

# **Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und des Arzneimittelmarktes**

Gutachten für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

## Autoren:

**Prof. Eberhard Wille**, Universität Mannheim

**Prof. Dieter Cassel**, Universität Duisburg-Essen

**Prof. Volker Ulrich**, Universität Bayreuth

24. Oktober 2008

## **Inhaltsübersicht**

**Zusammenfassung.....3**

### **Teil 1:**

**Weiterentwicklung des Gesundheitssystems .....15**

*Volker Ulrich, Eberhard Wille*

### **Teil 2:**

**Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktes**

**Kernelemente eines Reformkonzepts zur wettbewerblichen**

**Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung .....91**

*Dieter Cassel, Eberhard Wille*

## Zusammenfassung

### 1 Leitbilder als Kriterien einer zielorientierten Analyse

1. Reformvorschläge für eine Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und des Arzneimittelmarktes bedürfen in normativer Hinsicht einer gemeinsamen Zielorientierung. Diese bildet eine notwendige Voraussetzung sowohl für eine funktionsgerechte Beurteilung des Status quo als auch für eine normativ schlüssige Ausgestaltung der Reformkonzepte. Unter Zielaspekten stehen im Mittelpunkt der Gesundheits- und damit auch der Arzneimittelversorgung die Verbesserung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung und in diesem Kontext die Orientierung an den Präferenzen der Versicherten und den Bedürfnissen der Patienten.
2. Leitbilder stellen zwar noch keine messbaren Größen dar, können aber als eine Orientierungshilfe für eine zielorientierte Analyse des Gesundheitssystems und des Arzneimittelmarktes dienen. Die Beurteilung der geltenden Regelungen und die vorgeschlagenen Reformkonzepte orientieren sich an den **Leitbildern**
  - Effektivität, Qualität und Effizienz,
  - Solidarität, Eigenverantwortung, Wahlfreiheit und Subsidiarität,
  - intra- und intergenerative Verteilungsgerechtigkeit sowie Erreichbarkeit,
  - Nachhaltigkeit und Stabilität,
  - Transparenz, Rechts- und Planungssicherheit,
  - Konsistenz und Fairness sowie
  - Finanzierbarkeit.

## 2 Zur Abgrenzung des Leistungskataloges der GKV

3. Da nicht die Patienten als Nutzer der Gesundheitsgüter, sondern die Versichertengemeinschaft die Leistungen aus solidarisch aufgebrachtten Beiträgen finanzieren, bildet in der GKV im Unterschied zur Selbstmedikation nicht der subjektive sondern der **objektive Bedarf** die Richtschnur für die Abgrenzung des Leistungskataloges. Die Feststellung des objektiven Bedarfs basiert auf professionellen Einschätzungen und Beurteilungen von Fachgremien über den nachgewiesenen oder wahrscheinlichen Nutzen von Gesundheitsleistungen. Ferner vermögen medizinisch-ethische und ökonomische Kriterien nützliche Hinweise für eine Abgrenzung des Leistungskataloges der GKV zu liefern.
4. Unter den o. a. Aspekten reformierte der Gesetzgeber den Leistungskatalog im Zuge vergangener Reformen, so dass derzeit das Kernproblem einer zieladäquaten Gesundheitsversorgung weniger in einem zu umfangreichen Leistungskatalog als vielmehr in einem mangelnden Indikationsbezug der Leistungsgewährung besteht. Es stellt sich jedoch die Frage, ob die jeweiligen Leistungen einen unmittelbaren Morbiditätsbezug aufweisen, oder ob ihre Gewährung aus sozial- oder familienpolitischen Gründen erfolgt. In diesem Fall legen ordnungspolitische Aspekte eine Verlagerung der Finanzierung dieser krankenversicherungsfremden Leistungen auf die Haushalte der Gebietskörperschaften nahe. Dabei beinhaltet die GKV nicht nur **krankenversicherungsfremde Leistungen** auf der Ausgaben-, sondern in Form von entgangenen Beiträgen auch auf der Einnahmenseite. So entrichten bestimmte Versichertengruppen aus sozial- oder familienpolitischen Gründen keine oder ermäßigte Beiträge zur GKV.
5. Eine Steuerfinanzierung der krankenversicherungsfremden Leistungen stellt zwar nur eine Ausgabenverlagerung innerhalb des öffentlichen Sektors dar, vermag jedoch in spürbarem Umfange die GKV **fiskalisch zu entlasten**. Sie erzeugt auch andere Verteilungswirkungen sowie abweichende arbeitsmarktpolitische Effekte. Die Umfinanzierung einiger ausgewählter krankenversicherungsfremder Leistungen würde eine Beitragssatzsenkung um gut drei Prozentpunkte erlauben.

### 3 Herausforderungen eines wettbewerblichen und nachhaltigen Gesundheitssystems

6. Der Wettbewerb stellt im Gesundheitswesen wie in anderen Wirtschaftssektoren keinen Selbstzweck dar, sondern dient instrumental zur Verwirklichung höherrangiger Zielsetzungen und hier insbesondere einer effektiven Verbesserung der gesundheitlichen Outcomes und einer effizienten Erstellung von Gesundheitsleistungen. Dabei geht es nicht nur darum, den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen im **Versicherungsbereich** zu intensivieren, sondern auch sicherzustellen, dass er auf den Leistungsbereich, d. h. auf die Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, übergreift. Dies erfordert zum einen **mehr Wettbewerbsparameter** für Krankenkassen und Leistungserbringer und zum anderen eine tendenzielle Verlagerung von der Makroebene des gemeinsamen und einheitlichen Handelns hin zu **dezentralen Vertragsverhandlungen** zwischen einzelnen Krankenkassen und Gruppen von Leistungserbringern.
7. Hinsichtlich der weitgehend exogenen Determinanten der Ausgaben- und Einnahmenentwicklung in der GKV sieht sich die Gesundheitsversorgung vor allem mit der demographischen Entwicklung und dem medizinisch-technischen Fortschritt konfrontiert. Der absehbare **Wandel der demographischen Struktur** führt zu erheblich höheren Altenquotienten „65“, „80“ und „85“, die in Verbindung mit den alters- und geschlechtsspezifischen Ausgabenprofilen das Gesundheitswesen künftig vor gewaltige Herausforderungen stellen. Diese Feststellung gilt unabhängig davon, ob der künftige Anstieg der Lebenserwartung mit einer Expansion oder einer Kompression der Morbidität einhergeht. Dabei beschränken sich die Herausforderungen nicht auf die Finanzierung des zukünftigen, demographisch induzierten Behandlungsbedarfs, sondern erstrecken sich darüber hinaus auf die notwendigen personellen Ressourcen, die eine Befriedigung dieses Bedarfs erfordern.
8. Der **medizinisch-technische Fortschritt** erzeugt vielfach ambivalente Assoziationen. Einerseits erweckt er die Hoffnung auf eine weitere Verbesserung der gesundheitlichen Outcomes, andererseits Befürchtungen hinsichtlich der Finanzierbarkeit aller potentiellen Innovationen. Verglichen mit der rein demographischen Komponente, die nach den meisten Schätzungen den Beitragssatz der GKV bis zum Jahre 2050 um maximal fünf Prozentpunkte ansteigen lässt, übt der medizinisch-technische Fortschritt einen deutlich stärkeren Einfluss auf die Beitragssatzentwicklung aus. Studien, die zur demographischen Komponente auch die Effekte des medizinisch-technischen Fortschritt be-

rücksichtigen, gelangen überwiegend zu künftigen Beitragssätzen, die oberhalb von 25 % liegen und teilweise bis fast 35 % reichen. Eine Kostendämpfungspolitik, die den Outcome-Aspekt des medizinischen-technischen Fortschritts ausklammert, greift hier abgesehen von distributiven Problemen in allokativer Hinsicht zu kurz. Dagegen stellt die Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung - nicht nur bei Arzneimitteln - als Informationsgrundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen einen Schritt in die richtige Richtung dar.

#### 4 Eine zielorientierte Situationsanalyse nach dem GKV-WSG

9. Das GKV-WSG klammert die **Finanzierungsseite der GKV** völlig aus und damit auch die Inangriffnahme
  - der Entkopplung der Beitragssatzentwicklung von den Lohnnebenkosten,
  - die Schaffung einer höheren Nachhaltigkeit,
  - die Begrenzung der intergenerativen Umverteilung und
  - die Überwindung der Segmentierung des Krankenversicherungsmarktes.

Im Rahmen des Gesundheitsfonds führt vor allem der Zusatzbeitrag mit seiner Begrenzung auf 1 % der beitragspflichtigen Einnahmen eines Mitglieds zu Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Krankenkassen. Die Überforderungsklausel setzt für die Krankenkassen Anreize, sich auf die Attrahierung gut verdienender, lediger und gesunder Versicherter zu konzentrieren.

10. Die **Finanzierungsbasis der GKV**, die im wesentlichen aus Löhnen und Renten besteht, bleibt weiterhin konjunkturanfällig, wachstumsschwach, beschäftigungsfeindlich sowie intransparent und erzeugt teilweise ungerechte Verteilungseffekte. Sie bietet keine adäquate Grundlage für die fiskalische Bewältigung der zukünftigen Herausforderungen auf der Ausgabenseite mit ihren vielfältigen Determinanten, bei denen der medizinisch-technische Fortschritt und der sich abzeichnende Wandel der demographischen Struktur im Mittelpunkt stehen.
11. Der Gesetzgeber hat in den letzten Jahren die rechtlichen Rahmenbedingungen für eine effizientere und effektivere Koordination an den **Schnittstellen der Leistungssektoren** deutlich verbessert. Gleichwohl besteht hinsichtlich eines funktionsfähigen Wettbewerbs noch

ein relevanter Handlungsbedarf. So erfordert ein fairer Wettbewerb zwischen Krankenhäusern und (Fach-)Ärzten an der Schnittstelle von ambulanter und stationärer Versorgung einheitliche Leistungsdefinitionen, gleiche (Mindest-)Qualitätsstandards, einheitliche Vergütungssysteme für gleiche Leistungen, eine monistische Finanzierung und keine unterschiedlichen Regelungen bei der Genehmigung neuer Behandlungsmethoden.

## 5 Drei alternative Reformszenarien

12. Die **erste Reformvariante** erhebt nicht den Anspruch, als konsistentes System weitmöglichst den Leitlinien einer zielorientierten Absicherung des Krankheitsrisikos zu genügen. Sie beschränkt sich vielmehr auf einige **inkrementale Reformschritte**, die noch kein Präjudiz in Richtung einer einkommensabhängigen Bürgerversicherung oder einer krankenkassenspezifischen Gesundheitspauschale implizieren. Die ausgewählten Reformschritte beinhalten eine Kombination aus einer Umfinanzierung krankensversicherungsfremder Leistungen und einer Modifikation der Beitragsgestaltung. Sofern zu den dann steuerfinanzierten krankensversicherungsfremden Leistungen in Höhe von 31 Mrd. € durch eine Verbreiterung der Beitragsbemessungsgrundlage und eine Einschränkung der beitragsfreien Mitversicherung je nach Ausgestaltung noch zwischen ca. 7 und 13 Mrd. € hinzutreten, entsteht ein Beitragssatzsenkungspotential von ca. 4 Prozentpunkten. Schon ein Vorziehen der Umfinanzierung der pauschalen Abgeltung von Aufwendungen für versicherungsfremde Leistungen erlaubt in Verbindung mit der inkrementalen Reform der Beitragsgestaltung eine Senkung des allgemeinen Beitragssatzes um 2 bis 2,5 Prozentpunkte (zur Basis 2008).
13. Dieses Szenario inkrementaler Reformschritte bleibt dem geltenden System zwar noch stark verhaftet, verbessert aber **gegenüber dem Status quo** die intra- und intergenerative Gerechtigkeit sowohl hinsichtlich des Verhältnisses von Lohnempfängern und Beziehern anderer Einkünfte sowie Zwei- und Einverdienerfamilien als auch zwischen jungen und alten Mitbürgern sowie über die Steuerfinanzierung zwischen GKV- und PKV-Versicherten. Zudem vermindert es, wenn auch deutlich geringer als die beiden anderen Szenarien, den beschäftigungsfeindlichen Abgabenkeil.
14. Die **zweite Reformvariante** bildet das Konzept krankenkassenspezifischer Gesundheitspauschale. Es beinhaltet als Kernelemente

- die Ablösung der lohnabhängigen Beitragsgestaltung,
- die Ausschüttung der Arbeitgeberbeiträge an die Arbeitnehmer sowie
- die Verlagerung der Einkommensumverteilung und des Familienlastenausgleichs aus der GKV ins Steuer- und Transfersystem.

Die GKV schließt weiterhin den morbiditätsorientierten Risikoausgleich ein. Auf der Einnahmenseite bildet nun die krankenkassenspezifische Gesundheitspauschale den relevanten Wettbewerbsparameter. Übersteigt die durchschnittliche Gesundheitspauschale einen bestimmten Anteil der Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt, erhält der Versicherte in Höhe der Differenz einen steuerfinanzierten Beitragszuschuss.

15. Diese Reformvariante beseitigt zunächst die Konjunktur- und Arbeitsmarktabhängigkeit des geltenden Finanzierungssystems und trennt die Gesundheitsversorgung von den beitragspflichtigen Einnahmen, d.h. von einer wachstumsschwachen Finanzierungsbasis. Dank seiner Resistenz gegenüber den negativen einnahmeseitigen Effekten des demographischen Wandels besitzt dieses Szenario eine größere Nachhaltigkeit als das geltende Beitragssystem. Durch die Verlagerung der Einkommensumverteilung ins Steuersystem beteiligen sich auch die PKV-Versicherten in weit stärkerem Maße als beim ersten Szenario an der Finanzierung des Solidarausgleichs in der GKV. Die Einkommensumverteilung kann insgesamt effizienter und gerechter erfolgen. Zudem erwachsen aus der Abkoppelung der Beiträge von der unmittelbaren Anbindung an die Lohnnebenkosten und die Arbeitseinkommen allokativen Vorteile und Beschäftigungschancen.
16. Die **dritte Reformvariante** baut auf dem Modell der krankenkassenspezifischen Gesundheitspauschale auf, erweitert es aber um einen einheitlichen Krankenversicherungsmarkt mit vermehrten Wahlmöglichkeiten für die Versicherten. Diese können aus einem vielfältigen Angebot aus umlagefinanzierter sowie kapitalgedeckter Voll- und Zusatzversicherung wählen und damit einen präferenzgerechten Krankenversicherungsschutz erhalten. Im Unterschied zum geltenden System stehen alle Versicherungsformen grundsätzlich allen Versicherten zur Option. Dabei sieht der einheitliche Krankenversicherungsmarkt folgende Wahlmöglichkeiten vor:
  - Umlagefinanzierte Grundsicherung mit einem Leistungskatalog wie im geltenden System der GKV

- (Teil-)Kapitalgedeckte Grundsicherung mit obigem Leistungskatalog
  - Kapitalgedeckte Vollversicherung wie derzeit in der PKV
  - Kapitalgedeckte Zusatzversicherung mit breitem Angebotsspektrum
  - Umlagefinanzierte Zusatzversicherung mit breitem Angebotsspektrum.
17. Hinsichtlich der Funktionsbedingungen des einheitlichen Krankenversicherungsmarktes bestehen im Rahmen der umlagefinanzierten und der kapitalgedeckten Grundsicherung für die Versicherer Kontrahierungszwang und Diskriminierungsverbot und es findet ein morbiditätsorientierter RSA statt. Die Option der (teil-)kapitalgedeckten Grundsicherung bietet den Versicherten die Möglichkeit, den künftigen Anstieg der Gesundheitspauschale zu begrenzen. Die Prämien für die Zusatzversicherungen basieren auf einer risikoorientierten Kalkulation. Eine kapitalgedeckte Vollversicherung mit einer risikoorientierten Prämienkalkulation, die ebenfalls allen Versicherten zur Wahl offen steht, unterliegt nicht dem morbiditätsorientierten RSA. Die Versicherten, die diese Versicherungsform wählen, entziehen sich hier insofern nicht der solidarischen Finanzierung, als die gesamte sozial- und familienpolitisch motivierte Umverteilung über das Steuer- und Transfersystem erfolgt. Da alle Krankenkassen bzw. -versicherungen diese Versicherungsform anbieten können, treten auch keine Wettbewerbsverzerrungen auf. Insgesamt besitzt dieses Szenario im Hinblick auf die Wettbewerbsintensität, die Angebotsvielfalt und die Nachhaltigkeit der Finanzierung gegenüber allen Alternativen komparative Vorzüge.

## 6 Reformbedarf im GKV-Arzneimittelmarkt

18. Spezielle Regulierungsinstrumente können im GKV-Arzneimittelmarkt
- am Preis oder der Menge, d. h. am Ausgabenvolumen bzw. Umsatz,
  - an der Qualität der Medikamente oder
  - an Umsatz und Qualität der Präparate
- ansetzen. Dabei umfasst das **vielschichtige Regulierungssystem** im GKV-Arzneimittelmarkt (mindestens) 20 Instrumente, die nur auf

Preis und/oder Menge der Medikamente abzielen, 5 Instrumente, die sich auf Qualität und Umsatz erstrecken und 2, die ausschließlich auf die Qualität abstellen. Diese Regulierungsinstrumente beziehen alle Ebenen vom Hersteller über den Großhandel, die Apotheke und den Arzt bis zum Patienten ein. Auf die Ebene des Arztes entfallen 11 der insgesamt 27 Regulierungsinstrumente, d. h. das deutsche Regulierungssystem weist vorrangig den Ärzten die Aufgaben zu, den Umfang und speziell das Wachstum der Arzneimittelausgaben zu steuern bzw. zu begrenzen.

19. Der Umfang und die vielfältigen Ansatzpunkte der Instrumente deuten bereits darauf hin, dass es sich um ein **hochkomplexes und kompliziertes Regulierungssystem** handelt. Der Gesetzgeber führte in den letzten Jahren auf dem GKV-Arzneimittelmarkt ständig neue Regulierungsinstrumente ein, die jedoch nicht bisherige Maßnahmen ersetzen, sondern als „Add-on-Regulierungen“ hinzutreten. Angesichts dieses Befundes bestehen Zweifel, ob und in wieweit das bestehende Regulierungssystem mit seinen Effekten und hier vor allem mit den Interdependenzen zwischen den Instrumenten den Leitbildern der Transparenz, Rechts- und Planungssicherheit sowie auch der Konsistenz und Fairness zu genügen vermag.
20. Die auf den verschiedenen Ebenen angesiedelten Regulierungsinstrumente können sich grundsätzlich
  - in erwünschter oder unerwünschter Weise verstärken,
  - gegenseitig abschwächen,
  - gegenseitig überflüssig machen sowie
  - in ihren angestrebten Effekten ausschließen.

Die **Analyse der Interdependenzen**, die zwischen den Regulierungsinstrumenten bestehen, geht exemplarisch **von den Rabattverträgen** nach § 130a(8) SGB V aus und konfrontiert diese in ihren Anforderungen und Wirkungen jeweils sukzessiv mit einem der Regulierungsinstrumente. Die Rabattverträge selbst gehören unter ordnungspolitischen Aspekten insofern nicht zum Regulierungssystem, als sie auch auf nicht speziell regulierten Märkten zum Einsatz kommen.

21. Die Ergebnisse dieser Analyse zeigen, dass die Rabattverträge alleine 11 Regulierungsinstrumente erübrigen oder beeinträchtigen, d. h. in ihren Effekten deutlich abschwächen oder ihre Umsetzung erschweren. Hinsichtlich einer möglichen Zuzahlungsbefreiung kann das Institut der Rabattverträge neben drei andere Regelungen treten, die dies

unter bestimmten Bedingungen ebenfalls ermöglichen. Dabei kann die Kombination aus Rabattverträgen und Zuzahlungsbefreiungsgrenze für die Hersteller wirkstoffgleicher Arzneimittel eine fatale Preissenkungsspirale auslösen. Diese Feststellungen sprechen nicht gegen das Institut der Rabattverträge, das als solches ein dezentrales wettbewerbskonformes Instrument auf Mikroebene darstellen kann. Es befindet sich jedoch auf dem GKV-Arzneimittelmarkt derzeit nicht in einem passenden ordnungspolitischen Umfeld, sondern in einem **völlig überregulierten System**. Dabei klammern unsere Überlegungen, die sich auf die Rabattverträge konzentrieren, noch alle Interdependenzen aus, die ohne unmittelbarem Bezug zu diesem Institut zwischen den anderen Regulierungsinstrumenten bestehen.

22. Das bestehende Regulierungssystem weist aber nicht nur **Defizite hinsichtlich der Leitbilder** Transparenz, Rechts- und Planungssicherheit, Konsistenz und Fairness sowie Nachhaltigkeit und Stabilität auf. Es gibt darüber hinaus auch Hinweise, dass es den Leitbildern Finanzierbarkeit sowie Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit des deutschen pharmazeutischen Forschungsstandortes nicht in dem gewünschten Maße zu entsprechen vermag. Aus diesem Grunde erfordert ein funktionsgerechter Wettbewerb eine weitgehende Deregulierung des in vieler Hinsicht übersteuerten GKV-Arzneimittelmarktes. Vor diesem Hintergrund verspricht das hier vorgestellte Reformkonzept, den Wettbewerb im GKV-Arzneimittelmarkt über eine adäquate Rahmenordnung zielorientierter zu gestalten.

## 7 **Modell eines funktionsgerechten Wettbewerbs im GKV-Arzneimittelmarkt**

23. Das Modell basiert im Wesentlichen auf **folgenden Regulierungsinstrumenten**:
  - Eine Arzneimittel-Negativliste (ANL) enthält Arzneimittel, die nicht von der GKV erstattet werden.
  - Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG) fassen vergleichbare erstattungsfähige Arzneimittel nach medizinisch-therapeutischer Eignung für bestimmte Indikationen oder Patientengruppen zusammen.
  - Kassenindividuelle Arzneimittellisten (KIA) beinhalten diejenigen Medikamente, die eine bestimmte Krankenkasse erstattet. Die Bildung von ANL und AVG nimmt ein Arzneimittel-Bewertungsausschuss (A-BA) nach wissenschaftlich anerkannten

pharmakotherapeutischen Kriterien vor. Der A-BA stellt eine aus unabhängigen Experten zusammengesetzte Bewertungs- und Entscheidungsinstanz dar.

24. **Die Arzneimittelvergleichsgruppen (AVG)** enthalten somit Arzneimittel, die unter medizinisch-pharmakologischen Aspekten den Patienten als therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen, d. h. Substitute darstellen. Für Präparate, die sich in einer AVG befinden, gelten folgende Kriterien:
- Sie bedürfen einer Zulassung für die jeweilige Indikation oder Patientengruppe.
  - Sie besitzen ein vergleichbares Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil.
  - Sie weisen hinsichtlich Applikation, Einnahmefrequenz, Bioverfügbarkeit, Verträglichkeit und sonstigen therapeutisch relevanten Aspekten eine Vergleichbarkeit auf.
  - Es existiert ein Nachweis über Wirkungen und Risiken in evidenzbasierten oder vergleichend konzipierten Studien oder auch durch systematische und konsenterte ärztliche Erfahrung.
25. Den Entscheidungsprozess bei der Bildung einer AVG, der in ähnlicher Form auch beim A-BA ablaufen würde, verdeutlicht exemplarisch ein Beispiel anhand der Wirkstoffgruppe der Bisphosphonate. Dieses Beispiel zeigt zum einen die Rolle der Zuordnungskriterien und zum anderen die relevanten **Unterschiede zwischen einer AVG und einer Festbetragsgruppe (FBG)**:
- Die FBG-Systematik ist wirkstoffbezogen und weniger differenziert als die AVG-Systematik, die sich an Indikationen und Patientengruppen orientiert.
  - Für die FBG-gelisteten Wirkstoffe gilt unabhängig von ihrer indikationsspezifischen Zulassung und Anwendung ein Festbetrag, während die AVG-gelisteten Präparate keine unmittelbar preisregulierende Funktion besitzen.
  - Die Festbetragsarzneimittel konkurrieren beim Arzt und in der Apotheke um den Absatz, die AVG-gelisteten Medikamente bei den Krankenkassen mit Rabatten um einen Aufnahme in die KIA.
  - Da die AVG-Präparate in mehreren AVG erscheinen können, ergibt sich für sie im Unterschied zu den Festbetragsarzneimitteln jeweils eine spezifische Konkurrenzsituation.

- Während der Bildung einer FBG auch wirtschaftliche Kriterien zugrunde liegen, beschränkt sich die Bildung einer AVG auf rein medizinisch-pharmakologische Zuordnungskriterien.
26. Bei der **Zuordnung von Arzneimittelinnovationen und -imitationen** sieht das Reformkonzept folgende Fälle vor:
- Eine Arzneimittelinnovation mit eindeutigen Nutzensvorteilen zum Zeitpunkt der Markteinführung bleibt in Alleinstellung außerhalb einer AVG und die Erstattung durch die Krankenkassen erfolgt zum Herstellerabgabepreis.
  - Ein innovatives Präparat mit (noch) nicht hinreichend bewertbaren Nutzensvorteilen zum Zeitpunkt der Markteinführung wird vorläufig noch keiner AVG zugeordnet. Es befindet sich solange in Wartestellung, bis Evaluationen des Versorgungsalltags eine eindeutige Entscheidung in Richtung einer Alleinstellung oder einer Zuordnung zu einer AVG erlauben.
  - Eine Innovation bzw. ein Original- oder Analogpräparat mit fehlenden oder nur marginalen Nutzensvorteilen zum Zeitpunkt der Markteinführung wird unmittelbar einer oder mehreren AVG zugeordnet und unterliegt damit von Beginn an dem Preis- bzw. Rabattwettbewerb.
  - Bei generischen Medikamenten erfolgt zum Zeitpunkt der Markteinführung ohne Nutzenbewertung eine sofortige Zuordnung zu einer AVG. Sie sehen sich damit von Anfang an einem Preis- bzw. Rabattwettbewerb ausgesetzt.
27. Die **krankenkassenindividuelle Arzneimittelliste (KIA)** enthält diejenigen erstattungsfähigen Arzneimittel, die im Bedarfsfall zu Lasten der betreffenden Krankenkassen ohne Weiteres verordnet werden können. Hierunter fallen zum einen ausnahmslos alle von den AVG freigestellten Arzneimittelinnovationen und zum anderen die jeweils aus allen AVG von der Krankenkasse ausgewählten Präparate. Um den Besonderheiten hinsichtlich der Heterogenität der AVG Rechnung zu tragen, sieht das Reformkonzept vor, dass der A-BA den Krankenkassen eine Anzahl von Wirkstoffen oder Präparaten aus jeder AVG als Mindestlistung vorschreibt. Die KIA sollten aus Wettbewerbsgründen bei allen Substanzen, bei denen generische Alternativen existieren, mindestens zwei Medikamente verschiedener Hersteller beinhalten. Den Krankenkassen steht es frei, im Sinne der ärztlichen Therapiefreiheit weitere Optionen, z. B. durch eine Wahl zwischen offenen und geschlossenen KIA, zu eröffnen.

## 8 Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes im Reformkonzept

28. Das Reformkonzept begnügt sich letztlich mit folgenden **5 Regulierungsinstrumenten**:

- der Arzneimittelnegativliste (ANL),
- den Arzneimittelvergleichsgruppen (AVG),
- dem Arzneimittel-Register,
- den krankenkassenindividuellen Arzneimittellisten (KIA) sowie
- der zentralen Nutzenbewertung von Arzneimitteln.

Dabei lässt sich das Arzneimittel-Register aus den bisherigen Arzneimittelrichtlinien entwickeln, besitzt aber hinsichtlich der ANL und den AVG lediglich eine informative und keine handlungsleitende Funktion für die Ärzteschaft. Die zentrale Nutzenbewertung dient hier ausschließlich der Festlegung von ANL und AVG, d. h. sie klammert ökonomische Aspekte aus. Diese spielen jedoch im Rahmen der **krankenkassenindividuellen Kosten-Nutzen-Bewertung** (KNB) eine relevante Rolle. Das Reformkonzept verlagert die KNB von der zentralen Instanz subsidiär auf die Krankenkassen, die im Rahmen der KIA dezentral über die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung entscheiden.

29. Nach dem Reformkonzept könnten im derzeitigen Steuerungssystem des GKV-Arzneimittelmarktes alleine **15 Regulierungsinstrumente entfallen**. Dabei setzen die 5 Regulierungsinstrumente des Reformkonzeptes insofern am gegebenen Steuerungssystem an, als mit den AVG nur ein gänzlich neues Instrument hinzutritt. Die übrigen 4 bilden nur Modifikationen von bereits bestehenden Instrumenten. Das Reformkonzept entlastet vor allem die Ärzte von der Steuerung der Arzneimittelausgaben, so dass diese sich wieder stärker auf medizinische Belange konzentrieren können.

30. Verglichen mit dem geltenden, in seinen Effekten kaum noch überschaubaren Regulierungssystem harmonisiert das Reformkonzept erheblich besser mit den Leitlinien der Transparenz, Rechts- und Planungssicherheit sowie Konsistenz und Fairness. Darüber hinaus verspricht es auch komparative Vorzüge hinsichtlich der Leitlinien Nachhaltigkeit und Stabilität sowie Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie in Deutschland.

# **Teil 1**

## **Weiterentwicklung des Gesundheitssystems**

Autoren:

Volker Ulrich

Eberhard Wille

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Ziele und Leitbilder einer zukünftigen Ausgestaltung des Gesundheitssystems .....</b>	<b>18</b>
1.1	Die Gesundheitsversorgung im Lichte gesamtwirtschaftlicher Ziele.....	18
1.2	Leitbilder einer zielorientierten Gesundheitsversorgung .....	20
<b>2.</b>	<b>Zur Abgrenzung des Leistungskataloges einer sozialen Krankenversicherung .....</b>	<b>27</b>
2.1	Bestimmung des medizinischen Bedarfs und Abgrenzungskriterien .....	27
2.2	Krankenversicherungsfremde Leistungen in der GKV .....	30
<b>3.</b>	<b>Herausforderungen eines wettbewerblichen und nachhaltigen Gesundheitssystems.....</b>	<b>36</b>
3.1	Die Intensivierung des Wettbewerbs als ordnungspolitische Maxime .....	36
3.2	Gesundheitsversorgung vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung.....	40
3.3	Der medizinisch-technische Fortschritt als Determinante von Gesundheitsleistungen .....	45
<b>4.</b>	<b>Das deutsche Gesundheitswesen nach dem GKV-WSG.....</b>	<b>54</b>
4.1	Eine zielorientierte Situationsanalyse.....	54
4.2	Die GKV zwischen Schwäche der Finanzierungsbasis und Ausgabendynamik .....	58
4.3	Zwischenfazit: Reformnotwendigkeiten auf der Ausgaben- und Einnahmenseite .....	65
<b>5.</b>	<b>Reformszenarien.....</b>	<b>67</b>
5.1	Szenario 1: Inkrementale Reformschritte .....	67
5.1.1	Die ausgewählten Reformschritte .....	67
5.1.2	Verbesserungen gegenüber dem Status quo.....	70
5.2	Szenario 2: Eine grundlegende Finanzierungsreform der GKV.....	73
5.2.1	Grundzüge des Modells krankenkassenspezifischer Gesundheitspauschalen .....	73
5.2.2	Komparative Vor- und Nachteile unter fiskalischen, distributiven und allokativen Aspekten.....	74

---

5.3	Szenario 3: Vision eines wettbewerblichen und nachhaltigen Krankenversicherungsmarkts.....	78
5.3.1	Ziele und Versicherungsformen eines einheitlichen Krankenversicherungsmarkts.....	78
5.3.2	Funktionsgerechte Rahmenbedingungen.....	80
<b>6.</b>	<b>Literatur:.....</b>	<b>83</b>

## 1. Ziele und Leitbilder einer zukünftigen Ausgestaltung des Gesundheitssystems

### 1.1 Die Gesundheitsversorgung im Lichte gesamtwirtschaftlicher Ziele

Vorschläge für eine Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und des Arzneimittelmarktes bedürfen in normativer Hinsicht einer zielorientierten Fundierung. In dieser Absicht setzen die folgenden Überlegungen zunächst an gesamtwirtschaftlichen Zielen und daraus abgeleiteten Leitbildern an. Eine zielorientierte Betrachtungsweise bildet eine notwendige Voraussetzung für

- eine funktionsgerechte normative Beurteilung des Status quo des deutschen Gesundheitswesens einschließlich der jüngsten Reformen,
- die Ausgestaltung der angestrebten Gesundheitsversorgung und des zugehörigen Krankenversicherungsmarktes im Sinne einer längerfristigen Vision sowie
- die adäquate Konzipierung der Reformschritte, die zu dem präferierten Gesundheitssystem führen, indem sie die Lücke zwischen Soll- und Ist-Zustand beseitigen, zumindest aber schrittweise verringern.

Ähnlich wie in anderen Wirtschaftsbereichen bilden auch im Gesundheitswesen fiskalische, alloкатive und distributive Zielsetzungen den Ansatz- und Ausgangspunkt einer normativen gesamtwirtschaftlichen Analyse. Unbeschadet der beschäftigungs- und wachstumspolitischen Bedeutung des Gesundheitswesens als dynamischer Branche spielen in diesem Wirtschaftszweig stabilisierungspolitische Aspekte kaum eine Rolle. Die Bürger benötigen dringliche Gesundheitsleistungen in jeder konjunkturellen Phase, so dass sich die Gesundheitsversorgung nicht für einen zeitlich flexiblen Einsatz zur Verwirklichung von Stabilisierungszielen eignet. Im Mittelpunkt des Gesundheitswesens und der Absicherung des Krankheitsrisikos stehen in normativer Hinsicht die **Verbesserung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung** und in diesem Kontext auch die Orientierung an den Präferenzen der Versicherten und den Bedürfnissen der Patienten.

Da sich die individuelle Wohlfahrt, die Gesundheitsleistungen stiften, als übergeordnetes Indikandum einer direkten Beobachtung und damit einer unmittelbaren Messung entzieht, versuchen gesundheitspolitische Outcomes in Form von Indikatoren der Lebenserwartung, der Morbidität und der Lebensqualität das allokativen Zielspektrum der Gesundheitsversorgung abzubilden. Neben den statistisch leichter zu erfassenden Indikatoren der Lebenserwartung und Morbidität gehören zu den Zieleffekten der Gesundheitsversorgung als Bestandteile der Lebensqualität somit auch Funktions- einbußen, Leidgedühle und Verunsicherungen der Patienten. Diese physischen, psychischen, kognitiven und sozialen Dimensionen der Lebensqualität lassen sich teilweise mit Hilfe von objektiven, d. h. interpersonell vergleichbaren, teilweise aber auch nur mittels subjektiver Indikatoren, z. B. durch Befragung, messen.

Eine konkrete Orientierungshilfe für den Wohlfahrts- bzw. Outcomecharakter von Gesundheitsleistungen bieten die **medizinischen Orientierungsdaten**, nach denen die Gesundheitsversorgung vorrangig darauf abzielt (siehe Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1997, Ziffer 12)

- den vermeidbaren Tod zu verhindern bzw. das Leben möglichst zu verlängern,
- Krankheit und die mit ihr verbundenen Schmerzen sowie Befindlichkeitsstörungen zu verhüten, zu heilen und zu lindern,
- die körperliche und psychische Funktionstüchtigkeit wiederherzustellen<sup>1</sup>,
- die menschliche Würde und Freiheit auch in Krankheit und Tod zu wahren sowie
- die jederzeitige Verfügbarkeit einer Behandlung im Eventualfall zur Vermeidung von Angstgefühlen als Optionsnutzen zu gewährleisten.

Da die medizinischen Orientierungsdaten der Gesundheitsversorgung nur eine grobe (Ziel-)Orientierung vorgeben, schränken sie Freiräume für eigenverantwortliches Handeln oder Wahlmöglichkeiten der Versicherten und Patienten keineswegs ein. Sie stehen auch nicht in Konflikt mit der Souveränität und Eigenverantwortung der Bürger, sondern versuchen viel-

---

<sup>1</sup>In ähnlicher Weise weist § 1 SGB V der Krankenversicherung die Aufgabe zu, „die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern“.

mehr, die Präferenzen der Versicherten zu respektieren und vor allem im Krankheitsfall den Bedürfnissen der Patienten Geltung zu verschaffen.

## 1.2 Leitbilder einer zielorientierten Gesundheitsversorgung

Um die abstrakten gesamtwirtschaftlichen Ziele etwas zu konkretisieren und ordnungspolitische Funktionsbedingungen für die Realisierung der gesundheitlichen Outcomes zu formulieren bzw. vorzugeben, bieten sich Leitbilder einer zielorientierten Gesundheitsversorgung an. Diese Leitbilder stellen per se noch keine quantifizierten Zielgrößen dar und erlauben es insofern auch noch nicht, in deduktiver Weise die ziel- oder ordnungspolitische Konformität bestimmter gesundheitspolitischer Maßnahmen eindeutig abzuleiten (vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH, IGES 2006, S. 385). Sie können jedoch als hilfreiche Orientierungshilfe sowohl für eine Beurteilung des derzeitigen Gesundheitswesens als auch für den Entwurf des unter Zielaspekten anzustrebenden Gesundheitssystems dienen. Aus dieser Perspektive bieten sich vor allem folgende Leitbilder (siehe ähnlich Breyer et al. 2004, S. 11ff. und 79 ff.; Wille/Ulrich/Schneider, U. 2007, S. 15ff.):

- Effektivität, Qualität und Effizienz

Um den Prozess der gesundheitlichen Leistungserstellung, der von den Ausgaben als monetäre Inputs bis zu den angestrebten Outcomes reicht, analytisch aufzuspalten und damit auch vorhandene Rationalisierungspotentiale besser aufspüren zu können, erscheint es methodisch hilfreich, zwischen der Effektivität und der Effizienz der Gesundheitsversorgung zu unterscheiden (vgl. Wille 1986, S. 106ff. und 1999, S. 122 ff.). Dabei setzt die Effektivität unmittelbar an den gesundheitlichen Outcomes an und stellt diese in ihrer weiten Version den zugehörigen Ausgaben gegenüber. Die Effektivität im engeren Sinne bezieht die gesundheitlichen Outcomes dagegen nur auf die betreffenden Gesundheitsleistungen. Die Effizienz misst dann das Verhältnis zwischen der fertiggestellten Gesundheitsleistung bzw. dem Behandlungsangebot und den zu ihrer Erstellung eingesetzten Ressourcen bzw. Ausgaben. Im Sinne dieser Terminologie bedingt die optimale Effektivität im weiteren Sinne die optimale Effizienz der Gesundheitsversorgung, was aber nicht vice versa gilt. Zur Realisierung der optimalen Effektivität bildet die optimale Effizienz zwar eine notwendige, aber noch keine hinreichende Bedingung.

Die Forderung nach einer effektiven und effizienten Gesundheitsversorgung erwächst unmittelbar aus dem Allokationspostulat. Effektive Gesundheitsleistungen erfüllen implizit die Qualitätsnormen und über ihren Outcome-

bezug das Kriterium der Zielorientierung und eine effiziente Gesundheitsversorgung vermeidet einen unnötig hohen Ressourceneinsatz. Gesundheitsleistungen verursachen insofern **Opportunitätskosten**, als die hierzu eingesetzten Ressourcen bzw. Ausgaben dann in keine andere Verwendung mehr fließen und dort Nutzen stiften können. Die Verletzung des Effizienzkriteriums erzeugt insofern durch eine Verschwendung von Ressourcen Wohlfahrtsverluste, die in Form von Leistungseinbußen sowohl im Gesundheitswesen selbst oder auch über höhere Beiträge für die Absicherung des Krankheitsrisikos in anderen Lebensbereichen anfallen können.

- Solidarität, Eigenverantwortung, Wahlfreiheit und Subsidiarität

Zwischen diesen Leitbildern bestehen enge komplementäre Beziehungen. Das Prinzip der Solidarität sichert jedem Versicherten und Patienten im Rahmen einer sozialen bzw. gesetzlichen Krankenversicherung unabhängig von seinem Finanzierungsbeitrag den gleichen Anspruch auf Gesundheitsleistungen entsprechend seinem medizinischen Bedarf zu. Zugleich schützt es den Versicherten auf der Finanzierungsseite vor unzumutbaren Belastungen. Das Prinzip der Eigenverantwortung verlangt von den Versicherten und Patienten Anstrengungen zur Erhaltung ihrer Gesundheit und im Krankheitsfall die Vermeidung von unnötigen Belastungen der Versicherungsgemeinschaft<sup>2</sup>. Unter diesem Aspekt bildet die Eigenverantwortung der Versicherten und Patienten auch einen Akt der Solidarität gegenüber der Versicherungsgemeinschaft. Da die Gesundheit eines Menschen auch von seinem Verhalten abhängt, fallen Morbidität und Zeitpunkt der Mortalität in Grenzen auch in seine Eigenverantwortung. Zudem impliziert die Eigenverantwortung, dass die Patienten nach Maßgabe ihrer Zahlungsfähigkeit gewisse finanzielle Eigenleistungen, z. B. im Rahmen der Selbstbeteiligung oder der Selbstmedikation, erbringen.

