

Inkonsistente Regelungen des SGB V zum Arzneimittelmarkt

Analyse im Auftrag des VFA

erstellt von Prof. Dr.med. Dr.iur. Christian Dierks

Dierks + Bohle, Rechtsanwälte, Berlin

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung und Problemaufriss.....	3
2.	Komplexität der Regelungsansätze	4
2.1.	Zielgrößen: Preis, Menge und Qualität	4
2.2.	Normadressaten und Verantwortung	5
3.	Analysen zentraler Konfliktsituationen	7
3.1.	Regulierung des Sachleistungssystems („Erstattungsgrenzen“)	7
3.2.	Rabattvereinbarungen	12
3.3.	Verordnung und Zuzahlung	14
3.4.	Arzneimittelvereinbarungen.....	17
3.5.	Richtgrößenprüfung.....	20
3.6.	Off Label Use	24
4.	Zusammenfassung	27
 Anhang: Liste der Interviewpartner		 30

1. Einführung und Problemaufriss

Die Versorgung mit Arzneimitteln gehört zu den Eckpfeilern der Gesundheitsversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Im Jahr 2007 betragen die Ausgaben für Arzneimittel in der ambulanten Versorgung 25,9 Milliarden Euro, entsprechend 16,8% der Leistungsausgaben.¹ Obwohl die Ausgaben nur etwa einem Sechstel der Gesamtleistungen der GKV entsprechen, sind doch die öffentliche Diskussion und die gesetzlichen Reformen der GKV wesentlich stärker auf den Arzneimittelmarkt fokussiert als auf andere Bereiche. Einige, wesentliche Reformvorhaben führen sogar den Fokus der Arzneimittelversorgung in ihrem Namen.² Diese, nahezu jährlichen Reformen der Gesetzlichen Krankenversicherung ergänzen das legislative Geflecht zur Arzneimittelversorgung regelmäßig („Regulierungsschicht um Regulierungsschicht“³) und haben in den letzten Jahren zu der erstaunlichen Anzahl von 20 verschiedenen gesetzlichen Regelungen zu Preis, Menge und Qualität der verordneten Arzneimittel geführt.

Die Regelungsvielfalt begegnet erheblicher Kritik: Gerügt werden die „Intransparenz“⁴ und „Überregulierung“⁵, von einem „Patchwork zentral regulierender und wettbewerblicher Ansätze“ und einem „Flickenteppich“⁶, ja von einem „gewissen Chaos“⁷ ist die Rede, in dem sich die „unterschiedlichen Instrumente gegenseitig beeinflussen und eventuell sogar aushebeln“⁸. Dennoch fehlt es bislang an einer juristisch präzisen Untersuchung dieses Normengeflechts. Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) hat den Autor mit einer Analyse der Regelungen beauftragt, die nun mit diesem Papier vorgelegt wird. Neben der juristischen Bestandsaufnahme sind die Ergebnisse einzelner Interviews mit namhaften Vertretern der Leistungsträger, Leistungserbringer und Leistungsempfänger (s. Anhang) in die Analyse eingeflossen. Aus

¹ Grunddaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Seite 68.

² Z. B. Arzneimittelbudgetablösungsgesetz, Arzneimittelausgabenbegrenzungsgesetz und Arzneimittelversorgung-Wirtschaftlichkeitsgesetz.

³ So Wasem, in: brennpunkt-gesundheitswesen.de 3/2007, 7, 8.

⁴ Vgl. Cassel/Wille, Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, in: Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit (zusammen mit IGES und WiDO), Juni 2006, S. 394.

⁵ Vgl. Gemeinsame Stellungnahme der GKV zum Entwurf eines GKV-WSG S.9; s.a. Hansen, in: Health & Sales vom 31.10.2006; Männel, Die BKK, 2006, 462, 465.

⁶ Paquet, Gid-Suppl. I/2007, S.16, Fn. 20 mit Hinweis auf Cassel/Wille (vgl. Fn. 4).

⁷ Rostalski, Die Ersatzkasse, 2007, 224, 228.

⁸ Pfannkuche/Hoffmann/Glaeske, in: DAZ, 2007, 2508, 2512.

der Vielzahl der potenziellen rechtlichen Konfliktfelder wurden unter Berücksichtigung der Interviewergebnisse sechs Detailanalysen gefertigt, die exemplarisch die Kumulation, Kollision oder Ineffektivität bestehender SGB V-Regelungen verdeutlichen. Das vorliegende Gutachten bildet daher nicht alle möglichen juristischen Konfliktfelder des SGB V ab, sondern beschränkt sich auf diejenigen mit der größten praktischen Relevanz. Es zeigt in der Tat, dass die Vielzahl der arzneimittelbezogenen Regelungen des SGB V nicht auf einander abgestimmt, wenig konsistent und zum Teil widersprüchlich ist. Die Analyse versteht sich als Beitrag zu einer Diskussion um die Effizienzsteigerung der Normgebung, mit dem Ziel eine rationale und interessengerechte Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung zu ermöglichen.

2. Komplexität der Regelungsansätze

2.1. Zielgrößen: Preis, Menge und Qualität

Das Gesetz greift über verschiedene Zielgrößen in den Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung ein. Einige Regelungen zielen ausschließlich auf die Kosten der Verordnungen (z. B. die gesetzlichen Abschläge für Hersteller und Apotheken; vgl. §§ 130, 130a SGB V); einige zielen vorrangig auf die Menge der verordneten Arzneimittel (z. B. die Zielvereinbarungen nach § 84 Abs. 7 SGB V). Schließlich gibt es auch einige Regelungen zu Wirksamkeit und Qualität der verordneten Arzneimittel (z. B. Negativlisten nach § 34 SGB V). Es fehlt nicht an Gesamtdarstellungen der zahlreichen Regelungen des SGB V (u. a. Gesetzeswerke) zum Arzneimittelmarkt, so dass an dieser Stelle auf eine ausführliche Darstellung verzichtet werden kann.⁹ Eine anschauliche Differenzierung anhand der Ansatzpunkte und Wirkungsebenen zeigt die tabellarische Darstellung des Regulierungsstandes Anfang des Jahres 2006 von Cassel und Wille.¹⁰ Mit dem GKV-WSG kamen u.a. die Höchstbetragsvereinbarung und -festsetzung, die Verordnung mit Zweitmeinung und die Kosten-Nutzen-Bewertung als weitere Regelungen zu der in der Tabelle dargestellten Bestandsaufnahme hinzu.

⁹ Vgl. z. B. „Steuerung der Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, Stand: 01.01.2008, www.progenerika.de/de/publik/html.

¹⁰ Vgl. Cassel/Wille, a.a.O., S. 393.

Ansatzpunkte Wirkungsebene	Preis/Kosten	Kosten und Qualität	Wirksamkeit und therapeutische Qualität
Makroebene: gesamter GKV-Markt; alle Kassen bzw. Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittelvereinbarungen - Importförderung - Preissenkungen und temporärer Preisstopp - Festlegung von Preisspannen für Apotheken und Großhandel - Zwangsrabattierung - Verbot von Naturalrabatten* 	<ul style="list-style-type: none"> - Zielvereinbarungen - GKV-Negativliste 	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzenbewertung des GemBA
Mesoebene: Gruppen von Ärzten, Patienten und Kassenarten, einzelne Indikationsgebiete, Arzneimittelgruppen	<ul style="list-style-type: none"> - Arztgruppenspezifische Richtgrößen - Festbeträge - Bonus-Regelung für Ärzte* 		<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittelrichtlinien - Einschränkung der Verordnungsfähigkeit auf einen Teil der Patienten oder Indikationsgebiete
Mikroebene: Einzelne Produkte, Patienten, Ärzte, Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> - Aut-idem-Regelung - Preisvergleichsliste - Bonuszahlungen an Ärzte - Malus-Regelung für Ärzte* - Wirtschaftlichkeitsprüfung 		<ul style="list-style-type: none"> - Nutzenbewertung der Ärzte

*Vorgesehene Regulierung im AVWG (2006).

Tab. 1: Regelungsdichte Anfang des Jahres 2006 (Abb. aus Cassel/Wille, a.a.O. S. 393)

2.2. Normadressaten und Verantwortung

Entsprechend der differenzierten Regulierungsansätze kennt das SGB V unterschiedliche Normadressaten für die Steuerung der Arzneimittelversorgung. Zahlreiche Regelungen knüpfen am einzelnen Arzneimittel oder an Arzneimittelgruppen an. Dies sind z. B. die Festbetragsregelung, Nutzenbewertungen und Zielvereinbarungen. Auch mit den gesetzlichen Abschlägen werden die Arzneimittelhersteller zu Normadressaten. Andere Regelungen adressieren den Vertragsarzt als Kosten auslösenden Verordner, so z. B. die Wirtschaftlichkeitsprüfung oder die Arzneimittelrichtlinien. Weitere Normen wenden sich an den Apotheker, wie z. B. das Substitutionsgebot oder die Importarzneimittel-Abgabeverpflichtung nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Aber auch die Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen finden sich als Normadressat, z. B. in den Regelungen zu den Arzneimittel- und Zielvereinbarungen nach § 84 SGB V. Schließlich wird auch der Patient durch die Verpflichtung zur Zuzahlung bzw. Zuzahlungsbefreiung, durch Boni oder Aufzahlungen für Medikamente oberhalb der Festbetragsgrenze zum Normadressaten.

Die gesetzlichen Vorgaben, die an Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen anknüpfen, betreffen zumeist mehrere Normadressaten gleichzeitig, z. B. müssen Patient und Vertragsarzt die Arzneimittel bezogenen Therapieausschlüsse beachten, betreffen die Festbeträge die Umsätze der Hersteller und die Zuzahlung oder Aufzahlung des Patienten. Viele andere Vorgaben betreffen nur oder überwiegend den jeweiligen Normadressaten (wie z. B. die Wirtschaftlichkeitsprüfung nur den Vertragsarzt oder die Zuzahlungspflicht nur den Patienten) und sind den jeweils anderen Normadressaten kaum bekannt. Sie können daher bei Handeln oder Unterlassen der jeweils anderen Normadressaten auch nur eingeschränkt Berücksichtigung finden. Zu wenig weiß der Patient über die gesetzlichen Einschränkungen des Vertragsarztes, zu wenig kann sich der Vertragsarzt über die Auswirkungen des Substitutionsgebots beim Apotheker informieren. Mit anderen Worten: Jeder Normadressat hat ein lediglich beschränktes, subjektives Teilerleben und vermag daher die **Auswirkungen seines Handelns auf das Gesamtsystem** nicht abzuschätzen.

