

Zentralisierung oder mehr Wettbewerb im Arzneimittelbereich¹

Die Große Koalition betreibt auf der Grundlage des bis heute unter ganz anderen Vorzeichen entwickelten Regulierungssystems der GKV eine ungeahnte Zentralisierung. Ein Einheitsverband soll alle Steuerungsinstrumente in der Hand nehmen. Ebenso wird die Finanzierung staatlich zentral reguliert. Offenbar muss die Politiker die Botschaft zuversichtlich gestimmt haben, die wettbewerbliche Gestaltung des Gesundheitswesens würde künftig von den einzelnen Krankenkassen übernommen, und das sei gut so. Soll sich diese Botschaft nicht als politische Täuschung erweisen, muss das Regulierungssystem der GKV unter diesen neuen Vorzeichen entwickelt werden. Neben ordnungspolitisch tragfähigen Instrumenten des Staates selbst müssen dezentral nachhaltige Gestaltungsräume der Krankenkassen als Wettbewerber treten. Beides wird heute vermisst. Der Staat ist ohne die Selbstverwaltung auf Bundesebene nur zu groben Interventionen fähig und die einzelnen Krankenkassen haben bislang recht wenig nachhaltige Instrumente. Dies soll im Folgenden am Beispiel des Arzneimittelbereichs gezeigt werden, um u. a. Rabattverhandlungen der Krankenkassen zu begründen. Dies ist im Übrigen das einzige Beispiel, bei dem der Gesetzgeber in die intendierte Richtung geht.²

■ Karl-Heinz Schönbach

1. Vertragsgestaltung im Arzneimittelbereich

Die damit aufgeworfene Frage betrifft nur insoweit pharmazeutisches Terrain, als ein unverändertes Regulierungssystem in der Hand des staatsnahen Einheitsverbandes (giftig) einer Verstaatlichung gleichkäme, wenn auch mit pseudounabhängigen Institutionen. Auch dazu gibt es ja eine jüngere deutsche Geschichte, aus der eigentlich alle gelernt hatten.

• Vorteile der Selbstverwaltungslösung

Selbstverwaltungslösungen sind dagegen für den Staat allein schon deshalb von Vorteil, weil sie seinen Legitimationshaushalt entlasten. Gerade im „selbstreferenziellen“ Gesundheitswesen, wo guten Argumenten zum Trotz oft erst die Knappheit der Mittel Steuerungskraft gewinnt, ist die Verantwortung dafür nicht gern gesehen. Daher verweist der Staat bei konkreten Gestaltungen auf die Sachnähe der Beteiligten und appelliert an ihre Eigenverantwortung. Die Gestaltungsaufträge werden gesetzlich formuliert. Greifen diese in Rechte Dritter ein, stellen sich besondere Anforderungen an die Bestimmtheit der gesetzlichen Regelungen.

• Entwicklung der Vertragsgestaltung in der GKV

Wird der Regulierungsapparat der GKV im Arzneimittelbereich betrachtet, erweist sich der weitaus domi-

nante Teil als „einheitlich und gemeinsam“ definiert. Dies betrifft nicht nur die Instrumente, die a priori auf Makroebene ansetzen (etwa Festbeträge), sondern auch die Instrumente auf der Mesoebene (etwa arztgruppenbezogene Richtgrößen) und Mikroebene (etwa Wirtschaftlichkeitsprüfungen). Für die Betroffenen vor Ort und die am Wettbewerb Beteiligten ist der Gestaltungsraum eng und damit auch Sachnähe kaum ein Vorteil und Eigenverantwortung wenig genutzt. Dies sind Thesen, die argumentativ zu belegen und auf ihre Relevanz in der Praxis hin zu beurteilen sind.

• Regelungen von „einheitlich und gemeinsam“

Besonders staatsnah sind naturgemäß die Regelungen, bei denen die Krankenkassen(verbände) mit den Anbietern Tatbestände mit unmittelbarer Drittwirkung „einheitlich und gemeinsam“ regeln. Anzusprechen sind dabei die Festbeträge regelmäßig und die Arzneimittelrichtlinien, Informationen der Körperschaften oder leistungsrechtliche Entscheidungen des Bundesausschusses von Fall zu Fall. Dabei gilt für die Festbeträge – bestätigt durch den EuGH – dass sie ein marktkonformes Instrument der Preisregulierung bilden, der Staat allerdings schon gesetzlich zur völligen Bestimmtheit der Regelungen verpflichtet ist. Dadurch wird ein Gestaltungsspielraum der Selbstverwaltung ausgeschlossen. Und so sind etwa bis zum AVWG überhöhte Generikapreise nicht der Selbstverwaltung zuzuschreiben, sondern dem Staat. Dies gilt auch für andere Defizite der Regelung, etwa für das mehrfache Hin und Her beim Einbezug patentgeschützter Arzneimittel während der letzten 10 Jahre.