Die Eigenverantwortung nimmt mit dem Umfang der Wahlfreiheiten zu, die das Krankenversicherungssystem den Versicherten eröffnet. Unabhängig vom jeweiligen Leistungskatalog stellt die freie Wahl einer Krankenkasse unter Wohlfahrtsaspekten einen „Wert an sich“ dar (Jacobs/Reschke 1992, S. 15ff.). Sie versetzt die Versicherten in die Lage, ihre Zufriedenheit mit ihrer jeweiligen Krankenkasse über eine „Abstimmung mit den Füßen“ (Pfaff/Wassener 1996, S. 165) zum Ausdruck zu bringen. Die Wahlfreiheit kann darüber hinaus auch Entscheidungen für spezifische Versorgungsfor-

---

<sup>2</sup> So betont auch § 1 SGB V die (Mit-)Verantwortung der Versicherten für ihre Gesundheit und nach § 2, Abs. 1 besitzen die Krankenkassen nur eine Leistungsverpflichtung, „so weit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden“.

men (vgl. Wille 2008) oder (Beitrags-)Tarife einschließen. Die Wahlfreiheit zwingt die Versicherten, sich über die Konsequenzen ihrer Entscheidung Klarheit zu verschaffen und zu akzeptieren, dass sie auch die Konsequenzen ihrer Wahl tragen. Eine effiziente Nutzung der Wahlfreiheiten setzt allerdings voraus, dass die Versicherten bzw. Patienten eine hinreichende Transparenz über die Versicherungsleistungen und die Leistungsqualitäten besitzen.

Eigenverantwortung und Wahlfreiheit stehen auch in einem engen Zusammenhang mit dem Subsidiaritätsprinzip. Dieses Postulat fordert, dass Entscheidungen über die Verwendung knapper Ressourcen grundsätzlich auf **Mikroebene** dem Individuum oder dem privaten Haushalt bzw. der Familie obliegen. Das Subsidiaritätsprinzip weist darüber hinaus den höheren Ebenen die Aufgabe zu, nach Möglichkeit die Voraussetzungen für Allokationsentscheidungen auf den unteren Ebenen zu schaffen, d. h. die dortigen Individuen und Instanzen zu unterstützen. Eine höher gelegene Ebene kommt als Entscheidungsinstanz erst dann in Frage, wenn sie sich unter allokativen oder distributiven Aspekten nachweislich besser eignet, d. h. dass die Entscheidungen auf der Mikroebene zu vermeidbaren Fehlallokationen oder distributiven Verwerfungen führen würden. Ursachen hierfür bilden in allokativer Hinsicht vor allem Kollektivgütereigenschaften, externe Effekte, Optionsgutcharakter von Gesundheitsleistungen, zunehmende Skalenerträge, mangelnde Konsumentensouveränität in Verbindung mit unzureichender Information, Trittbrettfahrerverhalten sowie asymmetrische Information auf den Güter- und Versicherungsmärkten (siehe ausführlicher Breyer/Zweifel/Kifmann 2005, S. 173ff.).

- Intra- und intergenerative Verteilungsgerechtigkeit sowie Erreichbarkeit

Die intragenerative Verteilungsgerechtigkeit weist in finaler Hinsicht starke Gemeinsamkeiten mit dem Solidaritätsprinzip auf, besitzt aber eine breitere kausale Fundierung. Die Menschen unterscheiden sich schon bei Geburt sowohl im Hinblick auf ihr Gesundheitskapital als auch bezüglich ihres übrigen Humankapitals. Daraus folgt, dass innerhalb der Gesellschaft zum einen die Morbidität und damit der Erwartungswert der zukünftigen Krankheitskosten und zum anderen auch die Fähigkeit, diese Kosten zu tragen, erheblich differieren. Die intragenerative Verteilungsgerechtigkeit postuliert deshalb einen gewissen Ausgleich zwischen hohen und niedrigen Gesundheitsrisiken in Verbindung mit einer Finanzierungslast, die den individuellen Zahlungsfähigkeiten Rechnung trägt. Dies kann z. B. durch eine allgemeine Versicherungspflicht mit einem obligatorischen (Grund-) Leistungskatalog geschehen, der bei der finanziellen Belastung die unterschiedlichen Einkommen und Vermögen der Versicherten berücksichtigt.

Unter die intragenerative Gerechtigkeit lässt sich in distributiver Hinsicht überwiegend auch die Forderung nach der Erreichbarkeit bzw. Zugänglichkeit von benötigten Gesundheitsleistungen subsumieren. Das Postulat der Erreichbarkeit beinhaltet, dass alle Patienten bzw. gesellschaftlichen Gruppen nicht nur einen gesetzlichen Anspruch auf die benötigten Gesundheitsleistungen besitzen, sondern diese im Bedarfsfall auch tatsächlich erhalten, was u. a. die Teilhabe am medizinisch-technischen Fortschritt einschließt. Trotz vorhandenem Leistungsanspruch und fehlender finanzieller Hürden besteht die Gefahr, dass bestimmte (vulnerable) Patientengruppen auf notwendige Leistungen aufgrund von Informationsdefiziten sowie intellektuellen und psychischen Zugangssperren verzichten (müssen). Zudem kann ein hoher Budgetdruck dazu führen, dass die Ärzte - beabsichtigt oder unbeabsichtigt - Patienten, die sich schlechter zu artikulieren vermögen, eher Leistungen vorenthalten.

Intergenerative Verteilungsprobleme können immer dann auftreten, wenn die heutige Inanspruchnahme knapper Ressourcen Opportunitätskosten für künftige Generationen verursacht, indem sie deren ökonomischen Handlungsspielraum einschränkt. Dieses Postulat fordert in distributiver Hinsicht einen **fairen Ausgleich zwischen den Generationen**. Dabei besteht ein zentrales Problem darin, dass für einen validen Generationenvergleich derzeit keine hinreichend exakten Informationen über die Einkommens- und Vermögensverhältnisse zukünftiger Generationen vorliegen. Es erscheint zwar hier naheliegend, auch in Zukunft von steigenden Realeinkommen pro Kopf auszugehen, aber auch dann verbietet die intergenerative Gerechtigkeit, Finanzierungslasten, die aus heutigen Entscheidungen erwachsen, einseitig künftigen Generationen aufzubürden.

- Nachhaltigkeit und Stabilität

Unter Nachhaltigkeit versteht man die Fähigkeit eines Systems, bei gegebenen äußeren Rahmenbedingungen, wie z. B. der Geburtenrate und der Lebenserwartung der Bevölkerung, dauerhaft bestehen zu können. Darüber hinaus erhält die Stabilität auch bei veränderten Rahmenbedingungen die Funktionstüchtigkeit des Systems in seiner Grundstruktur, was eine Anpassungsfähigkeit voraussetzt (vgl. Breyer et al. 2004, S. 14). Nachhaltigkeit und Stabilität der Gesundheitsversorgung und des Krankenversicherungssystems sehen sich künftig vor allem mit den fiskalischen Effekten des absehbaren demographischen Wandels und des medizinischen Fortschritts konfrontiert. Die steigende Lebenserwartung, die Veränderung der demographischen Struktur mit einem zunehmenden Anteil hochbetagter Menschen und der (in der Vergangenheit zumeist ausgabenintensive) medizinisch-technische Fortschritt stellen unabhängig von der Gültigkeit der Morbiditätskompressions- oder -expansionsthese die finanzielle Absicherung

des Krankheitsrisikos künftig vor erhebliche Herausforderungen. In diesem Kontext besitzt das Kapitaldeckungs- gegenüber dem Umlageverfahren insofern eindeutige komparative Vorzüge, als es in geringerem Maße demographischen Risiken unterliegt. Die finanziellen Effekte, die künftig aus einer weiter steigenden Lebenserwartung und einem ausgabenintensiven medizinisch-technischen Fortschritt resultieren, vermag aber auch die Kapitaldeckung nicht in heutigen Verträgen abzubilden und damit vollständig abzusichern. Insofern erscheinen auch in Zukunft gewisse Anpassungen der Prämien bzw. Beiträge in den jeweiligen Krankenversicherungssystemen unausweichlich.

- **Transparenz, Rechts- und Planungssicherheit**

Wie bereits angedeutet, bedingt ein zielführendes eigenverantwortliches Handeln oder (Mit-) Entscheiden von Versicherten und Patienten verlässliche und verständliche Informationen über Versicherungsmodalitäten, Behandlungsmöglichkeiten und Leistungsqualitäten. Sofern die Versicherten und Patienten auf dieser Informationsbasis ihre (Auswahl-) Entscheidungen treffen, zwingen sie die Leistungserbringer zu Qualitätssteigerungen und induzieren auf diese Weise die Verbesserung von Effizienz und Effektivität der gesundheitlichen Leistungserstellung.

Zudem benötigen alle an der Gesundheitsversorgung Beteiligten für ihre Dispositionen **verlässliche Rahmenbedingungen** und hier insbesondere eine transparente und nachhaltige Wettbewerbsordnung. Dies erleichtert und ermöglicht teilweise erst risikobehaftete (Investitions-) Entscheidungen, deren Wirkungen weit in die Zukunft reichen. Dieser Aspekt spielt vor allem bei pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern von medizinischen Geräten eine wichtige Rolle, denn ihre Investitionskosten und die mit ihnen angestrebten Erträge fallen in der Regel zeitlich weit auseinander. Die Rechts- und Planungssicherheit besitzt aber auch Relevanz für Krankenkassen und -versicherungen, die innovative Versorgungsprogramme und /oder interne Umstrukturierungen planen. Dies gilt ebenso für Versicherte und Patienten, die auf eine stabile und dauerhaft angelegte Absicherung ihres Krankheitsrisikos nicht verzichten und Vorsorge gegenüber etwaigen Einschränkungen des Leistungskataloges der GKV treffen möchten. Sofern hier gewünschte Gesundheitsleistungen für sie überraschend entfallen, verfügen vor allem ältere Versicherte kaum noch über die Möglichkeit, diese Leistungen mit vertretbaren Prämien bei einer PKV risikoäquivalent abzusichern. Das Bemühen um Planungssicherheit findet allerdings, wie oben angedeutet, seine Grenzen in den teilweise unvorhersehbaren finanziellen Wirkungen einer weiter steigenden Lebenserwartung und des künftigen medizinisch-technischen Fortschritts.

- Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit

Gesundheitsleistungen können nicht nur die gesundheitlichen Outcomes erhöhen, indem sie die Lebenserwartung und/oder -qualität der Patienten steigern, sondern auch Produktivitäts- und Kapazitätseffekte erzeugen und damit das Humankapital quantitativ und qualitativ erweitern. Daneben vermögen pharmazeutische Innovationen über Substitutionseffekte, z. B. durch Verlagerungen von Leistungen vom stationären in den ambulanten Bereich, Kosteneinsparungen zu generieren. Innovative Unternehmen in der Gesundheitsbranche tragen dazu bei, die internationale Wettbewerbsfähigkeit eines Landes zu verbessern. Vor dem Hintergrund eines auch auf den Gesundheitsmärkten, insbesondere innerhalb der Europäischen Union, zunehmenden und sich verschärfenden Wettbewerbs gewinnen Effektivität und Effizienz der inländischen Anbieter von Gesundheitsleistungen eine immer stärkere Bedeutung. Die internationale Wettbewerbsfähigkeit der inländischen Leistungsanbieter besitzt insofern auch eine **beschäftigungspolitische Relevanz**, als das Gesundheitswesen nahezu weltweit einen dynamischen Wachstumsmarkt darstellt. Um innovative Unternehmen zur Ansiedlung zu bewegen oder ihrer Abwanderungen vorzubeugen, bedarf es neben einem forschungsfreundlichen Umfeld im Rahmen der Grundlagenforschung auch der gesellschaftlichen Akzeptanz des medizinisch-technischen Fortschritts.

- Konsistenz und Fairness

Beim deutschen Gesundheitssystem und hier insbesondere bei der GKV handelt es sich um ein hochkomplexes und kompliziertes System vielschichtiger Regulierungen, das bei allen Beteiligten leicht Verunsicherungen und das Gefühl erzeugen kann, einer mehr oder weniger willkürlichen Steuerung zu unterliegen. Dies gilt umso mehr, als dieses Regulierungssystem sowohl die Einkünfte und Gewinne der Leistungserbringer als auch die Marktanteile von Krankenkassen und -versicherungen unmittelbar beeinflusst. Da jede Reform die ökonomische Position der Beteiligten entweder zu ihren Gunsten oder zu ihren Ungunsten verändert, kommt es im Sinne einer Akzeptanz des Regulierungssystems entscheidend darauf an, dass die Betroffenen die Maßnahmen als konsistent und fair empfinden. Interessenkonflikte bestehen nicht nur zwischen GKV und PKV oder Leistungserbringern und Krankenkassen bzw. -versicherungen, sondern in vielen Fällen auch zwischen Haus- und Fachärzten, ambulanten Facharztpraxen und Krankenhäusern, innerhalb von Krankenkassen bezüglich des Risikostrukturausgleichs (RSA) und innerhalb der pharmazeutischen Industrie zwischen den Herstellern von Originalpräparaten und jenen von Generika. Dieser Aspekt spricht für eine überschaubare wettbewerbliche Rahmenord-

nung, die vor allem die Bevorzugung von bestimmten Gruppen von Leistungsanbietern oder bestimmten Krankenkassenarten vermeidet.

- Finanzierbarkeit

Wie bereits im Rahmen des Effizienzkriteriums erwähnt, binden Gesundheitsleistungen knappe Ressourcen, die für andere nutzenstiftende Verwendungen innerhalb und außerhalb des Gesundheitswesens nicht mehr zur Verfügung stehen. Im Prinzip gibt es unter Allokationsaspekten keinen überzeugenden Grund, die nationalen Gesundheitsausgaben oder die Aufwendungen der GKV auf eine bestimmte Quote am Bruttoinlandsprodukt zu begrenzen und nicht an den Präferenzen der Bürger und Versicherten zu orientieren. Im Rahmen der solidarisch finanzierten GKV gilt es hier jedoch zu berücksichtigen, dass die Patienten als Nutzer der Gesundheitsleistungen für diese kein äquivalentes Entgelt entrichten und infolgedessen auch nicht ihre individuelle Zahlungsbereitschaft offenbaren müssen. Zudem zahlen sie für ihren Krankenversicherungsschutz keine risikoäquivalente Prämie, sondern unter Beteiligung des Arbeitgebers einen (gruppenäquivalenten) Beitrag, der im Wesentlichen vom Lohn oder der Rente abhängt. Die Opportunitätskosten von Gesundheitsleistungen fallen somit nicht beim Nutzer, sondern bei Dritten an. Die **fehlende individuelle Äquivalenz** zwischen dem Krankenversicherungsschutz und seiner Finanzierung bildet den begründeten Anlass für eine ständige Überprüfung des Ausgabenniveaus und in diesem Zusammenhang des Leistungskataloges der GKV.

## 2. Zur Abgrenzung des Leistungskataloges einer sozialen Krankenversicherung

### 2.1 Bestimmung des medizinischen Bedarfs und Abgrenzungskriterien

In der GKV gibt es keinen eindeutig festgelegten Leistungskatalog in Form einer Positivliste mit klar definierten Leistungszusagen. Das SGB V gewährt den Versicherten vielmehr einen sehr weitgehenden Leistungsanspruch, den es nur mit Hilfe sehr allgemeiner Kriterien einschränkt (vgl. Schwartz/Jung 2000, S. 72). So besitzt der Versicherte nach § 2 und § 12 SGB V nur einen Anspruch auf wirksame, wirtschaftliche, ausreichende, zweckmäßige und notwendige Leistungen. Diese müssen allerdings gemäß § 2, Abs. 1 SGB V in Qualität und Wirksamkeit „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen“. § 70 SGB V fasst diese Kriterien unter der Überschrift „Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit“ zusammen und erweitert sie um eine bedarfsgerechte und gleichmäßige Versorgung sowie eine humane Krankenbehandlung durch geeignete Maßnahmen. Unbeschadet ihrer normativen Berechtigung erlauben diese Kriterien, wie die kontroversen Diskussionen in entscheidungsbefugten Ausschüssen und wissenschaftlichen Fachgremien belegen, keine logisch zwingende und inhaltlich unstrittige Ableitung des Leistungskataloges der GKV (vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2003, Ziffer 126). Dieser unterliegt im Zeitablauf ständig Veränderungen in Form von Zu- und Abgängen, die vom medizinisch-technischen Fortschritt und neuen Erkenntnissen über schon bestehende Behandlungsmethoden, aber auch im Zuge des Zeitgeistes vom Wandel politischer Bewertungen abhängen. So enthält der Leistungskatalog der GKV heute z. B. die Soziotherapie, aber nicht mehr die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel, was eine politisch vertretbare Entscheidung darstellen mag, sich aber kaum aus den Kriterien des SGB V ergibt.

Die Bürger orientieren ihre Nachfrage nach Gütern und Diensten normalerweise an ihrer Zahlungsfähigkeit und an ihren individuellen Präferenzen und versuchen damit, ihren subjektiven Bedarf zu befriedigen. In ähnlicher Weise treffen die Patienten ihre Kaufentscheidungen im Gesundheitswesen, wenn sie **im Rahmen der Selbstmedikation** Gesundheitsgüter erwerben und für diese in vollem Umfange die Kosten tragen. Sofern jedoch nicht der

Nutzer des Gesundheitsgutes, sondern die Versichertengemeinschaft diese Leistung aus solidarisch aufgebracht Mitteln finanziert, verliert der subjektive Bedarf als alleinige Richtschnur der Gesundheitsversorgung in allokativer Hinsicht seine Berechtigung. Da in der GKV die Nutzen von Gesundheitsleistungen und die entsprechenden Opportunitätskosten bei unterschiedlichen Personen anfallen, bildet nicht der subjektive, sondern der **objektive Bedarf** die normative Bezugsgröße für die Abgrenzung des Leistungskataloges. Der objektive Bedarf gründet sich auf eine objektivierende Feststellung einer Krankheit bzw. Funktionseinschränkung oder deren drohenden Eintritt (vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2002, Ziffern 21 und 29). Diese Feststellung beruht auf professionellen und wissenschaftlichen Einschätzungen und Beurteilungen von Fachgremien über den nachgewiesenen oder wahrscheinlichen Nutzen von Gesundheitsleistungen. Dabei können der subjektive und der objektive Bedarf auseinander fallen, wenn Versicherte bzw. Patienten bestimmte Gesundheitsleistungen zwar sehr schätzen, Fachgremien diese aber für medizinisch kaum indiziert oder wenig dringlich halten. Den Patienten bleibt dann nur die Möglichkeit, die gewünschten Leistungen im Rahmen der Selbstmedikation auf eigene Kosten zu erwerben oder auf sie zu verzichten.

Wie bereits angedeutet, geht eine zentrale Ursache und Begründung für eine Objektivierung des Bedarfs in der GKV, der von der subjektiven Werteschätzung des Patienten abweicht, auf die Finanzierungsmodalitäten einer sozialen Krankenversicherung zurück (vgl. Wille 2001, S. 53). Da die Beiträge zur GKV keine risikoäquivalenten Prämien darstellen, sondern am **Solidarprinzip orientierte Einnahmen**, können das Postulat der Beitragsatzstabilität oder eine andere Begrenzung der Ausgaben der Leistungsgewährung bestimmte Grenzen setzen, was sich in der Regel auch auf den Umfang des Leistungskataloges auswirkt. Wie die Erfahrung der letzten Jahrzehnte lehrt, hängt der Umfang des Leistungskataloges der GKV und mit ihm der objektive Bedarf zumindest in gewissen Grenzen von der jeweiligen fiskalischen Einnahmensituation ab. So führten die Kostendämpfungsmaßnahmen bzw. Gesundheitsreformen seit Ende der 70er Jahre überwiegend zu fiskalisch motivierten Einschränkungen des Leistungskataloges oder zu Erhöhungen von Selbstbeteiligungen der Patienten. Vor diesem Hintergrund fordern die Leitbilder der Transparenz, Konsistenz und Fairness bei jeder Neuadjustierung des Leistungskataloges vor allem im Falle von Leistungseinschränkungen eine Objektivierung des Bedarfs mittels nachvollziehbarer Kriterien.

Die Notwendigkeit, den Leistungskatalog der GKV ständig einer Überprüfung zu unterziehen, ergibt sich aber nicht nur aus fiskalischen Zwängen, sondern auch aus dem Erfordernis, Freiräume für neue, effektivere Behandlungsmethoden zu gewinnen. Dieser Aspekt gewinnt vor allem dann an Be-

deutung, wenn sich bei unverändertem Einnahmensystem die Effekte des medizinisch-technischen Fortschritts nicht mehr aus dem Wachstum der Beiträge finanzieren lassen. In solchen Fällen vermögen medizinisch-ethische und ökonomische Kriterien, die auf den oben unter 1.1 dargestellten Leitlinien aufbauen, zwar noch keine deterministischen Entscheidungen im Sinne einer logisch zwingenden Deduktion, aber nützliche Hinweise für eine mögliche Reform des Leistungskataloges zu liefern (siehe Wille 2001, S. 57ff.; Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2003, Ziffer 128f.). Mit dieser methodischen Einschränkung bieten sich in **medizinisch-ethischer Sicht** für eine Flexibilisierung bzw. Einschränkung des Leistungskataloges der GKV tendenziell Leistungen an, die

- mit einem negativen oder höchst unsicheren gesundheitlichen Nettonutzen bei einer Gegenüberstellung von potentiellen Chancen und Risiken einhergehen,
- keinen Einfluss auf die Lebenserwartung ausüben und die Lebensqualität nicht spürbar erhöhen,
- sich auf triviale Erkrankungen erstrecken, bei denen eine ärztliche Behandlung gegenüber dem üblichen Spontanverlauf, wie auch der Selbstbehandlung mit over the counter-Präparaten, keinen erwiesenen gesundheitlichen Zusatznutzen erbringt,
- ohne die Funktionalität zu tangieren ausschließlich einer Verbesserung des ästhetischen Niveaus dienen, z. B. kosmetische Operationen, bestimmte Formen des Zahnersatzes sowie
- ohne Vorliegen einer Krankheit nur das Lebensgefühl betreffen oder den natürlichen Alterungsprozess zu beeinflussen versuchen, z. B. nicht medizinisch indizierte Massagen oder Kuraufenthalte.

Unter **ökonomischen**, insbesondere allokativen **Aspekten** stehen bezüglich des Leistungskataloges der GKV insbesondere Gesundheitsgüter auf dem Prüfstand, die bzw. bei denen

- auf der Grundlage einer Ermittlung des objektiven Bedarfs eine ungünstige Nutzen-Kosten-Relation aufweisen,
- vom finanziellen Umfang her als Bagatelleleistungen keinen Versicherten überfordern,

- mit hoher Bedarfswahrscheinlichkeit bzw. guter Vorhersehbarkeit und Planbarkeit auftreten, wie z. B. Lesebrille und Zahnersatz, und sich mit einem zumutbaren Ansparen finanzieren lassen<sup>3</sup>,
- die Versicherten sehr unterschiedliche Zahlungsbereitschaften besitzen, wie z. B. alle Varianten der Alternativmedizin,
- die Zahlungsbereitschaft der Patienten unter den Behandlungskosten liegt, z. B. Kuren, Krankentransporte<sup>4</sup>,
- Inanspruchnahme eindeutig auf identifizierbare Ursachen und/oder bewusstes, risikoreiches Verhalten der Versicherten zurückgeht<sup>5</sup> sowie
- keinen Bezug zur Morbidität aufweisen, sondern deren Gewährung aus allgemeinen sozial- oder familienpolitischen Gründen erfolgt.

## 2.2 Krankenversicherungsfremde Leistungen in der GKV

Unter diesen medizinisch-ethischen und ökonomischen Kriterien hat der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen in seinem Gutachten 2003 (Ziffer 131) einige Leistungen mit dem Ziel einer Eingrenzung der Leistungsgewährung zur Diskussion gestellt. Bei einigen dieser umstrittenen Leistungen erfolgte zwischenzeitlich durch den Gesetzgeber eine Einschränkung der Leistungsgewährung, wie z. B. bei ambulanten Vorsorgeleistungen in Kur- und Badeorten, künstlichen Befruchtungstechniken und Verfahren der Alternativmedizin, oder eine Erhöhung der Selbstbeteiligung der Patienten, wie bei Hilfsmitteln. Die Finanzierung des Zahnersatzes tragen nun, wenn auch solidarisch, ausschließlich die Arbeitnehmer; wobei sie eine auch im internationalen Vergleich hohe Zuzahlung leisten müssen (vgl. Beske/Drabinski/Goldbach 2005, S. 218f.).

Bei den meisten dieser kontrovers diskutierten Gesundheitsleistungen geht es unter Effizienz- und Effektivitätsaspekten aber weniger um ihre Existenzberechtigung als solche, sondern um ihren zu intensiven d. h. nicht indikations- oder situationsbezogenen Einsatz. Dies gilt in diesem Kontext u. a. für Vorsorgekuren, kieferorthopädische Leistungen für Erwachsene und teilweise auch für Jugendliche, künstliche Befruchtung, die ambulante

---

<sup>3</sup> Die Leistungsgewährung könnte sich hier auf Kinder und aus distributiven Gründen auf Ausnahmefälle beschränken.

<sup>4</sup> Siehe Fußnote 3.

<sup>5</sup> Siehe Fußnote 3.

Psychotherapie bei Erwachsenen, die Soziotherapie, Heil- und Hilfsmittel sowie Fahrtkosten (ohne solche für Rettungsdienste). Das Kernproblem der deutschen Gesundheitsversorgung besteht somit weniger in dem zu umfangreichen Leistungskatalog als vielmehr in dem vielfach **inadäquaten Indikationsbezug** der jeweiligen Leistungen (siehe auch ebenda). Zudem stellt sich die Frage nach dem ordnungspolitisch angemessenen Ausgaben-träger, d. h. ob die jeweiligen Leistungen einen unmittelbaren Morbiditätsbezug aufweisen oder als krankenversicherungsfremde Leistungen in allgemeinen sozial- oder familienpolitischen Anliegen wurzeln. In letzterem Fall erscheint unter ordnungspolitischen Aspekten eine Umfinanzierung dieser krankenversicherungsfremden Leistungen und damit eine fiskalische Entlastung der GKV angezeigt. Eine solche Umfinanzierung stellt zwar nur eine Ausgabenverlagerung innerhalb des öffentlichen Sektors dar und reduziert insofern nicht die Gesamtabgaben, sie geht aber mit anderen personellen, branchenmäßigen und regionalen Verteilungswirkungen einher und erzeugt auch abweichende arbeitsmarktpolitische Effekte.

**Krankenversicherungsfremde Leistungen** gibt es in der GKV sowohl **auf der Ausgabenseite** als auch in Form von entgangenen Beiträgen auf der Einnahmenseite. Sie umfassen auf der Ausgabenseite vor allem Leistungen für (vgl. ähnlich VdAK/AEK 2007):

- Empfängnisverhütung, Schwangerschaftsabbruch und Sterilisation (§§ 24 a und b SGB V),
- Haushaltshilfe (§ 38),
- Krankengeld bei stationärer Behandlung in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung (§ 44) und bei Beaufsichtigung, Betreuung oder Pflege eines erkrankten und versicherten Kindes (§ 45),
- Mutterschaftsgeld (§ 200 RVO),
- Schwangerschafts- und Mutterschaftsleistungen (ohne Mutterschaftsgeld, u. a. §§ 24, 41),
- Künstliche Befruchtung (§ 27 a),
- Häusliche Krankenpflege (§ 37),
- Soziotherapie (§ 37 a),
- Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung (§ 65 b)

- Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern (§ 66)
- Allgemeinmedizinische Weiterbildung (§§ 75 und 95 a) sowie
- Folgen aus privaten Unfällen.

Ohne die Folgen aus privaten Unfällen liegen die Aufwendungen für diese krankenversicherungsfremden Leistungen auf der Ausgabenseite der GKV bei ca. 3,5 Mrd. €, was 0,35 Beitragssatzpunkten entspricht. Die Ausgaben für private Unfälle gehen aber ebenso wenig wie jene für eine Haushaltshilfe oder für Krankengeld im Falle der Erkrankung eines Kindes kausal auf einen Morbiditätsbezug zurück. Die Verlagerung dieser Ausgaben auf eine obligatorische, private bzw. separate Unfallversicherung - als Pendant zur gesetzlichen Unfallversicherung - würde die GKV um schätzungsweise 10 Mrd. € und damit um einen Beitragssatzpunkt entlasten. Die Finanzierung dieser **separaten Unfallversicherung** könnte z. B. kapitalgedeckt und risikoäquivalent oder bei Beitragsfreiheit von Kindern und Jugendlichen im Rahmen des Umlageverfahrens über Pro-Kopf-Pauschalen erfolgen. Zudem bietet sich noch als Alternative an, bestimmte abgegrenzte Unfallrisiken, wie z. B. Verkehrsunfälle, kapitalgedeckt und risikoäquivalent und den Rest im Rahmen des Umlageverfahrens mittels Pro-Kopf-Pauschalen zu finanzieren. Diese Variante vermeidet eine zu starke Belastung von kinderreichen Familien, bei denen sich schwergewichtig Unfälle im Haushalt ereignen.

Bei **krankenversicherungsfremden Leistungen auf der Einnahmenseite** entrichten bestimmte Versichertengruppen bzw. Versicherte unter bestimmten Bedingungen aus sozial- oder familienpolitischen Gründen keine oder nur ermäßigte Beiträge zur GKV. Sofern der Empfänger des Versicherungsschutzes keinen Beitrag hierfür entrichtet, entfällt jegliche Äquivalenzbeziehung zwischen der empfangenen Leistung und ihrer Finanzierung. In dieser Hinsicht gleicht die Situation einer steuerfinanzierten Leistungsgewährung. Die Abgrenzung der krankenversicherungsfremden Leistungen bereitet hier allerdings noch größere, vor allem methodische Probleme als auf der Ausgabenseite, weil sie die Kenntnis des „normalen“ Beitragstarifes der GKV voraussetzt, der keine speziellen Befreiungen oder Ermäßigungen beinhaltet. Der bestehende Tarif umfasst aber bereits zahlreiche soziale bzw. distributive Elemente, die sich nicht immer zweifelsfrei von speziellen krankenversicherungsfremden Ausnahmen abgrenzen lassen (vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2003, Ziffer 120). Der bestehende Beitragstarif orientiert sich zwar am Solidarprinzip, das aber im Unterschied zum Leistungsfähigkeitsprinzip keine hinreichende theoretische Fundierung besitzt, um daraus präzise Aussagen über Ausnahmen ableiten zu können. Mit diesen Einschränkungen umfassen die kran-

kenversicherungsfremden Leistungen auf der Einnahmenseite der GKV in weiter Abgrenzung insbesondere die folgenden Befreiungen und Ermäßigungen:

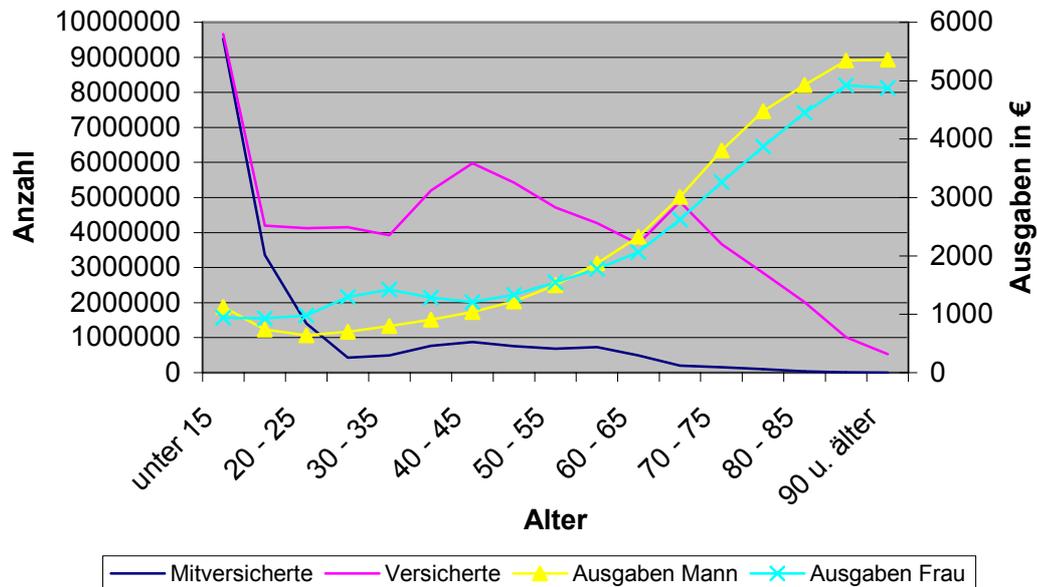
- Beitragsfreie Mitversicherung (§ 10 SGB V),
- Beitragsfreiheit während Mutterschutzfristen und Elternzeit (§ 224),
- Ermäßigte Beiträge für besondere Personengruppen (§ 241ff.),
- Beitragsfreiheit bei Entgeltumwandlung (§ 1, Abs. 1, Nr. 9 Sozialversicherungs-Entgeltverordnung<sup>6</sup>),
- Belastungsgrenze für Zuzahlungen auf 2 % bzw. 1 % der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt (§ 62),
- Zuzahlungsbefreiung für Kinder unter 18 Jahren,
- Überforderungsklausel beim Zahnersatz (§ 55) sowie
- Obergrenze bei Zuzahlungen zum Gebrauch bestimmter Heilmittel (§ 33).

Von diesen krankenversicherungsfremden Leistungen auf der Einnahmenseite der GKV führt alleine die beitragsfreie Mitversicherung zu Mindereinnahmen von schätzungsweise 26 Mrd. €, von denen ca. 15 Mrd. € auf die beitragsfreie Mitversicherung von Kindern entfallen. Wie Abbildung 1 illustriert, nimmt die Zahl der beitragsfrei Mitversicherten im Altersabschnitt zwischen 0 und 30 Jahren stark ab und geht dann noch einmal ab einem Alter von ca. 60 Jahren spürbar zurück. Da sich in den höheren Alterskohorten, bei denen die alters- und geschlechtsspezifischen Ausgabenprofile stark ansteigen, nur vergleichsweise wenige beitragsfrei Mitversicherte befinden, verursachen die Erwachsenen unter den beitragsfrei Mitversicherten ein relativ geringeres Ausgabenvolumen, das sich aber immer noch auf etwa 9 Mrd. € beläuft. Dabei lässt sich allerdings, wie bereits oben angedeutet, darüber streiten, ob die beitragsfreie Mitversicherung des nicht berufstätigen Ehegatten oder Lebenspartners eines Mitglieds, dessen beitragspflich-

---

<sup>6</sup> Verordnung über die sozialversicherungsrechtliche Beurteilung von Zuwendungen des Arbeitgebers als Arbeitsentgelt (SvEV).

Abbildung 1: Anzahl von Versicherten und Mitversicherten sowie Ausgabenprofile in der GKV\*



\* Anzahl im Jahre 2007 und Ausgabenprofile gemäß RSA-Daten im Jahre 2006.

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit 2007, Bundesversicherungsamt 2007, eigene Berechnungen, eigene Darstellung.

tige Einnahmen unterhalb der Beitragsbemessungsgrenze liegen, nicht dem „normalen“ Beitragstarif entspricht<sup>7</sup> und damit im lohnabhängigen Finanzierungssystem der GKV keine krankensicherungs Fremde Leistung darstellt. Von den übrigen krankensicherungs Fremden Leistungen dürfte die Beitragsfreiheit während der Mutterschutzfristen und Elternzeit sowie bei Entgeltumwandlung ca. 2,5 Mrd. € an Beitragsausfällen verursachen.

Eine zusammenfassende Betrachtung von krankensicherungs Fremden Leistungen auf der Ausgaben- und Einnahmenseite der GKV zeigt ein breites und fiskalisch erhebliches Spektrum, das sich potentiell für eine **Verla-**

<sup>7</sup> Zu diesem Ergebnis gelangt man hier auch bei Zugrundelegung des Haushaltseinkommens, wovon die Beitragsgestaltung in der GKV allerdings insofern abweicht, als auch bei gleichem Haushaltseinkommen Ehegatten zusammen sehr unterschiedliche Beiträge zahlen können; siehe hierzu auch unten unter 5.1.

**gerung der Finanzierung** auf andere (überwiegend öffentliche) Ausgaben-träger anbietet. So belaufen sich z. B. alleine

- die Folgen aus privaten Unfällen (ca. 10,0 Mrd. €),
- die übrigen ausgabenseitigen Leistungen (ca. 3,5 Mrd. €),
- die beitragsfreie Mitversicherung von Kindern (ca. 15,0 Mrd. €) sowie
- die Beitragsfreiheit während des Mutterschutzes und der Elternzeit so-wie der Entgeltumwandlung (ca. 2,5 Mrd. €)

auf insgesamt ca. 31 Mrd. €. Dies bedeutet, dass unabhängig von weiteren - wenn auch im Prinzip notwendigen - Reformen schon eine Umfinanzierung der fiskalisch relevantesten krankenversicherungsfremden Leistungen eine Beitragssatzsenkung von gut drei Prozentpunkten erlaubt. Die Beitragsfinanzierung in der GKV bliebe dann auf jene Gesundheitsleistungen konzentriert, die in einem unmittelbaren Bezug zur Morbidität stehen. Eine solche Verlagerung der Finanzierung besitzt, selbst wenn sie nur in Teilen erfolgt, zudem in verteilungspolitischer Hinsicht den Vorzug, auch die Versicherten der PKV in dem jeweiligen Umfang an der solidarischen Finanzierung in der GKV zu beteiligen. Je nach dem Volumen und der steuerlichen Art der Umfinanzierung kann sie auch positive arbeitsmarktpolitische Effekte auslösen.

### **3. Herausforderungen eines wettbewerblichen und nachhaltigen Gesundheitssystems**

#### **3.1 Die Intensivierung des Wettbewerbs als ordnungspolitische Maxime**

Der Wettbewerb und seine Intensivierung stellen grundsätzlich, d. h. im Gesundheitswesen wie in anderen Wirtschaftsbereichen, keinen Selbstzweck dar, sondern dienen über eine Verbesserung der Allokation knapper Ressourcen übergeordneten Zielen. Ein funktionsgerechter Wettbewerb strebt im Gesundheitswesen vornehmlich die Verwirklichung der folgenden Zielsetzungen an (vgl. Wille 1999, S. 103f. und 2008, S. 5f.):

- Orientierung des Leistungsangebotes an den Präferenzen der Versicherten,
- Erfüllung der Bedürfnisse und Wünsche der Patienten durch Lenkung der Leistungen zum Bedarf,
- Effektive Zielerreichung durch Verbesserung der gesundheitlichen Outcomes, d. h. durch Erhöhung von Lebenserwartung und Lebensqualität,
- Effiziente Leistungserstellung durch optimale bzw. kostengünstige Produktion,
- Entlohnung nach erbrachter Leistungsqualität durch eine leistungsbezogene Vergütung der Produktionsfaktoren, d. h. der Personal- und Sachleistungen,
- Förderung von Produkt- und Prozessinnovationen, vornehmlich im Zuge von dezentralen Suchprozessen,
- Einräumung eines möglichst weiten Spektrums von Handlungs- und Wahlfreiheiten für alle an der gesundheitlichen Leistungserstellung Beteiligten und von ihr Betroffenen sowie
- Vorbeugung gegen monopolistischen Machtmissbrauch durch staatliche Instanzen, Krankenkassen und Leistungserbringer.

Diese Zielsetzungen deuten bereits an, dass eine normative Bewertung der Effekte des Preiswettbewerbs **Qualitätsaspekte** nicht ausklammern darf. Der Preiswettbewerb und seine Intensivierung tragen nur dann zur Zielrealisierung bei, wenn die Qualität der jeweiligen Güter und Dienste nicht darunter leidet, d. h. mindestens konstant bleibt. Sinkende Preise können Qualitätseinbußen unter Zielaspekten, d. h. vor allem im Sinne der Patientenpräferenzen, nicht kompensieren. Wie auch Umfragen belegen, messen die Versicherten bei Gesundheitsleistungen Qualitätseffekten eine höhere Bedeutung bei als preislichen Wirkungen. Dem Qualitätswettbewerb kommt daher im Rahmen der medizinischen Behandlung in normativer Hinsicht eine größere Bedeutung zu als dem Preiswettbewerb.