Hinzu tritt die fortlaufend **wachsende Komplexität und Unverständlichkeit** der Regelungen. Hierzu zwei Beispiele: Während die gesetzlichen Vorgaben zur Wirtschaftlichkeitsprüfung im Jahr 1988 noch auf 147 Worte beschränkt war,¹¹ regelt § 106 SGB V dieses Verfahren im Jahre 2008 mit 2.295 Worten in 17 Absätzen.¹² Die gesetzliche Regelung zur Festbetragsbildung, die 1991 noch mit 426 Wörtern in sieben Absätzen abgebildet war, umfasst heute 1.112 Wörter in neun Absätzen.¹³ Es liegt auf der Hand, dass die Normadressaten ohne fachkompetente juristische Unterstützung den Normgehalt nicht mehr erfassen können. Es darf vermutet werden, dass sich auch der Gesetzgeber bisweilen im Dickicht der Regelungen verirrt.

Zahlreiche Normen, die an Preis, Menge und Qualität von Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen anknüpfen, sind auch für die meisten anderen Normadressaten relevant. Viele Einzelnormen hoher Komplexität gelten aber jeweils nur für (im wesentlichen) einen Normadressaten. Daraus ergibt sich zwangsläufig, dass gesetzliche Regelungen parallel zur Anwendung kommen, in ihren Effekten kumulieren oder kollidieren und damit Verschärfungen oder Ineffektivitäten bewirken. Bei der nachfolgenden Analyse soll das Augenmerk insbesondere darauf gelegt werden, welche der Regelungen miteinander in **Kumulation, Kollision** oder **ineffektiver Konkurrenz** stehen.

¹¹ Vgl. § 368 n Abs. 5 RVO i.d.F. bis zum 31.12.1988. Alle Wörterzählungen gem. Microsoft Word, Tool „Wörter zählen“.

¹² SGB V i.d.F. vom 28.05.2008.

¹³ Vgl. § 35 SGB V i.d.F. vom 20.12.1988.

3. Analysen zentraler Konfliktsituationen

Die nachfolgenden Analysen untersuchen exemplarisch ausgewählte Rechtsprobleme in der Arzneimittelversorgung der GKV, vorrangig dort, wo durch die Anhäufung verschiedener Regelungsgegenstände und unterschiedlicher Normadressaten Konflikte entstehen. Die Beispiele verfolgen dabei den Weg von der Markteinführung eines Produktes über die Therapieentscheidung des Arztes, die Abgabe des Medikaments in der Apotheke und die rückwirkende Kontrolle des Ordnungsverhaltens. Die Analysen sind daher kein vollständiges Abbild möglicher Konfliktsituationen in der Arzneimittelversorgung, beschäftigen sich jedoch mit den wesentlichsten und häufigsten Konfliktsituationen. Sie konzentrieren sich auf rechtliche Aspekte, Auswirkungen auf die Beteiligten und die Versorgungsqualität.

3.1. Regulierung des Sachleistungssystems („Erstattungsgrenzen“)

Beispiel: Nach Zulassung eines innovativen Arzneimittels steht dessen Markteinführung bevor. Es handelt sich um ein kostenintensives Präparat für eine spezifische Indikation, in der bislang lediglich zwei andere, ebenfalls patentgeschützte Präparate zugelassen und auch zu Lasten der GKV ordnungsfähig sind. Das Arzneimittel hat sich, wie auch für die Zulassung erforderlich, in der klinischen Prüfung als wirksam erwiesen. Ob allerdings ein Mehrnutzen gegenüber den bereits etablierten Therapien vorhanden ist, lässt sich der bis dahin vorliegenden Studienlage nicht entnehmen. Für die Markteinführung, das Marketingkonzept und die Positionierung des Außendienstes ist es aus Sicht des Herstellers von größter Bedeutung, die mögliche Reaktion der GKV auf das neue Arzneimittel zu erfahren.

Ein neues Medikament ist nach arzneimittelrechtlicher Zulassung zunächst ohne weiteres vom Sachleistungssystem der GKV erfasst. Es gelten aber auch der gesetzliche Ausschluss für rezeptfreie Arzneimittel, die Vorgaben zum Herstellerrabatt, ggf. auch die Importpreisabstandsklausel gem. § 130a Abs. 1 und 3a Satz 2 und 3 SGB V. Darüber hinaus kommen folgende zusätzliche Beschränkungen in Betracht:

- Der Gemeinsame Bundesausschuss bildet gem. § 35 Abs. 1a SGB V eine **Festbetragsgruppe** mit patentgeschützten Wirkstoffen (Festbetragsgruppe 2). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (nachfolgend Spitzenverband

Bund) setzt gem. § 35 Abs. 3 Satz 1 SGB V Festbeträge für die in diese Gruppe eingeschlossenen Wirkstoffe fest. Der Hersteller kann nun den Herstellerabgabepreis so wählen, dass der Apothekenabgabepreis auf oder unter dem Festbetrag liegt. Liegt der Apothekenabgabepreis über dem Festbetrag, entsteht für den Patienten eine Aufzahlungspflicht, die ab einer gewissen Größenordnung die Verordnung des Arzneimittels wegen der finanziellen Belastung für die Versicherten faktisch ausschließen wird.¹⁴ Abgesehen von einer möglichen Preissenkung kann der Hersteller auch mit dem Abschluss einer Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V reagieren. In diesem Fall muss der Rabattbetrag aber mindestens der Höhe des Betrages über dem Festbetrag entsprechen.¹⁵ Soweit ersichtlich, wurden bislang nur wenige Verträge dieser Art geschlossen.

- Der Spitzenverband Bund kann mit dem Hersteller einen **Höchstbetrag** gem. § 31 Abs. 2a Satz 5 SGB V **vereinbaren**. Soweit bekannt, existiert bislang noch keine solche Vereinbarung.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQWiG mit einer **Kosten-Nutzen-Bewertung** gem. § 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V. Unter Berücksichtigung des vom IQWiG festgestellten Mehrnutzens setzt der Spitzenverband Bund einen **Höchstbetrag** gem. § 31 Abs. 2a Satz 1 SGB V fest. Diese Regelung begrenzt den Innovationsschutz des Festbetragsystems gem. § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Hs. SGB V, wonach Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist, von der Festbetragsregelung ausgenommen sind. Angesichts einer Höchstbetragfestsetzung steht der Hersteller vor der Wahl, eine entsprechende Preissenkung vorzunehmen oder Umsatzeinbußen durch die zusätzliche finanzielle Belastung der Versicherten in Kauf zu nehmen. Auch dieses Verfahren wurde erst mit dem GKV-WSG zum 1. April 2007 eingeführt und bislang noch nicht in der Praxis umgesetzt. Noch fehlt es an den methodischen Grundlagen für eine Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V eine Ergänzung der Arzneimittelrichtlinie um einen „**Therapiehinweis**“, mit dem die Vertragsärzte darüber informiert werden, dass die Verordnung des Arzneimittels aufgrund des geringen oder nicht nachgewiesenen Mehrnutzens

¹⁴ So sank die Zahl der Verordnungen des Lipidsenkers Sortis® nach Festbetragsfestsetzung um rd. 90% (2004 zu 2006, s. Arzneiverordnungsreport 2005 S. 1097 und Arzneiverordnungsreport 2007, S. 992).

¹⁵ Vgl. § 31 Abs. 2 Satz 3 SGB V

als unwirtschaftlich anzusehen ist. In der Folge bestehen Regressrisiken für Vertragsärzte, die das Produkt gleichwohl verordnen, da im Rahmen eines Wirtschaftlichkeits-prüfverfahrens oder eines Verfahrens zur Feststellung eines „sonstigen Schadens“ die Verordnungen als unwirtschaftlich beanstandet werden können. Die Vertragsärzte werden durch einen solchen Therapiehinweis nachweispflichtig für die Wirtschaftlichkeit der Verordnung.

- Der Gemeinsame Bundesausschuss kann gem. § 73d Abs.1 Satz 4 SGB V durch Beschluss in den Richtlinien die Kompetenz zur erstmaligen Verordnung oder der Wiederholung der Verordnung auf Ärzte für **besondere Arzneimittel** beschränken, soweit dies zur Gewährleistung der Patientensicherheit, des Therapieerfolges oder der Wirtschaftlichkeit erforderlich ist (sog. Zweitmeinungsverfahren). Von diesem, mit dem GKV-WSG eingeführten Instrument, hat der GBA bislang noch nicht Gebrauch gemacht. Allerdings liegt ein Richtlinienentwurf vor, in dessen Anhang sechs Wirkstoffe aufgeführt sind.¹⁶ Nach § 73d Abs. 3 SGB V sind die Kosten für Arzneimittel, die im Rahmen des „Zweitmeinungsverfahrens“ verordnet wurden, als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen.

- Schließlich kann der Gemeinsame Bundesausschuss gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V auch einen **Ausschluss** des Arzneimittels aus der Versorgung beschließen, wenn die Voraussetzungen des § 34¹⁷ oder des § 92 Abs. 1 Satz 1 3. Ts. SGB V¹⁸ vorliegen. In diesen Fällen ist eine Verordnung nur noch als Ausnahmeverordnung nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V möglich. Von derartigen Ausnahmeverordnungen machen Vertragsärzte nur selten Gebrauch. Sollte ein solcher Ausschluss erfolgen, sind die Marktchancen des Produktes verschwindend gering. Nb.: Ebenfalls ausgeschlossen sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V) und Arzneimittel bei Verordnungen in den Anwendungsgebieten der Negativliste nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V¹⁹ sowie die sog. „Life-Style-Arzneimittel“ nach § 34 Abs. 1 Sätze 7, 8 SGB V. Rechtlich noch nicht abschließend geklärt ist die Frage, ob diese Arzneimittel von Gesetzes wegen bereits ausgeschlossen sind, oder es hierzu erst eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses bedarf.

¹⁶ Beschluss des GBA zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vom 15. Mai 2008

¹⁷ So z.B. geschehen für Rimonabant (Acomplia®), BAnz. Nr. 8 (S. 400) vom 12.01.2007.

¹⁸ So z.B. geschehen für kurzwirksame Insulinanaloga, zul. BAnz. Nr. 101 (S. 2491) vom 09.07.2008.

¹⁹ Dies sind Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten, Mund- und Rachentherapeutika, Abführmittel und Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

Die vorstehend genannten Szenarien sind, mit Ausnahme des vereinbarten Höchstbetrages als vertraglicher Regelung, einer zeitnahen gerichtlichen Kontrolle nicht zugänglich. Zwar ist in der Rechtsprechung der Sozialgerichte anerkannt, dass Hersteller Rechtsschutz gegen Akte der Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung begehren können, wenn diese eine objektiv berufsregelnde Tendenz entfalten,²⁰ jedoch sind die Terminierungen bei den zuständigen Sozialgerichten bzw. dem Landessozialgericht Berlin/Brandenburg extrem lang, so dass mit einer Ausschöpfung des Instanzenzuges oftmals erst dann zu rechnen ist, wenn auch die Patentlaufzeit des Arzneimittels sich dem Ende nähert.²¹ De facto besteht also nur ein sehr eingeschränkter Rechtsschutz für die betroffenen Unternehmen.