Karl-Heinz Schönbach, Geschäftsbereichsleiter Vertragspolitik beim BKK Bundesverband, Essen

Beobachter stellen regelmäßig fest, dass sich die Bundesregierung äußerst schwer tut, wirksame Regelungen mit Drittwirkung, die ihr zuvor selbst unverzichtbar erschienen, politisch zu behaupten. Die Übergabe einer geschredderten Positivliste durch den zuständigen Staatssekretär als Geburtstagsgeschenk an den Präsidenten des BPI ist hier nur einer der Höhepunkte. In den Niederungen des Geschäfts werden etwa einschränkende Richtlinien des Bundesausschusses vom BMG regelmäßig beanstandet. Der Staat übernimmt nicht offen Verantwortung, sondern zieht die (rechtliche) Beanstandung seiner Behörden vor. Ein Wettbewerbssystem ist aber mit einem Nachwächterstaat, der sich nur indirekt der Verbände – und sei es des Einheitsverbandes – bedient nicht zu machen. Schließlich trägt Selbstverwaltung am ehesten, wenn zwei Partner sie betreffende Fragen lösen. Drei und mehr Partner auf gemeinsame Selbstverwaltung zu verweisen führt in kapriziöse Verfahrensordnungen.

Aber nicht nur der Kernbereich „Festbeträge“ ist staatsnah „einheitlich und gemeinsam“ geregelt, sondern auch weitere Preisinstrumente, insbesondere:

- die „aut-idem-Regelung“ über die Wirkstoffliste des Bundesausschusses und die Rahmenverträge mit dem Deutschen Apothekerverband,
- die „Importquotenregelung“ für die Apotheker ebenfalls mit dem Rahmenvertrag,
- die fast vergessene „Preisvergleichsliste“ des Bundesausschusses,
- die „Zuzahlungsbefreiung“ von Arzneimitteln, die die Festbeträge um 30 Prozent unterschreiten,
- die „Rahmenverträge mit den Herstellern“ u.a. über Packungsgrößen etc.,
- die „Malus-Regelung“ bei der Überschreitung von Tagestherapiekosten einer wirtschaftlichen Verordnung in verordnungsstarken Anwendungsgebieten usw.

Gleiches gilt für „einheitliche und gemeinsame“ Instrumente zur Ausgabensteuerung, insbesondere:

- die „Ausschlüsse“ von Bagatellarzneimitteln, nicht verschreibungspflichtigen und Lifestyle-Präparaten,
- „Rahmenvereinbarungen“ und Vereinbarungen zum „Ausgabenvolumen für Arzneimittel“ je Kassenärztlicher Vereinigung,
- „Zielvereinbarungen“ der Gesamtvertragspartner auf KV-Ebene,
- „arztgruppenspezifische Richtgrößen“ für Arzneimittel,
- sowie die Durchführung aller „Auffälligkeitsprüfungen“ und der „Stichprobenprüfung“ der Ärzte.

Und auch die Instrumente zur Qualitätsbeeinflussung werden „einheitlich und gemeinsam“ bedient, insbesondere:

- die „Arzneimittelrichtlinien“,
- und „Zielvereinbarungen“ auf KV-Ebene,

Den einzelnen Kassenarten – geschweige denn den einzelnen Krankenkassen – stehen diese Instrumente nicht zur Verfügung. Den Kassenarten bleiben

- die „Arzneilieferverträge auf Landesebene“ bzw. durch den VdaK bundesweit zur technisch-kaufmännischen Umsetzung der Rahmenlieferverträge mit den Apothekern.
- sowie die Vereinbarung von Boni mit der KV bei Unterschreitung von Arzneimittelvolumina (Kann-Bestimmung).
- Den einzelnen Krankenkassen bleiben systemisch Rezeptprüfungen und Aktivitäten im Sinne von „Beratung vor Regress“ sowie als Entwicklungsaufgabe selektive Verträge, auf die nach dieser Einleitung einzugehen ist, d.h.
 - Verträge zur „Integrierten Versorgung“ i.V.m. Arzneimitteln
 - und (bisher vereinzelte) „Rabattverträge“.

Im Kontext der „Rolle der Krankenkassen bei selektiven Verträgen“ kommt es hier nur darauf an, die Dominanz der staatsnahen, einheitlichen Regelungen vorzuführen. Die Kassenarten spielen kaum eine Rolle – was ja zu Konsequenzen geführt hat – die Krankenkassen ebenso: Das muss sich – wie angedeutet – ändern, soll nicht quasi Verstaatlichung das Ergebnis der aktuellen Politik sein.