Die Zielrichtung einer Intensivierung des Wettbewerbs im deutschen Gesundheitswesen und insbesondere in der GKV illustriert Abbildung 2. Sie verknüpft die Anzahl der Wettbewerbsparameter, die Krankenkassen und Leistungserbringern zur Verfügung stehen, mit der jeweiligen Entscheidungsebene. Die Intensivierung eines funktionsfähigen Wettbewerbs erfordert zum einen mehr Wettbewerbsparameter für Krankenkassen und Leistungserbringer und zum anderen eine tendenzielle Verlagerung von der Makroebene des gemeinsamen und einheitlichen Handelns bundesweit agierender Spitzenverbände bzw. Organisationen über die Mesoebene korporativer Vereinbarungen, z. B. zwischen Krankenkassenarten und großen ärztlichen Verbänden wie Kassenärztliche Vereinigungen (KVen) oder Hausarztverbände, hin zu **dezentralen Vertragsverhandlungen** zwischen einzelnen Krankenkassen und Gruppen von Leistungserbringern.

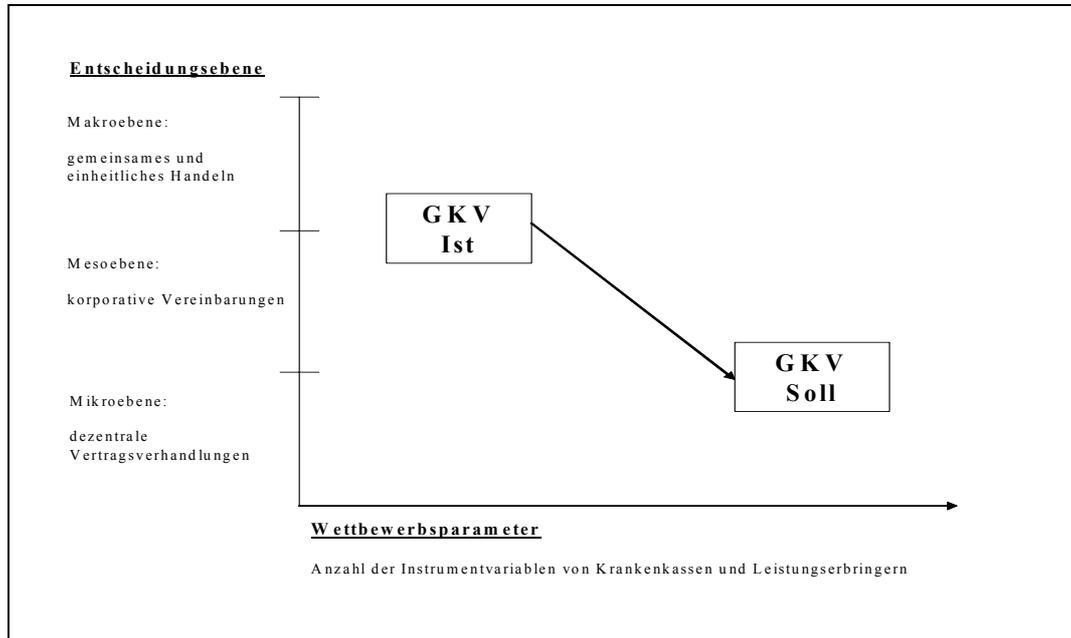
Im Gesundheitswesen lassen sich, wie Abbildung 3 veranschaulicht (vgl. Wille 2008, S. 6f.), grundsätzlich drei Wettbewerbsfelder mit ihren jeweiligen Vertragsebenen und –inhalten unterscheiden. Im ersten Wettbewerbsfeld konkurrieren **im Rahmen der Selbstmedikation** die Leistungserbringer um die private Nachfrage der Patienten. In diesem Wettbewerbsfeld, das mit einer Einengung des Leistungskataloges der GKV absolut und relativ an Bedeutung gewinnt, offenbaren die Individuen ihre Zahlungsbereitschaft für die jeweiligen Gesundheitsleistungen. Dabei spielen Preis und Qualität der Leistungen eine zentrale Rolle. Der Wettbewerbsordnung fällt daher in diesem Bereich vornehmlich die Aufgabe zu, die Marktbedingungen auf der Ausgabenseite hinsichtlich Unbedenklichkeit und (Mindest-) Qualität der Leistungen zu regulieren und Nachfrager sowie konkurrierende Anbieter vor unerwünschten Konzentrationsprozessen zu schützen.

Im zweiten Wettbewerbsfeld, dem **Versicherungsbereich**, findet ein Wettbewerb der Krankenkassen um Versicherte statt. Im Sinne einer Steigerung von Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung zielt der Wettbewerb der Krankenkassen um Versicherte darauf ab, auf den Leistungsbe-

reich überzugreifen, denn dort findet die gesundheitliche Leistungserstellung statt. Die freie Wahl einer Krankenkasse vermag unbeschadet ihres Eigenwertes eine Verbesserung von Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung jedoch nicht per se zu realisieren und ohne wettbewerbliche Bedingungen im Leistungsbereich auch nicht auszulösen. Voraussetzung für ein Übergreifen des Wettbewerbs vom Versicherungs- auf den **Leistungsbereich**, d. h. auf das dritte Wettbewerbsfeld, bildet vor allem ein Wettbewerb der Leistungserbringer um Verträge mit den Krankenkassen (siehe auch Arbeitsgemeinschaft deutscher wirtschaftswissenschaftlicher Forschungsinstitute e.V. 2005, S. 41). Andernfalls beschränkt sich der Wettbewerb der Leistungserbringer, d. h. hier insbesondere im ambulanten und stationären Bereich, auf die Attrahierung von Patienten. Die Leistungserbringer können gegenüber den Krankenkassen mit dem Preis und der Qualität ihrer Güter und Dienste werben. Die Krankenkassen besitzen ihrerseits ein Interesse an spezifischen Verträgen mit besonders preisgünstigen und/oder qualifizierten Leistungsanbietern. Sofern ihnen solche Abschlüsse gelingen und sie ihre komparativen Vorzüge im Leistungsbereich transparent machen können, verbessern sie ihre Chancen im Versicherungsbereich, so dass sich der Kreis zwischen diesen beiden Wettbewerbsfeldern schließt (siehe auch Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie 2006, S. 3).

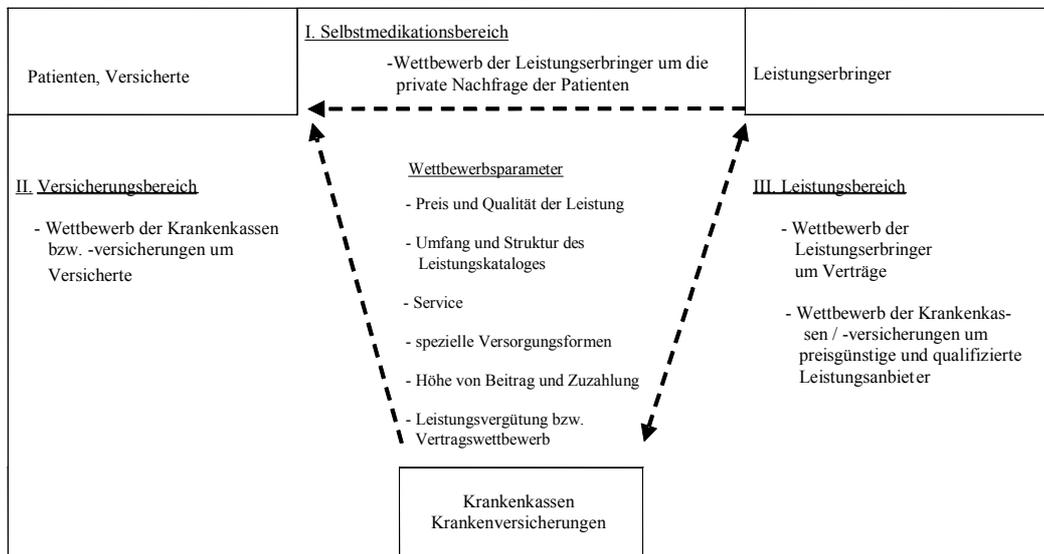
Die bisherigen Überlegungen deuten schon an, dass zwischen einer Intensivierung des Preis- und Qualitätswettbewerbs und dem Solidaritätspostulat, an dem sich die Gesundheitsversorgung in der GKV orientiert, kein grundsätzlicher Gegensatz existiert. Die Intensivierung des Wettbewerbs auf der Grundlage einer funktionsgerechten Rahmenordnung zielt vielmehr darauf ab, dass sich die Aktivitäten von Krankenkassen und Leistungserbringern in effektiver und effizienter Weise am gesundheitlichen Wohl bzw. der Wohlfahrt von Versicherten und Patienten orientieren. Ein fehlender Wettbewerb oder mangelnde Wettbewerbsintensität ließen im Versicherungs- und Leistungsbereich Effektivitäts- und Effizienzpotentiale, die es zum Wohle von Versicherten und Patienten zu heben gilt, ungenutzt. Diese Feststellung schließt nicht aus, dass der Wettbewerb im Gesundheitswesen bei inadäquaten Rahmenbedingungen auch zu allokativen und/oder distributiven Verwerfungen führen kann.

Abbildung 2: Zur Intensivierung des Wettbewerbs im Gesundheitswesen



Quelle: Eigene Darstellung.

Abbildung 3: Wettbewerbsfelder im Gesundheitswesen



Quelle: Eigene Darstellung.

### 3.2 Gesundheitsversorgung vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung

Demographische Prognosen versuchen aufzuzeigen, wie sich von der heutigen Situation ausgehend Umfang und Struktur der Bevölkerung unter bestimmten Annahmen über die demographischen Komponenten in einem künftigen Zeitraum entwickeln. Um den Unsicherheitsfaktoren Rechnung zu tragen, basieren die meisten Prognosen auf (mehreren) alternativen Annahmen über die demographischen Komponenten. Unbeschadet der immanenten Unsicherheit zukünftiger Entwicklungen lassen sich Umfang und Struktur der Bevölkerung im Vergleich zu anderen Determinanten der Gesundheitsversorgung bzw. -ausgaben, wie z. B. dem medizinisch-technischen Fortschritt, relativ gut vorausschätzen. Die folgenden Überlegungen und Schätzungen bauen auf der 11. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes (2006a und b) auf; die Basis bildet der Bevölkerungsstand zum 31.12.2005. Im Zusammenhang mit der Gesundheitsvorsorgung und ihrer Finanzierung interessiert weniger das Durchschnitts- oder Medianalter einer Bevölkerung als vielmehr die Veränderung von Bevölkerungsanteilen zwischen bestimmten Altersgruppen, d.h. als Indikatoren dienen das **Kohortenalter und die Kohortengröße**.

Die demographische Entwicklung einer Bevölkerung hängt von den drei Komponenten Geburten, Sterbefälle bzw. Lebenserwartung und Wanderungen ab. Die Bevölkerungsprognose des Statistischen Bundesamtes (vgl. 2006a und b) geht, um Unsicherheiten hinsichtlich der Schätzung Rechnung zu tragen, von verschiedenen Annahmen über diese drei Komponenten aus. Wie Tabelle 1 synoptisch zeigt, baut die Prognose auf 3 Alternativen zur Geburtenrate und je zwei Alternativen zur Lebenserwartung sowie zum Wanderungssaldo auf. Aus der Kombination dieser Annahmen resultieren insgesamt 12 demographische Szenarien. Dabei bildet die Variante 1 - W1 („mittlere“ Bevölkerung, Untergrenze) üblicherweise die Grundlage bzw. den Ausgangspunkt der Analyse. Diese Variante unterstellt eine annähernd konstante Geburtenrate von 1,4 in Verbindung mit der Basisannahme zur Lebenserwartung bei Geburt von 88 (Frauen) bzw. 83,5 (Männern) Jahren in 2050 und einem positiven jährlichen Wanderungssaldo von 100.000 Menschen. Von dieser Variante unterscheidet sich Variante 1 - W 2 („mittlere“ Bevölkerung, Obergrenze) nur durch die Annahme eines doppelt so hohen Wanderungssaldos, der hier 200.000 Menschen beträgt.

Die beiden extremen Szenarien nach Tabelle 1, d. h. Variante 3 - W2 („relativ junge“ Bevölkerung) und Variante 6 - W1 („relativ alte“ Bevölkerung) dienen im Folgenden dazu, an einigen Stellen das gesundheitsökonomisch sowie medizinisch relevante Spektrum der möglichen demographischen Entwicklung aufzuzeigen. Die Variante der „relativ jungen“ Bevölkerung

kombiniert eine ansteigende Geburtenrate mit einem vergleichsweise hohen Wanderungssaldo und einer relativ niedrigen Zunahme der Lebenserwartung. Umgekehrt unterstellt die Variante der „relativ alten“ Bevölkerung eine leicht fallende Geburtenrate sowie einen niedrigeren Wanderungssaldo und einen stärkeren Anstieg der Lebenserwartung.

**Tabelle 1:** Annahmen und Varianten der 11. Koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung

Jährlicher <b>Wanderungssaldo</b> bis zum Jahr 2050: <b>100 000 Personen (W1)</b> <b>200 000 Personen (W2)</b>	<b>Geburtenhäufigkeit</b> (durchschnittliche Kinderzahl je Frau)		
	annähernd konstant: 1,4	leicht steigend von 1,4 auf 1,6 (2006-2025), danach konstant	leicht fallend bis 2050 auf 1,2
Annahmen zur <b>Lebenserwartung</b> bei Geburt (im Alter von 60) im Jahr 2050			
Basisannahme m: 83,5 (25,3) Jahre w: 88,0 (29,1) Jahre	Variante 1 - W1 („mittlere“ Bevölkerung, Untergrenze) Variante 1 - W2 („mittlere“ Bevölkerung, Obergrenze)	Variante 3 - W1  Variante 3 - W2 („relativ junge“ Bevölkerung)	Variante 5 - W1  Variante 5 - W2
hoher Anstieg m: 85,4 (27,2) Jahre w: 89,8 (30,9) Jahre	Variante 2 - W1  Variante 2 - W2	Variante 4 - W1  Variante 4 - W2	Variante 6 - W1 „relativ alte“ Bevölkerung  Variante 6 - W1

Quelle: Statistisches Bundesamt (2006a), eigene Darstellung.

Da die Gesundheitsleistungen und -ausgaben mit zunehmendem Alter bei nahezu allen Behandlungsarten ansteigen, bietet es sich hinsichtlich ihrer Nachfrage an, zunächst den Altenquotienten „65“ zu berechnen. Diese Messzahl bezieht die ab 65-Jährigen auf die Bevölkerung zwischen 20 und 64 Jahren. Dieser Quotient lag, wie Tabelle 2 zusammenfasst, im Jahre 2006 bei 32,63 und steigt bis 2050 nach der Variante „mittlere“ Bevölkerung auf 64,35 bzw. bei höherem Wanderungssaldo auf 60,10 an. Tabelle 2 macht zudem deutlich, wie stark die Werte der Altenquotienten von den jeweiligen Annahmen über die demographischen Einflussfaktoren abhängen. Das Spektrum reicht hier von 57,97 bei „relativ junger“ bis 70,92 bei „relativ alter“ Bevölkerung. Diese extremen Werte weichen um 9,9 % bzw. 10,2 % von der mittleren Prognose mit der Annahme eines geringeren Wanderungssaldos ab<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Jeweils bezogen auf den Wert von 64,35. Andernfalls betragen die Abweichungen 11,0 % bzw. 9,3 %.

Tabelle 2: Altenquotient „65“

Jahr	„relativ junge“ Bevölkerung	„mittlere“ Bevölkerung		„relativ alte“ Bevölkerung
		Untergrenze Variante 1 - W1	Obergrenze Variante 1 - W2	
	Variante 3 - W2			Variante 6 - W1
2006	32,63	32,63	32,63	32,63
2010	33,55	33,62	33,55	33,70
2020	37,98	38,68	37,98	39,48
2030	50,21	52,21	50,27	54,20
2040	57,19	61,35	57,98	65,25
2050	57,97	64,35	60,10	70,92

65-Jährige und Ältere je 100 Personen im Alter von 20 bis unter 65 Jahren

Quelle: Statistisches Bundesamt (2006b), eigene Darstellung

Mit zunehmender Lebenserwartung steigt auch der Anteil der Personen, die ein Alter von über 80 oder 85 Jahren erreichen und damit wachsen Anzahl und Anteil der multimorbiden, d.h. besonders behandlungsbedürftigen, Patienten. Zudem besitzen diese Relationen als Hochbetagtenquotienten besondere Relevanz hinsichtlich des Pflegebedarfs, da ab einem Alter von 80 Jahren die Pflegeprävalenz fast sprunghaft ansteigt. Während sich der Altenquotient „65“ im Prognosezeitraum von 2006 bis 2050 im wesentlichen verdoppelt, lassen, wie die Tabellen 3 und 4 zeigen, die Altenquotienten „80“ und „85“ ein erheblich höheres Wachstums erwarten. Der Altenquotient „80“ steigt in der Variante „mittlere“ Bevölkerung (Untergrenze) von 7,57 im Basisjahr bis 2050 auf 28,27, d. h. auf das 3,7fache. Auf Basis der Variante „relativ alte“ Bevölkerung nimmt er sogar auf das 4,4fache zu. Noch stärker fallen die Steigerungsraten bei dem Altenquotienten „85“ aus. Dieser wächst von 3,22 im Jahre 2006 nach der Variante „mittlere“ Bevölkerung (Untergrenze) auf 15,92 und im Falle einer „relativ alten“ Bevölkerung auf 19,71 an, d. h. er nimmt auf das 4,9- bzw. auf das 6,1fache zu. Selbst unter der Annahme einer „relativ jungen“ Bevölkerung steigt der Altenquotient „85“ noch auf das 4,4fache. Bis zum Jahre 2020 findet schon ein Wachstum der Altenquotienten „80“ und „85“ auf das gut 1,6 bis 1,8fache statt.

Tabelle 3: Altenquotient „80“

Jahr	„relativ junge“ Bevölkerung	„mittlere“ Bevölkerung		„relativ alte“ Bevölkerung
	Variante 3 - W2	Untergrenze Variante 1 - W1	Obergrenze Variante 1 - W2	Variante 6 - W1
2006	7,57	7,57	7,57	7,57
2010	8,55	8,57	8,55	8,61
2020	12,11	12,34	12,11	12,90
2030	14,24	14,83	14,25	16,24
2040	19,20	20,73	19,47	23,46
2050	25,05	28,27	25,98	33,30

80-Jährige und Ältere je 100 Personen im Alter von 20 bis unter 65 Jahren

Quelle: Statistisches Bundesamt (2006b), eigene Darstellung.

Vor dem Hintergrund der absehbaren demographischen Entwicklung und der in diesem Kontext aufgezeigten stärkeren Besetzung der höheren Altersgruppen interessieren hinsichtlich der künftig zu erwartenden Nachfrage nach Gesundheitsleistungen vor allem die alters- und geschlechtsspezifischen Ausgabenprofile. Wie bereits angedeutet und in Abbildung 4 veranschaulicht, steigen die Ausgaben der GKV für beide Geschlechter ab einem Alter von 50 Jahren stark an. Dabei liegt die stärkste Zunahme im Altersbereich zwischen 65 und 80 Jahren und eine Trendumkehr findet - auf einem hohen Niveau - erst mit einem Alter von ca. 88 Jahren statt. In einem Alter zwischen 15 und 53 Jahren überschreiten die Ausgabenprofile für Frauen jene für Männer, während es sich in den anderen Altersabschnitten umgekehrt verhält. Schon ab einem Alter von 67 Jahren (Männer) bzw. 71 (Frauen) überschreiten die jeweiligen Ausgabenprofile die 3.000,- Euro-Grenze.

Tabelle 4: Altenquotient „85“

Jahr	„relativ junge“ Bevölkerung	„mittlere“ Bevölkerung		„relativ alte“ Bevölkerung
	Variante 3 - W2	Untergrenze Variante 1 - W1	Obergrenze Variante 1 - W2	Variante 6 - W1
2006	3,22	3,22	3,22	3,22
2010	3,86	3,87	3,86	3,89
2020	5,25	5,35	5,25	5,69
2030	7,55	7,86	7,56	8,90
2040	9,61	10,38	9,74	12,32
2050	14,07	15,92	14,58	19,71

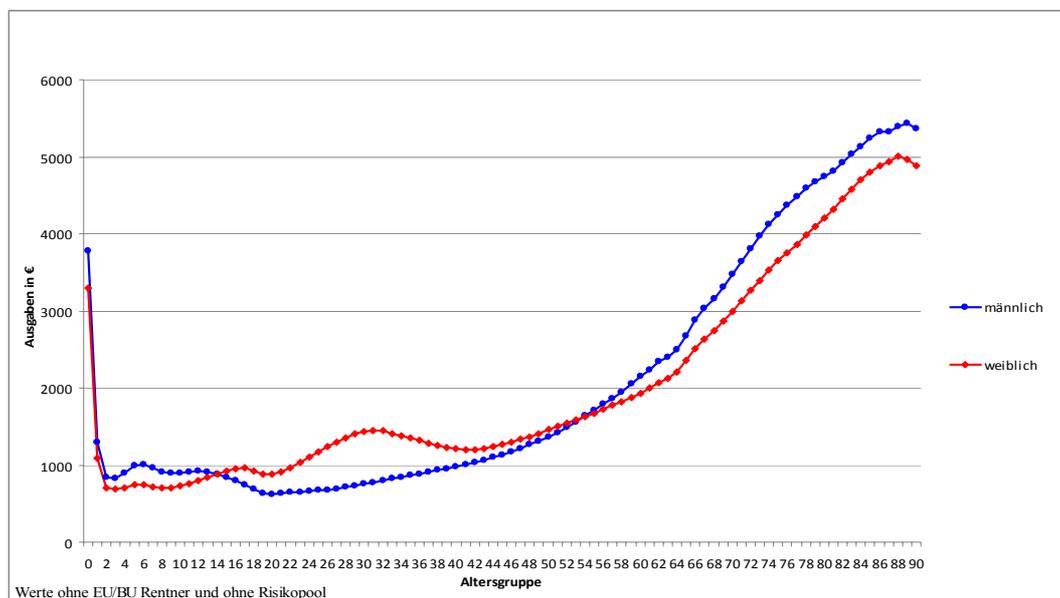
85-Jährige und Ältere je 100 Personen im Alter von 20 bis unter 65 Jahren

Quelle: Statistisches Bundesamt (2006b), eigene Darstellung

Die Betrachtung der alters- und geschlechtsspezifischen Ausgabenprofile in Verbindung mit den oben dargestellten Altenquotienten „65“, „80“ und „85“ verdeutlichen, dass die demographische Entwicklung das Gesundheitswesen angesichts des steigenden Behandlungsbedarfs künftig vor erhebliche Herausforderungen stellt. Diese Feststellung gilt, wie bereits oben unter 1.2 betont, unabhängig davon, ob der künftige Anstieg der Lebenserwartung mit einer Expansion oder Kompression der Morbidität einhergeht (siehe hierzu ausführlicher Cischinsky 2007; Cassel/Postler 2007, S. 590ff. sowie unten unter 3.3). Diese Herausforderungen beschränken sich nicht nur auf die Finanzierung des zunehmenden Behandlungsbedarfes, sondern erstrecken sich darüber hinaus auf die personellen Ressourcen, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht für die künftige Gesundheitsversorgung zur Verfügung stehen. Schließlich gilt in diesem Kontext noch zu berücksichtigen, dass die Vorausberechnung des Statistischen Bundesamtes methodisch auf der sog. Perioden-Betrachtung aufbaut und damit die **künftige Lebenserwartung erheblich unterschätzt** (vgl. Enquête-Kommission „Demographischer Wandel“ 2002, S. 20f.). Die Perioden-Betrachtung unterstellt implizit, dass hinsichtlich der demographischen Komponenten die heutigen Gegebenheiten auch künftig bestehen bleiben und schreibt entsprechend die heutigen Sterblichkeitsverhältnisse und die daraus abgeleitete Lebenserwartung in die Zukunft fort. Sie klammert damit alle Effekte aus, die in den kommenden Jahren vom medizinisch-technischen Fortschritt,

von Lebensstilvariablen der Bürger und von transektoralen Bereichen bzw. Sektoren jenseits des Gesundheitswesens, wie z. B. der ökologischen Umwelt, dem Bildungs-, Verkehrs- und Wohnungswesen, auf das Gesundheitswesen und die Lebenserwartung der Bürger ausgehen. Dies führt dazu, dass die entsprechende Vorausberechnung die Gruppe und damit auch die Anteile der Hochbetagten zu niedrig ausweist. Die demographischen Prognosen, die sich aus Datengründen zwangsläufig auf die Periodenbetrachtung stützen, zeichnen insofern noch ein allzu moderates Bild der demographischen Alterung.

Abbildung 4: Alters- und geschlechtsspezifische Ausgabenprofile in der GKV (2006)



Quelle: Bundesversicherungsamt 2007, eigene Berechnung, eigene Darstellung

### 3.3 Der medizinisch-technische Fortschritt als Determinante von Gesundheitsleistungen

Das 20. Jahrhundert lässt sich als Jahrhundert der Medizin kennzeichnen. Der naturwissenschaftlich-technische Fortschritt explodierte in nahezu allen Bereichen der modernen Medizin und brachte bahnbrechende Errungenschaften mit sich. Viele Menschen profitieren von diesen Entwicklungen der modernen Medizin. Es entstehen beispielsweise immer subtilere Körperdarstellungen in der Diagnostik. Die Eingriffe erfolgen präziser und sanfter. Es handelt sich um die Zeitspanne, die sich mit den Worten vom

Handauflegen zur Computertomographie umschreiben lässt (vgl. Montgomery 2004, S.1).

Vor etwa 25 Jahren begann zudem die Ära der In-vitro-Fertilisation. In naher Zukunft stehen die Telematik oder die Nanotechnologie bereit, um mit Hilfe modernster Computer vor Ort Gefäßstenosen zu beseitigen oder Tumorzellen zu zerstören. Transplantationsmedizin, Präimplantationsdiagnostik, Embryonenforschung, Keimbahmentherapien, reproduktives und therapeutisches Klonen – sehr vieles erscheint möglich, wenn auch nicht alles unter ethischen Gesichtspunkten vertretbar erscheint. In vielen Fällen wird außerdem befürchtet, dass der medizinisch-technische Fortschritt, der häufig als Add-on-Technologie komplementär zu bestehenden Verfahren hinzutritt, zu einem Sprengsatz für die Finanzierung des gegenwärtigen GKV-Systems werden könnte.

Es fällt zwar schwer, im Einzelfall die exakte Bedeutung des medizinisch-technischen Fortschritts gegenüber den Lebensstil-, Umwelt- und Arbeitsplatzvariablen aufzuschlüsseln, gleichwohl erzeugt er ohne Zweifel positive Effekte auf die Lebenslänge und die –qualität. Die Lebenserwartung neugeborener Kinder hat sich seit Anfang des 20. Jahrhunderts um etwa 30 Jahre erhöht. In Deutschland weisen Frauen inzwischen eine durchschnittliche Lebenserwartung von 82 Jahren, Männer von 76 Jahren auf, um 1900 lagen die entsprechenden Zahlen noch bei 50 bzw. 40 Jahren. Auch für die älteren Menschen hat sich die zu erwartende weitere Lebenszeit verlängert. Heute kann ein 60-jähriger Mann im Durchschnitt damit rechnen, dass er noch etwa 20 Jahre lebt. Eine Frau, die heute 60 Jahre alt ist, kann 24 weitere Lebensjahre erwarten. Mit Blick auf die bisherige Entwicklung in Deutschland und in den anderen entwickelten Staaten der Welt dürfte es auch zukünftig zu einem Anstieg der Lebenserwartung kommen (siehe auch oben unter 3.1).

Die möglichen Ausprägungen des medizinisch-technischen Fortschritts zeigt Tabelle 5. Lediglich Neuerungen des Typs A, B und D lassen sich uneingeschränkt positiv bewerten. Typ E vermehrt dagegen nur die Zahl der Möglichkeiten, ohne dabei Einfluss auf Nutzen und Kosten zu nehmen, was sicherlich einen Grenzfall darstellt. Typ C und F erfordern ein Abwägen, da Veränderungen sowohl des Mitteleinsatzes als auch des Ergebnisses gegeneinander abgewogen werden müssen. Im Unterschied zu anderen Sektoren der Volkswirtschaft fiel der technische Fortschritt im Gesundheitswesen bisher vornehmlich in Kategorie C, d. h. er bewirkte zwar eine Ergebnisverbesserung, ging aber auch mit einem höheren Ressourcenaufwand einher.

Tabelle 5: Ausprägungen des medizinisch-technischen Fortschritts

Mitteinsatz \ Ergebnis	verkleinert	unverändert	vergrößert
verbessert	A	B	C
unverändert	D	E (mehr Möglichkeiten)	-
verschlechtert	F	-	-

Quelle: Zusammengestellt aus Gäfgen 1984, S.155.

Als Christiaan Barnard vor über 30 Jahren das erste menschliche Herz verpflanzte, stiegen *uno actu* die Kosten für eine derartige Therapie von Null auf damals 200.000 Mark (vgl. Krämer 1982). Die Liste für solche Beispiele ließe sich beliebig verlängern. Prozessinnovationen, die es erlauben, eine bestimmte Leistung zu niedrigeren Kosten herzustellen, sind demgegenüber noch eher selten und ebenso organisatorische Innovationen, die über Synergieeffekte Kosteneinsparungen ermöglichen.

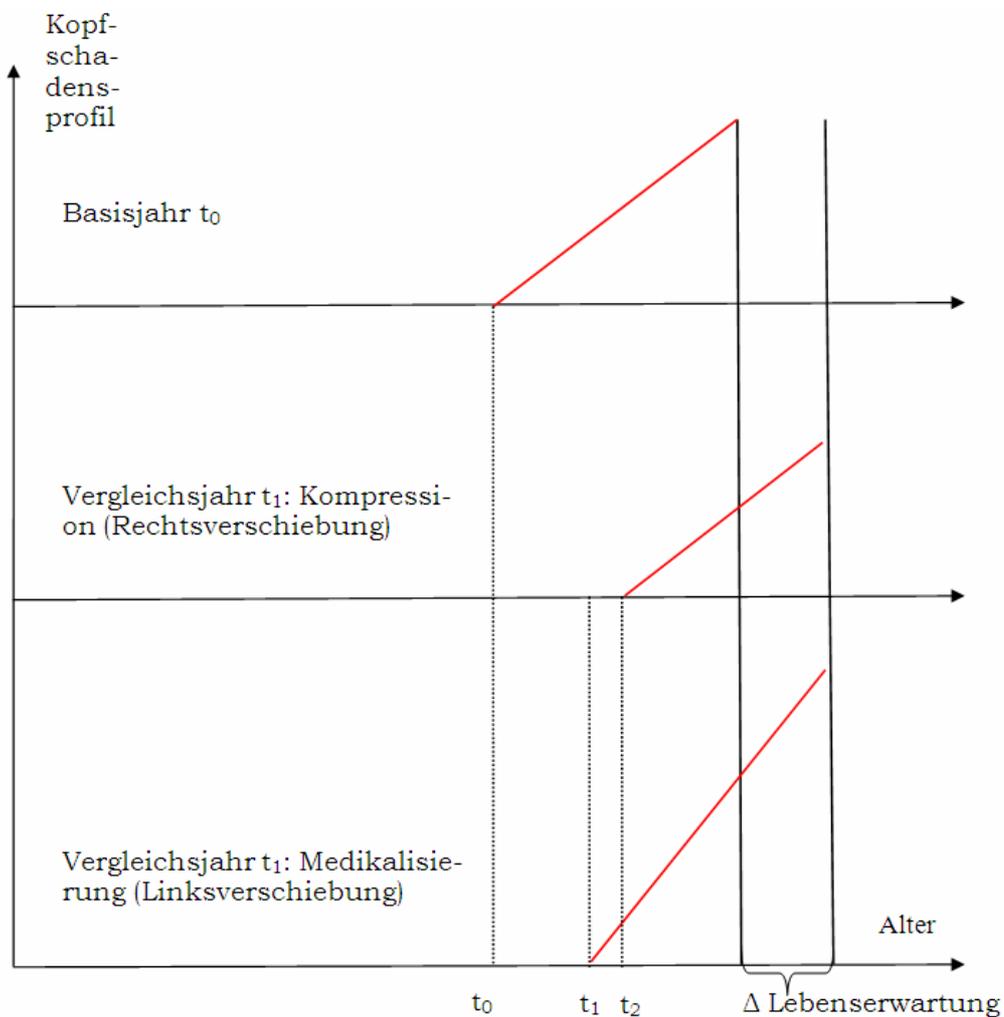
Zu den Wechselwirkungen zwischen Alterung und medizinisch-technischem Fortschritt gibt es hinsichtlich der Ausgabenentwicklung gegenläufige Tendenzaussagen. Hierzu konkurrieren zwei Hypothesen, die Morbiditätsexpansion- und die Morbiditätskompressionsthese. Mit Optimismus erhoffen sich die Menschen von der Medizin, zukünftig mehr oder weniger die meisten Leiden beseitigen, zumindest aber abmildern zu können. Es scheint jedoch ein Paradoxon der modernen Medizin zu sein, dass die Hochleistungsmedizin den durchschnittlichen Gesundheitszustand der Bevölkerung verschlechtert, da sie die Überlebensschwelle absenkt und damit auch ein Überleben derjenigen ermöglicht, die zu den so genannten „schlechten Risiken“ rechnen und die ohne Hochleistungsmedizin sterben würden (vgl. Krämer 1997, S.7f.). Unter diesem Aspekt unterstellt die Morbiditätsexpansions- bzw. die so genannte Medikalisationsthese, dass die Gesamtmorbidität und die altersspezifische Morbidität im demographischen Wandel weiter ansteigen und langfristig einen überproportionalen Anstieg der Gesundheitsausgaben hervorrufen. Vertreter dieser These erwarten, dass die durch höhere Lebenserwartung gewonnenen Jahre in immer größerem Maße in Krankheit oder Behinderung verbracht werden (vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2005, S.

100 f., Buchner/Wasem 2006, S. 581f., Buchner 2002, S. 165f.). Steigende Lebenserwartung verursacht damit höhere Gesundheitsausgaben. Im Extremfall kann sich der Krankheitsbeginn sogar auf frühere Lebensjahre verschieben, wenn neue medizinische Erkenntnisse (Frühdiagnostik, frühe Therapie) dazu führen, dass Menschen durch rechtzeitige Interventionen, eventuell mit der Folge lebenslanger Behandlungsbedürftigkeit vor dem vorzeitigen Tod bewahrt werden. Die längere Lebenserwartung, auch als Folge medizinischen Fortschritts, führt dann zu einer größeren Krankheitslast, zu mehr medizinischen Interventionen und insgesamt zu steigenden Gesundheitsausgaben in allen Altersklassen.

Der Medikalisierungsthese steht die so genannte Morbiditätskompressionsthese gegenüber. Nach der Kompressionsthese nimmt die Morbidität im Alter dank einer immer leistungsfähigeren Medizin nur geringfügig zu (vgl. Fries 1980 und 2000). Protagonisten dieser These gehen davon, dass Menschen mit steigender Lebenserwartung bis ins hohe Alter weitgehend gesund bleiben und es zu schweren Krankheiten mit hohen Kosten erst kurz vor dem Tode kommt (vgl. Zweifel et al. 2004, S. 652). Bessere medizinische Diagnostik und Behandlung sollen dazu führen, dass durch höhere Lebenserwartung gewonnene Lebensjahre überwiegend in guter Gesundheit verbracht werden. Auch Präventionspolitiker argumentieren damit, dass Krankheitsfrüherkennung, Vorsorge und gesundheitsbewusstes Verhalten Krankheiten vermeiden oder den Eintritt von Krankheiten auf das Ende des Lebens hin komprimieren. Damit geht die Erwartung einher, dass im Idealfall – selbst bei steigender Lebenserwartung – die Ausgaben für medizinische Behandlungen sinken.

Bei den zusätzlich gewonnenen Lebensjahren handelt es sich demnach überwiegend um gesund verbrachte Lebensjahre. Ein Anstieg der Lebenserwartung um vier Jahre impliziert, dass der dann 84jährige die gleichen Ausgaben verursacht wie ein heute 80jähriger. Die gleichen oder sogar sinkende Ausgaben finden später im Lebenszyklus statt (vgl. Kruse 2003, S.83, Knappe 2003, S. 10, Henke und Reimers 2006, S. 9). Abbildung 5 stellt die Zusammenhänge grafisch dar. Bei Gültigkeit der Kompressionsthese fallen die gleichen pro-Kopf-Ausgaben erst später im Lebenszyklus an. Bei Gültigkeit der Medikalisierungsthese liegt die Kurve des Kopfschadensprofils im Berichtsjahr oberhalb der Kurve des Kopfschadensprofils des Basisjahrs.

Abbildung 5: Morbiditäts- versus Kompressionsthese



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Fries 1980 und 2000.

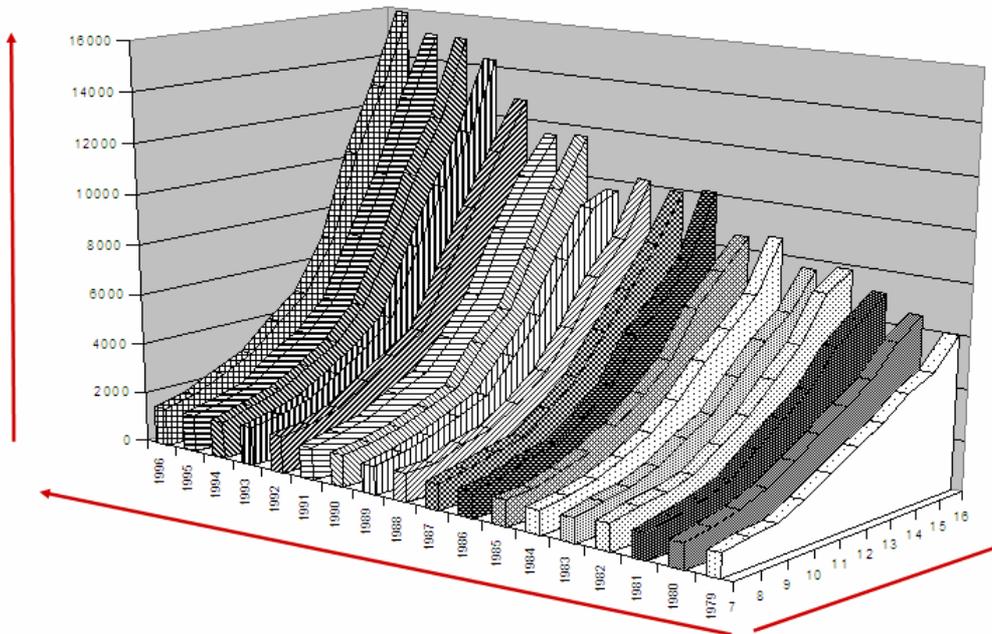
Bisher steht einer empirischen Überprüfung der beiden Thesen vor allem der Mangel an geeigneten kohortenspezifischen Längsschnittdaten entgegen. Empirische Evidenz gibt es für beide Hypothesen. Die Medikalisierungsthese findet sich insbesondere in empirischen Untersuchungen über einzelne Sektoren des Gesundheitswesens (insb. für stationäre Leistungen und für Arzneimittel; vgl. Hof 2001; Niehaus 2007). Das Ausmaß der Medikalisierung dürfte in der GKV zudem eher unter- als überschätzt werden. Die gesetzlich fixierten sektoralen Budgets bremsen die Ausgabenentwicklung auf eine eher künstliche Art und Weise. Die Neuorientierung der Gesamthonorierung im ambulanten Bereich und die Finanzierungsreform im

Krankenhäuser dürften dazu führen, dass das Phänomen der Medikalisation deutlicher zu Tage tritt. Eine Abschwächung der Medikalisationseffekte könnte eintreten, wenn medizinisch-technische Innovationen arbeitssparende Effekte erzeugen. Neue billigere Leistungen müssten dann ältere teurere bei gleichem medizinischen Outcome ersetzen oder es gelingt, mit Prozessinnovationen Einsparungen zu erzielen.