Für betroffene Arzneimittelhersteller ist im Regelfall nicht vorhersehbar, welche der oben dargestellten Szenarien (s. Abb. 1) für ein Arzneimittel zur Anwendung kommen wird. Die damit einhergehende **Verunsicherung** hat in der Vergangenheit einzelne Hersteller bereits bewogen, von der Produkteinführung im deutschen Markt gänzlich abzusehen. Weitere Unsicherheiten entstehen dadurch, dass zugelassene Produkte zunächst zwar grundsätzlich erstattungsfähig sind und daher nach Markteinführung zunächst auch verordnet werden können. Ergeben sich später durch Reaktionen der GKV Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit, müssen Patienten, die das Produkt bislang erhalten haben, auf eine andere Medikation wechseln. Reagiert der Hersteller seinerseits auf die Festbetragsfestsetzung oder den Verordnungs Ausschluss mit einer Preisabsenkung, ist das Produkt erneut verordnungsfähig, so dass viele Patienten erneut umgestellt werden. So verhielt es sich nach dem Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloga, die nach Abschluss entsprechender Rabattverträge wiederum verordnungsfähig wurden. Derartige Umstellungen belasten nicht nur die Therapietreue des Patienten, sondern können in Einzelfällen auch konkrete Gefährdungen (wie z. B. die Erhöhung des Risikos einer Hypoglykämie) nach sich ziehen.

Ein weiterer Wertungswiderspruch besteht zwischen der Möglichkeit, für innovative Arzneimittel unter den Voraussetzungen des § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Hs. SGB V bereits kurz nach Markteinführung einen Festbetrag festzusetzen, wenn für einen anderen vergleichbaren Wirkstoff kein Patentschutz mehr besteht. Demgegenüber erlaubt die innovationsfördernde Regelung des § 31 Abs. 2a Satz 8 SGB V die Kosten-Nutzen-Bewertung zur Festsetzung eines Höchstbetrages erst dann, „wenn hinreichende Erkenntnisse über die Wirksamkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der

²⁰ Vgl. BSG, Urteil vom 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R.

²¹ So wurde zum Beispiel gegen den Verordnungs Ausschluss von Insulin-Aspart am 23.03.2007 Klage erhoben, die am 08.08.2007 begründet wurde. Ein Verhandlungstermin wurde noch nicht festgesetzt (SG Mainz, Az S 6 KR 86/07).

evidenzbasierten Medizin vorliegen können". Dieses Privileg kann unter den beschriebenen Voraussetzungen aber durch die Festbetragsfestsetzung unterlaufen werden.

Bezüglich dieser Szenarien ist festzuhalten, dass es den Herstellern vollständig an Kriterien fehlt, mittels derer er die potenzielle Reaktion der GKV auf die Einführung eines neuen Arzneimittels abschätzen könnte. Dies ist besonders für forschende Hersteller nachteilig, die mit ihren kostenintensiven und zeitintensiven Forschungsvorhaben eine verlässliche, planbare Rahmenordnung benötigen. Komplexe und variable Regelungssysteme wirken sich daher negativ auf die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit dieses Wirtschaftszweiges aus.²²

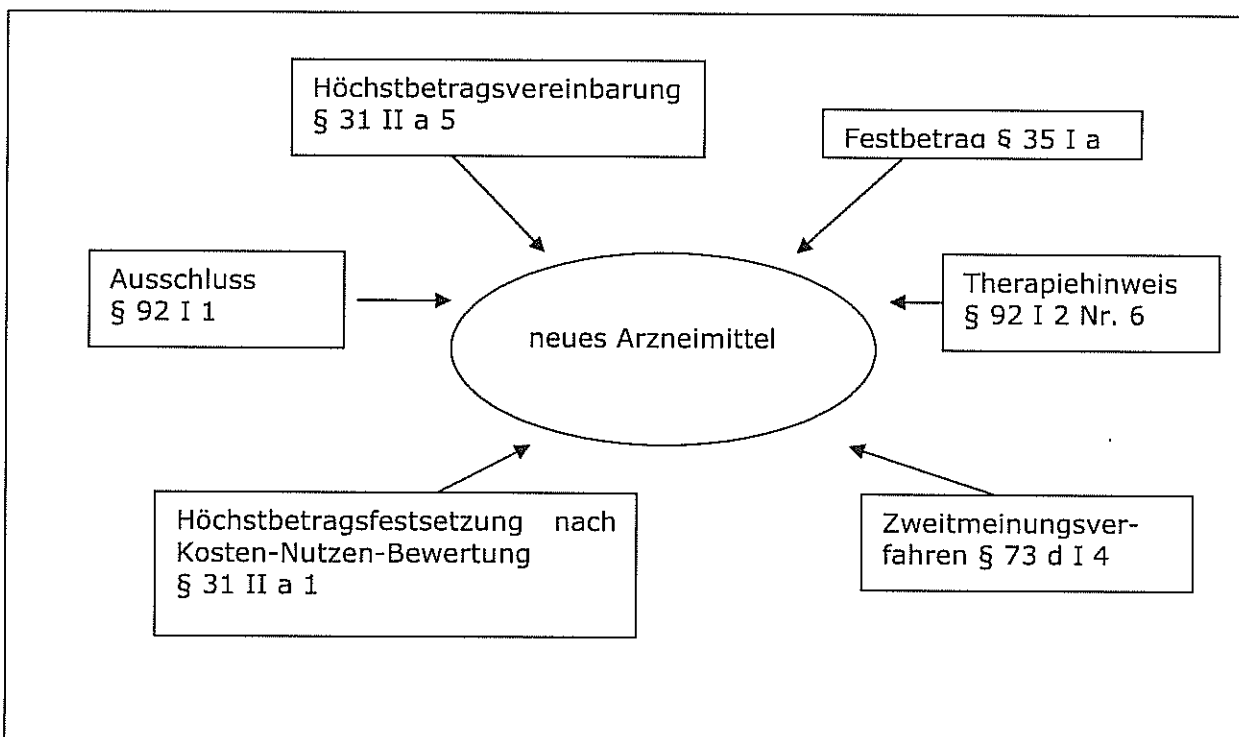


Abbildung 1: mögliche Reaktionen der GKV auf ein neues Arzneimittel

²² Vgl. Cassel/Wille, a.a.O. (Fn.4), S. 394.

3.2. Rabattvereinbarungen

Beispiel: Ein pharmazeutischer Unternehmer stellt fest, dass die konkurrierenden Unternehmen durch Rabattvereinbarungen erhebliche Umsatzvorteile erzielen. Der eigene Marktanteil ist dadurch in den vergangenen Monaten erheblich gesunken. Die Unternehmensführung beschließt, den Krankenkassen ebenfalls eine Rabattvereinbarung anzubieten. Eine Auswertung der produktspezifischen Preiskalkulation ergibt jedoch, dass das Unternehmen für das Produkt bereits eine Preisabsenkung auf 30 Prozent unter Festbetrag vorgenommen hat, um die kassenübergreifende Zuzahlungsbefreiung durch den Spitzenverband Bund zu erlangen und nicht den 10prozentigen Generikarabatt an die Krankenkassen zahlen zu müssen. In den Verhandlungen mit den Krankenkassen zeigt sich, dass das unter diesen Voraussetzungen noch maximal verbleibende Rabattvolumen als „nicht interessant“ bewertet wird.

Zahlreiche Arzneimittel werden von mehreren Kostenkontrollregimen (z.B. Festbetrag, gesetzlicher Abschlag und Therapiehinweis) gleichzeitig erfasst. Diese kommen dann parallel zur Anwendung, so dass dies für einzelne Arzneimittel zu einer erheblichen Kumulation von Regelungen führt. So gelten bspw. für Betablocker, Statine und Triptane sowohl ein Festbetrag nach § 35 SGB V, ein Generikarabatt nach § 130a Abs. 3b SGB V (vgl. Tab. 2) und die Preissteuerung durch die Zuzahlungsbefreiungsgrenze gem. § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V. Zugleich sind die Wirkstoffe Gegenstand von Zielvereinbarungen auf regionaler Ebene gem. § 84 Abs. 7 SGB V (vgl. dazu unten sogleich 3.5).

In dem beschriebenen Szenario hat der Hersteller bereits eine Absenkung auf die für die Zuzahlungsbefreiung relevante Grenze von 30% unter Festbetrag vorgenommen. Diesem Anreiz sind in der Vergangenheit zahlreiche Hersteller gefolgt, was allerdings eine erneute, niedrigere Festsetzung des Festbetrages nach sich zieht. Durch diese spiralähnlichen Effekte schränkt sich der Spielraum für den Abschluss von Rabattverträgen fortlaufend weiter ein (s. hierzu auch unten 3.3). Der zentrale Regelungsansatz der Festbeträge kumuliert durch diesen Effekt mit den dezentralen Mechanismen der vereinbarten Abschläge. Während das Festbetragssystem gerade auf der Basis der von Hersteller marktorientiert festgesetzten Abgabepreisen beruht, werden diese nun auch durch die umsatzsteigernde Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung weiter beeinflusst. Gleichzeitig bilden die offiziellen Abgabepreise wegen der vereinbarten Abschläge aber nicht mehr die tatsächlichen Kosten der Krankenkasse ab. In das zentral gesteuerte Festbetragssystem sind damit zwei weitere Faktoren eingetreten:

- Die Preissenkung auf die „30% unter FB“-Grenze löst einen „Kellertreppeneffekt“ aus.
- Die auf den offiziellen Abgabepreisen aufsetzende Regressionsgleichung erfasst die tatsächlichen Kosten der Krankenkassen nicht mehr.

In diesem System wird ein (zentral verfügbarer) Druck auf die Abgabepreise der Hersteller ausgeübt, ohne dass die (dezentral gebildeten) tatsächlich für den Markt relevanten Preise bekannt sind. Diese Situation ist mit den ordnungspolitischen Leitbildern der Transparenz und Fairness nicht vereinbar.

Nicht zuletzt dieser **Kumulation von Regelungen** ist es geschuldet, dass der Abschluss von Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V auf praktische Probleme stößt. Wird ein Wirkstoff bereits von den gesetzlichen Abschlägen unter einer Festbetragsregelung erfasst, verbleibt oftmals nur wenig Spielraum für ein auszuhandelndes Rabattvolumen zwischen dem auf Basis der Festbeträge und nach Abzug der gesetzlichen Abschläge noch zu erlösenden Preis und dem für das Unternehmen notwendigen Kostendeckungsbeitrag. Allzu **geringe Rabattmargen** sind aber für die Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen nicht interessant, weil Verhandlungs- und Abrechnungsaufwand des Rabattprozesses dann in Relation zum Rabattvolumen zu aufwändig werden. So stehen zahlreiche gesetzliche Hindernisse einer Preis bildenden Vertragsfreiheit entgegen.