• Konsequenzen für die Umsetzung der Instrumente

Wenn in den letzten Jahren im Arzneimittelbereich größere staatliche Instrumente auf der Tagesordnung standen wie „Zwangsrabatte, Preisabschläge und -moralien“, dann ist dies indirekt auch auf die kontinuierliche Verlagerung und Überlastung immer größerer Steuerungsverantwortung in der GKV auf die Ebene der „einheitlichen und gemeinsamen“ Bundesebene zurückzuführen. Denn damit ging die aktive Beteiligung der vor Ort Verantwortlichen zunehmend verloren. Vorgaben können aber nur wirksam verändern werden, wenn sie an der Basis auch angewandt und geprüft werden.

- Die Empfehlungen für die Veränderung der Ausgabenvolumina für Arzneimittel wurden durch abstruse Forderungen der KBV belastet, in die Schiedsämter getragen, in der Umsetzung auf KV-Ebene niemals auch nur annähernd eingehalten, ausgehöhlt, mit vorgeschobenen Datenfragen abgewehrt, verschleppt und gelegentlich erst zu Ablauf des betreffenden Zeitraums abgeschlossen. Und obgleich die wirtschaftliche Verordnungsweise der Ärzte regional auf höchst ungleiche „Traditionen“ zurückgreifen kann, gelten die auf Bundesebene festgelegten Veränderungsfaktoren der Ausgabenvolumina ohne Unterschied für jede KV.
- Anteile von Generika, von unwirtschaftlichen Arzneimitteln, Mee-toos, aber auch von Spezialpräparaten werden zwar in den Zielvereinbarungen aufgegriffen,

es gibt aber dafür keine anerkannten Benchmarks. Im Ergebnis kommen dann von Bundesebene Lösungen auf dem kleinsten gemeinsamen Nenner zustande: So wurden für 2007 im Hinblick auf die Überschreitung von Tagestherapiekosten einer wirtschaftlichen Verordnung in verordnungsstarken Anwendungsgebieten für 7 Wirkstoffgruppen Leitsubstanzen mit entsprechenden Bruttokosten je DDD in der Wirkstoffgruppe empfohlen. Dabei kann der Arzt allerdings die Kostenvorgabe je DDD auch unterschreiten, indem er Großpackungen mit der höchsten Wirkstärke verordnet: Die Mengenkomponekte konnte nicht zum Gegenstand der Vereinbarung gemacht werden. Zwar können die Gesamtvertragspartner von der Empfehlung auf Bundesebene abweichen, müssen dann aber die gleichen Effekte erzielen: Ein breites Feld rechtlicher Auseinandersetzungen deutet sich hier an.

- Für die Realisierung der Zielvereinbarungen auf KV-Ebene gilt dann eher ein Vielfaches des kleinsten gemeinsamen Nenners. So macht es eigentlich keinen Sinn, Zielquoten auf den Umsatz im generikafähigen Markt zu vereinbaren, wenn das Ziel auch durch Verordnung besonders teurer Generika erreicht werden kann.
- Aber auch im Detail gibt es im Zusammenspiel zwischen Makro- und Mikroebene Friktionen. So betreibt z.B. die Makroebene nach dem AVWG Preislinien unterhalb der Festbeträge, die aufgrund der dort ansetzenden Zuzahlungsbefreiung einen Preissog nach unten erzeugen. Hier werden die Ordnungsfunktion der Festbeträge mit Nachfragefunktionen der Marktteilnehmer („Nachfragefunktion Bund“) verschmurgelt. Ebenso wird das Wahrnehmen der Nachfragefunktion auf der Mikroebene im Wege von Rabattverträgen als störend zur Preisübersicht auf Makroebene gesehen und behindert. So wurde etwa die Wirkstoffliste zum aut-idem im Bundesausschuss seit Jahren nicht mehr aktualisiert. Neben den Prüfproblemen an dieser Stelle (Rezeptdaten sind ggf. mit dem Image zu vergleichen) hat dies bisher Aktivitäten auf der Mikroebene nicht gefördert. Vielmehr konnten die Apotheker dieses Vakuum für „wildes aut-idem“ nutzen, das mit dem AVWG berechtigterweise (für einige Monate) zu einem „strikten“ Rabattverbot geführt hat.
- Prüflücken auf der Mikroebene gibt es auch bei der einheitlichen und gemeinsamen Importförderung. Geprüft wird von den Krankenkassen i. d. R. die Einhaltung der Quote, nicht die Realisierung der damit verbundenen Wirtschaftlichkeitsziele. M. a. W.: Die Transparenz auf der Bundesebene kann nicht alleiniger Maßstab sein. Wesentlich ist auch die eigenständige Rolle der Mikroebene. Und dies nicht, weil es sich „ordnungspolitisch“, nach dem Föderalprinzip oder subsidiär so gehört, sondern weil es nicht anders geht. Das Auftragen immer neuer Regelungen und Instrumente der Arzneimittelpolitik hat den Anstieg der Arzneimittelausgaben bisher nicht wirklich verlangsamt.