Die so genannte These von der „Versteilerung der Ausgabenprofile“ weist zusätzlich darauf hin, dass der technische Fortschritt in der Medizin mit einer Alterskomponente einhergeht (vgl. Breyer/Felder 2006, S.178f.). Abbildung 6 zeigt die Entwicklung des Ausgabenprofils zwischen 30 und 80 Jahren (Altersklassen 7 bis 16) im Beobachtungszeitraum von 1979 bis 1996 für einen konstruierten Tarif KOMBI des größten deutschen PKV-Unternehmens (vgl. Buchner 2002, S. 167). Dabei erfährt das relativ flache Ausgabenprofil des Jahres 1979 bis zum Jahr 1998 eine signifikante Versteilerung, indem die Gesundheitsausgaben bei den älteren Versicherten schneller wachsen als bei den jüngeren. Es gibt analoge Hinweise bei der GKV (vgl. Buchner 2002, Hof 2001). Unklar ist, ob sich Versteilerungen lediglich auf einige Leistungsbereiche konzentrieren oder für alle zentralen Leistungsbereiche der GKV kennzeichnend sind.

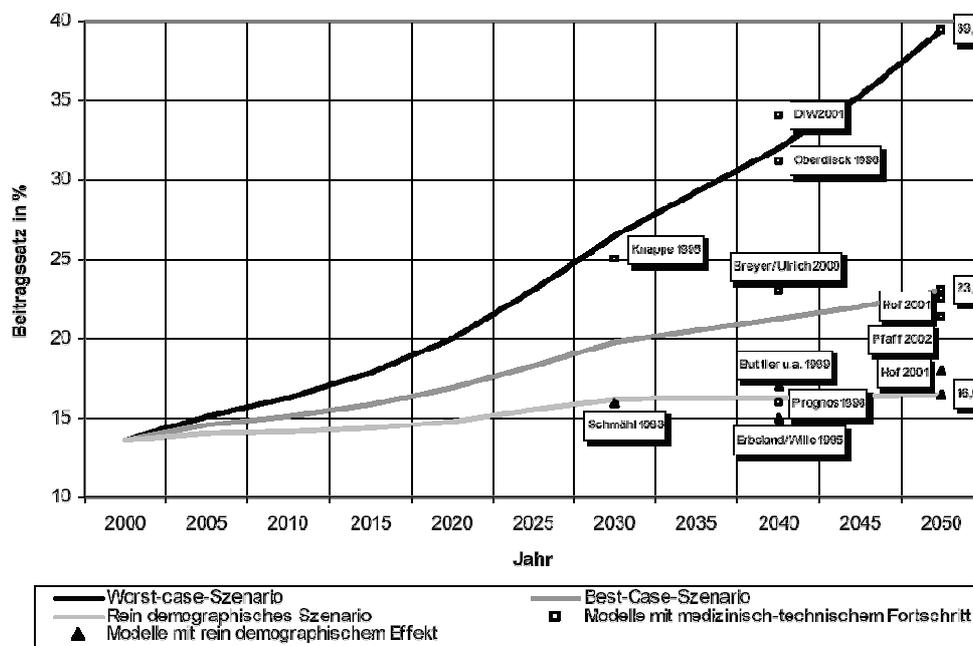
Aufgrund der geschilderten Zusammenhänge kann es nicht überraschen, dass nahezu alle Prognosen ein beachtliches Potenzial an demografie- und fortschrittsbedingten Ausgaben- und Beitragssatzsteigerungen für die GKV ausweisen. Die Hochrechnung der reinen demographischen Effekte ergibt bis zum Jahr 2050 einen Anstieg des GKV-Beitragssatzes um etwa fünf Prozentpunkte (vgl. Ulrich und Schneider 2007, S. 784). Studien, die dagegen zusätzlich den Einfluss des medizinisch-technischen Fortschritts berücksichtigen, gelangen demgegenüber zu weit höheren künftigen Belastungen mit Beitragssätzen oberhalb von 25% für das Jahr 2050 (vgl. Abbildung 7 und Ulrich und Schneider 2007, S. 789).

Abbildung 6: Versteilerung von Ausgabenprofilen



Quelle: Zusammengestellt aus: Buchner 2002, S. 167.

Abbildung 7: Entwicklung des Beitragssatzspektrums



Quelle: Zusammengestellt aus Postler 2003, S. 23.

Erst wenn es gelingt, den medizinisch-technischen Fortschritt stärker als bisher mit der Diskussion um prioritäre Versorgungsprobleme zu verbinden, dürfte deutlich werden, dass medizinische Versorgung auf der einen Seite wohl kaum eine Sättigungsgrenze aufweist, dass aber genau deswegen die Debatte um den optimalen Ressourceneinsatz besonnen bzw. ausgewogen geführt werden muss. Eine grundlegende Auseinandersetzung um die Verteilung der knappen Güter im Gesundheitswesen fand in Deutschland bisher noch nicht statt. Das Ziel sollte dabei sein, den medizinischen Fortschritt in einer alternden Bevölkerung in eine ausgewogene Balance mit den psychosozialen Voraussetzungen für ein menschenwürdiges Altern zu bringen (vgl. Schmacke 2007, S. 7.).

Die Hürden im gegenwärtigen GKV-System zielen demgegenüber vor allem darauf ab, kurzfristig Kosten zu sparen, längerfristig werden damit aber zwei Chancen vergeben: Einmal die Erhöhung von Lebenserwartung und die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten und zum anderen die Realisierung von Einsparungen im Vergleich zu älteren Therapieverfahren. Längerfristige Kostenwirkungen von Folgeerkrankungen bleiben in vielen Fällen bisher außer Betracht. Für die meisten neuen Verfahren gilt, dass sie einen zusätzlichen Nutzen für die betroffenen Patienten im Vergleich zu Vorgänger-Methoden stiften, dennoch verursachen sie zu Beginn der Behandlung höhere Kosten als die konventionelle Therapie. In der Folgezeit kann es demgegenüber aber zu beachtlichen Einsparungen kommen. Der Zeithorizont der Akteure im Gesundheitswesen ist dabei regelmäßig zu kurz; er beträgt im Extremfall im ambulanten Bereich ein Quartal, etwa für den Vertragsarzt und sein auf das Quartal bezogene Honorar oder die quartalsbezogene Malus-Regelung für bestimmte Arzneimittelverordnungen (siehe hierzu Teil 2). Ein weiteres Problem stellt die Finanzierung der meisten Leistungen innerhalb sektoraler Budgets dar. Innovationen werden gegenwärtig eher zögerlich in Fallpauschalen abgebildet, wodurch ihr Einsatz für das entsprechende Krankenhaus ein ökonomisches Risiko darstellt. Weiterhin sollten sich die Anstrengungen darauf richten, wie sich eine größere Kosteneffektivität des medizinisch-technischen Fortschritts erreichen lässt. Ein vielversprechender Ansatz besteht dabei in der personalisierten Medizin, die zwar kein Kostensparmodell darstellt, die aber hilft, Therapieversagen zu minimieren (vgl. Lahl 2007, S. 9). Die Rahmenbedingungen müssen also letztlich in Richtung mehr Transparenz, mehr Qualität und mehr Wettbewerb verbessert werden. Das GKV-WSG sieht die Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel vor, was angesichts knapper Ressourcen grundsätzlich einen Schritt in die richtige Richtung darstellt. Die Steuerung des Gesundheitswesens bedarf sowohl auf der gesamtwirtschaftlichen Ebene als auch bei der Auswahl geeigneter Versorgungsformen einer medizinischen und wirtschaftlichen Orientierung. Die international üblichen

und akzeptierten Standards der Gesundheitsökonomie können dabei wichtige Hilfsmittel für mehr Transparenz und für die Fundierung von Entscheidungen bilden. Das Ziel solcher Studien besteht nicht allein darin, Entscheidungen über die komparative Vorteilhaftigkeit zu fällen, sondern vor allem darin, Werturteile und Bewertungsgesichtspunkte des Entscheiders transparent und so die Entscheidung auch nachvollziehbar zu machen (vgl. Schulenburg et al. 2007, S. 285f.).

## **4. Das deutsche Gesundheitswesen nach dem GKV-WSG**

### **4.1 Eine zielorientierte Situationsanalyse**

Im Koalitionsvertrag haben CDU, CSU und SPD als Ziel ihrer Gesundheitspolitik „die Sicherung eines leistungsfähigen und demografiefesten Gesundheitswesens mit einer qualitativ hochstehenden Versorgung für die Patientinnen und Patienten sowie die Gewährleistung einer solidarischen und bedarfsgerechten Finanzierung“ (Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD 2005, S. 100) vereinbart. Für den Bereich der Krankenversicherung wurden zusätzlich die beiden Ziele „Sicherung einer nachhaltigen und gerechten Finanzierung“ sowie die „wettbewerbliche und freiheitliche Ausrichtung“ genannt (ebenda, S. 102).

Unter diesem Aspekt bleibt das GKV-WSG hinter den selbst formulierten Ansprüchen zurück. Die Finanzierung wird durch das GKV-WSG weder nachhaltig stabilisiert noch gerechter gestaltet. Es löst auf der Finanzierungsseite keines der folgenden zentralen Probleme:

- Entkopplung der Beitragssatzentwicklung von den Lohnnebenkosten,
- Begrenzung der intergenerativen Umverteilung und
- die Überwindung der Segmentierung des Krankenversicherungsmarkts.

Trotz aller Reformanstrengungen der vergangenen Jahre stellt der Krankenversicherungsmarkt in Deutschland weiter eine Reformbaustelle dar. Insbesondere gelang es bisher nicht, die Lücke zwischen der Finanzierungsbasis, d. h. den beitragspflichtigen Einnahmen, und den steigenden Ausgaben zu schließen. Zudem bestehen Schnittstellenprobleme an den Sektorengrenzen und das Wechselspiel zwischen dem, in vielen Fällen, erwünschten medizinisch-technischen Fortschritt und der demografischen Alterung der Bevölkerung lässt das vorherrschende Finanzierungssystem an seine Grenzen stoßen (vgl. Wille 2003, S. 39 f.). Bereits kurz nach der Umsetzung des GMG wurde offensichtlich, dass es zur Sicherung der Finanzierbarkeit der GKV weiterer Reformanstrengungen bedarf. Die beiden großen Parteien warteten mit den beiden als „Bürgerversicherung“ (SPD) und „Gesundheitsprämie“ (CDU/CSU) bezeichneten Reformmodellen auf. Nachdem aus

der Bundestagswahl 2005 eine große Koalition hervorging, wurde mit dem Gesundheitsfonds eine Kompromisslösung gesucht.

Mit der geplanten **Einführung des Gesundheitsfonds** zum 1. Januar 2009 legt die Bundesregierung per Rechtsverordnung einen einheitlichen prozentualen allgemeinen Beitragssatz für alle Krankenkassen fest. Die Mittel des Gesundheitsfonds setzen sich aus den Beiträgen der Beitragszahler und Arbeitgeber sowie einem steuerfinanzierten Bundeszuschuss zusammen. Darüber hinaus findet die Morbiditätsstruktur der Versicherten dahingehend Berücksichtigung, dass die Krankenkassen alters-, geschlechts- und risiko-adjustierte Zu- und Abschläge erhalten bzw. leisten. Trotz der empirisch belegten signifikanten Verringerung der Beitragssatzspannen strebt der Gesetzgeber aktuell mit der Intensivierung der Morbiditätsorientierung eine „Ausdifferenzierung“ des RSA an (Morbi-RSA), da der bisherige Ausgleich das politisch ambitiös gesteckte Ziel des vollkommenen bzw. zumindest annähernden Ausgleichs der Versichertenstrukturen nicht erreicht und wohl auch gar nicht erreichen konnte<sup>9</sup>. Zu diesem Zweck werden weitere Morbiditätsmerkmale in den RSA aufgenommen.

Dieser Ausgleichsmechanismus soll dafür sorgen, dass der neue Gesundheitsfonds ab 2009 denjenigen Krankenkassen mehr Geld zuweist, die überdurchschnittlich häufig schwer kranke Versicherte versichern, als solchen mit einer überwiegend gesunden Klientel. Die Liste der dazu festgelegten Krankheitsgruppen reicht von HIV/Aids über Brustkrebs und Diabetes bis hin zu Osteoporose, Demenz, Depression, Hypertonie, Epilepsie oder Pneumonie. Dies wird die Komplexität des RSA-Systems deutlich erhöhen. Bisher zieht der Krankenkassenausgleich beispielsweise bei einer 42-jährigen Frau vor allem Geschlecht und Alter als Umverteilungskriterien heran. Der versichernden Krankenkasse wird (Stand 2005) eine RSA-Gutschrift von 1151 Euro angerechnet – unabhängig davon, ob die Frau gesund ist oder als Chronikerin hohe Behandlungskosten verursacht<sup>10</sup> (vgl. Staeck 2008). Dies erfordert einen Klassifikationsalgorithmus, der die Versicherten bestimmten Morbiditätsgruppen zuordnet. Ist diese Klassifikation nicht zielgenau, dann erhält eine Krankenkasse mit vielen schwerkranken Versicherten ab 2009 immer noch zu wenig Geld aus dem Gesundheitsfonds. Kommt die Krankenkasse mit den Zuweisungen aber nicht aus, muss sie einen Zusatzbeitrag bei ihren Versicherten erheben (vgl. Igel/Schaufler 2006).

---

<sup>9</sup> Der häufig gebrauchte Begriff „Morbi-RSA“ für den geplanten, intensiveren morbiditätsorientierten RSA erscheint in sofern semantisch irreführend, als der bisherige RSA mit den Merkmalen Alter und Geschlecht bereits Morbiditätskomponenten enthält.

<sup>10</sup> Sofern diese Person nicht in ein strukturiertes Behandlungsprogramm eingeschrieben war.

Vor diesem Hintergrund bilden Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Klassifikationsmodells eine zentrale Voraussetzung für die **Akzeptanz des neuen Morbi-RSA**. Selbst wenn es durch den neuen Morbi-RSA weniger Wettbewerbsverzerrungen geben sollte, vermag er das ursprüngliche Ziel, nämlich den Wettbewerb um Gesunde durch einen Wettbewerb um die beste Versorgung Kranker abzulösen, nicht zu erreichen, denn auch das ausdifferenzierte Klassifikationsraster bleibt letztlich zu grob. Für leichte und wenig kostenintensive Erkrankungen dürfte tendenziell zu viel Geld und für schwere und teure Erkrankungen zu wenig Geld an die Krankenkassen fließen.

Je ausdifferenzierter der Morbi-RSA, desto höher die Intransparenz. Damit nimmt auch die Gefahr der Manipulation zu. Letztlich kann nicht für 70 Millionen GKV-Versicherte geprüft werden, ob ein chronischer Patient nicht doch wieder weitgehend gesundet, vor allem bei rund 4000 Einzeldiagnosen. Das BVA plant zwar, in das neue RSA-System zusätzliche Stellenschrauben einzubauen, über deren Zielgenauigkeit bislang aber wenige Erkenntnisse vorliegen. Für ambulante Diagnosen gilt etwa, dass ein Versicherter mindestens zwei Diagnosen einer Krankheit in mindestens zwei verschiedenen Quartalen aufweisen muss. Außerdem hat das BVA für die zusätzlichen Gelder aus dem Ausgleichspool eine weitere Hürde aufgestellt: So kommen für bestimmte Diagnosegruppen nur solche Fälle in den Ausgleich, bei denen mindestens zehn Tagesdosen eines Medikaments verordnet werden, etwa zur Behandlung eines Patienten mit Lungenentzündung. Bei den ausgewählten chronischen Krankheiten müssen es 183 Tage sein. Allerdings sieht das Modell auch Ausnahmen von dieser Regelung vor, etwa wenn Patienten mit HIV/Aids oder Multipler Sklerose noch keine Arzneytherapie erhalten, dies aber in Zukunft zu erwarten ist (vgl. o.V. 2008). Bis November 2008 besitzt aber keine Krankenkasse hinreichend exakte Informationen darüber, wie viel Geld ihr im Jahr 2009 zur Verfügung steht. Vor diesem Hintergrund liegt es nahe, dass die Krankenkassen nahezu alle Strukturverträge auf den Prüfstand stellen bzw. sogar kündigen, so dass der neue Morbi-RSA auch mit Blick auf die Integrations- und Einzelverträge negative Anreizwirkungen ausübt. Wenige Monate vor dem Start stellt sich der Morbi-RSA nicht nur aus Sicht seiner Kritiker als ein stark bürokratisierter, **intransparenter Umverteilungsmechanismus** dar.

Der Gesundheitsfonds mit Morbi-RSA zielt in seiner ordnungspolitischen Begründung darauf ab, den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen neu zu ordnen (vgl. Richter 2007a, S. 71). Die bisherige lohnbezogene paritätische Finanzierung der GKV läuft letztlich auf eine Subventionierung der Versicherungsnachfrage hinaus, da der Wettbewerb zwischen den Krankenkassen fast ausschließlich über Zusatzleistungen und Beitragssatzunterschiede abläuft (vgl. ebenda, S. 72). Die Subventionierung der Versiche-

rungsnachfrage fällt dabei für den einzelnen Versicherten umso stärker aus, je geringer sein beitragspflichtiges Einkommen (vgl. Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie 2006, S. 12). In der Idealwelt des Gesundheitsfonds sollen sich diese Einkommensunterschiede zwischen den Versicherten bei der Verbeitragung ausgleichen. Damit kommt es zu einer stärkeren Trennung von Allokation und Distribution als im gegenwärtigen GKV-System. Zukünftig soll der Wettbewerb zwischen den Krankenkassen über einkommenspauschale Zu- und Abschläge erfolgen, so dass, zumindest gemäß ökonomischer Theorie, für zusätzliche Leistungsmengen die Einkommensabhängigkeit der Verbeitragung aufgehoben wird (vgl. Richter 2007b, S. 271).

In der konkreten Umsetzung genügt der Gesundheitsfonds jedoch kaum diesen Ansprüchen. Der Vorschlag impliziert neue Verwaltungskosten und da er für den Zusatzbeitrag keinen Einkommensstrukturausgleich, keinen RSA und keinen Familienstrukturausgleich vorsieht, hängt die Höhe des Zusatzbeitrags doch wiederum zentral von der Versichertenstruktur einer Krankenkasse ab.

Der Gesundheitsfonds in Verbindung mit dem Zusatzbeitrag und dem neuen Morbi-RSA trägt insgesamt gesehen nicht zur Lösung der Probleme bei, sondern generiert neue. Durch den **verzerrenden Zusatzbeitrag**, verbunden mit der Deckelung (Überforderungsschwelle von 1 Prozent der beitragspflichtigen Einkommen, die ab einem Zusatzbeitrag von acht Euro greift) dürfte sich der Wettbewerb trotz des neuen morbiditätsorientierten RSA tendenziell verstärkt auf die gesunden und einkommensstarken Versicherten konzentrieren. Je einkommensschwächer die Mitglieder und je höher die im neuen RSA nicht berücksichtigten Risiken desto höher wird der Zusatzbeitrag einer Krankenkasse ausfallen. Unter diesen Anreizen werden die Krankenkassen mit einkommensschwachen Versicherten eher vom Markt ausscheiden, obwohl dies nicht auf Unwirtschaftlichkeit zurückgehen muss. Dies verhindert dann auch, dass sich die Krankenkassen im Wettbewerb vorrangig um die Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung bemühen.

Der Gesundheitsfonds soll mit seinen voraussichtlichen Einnahmen die voraussichtlichen Ausgaben der Krankenkassen zu mindestens 95% decken. Er speist sich im Wesentlichen durch einheitliche gesetzlich fixierte Beiträge von GKV-Mitgliedern und Arbeitgebern sowie durch einen Bundeszuschuss. Damit ändert sich an den derzeitigen Finanzierungsgrundlagen praktisch nichts; es wird lediglich eine neue zentrale Beitragseinzugsbürokratie geschaffen. Das Ziel sinkender Lohnzusatzkosten wird durch den absehbaren Anstieg der Beitragssätze in der GKV trotz sinkender Beiträge

in der Arbeitslosenversicherung nicht erreicht. Positive Arbeitsmarkteffekte sind von der Gesundheitsreform kaum zu erwarten.

Die oben erläuterten Herausforderungen für die künftige Finanzierung der GKV durch die demographische Alterung in Kombination mit dem medizinisch-technischen Fortschritt bleiben ungelöst. Das finanzielle Problem der GKV besteht dabei weniger in den Effekten der Alterung auf die Gesundheitsausgaben, sondern in der Wirkung der Alterung auf die intergenerative Verteilung der Einkommen. Nachhaltigkeit einzuführen, bedeutet die Rückführung bestehender Umverteilung. Die Steigerung der **Nachhaltigkeit des Systems** erfordert daher sowohl erweiterte Möglichkeiten bei der Finanzierung, etwa durch Wahlmöglichkeiten kapitalgedeckter Versicherungsmodelle, einzuräumen als auch einen stärkeren Wettbewerb auf der Leistungs- und Nachfrageseite einzuführen.

Auch im Verhältnis von GKV zu PKV verbessert das GKV-WSG nicht die bestehenden Strukturen. Es bringt keine nennenswerten fiskalischen Vorteile für die GKV, beschränkt aber die Wettbewerbsposition der PKV (Basistarif mit Kontrahierungszwang, erschwerter Versichertenwechsel aus der GKV, Defizitdeckung durch die Vollversicherten eines PKV-Unternehmens).

Diese Überlegungen machen deutlich, dass das GKV-WSG keine Antworten auf die zukünftigen Herausforderungen geben kann, denen das System aber im Sinne einer zielorientierten, leitliniengerechten Gesundheitsversorgung bereits auf kurze, erst recht aber auf längere Sicht begegnen muss. Die Gesundheitsreform besteht aus einem bunten Strauß aus Einzelmaßnahmen, es fehlt aber nach wie vor ein konsistentes wettbewerbliches Gesamtkonzept für den „Krankenversicherungsmarkt 2010“.

#### **4.2 Die GKV zwischen Schwäche der Finanzierungsbasis und Ausgabendynamik**

Die nächste Reform des Krankenversicherungsmarktes und mit ihm der GKV steht somit sowohl hinsichtlich der Finanzierungsbasis als auch bezüglich der Ausgaben- bzw. Leistungsseite vor großen Herausforderungen. Es geht dabei zum einen um eine stabilere und nachhaltigere Finanzierungsgrundlage und zum anderen um eine kosteneffiziente sowie präferenzgerechte Gesundheitsversorgung. Das GKV-WSG klammerte bei seinen Reformbemühungen die Einnahmenseite der GKV, d. h. ihre Finanzierungsgrundlage, völlig aus. Die **Finanzierungsbasis der GKV**, die im wesentlichen aus Löhnen und Renten besteht, erweist sich weiterhin als

- konjunkturanfällig, da Arbeitslosigkeit und Frühverrentung die Finanzierungsgrundlage schwächen,
- wachstumsschwach und insofern nicht stabil sowie nachhaltig infolge niedriger Lohn- und Rentensteigerungen sowie eines zunehmenden Rentneranteils,
- beschäftigungsfeindlich wegen der einseitigen Belastung der Löhne und damit der Arbeitskosten,
- intransparent als Folge einer zersplitterten Umverteilung sowie
- verteilungsungerecht, denn es benachteiligt z. B. Lohnbezieher und Zweiverdienerfamilien und führt zu Verwerfungen an der Pflichtversicherungsgrenze.

Das Finanzierungssystem bzw. die geltende Beitragsgestaltung in der GKV beeinträchtigt auch den **Wettbewerb zwischen den Krankenkassen**. Zunächst besitzen vor allem Mitglieder mit höheren beitragspflichtigen Einnahmen ökonomische Anreize, bei unterschiedlich hohen Beitragssätzen die Krankenkasse zu wechseln. Für Sozialempfänger und Arbeitslose bestehen bisher keinerlei Anreize zum Krankenkassenwechsel und für Mitglieder mit niedrigen beitragspflichtigen Einnahmen lohnt sich dies unter Berücksichtigung der Transaktionskosten kaum. Zudem zahlt bei unselbständig Beschäftigten der Arbeitgeber die Hälfte der Beiträge, was die Bereitschaft zu einem Wechsel in eine andere Krankenkasse zusätzlich mindert. Darüber hinaus wirkt die geltende Beitragsgestaltung noch insofern wettbewerbsverzerrend, als Krankenkassen mit hohen Beitragssätzen umso weniger eine Abwanderung ihrer Versicherten befürchten müssen, je niedrigere beitragspflichtige Einnahmen diese aufweisen. Der Gesundheitsfonds könnte wegen des einheitlichen Beitragssatzes des Arbeitgebers und der Zusatzbeiträge bzw. der Ausschüttung von restlichen Beitragsmitteln zwar die Wettbewerbsintensität erhöhen, dem setzt jedoch die Obergrenze des Zusatzbeitrages enge Grenzen.

Die derzeitige lohnzentrierte Finanzierung der GKV erweist sich aufgrund ihrer negativen Wachstums- und Beschäftigungseffekte („Lohnnebenkosten“) den wachsenden Anforderungen an eine stabile und nachhaltige Finanzierungsgrundlage nicht mehr gewachsen<sup>11</sup>. Hinzu kommen die Heraus-

---

<sup>11</sup> Die Lohnnebenkosten setzen sich allerdings aus vielen Faktoren zusammen. Die Beiträge der Arbeitgeber für Kranken- und Pflegeversicherung haben an den Lohnnebenkosten zurzeit nur einen Anteil von 11,7 %, (vgl. Ecker et al. 2004). Da aber auch alle anderen Sozialversicherungsbeiträge zu den Lohnnebenkosten rechnen und in naher Zukunft die

forderungen durch den demographischen Wandel und den medizinisch-technischen Fortschritt sowie die Veränderungen in den Lebens- und Erwerbshistorien der Individuen in einer globalisierten Umwelt. Diese Herausforderungen können am ehesten flexibel und pluralistisch ausgestaltete soziale Sicherungssysteme bewältigen (vgl. Börsch-Supan 2000, S. 1) Um die Qualität und Produktivität der Gesundheitsversorgung ständig zu erhöhen, bedarf es eines stetigen Wettbewerbsdrucks, der sich zwar im Ergebnis auf der Leistungsseite auswirkt, den die Finanzierungsseite aber unterstützen und, z. B. über den Wechsel von Versicherten, teilweise sogar auslösen kann.

Unabhängig von der Ausgestaltung der jeweiligen nationalen Finanzierungssysteme stiegen die Gesundheitsausgaben in den letzten Jahrzehnten weltweit stärker an als das entsprechende Bruttoinlandsprodukt (vgl. OECD 2008). Unabhängig von bestehenden Steuerungsdefiziten deutet dieser Befund auf **grundlegende Determinanten der Ausgabenentwicklung** im Gesundheitswesen hin. Diese Faktoren lassen sich unbeschadet aller Wechselwirkungen in angebots- und nachfrageseitige Einflussgrößen einteilen (vgl. Wille 2003, S. 42f.):

Angebotsseitige Determinanten:

- die angebotsinduzierte Nachfrage aufgrund asymmetrischer Information, insb. mangelnde Transparenz über Leistungsqualitäten (vgl. McGuire, T. 2000, S. 461f.)
- der technische Fortschritt, der im medizinischen Bereich nur selten Kosten senkend, sondern zumeist Ausgaben erhöhend wirkt
- die Preissteigerungen, die im dienstleistungsintensiven Gesundheitswesen im Durchschnitt höher ausfallen als die allgemeine Inflationsrate
- der zunehmende Hang zur Defensivmedizin.

Nachfrageseitige Determinanten:

- die Verschiebung der Bevölkerungsstruktur mit einer Zunahme von älteren und multimorbiden Patienten (vgl. Cassel, D. 2007, S. 580f.)
- die Zunahme von Singlehaushalten

---

Wechselwirkungen zwischen Demographie und technischem Fortschritt eine Versteile-  
rung der Ausgabenprofile erwarten lassen, bleibt die Stabilisierung der Sozialabgaben  
bzw. ihre Entkoppelung von den Arbeitskosten eine vordringliche Aufgabe.

- die Veränderung des Krankheitsspektrums in Richtung chronisch-degenerativer Krankheitszustände
- die moralische Versuchung (Moral Hazard) des Versicherten, wegen des nahezu umfassenden Versicherungsschutzes die Gesundheitsprävention zu vernachlässigen und im Krankheitsfall übermäßig viele Gesundheitsleistungen zu beanspruchen.

Angesichts der fiskalischen Schwäche der Finanzierungsbasis sowie ihrer sonstigen allokativen und distributiven Schwachstellen auf der einen und der auch im internationalen Bereich vorhandenen Dynamik der Gesundheitsausgaben auf der anderen Seite stellen sich für die GKV und den gesamten deutschen Krankenversicherungsmarkt insbesondere folgende Fragen:

- Wie viel **Transparenz** benötigt eine zielorientierte Finanzierung der GKV?
- Nur wenn die Bürger die tatsächlichen Belastungs- bzw. Begünstigungswirkungen der diskutierten Finanzierungssysteme kennen, können sie die Weiterentwicklung der GKV in ihrem Sinne beeinflussen. Rationale Wahlentscheidungen setzen hinreichende Informationen über die bestehenden Alternativen sowie ihre Implikationen und möglichen Wirkungen voraus.
- Strebt man im Rahmen des allgemeinen Steuer- und Transfersystems eine **integrierte Umverteilung** oder weiterhin mit dem Steuer- und dem GKV-System zwei parallele Umverteilungen an?

Im Kern zielt diese Frage darauf ab, ob man den Einkommensausgleich innerhalb des GKV-System belassen möchte oder ihn aus der GKV in das allgemeine Steuer- und Transfer-System verlagert. Die Finanzierung der aus gesamtstaatlicher Sicht erwünschten Umverteilung sollte sich aus normativer Sicht am Leistungsfähigkeitsprinzip orientieren. Am vergleichsweise besten dürfte dem, trotz aller Unzulänglichkeiten, die allgemeine Einkommensteuer entsprechen (vgl. Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium der Finanzen 2004). In der GKV sind die Leistungen heute im Unterschied zu ihren Anfängen bis auf die Zahlung von Krankengeld praktisch unabhängig von der Beitragshöhe oder dem Arbeitseinkommen. Ein vom Lohn oder Einkommen unabhängiger Beitrag entspricht im geltenden System auch eher dem Prinzip der Beitragsäquivalenz. Bei einer Trennung von Versicherung und Umverteilung beteiligen sich zudem alle Steuerzahler (auch Selbständige, Beamte und PKV-Versicherte) an der Umverteilungsaufgabe und nicht nur die

GKV-Versicherten. Da das Steuersystem alle Einkünfte ohne Obergrenze erfasst und die Steuersätze mit dem Einkommen ansteigen, beteiligen sich Versicherte mit höheren Einkommen und Kinderlose stärker an der Finanzierung des sozialen Ausgleichs, während Geringverdiener und Familien eine geringere Belastung tragen. Dies liegt auch daran, dass das Steuersystem Kinder aufgrund der Freibeträge steuermindernd berücksichtigt, während im heutigen GKV-System die Beitragszahlung unabhängig von der Zahl der Kinder erfolgt. Die Verlagerung von Umverteilungsspielräumen aus der GKV in den allgemeinen Fiskus würde somit Verteilungsgerechtigkeit und die Transparenz der Finanzierung verbessern.

- Sollte eine **Kapitalbildung** das vorherrschende Umlageverfahren ergänzen?

Da die Ausgaben der Krankenversicherung in hohem Maße altersabhängig sind, erwachsen aus dem demographischen Wandel in Verbindung mit den Wechselwirkungen des medizinisch-technischen Fortschritts Ausgabensteigerungen, die in einem Umlagesystem zwangsläufig zu Beitragssteigerungen führen (vgl. Zweifel/Felder/Meier 1996; Felder/Meier/Schmitt 2000, Schmähl/Ulrich 2001; Felder/Fetzer 2007). Daraus folgen bei anhaltender Alterung zunehmende Belastungen zukünftiger Generationen beziehungsweise intergenerative Transfers. Ein immer größer werdender Anteil des Beitrags der Jüngeren wird zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben für die Älteren aufgewendet. Daraus resultiert die so genannte **Nachhaltigkeitslücke** (vgl. Auerbach, et al. 1994, Hagist et al. 2006). Ihre Schließung setzt voraus, dass sich jede Generation über ihren Lebenszyklus hinweg stärker als bisher an der Finanzierung ihrer Gesundheitskosten beteiligt. Mit der (Teil-) Kapitaldeckung können grundsätzlich sowohl die demographischen Belastungen als auch die Ausgabeneffekte des medizinisch-technischen Fortschritts gleichmäßiger über die Zeit verteilt und damit zumindest partiell vorfinanziert werden (vgl. hierzu Cassel 2003; Knappe 2003). Bei einer individuellen Kapitalbildung, etwa in Form von Altersrückstellungen, finden keine intergenerativen Transfers mehr statt („Gesundheits-Riester“). Die Belastungen in der Gegenwart fallen dann höher, die zukünftigen Belastungen entsprechend niedriger aus. Der individuelle Belastungspfad lässt sich durch Kapitalbildung glätten.

Die Bestimmung des in der GKV erforderlichen Kapitalbedarfs erweist sich allerdings im Vergleich zur Rentenversicherung als schwieriger, da sich die künftigen Wechselwirkungen zwischen der demographischen Entwicklung und dem medizinischen Fortschritt mit ihren Ausgabeneffekten nur schwer quantifizieren lassen. Selbst bei einer Unterschätzung des Kapitalbedarfs

tritt im Vergleich zum geltenden Finanzierungssystem gleichwohl eine Entlastung ein (vgl. Oberender/Zerth 2008, S. 209). So führt die PKV, damit die Versicherungsprämien nicht mit zunehmendem Alter steigen, aus den Beitragseinnahmen und den Kapitalerträgen umfangreiche Mittel den Altersrückstellungen zu. Auf diese Art bildete die PKV bis Ende 2007 einen Kapitalstock von rd. 105 Mrd. Euro (vgl. Verband der PKV 2008).

Zur Stärkung der Kapitaldeckung könnte eine Alternative darin bestehen, das geltende Umlageverfahren durch einen separaten Sparvertrag zu ergänzen. Dieser könnte die Teil-Kapitaldeckung in den einzelnen Zweigen der sozialen Sicherung bündeln. Eine weitere Möglichkeit der Teil-Kapitalbildung stellt die Einführung der gesamten Teil-Kapitaldeckung in einen Sozialversicherungszweig, z. B. in der Rentenversicherung, dar. Diese Lösungen besitzen aber den gravierenden Nachteil, dass die Finanzierungs- und Budgetierungsgrenzen für die einzelnen Teilsysteme an Kontur verlieren und deshalb die Akzeptanz für die erforderlichen Reformschritte spürbar nachlassen dürfte. Es führt daher kaum ein Weg daran vorbei, jedes Teilsystem der sozialen Sicherung eigenständig nachhaltig zu finanzieren.

Unabhängig von einer Teil-Kapitalbildung besteht auch die Möglichkeit, die Ausgabeneffekte des demographischen Wandels und des medizinisch-technischen Fortschritts im Rahmen des bestehenden Umlageverfahrens abzuschwächen. Im geltenden System der GKV bieten sich hierzu mit der Einnahmenseite, dem Leistungskatalog und seiner Finanzierung sowie der Ausschöpfung vorhandener Effizienz- und Effektivitätsreserven drei zentrale Stellschrauben an. Neben einer Finanzierungsreform lässt sich die Nachhaltigkeitslücke auch durch Einsparungen auf der Ausgabenseite etwas verringern. Diese vermögen jedoch eine Reform der Einnahmenseite nicht zu ersetzen, sondern nur im Rahmen eines Mix aus einnahmen-, ausgabenseitigen und wettbewerbsfördernden Elementen zu ergänzen.

Trotz der in den letzten Jahren, insbesondere durch das GMG, deutlich verbesserten rechtlichen Rahmenbedingungen besteht an den **Schnittstellen der Leistungssektoren** hinsichtlich einer effizienten Koordination sowie eines funktionsgerechten Wettbewerbs noch immer ein relevanter **Handlungsbedarf** (vgl. Wille 2007, S. 90ff.):

- Um gezielte Wahlentscheidungen treffen und damit den Wettbewerb unter den Leistungserbringern stimulieren zu können, besitzen die Versicherten eine zu geringe Transparenz über Behandlungsalternativen und allfällige Leistungsqualitäten. Die Leistungserbringer verfügen ihrerseits noch über zu geringe Möglichkeiten, um mit spezifischen Qualifikationen und Fertigkeiten um die Patienten und um selektive Verträge mit den Krankenkassen zu werben.

- Gesundheitsförderung und Prävention fristen ebenso wie eine effektive Qualitätssicherung immer noch ein stiefmütterliches Dasein.
- Der Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der GKV (GKV-OrgWG) sieht u. a. vor, dass Krankenkassen, die im Wettbewerb miteinander stehen, füreinander haften und der Spitzenverband Bund Fusionen auch gegen den Willen der beteiligten Krankenkassen betreiben kann (vgl. Steinmeyer 2008, S. 443ff.; Casse/Jacobs 2008, S. 10ff.). Diese Regelungen erscheinen kaum geeignet, die Handlungsautonomie von Krankenkassen zu stärken und widersprechen generell grundlegenden Wettbewerbsprinzipien.
- Die derzeitige Beitragssatzkalkulation der Krankenkassen nach Tätigkeitsgebiet engt ihren Handlungsspielraum unnötig ein. Optionen bei der Wahl der Beitragsregion könnten dazu beitragen, Wettbewerbsverzerrungen zwischen bundesweit und regional kalkulierenden Krankenkassen abzubauen (vgl. Wille/Schneider 1999, S. 100ff.).
- Eine sektorenübergreifende Optimierung der Versorgung erfordert an den Schnittstellen der Leistungssektoren einheitliche Leistungsdefinitionen, gleiche (Mindest-)Qualitätsstandards und eine einheitliche Vergütung für gleiche Leistungen.
- Im Sinne eines fairen Wettbewerbs zwischen Krankenhäusern und ambulanten (Fach-)Ärzten bedarf die Genehmigung neuer Behandlungsmethoden einer sektorübergreifenden einheitlichen Ausgestaltung. Die Geltung des Erlaubnisvorbehaltes im ambulanten und des Verbotsvorbehaltes im stationären Sektor entspricht nicht mehr den heutigen Gegebenheiten der gesundheitlichen Leistungserstellung in diesen Bereichen. Größere MVZ und ähnliche ambulante Einheiten verfügen zunehmend über die notwendigen Voraussetzungen, um moderne Behandlungsmethoden ebenso qualifiziert anzuwenden wie Krankenhäuser.
- Die Krankenhäuser vereinbaren ihren Versorgungsvertrag mit den Krankenkassen auf Landesebene kassenartenübergreifend und gemeinsam. Infolge der dualen Finanzierung orientieren sich ihre Investitionen zu sehr an landespolitischen und zu wenig an betriebswirtschaftlichen Aspekten. Faire Wettbewerbsbedingungen zwischen den Krankenhäusern untereinander sowie zwischen ihnen und den (Fach-)Ärzten setzen neben einer monistischen Finanzierung auch voraus, dass bestimmte Träger allfällige Defizite nicht unlimitiert dauerhaft abdecken.
- Ein funktionsfähiger Preis- und Leistungswettbewerb erfordert, dass die Krankenkassen die Möglichkeit besitzen, mit aus ihrer Sicht besonders

preisgünstigen und/oder qualifizierten Leistungsanbietern selektive Verträge abzuschließen, die auch die Modalitäten der Vergütung beinhalten. Eine staatliche Bedarfsplanung im ambulanten und stationären Bereich sollte nicht unabhängig von Qualitätsaspekten bzw. -kriterien bestimmte Leistungserbringer, d. h. konkurrierende Anbieter, von der Versorgung im Bereich der GKV fernhalten (vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2005, Ziffer 61). Wenn Leistungserbringer bei fehlendem Kontrahierungszwang der Krankenkassen Gefahr laufen, ohne Vertrag bzw. ohne ausreichende Nachfrage zu bleiben, sehen sie sich eher zu besonderen Qualitätsanstrengungen veranlasst.

- Die erweiterten Möglichkeiten selektiven Kontrahierens dürften die bereits vorhandenen Konzentrationsprozesse sowohl bei den Krankenkassen als auch bei den Leistungserbringern intensivieren. Unter dem Aspekt der Funktionsfähigkeit eines zielorientierten Vertrags- und Versorgungswettbewerbs stellt sich damit die Frage nach der Notwendigkeit bzw. Anwendung wettbewerbsrechtlicher Normen in der GKV. Dabei geht es um die Frage einer Anwendung des Vergabe- sowie Wettbewerbs- und Kartellrechts und um die Zuständigkeiten von Sozial- oder Zivilgerichten für den Bereich der GKV.