Apothekenverkaufspreis, Abschläge und Zuzahlungen			
Herstellerabgabepreis (netto)	€ 5,00	€ 50,00	€ 100,00
+Großhandelshöchstzuschlag (12% / 6% / 6%)	€ 0,60	€ 3,00	€ 6,00
Großhandelspreis (netto)	€ 5,60	€ 53,00	€ 106,00
+Apothekenzuschlag (€ 8,10 + 3%)	€ 8,27	€ 9,69	€ 11,28
Nettopreis	€ 13,87	€ 62,69	€ 117,28
+ Mehrwertsteuer (19%)	€ 2,64	€ 11,91	€ 22,28
Apothekenverkaufspreis	€ 16,51	€ 74,60	€ 139,56
Apothekenabschlag nach § 130 I	€ -2,30	€ -2,30	€ -2,30
Patientenzuzahlung nach § 31 III (gesetzlicher Abschlag nach § 130a I: 6%)	€ -5,00 (€ -0,30	€ -7,46 € -3,00	€ -10,00 € -6,00)
oder gesetzlicher Abschlag nach § 130a IIb: 10%	€ -0,50	€ -5,00	€ -10,00
Kosten für die Krankenkasse	€ 8,71	€ 59,84	€ 117,26

Tab. 2: Preisbildung

3.3. Verordnung und Zuzahlung

Beispiel 1: *Ein Patient einer gesetzlichen Krankenkasse soll mit einem generikafähigen Wirkstoff behandelt werden. Der Vertragsarzt folgt der Empfehlung seiner Kassenärztlichen Vereinigung (KV) zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes und verordnet das Arzneimittel nur unter Angabe der Wirkstoffbezeichnung, um so dem Apotheker die Abgabe des preisgünstigsten oder eines Rabattvertragsarzneimittels zu ermöglichen. In der Apotheke erhält der Patient ein Fertigarzneimittel, für das zwischen seiner Krankenkasse und dem Pharmaunternehmen ein Rabattvertrag abgeschlossen wurde. Gleichzeitig erfährt der Patient, dass er für dieses Fertigarzneimittel eine Zuzahlung leisten muss, während diese Zuzahlungspflicht für das Fertigarzneimittel eines anderen Generikaherstellers mit demselben Wirkstoff durch Beschluss des Spitzenverbands Bund aufgehoben wurde. Der Patient kehrt daraufhin verärgert in die Praxis des Arztes zurück und bittet zukünftig um Verordnung des zuzahlungsbefreiten Fertigarzneimittels unter Ausschluss der Substitutionsmöglichkeit.*

Dieses Beispiel²³ zeigt auf sehr anschauliche Weise die Kollision von Rechtsnormen des SGB V und deren untergesetzlicher Ausprägungen, die sich mit unterschiedlichen Funktionen an verschiedene Normadressaten wenden:

- Der Vertragsarzt befolgt das **Wirtschaftlichkeitsgebot** gem. §§ 12, 70 SGB V, insbesondere indem er die Abgabe eines Rabattvertragsarzneimittels ermöglicht. Zwar enthält seine Praxissoftware entsprechend den Erfordernissen gem. § 73 Abs. 8 Sätze 7, 8 SGB V und dem darauf beruhenden Anforderungskatalog nach dem Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG)²⁴ bereits selbst die Information über das Bestehen der Rabattverträge,²⁵ so dass der Vertragsarzt unmittelbar selbst das Rabattvertragsarzneimittel hätte verordnen können. Doch genügt er dem Wirtschaftlichkeitsgebot auch, wenn er die der Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dienenden Substitutionsmöglichkeiten in der Apotheke durch eine Wirkstoffverordnung ermöglicht. In einigen – für die Vertragsärzte verbindlichen – Arzneimittelvereinbarungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Landesverbänden der Krankenkassen gem. § 84 Abs. 1 SGB V wird die Wirkstoffverordnung ausdrücklich empfohlen.²⁶

²³ Vgl. ein ähnliches Beispiel in: markt intern Nr. P 27 v. 02.07.2008, S.3.

²⁴ Vom 26. April 2006 – BGBl. I S. 984, In Kraft getreten 01. Mai 2006.

²⁵ Vgl. den Anforderungskatalog AVWG der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 11.06.2008 (P3-500).

²⁶ Z.B. § 9 Abs. 1 Arzneimittelvereinbarung Bayern 2008; § 3 Arzneimittelvereinbarung Westfalen-Lippe 2008.

- Der die Verordnung einlösende Apotheker handelt durch die Arzneimittelauswahl ebenfalls rechtmäßig, indem er die sich sowohl aus § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V als auch aus § 4 Abs. 2 des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V ergebende Verpflichtung zur **vorrangigen Abgabe eines rabattbegünstigten Arzneimittels** umsetzt. Eine Abgabe des zuzahlungsbefreiten Fertigarzneimittels durch den Apotheker verstieße gegen diese rechtlichen Vorgaben der Umsetzung einer Wirkstoffverordnung und kann eine Retaxation auslösen.
- Für das in diesem Beispielsfall abgegebene Medikament erhält die Krankenkasse zum einen eine **Rabattzahlung** entsprechend der Regelungen des entsprechenden Rabattvertrags nach § 130a Abs. 8 SGB V, zum anderen aber auch die Zuzahlung des Patienten gem. § 31 Abs. 3 SGB V. Nach § 61 Satz 1 SGB V liegt die Zuzahlung zwischen fünf und zehn Euro, soweit nicht Befreiungen nach § 62 SGB V bestehen (s. Tab. 2).
- Befindet sich nun ein anderes Fertigarzneimittel mit demselben Wirkstoff auf dem Markt, dessen Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer um 30 Prozent niedriger liegt als der jeweils gültige Festbetrag, kann der Spitzenverband Bund durch Beschluss nach § 213 Abs. 2 SGB V dieses Arzneimittel von der **Zuzahlung freistellen**, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind (vgl. § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V).
- Auch die Krankenkasse des Versicherten hätte eine Ermäßigung oder Aufhebung der Zuzahlung beschließen können, da sie für das Fertigarzneimittel eine Rabattvereinbarung geschlossen hat (vgl. § 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V). Dies ist im Beispielsfall jedoch nicht geschehen.
- Die für den Patienten finanziell günstigere und deswegen von ihm geforderte Abgabe des zuzahlungsbefreiten Fertigarzneimittels wäre wegen des Vorrangs der Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel nur möglich gewesen, wenn der Vertragsarzt dieses zuzahlungsbefreite Fertigarzneimittel unter Angabe des Handelsnamens verordnet und gleichzeitig durch Ankreuzen des Aut-Idem-Feldes auf dem Rezeptblatt²⁷ die **Substitution ausgeschlossen** hätte. Das Kreuz im Aut-Idem-Feld bewirkt den Ausschluss der Substitution,²⁸ zu der der Apotheker ansonsten nach § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V in Verbindung mit dem Rahmenvertrag nach § 129 SGB V verpflichtet ist.

²⁷ Muster 16 der Vordruckvereinbarung, Anhang zum Bundesmantelvertrag-Ärzte.

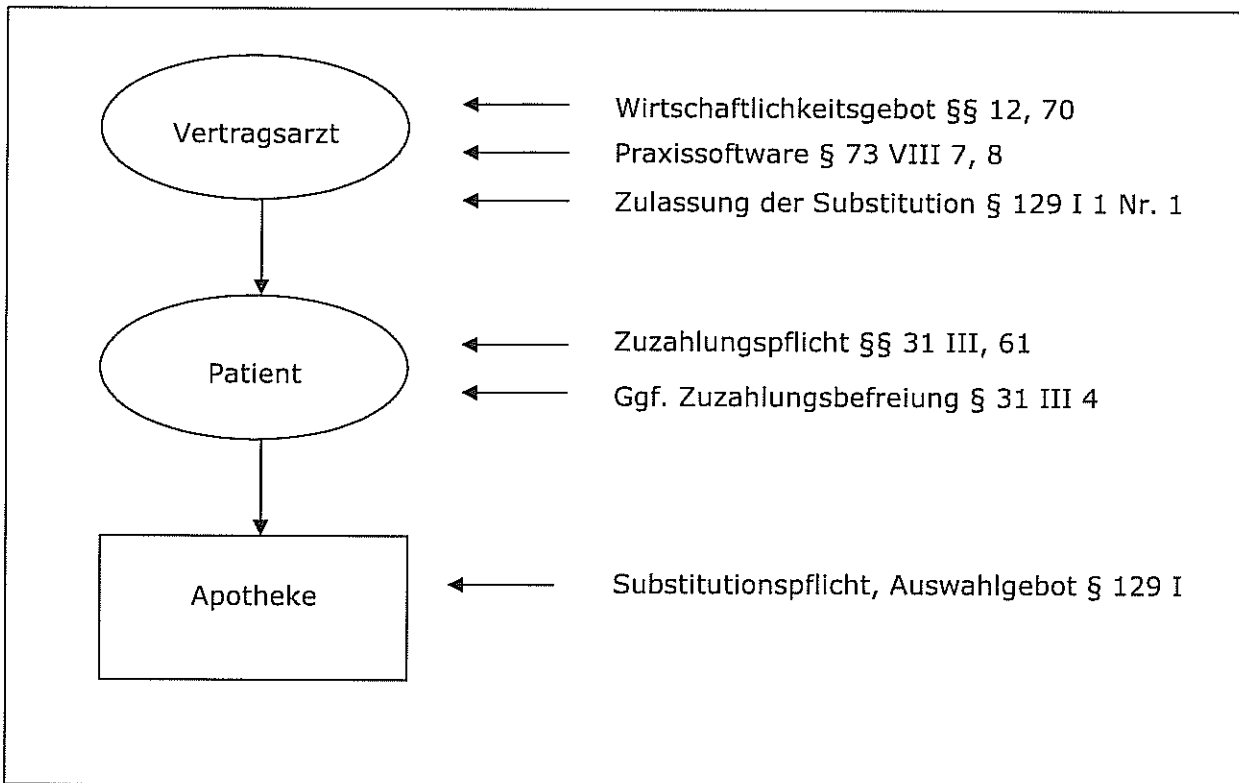
²⁸ Vgl. z.B. § 29 Abs. 2 Bundesmantelvertrag-Ärzte, Stand 01.07.2008.