- Nicht zuletzt in diesem Kontext gelingt es den KVen trotz der Professionalisierung der Prüfeinrichtungen immer noch, etwa die Richtgrößenprüfung mit mehreren Jahren Verzug ablaufen zu lassen (vgl. Abb. 1). Trotz eines immensen Aufwandes und hoher politischer Kosten wurde die Richtgrößenprüfung vielerorts überhaupt noch nicht regulär durchgeführt. Insgesamt ist das Prüfergebnis bei einer Regresssumme im einstelligen Promillebereich eher ein Signal der Verweigerung.

Von daher steht das Regulierungssystem, über dessen Anwendung martialische Berichte und öffentliche Auseinandersetzungen die Wahrnehmung prägen, eher als Als-Ob-System im Raum: Die Gebote und Instrumente dienen offenbar eher der Seelenmassage bei den Ärzten und Beschäftigung von Apothekern. Und bekannt ist ja, dass die Wirkungen gerade dieser Form der Steuerung über die Zeit einem erheblichen Verschleiß ausgesetzt sind. Weil dann (zumeist) die (finanzielle) Entwicklung (erneut) zur politischen Besorgnis Anlass gibt, werden neue Gesetze gemacht. Deren Wirkung abzuwarten fehlt ebenso die Zeit. Und so werden neue und alte Gesetze novelliert und ergänzt, ohne dass die Wirkungsbeziehungen noch auseinander gehalten oder Wirkungen gar abgeschätzt werden können. So kuriert der Gesetzgeber inzwischen nicht ohne falsche Verbitterung über die Selbstverwaltung in immer kürzerem Takt an Entwicklungen, die er (vermutlich, wer kann das sagen?) selbst initiiert hat. Der Industrie ist die Entwicklung Recht, obschon sie sie gerade amerikanischen Zentralen nur noch unter hohem Zeitaufwand erklärt werden kann, laufen doch Produktdesign und Marketing an der Basis wie geschmiert. Neue Produkte werden teils mit mehr als 500.000 Arztbesuchen in den Markt gedrückt. An der Basis werden Studien verschenkt und Regresse mit gering kalkulierten Risiko versichert. Als im Sommer 2006 von einem badischen Arzneimittelsachverständigen der KBV die Einschätzung verbreitet wurde, in 2007 könnte es erstmals tatsächlich Richtgrößenprüfungen geben, konnte er die Diskussion um das WSG nicht abschließend beurteilen.

Es muss ein striktes Ziel der Gesundheitspolitik sein, die Beteiligten unmittelbarer als bisher in die Verantwortung zu nehmen und dezentralen Lösungen größere Priorität zu geben. Dies gilt für zahlreiche Partner der Versorgung und Regulierungsbereiche. Als Schritte in diese Richtung stehen zurzeit für die einzelnen Krankenkassen selektive Verträge im Mittelpunkt. Mittlerweile werden für die GKV gesetzlich zwei Steuerungssysteme parallel geführt: (Über-) Regulierung und Interventionen auf der Makroebene und z. T. dagegen gerichtete Wettbewerbselemente auf der Mikroebene.

Abbildung 1: Auskunft der Spitzenverbände zum Stand der Wirtschaftlichkeitsprüfung aus Ende 2002

KV	2000				2001			
	Richtgrößenprüfung		Durchschnittsprüfung		Richtgrößenprüfung		Durchschnittsprüfung	
	eingeleitet	abgeschlossen	eingeleitet	abgeschlossen	eingeleitet	abgeschlossen	eingeleitet	abgeschlossen
Bayern	0	0	174	25	0	0	0	0
Berlin	0	0	?	0	0	0	?	0
Brandenburg	0	0	0		0	0	0	0
Bremen	0	0	110	0	0	0	?	?
Hamburg	Insgesamt 384 eingeleitet u. 27 abgeschlossen				?	?	?	?
Hessen	?	0	509	81	?	0	116	0
Koblenz	0	0	257	0	0	0	0	0
Meck-Pom.	0	0	0	0	0	0	0	0
Niedersachsen	0	0	0	0	0	0	?	0 ¹⁾
Nordbaden	0	0	10	0	?	?	?	?
Nordrhein	?	?	?	?	?	?	?	?
Nord-Wü.	0	0	7	0	?	?	?	?
Pfalz	0	0	282	201	0	0	176	62
Rheinhausen	0	0	56	31	0	0	208	24
Saarland	0	0	172	0	0	0	0	0
Sachsen	80	?	59	53	?	?	?	?
Sachsen-A	0	0	0	0	0	0	0	0