#### **4.3 Zwischenfazit: Reformnotwendigkeiten auf der Ausgaben- und Einnahmenseite**

Das gegenwärtige GKV-System besitzt insbesondere die folgenden drei Stellschrauben für Reformen im Gesundheitswesen: die Einnahmenseite, den Leistungskatalog und seine Finanzierung sowie mögliche Effizienzreserven an den Schnittstellen und innerhalb der Sektoren. Alleinige Reformen, etwa der Einnahmenseite, vermögen das Finanzierungsproblem der GKV aber nicht zu lösen. Solche Schritte können keinen vollständigen Abbau der bestehenden Nachhaltigkeitslücke bewirken. Reformen auf der Einnahmenseite besitzen aber vor allem arbeitsmarktpolitische Aspekte und können dazu beitragen, den Arbeitsmarkt von den Lohnnebenkosten zu entlasten, d. h. die Beiträge zur GKV von den Lohnkosten abzukoppeln.

Die Probleme des Krankenversicherungsmarkts dürften sich letztlich nur mit Hilfe eines Mix aus ausgaben- und einnahmenseitigen Elementen bewältigen lassen. Die Beteiligten in der GKV benötigen darüber hinaus mehr Spielräume, über Preise verhandeln zu können. Einheitliche Preisvorgaben, etwa Festpreise anstelle von Höchstpreisen, spiegeln nicht die bestehenden Qualitätsunterschiede zwischen den Anbietern wider. Im GKV-Bereich fehlt bisher die Mischung von Qualität und Kosten, wie sie andere Sektoren

der Volkswirtschaft auszeichnet. Es herrscht nach wie vor die Maxime: „Für die Gesundheit ist das Beste gerade gut genug“ (Külp 2007, S. 194). Diese Forderung ignoriert, dass es sich auch im Gesundheitsbereich um knappe Ressourcen handelt und auch hier nicht das „Einzelprodukt“ entscheidend ist, sondern die Wohlfahrt, die aus dem gesamten Güter- und Leistungspaket resultiert. Nimmt man im Gesundheitswesen immer nur die teuerste Variante in Anspruch, bleibt weniger an Mitteln für andere Leistungen übrig. Im Endergebnis hätte bei einer anderen Verwertungsstruktur die Wohlfahrt insgesamt höher ausfallen können.

Ziel der nächsten Reformschritte im Gesundheitswesen sollte es daher sein, die Nachhaltigkeit der Finanzierung zu stärken, den Wettbewerb auf der Leistungs- und Vertragsseite auszubauen und die Wahlfreiheit sowie Eigenverantwortung der Versicherten zu stärken, ohne dabei die Solidarität bei den großen Lebensrisiken aufzukündigen.

## **5. Reformszenarien**

### **5.1 Szenario 1: Inkrementale Reformschritte**

#### **5.1.1 Die ausgewählten Reformschritte**

Diese Reformvariante setzt an den gegebenen bzw. zum 01.01.2009 vorgesehenen Strukturen des deutschen Gesundheitswesens und des zugehörigen Krankenversicherungsmarktes an. Es bleibt insofern in der GKV

- beim Umlageverfahren ohne (Teil-) Kapitaldeckung,
- bei der lohnabhängigen Beitragsgestaltung,
- bei der hälftigen Fixierung des allgemeinen Beitragssatzes durch Arbeitnehmer und Arbeitgeber mit einem einheitlichen Arbeitgeber- Beitragssatz und
- dem Gesundheitsfonds mit dem anvisierten, stärker morbiditätsorientierten RSA

sowie

- der Parallelität von umlagefinanzierter GKV und kapitalgedeckter PKV als substitutive Systeme im Rahmen der Vollversicherung.

Infolge dieser Restriktionen kann diese Reformvariante nicht den Anspruch erheben, weitmöglichst den Leitlinien einer zielorientierten Absicherung des Krankheitsrisikos zu genügen. Sie zielt lediglich darauf ab, das geltende Krankenversicherungssystem, das hier als alleinige Benchmark dient, mit Hilfe einiger inkrementaler Maßnahmen etwas zielorientierter zu gestalten. Ferner versucht diese Reformvariante, ein Präjudiz in Richtung einer einkommensabhängigen Bürgerversicherung oder einer krankenkassenspezifischen Gesundheitspauschale, die nur die GKV betrifft, zu vermeiden, was ihre politische Akzeptanz und damit auch Umsetzbarkeit erhöhen dürfte. Die im folgenden vorgeschlagenen Reformschritte harmonisieren mit den Grundgedanken beider Konzeptionen.

Die hier zur Diskussion gestellten inkrementalen Reformschritte beinhalten zum einen eine **Umfinanzierung krankensicherungsfremder Leistungen** (siehe oben unter 2.2) und zum anderen eine **Modifikation der Beitragsgestaltung**, die nicht nur die fiskalische Zielsetzung einer Absenkung des Beitragssatzes in der GKV verfolgt, sondern auch an den distributiven Schwachstellen der Finanzierungsbasis in der GKV anknüpft (siehe auch oben unter 4.2 sowie Wille 1998 und 2002). Zu den bereits exemplarisch aufgelisteten krankensicherungsfremden Leistungen, die sich auf ca. 31 Mrd. € belaufen, könnten durch eine Verbreiterung der Beitragsbemessungsgrundlage und eine Modifikation der beitragsfreien Mitversicherung von Ehegatten je nach Ausgestaltung noch zwischen ca. 7 und 13 Mrd. € hinzutreten (siehe Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2003, Ziffer 153ff.), was sich zu einem potentiellen Beitragssatzsenkungspotential von etwa 4 Prozentpunkten aufsummiert. Die Kombination aus einer Umfinanzierung krankensicherungsfremder Leistungen und einer inkrementalen Reform der Beitragsgestaltung besitzt zudem den Vorzug, Steuerzahler und Mitglieder der GKV nicht einseitig zu belasten. Wenn man die 2,5 Mrd. €, die im Jahre 2008 steuerfinanziert in die GKV fließen, als Eintritt in die Umfinanzierung der beitragsfreien Mitversicherung von Kindern begreift<sup>12</sup>, verbleiben bei dieser Position immer noch 12,5 Mrd., die derzeit alleine in Verbindung mit der inkrementalen Reform der Beitragsgestaltung eine Senkung des allgemeinen Beitragssatzes um etwa 2 bis 2,5 Beitragspunkte erlauben.

Während sich die **Beitragsbemessungsgrundlage in der GKV** bei freiwilligen Mitgliedern aus allen Einkunftsarten zusammensetzt, umfasst sie bei Pflichtmitgliedern nur Löhne und Renten, was unter Verteilungsaspekten zu vielfältigen Verstößen sowohl gegen das Äquivalenz- als auch gegen das Leistungsfähigkeitsprinzip führen kann. So zahlt z. B. bei zwei gleichaltrigen Mitgliedern, die ein identisches Krankheitsrisiko aufweisen, der A mit einem monatlichen Lohn von 3.600.- € den Höchstbeitrag, der B mit einem entsprechenden Lohn von 1.800.- € und 1.800.- € Zinseinnahmen dagegen nur die Hälfte an Beiträgen. Ein Mitglied C, dem aus einer Teilzeitbeschäftigung ein monatlicher Lohn von 900.- € und aus einer Erbschaft 2.700.- € zufließen, entrichtet bei gleichem Versicherungsschutz und gleicher Leistungsfähigkeit nur  $\frac{1}{4}$  des Beitrages von Mitglied A. C erhält ohne soziale Schutzbedürftigkeit eine ungerechtfertigte Alimentierung - hier insbesonde-

---

<sup>12</sup> Nach § 221 SGB V gewährt der Bund „zur pauschalen Abgeltung der Aufwendungen für versicherungsfremde Leistungen“ der GKV im Jahre 2008 einen Zuschuss von 2,5 Mrd. €. Dieser Zuschuss soll ab 2009 um 1,5 Mrd. € pro Jahr bis zu einem Volumen von 14 Mrd. € ansteigen.

re durch Mitglied A -, was dem Leitbild der **intragenerativen Verteilungsgerechtigkeit** offensichtlich widerspricht.

Eine Erweiterung der Beitragsbemessungsgrundlage um zusätzliche Einkunftsarten<sup>13</sup> verbessert nicht nur die intragenerative Gerechtigkeit, sondern senkt zugleich über ihre fiskalischen Effekte die Lohnnebenkosten. Zudem vermindert sie insofern die konjunkturelle Abhängigkeit der Finanzierungsbasis, als sich Nicht-Arbeitseinkommen im Konjunkturverlauf vergleichsweise stetiger entwickeln. Da ältere Mitglieder im Durchschnitt über höhere Zinseinkommen und eher über Einkünfte aus Vermietung und Verpachtung verfügen, reduziert die Einbeziehung dieser Einkunftsarten in die Bemessungsgrundlage die intergenerative Umverteilung in der GKV. Vor dem Hintergrund des absehbaren Wandels der demographischen Struktur geht eine moderate Abschwächung der Umverteilung von jungen zu alten Mitgliedern mit der Leitlinie der **intergenerativen Gerechtigkeit** konform. Schließlich entspricht eine Erweiterung der Beitragsbemessungsgrundlage nicht nur dem Konzept der einkommensabhängigen Bürgerversicherung, sondern auch dem Reformmodell der krankenkassenspezifischen Gesundheitspauschale, denn diese differenziert bei der Beitragsgestaltung ebenfalls nicht nach Einkunftsarten.

Neben der engen Beitragsbemessungsgrundlage kann auch die **beitragsfreie Mitversicherung** von Ehegatten das Verteilungspostulat und mit ihm gleichzeitig das Äquivalenz- und das Leistungsfähigkeitsprinzip verletzen. Eine Familie D, in der beide Partner ein monatliches Arbeitseinkommen in Höhe von 3.600.- € beziehen, entrichtet doppelt so hohe Beiträge wie Familie E (F), in der ein Partner monatlich 7.200.- € (10.000.- €) verdient und der andere Partner, der keiner Tätigkeit nachgeht, als Mitversicherter beitragsfrei bleibt. Sofern bei einer Familie G der monatliche Lohn des einen Partners mit 5.200.- € deutlich über und der des anderen Partners mit 2.000.- € spürbar unter der Beitragsbemessungsgrenze liegt, zahlt auch Familie G einen niedrigeren Beitrag als Familie D. Die Beitragsgestaltung in der GKV belastet somit aufgrund der beitragsfreien Mitversicherung des Ehegatten sowie der unterschiedlichen Effekte, die aus der Beitragsbemessungsgrenze resultieren, selbst Familien unterschiedlich, die eine identische Risikostruktur und die gleiche Leistungsfähigkeit besitzen und bei denen beide Partner einer Erwerbstätigkeit nachgehen. Diese Verteilungseffekte bilden einen eindeutigen Verstoß gegen die horizontale Gerechtigkeit, denn diese postuliert eine gleiche Belastung für gleich gelagerte Fälle. Ein Ver-

---

<sup>13</sup> Dabei können, z. B. bei Vermietung und Verpachtung, Überschüsse und Defizite innerhalb einer Einkunftsart, aber nicht zwischen verschiedenen Einkunftsarten gegeneinander aufgerechnet werden.

gleich der Familie F, in der ein Partner einen Monatslohn von 10.000.- € erzielt, mit den Familien D und G zeigt sogar eine Verletzung der vertikalen Gerechtigkeit. Trotz höherer Leistungsfähigkeit erfährt Familie F eine geringere Beitragsbelastung<sup>14</sup>.

Um die verteilungspolitischen Verwerfungen der beitragsfreien Mitversicherung zu beseitigen oder zumindest abzumildern, könnte die Beitragsbelastung des nicht-berufstätigen Partners auf folgende drei Weisen erfolgen:

- Zahlung eines bestimmten Mindestbeitrags,
- Splitting der gemeinsamen beitragspflichtigen Einnahmen der Familie bzw. des Haushaltes mit spezieller Verbeitragung beider Partner sowie
- Option, zwischen diesen beiden Varianten zu wählen.

Von diesen drei Varianten entspricht das sog. Splittingverfahren am besten der tariflichen Systematik der geltenden Beitragsgestaltung. Es verursacht keine zusätzliche Belastung für Familien, bei denen die beitragspflichtigen Einnahmen des erwerbstätigen Partners oder beider Partner die Beitragsbemessungsgrenze nicht überschreiten. Es belastet damit im Vergleich mit dem geltenden System nur solche Familien, bei denen die beitragspflichtigen Einnahmen des einen Partners oberhalb und diejenigen des anderen unterhalb der Beitragsbemessungsgrundlage liegen. Die Zahlung eines Mindestbeitrages dürfen vor allem jene Familien präferieren bzw. wählen, bei denen das Arbeitsendgeld des einen Partners die Beitragsbemessungsgrenze deutlich übersteigt und der andere Partner keiner Erwerbstätigkeit nachgeht.

### 5.1.2 Verbesserungen gegenüber dem Status quo

Die hier vorgeschlagenen Reformschritte lassen sich auch im System des Gesundheitsfonds umsetzen. Dabei bedarf es unter Wettbewerbsaspekten allerdings noch einer Änderung der **Überforderungsklausel beim Zusatzbeitrag**, d. h. eine Beseitigung ihrer verzerrenden Effekte hinsichtlich des

---

<sup>14</sup> Diese regressiven Verteilungseffekte kommen letztlich dadurch zustande, dass der Beitragstarif in der GKV an den beitragspflichtigen Einnahmen eines einzelnen Versicherten ansetzt und die entsprechenden Einnahmen des Ehepartners ausblendet. Dies kann dann auch bei einem hohen Familien- bzw. Haushaltseinkommen zu einer beitragsfreien Mitversicherung des einen Partners und damit zu einer vergleichsweise niedrigen Haushaltbelastung führen. Eine Alimentierung unabhängig vom Haushaltseinkommen stellt aber im deutschen Sozialsystem eine Besonderheit dar und kann auch keine soziale Berechtigung beanspruchen.

Wettbewerbs der Krankenkassen (siehe oben unter 4.1). Solange der allgemeine Beitragssatz nahezu 100 % der erwarteten Ausgaben in der GKV abdeckt, besteht unter distributiven Aspekten keine Notwendigkeit, den Zusatzbeitrag auf 1 % der beitragspflichtigen Einnahmen eines Mitglieds zu begrenzen<sup>15</sup>. Es existiert dann zwangsläufig eine hinreichende Zahl von Krankenkassen, die keinen Zusatzbeitrag erheben und jedes Mitglied besitzt die Möglichkeit, in diese Krankenkassen zu wechseln. Die Überforderungsklausel vermindert den Anreiz von Mitgliedern mit niedrigen beitragspflichtigen Einnahmen, die Krankenkasse zu wechseln, und behindert damit die Durchmischung der Risikostrukturen innerhalb der Krankenkassen, was zu einem abnehmenden Volumen im RSA führen würde. Sofern sich die Deckungsquote des allgemeinen Beitragssatzes allerdings deutlich von 100 % entfernt und sich jede Krankenkasse gezwungen sieht, einen spürbaren Zusatzbeitrag zu erheben, erfordert eine wettbewerbsneutrale soziale Ausgestaltung der Überforderungsregel einen steuerfinanzierten Ausgleich<sup>16</sup>. Die Begrenzung des Zusatzbeitrages steht in keinem unmittelbaren Bezug zur Morbidität des Mitglieds, sondern erfolgt als krankensicherungs-fremde Leistung letztlich aus allgemeinen sozialpolitischen Gründen.

Zusammenfassend betrachtet verbessert Szenario 1 mit Hilfe inkrementaler Reformschritte gegenüber dem Status quo-System die intra- und intergenerative Gerechtigkeit sowohl hinsichtlich des Verhältnisses von Lohnempfängern und Beziehern anderer Einkünfte sowie Zwei- und Einverdienerfamilien als auch zwischen jungen und alten Mitgliedern sowie GKV- und PKV-Versicherten. Zudem wirkt dieses Szenario über die Beitragssatzsenkung und die damit verbundene - wenn auch nur leichte - Verminderung des sog. Abgabenkeils tendenziell positiv auf die Arbeitsnachfrage und das Arbeitsangebot. Der **Abgabenkeil** bezeichnet das Verhältnis vom Bruttolohn, der auch den Arbeitgeberanteil des GKV-Beitrags einschließt, zu dem Nettolohn, der dem Arbeitnehmer nach Abzug von Steuern und Arbeitnehmeranteil an Sozialversicherungsbeiträgen zum Konsum verbleibt (vgl. Rürup/Wille 2004, S. 20f.). Dieser positive Beschäftigungseffekt fällt allerdings bei den beiden folgenden Szenarien noch deutlich stärker aus. Eine Verlagerung von sozial- und familienpolitisch motivierten Leistungen aus dem Bereich der Sozialversicherung in die öffentlichen Haushalte bietet sich auch insofern an, als Deutschland, wie Tabelle 6 zeigt, im internationa-

---

<sup>15</sup> Zudem bilden die beitragspflichtigen Einnahmen eines Mitglieds, wie oben dargelegt, im Gegensatz zu seinem Haushaltseinkommen keinen geeigneten Indikator bzw. Ansatzpunkt für die Feststellung einer sozialen Schutzbedürftigkeit.

<sup>16</sup> Der soziale Ausgleich könnte formal auch über den Gesundheitsfonds erfolgen, in den dann die steuerfinanzierten Mittel fließen.

len Vergleich eine relativ hohe Sozialabgabenquote bei einer relativ niedrigen Steuerquote aufweist.

Tabelle 6: Steuern und Sozialabgaben im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt im internationalen Vergleich

Jahr	Land										EU 15**		OECD Total**	
	France		Germany		Japan		United Kingdom		United States					
	ST	SO	ST	SO	ST	SO	ST	SO	ST	SO	ST	SO	ST	SO
1965	22,43	11,63	23,14	8,47	14,26	3,97	25,75	4,69	21,39	3,28	21,41	6,16	20,88	4,58
1970	21,72	12,37	21,97	9,56	15,25	4,38	31,88	5,15	22,65	4,34	22,75	6,80	22,37	5,23
1975	21,03	14,36	22,64	11,67	14,82	6,05	29,10	6,18	20,34	5,24	23,28	8,78	22,98	6,55
1980	22,99	17,12	23,92	12,51	17,97	7,38	29,30	5,86	20,62	5,77	24,89	9,88	24,05	7,12
1985	24,27	18,55	22,90	13,18	19,08	8,28	30,94	6,69	19,12	6,43	26,75	10,61	25,11	7,62
1990	23,49	18,50	21,76	13,04	21,39	7,69	30,12	6,17	20,46	6,86	27,32	10,67	26,09	7,85
1995	24,50	18,42	22,72	14,50	17,85	8,99	28,51	6,17	20,94	6,92	27,41	11,37	25,93	8,94
2000	28,37	15,99	22,67	14,52	17,51	9,49	30,94	6,32	22,96	6,93	29,34	11,07	27,27	8,96
2004	27,32	16,14	20,65	14,19	16,38	9,91	28,87	6,73	19,23	6,76	27,99	11,10	26,25	9,26
2005	27,80	16,33	20,92	13,90	17,30	10,08	29,63	6,88	20,58	6,74	28,53	11,09	26,90	9,25
2006*	28,12	16,39	21,99	13,75			30,61	6,82	21,46	6,77	28,69	11,09		

\*) für 2006 vorläufige bzw. geschätzte Werte

\*\* ) ungewichtetes Mittel

ST = Steuereinnahmen (in %)

SO = Sozialabgaben (in %)

Quelle: OECD (2007), eigene Berechnung, eigene Darstellung

## 5.2 Szenario 2: Eine grundlegende Finanzierungsreform der GKV

### 5.2.1 Grundzüge des Modells krankenkassenspezifischer Gesundheitspauschalen

Ähnlich wie bei Reformszenario 1 erfolgt die Finanzierung der GKV weiterhin im Rahmen eines Umlageverfahrens ohne (Teil-)Kapitaldeckung und die Parallelität von umlagefinanzierter GKV und kapitalgedeckter PKV als substitutive Vollversicherungssysteme bleibt ebenfalls bestehen<sup>17</sup>. Dies gilt im Prinzip auch für das Institut des Gesundheitsfonds und den RSA, die nun aber beide ein deutlich niedrigeres Finanzvolumen aufweisen. Zentrale Reformelemente dieses Szenario bilden

- die Ablösung der lohnabhängigen Beitragsgestaltung durch krankenkassenspezifische Gesundheitspauschalen,
- die Ausschüttung der Arbeitgeberbeiträge an die Arbeitnehmer mit nachfolgender Besteuerung sowie
- die Verlagerung der Einkommensumverteilung und des Familienlastenausgleichs aus der GKV in das Steuer- und Transfersystem.

Grundidee und Ausgangspunkt dieses Reformszenarios stellt die Trennung zwischen dem morbiditätsorientierten Risikoausgleich und der sozial- und familienpolitisch motivierten Umverteilung dar. Die GKV schließt weiterhin den morbiditätsorientierten Ausgleich ein, die sozial- und familienpolitischen Umverteilungselemente gehen nun aber ins Steuer- und Transfersystem über. Die Beiträge zur GKV hängen somit nicht mehr vom Lohn- oder Einkommen des Versicherten bzw. Mitglieds ab, sondern bemessen sich, getrennt für Erwachsene und Kinder, nach den jeweiligen durchschnittlichen Gesundheitsausgaben der betreffenden Krankenkasse. Es gibt daher keine einheitliche Gesundheitspauschale für Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche, sondern jeweils unterschiedlich hohe krankenkassenspezifische Pauschalen. Ähnlich wie bisher der Beitragssatz und im System des Gesundheitsfonds die Zusatzprämie bildet hier die Höhe der krankenkassenspezifischen Gesundheitspauschale einen relevanten Wettbewerbsparameter auf der Finanzierungsseite. Die Verlagerung der sozial- und familienpolitisch motivierten Umverteilungselemente aus der GKV ins Steuer- und Transfersystem geht mit einer Rückführung der Mittel aus dem Ge-

---

<sup>17</sup> Das zugrunde liegende Reformmodell kann auch als „Bürgerpauschale“ diese Trennung aufheben (vgl. Breyer et al. 2004, S. 115ff.; Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung 2004, Ziffer 510ff. und 2005, Ziffer 561ff.).

sundheitsfonds einher und die kassenspezifischen Gesundheitspauschalen erübrigen den Finanzkraftausgleich innerhalb des RSA. Auf den morbiditätsorientierten RSA auf der Ausgabenseite kann dieses Szenario unabhängig von dessen konkreter Ausgestaltung allerdings nicht verzichten.

Um eine Überforderung von Versicherten mit geringen Einkommen zu vermeiden, besitzen diese bei Bedarf Anspruch auf steuerfinanzierte Beitragszuschüsse. Diese zielen darauf ab, die Versicherten mit niedrigen Einkommen bei der Umstellung nicht schlechter als im bisherigen System zu stellen. Dies kann durch eine Belastungsgrenze geschehen, die für die betreffenden Versicherten den Anteil der durchschnittlichen Gesundheitspauschale an den „Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt“ angibt. Übersteigt die Gesundheitspauschale die Belastungsgrenze, erhält der Versicherte in Höhe der Differenz einen steuerfinanzierten Beitragszuschuss<sup>18</sup>. Dieser Berechnung liegt allerdings nicht die tatsächliche krankenkassenspezifische, sondern die GKV- durchschnittliche Gesundheitspauschale zugrunde. Auf diese Weise behält der zuschussberechtigte Versicherte einen Anreiz, eine Krankenkasse mit einer niedrigen Gesundheitspauschale zu wählen bzw. in diese zu wechseln. Aus dem gleichen Grunde erfolgt an Stelle einer unmittelbaren Steuerfinanzierung der beitragsfreien Mitversicherung von Kindern eine Aufstockung des Kindergeldes um die durchschnittliche Gesundheitspauschale für Kinder und Jugendliche, die sich an deren GKV- durchschnittlichen Gesundheitsausgaben bemisst. Den Familien eröffnet sich damit auch hier die Möglichkeit, sich für eine Krankenkasse mit einer unterdurchschnittlichen Gesundheitspauschale für Kinder und Jugendliche zu entscheiden (siehe auch Eekhoff et al. 2008, S. 73f.). Bei der Einkommensbesteuerung der ausgeschütteten Arbeitgeberbeiträge bedarf es zur Vermeidung einer zusätzlichen Belastung von Beziehern niedriger Einkommen einer tariflichen Absenkung im unteren Bereich der Bemessungsgrundlage.

### **5.2.2 Komparative Vor- und Nachteile unter fiskalischen, distributiven und allokativen Aspekten**

Die krankenkassenspezifische Gesundheitspauschale dürfte sich im Durchschnitt bei Erwachsenen auf ca. 200.- € und bei Kindern und Jugendlichen auf ca. 90.- € belaufen. Im Unterschied zu Szenario 1 verlagert das Modell krankenkassenspezifischer Gesundheitspauschalen nicht nur die beitragsfreie Mitversicherung von Kindern aus der GKV ins Steuer- und Transfer-

---

<sup>18</sup> Bei Familien bilden, wie oben unter 5.1 dargelegt, die gemeinsamen Einnahmen die Berechnungsgrundlage.

system, sondern mit Ausnahme der ex ante Umverteilung zwischen niedrigen und hohen Krankheitsrisiken die gesamte Distribution. Da die Besteuerung der ausgeschütteten Arbeitgeberbeiträge zur GKV etwa die Hälfte des Aufwandes deckt, der nun in den öffentlichen Haushalten anfällt, entsteht dort gegenüber Szenario 1 kein für ein Reformprojekt von dieser ordnungspolitischen Tragweite relevanter zusätzlicher Aufwand. Verglichen mit dem Status quo und den inkrementalen Reformschritten besitzt der Übergang zu krankenkassenspezifischen Gesundheitspauschalen u. a. folgende **fiskalische Vorzüge**:

- Da konjunkturelle Phasen die Höhe der Gesundheitspauschalen nicht beeinflussen, beseitigt dieses Szenario die Konjunktur und Arbeitsmarktabhängigkeit des geltenden Finanzierungssystems. Es verlagert die Effekte, die im geltenden System vom Konjunkturverlauf auf die Finanzierungsbasis der GKV ausgehen, ins Steuersystem. Dies bedeutet, dass in einer Rezession der steuerliche Zuschussbedarf höher ausfällt.
- Die Trennung der Gesundheitsversorgung von den beitragspflichtigen Einnahmen, d. h. von einer wachstumsschwachen Finanzierungsbasis, erhöht deren Stetigkeit und Planbarkeit.
- Im Rahmen der Gesundheitspauschale entstehen beim Übergang eines Versicherten bzw. eines Mitglieds vom Erwerbsleben in die Rente keine Beitragsausfälle. Infolge seiner Resistenz gegenüber den negativen einnahmenseitigen Effekten des Wandels der demographischen Struktur besitzt das Modell eine größere Nachhaltigkeit als lohnabhängige Beitragssysteme.
- Der nun obsoletere Finanzkraftausgleich reduziert das Volumen des RSA um über die Hälfte.

Unter Verteilungsaspekten beseitigt das Modell krankenkassenspezifischer Gesundheitspauschalen ähnlich wie die inkrementalen Reformschritte die Ungleichbehandlung bezüglich der Beitragsbemessungsgrundlage bei den Einkunftsarten und hinsichtlich der Beitragsbelastung von Ein- und Zweiverdienerfamilien. Tendenziell gilt dies auch für die Beteiligung der PKV-Versicherten am Solidarausgleich innerhalb der GKV durch die Verlagerung der Finanzierung versicherungsfremder Leistungen aus der GKV ins Steuer- und Transfersystem. Gleichwohl weist das Modell krankenkassenspezifischer Gesundheitspauschalen im Vergleich mit Szenario 1 u. a. noch folgende **distributive Vorteile** auf:

- Die PKV-Versicherten beteiligen sich infolge der Versteuerung der ausgeschütteten Arbeitgeberbeiträge und der (zusätzlichen) Verlagerung

der Einkommensumverteilung ins Steuersystem in weit stärkerem Maße an der Finanzierung des Solidarausgleichs in der GKV als im ersten Szenario. Diese Effekte beseitigen weitgehend die verteilungspolitischen Verwerfungen an der Pflichtversicherungsgrenze und erübrigen damit unter Verteilungsaspekten die Abschaffung der PKV mit ihrer Kapitaldeckung.

- Sofern die verlagerten Leistungen ganz oder überwiegend durch die Einkommensteuer finanziert werden, tritt an die Stelle eines linearen Tarifs mit Bemessungsgrenze eine durchgehend progressive Besteuerung, die mit deutlich stärkeren redistributiven Verteilungseffekten einhergeht.
- Die Wahl des Haushaltseinkommens als Ansatzpunkt der Bezuschussung von Gesundheitspauschalen vermeidet sozial ungerechtfertigte Unterstützungsleistungen und reduziert damit zieladäquat das Umverteilungsvolumen.
- Im Unterschied zum Splitting-Verfahren führen krankenkassenspezifische Gesundheitspauschalen zu einer Gleichbehandlung von Ehepaaren und anderen Lebensgemeinschaften. Das Modell erscheint in dieser Hinsicht ohne Alternative.
- Da Rentner die gleiche Pauschale wie Erwerbstätige zahlen, entspricht das Modell der intergenerativen Gerechtigkeit (noch) besser als Szenario 1.
- Die gesamten Umverteilungsprozesse erfolgen im Steuer- und Transfersystem nicht nur effizienter und gerechter, sondern auch transparenter.

Unter allokativen und Beschäftigungsaspekten besteht die grundlegende Wirkung der krankenkassenspezifischen Gesundheitspauschalen darin, die Beiträge zur GKV von der unmittelbaren Anbindung an die Lohnnebenkosten und die Arbeitseinkommen abzukoppeln. Dabei hängen die dadurch ausgelösten Beschäftigungseffekte u. a. auch davon ab, auf welche Weise die Steuerfinanzierung der ausgelagerten Umverteilung erfolgt. Grundsätzlich erwachsen hieraus jedoch folgende **allokativen Vorteile und Beschäftigungschancen**:

- Für die Arbeitnehmer verlieren die Beiträge zur GKV (mit Ausnahme der Zuschussempfänger) ihren Lohnsteuercharakter, so dass Erhöhungen des Arbeitseinkommens nicht mehr zu zusätzlichen Beitragsbelastungen führen. Die Beseitigung dieser beitragsbedingten Verzerrungen wirkt positiv auf das Arbeitsangebot und in dieser Hinsicht besitzen Gesund-

heitspauschalen eindeutig positivere Anreizwirkungen als die einkommensabhängige Bürgerversicherung (siehe auch Nguyen 2007, S. 444ff.).

- Für die Arbeitgeber geht eine Erhöhung der Ausgaben in der GKV über steigende Beträge nicht mehr automatisch mit höheren Lohnzusatz- und damit Arbeitskosten einher. Die Gesundheitspauschalen entlasten die Lohnverhandlungen zunächst von Änderungen der Beitragssätze (vgl. Eekhoff 2008, S. 72). Steigende Gesundheitspauschalen können dann allerdings in den Lohn- und Tarifverhandlungen Berücksichtigung finden, was aber je nach Arbeitsmarktlage, Wirtschaftsbranche und Situation des Unternehmens divergieren kann (ähnlich Rürup/Wille 2004, S. 22f.).
- Die Gewährung der durchschnittlichen Pauschale an Arbeitslose und die Orientierung der Zuschüsse an diesem Betrag setzt auch bei den betreffenden Versicherten Anreize, sich für eine Krankenkasse mit einer niedrigen Gesundheitspauschale zu entscheiden und gegebenenfalls die Krankenkasse zu wechseln. Dies intensiviert den Wettbewerb unter den Krankenkassen und vermag mittelbar die Effizienz der Gesundheitsversorgung zu verbessern.
- Die Gesundheitspauschale verändert die Preisrelationen zwischen GKV und PKV an der Pflichtversicherungsgrenze und macht die GKV auch für junge Alleinstehende und die PKV aufgrund der externen Finanzierung der Kinder<sup>19</sup> auch für Familien mit Kindern zu einer relevanten Wahloption.
- Aufgrund der Abkoppelung der Gesundheitskosten vom Faktor Arbeit kann sich das Gesundheitswesen als beschäftigungsintensive Wachstumsbranche besser entfalten.

Das Reformmodell krankenkassenspezifischer Gesundheitspauschalen beinhaltet vor allem hinsichtlich der Zuschüsse zu den Beiträgen einige Implikationen und sieht sich in dieser Hinsicht u. a. mit folgenden **Problemen** konfrontiert:

- Bei einer angespannten Lage der öffentlichen Haushalte steht zu befürchten, dass Bemühungen um eine Limitierung der Zuschüsse zu einer rigiden Eingrenzung des Leistungskataloges in der GKV führen können.

---

<sup>19</sup> Verfassungsrechtliche, aber auch teilweise distributive Gründe sprechen dafür, die Versicherten der PKV in die Erhöhung des Kindergeldes einzubeziehen.

In diesem Kontext gilt es allerdings zu berücksichtigen, dass im geltenden System bei Einnahmenschwäche und stark steigenden Beitragssätzen ähnliche gesundheitspolitische Maßnahmen drohen.

- Die Zuschüsse zu den Beiträgen erfordern ein Leistungsgesetz mit einem entsprechenden administrativen Aufwand, der allerdings deutlich unter jenem der einkommensabhängigen Bürgerversicherung bleibt.
- Die Versicherten, die Zuschüsse zu den Gesundheitspauschalen erhalten, mögen aufgrund dieser Transfers ihre soziale Position als stigmatisierend empfinden, was dafür spricht, die Zuschüsse unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse auszuzahlen.
- Die Steuerfinanzierung der sozial- und familienpolitisch motivierten Umverteilung engt den künftigen Spielraum für eine Absenkung des Einkommenstarifs ein.
- Verglichen mit kapitalgedeckten Krankenversicherungssystemen verbessert das Reformkonzept die Nachhaltigkeit nur geringfügig und es überwindet auch nicht die Teilung des Krankenkassenversicherungsmarktes mit einer umlagefinanzierten GKV und einer kapitalgedeckten PKV.

### **5.3 Szenario 3: Vision eines wettbewerblichen und nachhaltigen Krankenversicherungsmarkts**

#### **5.3.1 Ziele und Versicherungsformen eines einheitlichen Krankenversicherungsmarkts**

Dieses Szenario baut auf dem Reformmodell der krankenkassenspezifischen Gesundheitspauschalen auf, erweitert es aber um folgende Zielsetzung und die dafür erforderlichen Elemente:

- Ein einheitlicher Krankenversicherungsmarkt, in dem die heutigen gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen unter einheitlichen Bedingungen miteinander konkurrieren, vermag die Wettbewerbsintensität des Systems zu erhöhen und derzeit vorhandene wettbewerbliche Verwerfungen zu beseitigen.
- Erweiterte Möglichkeiten zur Wahl kapitalgedeckter Versicherungsformen verbessern nicht nur die fiskalische Nachhaltigkeit, sondern auch die intergenerative Gerechtigkeit.

- Eine gestiegene Angebotsvielfalt mit einem Angebot von umlagefinanzierter sowie kapitalgedeckter Voll- und Zusatzversicherung schafft für die Versicherten zusätzliche bzw. mehr Wahlmöglichkeiten für präferenzgerechte Entscheidungen.
- Alle Versicherungsformen stehen im Sinne einer Chancengleichheit grundsätzlich allen Versicherten zur Option.

Es geht insgesamt um eine Überwindung der derzeitigen Segmentierung des Krankenversicherungsmarktes in GKV und PKV sowie der bestehenden Sektoralisierung der Gesundheitsversorgung (zum Handlungsbedarf an den Schnittstellen der Sektoren siehe oben unter 4.2). Der Gesetzgeber versuchte zwar in den letzten Jahren, insbesondere durch das GKV-WSG, wettbewerbliche Elemente in die GKV und soziale Elemente in die PKV zu implementieren, die allokativen und distributiven Verzerrungen zwischen diesen beiden Teilmärkten bleiben jedoch - neben der ordnungspolitischen Problematik punktueller Konvergenzprozesse - weitgehend bestehen. Die gesetzlichen Änderungen verbesserten per saldo die wettbewerblichen Strukturen der GKV und beeinträchtigen auch nach Ansicht der gesetzlichen Krankenkassen die künftige Attraktivität der PKV gegenüber der GKV (siehe Ulrich/Wille 2008, S. 35). Gleichwohl erwarten die gesetzlichen Krankenkassen aus der geschwächten Position der PKV kaum positive Effekte für ihre Mitgliederentwicklung. Ein funktionsfähiger einheitlicher Krankenversicherungsmarkt setzt zunächst nur eine allgemeine Versicherungspflicht für alle Bürger, aber keine Pflichtversicherung für bestimmte Bevölkerungsgruppen voraus. Auf diesem Krankenversicherungsmarkt besitzen im Sinne eines fairen Wettbewerbs alle Anbieter von Versicherungen die gleichen Chancen hinsichtlich ihrer Angebotsoptionen und sonstigen Wettbewerbsparameter. Dies impliziert auch gleiche Vergütungssysteme für Leistungserbringer, gleiche Optionen hinsichtlich bestimmter Versorgungsformen, Kooperationen und Fusionen sowie die Geltung einer gleichen Besteuerung.

Im geltenden segmentierten Krankenversicherungsmarkt besitzt ein Versicherter bzw. Mitglied mit einem monatlichen Arbeitslohn von 3.500,- € nicht die Möglichkeit, statt der umlagefinanzierten eine kapitalgedeckte Vollversicherung zu wählen, was seinen Präferenzen möglicherweise eher entspricht. Ihm bleibt nur die Option einer kapitalgedeckten Zusatzversicherung durch die PKV. Auf der anderen Seite kann sich ein Beamter mit einer kinderreichen Familie und bescheidenem Einkommen nicht für eine umlagefinanzierte Vollversicherung mit beitragsfreier Mitversicherung von Ehefrau und Kindern, wie sie die GKV bietet, entscheiden. Zusätzliche Versicherungsoptionen könnten die Wohlfahrt von beiden Versicherten erhöhen. In diesem Sinne sieht der einheitliche Krankenversicherungsmarkt sowohl

für die Versicherer als auch für die Versicherten u. a. folgende Versicherungsformen vor:

- Umlagefinanzierte Grundsicherung mit einem Leistungskatalog wie im geltenden System der GKV
- (Teil-)Kapitalgedeckte Grundsicherung mit obigem Leistungskatalog
- Kapitalgedeckte Vollversicherung wie derzeit in der PKV
- Kapitalgedeckte Zusatzversicherung mit breitem Angebotsspektrum
- Umlagefinanzierte Zusatzversicherung mit breitem Angebotsspektrum.

Die Versicherten können somit diskriminierungsfrei unter alternativen Versicherungsformen auswählen und auf diese Weise ein präferenzgerechtes Angebot erhalten. Von ihrer Wahl hängt auch die Entwicklung dieser Versicherungsformen ab, die hier ohne Privilegierung einer Variante zur Disposition stehen. Da verglichen mit dem geltenden System nun erheblich mehr Versicherte die Möglichkeit besitzen, eine kapitalgedeckte Grund- oder Vollversicherung zu wählen, steht insgesamt eine deutliche Zunahme der Kapitaldeckung und damit einer stärkere Nachhaltigkeit der Finanzierung des Krankheitsrisikos zu erwarten. Gleichwohl bleibt die Entscheidung für oder gegen eine Kapitaldeckung im freien Ermessen des einzelnen Versicherten. Der einheitliche Krankenversicherungsmarkt, der allen Versicherten die gleichen Chancen eröffnet, dürfte nicht nur den Wettbewerb im Versicherungsbereich intensivieren sondern auch dazu beitragen, die Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung zu erhöhen.