Die vorstehend geschilderte und in der Praxis immer wieder anzutreffende Situation (s. Abb. 2) führt zu einer vom Patienten nicht mehr nachvollziehbaren zusätzlichen Belastung. In der Apotheke entstehen konflikträchtige Situationen, wenn die Patienten bezüglich desselben Wirkstoffs unterschiedliche Zuzahlungspflichten feststellen und sich benachteiligt fühlen. Für den Arzt bedeutet diese Konstellation zusätzlichen Aufwand bei der erneuten Ausstellung eines Rezepts. Auch für die Krankenkasse ist das Ergebnis in dieser Situation ungünstig: Während sie in der vom Vertragsarzt zunächst vorgesehenen, von Kassenärztlichen Vereinigungen und gesetzlichen Krankenkassen geforderten Variante sowohl die Rabatzzahlung wie auch die Zuzahlung des Patienten erhalten hätte, kann die Folgeverordnung zu höheren Ausgaben führen, da nun ein Medikament verordnet wird, für das keine Rabatzzahlungen geleistet werden, und zusätzlich auch der Zuzahlungsbetrag des Patienten entfällt. Die Zuzahlungspflicht verfehlt in diesem Beispiel ihre steuernde Wirkung vollständig. Zugleich wird, unabhängig von Verhandlungen über vereinbarte Abschläge nach § 130a Abs. 8 SGB V, ein Wettbewerb unter den Arzneimittelherstellern ausgelöst, der auf die Absenkung der Preise unterhalb der 30-Prozent-Abstandsgrenze zum Festbetrag zielt, um möglichst eine Zuzahlungsfreistellung des Spitzenverbandes zu erreichen. Die auf den Preisabstand bezogene Möglichkeit, von der Zuzahlung für kostengünstige Arzneimittel zu befreien, hat für viele Wirkstoffe zu einer Erosion der Berechnungsbasis und in der Folge zu weiteren Absenkungen der Festbeträge geführt. Die dadurch eingetretene erneute Zuzahlungspflicht hat in der Presse ein kritisches Echo ausgelöst.²⁹

Der zentrale **Normenkonflikt** liegt hier in dem Nebeneinander einer kassenübergreifenden und einer kassenindividuellen Zuzahlungsbefreiung (vgl. Abb. 2). Da die Zuzahlungsbefreiung einen ganz erheblichen Einfluss auf die vom Patienten mitbestimmte Arzneimittelauswahl hat, werden die angestrebten Effekte durch diesen Normenkonflikt neutralisiert, sie laufen „quer zu den Bemühungen um eine globale Ausgabensteuerung auf GKV-Ebene“.³⁰

²⁹ S. z.B. Pressemeldung des VdK v. 30.06.2008: Massive Zuzahlungen bei Medikamenten, abrufbar unter: <http://www.vdk.de/cgi-bin/cms.cgi?ID=de18944&SID=o2swYG3adKyyMkZde6o9bWs09D4mzi>; s. a. Pressemittteilung des BKK-Bundesverbandes v. 11.06.2008: <http://www.bkk.de/bkk/pressemitteilungen/powerslave,id,442,nodeid,15.html>

³⁰ So Ballast, in: Die Ersatzkasse, 2007, 152, 153.

**Abbildung 2:** Zuzahlungspflicht und Zuzahlungsbefreiung

3.4. Arzneimittelvereinbarungen

Beispiel: Eine Vertragsärztin verordnet Arzneimittel, die von ihrer KV als „Me-Too-Arzneimittel“ klassifiziert wurden. Damit überschreitet sie die von ihrer KV für die Fachgruppe festgelegte „Me-Too-Quote“ von 8 %. Da die Vertragsärztin in dem entsprechenden Quartal auch ihr Richtgrößenvolumen um wenige Prozentpunkte überschritten hat, muss sie nun mit einem Honorarabzug in Höhe von bis zu 5% ihres Quartalshonorars rechnen.³¹

Die für dieses Verfahren regressrelevanten Quoten werden zwischen der KV und den Krankenkassen im Rahmen eines Vertrags gem. § 84 Abs. 1 SGB V vereinbart.³² Die Einstufung eines Arzneimittels als „**Me-Too-Präparat**“ erfolgt in verschiedenen KV-Bezirken aufgrund unterschiedlicher Definitionen. So gelten bspw. in der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein folgende Voraussetzungen für diese Einstufung:

³¹ Vgl. z. B. KVNO-Extra Arznei- und Heilmittelregresse 2008, S. 7, 8 abrufbar unter: www.kvno.de/import/anzneimittelregresse2008.pdf.

³² Vgl. z. B. die Arznei- und Verbandmittelvereinbarung für das Jahr 2008 der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, dort § 4 „Zielvereinbarung“. Nach § 8: Maßnahmen bei Nichteinhaltung des Richtgrößenvolumens und/oder der Zielvereinbarung.

- Klassifizierung als Analogpräparat nach der Methode von Fricke und Klaus³³
- bestehender Patentschutz am 01.11.2007
- Arzneimittel am 01.11.2007 im Handel
- mindestens 500 Verordnungen nach den Daten der GKV-Arzneimittelschnellinformation im Zeitraum Januar bis Juni 2007
- Verfügbarkeit eines pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimittels für die Hauptindikation mit günstigeren Tagestherapiekosten für die verordnungshäufigste Packungsgröße

Diese Voraussetzungen bringen es mit sich, dass die daraus erstellten „Me-Too-Listen“ regelmäßig angepasst werden müssen, was zum Teil auch im laufenden Verordnungsquartal erfolgt. Rechtlich problematisch ist bei diesem Verfahren die willkürliche Festlegung des therapeutischen Nutzens, die zum Zeitpunkt der Zulassung erfolgt und danach selbst dann nicht mehr modifiziert wird, wenn das erste Arzneimittel in der Indikation nicht mehr verordnungsfähig ist.³⁴ Ferner ist die unvollständige Substitutionsfähigkeit zwischen Analogpräparat und Leitsubstanz bei nicht deckungsgleichen Indikationsgebieten haftungsrechtlich bedenklich. Die rechtsunsichere Publikation der Regressgrundlage ist verwaltungsrechtlich unzureichend.

Die auf Bundesebene vereinbarten „Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V und Hinweise zur Vereinbarung nach § 84 Abs. 7a SGB V“³⁵ sehen demgegenüber als eine Maßnahme zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven **Arzneimittelgruppen und Leitsubstanzen** vor, die durch regionale Zielvereinbarungen umgesetzt werden sollen.³⁶

Die Kontrolle des Ordnungsverhaltens der Vertragsärzte und die Übertragung der wirtschaftlichen Verantwortung im Rahmen der Verfahren zur Überprüfung von maximalen Me-Too-Anteilen und Erreichung von Mindest-Leitsubstanzquoten sind in zahlreichen Kassenärztlichen Vereinigungen über die Verträge auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigung vereinbart. Die diesbezügliche Kommunikation gegenüber den Vertragsärzten erfolgt über Mitteilungsblätter und Informationen auf der Website der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung. Die formaljuristisch notwendige Verankerung in den Prüfvereinbarungen wird vielfach vermisst. Dementsprechend fehlt es auch oft an den rechtsstaatlich essenziellen Vorgaben zu Mitwirkungsrechten und Rechtsbehelfsmöglichkeiten im Regressfall. Wie im Verfahren zur Richtgrößenprüfung

³³ Vgl. hierzu z.B. Fricke/Klaus, Neue Arzneimittel, Bd. 14, Stuttgart 2004.

³⁴ Zur umfassenden Kritik an der Nutzenbewertung nach Fricke und Klaus vgl. Höer und Häussler, Der prädiktive Wert der Frühbewertung von Arzneimitteln, 7 – 8/2006, Gesundheit und Sozialpolitik, 29 – 36.

³⁵ Vgl. Bekanntmachung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 17.09.2007, Deutsches Ärzteblatt, 2008;105(II);17-595.

³⁶ Vgl. Nr. 2 Abs. 3 der Rahmenvereinbarung.

auch werden bei den regional vereinbarten Kontrollen des ärztlichen Ordnungsverhaltens durch Me-Too- oder Leitsubstanzquoten die tatsächlichen Kostenbelastungen der Krankenkassen nicht oder nur unvollständig in Bezug genommen. Der Ausgleich gesetzlicher und vertraglicher Abschläge bei der Regressfestsetzung ist entweder nicht vorgesehen, unvollständig oder intransparent. Im Ergebnis entsteht Unsicherheit beim Vertragsarzt bzgl. der Verordnungsfähigkeit des Produktes bzw. des Erreichens der Quote und der daraus resultierenden Regressrisiken. Das Spektrum der therapeutischen Optionen für den Patienten schränkt sich dadurch ein, dass die ebenfalls als wirksam zugelassenen Arzneimittel, die auf der Me-Too-Liste einer KV geführt werden, nicht mehr zur Verordnung in Betracht gezogen werden.

Als besonders verfehlt erscheint bei der Vereinbarung von Me-too-Quoten, dass der Gesetzgeber eigens für die Nutzenbewertung von Arzneimittel ein komplexes System von Regelungen entwickelt und ein dediziertes Institut, das IQWiG, hiermit betraut hat.³⁷ Die Vertragspartner auf regionaler Ebene führen nun mit regional variierenden Definitionen unter Berufung auf Einzelgutachter eine eigene Nutzenbewertung ein und kollidieren mit dem bundeseinheitlichen Ansatz der zentralen Nutzenbewertung.

Auch in den vorstehend beschriebenen Fällen **kollidieren die sozialrechtlichen Regelungen** (insb. §§ 84 Abs. 7, 106 Abs. 1, 130a Abs. 8 SGB V) untereinander und lassen so haftungsrechtliche Risiken für die Vertragsärzte entstehen (s. Abb. 3). Im Ergebnis werden dem Patienten therapeutische Optionen vorenthalten. Die Therapietreue wird geschmälert. Die Vereinbarungen zwischen KVen und Krankenkassen enthalten mit ihrem Konzept einer Ordnungsverschiebung zu Gunsten von „Leitsubstanzen“ zudem eine **Mengen ausweitende** Komponente, die im Gegensatz zum **Mengen begrenzenden** Konzept der Richtgrößenprüfung steht (näheres hierzu nachfolgend unter 3.4 unten). Dies zeigt sich besonders drastisch in der sog. „Bonus-Malus-Regelung“ des § 84 Abs. 7a SGB V. Die auf der Basis des Gesetzes für 2007 vereinbarten Vorgaben wurden für 2008 gerade wegen dieser Mengen ausweitenden Effekte nicht mehr fortgesetzt.³⁸ Die Vertragspartner dieser Vereinbarungen verhalten sich (wenn auch aus möglicherweise vernünftigen Erwägungen) nicht mehr gesetzeskonform, wenn sie auf eine Fortführung der Bonus-Malus-Regelung für das Jahr 2008 verzichten.

³⁷ Vgl. §§ 35b, 139a, 139b SGB V.

³⁸ Vgl. hierzu „BKK-Vertragspolitik, Dezember 2007, S.16 Nr. 25.