1) Abschluß der Durchschnittsprüfung für 2001 läuft in 2006

Quelle: Spitzenverbände der GKV

2. Selektive Vertragsgestaltung im Arzneimittelbereich

• Rabatte bei Integrierter Versorgung

Ein erstes Feld, in dem die einzelnen Krankenkassen den Wettbewerb in den Arzneimittelbereich tragen können, ist die Integrierte Versorgung. Hier können Krankenkassen und Vertragspartner unterschiedlich ansetzende Vereinbarungen schließen, um Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung konkret zu verbessern. Zwar sind Pharmazeutische Hersteller nicht unmittelbar Vertragspartner der Verträge nach § 140 b SGB V, weil nicht Leistungserbringer im Sinne des SGB V, sie können aber in Verträgen nach § 130a SGB V Rabatte vereinbaren, ebenso wie Apotheker bisher über Verträge nach § 129 Abs. 8 SGB V an Integrierten Verträgen beteiligt werden konnten. In einzelnen indikationsbezogenen IV-Verträgen wurden auch patentgeschützte Arzneimittel rabattiert. Im Übrigen stehen in der Fläche 3 vertragliche Ausprägungen im Vordergrund:

Bisherige Verträge im Generika-Bereich:

- Dabei haben die Krankenkassen zum Teil Integrierte Verträge mit Ärzten dreiseitig auf die Apotheker ausgedehnt, um mit der Industrie Rabatte zu vereinbaren. Bekannt geworden ist insbesondere das BARMER-Modell, dessen fiskalische Ergiebigkeit weit hinter seiner Publizität zurückgeblieben ist.

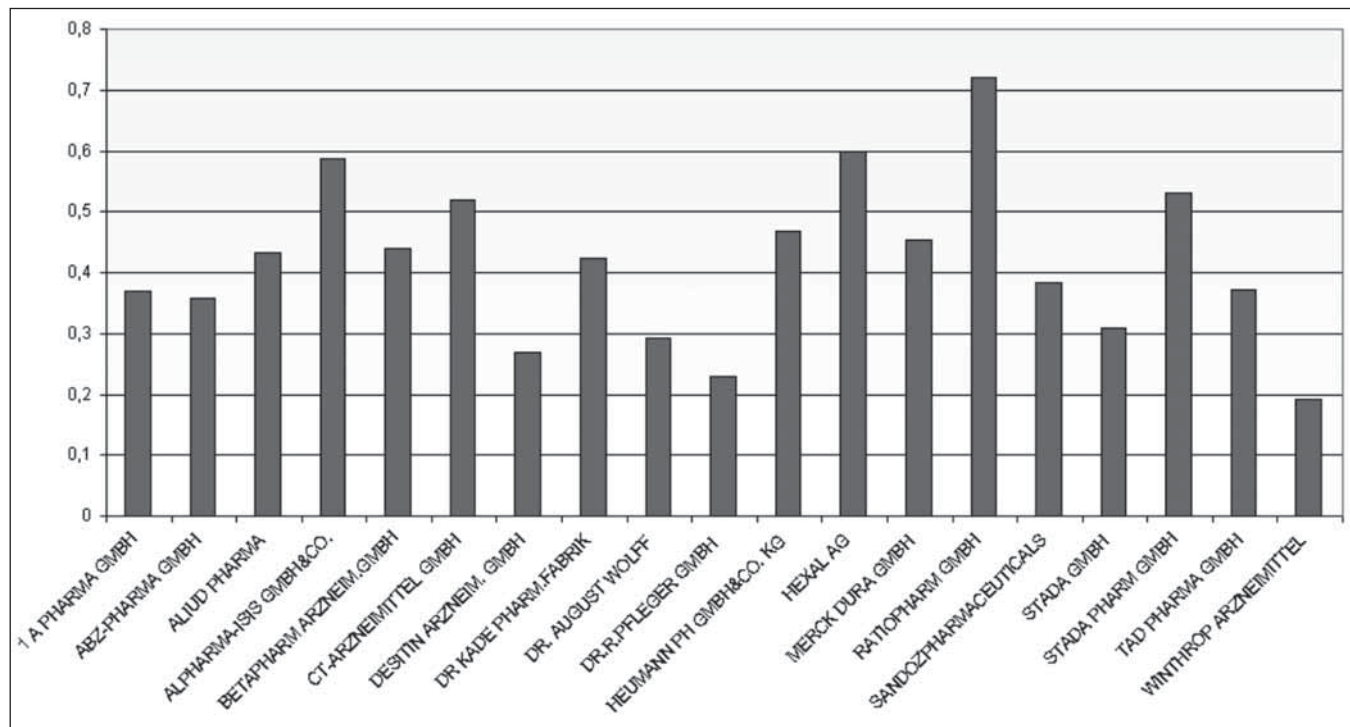
Gründe dafür war zum einen die Doppelbindung Arzt und Apotheker. Zum anderen hat sich die BARMER als Rabattpartner alle Branchengrößen aufnötigen lassen, was für den Mehrumsatz der Beteiligten das Aus war.