### **5.3.2 Funktionsgerechte Rahmenbedingungen**

Im Rahmen der umlagefinanzierten und der kapitalgedeckten Grundsicherung bestehen für die Versicherer Kontrahierungszwang und Diskriminierungsverbot. Zum Zeitpunkt der Umstellung erfolgt die Finanzierung der gesamten Grundsicherung mit Hilfe krankenkassenspezifischer Pauschalen. Der steuerfinanzierte soziale Ausgleich, d. h. die einkommensbezogenen Zuschüsse zu den Gesundheitspauschalen, kann über die jeweilige Krankenkasse oder auch über den Gesundheitsfonds stattfinden. Die gesamte Grundsicherung beinhaltet einen morbiditätsorientierten RSA. Die Option der kapitalgedeckten Grundsicherung bietet den Versicherten die Möglichkeit, den Anstieg der Gesundheitspauschale zu begrenzen. Die Versicherten besitzen einen individualisierten, privatrechtlich abgesicherten Anspruch auf die übertragbaren Rückstellungen. Da das Krankheitsrisiko eines Versi-

cherten nicht von der gewählten Finanzierungsform abhängt, kann ein Versicherter jederzeit von der umlagefinanzierten in die (teil-)kapitalgedeckte Grundsicherung wechseln. Unter bestimmten, speziell zu definierenden, Bedingungen, erlaubt dieses Szenario im Prinzip auch einen Wechsel von der kapitalgedeckten in die umlagefinanzierte Grundsicherung mit einer Auszahlung der individualisierten Rückstellungen. Das Reformmodell zielt jedoch insgesamt darauf ab, auch im Rahmen der Grundsicherung, d. h. im heutigen Bereich der GKV, Anreize zur Kapitalbildung auf freiwilliger Basis zu setzen. Dies erscheint vor allem unter der Annahme zielführend, dass der künftige medizinisch-technische Fortschritt in Kombination mit dem Wandel der demographischen Struktur zu einem Wachstum der krankenspezifischen Gesundheitspauschalen führt, das oberhalb der Steigerungsrate des Bruttoinlandsproduktes und der Löhne liegt. Die (Teil-) Kapitaldeckung führt somit nicht nur zu einer nachhaltigeren Finanzierung, sondern zudem dazu, dass die Versorgung auch in der Grundsicherung den jeweiligen medizinisch-technischen Fortschritt ohne Abstriche mit einschließen kann.

Die Versicherten verfügen zudem über die Option, neben der umlagefinanzierten Grundsicherung eine kapitalgedeckte oder auch eine umlagefinanzierte Zusatzversicherung abzuschließen. Die Prämien für diese Zusatzversicherungen basieren auf einer risikoorientierten Kalkulation. Schließlich können alle Versicherten auch eine kapitalgedeckte Vollversicherung mit risikoorientierter Prämienkalkulation wählen, wie sie derzeit die PKV anbietet. Da die gesamte familien- und sozialpolitisch motivierte Umverteilung über das Steuer- und Transfersystem erfolgt, entziehen sich diese Versicherten mit ihrer Wahl nicht der solidarischen Finanzierung von Krankheitsrisiken. Sie nehmen allerdings nicht am morbiditätsorientierten RSA teil, denn dieser erübrigt sich bei einer risikoorientierten Prämienkalkulation<sup>20</sup>. Insofern besteht hier die Möglichkeit, dass sich vor allem Versicherte mit einem niedrigen Krankheitsrisiko für diese Versicherungsform entscheiden. Im Gegensatz zum geltenden System in der GKV resultiert hieraus aber keine Wettbewerbsverzerrung im Bereich der Versicherungen. Bei einer Wahl dieser Versicherungsform dürften unter Zielaspekten die Vorzüge überwiegen, die sie hinsichtlich einer Nachhaltigkeit der Finanzierung und ihren Beitrag zur intergenerativen Gerechtigkeit aufweist.

In einem wettbewerbsorientierten einheitlichen Krankenversicherungsmarkt benötigen die Versicherer nicht den Status einer Körperschaft des öffentlichen Rechts, wie ihn die heutigen gesetzlichen Krankenkassen besitzen.

---

<sup>20</sup> Der morbiditätsorientierte RSA zielt darauf ab, risikoorientierte Bedarfe zu simulieren. Wo diese bereits in die Kalkulation der Prämien eingehen, entfällt seine Funktion.

Diese können, wie derzeit viele private Krankenversicherungen, als Versicherungsvereine auf Gegenseitigkeit oder auch als Genossenschaften agieren (vgl. Henke 2007, S. 513ff.). Es gilt dann hinsichtlich der Wettbewerbsaufsicht uneingeschränkt das Vergabe- sowie Wettbewerbs- und Kartellrecht mit Zuständigkeit des Kartellamtes und der Zivilgerichte. Eine solche Regelung erleichtert auch die Einbettung der Wettbewerbsbeziehungen in die Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes. Es bleibt noch zu prüfen, ob im Rahmen der Grundsicherung bestimmte steuerliche Ausnahmeregelungen weiterhin Platz greifen können. Unter Wettbewerbsaspekten kommt es entscheidend darauf an, dass bei jeder Versicherungsform alle Wettbewerber über die gleichen Wettbewerbsparameter verfügen und sich mit den gleichen gesetzlichen Rahmenbedingungen konfrontiert sehen.

## 6. Literatur:

- Arbeitsgemeinschaft deutscher wirtschaftswissenschaftlicher Forschungsinstitute e.V. (2005): Gemeinschaftsdiagnose, Die Lage der Weltwirtschaft und der deutschen Wirtschaft im Herbst 2005, in: ifo Schnelldienst, 58. Jg., 28.10.2005.
- Auerbach, Alan, Gokhale, Jagadeesh, Kotlikoff, Laurence (1994): Generational Accounting: A Meaningful Way to Evaluate Fiscal Policy, in: Journal of Economic Perspectives, Vol. 8, S. 73-94.
- Beske, Fritz, Drabinski, Thomas, Goldbach, Ute (2005): Leistungskatalog des Gesundheitswesens im internationalen Vergleich - Eine Analyse von 14 Ländern-, Bd. I: Struktur, Finanzierung und Gesundheitsleistungen, Kiel.
- Börsch-Supan, Axel (2000): Soziale Sicherung: Herausforderungen an der Jahrhundertwende, Beiträge zur angewandten Wirtschaftsforschung, Universität Mannheim, No. 590-00, Mannheim.
- Breyer, Friedrich, Franz, Wolfgang, Homburg, Stefan, Schnabel, Reinhold, Wille, Eberhard (2004): Reform der sozialen Sicherung, Berlin, Heidelberg.
- Breyer, Friedrich, Felder, Stefan (2006): Life Expectancy and Health Care Expenditures in the 21st Century: A New Forecast for Germany Using the Costs of Dying, in: Health Policy 75, S. 178-186.
- Breyer, Friedrich, Zweifel, Peter, Kifmann, Mathias (2005): Gesundheitsökonomik, 5. Aufl., Berlin, Heidelberg.
- Buchner, Florian (2002): Versteilerung von Ausgabenprofilen in der Krankenversicherung, Baden-Baden.
- Buchner, Florian, Wasem, Jürgen (2006): Steeping of Health Expenditure Profiles, in: The Geneva Papers on Risk and Insurance, Issues and Practice, 31(4), S. 581-599.
- Bundesministerium für Gesundheit (2007): GKV-Versicherte nach Alter und Wohnort, GKV-Statistik KM 6 zum 1. Juli 2007.
- Bundesversicherungsamt (2007): Jahresausgleich 2006, Bonn.
- Cassel, Dieter (2003): Kapitaldeckung und höhere Rentner-Beiträge zur ergänzenden Finanzierung demographischer Effekte in der GKV, in: Wille, Eberhard und Albring, Manfred (Hrsg.), Die GKV zwischen Ausgabendynamik, Einnahmenschwäche und Koordinierungsproblemen, Frankfurt et al., S. 209-234.
- Cassel, Dieter, Postler, Andreas (2007): Alternde Bevölkerung und Gesundheitsausgaben, in: Jahrbücher für Nationalökonomie und Statistik, Stuttgart, Bd. 227 / 5+6, S. 578-602.

- Cassel, Dieter, Jacobs, Klaus (2008): Wo Rauch ist, ist auch Feuer. Zur ordnungspolitischen Brisanz der GKV-Organisationsreform, in: *Gesundheit und Gesellschaft Wissenschaft*, 8. Jg., Juli, S. 7-15.
- Cischinsky, Holger (2007): *Lebenserwartung, Morbidität und Gesundheitsausgaben*, Frankfurt et al.
- DIW (2001): *Wirtschaftliche Aspekte der Märkte für Gesundheitsleistungen, Ökonomische Chancen unter sich verändernden demographischen und wettbewerblichen Bedingungen in der Europäischen Union*, Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie, Berlin.
- Ecker, Thomas et al. (2004): *Belastung der Arbeitgeber in Deutschland durch gesundheitssystembedingte Kosten im internationalen Vergleich*, IGES/BASYS-Studie, Berlin, Augsburg, 2004.
- Eekhoff, Johann, Brünnagel, Vera, Kochskämper, Susanna, Menzel, Kai (2008): *Bürgerprivatversicherung*, Tübingen.
- Enquête-Kommission „Demographischer Wandel“ (2002): *Herausforderungen unserer älter werdenden Gesellschaft an den einzelnen und die Politik*, Schlussbericht, BT-Drucksache 14/8800, Berlin.
- Felder, Stefan, Meier, Markus, Schmitt, Horst (2000): *Health Care Expenditure in the Last Months of Life*, in: *Journal of Health Economics*, 19 (5), S. 679-695.
- Felder, Stefan, Fetzer, Stefan (2007): *Kapitaldeckung in der Gesetzlichen Krankenversicherung: Wer bezahlt den Übergang?* in: *Jahrbücher für Nationalökonomie und Statistik*, Stuttgart, Bd. 227 / 5+6, S. 603-620.
- Fries, James F. (1980): *Aging, Natural Death and the Compression of Morbidity*, in: *New England Journal of Medicine*, 303, S. 130-135.
- Fries, James F. (2000): *Compression of Morbidity in the Elderly*, in: *Vaccine*, 18(16), S. 1584-1589.
- Gäfgen, Gérard (1984): *Zur Beurteilung medizinischer Fortschritte und Forschungen: Notwendigkeit, Ansatzpunkte und Probleme normativer Aussagen*, in: Münnich, Frank E., Oettle, Karl (Hrsg.), (1984): *Ökonomie des technischen Fortschritts in der Medizin*, Band 6 der Beiträge zur Gesundheitsökonomie, Gerlingen, S. 145-191.
- Hagist, Christian et al. (2006): *Brandmelder der Zukunft. Die Generationenbilanz 2004*, Diskussionspapier, Forschungszentrum Generationenverträge, Albert-Ludwigs-Universität, Freiburg.
- Henke, Klaus-Dirk (2007): *Zur Dualität von GKV und PKV*, in: *Jahrbücher für Nationalökonomie und Statistik*, Bd. 227 / 5+6, S. 502-528.
- Henke, Klaus-Dirk, Reimers, Lutz (2007): *Zum Einfluss von Demografie und medizinisch-technischen Fortschritt auf die Gesundheitsausgaben*, in: Ulrich, Volker,

- Ried, Walter (Hrsg.): Effizienz, Qualität und Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen, Baden-Baden, S. 735-753.
- Hof, Bernd (2001): Auswirkungen und Konsequenzen der demographischen Entwicklung für die gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung, Gutachten im Auftrag des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft, Köln.
- Igel, Christian, Schaufler, Thilo M. (2006): Der neue Zusatzbeitrag als Wettbewerbsparameter. Strategische Wettbewerbsoptionen der Krankenkassen nach der Gesundheitsreform 2006 – eine positive Analyse, in: Beiträge zur Gesellschaftspolitik, 9-06 vom 24.08.2006.
- Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES), Cassel, Dieter, Wille, Eberhard; Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO) (2006): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, Berlin.
- Jacobs, Klaus, Reschke, Peter (1992): Freie Wahl der Krankenkasse. Konzeption und Konsequenzen eines geordneten Kassenwettbewerbs, Baden-Baden.
- Knappe, Eckhard (2003): Demographische Entwicklung, medizinisch-technischer Fortschritt und Finanzierung der Krankenversicherung, in: Informationsdienst 290, S. 8–16.
- Knappe, Eckhard (2003): Demographie, Wettbewerb und Gerechtigkeit: Die Rolle der Kapitaldeckung, SAM-Diskussionsbeitrag Nr. 80, Universität Trier.
- Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD (2005): Gemeinsam für Deutschland – mit Mut und Menschlichkeit, Berlin 11.11.2005.
- Krämer, Walter (1982): Wer leben will, muss zahlen. Die Kostenexplosion im Gesundheitswesen und ihre möglichen Auswirkungen, Düsseldorf.
- Krämer, Walter (1997): Hippokrates und Sisyphus. Die moderne Medizin als Opfer ihres eigenen Erfolgs, in: Kirch, Wilhelm, Kliemt, Hartmut (Hrsg.): Rationierung im Gesundheitswesen, Regensburg, S. 7-19.
- Kruse, Andreas et al. (2003): Kostenentwicklung im Gesundheitswesen: Verursachen ältere Menschen höhere Gesundheitskosten?, Expertise erstellt im Auftrag der AOK Baden-Württemberg, Heidelberg.
- Külp, Bernhard (2007): Kernpunkte einer Krankenversicherungsreform, in: WIST, 36. Jg. (4), S. 192-198.
- Lahl, Jane (2007): Qualität in der Medizin – auch ohne staatliche Preisregulierung finanzierbar, in: Implicon, 7/2007, S. 7-10.
- McGuire, Thomas (2000): Physician Agency, in: Culyer, Anthony, Newhouse, Joseph (Hrsg.): Handbook of Health Economics, Bd. 1A, Amsterdam, S. 461-536.
- Montgomery, Frank Ulrich (2004): Warum wir den technischen Fortschritt brauchen, Vortrag auf dem Spectaris Zukunftsforum, online verfügbar, URL:

- [www.spectaris.de/downloads/presse/zukunftforum\\_04/MontgomeryStatement.doc](http://www.spectaris.de/downloads/presse/zukunftforum_04/MontgomeryStatement.doc), S. 1-5.
- Nguyen, Tristan (2007): Anreizwirkungen unterschiedlicher Finanzierungsformen des Gesundheitssystems auf das Arbeitsangebot, in: *Wirtschaftswissenschaftliches Studium*, 36. Jg., Heft 9, S. 441-447.
- Niehaus, Frank (2007): Medizinischer Fortschritt – mehr Morbidität?, in: *Implicon*, 4/2007, S. 1-9.
- Oberender, Peter, Zerth, Jürgen (2008): Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung: Perspektiven nach dem GKV-WSG, in: *Die BKK*, 96.Jg., Nr. 4, S. 202-210.
- OECD (2007): *Revenue Statistics 1965-2006*, Paris.
- OECD, Hrsg. (2008): *Gesundheitsdaten 2008*, Juni 08.
- o.V. (2008): Kaum Spielraum für Manipulation, in: *Ärzte Zeitung*, 22.07.2008.
- Pfaff, Martin, Wassener, Dieter (1996): Risikoselektion dauerhaft vermeiden. Der Risikostrukturausgleich hat sich bewährt, in: *Forum für Gesellschaftspolitik*, Bonn, Juni, S. 165-170.
- Postler, Andreas (2003): *Modellrechnungen zur Beitragssatzentwicklung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Auswirkungen von demographischem Wandel und medizinisch-technischem Fortschritt*, Diskussionsbeiträge der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften der Universität Duisburg-Essen, Nr. 298, Duisburg.
- Richter, Wolfram (2007a): Der Gesundheitsfonds als Kernstück einer Reform, in: Göpfarth, Dirk et al. (Hrsg.): *Jahrbuch Risikostrukturausgleich 2007 – Gesundheitsfonds*, St. Augustin, S. 71-95.
- Richter, Wolfram (2007b): Nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz: Ein Ausblick, in: Adam, Hans et al. (Hrsg.): *Öffentliche Finanzen und Gesundheitsökonomie*, Festschrift für K.-D. Henke, Baden-Baden, S. 267-277.
- Rürup, Bert, Wille, Eberhard (2004): *Finanzierungsreform in der Krankenversicherung. Gutachten*, Darmstadt und Mannheim, 15. Juli 2004.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1997): *Gesundheitswesen in Deutschland. Kostenfaktor und Zukunftsbranche. Bd. II: Fortschritt und Wachstumsmärkte. Finanzierung und Vergütung*, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2003): *Gutachten 2003. Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Bd. I: Finanzierung und Nutzerorientierung*, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005): *Koordination und Qualität im Gesundheitswesen, Bd. I: Korporative Koordination und Wettbewerb, Sozioökonomischer Status und Gesundheit, Strategien der Primärprävention*, Stuttgart 2006.

- Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung (2003): Staatsfinanzen konsolidieren - Steuersystem reformieren, Jahresgutachten 2003/2004, Stuttgart.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung (2004): Erfolge im Ausland – Herausforderungen im Inland, Jahresgutachten 2004/2005, Berlin..
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung (2005): Die Chancen nutzen - Reformen mutig voranbringen, Jahresgutachten 2005/2006, Berlin.
- Schmacke, Norbert (2007): Fortschritte der Medizin und demographischer Wandel – Plädoyer für einen Perspektivenwechsel, in: Implicon, 8/2007, S. 1-7.
- Schmähl, Winfried, Ulrich, Volker (Hrsg.), (2001): Soziale Sicherungssysteme und demographische Herausforderungen, Tübingen.
- Schulenburg, J.-Matthias, Graf von der et al. (2007): Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation - dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 12, S. 285-290.
- Schwartz, Friedrich Wilhelm, Jung, Karl (2000): Vorüberlegungen für mittelfristige Reformschritte in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Sozialer Fortschritt, Heft 4, S. 70-75.
- Staeck, F. (2008): Risiko-Ausgleich lässt Kassen alt aussehen, in: Ärzte Zeitung, 17.07.2008.
- Statistisches Bundesamt (2006a): Bevölkerung Deutschlands bis 2050. 11. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung, Presseexemplar, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2006b): Ergebnisse der 11. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung, Wiesbaden.
- Steinmeyer, Heinz-Dietrich (2008): Die Halbherzigkeiten des GKV-OrgWG-Insolvenz und Haftung von Krankenkassen, in: Die BKK, 96.Jg., Nr. 8, S. 442-453.
- VdAK/AEK (2007): Finanztableau, Stand 07.02.2007, [www.vdak.de/standpunkte/gesundheitspolitik/Finanztableau\\_20070207.pdf](http://www.vdak.de/standpunkte/gesundheitspolitik/Finanztableau_20070207.pdf), Siegburg.
- Verband der Privaten Krankenversicherung (2008): Zahlen zur privaten Krankenversicherung, online verfügbar, URL: <http://www.pkv.de/zahlen/>.
- Ulrich, Volker, Schneider, Udo (2007): Prognosen der Beitragssatzentwicklung in der GKV- Was lässt sich aus langfristigen Szenarien lernen?, in: Ulrich, Volker, Ried, Walter (Hrsg.): Effizienz, Qualität und Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen, Baden-Baden, S. 776-795.

- Ulrich, Volker, Wille, Eberhard im Auftrag von Accenture (2008): Fokus Krankenversicherungsmarkt. Herausforderungen der jüngsten Gesundheitsreform, Kronberg.
- Wille, Eberhard (1986): Effizienz und Effektivität als Handlungskriterien im Gesundheitswesen insbesondere im Krankenhaus, in: Wille, Eberhard (Hrsg.): Informations- und Planungsprobleme in öffentlichen Aufgabenbereichen. Aspekte der Zielbildung und Outputmessung unter besonderer Berücksichtigung des Gesundheitswesens, Frankfurt et al., S. 91-126.
- Wille, Eberhard (1998): Zukünftige finanzielle Absicherung des Krankheitsrisikos, in: Arbeit- und Sozialpolitik, Heft ½, S. 16-27.
- Wille, Eberhard (1999): Auswirkungen des Wettbewerbs auf die gesetzliche Krankenversicherung, in: Wille, Eberhard (Hrsg.): Zur Rolle des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung, Baden-Baden, S. 95-156.
- Wille, Eberhard, Schneider, Udo (1999): Regionalisierung, Risikostrukturausgleich und Verteilungsgerechtigkeit, in: Rebscher, Herbert (Hrsg.): Regionalisierung der gesetzlichen Krankenversicherung. Ordnungspolitische, ökonomische und juristische Analysen, Baden-Baden, S. 91-123.
- Wille, Eberhard (2001): Basis- und Zusatzversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Arbeitsbericht 199/Dezember 2001 der Akademie für Technologieabschätzung in Baden-Württemberg, Stuttgart.
- Wille, Eberhard (2002): Reformoptionen der Beitragsgestaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Gesundheit und Gesellschaft, 2. Jg., Ausgabe 3 (Juli), S. 7-14.
- Wille, Eberhard (2003): Die wesentlichen Determinanten der Ausgabendynamik, in: Albring, M. und Wille, Eberhard (Hrsg.): Die GKV zwischen Ausgabendynamik, Einnamenschwäche und Koordinierungsproblemen, Frankfurt et al., S. 39-58.
- Wille, Eberhard (2007): Die integrierte Versorgung. Stand und Entwicklungsperspektiven, in: Oberender Peter, Straub, Christoph (Hrsg.): Auf der Suche nach der besten Lösung. Festschrift zum 60. Geburtstag von Norbert Klusen, Baden-Baden, S. 81-94.
- Wille, Eberhard, Ulrich, Volker, Schneider, Udo (2007): Die Weiterentwicklung des Krankenversicherungsmarktes: Wettbewerb und Risikostrukturausgleich, in: Wille, Eberhard, Ulrich, Volker, Schneider, Udo (Hrsg.): Wettbewerb und Risikostrukturausgleich im internationalen Vergleich, Baden-Baden, S. 15-67.
- Wille, Eberhard (2008): Korporativismus und Wettbewerb im deutschen Gesundheitssystem, in: Consilium der Bundeszahnärztekammer (Hrsg.): Gesundheitswesen zwischen Wettbewerb und Regulierung, Berlin et al., S. 1-12.
- Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium der Finanzen (2004): Nachhaltige Finanzierung der Renten- und Krankenversicherung, Gutachten, Juli 2004, Berlin.

- Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (2006): Mehr Wettbewerb im System der Gesetzlichen Krankenversicherung, Dokumentation Nr. 556 (Gutachten vom 13. Mai 2006), Berlin.
- Zweifel, Peter, Felder, Stefan, Meier, Markus (1996): Demographische Alterung und Gesundheitskosten: Eine Fehlinterpretation, in: Oberender, Peter (Hrsg.): Alter und Gesundheit, Gesundheitsökonomische Beiträge, Bd. 26, Baden-Baden, S. 29-46.
- Zweifel, Peter et al. (2004): Population Ageing and Health Care Expenditure: New Evidence on the Red Herring, in: The Geneva Papers on Risk and Insurance 29 (4), S. 652-666.



## **Teil 2**

### **Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktes**

#### **Kernelemente eines Reformkonzepts zur wettbewerblichen Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung**

Autoren:

Dieter Cassel

Eberhard Wille

## **Inhalt**

<b>Konsultierte Experten.....</b>	<b>93</b>
<b>Abkürzungen .....</b>	<b>94</b>
<b>1. Bestehender Reformbedarf im GKV-Arzneimittelmarkt.....</b>	<b>97</b>
<b>1.1 Umfang und Struktur des geltenden Regulierungssystems .....</b>	<b>97</b>
1.2 Rabattverträge im geltenden Regulierungssystem .....	99
1.3 Interdependenzen zwischen Rabattverträgen und Regulierungs-instrumenten.....	106
1.4 Deregulierung als Voraussetzung eines funktionsgerechten Wettbewerbs .....	113
<b>2 Funktionsgerechter Wettbewerb auf der Herstellerebene .....</b>	<b>118</b>
2.1 Arzneimittellisten als Instrumente der Erstattungsregulierung .....	119
2.2 Bildung und Funktion indikationsspezifischer Arzneimittel-Vergleichsgruppen.....	124
2.2.1 Zuordnung eingeführter Präparate .....	124
2.2.2 Zuordnung neuer Präparate .....	137
2.3 Bildung und Funktion kassenindividueller Arzneimittellisten.....	144
2.3.1 Listenbildung und ärztliche Therapiefreiheit.....	144
2.3.2 Listenbildung und Vertragswettbewerb .....	148
2.4 Aufgaben, Zusammensetzung und Arbeitsweise des Arzneimittel-Bewertungsausschusses .....	160
<b>3 Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes.....</b>	<b>172</b>
<b>Literatur.....</b>	<b>178</b>

## **Konsultierte Experten**

Die Verfasser konnten sich bei der Bildung von Arzneimittel-Vergleichsgruppen am Beispiel der Osteoporosemittel dankenswerter Weise auf die medizinische Fachkompetenz der folgenden Osteologen stützen:

### **Felsenberg, Dieter**

Prof. Dr. med., Facharzt für Diagnostische Radiologie, Charité – Campus Benjamin Franklin, Berlin;  
Leiter des Zentrums für Muskel- und Knochenforschung – ZMK der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

### **Hümpfner, Anton**

Dr. med., Facharzt für Innere Medizin, Nephrologie, Osteologie DVO, Saarbrücken;  
Moderator des Qualitätszirkels Osteoporose Saarland.

### **Minne, Helmut W.**

Prof. Dr. med. habil., Arzt für Innere Medizin – Endokrinologie –, Charité – Campus Benjamin Franklin, Berlin;  
Bad Pyrmonter Institut für klinische Osteologie Gustav Pommer e.V., Bad Pyrmont.

### **Pfeilschifter, Johannes**

Prof. Dr. med., Chefarzt Medizinische Klinik I, Evangelisches Krankenhaus Lutherhaus, Essen;  
Vorsitzender der Leitlinienkommission Osteoporose des Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e.V., Würzburg;  
Zweiter Vorsitzender des Dachverbands Deutschsprachiger Wissenschaftlicher Gesellschaften für Osteologie – DVO Dachverband Osteologie e.V., Würzburg.

## Abkürzungen

A-BA	Arzneimittel-Bewertungsausschuss
AMG	Arzneimittelgesetz
AMR	Arzneimittelrichtlinien
ANL	Arzneimittel-Negativliste
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ATC-Kode	Arzneimittel-Kodierung nach Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch
AVG	Arzneimittel-Vergleichsgruppe
AVP	Apothekenverkaufspreis
AVWG	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
BEK	BARMER Ersatzkasse
BGH	Bundesgerichtshof
BLK	Basisleistungskatalog
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BP	Bisphosphonate
BVA	Bundesversicherungsamt
DAK	Deutsche Angestellten-Krankenkasse
DDD	Defined Daily Dose (Tagesdosis)
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease Management Program
DPhG	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft
EBM	Evidenzbasierte Medizin
FBG	Festbetragsgruppen

---

G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEK	Gmünder ErsatzKasse
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung
GRG	Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz
GVG	Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und Gestaltung
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
HAP	Herstellerabgabepreise
HWG	Heilmittelwerbegesetz
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IV	Integrierte Versorgung
i.v.	intravenös
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIA	Kassenindividuelle Arzneimittelliste
KNA	Kosten-Nutzen-Analyse
KNB	Kosten-Nutzen-Bewertung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KWA	Kosten-Wirksamkeits-Analyse
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum

NCE	New Chemical Entity
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OPO	Osteoporose
OTC	Over the Counter (Freihandverkauf)
PBM	Pharmacy Benefit Manager
PPP	Public-Private Partnership
PKV	Private Krankenversicherung
PTH	Parathormon
RAB	Herstellerrabatte
s.c.	subkutan
RSA	Risikostrukturausgleich
SGB	Sozialgesetzbuch
TK	Techniker Krankenkasse
VdAK	Verband der Angestellten-Ersatzkassen
ZZBG	Zuzahlungsbefreiungsgrenze

## 1. Bestehender Reformbedarf im GKV-Arzneimittelmarkt

### 1.1 Umfang und Struktur des geltenden Regulierungssystems

In einer marktwirtschaftlich organisierten Wirtschaftsordnung bedarf eine staatliche Regulierung, die über die erforderliche rechtliche Rahmenordnung der privaten Aktivitäten hinausgeht, grundsätzlich einer zielorientierten Begründung. Im Gesundheitswesen und hier insbesondere in der GKV ergibt sich die Notwendigkeit einer staatlichen Regulierung zum einen aus der weitgehenden Vollversicherung aller Schadensfolgen und zum anderen aus der solidarischen Finanzierung. Infolge der Vollversicherung sehen sich die Versicherten und Patienten im Unterschied zur Selbstmedikation nicht gezwungen, ihre individuelle Zahlungsbereitschaft zu offenbaren, so dass **weder für die Versicherten und Patienten noch für die Leistungserbringer Anreize zu einer effizienten Versorgung bestehen**. Neben seiner grundsätzlichen Bedeutung lässt sich das Effizienzpostulat in der GKV zusätzlich aus den Finanzierungsmodalitäten ableiten, denn die Mittelaufbringung erfolgt solidarisch und nicht nach risikoäquivalenten Kriterien. Dies bedeutet, dass in vielen Fällen Dritte die Beitragslasten für Gesundheitsleistungen tragen, die bestimmte Patienten erhalten bzw. benötigen. Aus diesen Gründen geht es auch im GKV-Arzneimittelmarkt um einen kontrollierten Wettbewerb (Schneider/Ulrich/Zehrt 2008), d. h. nicht um das „Ob“ eines spezifischen Regulierungssystems, sondern um das ordnungspolitische „Wie“ (Wille 2002, S. 37 ff.). Dieses sollte sich an gesamtwirtschaftlichen Zielen und den daraus abgeleiteten Leitbildern orientieren (siehe Teil 1).

Spezielle **Regulierungsinstrumente im GKV-Arzneimittelmarkt** können, wie Abbildung 1 synoptisch zusammenfasst,

- am Preis oder der Menge, d. h. am Ausgabenvolumen bzw. Umsatz,
- an der Qualität der Medikamente oder
- an Qualität und Umsatz der Präparate

ansetzen. Hinsichtlich der einbezogenen Akteure bieten sich als Eingriffsebene die pharmazeutischen Hersteller, der Großhandel, die Apotheken, die Ärzte oder die Patienten an. Schon ein erster Blick auf Abbildung 1 verdeutlicht, dass der GKV-Arzneimittelmarkt eine Fülle von Regulierungsinstrumenten aufweist. Diese Feststellung gilt auch dann, wenn man einige

Abbildung 1: Regulierungsinstrumente im GKV-Arzneimittelmarkt

Ansatzpunkt Akteure	Umsatz (Preis oder Menge)	Qualität und Umsatz	Qualität
Pharmazeutische Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preismoratorium</li> <li>• Gesetzliche Herstellerabschlag</li> <li>• Festbeträge</li> <li>• Zahlungsbefreiungsgrenzen</li> <li>• Höchstbeträge</li> <li>• <i>Rabattverträge</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten-Nutzen-Bewertung</li> <li>• Einschränkung/ Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nach Kosten-Nutzen-Bewertungen (auch Patient)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzenbewertung</li> </ul>
Großhandel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Großhandelshöchstzuschläge</li> </ul>		
Apotheke	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apothekerspanne und Preisbindung</li> <li>• Gesetzlicher Apothekerabschlag</li> <li>• Importförderung</li> <li>• Naturalrabattverbot</li> <li>• Aut-idem-Regelung</li> <li>• <i>Auseinzelung</i></li> </ul>		
Arzt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgabenvolumina mit Kollektivregress oder -boni</li> <li>• Zielvereinbarungen <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Leitsubstanzquoten bzw. Analogpräparatquoten</li> <li>◦ Generikaquoten</li> <li>◦ Importförderung</li> </ul> </li> <li>• Malus / Bonus bei (Nicht-)Erreichen der Wirtschaftlichkeitsziele</li> <li>• Arztgruppenspezifische Richtgrößen <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Auffälligkeitsprüfungen, Praxisbesonderheiten, Beratung und Regress</li> </ul> </li> <li>• Zufälligkeitprüfungen</li> <li>• Preisvergleichsliste</li> <li>• Bonus-Malus-Regelung</li> <li>• Vorgaben bei Entlassmedikation</li> <li>• Dispensierverbot</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zweitmeinungsverfahren</li> <li>• Zielvereinbarungen <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Zurückhaltende Verschreibung neuer Arzneimittel</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teile der Arzneimittelrichtlinien (Leitlinien, Off-Label etc.)</li> </ul>
Patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Zahlungsregelung</i></li> <li>• <i>Zahlungsbefreiung</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ ZZBG</li> <li>◦ Belastungsgrenze</li> <li>◦ <i>Rabattverträge</i></li> <li>◦ Sonstige (DMP, Minderjährige, Versandhandel etc.)</li> </ul> </li> <li>• <i>Höchst- und Festbetragszahlungen</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Negativliste (auch Hersteller)</i></li> </ul>	

Quelle: Eigene Darstellung. Die kursiv aufgeführten Instrumente lassen sich auch als Deregulierungen interpretieren.

der hier aufgelisteten Instrumente – wie Rabattverträge, Auseinzelung, Zahlungsregelung sowie Höchst- und Festbetragszahlungen – nicht der Regulierung zurechnet. Diese Instrumente existieren auch auf nicht speziell regulierten Märkten und ihre Zulassung im GKV-Arzneimittelmarkt lässt sich insofern auch als eine Form der Deregulierung interpretieren.

Auch ohne diese vier Instrumente und den Anspruch auf 100 %ige Vollständigkeit umfasst das Regulierungssystem im GKV-Arzneimittelmarkt alleine 20 Instrumente, die auf Preis und/oder Menge der Medikamente abzielen, 5 Instrumente, die sich auf Qualität und Umsatz erstrecken und zwei, die nur auf die Qualität abstellen. Von den **insgesamt 27 Regulierungsinstrumenten** setzen 11 auf der Ebene der Ärzte an, und davon ist wiederum fast die Hälfte darauf gerichtet, Preise oder Mengen zu regulieren. Im Unterschied zu anderen Ländern, in denen wie z. B. in Frankreich und Großbritannien das Schwergewicht der staatlichen Arzneimittelregulierung auf der Herstellerebene liegt, überantwortet das deutsche Regulierungssystem vorrangig den Ärzten die Aufgabe, den Umfang und speziell

das Wachstum der Arzneimittelausgaben der GKV zu steuern, d. h. letztlich in Grenzen zu halten.

Der Umfang und die vielfältigen Ansatzpunkte der Regulierungsinstrumente deuten bereits darauf hin, dass im GKV-Arzneimittelmarkt ein **hochkomplexes und kompliziertes Regulierungssystem** vorherrscht. Vor diesem Hintergrund kommen Zweifel auf, ob und inwieweit dieses Regulierungssystem mit seinen Effekten den ordnungspolitischen Leitbildern der Transparenz, Rechts- und Planungssicherheit sowie möglicherweise auch der Konsistenz und Fairness zu genügen vermag. Dabei tritt erschwerend hinzu, dass der Gesetzgeber in den letzten Jahren auf dem GKV-Arzneimittelmarkt mit hoher Frequenz ständig neue Regulierungsinstrumente einführte, die jedoch nicht entsprechende alte Maßnahmen ersetzten, sondern als „Add-on-Regulierungen“ hinzukamen. Die Gefahr, die Leitlinien zu verletzen bzw. zu verfehlen, besteht nicht nur angesichts der verwirrenden Vielzahl der Regulierungsinstrumente, sondern vor allem hinsichtlich der **Interdependenzen**, die **zwischen diesen Instrumenten** bestehen.

Die auf verschiedenen Ebenen angesiedelten Regulierungsinstrumente können sich grundsätzlich

- in erwünschter oder unerwünschter Weise verstärken,
- gegenseitig abschwächen,
- gegenseitig überflüssig machen sowie
- in ihren angestrebten Effekten ausschließen.

Die folgenden Ausführungen versuchen, die Wechselwirkungen zwischen einigen relevanten Regulierungsinstrumenten darzustellen und die daraus resultierenden Probleme exemplarisch aufzuzeigen. Die Darstellung geht dabei aus Gründen der Übersichtlichkeit zunächst vom dezentralen Instrument der Rabattverträge aus und konfrontiert dieses anschließend in seinen Anforderungen und Wirkungen jeweils sukzessiv mit einem anderen Regulierungsinstrument.

## 1.2 Rabattverträge im geltenden Regulierungssystem

Rabatte in Form von Preisabschlägen gibt und gab es, wie schon Abbildung 1 zeigt, im GKV-Arzneimittelmarkt in mehreren Varianten und rechtlichen Ausgestaltungen. In weiter Abgrenzung gehören hierzu

- der gesetzliche Herstellerabschlag (§ 130a (1), (1a) und (3b-7) SGB V),
- das Preismoratorium (§ 130a (2) und (3a) SGB V),
- die Herstellerrabatte als Folge von Vereinbarungen über Abschläge (so genannte Rabattvereinbarungen nach § 130a (8) SGB V),
- der gesetzliche Apothekenabschlag (§ 130 SGB V) sowie
- die Funktionsrabatte (§ 7 HWG).

Die **Funktionsrabatte** beinhalten diverse Einkaufsvorteile der Apotheken gegenüber vorgelagerten Handelsstufen, wie Großhändler oder pharmazeutische Unternehmer. Hierunter fallen vor allem Preisnachlässe bzw. Barra-  
batte, die unentgeltliche Beifügung von Packungen, d. h. Mengen- bzw. Naturalrabatte, sowie Zahlungsvergünstigungen, z. B. in Form längerer Zahlungsfristen. Für apothekenpflichtige Arzneimittel erlaubt § 7 HWG weiterhin die Gewährung von Barrabatten im Rahmen der AMG-Vorschriften, die jedoch Naturalrabatte verbieten.

### ***Zwangsrabatte***

Beim **gesetzlichen Hersteller- und Apothekenabschlag** handelt es sich um einen gesetzlich oder (rahmen-)vertraglich festgelegten Prozentsatz oder Betrag, den die Hersteller bzw. Apotheker der GKV vom jeweiligen Abgabepreis erlassen. Dabei gilt als Bemessungsgrundlage beim Herstellerabschlag der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer und der Apothekenabschlag besteht aus einer Pauschale. Diese beiden Regulierungsinstrumente unterlagen in den letzten Jahren mehreren Änderungen, vor allem durch die Anpassung des Apothekenabschlages an die Drehung der Arzneimittelpreisverordnung. Die gesetzlichen Herstellerabschläge betragen derzeit 6 % des Abgabepreises bzw. 10 % bei patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln. Der Unternehmer kann hier allerdings durch eine Absenkung des Abgabepreises den Abschlag um den Betrag der Preissenkung vermindern. Der gesetzliche Abschlag von 10 % auf Generika im Festbetragssegment entfällt nach § 130a (3b) SGB V, wenn der Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens 30 % unter dem jeweils geltenden Festbetrag liegt.

Der gesetzliche Hersteller- und Apothekenabschlag verfolgen ähnlich wie das zuweilen als Regulierungsinstrument herangezogene Preismoratorium nahezu ausschließlich das **fiskalische Ziel einer Ausgabendämpfung**. Dabei treten beim Herstellerabschlag, der sich auf die patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel erstreckt, hinsichtlich der Ausnahmeregelungen

Wechselwirkungen mit der **Zuzahlungsbefreiungsgrenze (ZZBG)** nach § 31 (3) SGB V auf. Danach kann der GKV-Spitzenverband Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 % niedriger als der jeweils gültige Festbetrag liegt, von der Zuzahlung freistellen, „wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind“. Die ZZBG zielt – ähnlich wie die Aut-idem-Regelung (siehe 1.3) – darauf ab, den Preiswettbewerb unterhalb der Festbeträge zu intensivieren, indem sie bei den Patienten Anreize setzt, sich preiswerte Generika verschreiben zu lassen. Je mehr dies geschieht, desto stärker greift aber die Ausnahmeregelung beim Herstellerabschlag, d. h. hier fallen dann Mindereinnahmen für die GKV an. Unabhängig von der preispolitischen Bedeutung der ZZBG erfordert eine umfassende fiskalische Veranschlagung dieser Effekte eine Gegenüberstellung der Minderausgaben durch die Preissenkungen im Festbetragssegment mit den Mindereinnahmen durch die entgangenen Zuzahlungen der Patienten<sup>1</sup> und die entfallenen Herstellerabschläge.

Neben der ZZBG kann auch die andere Ausnahme, d. h. die **vollständige Anrechnung einer Preissenkung auf den Herstellerabschlag** bei patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln, zu relevanten fiskalischen Einschränkungen beim Volumen dieser Zwangsrabatte führen. Da eine 10 %ige Preissenkung den Hersteller nicht schlechter stellt als die Beibehaltung des alten Preises, dürfte er diese Variante wählen, so dass auch in diesem Fall der Preisabschlag entfällt. Die Ausgaben der GKV vermindern sich dann nur noch um die Differenzen bei den Distributionszuschlägen und der Mehrwertsteuer, da für deren Berechnung der gesunkene Herstellerabgabepreis gilt. Aus diesen Gründen überrascht es nicht, dass die Herstellerabschläge, wie Abbildung 2 illustriert, seit 2006 im nicht-generikafähigen Segment tendenziell anstiegen, im generikafähigen Markt hingegen abnahmen.