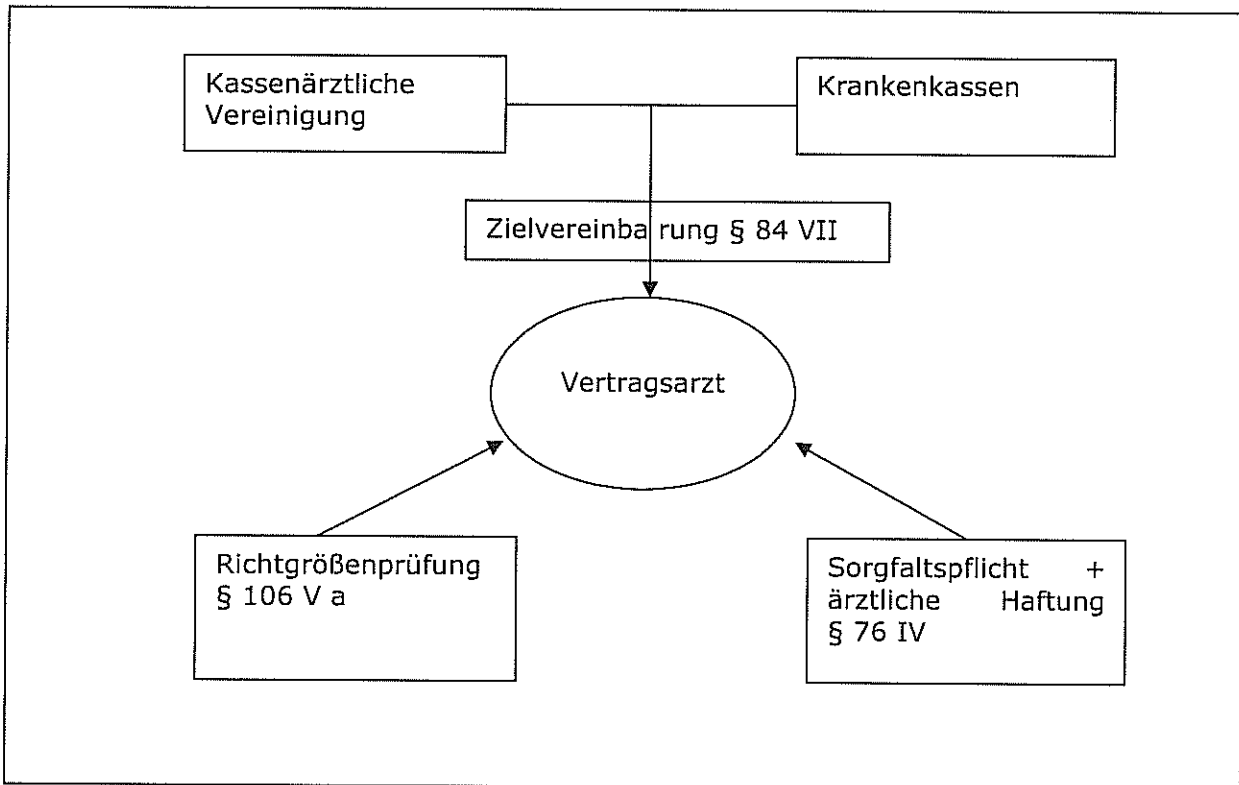


Abbildung 3: Mengenbegrenzung oder Mengenausweitung?

3.5. Richtgrößenprüfung

Beispiel: Eine als Dermatologin niedergelassene Vertragsärztin hat ausweislich des von der Prüfungsstelle übermittelten Datensatzes im Jahr 2008 zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung Arzneimittel im Gesamtwert von rund 140.000 Euro (Apothekenabgabepreis einschl. Mehrwertsteuer) verordnet. Entsprechend der Richtgrößenvereinbarung, die zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung und den Krankenkassen für dieses Jahr vereinbart wurde, beträgt die Jahresrichtgrößensumme für die Praxis der Vertragsärztin 81.000 Euro (die Jahresrichtgrößensumme ergibt sich aus der Summe der Produkte der Fallzahlen in der Versichertengruppe Mitglieder/Familienangehörige und Rentner mit der jeweils vereinbarten Richtgröße). Auf Grund der Überschreitung der Jahresrichtgrößensumme um 59.000 Euro (Abweichung von 72 %, also mehr als 15 %, zur Richtgrößensumme) wird eine Richtgrößenprüfung nach § 106 Abs. 5a SGB V durchgeführt. Nach Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten im Umfang von 29.000 Euro wird eine verbleibende Abweichung von der Richtgrößensumme im Umfang von 30.000 Euro, also 37 %, festgestellt. Soweit diese Überschreitung 25 % übersteigt, also im Umfang von 12 Prozentpunkten, wird ein Regress wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise festgesetzt. Dies entspricht einem sog. „Bruttoregressbetrag“ in Höhe von rd. 10.500 Euro. Entsprechend der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und der Vereinbarung zur Richtgrößenprüfung ist dieser

Bruttoregressbetrag um gesetzlich vereinbarte Abschläge (Hersteller- und Apothekenrabatte) zu kürzen. Ab dem Jahr 2008 sind die Patientenzuzahlungen und die vertraglich zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern vereinbarten Abschläge (Rabatte) gem. § 106 Abs. 5c Satz 1 2.Hs SGB V nur noch pauschal zu berücksichtigen. Entsprechend der in diesem Beispiel getroffenen Vereinbarung der Kassenärztlichen Vereinigung mit den Krankenkassen sind daher weitere 18 Prozent vom Bruttoregress abzuziehen. Schlussendlich setzt der Prüfungsausschuss für die Vertragsärztin einen Regressbetrag von 7.500 Euro fest.

Die in einem solchen Verfahren festgesetzte Regresssumme ist das Ergebnis eines Vergleichs der Jahresrichtgrößensumme³⁹ mit dem Verordnungsvolumen der Ärztin unter Berücksichtigung der gesetzlichen und vertraglich vereinbarten Abschläge. Dieses Verfahren ist aus folgenden Gründen problematisch:

1. Die **Richtgrößen** sind nicht das Ergebnis eines ermittelten Bedarfs, sondern Ergebnis jährlicher Verhandlungen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen nach § 84 Abs. 6 SGB V. Die zugrundeliegenden Ausgangsdaten entstammen dem 1993 bundesweiten, später den landesweiten Arzneimittelbudgets, die nachfolgend auf Fachgruppen und einzelne Vertragsärzte „heruntergebrochen“ wurden (entsprechend der Vorgaben in Art. 29 Abs. 2 GSG). Richtgrößen können, da sie aufgrund der beabsichtigten steuernden Wirkung jeweils für ein Jahr im Vorhinein festgesetzt werden müssen, mittelfristige Kostensteigerungen durch Innovationen oder eine Zunahme der Morbidität nicht berücksichtigen. Das Verfahren der Richtgrößenprüfung ist (anders als das Verfahren der Durchschnittsprüfung) aufgrund der gesetzlich vorgegebenen Regressgrenze von 25 % auch nicht in der Lage, die unterschiedlichen Verteilungskurven einzelner Fachgruppen zu berücksichtigen.⁴⁰
2. Das **Ausgabevolumen** als zweiter Parameter dieses vergleichenden Verfahrens ist mit dem Mangel behaftet, dass es sich aus der Summation der Kosten der verordneten Arzneimittel in Höhe der Apothekenabgabepreise gem. der „Lauer-Taxe“ errechnet. Dieser Betrag entspricht jedoch insoweit nicht den einer Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten, als sich der

³⁹ Seit dem 01.01.2008 sind auch quartalsbezogene Richtgrößenprüfungen zulässig, § 106 Abs. 2 Nr. 2 Satz 5 2. Hs SGB V.

⁴⁰ So überschritten beispielsweise im 3. Quartal 2005 in Berlin 51,38 % der niedergelassenen Nervenärzte die 25 %-Grenze in der Richtgrößenprüfung. Im Fachgebiet der Hautärzte waren dies jedoch nur 4,94 % (Berliner Budget Bulletin 01/2006, abrufbar unter www.kvberlin.de/40presse/50publikation/10bubu/2006/01/index.html).

Apothekenrabatt nach § 130 SGB V und der Herstellerrabatt nach § 130a SGB V (**gesetzliche Abschläge**) sowie die Patientenzuzahlung gem. § 61 SGB V betragsmindernd auswirken. Während die gesetzlichen Abschläge aufgrund ihrer prozentualen Festsetzung einheitlich Abschläge über das Spektrum kostengünstiger und teurer Arzneimittel nach sich ziehen, kann die Patientenzuzahlung, die zwischen fünf und zehn Euro beträgt, gerade bei niedrigpreisigen Medikamenten zu einer erheblichen Abweichung des das Prüfverfahren auslösenden Betrages von den der Krankenkasse tatsächlich entstandenen Kosten nach sich ziehen (zur Kostenberechnung s. Tabelle 2).

3. Schließlich sind die **vertraglichen Abschläge** nach § 130a Abs. 8 SGB V in diesem Verfahren nicht mit der gebotenen Genauigkeit berücksichtigungsfähig. Rabattvereinbarungen zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen gewähren Abschläge für einzelne Wirkstoffe in allen Packungsgrößen oder über das gesamte Sortiment, zum Teil auch in umsatzbezogenen Staffelungen oder in Abhängigkeit von Marktsegmentverschiebungen. Die Ermittlung eines verordnungsbezogenen Abschlags zur Ermittlung der tatsächlichen Kosten einer einzelnen Packung des jeweiligen Fertigarzneimittels ist in diesen Fällen nicht möglich. Der Gesetzgeber trägt dem dadurch Rechnung, dass die Vertragspartner der Prüfvereinbarung gem. § 106 Abs. 5c Satz 1 2.Hs SGB V einen pauschalen Abschlag zur Berücksichtigung dieser Kostenminderung vereinbaren müssen. Diese Regelung gilt seit dem 01.01.2008 und erfasst nun auch die Patientenzuzahlung⁴¹ (s. Abb. 4). Angesichts der höchstrichterlichen Vorgabe, dass Regressfestsetzungen der Höhe des tatsächlich entstandenen Schadens entsprechen müssen,⁴² ist der rechtliche Bestand eines auf dieser Basis berechneten Regresses zumindest als fraglich einzustufen. Regressfestsetzungen, die im Laufe der Jahre von den Sozialgerichten regelmäßig wegen formaler Fehler aufgehoben werden,⁴³ verlieren jedoch ihren präventiven Charakter und tragen nicht mehr zur Kostenentlastung der Krankenkassen bei. Sie verursachen durch den Verwaltungsaufwand lediglich zusätzlich Kosten und mindern das Vertrauen der Bürger in den Rechtsstaat.
4. Abweichend von der pauschalen Berücksichtigung vertraglicher Abschläge gem. § 106 Abs. 5c Satz 1 2.Hs SGB V bietet § 84 Abs. 1 Satz 3 SGB V die

⁴¹ Fraglich ist auch, ob die Neuregelung als „materielles“ Recht erst für die Verordnungszeiträume ab 2008, oder als rein „formelles“ Recht rückwirkend auch für die Vorjahre zur Anwendung kommt.

⁴² Vgl. BSG, Urteil vom 29.01.1997 – 6 RKA 5/96; s. a. BSG, Urteil vom 02.11.2005 – B 6 KA 63/04 R.

⁴³ So wurde der wohl überwiegende Teil der Regressbescheide für die Jahre 1998 und 1999 aufgrund verspätet vereinbarter Richtgrößen als unzulässig aufgehoben, vgl. z.B. BSG, Urteil vom 02.11.2005 – B 6 KA 63/04 R.