- Bei einem zweiten Typ standen Vereinbarungen etwa der AOK mit den KVen oder dem Hausarztverband ohne Einbezug der Apotheker im Mittelpunkt. Auch an den HMO-Versuchen der Knappschaft haben sich Generika-Hersteller beteiligt, ohne dass Apotheker in die Verträge einbezogen waren. Hier war der wirtschaftliche Erfolg größer als die Publicity.
- Und weitere Verträge (BKK BV – DAV und ein Hersteller) wurden ebenso diskret etwa mit 500 Apothekern im Ruhrgebiet erprobt. Maßgeblich dafür war ein Vertrag zwischen BKK BV und DAV, anhand dessen die BKK einzelne Apotheker vertraglich binden können. Die Apotheker wurden dann finanziell an der Auswahl von Arzneimitteln der Rabattpartner interessiert. Zur Bewertung der Rabattpartner in einem Indikationsgebiet vgl. Abb. 2.

• Beteiligung von Versandapotheken

Nicht nur der Vollständigkeit halber sind als Instrument der Krankenkassen zudem Verträge mit Versandapotheken zu nennen. Diese Verträge sehen weithin

Abbildung 2: Vergleich 20 wichtiger Generika-Hersteller 2004; kombinierter Gesamtindeex® aus Sortiment, Preis, Menge (1;0)
– Indikationsgruppe kardiovaskuläres System –



Quelle: eigene Darstellung

Rabattstaffeln in Abhängigkeit vom Umsatz vor. Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten etwa über ihre Homepage. Die Verträge erreichen durchaus relevante Einsparziele. Genutzt werden sie insbesondere von chronisch Kranken. Dabei hat die Diskussion um Versandapotheken seit dem Jahre 1994 als Symbol der Modernisierungspolitik in der Arzneimittelversorgung gedient, die bis heute nur halbherzig in Angriff genommen wurde. Auch hier kann man leicht erkennen, wo im europäischen Vergleich die Unterschiede zwischen Deutschland und beweglicheren Ländern wie etwa den Niederlanden liegen.

• Rabattvereinbarungen außerhalb der Integrierten Versorgung

i. Aufzahlungsrabatte nach AVWG

Schon mit dem AVWG 2006 sind so genannte „Aufzahlungsrabatte“ eingeführt worden. Hierbei haben die Hersteller aus verschiedenen Gründen (etwa deutscher Preis als Referenzpreis in Europa) das Ziel, einen Preis oberhalb des Festbetrages durchzusetzen. Unter welchen Gesichtspunkten der Gesetzgeber dem zusätzlichen Raum geben wollte, erschließt sich nicht. Jedenfalls können Hersteller und Krankenkasse in Verträgen die Mehrausgaben aus dieser Preissetzung durch Rabatte ausgleichen.

Zum Zuge gekommen sind solche Auszahlungsrabatte bisher nicht.

Auch die Verträge zwischen Krankenkassen und Herstellern aus Anlass der Entscheidung des Bundesausschusses zu den Insulinanaloga haben Brancheninformationen nach nicht gegriffen. Es fehlte offenbar das Kommunikationskonzept, um den Ärzten die doppelte Umstellung der Patienten zu erklären oder diese zu vermeiden. Auch hatten die Partner vielfach den hohen Anteil von Importen nicht berücksichtigt. Gleichwohl bleibt ein Marketingserfolg der vertragschließenden Krankenkassen.

ii. Rabattvereinbarungen nach WSG

Mit dem WSG stehen nun Rabattbestimmungen an, die den Apothekern vorgeben, Rabattverträge der Krankenkassen zu beachten, und ihnen die Möglichkeit geben, selbst Rabattverträge zu schließen, wenn die Krankenkassen dies versäumt haben. Dass die Apotheker über Veränderungen des Fixzuschlages kollektiv haften, wenn die Rabattvolumina unter 500 Mio. € bleiben, scheint (zumal ohne entsprechende Buchungsvorschriften für die Krankenkassen) ein politischer Markposten der besonderen Art. Dass auch Apotheker im Rahmen der neuen Höchstpreisregelung Preisabschlüsse vornehmen

und Zuzahlungen erlassen können sollen, wird hier nicht weiter angesprochen. Bei den nicht verschreibungspflichtigen Mitteln blieb die Zunftsordnung stabil. Solange von dort wettbewerbsfähige Betriebsformen verhindert werden können, bleiben die Erwartungen daher gedämpft. Die Ärzte sind schon in den WSG-Regelungen nicht unmittelbar angesprochen. Da die Krankenkassen aber bei Rabattarzneimitteln ganz oder teilweise auf die Zuzahlung verzichten können, werden auch die Ärzte im Interesse ihrer Patienten daran mitwirken, die Vorteile zu erreichen.