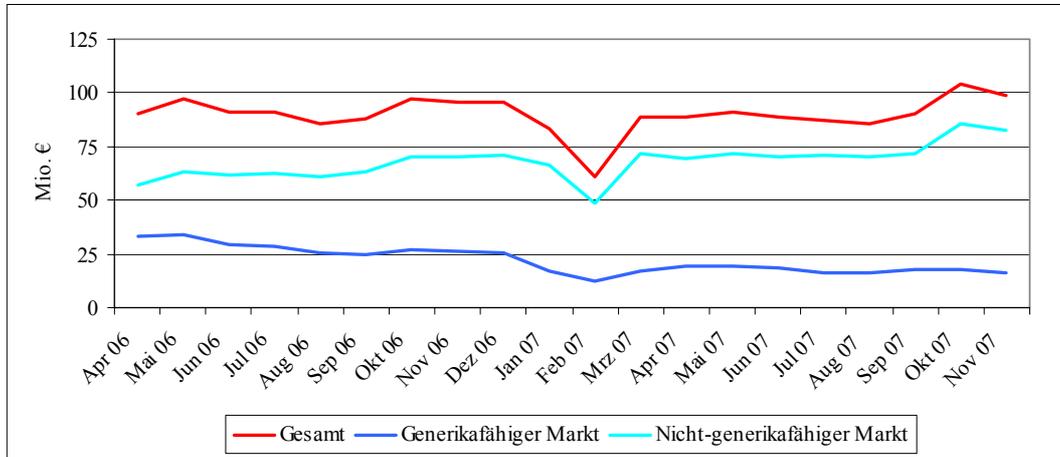
### ***Rabattverträge***

Im Unterschied zum bisher dargestellten Zwangsrabatt auf Herstellerebene ermöglicht § 130a (8) SGB V auf freiwilliger Basis Rabattverträge bzw. -vereinbarungen zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden und phar-

---

<sup>1</sup> In diesem Kontext gilt es dann auch noch die fiskalischen Wirkungen der Belastungsgrenze nach § 62 SGB V zu berücksichtigen, denn die ZZBG führt nur dann zu Mindereinnahmen, wenn die Zuzahlungen der betreffenden Patienten noch unter dieser Belastungsgrenze liegen. Patienten, die mit ihren Zuzahlungen die Belastungsgrenze bereits überschritten haben, können von der ZZBG nicht mehr profitieren und besitzen insofern auch keine Anreize für ein preiswertes Generikum.

**Abbildung 2: Entwicklung der gesetzlichen Herstellerabschläge nach Marktsegmenten\***



\* Beinhaltet auch die Abschläge als Folge des Preismoratoriums.

Quelle: Maag (2006-2007).

mazeutischen Unternehmern. Dabei lassen sich folgende Varianten unterscheiden:

- Rabattverträge im generikafähigen Markt,
- Rabatte zur Abdeckung der Mehrkosten bei einer Überschreitung der Festbeträge oder zur Sicherung der Verordnungsfähigkeit (§§ 130a (8) und § 31 (2) SGB V) sowie
- Rabattvereinbarungen bei sonstigen patentgeschützten Medikamenten.

Von diesen Varianten stehen die **Rabattverträge im generikafähigen Markt** derzeit im Mittelpunkt des Interesses. Die Rabattverträge, die den gesetzlichen Herstellerabschlag nicht tangieren, können auch ein jährliches Umsatzvolumen und eine Abstufung von Mehrerlösen vorsehen. Ferner können die Krankenkassen Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss der Verträge beteiligen oder diese mit dem Abschluss derartiger Verträge beauftragen. Für solche Rabattarzneimittel kann die Krankenkasse nach § 31 (3) SGB V die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, „wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind“. Schließlich soll im Rahmen der integrierten Versorgung gemäß § 140a (1) SGB V die für die ambulante Behandlung notwendige Versorgung mit Arzneimitteln durch Rabattverträge erfolgen. Trotz dieser beachtlichen Vertragsfreiheiten blieb der Einsatz von Rabattverträgen bis zum Inkrafttreten des GKV-WSG begrenzt und

hinter den Erwartungen zurück. Das Haupthindernis für den Abschluss solcher Verträge bildete die fehlende Möglichkeit der Krankenkassen, ohne den finanziell und organisatorisch aufwendigen Einbezug von Ärzten und Apotheken den Herstellern für ihre Rabattgewährung eine entsprechende zusätzliche Nachfrage garantieren bzw. in Aussicht stellen zu können.

Nach dem GKV-WSG und angesichts des bevorstehenden Gesundheitsfonds bekunden die Krankenkassen nun in einer repräsentativen Umfrage ein größeres Interesse an selektiven Verträgen mit Leistungserbringern, wobei solche Verträge mit Arzneimittelherstellern an erster Stelle rangieren (Ulrich/Wille 2008, S. 28 f.). Zentrale Ursache für diese Umorientierung bilden die folgenden **gesetzlichen Neu-Regelungen**, die sich auf die Beziehungen zwischen den Rabattverträgen und einigen (anderen) Regulierungsinstrumenten beziehen:

- Bei der Substitution wirkstoffgleicher Arzneimittel durch die Apotheken besitzen Medikamente, für die Rabattvereinbarungen existieren, nach § 129 (1) SGB V den strikten Vorzug vor allen Alternativen. Dieser Vorzug gilt auch für die Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel. Bei Wirkstoffen, die nicht der Aut-idem-Regelung unterliegen, d. h. vor allem bei patentgeschützten Präparaten, entscheidet der Apotheker über die Abgabe eines Rabatt- oder Importarzneimittels (vgl. Spitzenverbände der Krankenkassen und Deutscher Apothekerverband 2008, § 4 f.).
- Die Bonus-Malus-Regelung findet bei rabattierten Arzneimitteln keine Anwendung (§ 84 (4a) SGB V).
- Rabattierte Arzneimittel bilden keinen Gegenstand der Richtgrößenprüfungen, wenn die Ärzte den Vereinbarungen beitreten (§ 106 (2) SGB V).

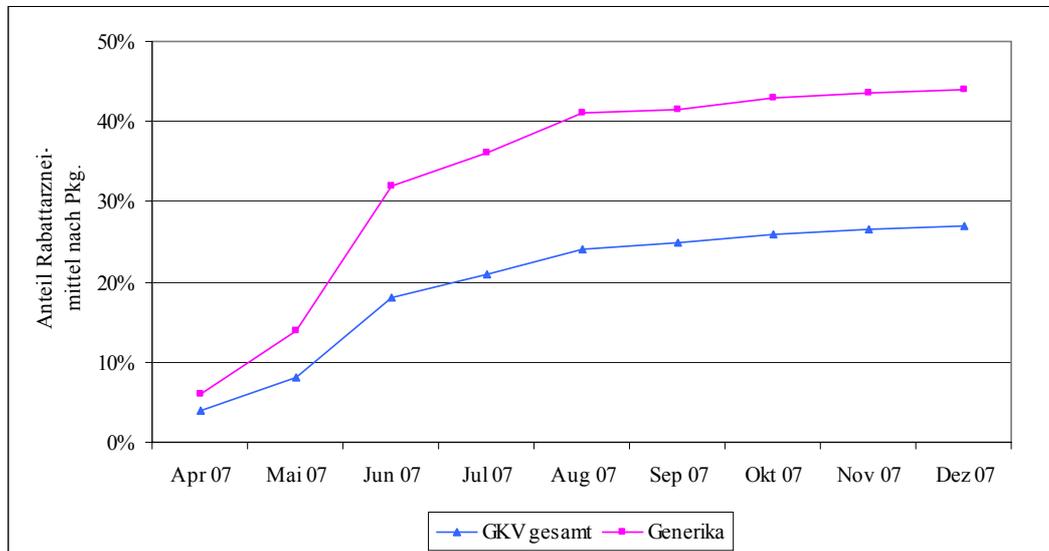
Diese Klarstellung der Beziehungen zwischen den Rabattverträgen und Regulierungsinstrumenten mit ähnlicher Intention löste bei den Rabattverhandlungen einen regelrechten Boom aus. So stieg, wie Abbildung 3 zeigt, der Anteil der rabattierten Arzneimittel von April bis August 2007 im Gesamtmarkt von 5 % auf 24 % und im generikafähigen Markt von unter 10 % auf 41 %. Über die Konditionen der Rabattverträge, d. h. über die Rabatthöhe und die konkrete Ausgestaltung, herrscht in der Regel Vertraulichkeit. Die beträchtliche Zahl der Unternehmen, die im generikafähigen Marktsegment Arzneimittel anbieten, spricht für die Gewährung relativ hoher Rabatte. Diese belaufen sich für die AOK-Verträge nach eigenen Angaben auf 3 % bis 10 % des Apothekenverkaufspreises, in Einzelfällen auch bis 37 % (Rücker 2007).

**Rabatte zur Abdeckung der Mehrkosten bei Überschreitung der Festbeträge** bieten den Herstellern die Möglichkeit, ein Arzneimittel zu einem Preis oberhalb des Festbetrages anzubieten, und über die Rabatthöhe die entsprechenden Mehrkosten abzudecken. Da die Krankenkassen für diese Arzneimittel maximal den Festbetrag erstatten, würden sich die Patienten andernfalls gezwungen sehen, die Differenzen zwischen Preis und Festbetrag zu tragen. Die Hersteller riskieren dann, wie die Erfahrung lehrt, bei dem betreffenden Arzneimittel erhebliche Marktanteile zu verlieren. Diese Regelung ermöglicht es dem Hersteller, mit einem Arzneimittel auch dann auf dem GKV-Markt mit Erfolg präsent zu bleiben, wenn er seinen Preis nicht auf den Festbetrag absenken möchte, weil er entsprechende Kettenreaktionen auf ausländischen Märkten befürchtet. Diese Gefahr besteht insbesondere dann, wenn der Listenpreis in Deutschland die Benchmark für Preisregulierungen im Ausland darstellt.

Unabhängig von der Existenz bzw. Festsetzung eines Festbetrages kann ein Rabattvertrag zwischen den Krankenkassen und den Herstellern auch darauf abzielen, die **Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels** zu sichern. Aktualität erlangte diese Möglichkeit im Falle der kurzwirksamen Insulinanaloga. Das IQWiG sprach im Rahmen einer Nutzenbewertung dieser Gruppe im Vergleich mit den Humaninsulinpräparaten einen Zusatznutzen ab und der G-BA schloss daraufhin die Insulinanaloga von der Verordnungsfähigkeit aus, soweit daraus Mehrkosten für die GKV entstehen. Um aber weiterhin im Rahmen der GKV die Verordnungsfähigkeit der Insulinanaloga zu gewährleisten, schlossen mehrere Hersteller mit den Krankenkassen Rabattverträge, die entsprechende Mehrkosten kompensierten. Auf diese Weise sicherten die Rabattverträge die Verordnungsfähigkeit dieser Präparate im GKV-Markt und vermieden gleichzeitig für die Hersteller nachteilige Preissenkungen auf ausländischen Märkten.

Neben Rabattvereinbarungen im generikafähigen Markt und zur Kompensation von Mehrkosten bieten sich unter bestimmten Aspekten für Krankenkassen und Hersteller auch **Rabattverträge bei sonstigen patentgeschützten Medikamenten** an. Zunächst verzichten die Hersteller mit Rabattverträgen über Originalpräparate, deren Patentschutz bald ausläuft, zwar kurzfristig auf einen Teil des Preises, vermögen dadurch aber u. U. den Absatz dieser Arzneimittel über die Patentlaufzeit hinaus zu sichern. Ferner können Cost-Sharing-Verträge eine Deckelung des Umsatzes oder eine deutliche Abstufung der Preise vorsehen. Als Gegenleistung für diese freiwillige Umsatzbegrenzung können die Krankenkassen dem Hersteller Garantien für bestimmte Mindestumsätze geben. Im Unterschied dazu sehen Risk-Sharing-Verträge vor, dass der Hersteller der Krankenkasse einen vereinbarten Erfolg, z. B. die Realisierung bestimmter Surrogatparameter oder

**Abbildung 3: Entwicklung der Anteile von rabattierten Arzneimitteln nach Inkrafttreten des GKV-WSG**



Quelle: Maag (2006-2007).

sogar gesundheitlicher Outcomes, zusichert. Bei Verfehlung dieses Zieles erhält die Krankenkasse die Ausgaben für das betreffende Medikament teilweise oder ganz vom Hersteller zurückerstattet. Schließlich besteht noch die Möglichkeit, „Mehrwertverträge“ abzuschließen und diese in IV-Verträge einzubinden. Als Mehrwert, der über das Arzneimittel als solches hinausgeht, können die Hersteller spezielle Versorgungsprogramme, gemeinsame Projekte im Rahmen des Case Management, Informationsangebote oder auch Schulungen offerieren. Sofern diese Kooperationen zwischen einer Krankenkasse und einem Hersteller als Bundling-Verträge auch komplementäre Produkte, wie z. B. andere Arzneimittel, Diagnostika etc., einschließen, liegt ein Einbezug in vorhandene IV-Programme nahe.

Unabhängig von derzeit noch nicht gelösten Problemen des Vergabe- sowie des Wettbewerbs- und Kartellrechts eröffnen die Rabattverträge den Krankenkassen und Herstellern, aber auch den Ärzten, die diesen Verträgen beitreten möchten, einen weiten Handlungsspielraum, den sie im Sinne ihrer Zielsetzungen nutzen können. Bei Verträgen, die zu Ausgaben senkungen in der GKV, verminderten Zuzahlungen oder zu einer Realisierung bestimmter gesundheitlicher Outcomes führen, profitieren auch die Versicherten und Patienten. Das zentrale Problem liegt im Sinne einer zielorientierten Gesundheitsversorgung nicht in den Rabattverträgen als solchen, die auch keine ordnungspolitische Besonderheit des deutschen Gesundheitswesens bzw. der GKV darstellen, sondern in dem **vielschichtigen Regulierungsgeflecht**, das diese Verträge mit zahlreichen Interdependenzen zwischen den einzel-

nen Instrumenten umschließt. Bei der Einführung ständig neuer Regulierungsinstrumente trug der Gesetzgeber vor allem diesen Wechselwirkungen, die auch die Rabattverträge betreffen, nicht hinreichend Rechnung.

### 1.3 Interdependenzen zwischen Rabattverträgen und Regulierungsinstrumenten

Im Rahmen der Preisabschläge stehen die Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern neben dem gesetzlichen Herstellerabschlag. Bei patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln erübrigen die Rabattverträge jedoch den gesetzlichen Herstellerabschlag, der zudem schon derzeit durch das Regulierungsinstrument der ZZBG eine quantitative Einschränkung erfährt. Im Rahmen der Rabattverhandlungen steht es den Vertragsparteien frei, beliebige Nettopreise bzw. Preissenkungen zu vereinbaren. Es spielt insofern keine Rolle, wie sich eine Preissenkung zusammensetzt, d. h. ob es sich nur um einen ausgehandelten Rabatt oder eine gleich hohe Kombination aus Abschlag und Rabatt handelt. Sobald die Rabattvereinbarungen bei sonstigen patentgeschützten Medikamenten einen relevanten Marktanteil erreichen, verliert der gesetzliche Herstellerabschlag vollends seine Berechtigung bzw. fiskalische Funktion.

#### *Interdependenzen mit der Mengensteuerung*

Bei Rabattarzneimitteln finden die **Bonus-Malus-Regelung** und auch die Überprüfung der **arztgruppenspezifischen Richtgrößen**, sofern die Ärzte den Rabattvereinbarungen beitreten, keine Anwendung. Dabei kann hier offen bleiben, ob bei den Richtgrößenprüfungen die Beschränkung auf Ärzte, die den Verträgen beitreten, im Konfliktfall rechtlichen Normen standzuhalten vermag. Die Verschreibung eines Rabattarzneimittels gilt implizit im Vergleich mit allen vorhandenen Alternativen als Beleg für eine wirtschaftliche Arzneimitteltherapie, die keiner besonderen Überprüfung mehr bedarf. Die Bonus-Malus-Regelung und die arztgruppenspezifischen Richtgrößen stellen im wesentlichen Regulierungsinstrumente zur Mengensteuerung von Arzneimitteln dar, denn für die Preisregulierung existieren u. a. mit den Fest- und Höchstbeträgen nach § 35 und § 31, Abs. 2 a SGB V spezifischere Regulierungsinstrumente. Die Bonus-Malus-Regelung und die Richtgrößenprüfungen sowie die entsprechenden Regresse knüpfen an Bruttopreisen bzw. Bruttokosten je definierter Dosiereinheit an. Bei Rabattarzneimitteln besitzen aber weder die Ärzte noch irgendeine Regulierungsbehörde Kenntnis über die zwischen Krankenkassen und Herstellern ausgehandelten Nettopreise. Die bekannten Bruttopreise bilden hier das wirtschaftliche Ordnungsverhalten des Arztes, der sich bei seinen Arzneimit-

telverordnungen mit intransparenten Nettopreisen konfrontiert sieht, nicht mehr adäquat ab.

Mit einem zunehmenden Anteil an Rabattarzneimitteln nimmt somit das Volumen ab, das einer Prüfung unterliegt, und es erscheint höchst fraglich, ob der verbleibende Rest als Bemessungsgrundlage für einen möglichen Regress ausreicht. Hinsichtlich der Bonus-Malus-Regelung existierten im Jahre 2007 bereits für alle Leitsubstanzen Generika, denen Rabattverträge zugrunde lagen. Die Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den KVen über die **Ausgabenvolumina**, die mit kollektiven Boni oder Regressen einhergehen können, und die **Zielvereinbarungen** nach § 84 (1) SGB V setzten zwar an den Nettopreisen der Arzneimittel an, was allerdings infolge deren Unkenntnis ebenfalls einer rechtlich einwandfreien Umsetzung entgegensteht. Die Rabattverträge schwächen daher die Effekte der Regulierungsinstrumente, die individuell beim einzelnen Arzt und kollektiv auf KV-Ebene auf eine Mengensteuerung abzielen, erheblich ab. Aus dieser Sicht liegt es nahe, die Mengensteuerung von Arzneimitteln künftig in (Rabatt-)Verträge zwischen Krankenkassen und Herstellern, z. B. in Form von Cost-Sharing-Verträgen, zu integrieren.

### *Interdependenzen mit der Dispensierungsregelung für Apotheker*

Wie bereits erwähnt, vermochte erst die Pflicht der Apotheker zur Abgabe von Rabattarzneimitteln – d. h. die „Scharfstellung“ der Rabattvereinbarungen (Cassel et al. 2008, S. 182 ff.) bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln – den Rabattverträgen zum gewünschten Durchbruch zu verhelfen. Daneben besteht jedoch im generikafähigen Segment nach wie vor auch noch die **Aut-idem-Regelung**. Sie erlaubt den Apothekern, ein wirkstoffgleiches Arzneimittel zu ersetzen, sofern der verschreibende Arzt dies nicht explizit ausschließt. Die Entscheidung über eine Substitution bleibt somit letztlich beim Arzt, im Falle einer nicht verwehrteten Substitution geht die Auswahl des konkreten Medikamentes auf den Apotheker über. Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 (2) SGB V verpflichtet dann den Apotheker, substitutionsfähige Arzneimittel durch eines der drei preisgünstigsten Präparate zu ersetzen<sup>2</sup>. Die individuellen und kollektiven Mengensteuerungsinstrumente setzen auch bei den Ärzten Anreize, die Aut-idem-Substitution durch den Apotheker zu erlauben. Verschreibt ein Arzt

---

<sup>2</sup> Dies gilt grundsätzlich bei der Verschreibung eines Wirkstoffes. Verschreibt der Arzt hingegen ein namentliches Präparat, kann der Apotheker neben den preisgünstigen Präparaten auch das verordnete Arzneimittel abgeben (vgl. Spitzenverbände der Krankenkassen und Deutscher Apothekerverband 2008, § 4).

ein teureres Arzneimittel und verbietet die Substitution, läuft er Gefahr, in eine Wirtschaftlichkeits- bzw. Auffälligkeitsprüfung nach § 106, (2) SGB V zu geraten. Zudem steigt bei Wirkstoffgruppen, die den Bonus-Malus-Vereinbarungen unterliegen, sein Malus-Risiko. Ferner gefährdet er auf KV-Ebene die Erfüllung der Zielvereinbarungen, nach denen die KV, z. B. bei Erreichen bestimmter Generikaquoten oder bei Unterschreiten gewisser Anteile von Analogpräparaten, einen Bonus erhalten kann.

Der Patient kann ebenfalls ein Interesse daran haben, dass der Arzt oder Apotheker ein preiswertes Präparat verordnet bzw. abgibt, wenn er dadurch infolge der ZZBG in den Genuss einer **Zuzahlungsbefreiung** gelangt (Laschet 2007, S. 4). Obgleich die Anreizstrukturen somit für die Funktionsfähigkeit der Aut-idem-Regelung sprechen, vermindert sich die Bedeutung dieses Regulierungsinstrumentes in dem Maße, in dem die Rabattverträge im generikafähigen Markt absolut und relativ zunehmen. Dem Apotheker verbleibt dann nur noch eine begrenzte Auswahl, sofern mehrere austauschbare Rabattarzneimittel zur Verfügung stehen. Der Vorrang der Rabattverträge vor der Aut-idem-Regelung reduziert den Einfluss des Apothekers auf die Abgabe von Arzneimitteln erheblich, womit die Begründung für das **Verbot von Naturalrabatten**, das zuvor möglicherweise seine Berechtigung besaß, weitgehend entfällt.

Die Präponderanz von Rabattarzneimitteln gilt auch gegenüber **preisgünstigen Importarzneimitteln**. Ansonsten verpflichtet § 129 (1) SGB V die Apotheken zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 % oder mindestens 15 Euro unter dem Preis des Bezugsarzneimittels liegt. In ordnungspolitischer Hinsicht gilt es hier zunächst, zwischen Parallel- und Reimporten zu unterscheiden. Bei **Parallelimporten** erfolgt die Produktion des Arzneimittels im Ausland mit anschließendem Export nach Deutschland. Sofern die Preisdifferenzen zwischen dem Parallelimport und dem inländischen Bezugsarzneimittel auf niedrigeren Produktionskosten im Ausland beruhen, führen diese Importe zu Wohlfahrtsgewinnen und später im Zuge des grenzüberschreitenden Handels und Wettbewerbs zu einer Angleichung der in- und ausländischen Preise. Gehen diese Preisdifferenzen aber, was die Regel darstellt, auf ausländische Preisregulierungen zurück, handelt es sich letztlich um einen Import von Regulierungsmaßnahmen (Oberender 1986, S. 369; Barsuglia 2007).

Noch eindeutiger stellt sich die Situation bei **Reimporten** dar, bei denen die Arzneimittel in Deutschland produziert und anschließend über einen ausländischen Reimporteur wieder nach Deutschland gelangen. Die Preisunterschiede zu den inländischen Bezugsarzneimitteln können hier gar nicht in einem marktwirtschaftlichen Wettbewerb wurzeln, bei denen Unternehmen

mit unterschiedlicher Leistungsfähigkeit konkurrieren, sondern gründen sich ausschließlich auf unterschiedlich ausgestaltete Regulierungssysteme in den jeweiligen Ländern (Wille/Mehnert/Rohwedder 1994, S. 71). Aus gesamtwirtschaftlicher Sicht stellen Reimporte, die mit einer Aus- und Einfuhr desselben Arzneimittels sowie entsprechenden Vertriebskosten, wie Transport und Umetikettierungen, einhergehen, eine Ressourcenverschwendung dar. Der Vorrang von rabattierten vor importierten Arzneimitteln macht nun die ordnungspolitisch ohnehin fragwürdige Importförderung von Arzneimitteln zumindest im generikafähigen Markt auch fiskalisch überflüssig. Schließlich können die Krankenkassen mit den entsprechenden Leistungserbringern über importierte wirkstoffgleiche Arzneimittel ebenfalls Rabattverträge abschließen.

### ***Interdependenzen mit Zuzahlungsbefreiungen und Erlösbeteiligungen von Leistungserbringern***

Mit der Belastungsgrenze, der ZZBG, der Einschreibung in ein DMP und den Rabattarzneimitteln existieren insgesamt **vier Varianten der Zuzahlungsbefreiung**. Dabei orientiert sich die Belastungsgrenze an distributiven Kriterien, während die Befreiungen im Rahmen der ZZBG und der Rabattarzneimittel preispolitische Ziele verfolgen und im Rahmen der DMP eine strukturierte Versorgung der Patienten anstreben. Diese vier Varianten der Zuzahlungsbefreiung überlappen sich allerdings insofern, als die Existenz einer Variante genügt, um die Zuzahlungsbefreiung zu erlangen, d. h. die anderen Varianten bleiben dann in dieser Hinsicht wirkungslos. So besitzt ein Patient, der mit seiner Zuzahlung bereits die Belastungsgrenze übersteigt, aus finanzieller Sicht kein Interesse mehr an einem Generikum, dessen Preis die ZZBG unterschreitet, an einem Rabattarzneimittel mit Zuzahlungsbefreiung oder an einer Einschreibung in ein DMP. Hierbei handelt es sich vor allem um Patienten, die hohe Behandlungsausgaben – z. B. wegen einer chronischen Krankheit – verursachen oder niedrige Einkommen erzielen. In gleicher Weise stiftet die Zuzahlungsbefreiung bei Rabattarzneimitteln den Patienten keinen finanziellen Nutzen, wenn der Preis des betreffenden Arzneimittels unter der ZZBG liegt.

Die Krankenkassen besaßen bereits vor dem GKV-WSG die Möglichkeit, die Leistungserbringer an den Einsparungen zu beteiligen, die aus der Verschreibung von Arzneimitteln resultieren. Sie sollten dabei allerdings in Rechnung stellen, dass diese Beteiligungen ähnlich wie die Gewährung von Zuzahlungsbefreiungen für die Patienten<sup>3</sup> ihre Erlöse aus den Rabattver-

---

<sup>3</sup> Mit diesen entfallen auch mögliche Steuerungswirkungen der Selbstbeteiligung.

handlungen verringern. Um zu beurteilen, ob sich die **Beteiligung der Leistungserbringer** für die Krankenkasse fiskalisch lohnt, reicht es nicht aus, nur das Rabattvolumen zu betrachten. Es geht auch darum, ob ein verschreibender Arzt, der zuvor Aut idem freigab, nun ein Rabattarzneimittel explizit verordnet. Bleibt er bei seinem bisherigen Verschreibungsverhalten, so fällt die gesamte Ersparnis bei der Krankenkasse an, verordnet er dagegen jetzt ein Rabattarzneimittel, erhält er eine Beteiligung. Die Beteiligung von Ärzten an den Erlösen aus Rabattverhandlungen können je nach Ausgestaltung der Verträge bei den Ärzten Anreize setzen, möglichst viele und auch teure Rabattarzneimittel zu verschreiben. Diese Gefahr besteht für die Krankenkassen auch deshalb, weil den Ärzten in solchen Fällen infolge der gesetzlichen Regelung kein Regress bei Richtgrößenprüfungen oder aufgrund der Bonus-Malus-Regelung droht. Den Vertragsparteien steht es zwar frei, im Falle nicht indizierter Mengenausweitungen eine Stornierung der vereinbarten Beteiligung oder andere Sanktionen zu vereinbaren, was aber in der Umsetzung entsprechende Überprüfungen mit Probleme der Beweisführung voraussetzt.

Bei Rabattarzneimitteln setzt die Ermäßigung oder Aufhebung der Zuzahlungen gemäß § 31 (3) SGB V voraus, dass die **Krankenkassen** hieraus **Einsparungen** erwarten können. Die Frage, ob die Krankenkassen im Rahmen der Rabattverhandlungen dieser gesetzlichen Bedingung genügen, hängt neben den Rabatten, die der Hersteller jeweils gewährt, entscheidend davon ab, ob die Patienten mit ihren Zuzahlungen oberhalb oder unterhalb der Belastungsgrenze liegen, und ob der Preis des wirkstoffgleichen Arzneimittels die Höhe der ZZBG unter- oder überschreitet. Bei Patienten, die aufgrund der Belastungsgrenze oder der ZZBG bereits eine Zuzahlungsbefreiung in Anspruch nehmen, stehen den Erlösen aus den Rabattverträgen keine Mindereinnahmen entgegen. Daraus folgt, dass vor allem Krankenkassen auf die Zuzahlungen verzichten können und von den Rabattverträgen profitieren, die einerseits aufgrund ihres großen Patientenstammes über eine entsprechende Marktmacht bei den Verhandlungen verfügen und andererseits einen hohen Anteil an zuzahlungsbefreiten Patienten aufweisen. Zudem besitzen alle Krankenkassen ein Interesse daran, Rabattverträge über wirkstoffgleiche Medikamente abzuschließen, deren Apothekenverkaufspreis (AVP) die ZZBG unterschreitet. Die Patienten, die nicht aufgrund der Belastungsgrenze in den Genuss der Zuzahlungsbefreiung gelangen, können auf die Krankenkassen dahingehend Druck ausüben, vornehmlich mit Herstellern zu kontrahieren, deren Präparate der ZZBG unterliegen, was den Preisdruck verstärkt. Die Rabattverträge veranlassen auf diese Weise die Hersteller, ihre Preise auf die Höhe der ZZBG abzusenken.

Bei Arzneimittelgruppen, für die keine ZZBG existiert, entsteht für die Krankenkassen ein **finanzieller Trade-off** zwischen dem Rabatt und der

entgangenen Zahlung. Sofern eine Krankenkasse dann noch die Leistungserbringer an den (Brutto-)Rabatterlösen beteiligt, liegt die Gefahr nahe, einen Verlust aus dem Rabattvertrag zu erleiden und damit auch die gesetzliche Vorschrift zu verletzen. Solche Verluste drohen vor allem bei relativ preisgünstigen Arzneimitteln, bei denen die Hersteller nur geringe absolute Rabattbeträge gewähren können. In solchen Fällen und auch, wenn weder ein (Netto-)Überschuss oder Fehlbetrag vorliegt, profitieren die Versicherten in Form von Beitragssatzsenkungen nicht von dem Institut der Rabattverträge. Dieses erzeugt dann lediglich eine Umverteilung von den pharmazeutischen Herstellern über die Krankenkassen, die quasi als Durchgangstation fungieren, auf die Patienten und gegebenenfalls auf die Leistungserbringer bzw. Ärzte. Unabhängig von einer distributiven Bewertung dieser Umverteilungseffekte erfüllen die Rabattverträge und der mit ihnen intendierte Preiswettbewerb in solchen und ähnlichen Fällen nicht ihre ursprüngliche angestrebte fiskalische Funktion.

Die fehlenden Informationen über die Preisabschläge bzw. Nettopreise der Rabattarzneimittel beeinträchtigen auch die Aussagefähigkeit der Bemessungsgrundlage, die der **Festbetragsregelung** nach § 35 (5) SGB V zugrunde liegt. Danach soll der Festbetrag für wirkstoffgleiche Arzneimittel den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Die Berechnung der Festbeträge basiert auf Brutto-Preisrelationen oder entsprechenden Durchschnittsbildungen, was bei Rabattarzneimitteln zu einer uneinheitlichen Berechnungsgrundlage und damit zwangsläufig zu ziemlich willkürlichen Festbeträgen führt. Die Rabattverträge können sogar eine Bedingung der Festbetragsregelung, die eine Verfügbarkeit von mindestens 1/5 aller Verordnungen und 1/5 aller Packungen zum Festbetrag beinhaltet, außer Kraft setzen. Dies kann dann eintreten, wenn in einem (potentiellen) Festbetragssegment mehrere Hersteller ihre Preise nicht auf den Festbetrag absenken, die entsprechenden Preisdifferenzen aber durch hohe Rabatte (über-)kompensieren und auf diese Weise mit den Krankenkassen Verträge schließen<sup>4</sup>.

Unabhängig von der durch die Rabattverträge verzerrten Berechnungsgrundlage lösen die Wechselwirkungen, die zwischen den Rabattverträgen und der ZZBG bestehen, innerhalb einer Festbetragsgruppe eine systemimmanente **Preis-Abwärtsspirale** aus. Die Koexistenz von ZZBG und Rabattverträgen zwingt die Hersteller von wirkstoffgleichen Medikamenten

---

<sup>4</sup> Dieses Vorgehen bietet sich, wie oben unter 1.2 erwähnt, für Hersteller an, die im Falle einer Absenkung ihres Herstellerabgabepreises negative Auswirkungen auf ausländische Preisregulierungen befürchten.

dazu, ihre Preise auf die ZZBG abzusenken. Sofern eine zuzahlungsbefreite Alternative existiert, dürfte kaum ein Patient ein Rabattarzneimittel mit Zuzahlung präferieren bzw. nachfragen. Eine theoretische Alternative bestünde in diesem Fall darin, dass die Krankenkassen die Zuzahlungen für die Rabattarzneimittel ermäßigen oder erlassen, was aber ihre eigenen Einsparungen vermindert. Die eher zu erwartende Absenkung der Preise auf das Niveau der ZZBG induziert dann ihrerseits niedrigere Festbeträge mit der Folge einer Verminderung der ZZBG, so dass sich die Preisspirale von neuem nach unten dreht.

Diese bei der Festbetragsregelung auftretenden Probleme stellen sich in methodisch ähnlicher Weise, wenn auch mit teilweise unterschiedlichen Auswirkungen auch bei den **Höchstbeträgen** nach § 31 (2a) SGB V. Nach dieser durch das GKV-WSG eingeführten Regelung setzt der GKV-Spitzenverband für Arzneimittel, die keiner Festbetragsgruppe angehören, einen Höchstbetrag, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten übernehmen. Von der Festsetzung eines Höchstbetrages ausgenommen bleiben Arzneimittel mit erwiesener Kosteneffektivität und solche ohne zweckmäßige Therapiealternative. Die Festsetzung des Höchstbetrages hat gemäß § 35b (1) SGB V auf der Grundlage einer Bewertung des IQWiG „durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten“ zu erfolgen. Der Höchstbetrag muss „die Entwicklungskosten angemessen berücksichtigen“ und orientiert sich damit eher an einem Input-, als einem Outcomekriterium (GVG 2008, S. 25). Abweichend hiervon kann die Festlegung des Höchstbetrages auch „im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmer“ geschehen. Da das IQWiG (2008a, S. 16 ff.) bei seinem Konzept der Effizienzgrenze für die Nutzen-Kosten-Bewertung einer pharmazeutischen Innovation als Benchmark auch die Kosten der bisherigen Gesundheitstechnologien heranzieht, verzerren Rabattarzneimittel zwangsläufig die gewählte Berechnungsgrundlage. Diese Fälle treten vor allem dann mit hoher Wahrscheinlichkeit auf, wenn Festbetragsarzneimittel oder Analogpräparate in die Berechnungsgrundlage eingehen, da für diese zumeist Rabattverträge existieren.

Arzneimittel, für die der GKV-Spitzenverband Höchstbeträge für die Erstattung durch die GKV festlegt, lassen sich nicht in eine Festbetragsgruppe einbeziehen, weil sie gegenüber alternativen Präparaten bzw. Therapien **therapeutische Vorteile** besitzen (IQWiG 2008b, S. 5). Es steht somit nicht ihr Zusatznutzen als solcher, sondern nur ihre Kosteneffektivität zur Diskussion, d. h. letztere bildet den Anlass und den Gegenstand der Kosten-Nutzen-Bewertung. Ähnlich wie bei den Festbeträgen, die ebenfalls keine Preisfixierung darstellen, sehen sich die Hersteller in rechtlicher Hinsicht nicht gezwungen, ihre Preise den Höchstbeträgen anzupassen bzw. gegeb-

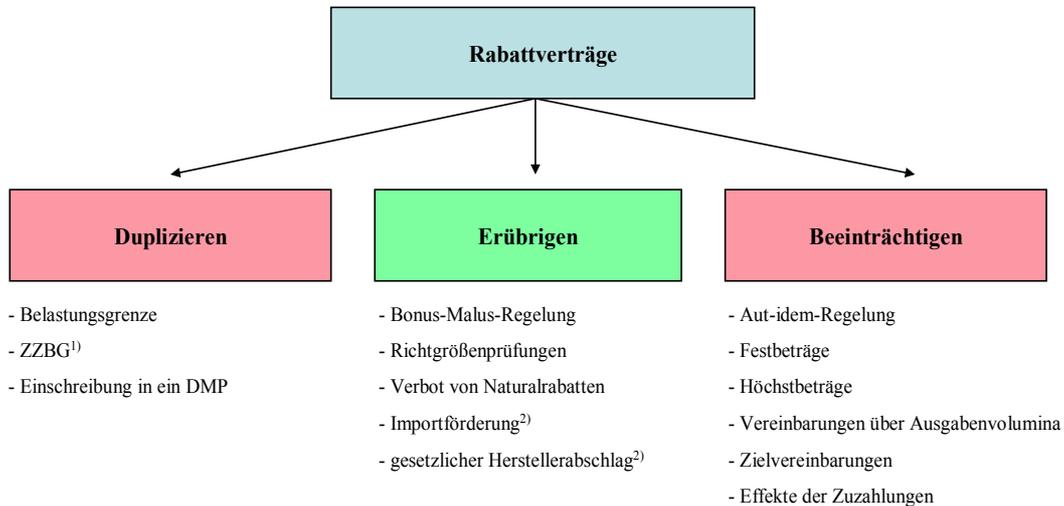
nenfalls auf diese abzusinken. Bei Abweichungen zwischen AVP und Höchstbetrag müssen die Patienten, die diese Arzneimittel erhalten möchten und unter medizinischen Aspekten möglicherweise dringlich benötigen, diesen Differenzbetrag selbst finanzieren. Sofern ihnen hierzu die Zahlungsbereitschaft oder -fähigkeit fehlt, treten im Unterschied zu den Festbeträgen bei den Höchstbeträgen insofern ernstzunehmende Probleme auf, als in diesen Fällen keine therapeutisch gleichwertige Behandlungsalternative existiert. In solchen Konstellationen können Rabattverträge, bei denen die Preisabschläge diesen Differenzbetrag kompensieren, den Patienten und – in Abhängigkeit von den jeweiligen Nachfrageelastizitäten – auch den Herstellern nutzen.

Abbildung 4 fasst die Interdependenzen, die zwischen den Rabattverträgen und diversen Regulierungsinstrumenten im GKV-Arzneimittelmarkt bestehen, noch einmal synoptisch zusammen. Dabei berücksichtigt diese Zusammenstellung nur die oben dargelegten, aus unserer Sicht relevanten Interdependenzen und klammert die Wechselwirkungen, die ohne einen Bezug zu den Rabattverträgen zwischen diesen Regulierungsinstrumenten bestehen, aus. Abbildung 4 zeigt, dass die **Rabattverträge alleine 11 Regulierungsinstrumente erübrigen oder beeinträchtigen**, d. h. in ihren Effekten deutlich abschwächen oder ihre Umsetzung erschweren. Im Hinblick auf eine mögliche Zuzahlungsbefreiung tritt das Institut der Rabattverträge neben drei anderen Regelungen, die dies auch erlauben, wobei sie in Kombination mit der ZZBG eine für die Hersteller wirkstoffgleicher Arzneimittel fatale Preissenkungsspirale auslösen können. Unbeschadet dieser im wesentlichen wenig zielführenden Beziehungen sprechen diese Wechselwirkungen, wie schon oben unter 1.2 angedeutet, unter ordnungspolitischen Aspekten nicht gegen das Institut der Rabattverträge als solches. Dieses bildet per se ein dezentrales wettbewerbskonformes Instrument im GKV-Arzneimittelmarkt, es befindet sich hier - selbst abgesehen von ungeklärten wettbewerbsrechtlichen Fragen - aber nicht in einem adäquaten ordnungspolitischen Umfeld, sondern in einem völlig überregulierten System. Dieses vielmaschige, in seinen Effekten weitgehend intransparente Regulierungssystem bietet nicht den ordnungspolitischen Rahmen, in dem sich wettbewerbliche Instrumente funktionsgerecht entfalten können.

#### **1.4 Deregulierung als Voraussetzung eines funktionsgerechten Wettbewerbs**

Die vorangegangenen Ausführungen versuchten zu verdeutlichen, dass es sich beim GKV-Arzneimittelmarkt um ein kompliziertes, hochkomplexes

**Abbildung 4: Interdependenzen zwischen Rabattverträgen und Regulierungsinstrumenten im GKV-Arzneimittelmarkt**



<sup>1)</sup> Hier möglicherweise mit einer Verschärfung des Preisdrucks.