Möglichkeit, durch **individualvertragliche Vereinbarung mit Vertragsärzten** die Verordnungskosten rabattierter Arzneimittel von der Richtgrößenprüfung auszunehmen. Soweit ersichtlich, wurde von dieser Möglichkeit bislang jedoch noch kein Gebrauch gemacht. Sollte eine solche Vereinbarung zustande kommen, wäre zu prüfen, ob die damit in Verbindung stehenden Verordnungskosten unter Beibehaltung oder unter Abzug der Fallzahlen berücksichtigt werden müssten. Würden die Fallzahlen zur Berechnung des Jahresrichtgrößenvolumens beibehalten, zöge die Berücksichtigung der Verordnungskosten eine deutliche Verringerung des Regressrisikos nach sich. Damit wäre dann auch eine Privilegierung der entsprechend rabattierten Medikamente verbunden. Eine Reduzierung der Fallzahlen könnte demgegenüber das Regressrisiko deutlich erhöhen, insbesondere dann, wenn die rabattierten Arzneimittel dem unteren Preissegment zuzuordnen sind und die mit ihrer Verordnung potenziell einhergehende Senkung des Verordnungskostendurchschnitts (sog. Verdünnereffekt) entfiel. Eine Entscheidung über Beibehaltung oder Reduzierung der Fallzahl ließe sich andererseits sinnvoll nur dann treffen, wenn zuverlässig ermittelt werden könnte, ob die rabattierten und gem. Individualvereinbarung abzugsfähigen Arzneimittel die einzigen Verordnungen für die jeweils behandelten Fälle wären.

5. Die ständige Rechtsprechung fordert eine Ausgestaltung des Prüfsystems, die den Richtgrößen eine „**steuernde Wirkung**“ ermöglicht.⁴⁴ Genau diese wird aber durch die Dissoziation von den in der Praxissoftware ausgewiesenen Apothekenabgabepreisen mit den tatsächlich später für die Regressberechnung relevanten Kosten behindert. In der täglichen Verordnungspraxis vergleicht der Vertragsarzt mehr oder weniger bewusst fortlaufend die Quartalstherapiekosten mit der für den Patienten festgelegten Richtgröße. Selbst wenn die Praxissoftware das Bestehen eines Rabattvertrages ausweist, ist den Vertragsärzten nicht durchgehend möglich, die tatsächlichen Kosten und damit die Auswirkungen auf das Regressgeschehen zu erkennen. Für die Auswahl des einzusetzenden Medikaments sind aber oft auch geringe Preisunterschiede maßgeblich. Auch aus diesem Grund heraus erscheint eine Übertragung der wirtschaftlichen Verantwortung für die Kosten der ausgewählten Verordnung äußerst problematisch.

⁴⁴ So z.B. BSG, Urteil vom 02.11.2005 – B 6 KA 63/04 R.

6. Schließlich verfehlt der ab 2008 geltende pauschale Abzug insbesondere seine steuernde Wirkung für rabattierte Arzneimittel: Werden vorrangig rabattierte Arzneimittel verordnet, entstehen wegen derer relativ höheren Apothekenabgabepreise höhere „Brutto“-Verordnungskosten als im Fall der Verordnung nicht rabattierter, aber billigerer Medikamente. Im Regressverfahren kann dies jedoch nicht differenziert gewürdigt werden, denn sowohl für den durchgängig „billig“ verordnenden Arzt wie für den durchgängig „Rabattvertrags-orientierten“ Arzt wird der gleiche pauschale Abschlag in Ansatz gebracht.

In diesem Szenario stehen die Normen zur Berechnung des Richtgrößenregresses in Konflikt zu der vom Gesetzgeber ebenfalls beabsichtigten Beeinflussung der tatsächlichen Arzneimittelkosten durch Rabattvereinbarungen. Die Zuordnung der Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit wird dadurch unscharf: Sollen die Krankenkassen durch Rabattverträge die Preisbildung mit gestalten, darf dies nicht zu Lasten der Verordner konterkariert werden. Zudem wird die Legitimität des Prüfverfahrens durch die entstehende Unschärfe der Kostenberechnung in Frage gestellt. Aufgrund des komplexen Zusammenspiels der Normen ist eine transparente Auflösung nicht möglich.

	Verordnungsvolumen
./.	Verordnungen mit Zweitmeinung § 73d III 1
./.	vertragliche Rabatte mit Arztbeitritt § 84 I 3
./.	Richtgrößensumme
./.	Praxisbesonderheiten § 106 Va 3
./.	pauschaler Betrag für Patientenzuzahlung § 106 Vc 1
./.	<u>pauschaler Betrag für vertragliche Rabatte ohne Arztbeitritt § 106 Vc 1</u>
=	Regress

Abbildung 4: Ermittlung der Regresssumme in der Richtgrößenprüfung

3.6. Off Label Use

Beispiel: *Ein Vertragsarzt verordnet das Medikament X. bei einem Versicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Das Arzneimittel ist die letzte verbleibende therapeutische Möglichkeit für diesen Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung, nachdem sich das einzige in dieser Indikation zugelassene Arzneimittel Y. als unwirksam bei diesem Patienten erwiesen hat. Der Patient kann mit dem Medikament auch erfolgreich behandelt werden. Allerdings stellt die mit den Kosten der Verordnung*

belastete Krankenkasse einen Antrag auf Feststellung eines „sonstigen Schadens“, da sie die Voraussetzungen für eine solche Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikation nicht als erfüllt ansieht. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts⁴⁵ muss u. a. die Erfolgsaussicht der Behandlung in einem solchen Fall durch eine ausreichende Studienlage belegt sein. Aufgrund der hohen Jahrestherapiekosten besteht für den Arzt ein erhebliches Regressrisiko. Um dieses in einem nächsten, ähnlich gelagerten Fall zu vermeiden, wendet sich der Vertragsarzt im Vorfeld der Verordnung an die Krankenkasse und bittet um eine Genehmigung der Verordnung im nicht zugelassenen Anwendungsgebiet. Die Krankenkasse verweist jedoch auf die Regelung des § 29 S. 2 des Bundesmantelvertrags-Ärzte, wonach die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch eine Krankenkasse nicht zulässig ist. Der sich daraus entspannende Schriftwechsel zieht sich über Monate hin. Die für den Patienten dringend notwendige Therapie verzögert sich dadurch erheblich.

Die Verordnung von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label Use) entwickelt sich zusehends als ein in der Praxis bedeutsames und rechtlich besonders problematisches Konfliktfeld. Nach ständiger Rechtsprechung umfasst das aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V) stammende Erfordernis der „**Zweckmäßigkeit**“ einer Arzneimitteltherapie auch die Konkordanz zwischen zugelassenem Anwendungsgebiet und der Diagnose des Patienten.⁴⁶ Für viele Medikamente ist jedoch eine Wirksamkeit (im Sinne dieser sozialrechtlichen „Zweckmäßigkeit“) auch jenseits der zugelassenen Indikation gegeben, z. B. weil im Laufe der Zeit gewonnene klinische Erkenntnisse oder Studien eine Wirksamkeit auch für andere Indikationen belegen. Für die behandelnden Ärzte kann insbesondere in erfolglos austherapierten Fällen, in denen die für die Indikation zugelassenen Arzneimittel keine ausreichende (Mehr-)Wirkung zeigen oder kontraindiziert sind, die haftungsrechtliche Verpflichtung zur Therapie mit einem für diese Erkrankung nicht zugelassenen Medikament bestehen. Das Haftungsrisiko besteht möglicherweise auch, wenn die von der sozialgerichtlichen Rechtsprechung aufgestellten Voraussetzungen für eine Kostenübernahme des Off-Label Use nicht vollständig erfüllt sind. Das hier eröffnete Konfliktpotenzial ist für Leistungsempfänger, Leistungserbringer und Leistungsträger erheblich: Der Patient erwartet und beansprucht eine weitere therapeutische Option für seine schwerwiegende Erkrankung, die gem. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V auch den **medizinischen Fortschritt** und damit neue Erkenntnisse über zugelassene Arzneimittel zu berücksichtigen hat. Der Arzt schuldet auch aus sozialrechtlicher Sicht gem. § 76 Abs. 4 SGB V die Einhaltung des zivilrechtlichen **Standards**. Zugleich steht er unter einem

⁴⁵ vgl. BSG, Urteil vom 04.04.2006 - B 1 KR 7/05 R.

⁴⁶ Vgl. zul. BSG vom 14.12.2006 - B 1 KR 12/06 R; ausf. Nachw. bei Dierks, in: Glaeske/Dierks (Hrsg.), Off-label Use, Weichenstellung nach dem Urteil des BSG 2002, S. 37

erheblichen, teilweise existenziell bedrohlichen **Regressrisiko**, wenn es ihm nicht gelingt, die formalen Voraussetzungen eines zulässigen Off-Label-Use nachzuweisen. Die Krankenkasse hingegen läuft Gefahr, eine unwirtschaftliche Leistungserbringung zu bewilligen, was in der Folge die **Vorstandshaftung** gem. § 12 Abs. 3 SGB V nach sich ziehen kann. Für einen solchen Konfliktfall fordert das Bundessozialgericht eine konziliante Kommunikation zwischen Krankenkasse und Vertragsarzt, die in der Praxis allerdings kaum stattfindet.⁴⁷

Im Wissen um dieses Konfliktfeld und als Reaktion auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label Use⁴⁸ hat das Bundesministerium für Gesundheit und Soziales im Jahr 2002 die Expertengruppe „Off-Label“ beim Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte berufen.⁴⁹ Deren Aufgabe, für definierte Arzneimittel zusätzliche, medizinisch sinnvolle Indikationen jenseits der behördlichen Zulassung zu definieren, wurde zwischenzeitlich⁵⁰ in einen gesetzlichen Auftrag überführt und erweitert.⁵¹ Die bisherige Tätigkeit der Expertengruppe ist auf die Bereiche Onkologie, HIV/AIDS und Neurologie/Psychiatrie begrenzt. Der auf Grundlage dieser Arbeit vom G-BA beschlossene Abschnitt „H.“ der Arzneimittel-Richtlinie mit der dazugehörigen Anlage 9 umfasst gegenwärtig drei Wirkstoffe.⁵² Es ist angesichts der Vielzahl von Arzneimitteln und möglicher Anwendungsgebiete nicht zu erwarten, dass die Arbeit der Expertengruppe maßgeblich zur Lösung der aus dem Off-Label-Use entstehenden Versorgungskonflikte beitragen kann.