Problematisch für die Mitwirkung der Ärzte bzw. die Haltung der KV erweist sich allerdings immer wieder, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung auf der Basis von Bruttowerten erfolgt, bei denen Rabatte noch nicht berücksichtigt werden können. Das mindert die Bereitschaft der Ärzte und sei es, auf ein Veto gegen aut-idem zu verzichten, obwohl bei einem theoretischen Regress Nettowerte herangezogen werden müssen. Gelegentlich werden dann Datenfragen gern genutzt, um die Wirtschaftlichkeitsprüfung rechtlich zu bestreiten. Dieses Problem wird naturgemäß zunehmen, wenn auch noch die Apotheker beliebig Zuzahlungen reduzieren und Rabattvereinbarungen schließen können. An dieser Baustelle wird rechtlich nachzuarbeiten sein.

1. Für den generischen Bereich, bei dem ein Austausch von Arzneimitteln „über die Bioäquivalenz“ hinaus keine besonderen Anforderungen stellt, steht die neue Regelung unmittelbar zur Umsetzung an. Die Krankenkasse kann mit Herstellern Vereinbarungen schließen. Der Hersteller kontrahiert quasi Umsatz, für den er z.B. auf teuren Außendienst verzichten kann, weil der Apotheker gesetzlich zur Abgabe der Mittel verpflichtet wird. Ohnehin war der oft auch mit eigenartigen Methoden auftretende Außendienst für den generischen Bereich ein deutsches Phänomen und auf das Preisniveau der führenden Anbieter in diesem Bereich zurückzuführen. Dieses Niveau ist aber bereits durch das AVWG deutlich zurückgeführt worden, nicht zuletzt mit den Zuzahlungsbefreiungen, die die Spitzenverbände mit der qualifizierten Unterschreitung der Festbeträge verbunden haben.
2. Für die nicht generischen Bereiche ist eine Umstellung des Patienten medizinisch anspruchsvoller und erklärungsbedürftiger. Die Fragen sind eher lösbar, wenn es zu patentgeschützten Wirkstoffen vorzugsweise bewährte, generische Alternativen gibt. Je mehr das Arzneimittel als Solist auftreten kann, umso ferner rücken Rabattvereinbarungen. Das gilt nicht nur im Hinblick auf den kontrahierten Preis. Allein der Imageschaden der Krankenkasse, die hier robuste Anreize setzt, die dann für sie willkürlich von medizinischen Komplikationen begleitet werden, dürfte abschrecken. Man denke nur an eine Krankenkasse, die sich schon allein bei VIOXX oder Liprobay mit Rabattverträgen gebunden hätte. Von daher sollte die

Auswahl- bzw. Austauschbarkeit mit besonders großer Sorgfalt und allgemeinverbindlicher festgestellt bzw. proklamiert werden.

Probleme machen dann weniger therapeutische Solisten, für die Rabattkonstellationen ohnehin nicht nahe liegen, sondern neu in den Markt eingeführte Arzneimittel.

Für Arzneimittel, die nicht in eine Festbetragsgruppe einzubeziehen sind, setzen die Spitzenverbände bzw. der Einheitsverband künftig einen Höchstbetrag fest. Bei den Höchstbeträgen sind die Kosten-Nutzen-Bewertungen des Instituts der GKV einzubeziehen und die anteiligen Entwicklungskosten zu berücksichtigen – ggf. kann der Höchstbetrag auch „einheitlich und gemeinsam“ einvernehmlich verhandelt werden. Liegen noch keine Kosten-Nutzen-Studien vor, greift ggf. die Bindung des Ordnungsrechts an Zweitmeinungen.