In der Off-Label Use-Problematik konfliktieren die Vorschriften zur Zweckmäßigkeit der Arzneimittelversorgung aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot, konkretisiert durch die Arzneimittel-Richtlinie mit dem Versichertenanspruch gem. § 2 Abs. 1 SGB V und den Sorgfaltspflichten aus dem Behandlungsvertrag (s. Abb. 5). Das wesentliche Problem liegt in der Anknüpfung des Sozialrechts an die behördliche Zulassung nach dem Arzneimittelrecht. So wird der Versichertenanspruch durch die Zulassungsentscheidung gestaltet, die nicht durch die Versorgungsdeterminanten einer medizinisch sinnvollen und wirtschaftlichen Therapieentscheidung im patientenbezogenen Einzelfall, sondern von den das Arzneimittelrecht prägenden Faktoren der Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit⁵³ für die allgemeine Anwendung des Medikaments bestimmt ist.

⁴⁷ Vgl. BSG, Beschluss vom 31.05.2006 – B 6 KA 53/05 B.

⁴⁸ Vgl. BSG, Urteil vom 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R.

⁴⁹ Vgl. http://www.bfarm.de/cdn_029/nn_421158/DE/Arzneimittel/3___nachDerZulassung/offLabel/offlabel-home.html__nnn=true.

⁵⁰ Mit Erlass vom 17.09.2002.

⁵¹ Vgl. § 35b Abs. 3 Satz 1, jetzt i.d.F. des Art. 256 Nr. 1 V vom 31.10.2006, BGBl. I, 2407.

⁵² S. BAnz. Nr. 134 (S. 5122) vom 20.07.2006.

⁵³ Vgl. den Wortlaut von § 1 Arzneimittelgesetz.

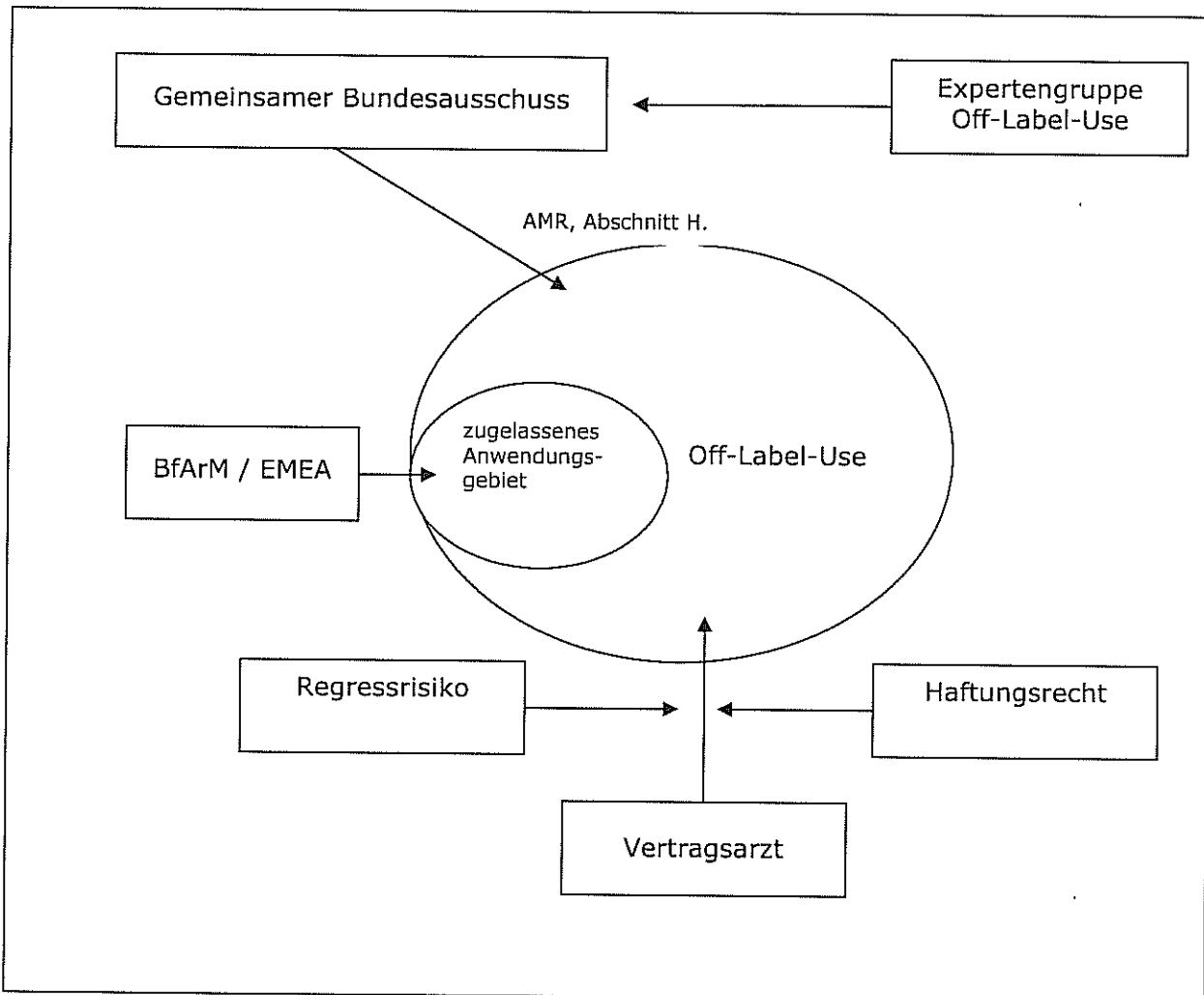


Abbildung 5: Konflikte im Off-label Use

4. Zusammenfassung

Die Analyse der Regelungen des SGB V zum Arzneimittelmarkt zeigt, dass die über Jahre gewachsene Vielfalt der Regelungen nicht ein aufeinander abgestimmtes, austariertes System für eine medizinische sinnvolle und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten in der Gesetzlichen Krankenversicherung bildet. Vielmehr zeigt sich, dass zahlreiche Regelungen im Konflikt miteinander stehen, kumulieren oder den vom Gesetzgeber beabsichtigten Zweck nicht erreichen können. Folgende Inkonsistenzen sind besonders hervorzuheben:


1. Das vom Gesetzgeber mit der Möglichkeit zum Abschluss von Rabattvereinbarungen eröffnete Feld vertraglicher Preisfindung wird durch zahlreiche gesetzliche Regelungen behindert. Über das Substitutionsgebot der Apotheker konfligiert der einzelvertragliche Rabatt mit der kassenübergreifenden

Zuzahlungsbefreiung durch den Spitzenverband. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung der Vertragsärzte ist mit vereinbarten Abschlägen bzw. Preisvereinbarungen nicht kompatibel. Hinsichtlich der parallel geregelten gesetzlichen Abschläge, Höchstbeträge und Festbeträge sowie zur Importpreisabstandsklausel ergeben sich Inkonsistenzen. Als Ergebnis entsteht erheblicher Druck auf die Arzneimittelhersteller mit verminderten Umsatzchancen und fehlender Planungssicherheit. Für die Krankenkassen als Kostenträger entstehen Unsicherheiten bezüglich der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen in einem überkomplexen System.

2. Zahlreiche Regelungen werfen Widersprüche bei der vertragsärztlichen Verordnungsentscheidung auf. So bilden die Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren ein System der Mengenbegrenzung, während Rabattverträge und Leitsubstanzen Mengen ausweitende Anreize enthalten. Das Substitutionsgebot der Apotheker entkoppelt zudem die individuelle Verantwortung des Vertragsarztes für die Kosten auslösende Medikation und gefährdet überdies die Therapietreue des Patienten.
3. Durch die Vielzahl der Regelungsansätze, die unterschiedlichen Zielgrößen und die Fülle der in Anspruch genommenen Normadressaten bleibt die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit im Unklaren. Bei Spezialpräparaten steht die ärztliche Therapieentscheidung im Vordergrund, andererseits können Krankenkassen durch Verträge mit den Herstellern oder der Spitzenverband Bund durch die Festsetzung eines Höchstbetrages auf den Preis Einfluss nehmen. Für Analogpräparate steht der Arzt in einigen Kassenärztlichen Vereinigungen über die Me-too-Quoten im Haftungsrisiko, andererseits gelten für viele Präparate der Regelversorgung Leitsubstanzquoten bei entsprechender Vereinbarung zwischen Kassenärztlicher Vereinigung und Krankenkasse. Bei der Verordnung von Generika kollidiert die Verordnung des Arztes nach Ausschluss der Substitution mit dem Bestreben der Krankenkasse, durch Rabattverträge die Kosten zu senken. Bei der Wirkstoffverordnung überträgt der Arzt die Verantwortung auf den substituierenden Apotheker oder die Krankenkasse, soweit ein Rabattvertrag geschlossen ist.

Das gegenwärtig bestehende Szenario begegnet damit erheblichen Zweifeln hinsichtlich der Normenklarheit, Widerspruchsfreiheit und Angemessenheit bezüglich der Regelungsdichte. Wie in den Analysen gezeigt, ergeben sich daraus gewichtige Nachteile für die Versorgungsqualität der Patienten, Haftungsrisiken für Ärzte und wirtschaftliche Nachteile für pharmazeutische Unternehmer wie auch für Kassen. Es ist daher dringend

geboten, bei zukünftigen Reformvorhaben auch die Möglichkeit der Streichung bestehender Gesetzespassagen in den Blick zu nehmen. „Nur Mut!“, möchte man dem Gesetzgeber zurufen, der sich der Aufgabe stellen muss, bei der nächsten Reform das gesetzliche und untergesetzliche Dickicht der Regelungen im Arzneimittelmarkt zu lichten. Eine Verschlankung des Instrumentariums würde durch Klarheit und Einfachheit im Arzneimittelsektor der Gesetzlichen Krankenversicherung zahlreiche positive Effekte für Leistungsempfänger, Leistungserbringer und auch für die Leistungsträger mit sich bringen. Die ordnungspolitischen Leitbilder der Transparenz, Konsistenz und Fairness müssen bei der legislativen Gestaltung endlich wieder Vorfahrt vor kurzfristigen, kleinräumig orientierten Spar Konstruktionen erhalten.



Prof. Dr. Dr. Dierks
Rechtsanwalt

Liste der Interviewpartner

Erich Dambacher

Leiter Commercial
FLOKI GmbH
Eberlestraße 10
65817 Eppstein

Dr. Martin Danner

Bundesgeschäftsführer
BAG Selbsthilfe e. V.
Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf

Prof. Dr. Gerd Glaeske

Universität Bremen
Zentrum für Sozialpolitik
Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung
- Barkhof -
Parkallee 39
28209 Bremen

Dr. Leonhard Hansen

Vorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
Tersteegenstraße 9
40474 Düsseldorf

Dr. Dieter Immler

Schmerzcentrum Berlin
Puttkamerstraße 6
10969 Berlin

Wolfgang Kaesbach

Leiter Abteilung Arznei- und Heilmittel
GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Dr. Michael B. Vetter

Fachapotheker für Offizinpharmazie
Mitglied des Vorstands des Landesapothekerverbandes Baden-Württemberg
Tuttlinger Straße 7
78333 Stockach