Vorzuziehen auf der Grundlage von Kosten-Nutzen-Analysen wäre sicherlich eine 4. Hürde für den Zugang neuer Arzneimittel zum GKV-Markt oder zumindest eine Überprüfungsfrist unter diesen Gesichtspunkten wie in der Schweiz. Überlegungen wie in dem Gutachten von Cassel-Wille-IGES-WidO³,

- a. „neutrale“ Bewertungsinstanzen zu schaffen,
- b. von der Erstattungsfähigkeit ohne „staatliche“ Nutzenbewertung auszugehen,
- c. und ein System von Arzneimittelvergleichsgruppen zu schaffen,
- d. aus denen die Krankenkassen individuelle Positivlisten bestimmen
- e. und Rabattvereinbarungen mit den Herstellern schließen,

scheinen unter der in diesem Beitrag diskutierten politischen Einschätzung interessant, als vom grünen Tisch aber in ihrer Wirkung kaum abschätzbar:

- a. Für eine frühzeitige Beurteilung neuer Arzneimittel sind in Deutschland relevante unabhängige Kapazitäten erst aufzubauen.
- b. Die Zahl der unabhängigen Experten, die dabei ernst zu nehmenden Beiträge liefern und zumindest für eine hinreichende Anzahl von Partnern zu einem Konsens beitragen können, ist überschaubar.
- c. Die Lösung der Gutachter, die Bewertungsfragen in einen „unabhängigen“ Bewertungsausschuss unter Einbezug der Herstellerinteressen zu verlagern, ist nach Auffassung des Autors, vordergründig.

Von daher bietet es sich an, die neuen Aspekte des Gutachtens im realpolitischen Kontext zu diskutieren. Die Institutionen und Gremien auf Makroebene der GKV sind auch nach mehreren Bordeaux-Runden nicht wegzudiskutieren. Bei den Arzneimitteln, die nicht einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, bietet sich der konsequente Weg des WSG überzeugend an.

Was die Gutachter in Vergleichsgruppen ordnen, ist in Festbetragsgruppen bereits gut sortiert. Zu diskutieren bleibt somit der Aspekt, ob die Rabattlösung des WSG konsequent mit einer „Kassenindividuellen Positivliste“ nach Cassel/Wille zu kombinieren ist. Ordnungspolitisch scheint dies im Kontext dieses Beitrages ein reizvoller und interessanter Vorschlag. Von den Umsetzungsszenarien her und praktisch stellen sich natürlich zahlreiche Fragen, die gleichwohl lösbar sind.

Bevor diese Fragen gegen die Gutachter gerichtet werden (mangelnde Transparenz aufgrund mehrerer hundert Millionen Kombinationsmöglichkeiten), sollten von den Beteiligten Szenarien und Instrumente diskutiert werden.

Fazit

Die Gesundheitspolitik hat den Kontakt zur Mikroebene der Krankenkassen zumindest instrumentell verloren. Darunter leidet sie in immer größerer Hast. Konzeptionell verworren verbindet sie inzwischen Über- und Vielfachregulierung auf der Makroebene mit punktueller Deregulierung auf der Mikroebene und treibt – ihrer

eigenen Wirkungen unsicher – insgesamt auf eine quasi Verstaatlichung zu. Auch wenn es unwirksam wäre, dies für den Arzneimittelbereich isoliert anzugehen, werden dazu doch Beiträge gesucht. Anstöße kommen etwa aus dem Gutachten von Cassel/Wille et. al., die für den Markt mit therapeutischen Alternativen kassenindividuelle Positivlisten und Rabattverhandlungen vorschlagen. Auch die bundesweite Ausschreibung von 89 Wirkstoffen durch die AOK zeigt, dass die bisherige Entwicklung nach Korrekturen ruft und der Wettbewerb nicht auf einen Startschuss wartet.

Fußnoten

- 1 Beitrag anlässlich der „11. Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen“ unter dem Titel: „Wettbewerb im Gesundheitswesen: Chancen und Grenzen“ und der Leitung von Prof. Eberhardt Wille, vom 16 – 18. November 2006 in Berlin.
- 2 Aus Gründen der Lesbarkeit wird darauf verzichtet, an allen dazu mahnenden Stellen Rechtsgrundlagen zu nennen und Paragraphen zu zitieren oder Verweise zu machen.
- 3 Vgl.: Cassel, D., Wille, E., IGES, WIdO: Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das BMG, 455 Seiten, Manuskript vom 2. Juni 2006.

Ärztliches Qualitätsmanagement



Ärztliche Leitlinien, Standards und Sozialrecht

Von RAin Judith Ihle

2007, 211 S., brosch., 44,- €, ISBN 978-3-8329-2486-7

(Gesundheitsrecht und Gesundheitswissenschaften, Bd. 16)

Erscheint Januar 2007

Die Arbeit widmet sich der Standardbildung in Medizin und Recht, dem Verhältnis von professioneller und sozialrechtlicher Normung. Konkrete Leitlinien der höchsten Verfahrensqualität werden analysiert und auf ihre Übereinstimmung mit den sich aus dem Sozialrecht ergebenden Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit untersucht.

Bitte bestellen Sie bei Ihrer Buchhandlung oder bei: Nomos Verlagsgesellschaft
76520 Baden-Baden | www.nomos.de



Nomos