<sup>2)</sup> Jeweils im generikafähigen Markt.

Quelle: Eigene Darstellung.

System mit zahlreichen Regulierungsinstrumenten handelt, die auf verschiedenen Ebenen ansetzen und zwischen denen eine praktisch unüberschaubare Anzahl von Interdependenzen existieren. Bereits am Beispiel der Rabattverträge lässt sich zeigen, dass sich diese Regulierungsinstrumente in ihren Effekten vielfach duplizieren, erübrigen oder beeinträchtigen. Eine der zentralen Gründe für diese Überregulierung besteht darin, dass sich der Gesetzgeber in den letzten Jahren zwar bemühte, dezentrale wettbewerbliche Steuerungselemente in den GKV-Arzneimittelmarkt zu implementieren, es aber bei dem alten Regulierungssystem beließ und dieses sogar noch um weitere Instrumente anreicherte.

### ***Funktionsdefizite des Regulierungssystems***

Als Resultat dieses ordnungspolitisch ambivalenten Vorgehens entstand eine dysfunktionale und daher instabile Mischung aus zentral-administrativen und wettbewerblich-dezentralen Steuerungsinstrumenten, wobei letztere aber die mit ihnen beabsichtigten Wirkungen nicht entfalten können. Das bestehende Regulierungssystem vermag daher den an gesamtwirtschaftlichen Postulaten orientierten Leitbildern einer zielorientierten Gesundheitsversorgung nicht zu genügen, es weist im Gegenteil augenfällige **Defizite hinsichtlich Nachhaltigkeit und Stabilität, Transparenz, Rechts- und Planungssicherheit sowie Konsistenz und Fairness** auf. Die

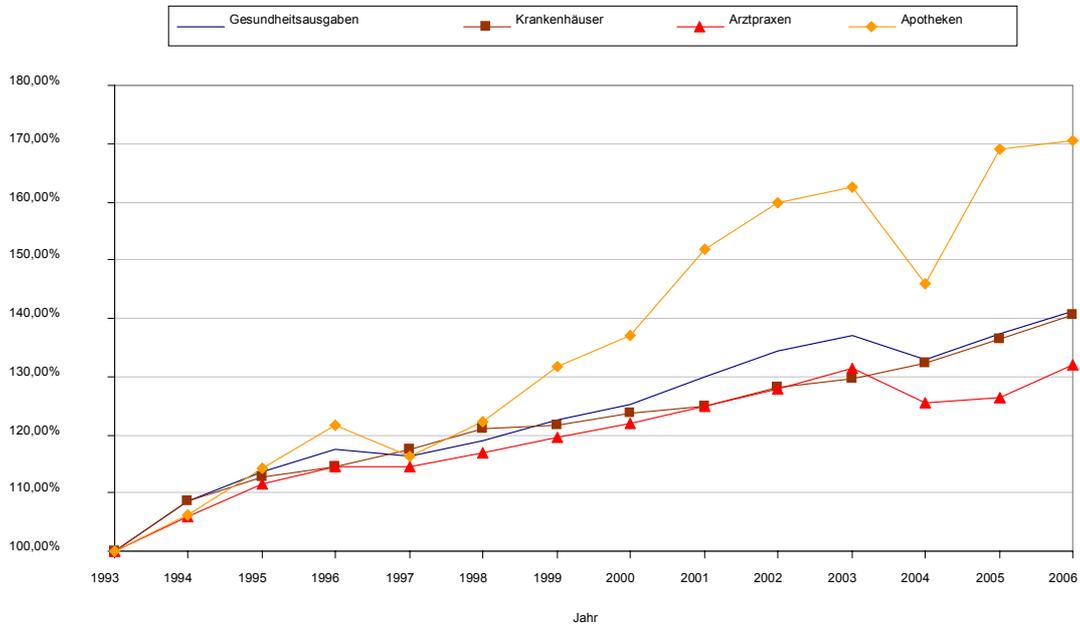
Krankenkassen und die Leistungserbringer sehen sich insofern mit einer Rahmenordnung konfrontiert, der eine belastbare rechtliche Grundlage fehlt, den Entscheidungsträgern eine längerfristige Orientierung erschwert und in ihren Steuerungswirkungen in vieler Hinsicht willkürlich erscheint.

Über diese Funktionsdefizite hinaus gibt es Hinweise, dass das geltende Regulierungssystem auch den Leitbildern der **Finanzierbarkeit** sowie der **Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit des pharmazeutischen Forschungsstandortes in Deutschland** nicht in dem gewünschten Maße zu entsprechen vermag (Wille 2004, S. 201 ff.; Häussler/Albrecht 2006; Cassel 2008a). Abbildung 5 lässt zwar erkennen, dass die Aufwendungen für Arzneimittel in der GKV deutlich stärker ansteigen als die Gesamtausgaben sowie die Ausgaben für Arztpraxen und Krankenhäuser; dieser Befund ist aber für sich genommen noch kein Beleg für eine ineffiziente oder ineffektive Arzneimittelversorgung. Innovative Medikamente können aufwendige und teure andere Behandlungsarten substituieren, und die effiziente sowie effektive Verlagerung von Leistungen aus dem stationären in den ambulanten Sektor geht zwangsläufig mit einer Zunahme der Arzneimittelausgaben einher. Zudem besitzen die Arzneimittelausgaben, wie Abbildung 6 veranschaulicht, eine besonders ausgeprägte Altersabhängigkeit. Eine unsystematische Überregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes mit dem prioritären Ziel der Ausgabendämpfung läuft insofern Gefahr, das **Effizienz- und Effektivitätspotential der Arzneimitteltherapie nicht hinreichend auszuschöpfen**. Trotz des überaus breiten und aufwendigen Regulierungsspektrums ist es bestenfalls gelungen, die Ausgabendynamik in ziemlich willkürlicher Weise bisweilen für einen kurzen Zeitraum zu unterbrechen, aber nicht den Wachstumstrend aufzuhalten.

Obleich der **Forschungsstandort für die pharmazeutische Industrie** in Deutschland im internationalen Vergleich immer noch – z. B. bei klinischen Studien – beachtliche komparative Vorzüge aufweist, hat er in den vergangenen zwei Jahrzehnten, vor allem gegenüber den Vereinigten Staaten, an Bedeutung verloren (SVRiG 2006, S. 230 ff.; IGES et al. 2006, S. 275 ff.). Dies geht insbesondere auf „eine zum Teil undurchschaubare und widersprüchliche Überregulierung“ (Bräuninger et al. 2008, S. 9) des Gesundheitswesens und vor allem des GKV-Arzneimittelmarktes zurück. Dabei zeichnet die Beurteilung des pharmazeutischen Standortes Deutschland durch internationale Experten häufig ein deutlich negativeres Bild als die objektiven Daten und Fakten. Die negativen Einschätzungen gründen sich weniger auf die bisherige Entwicklung als auf **pessimistische Zukunftserwartungen**, die ihrerseits in den nicht abschätzbaren Folgen der bestehenden und künftig erwartungsgemäß weiter zunehmenden Überregulierung wurzeln. Unabhängig von ihrer Berechtigung verdienen diese Befürchtungen insofern Beachtung, als auch pharmazeutische Innovationen, wie die

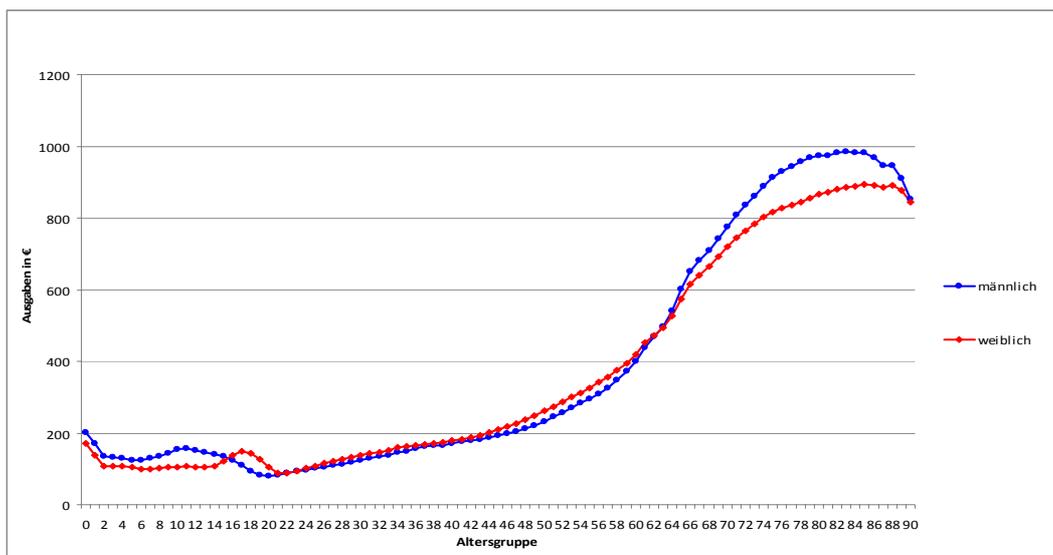
entsprechende Theorie lehrt, weniger von den heutigen Gegebenheiten als von Zukunftserwartungen abhängen.

**Abbildung 5: Wachstum der GKV-Gesundheitsausgaben**



Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2008; eigene Berechnung, eigene Darstellung.

**Abbildung 6: Alters- und geschlechtsspezifische Ausgabenprofile von Arzneimitteln**



Quelle: Bundesversicherungsamt 2007; eigene Berechnung, eigene Darstellung.

Eine möglichst weitgehende Erfüllung der Leitlinien erfordert einen **funktionsgerechten Wettbewerb** – und dieser aus den angeführten Gründen eine weitgehende Deregulierung des in vieler Hinsicht übersteuerten GKV-Arzneimittelmarktes. Dabei befindet sich der Gesetzgeber mit den Rabattverträgen zwar prinzipiell auf einem zielführenden ordnungspolitischen Weg, doch bedarf es dringend ihrer institutionellen Einbettung in eine von überflüssigen und widersprüchlichen Regulierungen bereinigten Rahmenordnung, mit der die Funktionsbedingungen für einen leitbildkonformen, unverzerrten Vertragswettbewerb auf dem GKV-Arzneimittelmarkt geschaffen würden (SVRiG 2006, S. 374 ff.; Cassel et al. 2008, S. 191 f.). Dabei sind weder die dringend erforderliche Deregulierung noch die zu schaffende Wettbewerbsordnung als Selbstzweck zu sehen. Sie sind vielmehr notwendige institutionelle Weichenstellungen, mit der der bestehende „Steuerungswirrwarr“ auf dem GKV-Arzneimittelmarkt zugunsten einer durchgängig **wettbewerblichen Steuerung** beseitigt wird, die eine effektive, effiziente und patientengerechte Arzneimittelversorgung zu gewährleisten verspricht, ohne das industrieökonomische Fundament des Pharmastandorts Deutschland zu schwächen. Das BMG scheint in den Grundzügen eine vergleichbare ordnungspolitische Richtung anzuvisieren, wenn es als Gegenstand der nächsten Gesundheitsreform die Deregulierung der Arzneimittelversorgung ankündigt (Ärzte Zeitung vom 04.06.2008). Vor diesem Hintergrund werden nachfolgend die Kernelemente eines Reformkonzepts für die Herstellerebene des GKV-Arzneimittelmarktes dargestellt,<sup>5</sup> das durch eine adäquate Rahmenordnung den Wettbewerb im GKV-Arzneimittelmarkt funktionsfähiger und damit auch zielorientierter zu gestalten verspricht.

---

<sup>5</sup> Ein Reformkonzept für die Vertriebsstufe wurde von den Autoren bereits 2006 vorgelegt (Cassel/Wille 2006, S. 432 ff.) und findet sich aktualisiert und erweitert in Cassel (2008c, Abschnitt 4).

## 2 Funktionsgerechter Wettbewerb auf der Herstellerebene

Das Reformkonzept für die Herstellerebene sieht eine vertragswettbewerbliche Lösung für die Arzneimittelpreisbildung vor: Sind Präparate hinsichtlich einer bestimmten Indikation oder Patientengruppe substituierbar, kann jede einzelne Krankenkasse darüber entscheiden, wie viele und welche dieser Präparate sie auf eine Liste der von ihr erstatteten Arzneimittel setzt.<sup>6</sup> Hierdurch erhalten die pharmazeutischen Unternehmen eine gewisse Exklusivität bzw. Absatzgarantie für ihre gelisteten Präparate, die sie in Form von Rabatten auf den Herstellerabgabepreis zu honorieren bereit sind. Kassen und Hersteller konkurrieren daher miteinander um den Abschluss von Rabattverträgen mit möglichst lukrativen Konditionen für beide Seiten. Indem ihnen individuelle Vertragsverhandlungen („selektives Kontrahieren“) und der Abschluss von privatwirtschaftlichen Individualverträgen („Selektivverträgen“) ermöglicht werden, kommt somit ein „Vertragswettbewerb“ zustande (Ebsen et al. 2003; Cassel et al. 2006), in dem nicht nur Preise, Rabatte und die Qualität der Arzneimittel, sondern auch Sortiment, Innovationsfähigkeit und Reputation der pharmazeutischen Unternehmer als Wettbewerbsparameter einsetzbar sind. Daraus resultiert anstelle des bisherigen regulatorischen „Reparaturbetriebs“ ein multidimensionaler Wettbewerbsprozess, der auf Dauer eine effektive, effiziente und fortschrittliche Arzneimittelversorgung der GKV-Versicherten zu gewährleisten verspricht.

---

<sup>6</sup> Dieses Reformkonzept wurde von den Autoren erstmals im Rahmen eines Gutachtens zur „Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie“ für das BMG entwickelt (Cassel/Wille 2006). Es entspricht vom Ansatz her dem von Greß/Niebuhr/Wasem (2005; 2006) aus einem internationalen Vergleich der Regulierungen des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel herausgefilterten, aber nicht detailliert ausgeführten „Reformszenario II“ (a.a.O. 2005, S. 75 ff.). Dagegen erheben Klauber/Schleert (2006) im Anschluss an ein gemeinsames Gutachten mit dem Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen (Glaeske et al. 2003) zwar die Forderung nach Lockerung des Kontrahierungszwangs für Generika und Analogpräparate, verbinden ihre vertragswettbewerblichen Vorschläge aber mit der Fortgeltung der Festbetrags- und Aut-idem-Regelung nach geltendem Recht (a.a.O., S. 38 ff.), was dem hier vertretenen Reformkonzept widerspricht.

## 2.1 Arzneimittellisten als Instrumente der Erstattungsregulierung

Dazu bedarf es lediglich einer gegenüber dem Status quo modifizierten Erstattungsregelung, während sich die Herstellerabgabepreise und -rabatte – nach vollständiger Abschaffung der Festbetragsregelung – ohne jeden staatlichen oder korporatistischen Eingriff frei bilden können (Abbildung 7). Für die Erstattungsregelung sieht das Reformkonzept drei verschiedenartige „Arzneimittellisten“ mit ganz unterschiedlichen Funktionen vor:

Abbildung 7: Regulierungsinstrumente für die Herstellerebene

Bereich	Erstattung	Preisbildung
<b>Akteure</b>		
<b>Gesetz- und Verordnungsgeber</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Arzneimittel-Negativliste (ANL)</b> Sie enthält Arzneimittel, die nicht von der GKV erstattet werden.</li> <li>• <b>Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG)</b> In ihnen werden vergleichbare erstattungsfähige Arzneimittel nach medizinisch-therapeutischer Eignung für bestimmte Indikationen oder Patientengruppen zusammengefasst.</li> <li>• <b>Arzneimittel-Bewertungsausschuss (A-BA)</b> Er ist eine neutrale, aus unabhängigen Experten zusammengesetzte Bewertungs- und Entscheidungsinstanz zur Bildung von ANL und AVG nach wissenschaftlich anerkannten pharmakotherapeutischen Kriterien.</li> </ul>	
<b>Krankenkassen und Ärzte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kassenindividuelle Arzneimittellisten (KIA)</b> Sie enthalten diejenigen Arzneimittel, die von einer bestimmten Kasse erstattet werden, verbunden mit einer Verpflichtung des behandelnden Arztes, Arzneimittel in der Regel listenkonform zu verordnen.</li> </ul>	
<b>Arzneimittelhersteller</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Herstellerabgabepreise (HAP)</b> Sie werden von den Herstellern GKV-einheitlich gesetzt und von den Kassen ohne Abzug erstattet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Herstellerabgabepreise (HAP)</b> Von den Herstellern frei kalkulierte und den Abnehmern in Rechnung gestellte (Listen-)Preise der Präparate.</li> <li>• <b>Herstellerrabatte (RAB)</b> Rabatte auf den HAP, die Hersteller den Kassen gewähren, um mit ihren Präparaten auf der KIA gelistet zu werden.</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung.

- Mit der **Arzneimittel-Negativliste (ANL)** wird der Katalog der Gesundheitsleistungen, die gemäß §§ 11 ff. SGB V alle Krankenkassen gewähren und solidarisch finanzieren müssen, und auf die alle GKV-Versicherten einen Rechtsanspruch haben, für den Bereich der Arzneimittelversorgung „negativ“ bestimmt: Sie enthält die nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 (1) Satz 2 Nr. 6 SGB V von der Verordnungs- bzw. Erstattungsfähigkeit ausgeschlossenen Arzneimittel. Auf alle nicht darin ver-

zeichneten apothekenpflichtigen Arzneimittel haben die GKV-Versicherten einen Leistungsanspruch nach § 31 SGB V. Diese Regelung sollte grundsätzlich beibehalten werden.

- In der Sache ebenfalls nicht neu sind die **Kassenindividuellen Arzneimittellisten (KIA)**: Sie enthalten nur jene erstattungsfähigen Arzneimittel, die von der jeweiligen Krankenkasse tatsächlich erstattet werden. Während also über die ANL implizite die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln bestimmt wird, regelt die KIA den Erstattungsanspruch der Versicherten gegenüber ihrer Kasse bei der Verordnung bestimmter Präparate. So haben z. B. die GKV-Versicherten schon seit 2003 bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln grundsätzlich nur einen Anspruch auf die Erstattung solcher Präparate, für die eine Rabattvereinbarung ihrer Kasse nach § 130a (8) SGB V besteht. Die KIA ermöglicht somit den Kassen, unter den erstattungsfähigen Arzneimitteln zu selektieren und ist damit die institutionelle Grundlage des Vertragswettbewerbs.
- Um den GKV-einheitlichen Leistungsanspruch der Versicherten nach § 31(1) SGB V zu gewährleisten, ist eine selektiv zusammengestellte KIA nur dort vertretbar, wo der Arzneimittelmarkt vergleichbare pharmakotherapeutische Alternativen bietet. Deshalb bedarf es der Bildung von **Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG)**: Sie enthalten jeweils diejenigen verfügbaren und erstattungsfähigen Präparate, die zur Behandlung einer bestimmten Indikation oder Patientengruppe zugelassen sind, medizinisch-pharmakologisch vergleichbar wirken und von daher als therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen bzw. pharmakotherapeutisch substituierbar sind. Anders als die Festbetragsgruppen nach § 35a SGB V, die wirkstoffbezogen gebildet werden und eine preisregulierende Funktion haben, sollen die AVG den Kassen lediglich indikations- oder patientengruppenbezogene Wahlmöglichkeiten zur Zusammenstellung ihrer KIA rechtsverbindlich und GKV-einheitlich vorgeben.<sup>7</sup>

Wie un schwer zu erkennen ist, stehen alle drei Listen hinsichtlich der Erstattung in einem engen funktionalen Zusammenhang. So definiert die ANL

---

<sup>7</sup> Als alternative ordnungspolitische Option wäre vorstellbar, dass die Krankenkassen ihre KIA auch ohne eine derartige institutionelle Vorgabe bilden. Die Folge davon wäre jedoch eine ungezügelter Konkurrenz der Kassen um möglichst geringe Arzneimittelausgaben mit dem Ziel, ihren Beitragssatz bzw. Zusatzbeitrag niedrig zu halten. Deshalb würden die Kassen die billigsten Arzneimittel präferieren, teure Innovationen möglichst nicht erstatten und aktive Risikoselektion betreiben, indem sie ganze Indikationen oder Personengruppen pharmakotherapeutisch unterversorgen. Dies stünde jedoch in eklatantem Widerspruch zu den Prinzipien einer sozialen Krankenversicherung. Wer für eine durchgängige vertragswettbewerbliche Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung plädiert, kommt somit an den AVG als konstitutivem Ordnungsrahmen nicht vorbei.

GKV-einheitlich die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln, fassen die AVG erstattungsfähige Präparate, soweit sie hinsichtlich bestimmter Indikationen oder Patientengruppen substituierbar sind, ebenfalls GKV-einheitlich zusammen und konkretisieren die KIA den Erstattungsanspruch der Versicherten, indem sie jeweils nur eine kassenspezifische Auswahl der AVG-gelisteten Medikamente enthalten. Da die Krankenkassen ihren Versicherten nicht mehr wie früher den gleichen, „gemeinsam und einheitlich“ festgelegten Erstattungsanspruch gewähren, sondern ihn im Reformkonzept je nach Zusammenstellung des Portefeuilles der zu ihren Lasten verordnungsfähigen Arzneimittel auf unterschiedliche Weise erfüllen können, wird die KIA selbst zum Wettbewerbsparameter auf der Absatz- wie auf der Beschaffungsseite der Kassen. Insgesamt bilden somit die drei Listen einen **multifunktionalen Ordnungsrahmen**, der sowohl das solidarische Leistungsversprechen der GKV einlöst, als auch Wettbewerb auf dem Versicherungs- und Leistungsmarkt ermöglicht.

Während die Wettbewerbsrelevanz von AVG und KIA unmittelbar einsichtig ist, bedarf die diesbezügliche Rolle der ANL einer zusätzlichen Erläuterung: Die ANL ist wettbewerbsrelevant, weil sie die Grenze zieht zwischen dem **preisregulierten** und **nicht preisregulierten** Teil des Marktes für Arzneimittel aus Apotheken („Apothekenmarkt“).<sup>8</sup> Nicht erstattungsfähige apothekenpflichtige Arzneimittel unterliegen nämlich in Deutschland weder auf der Hersteller-, noch auf der Vertriebsseite der Preisregulierung, so dass jedes zusätzlich auf der ANL gelistete Präparat automatisch den Erfassungsbereich der freien Preisbildung vergrößert und den des regulierten Wettbewerbs schmälert. Deshalb kann der Apothekenmarkt insgesamt schon dadurch „wettbewerblicher“ werden, dass die Erstattungsfähigkeit eingeschränkt und immer mehr Arzneimittel der Selbstmedikation nach individueller Zahlungsbereitschaft und -fähigkeit der Versicherten bzw. Patienten überlassen werden.

Üblicherweise werden Arzneimittel in der GKV unter zwei verschiedenen Gesichtspunkten von der Erstattung ausgeschlossen:

---

<sup>8</sup> Der Apothekenmarkt umfasst drei Kategorien von Medikamenten: (1) nicht apothekenpflichtige bzw. frei verkäufliche; (2) apothekenpflichtige, aber nicht verschreibungs- bzw. rezeptpflichtige; sowie (3) apotheken- und zugleich verschreibungspflichtige. (1) und (2) werden unter der Bezeichnung OTC- („Over-The-Counter“-) Präparate zusammengefasst, die der Selbstmedikation dienen und in der Regel nicht von der Krankenkasse erstattet werden. Die zu (3) zählenden Arzneimittel sind in der Regel erstattungsfähig, werden als ethische oder Rx-Präparate bezeichnet und bilden den „GKV-Arzneimittelmarkt“. Arzneimittel wiederum können Fertigarzneimittel, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sein.

- entweder unter „**fiskalischen**“ Aspekten wie z. B. Medikamente zur Behandlung von Bagatellkrankheiten, Potenz- und Wellness-Mittel oder nicht verschreibungspflichtige bzw. OTC-Präparate (§ 34 SGB V)
- oder unter „**medizinisch-pharmakologischen**“ Aspekten wie z. B. Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen, die hinsichtlich ihrer Wirksamkeit oder Zweckmäßigkeit umstritten sind (§ 92 (1) SGB V).

Im ersten Fall wird die Absicht verfolgt, die GKV-Arzneimittelausgaben unmittelbar zu senken, im zweiten, die Versorgungsqualität – mit möglichen Einspareffekten als erwünschter Nebenwirkung – zu verbessern. Da derartige Erstattungs Ausschlüsse zu mitunter erheblichen finanziellen Mehrbelastungen der Versicherten führen und dabei in Konflikt mit dem Versorgungsprinzip einer sozialen Krankenversicherung geraten können, muss sich der Gesetz- bzw. Verordnungsgeber dafür demokratisch legitimieren, wobei er im Fall medizinisch-pharmakologisch motivierter Erstattungs Ausschlüsse dem Urteil eines mit Experten besetzten, neutralen **Arzneimittel-Bewertungsausschusses (A-BA)** folgen sollte (siehe Abbildung 7 und Abschnitt 2.4).<sup>9</sup>

Die ANL ist somit nicht nur wettbewerbsrelevant, sondern fungiert zugleich als pharmakopolitischer Handlungsparameter des Sozialgesetzgebers, um den Leistungsumfang der GKV zu steuern. Sie eignet sich deshalb auch in besonderer Weise zur „negativen“ Abgrenzung eines Katalogs solidarisch zu finanzierender Basisleistungen (Basisleistungskatalog-BLK) für den Bereich der GKV-Arzneimittelversorgung. So ließe sich die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln – vom Status quo ausgehend – auf verschiedenen Wegen zugunsten einer Ausweitung der ANL einschränken:

- Unter rein **fiskalischem** Aspekt könnten niedrigpreisige verschreibungspflichtige Arzneimittel bis zu einem bestimmten Apothekenabgabepreis von der Erstattung ausgeschlossen werden. Da weitaus die meisten abgegebenen Packungen in der Preisspanne von 10-20 Euro liegen (Fetzer et al. 2008, S. 14 f.), sollte die Erstattungsgrenze oberhalb von 10 Euro liegen, um quantitativ einen hinreichenden Effekt zu haben. Dementsprechend müsste die Mindestzuzahlung der Patienten von derzeit 5 Euro (§ 61 SGB V) aufgehoben werden und sollte die geltende

---

<sup>9</sup> Bislang obliegt es dem korporatistisch zusammengesetzten Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 (1) SGB V, Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Arzneimittelrichtlinien-AMR“) zu beschließen und darin entsprechende Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen sowie Ausnahmen davon zu verfügen (G-BA 2008a).

10 %ige Zuzahlung auf den Abgabepreis von der Erstattungsgrenze an gelten.

- Unter **fiskalischen** und **medizinisch-pharmakologischen** Aspekten könnte man auch die „Sicherheitsschwelle“, die darüber entscheidet, ob ein Arzneimittel nach der Zulassung verschreibungspflichtig bleibt oder nicht, nach dem Muster anderer Länder absenken. Dadurch würden neu ausgetobene Medikamente häufiger – und gegebenenfalls schneller – aus der Verschreibungspflicht entlassen und wären dann gemäß § 34 (1) SGB V als nicht erstattungsfähige OTC-Präparate frei verkäuflich. Da die Sicherheitsanforderungen, die der Verschreibungspflicht zugrunde liegen, ein von Land zu Land unterschiedlich getroffene Konvention ist, sollten sie hierzulande nicht als sakrosankt gelten und in einer offenen gesundheitspolitischen Diskussion thematisiert werden.<sup>10</sup>
- Schließlich wäre unter **medizinisch-pharmakologischem** Aspekt diskutabel, ob und inwieweit nicht „Altpräparate“, die ihre Wirksamkeit noch nicht oder seit Längerem nicht mehr durch valide Studien unter Alltagsbedingungen, insbesondere auch im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Effectiveness-Studien) nachgewiesen haben, ihre Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV verlieren sollten. Immerhin würde eine solche pharmakopolitische „Exit-Option“ für überholte Rx-Präparate die Marktdiffusion überlegener Arzneimittelinnovationen erleichtern, den Innovationswettbewerb intensivieren und letztlich die Qualität der Arzneimittelversorgung insgesamt steigern (Cassel 2004, S. 280 ff.).

Wie diese Reformvorschläge zeigen, lässt sich die ANL als probates Mittel der Erstattungsregulierung einsetzen, um die GKV-Arzneimittelausgaben zu begrenzen, den Preis- und Innovationswettbewerb zu stärken und die pharmakotherapeutische Qualität zu verbessern. Dabei ist freilich zu bedenken, wie eine daraus resultierende Mehrbelastung der GKV-Versicherten – insbesondere der Einkommensschwachen und chronisch Kranken – aufgefangen werden kann, um die GKV als „soziale“ Krankenversicherung nicht in Frage zu stellen.<sup>11</sup> Dennoch wird die ANL eine zentrale Rolle als gesundheitspolitischer Handlungsparameter spielen müssen, wenn es um die

---

<sup>10</sup> Vor allem in den so sicherheitsbewussten USA sind weitaus mehr Arzneimittel frei verkäuflich als in Deutschland (Friske 2003, S. 231 ff.). So sind etwa in den USA Protonenpumpenhemmer wie das Omeprazol oder die meisten Schlafmittel nicht verschreibungspflichtig und in jedem Supermarkt mit „Apothekenecke“ frei erhältlich.

<sup>11</sup> Zu denken wäre etwa an eine Belastungsgrenze analog zu § 62 SGB V oder eine Erweiterung des Katalogs der zugelassenen Ausnahmen von den Verordnungsausschlüssen und -einschränkungen in den AMR des G-BA, der allerdings schon jetzt fast 60 Positionen umfasst (G-BA 2008a, Tz 16 und 20.2).

Suche nach neuen Antworten auf die alte Frage nach der Gewährleistung einer notwendigen, hochwertigen und bezahlbaren GKV-Arzneimittelversorgung geht.

## 2.2 Bildung und Funktion indikationsspezifischer Arzneimittel-Vergleichsgruppen

Wie die ANL, so müssen auch die AVG rechtsverbindlich und einheitlich für alle Krankenkassen auf der normgebenden Politikebene gebildet werden, um sie nicht zum Gegenstand des Kassenwettbewerbs zu machen und dadurch das für eine Pflichtversicherung konstitutive gleiche Leistungsversprechen für alle ihre Versicherten kassenseitig zu unterlaufen. Letztlich geht es darum, dass die Kassen jene Rahmenbedingungen bzw. Spielregeln, unter denen sie konkurrieren sollen, nicht selbst bestimmen. Aber anders als die ANL, die die Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel abgrenzt und nur im Kontext des gesamten Apothekenmarktes wettbewerbsrelevant ist, werden mit den AVG indikationsbezogene Wahlmöglichkeiten unter vergleichbaren erstattungsfähigen Präparaten zur Bildung der KIA geschaffen, die konstitutiv für einen diskriminierungsfreien Leistungswettbewerb zwischen Kassen und pharmazeutischen Unternehmen sind. Deshalb kommt der AVG-Bildung eine **konzeptionelle Schlüsselstellung** zu.

### 2.2.1 Zuordnung eingeführter Präparate

Die derzeit geltende Regelung der Rabattvereinbarungen greift bislang im Wesentlichen nur bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln bzw. auf dem generikafähigen Markt.<sup>12</sup> Um dagegen Preis- und Rabattwettbewerb „flächendeckend“ einzuführen, müssten grundsätzlich alle bereits eingeführten Präparate auf ihre „Gruppentauglichkeit“ hin geprüft werden. Ziel ist dabei die für eine bestimmte Indikation oder Patientengruppe zugelassenen und erstattungsfähigen Präparate unter der Bedingung in einer AVG zusammenzufassen, dass sie **im Versorgungsalltag austauschbar** sind. Die Substituierbarkeit muss deshalb gegeben sein, weil die Kassen in der Regel nur eine Auswahl aus den in der AVG enthaltenen Präparaten auf ihre KIA setzen werden, und der behandelnde Arzt gehalten sein soll, grundsätzlich listenkonform zu verordnen.

---

<sup>12</sup> Siehe zu einer kritischen Bewertung der pharmakopolitischen „Scharfstellung“ der Rabattvereinbarungen nach § 130 a (8) SGB V durch die Substitutionsverpflichtung der Apotheken in § 129 (1) Satz 3 SGB V im Zuge des GKV-WSG Cassel et al. (2008, S. 182 ff.).

### ***Zuordnungskriterien***

Die Beurteilung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln setzt umfangreiches medizinisch-pharmakologisches Expertenwissen voraus und wird deshalb im Reformkonzept dem A-BA übertragen. Üblicherweise knüpft sie an den Wirkstoffen der zu vergleichenden Medikamente an, wobei – wie z. B. in der Festbetragsregelung nach § 35 (1) SGB V – drei „Stufen“ unterschieden werden:

- Die erste Stufe bilden Arzneimittel mit **denselben Wirkstoffen**. Hierbei handelt es sich meist um das patentfreie Original-Präparat („Original“) mit seinen generischen Imitationen („Generika“). Sie werden ohne Weiteres als austauschbar angesehen (aut idem), wenngleich mitunter therapierelevante Unterschiede in der Bioverfügbarkeit bestehen können.<sup>13</sup>
- Auf der zweiten Stufe befinden sich Arzneimittel mit nicht identischen, aber **pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren** bzw. **verwandten Wirkstoffen** (aut simile); bei diesen sogenannten Analog-Präparaten („Analoga“) fällt die Beurteilung schon schwerer, unterscheiden sie sich doch häufig im Wirkungsprofil, dem Nebenwirkungsspektrum, der Darreichungsform, der Einnahmefrequenz usw.
- Die dritte Stufe bilden schließlich Arzneimittel mit andersartigen Substanzen, aber **therapeutisch vergleichbarer Wirkung**; hierbei handelt es sich in der Regel um Präparate mit andersartigen Wirkprinzipien oder unterschiedlichen pharmakodynamischen oder -kinetischen Eigenschaften, die hinsichtlich ihrer therapeutischen Substituierbarkeit noch schwieriger einzuschätzen sind.

Angesichts dieser Sachlage Gruppen zu fordern, die hinsichtlich der Substanzen oder ihrer Wirkungen vollständig homogen sind, wäre utopisch. Stattdessen empfiehlt sich ein pragmatisches Vorgehen, bei dem die Zusammenstellung der therapeutischen Alternativen und die Beurteilung ihrer Substituierbarkeit nach einem transparenten pharmakologisch-therapeutischen Kriterienkatalog erfolgt.

Ein erstes, eher formales Kriterium der AVG-Zuordnung eines Präparates ist, dass es sich um ein **Fertigarzneimittel** handeln muss, das für eine bestimmte Indikation oder Patientengruppe (z. B. Osteoporose bei post- oder

---

<sup>13</sup> So schreibt § 35 (1) Satz 2 SGB V bei der Bildung der Festbetragsstufe 1 ausdrücklich vor, dass unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen sind.

prämenopausalen Frauen, bei Männern, Kindern usw.) **zugelassen** ist;<sup>14</sup> denn die Zulassung oder auch Nachzulassung bietet Gewähr dafür, dass es seine spezifische Wirksamkeit unter klinischen Bedingungen nachgewiesen hat („Efficacy“). Materiell entscheidend ist jedoch, dass mit dem Arzneimittel nachweislich therapeutisch relevante Ergebnisse in der Alltagsanwendung erzielt werden („Effectiveness“). Schließlich hat der Patient nur dann einen Nutzen aus der Arzneimitteltherapie, wenn sie zur Behandlung seiner Krankheit hinreichend wirksam ist. Inhaltlich sollen bei der Bewertung des **Patientennutzens** nach § 35b (1) Satz 4 SGB V „... insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität ... angemessen berücksichtigt werden.“

Zweckmäßigerweise sollte eine derartige Auslegung des Patientennutzens auch der AVG-Bildung verbindlich zugrunde liegen. Da es hierbei um die Austauschbarkeit unterschiedlicher Präparate geht, ist sein Nachweis aber – wenn immer möglich – im Vergleich mit anderen Arzneimitteln zu führen. Dabei ist in der Regel die Methodik der **Evidenzbasierten Medizin (EBM)** anzuwenden, die verschiedene Nachweisstufen nach Qualität und Aussagekraft kennt und die therapeutische Relevanz von Studienergebnissen nach Stand des klinischen Wissens einzuschätzen erlaubt. Allerdings sollte nicht ausgeschlossen sein, unter besonderen Umständen auf **ärztliches Erfahrungswissen** zurückzugreifen.<sup>15</sup> Jedenfalls wäre es nicht sachgerecht, bei der AVG-Bildung nur eine bestimmte Methode zum Nachweis des Patientennutzens zuzulassen; stattdessen käme es auf eine **umfassende, systematische und fachkundige Würdigung** („Appraisal“) verschiedener Erkenntnisquellen an, allen voran wissenschaftlich geführte Nachweise, ärztliche Alltagserfahrungen beim Erreichen von Behandlungszielen und nicht zuletzt regelgeleitete professionelle Konsensfindungen, wie sie sich z. B. in Behandlungsleitlinien von fachwissenschaftlichen Gesellschaften und Verbänden niederschlagen. In jedem Falle ist aber zu gewährleisten, dass die Nutzenbewertung nach transparenten, praktikablen und nicht zuletzt international anerkannten Standards erfolgt.

---

<sup>14</sup> Die AVG-Zuordnung von Präparaten, die für die jeweilige Indikation bzw. Patientengruppe nicht oder noch nicht zugelassen sind, obwohl es Evidenz für ihre diesbezügliche Wirksamkeit gibt – wie etwa beim Darmkrebsmedikament Avastin gegen die feuchte Makuladegeneration im Auge –, wäre hiernach als „Off-Label Use“ ausgeschlossen.

<sup>15</sup> Siehe hierzu als aufschlussreiches Lehrstück die Diskussion um die Aufnahmekriterien der mehrfach geplanten, aber bis dato nicht realisierten GKV-einheitlichen Positivliste, dargestellt bei Becker (2006, S. 215 ff.)

Hiernach hätten Präparate, die einer AVG zugeordnet werden und im Alltagsgebrauch austauschbar sein sollen, folgenden **Kriterien** zu genügen:

- (1) Sie müssten für die Indikation oder Patientengruppe, für die die AVG gebildet wird, zugelassen sein,
- (2) ein vergleichbares Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil haben,
- (3) hinsichtlich Applikation, Einnahmefrequenz, Bioverfügbarkeit, Verträglichkeit und sonstigen therapeutisch relevanten Aspekten vergleichbar sein und schließlich
- (4) Wirkungen, Nebenwirkungen, Risiken usw. in der Regel in evidenzbasierten und möglichst vergleichend angelegten Studien oder auch durch systematische und konsentierete ärztliche Erfahrung nachgewiesen haben.

Im Ergebnis führt die Anwendung dieser Zuordnungskriterien zu einer vertretbaren Bewertung des therapeutischen Nutzens bzw. Patientennutzens eines Präparats im Vergleich zu seinen therapeutischen Alternativen bzw. Substituten. Als Bewertungsergebnis kann sich dabei eine mehr oder weniger große Differenz zu den Vergleichspräparaten bzw. „Leitsubstanzen“ ergeben: Ist sie positiv, liegt ein „**Zusatznutzen**“ vor, ist sie negativ, ein „**Nutzendefizit**“. Ordnet man die bewerteten Präparate dementsprechend auf einer Skala an, ergibt sich möglicherweise ein Kontinuum mit einer beachtenswerten Spreizung zwischen Präparaten mit dem höchsten und niedrigsten Patientennutzen. Es wäre dann Sache des A-BA, die nutzenmäßig mit Abstand führenden Medikamente von der AVG-Zuordnung freizustellen („**Freistellung**“; siehe Abschnitt 2.2.2) und die am wenigsten nützlichen nur eingeschränkt als Reservepräparate oder Additiva zu erstatten („**Sonderstellung**“) oder gegebenenfalls sogar von der Erstattung durch die GKV ganz auszuschließen („**Nichterstattung**“; siehe Abschnitt 2.1). Dabei gilt, dass Preise, Rabatte, Kosten-Nutzen-Erwägungen, Patente, Innovations- und Imitationsstatus oder gar der Hersteller an dieser Stelle absolut keine Rolle spielen: Alle genannten Zuordnungskriterien haben vielmehr ausschließlich eine **Bewertung des pharmakotherapeutischen Nutzens** für den behandlungsbedürftigen Patienten, d. h. des Patientennutzens zum Ziel.

### ***AVG-Bildung bei Bisphosphonaten***

Um die Rolle der Zuordnungskriterien bei der AVG-Bildung zu verdeutlichen, soll der Entscheidungsprozess, der in dieser oder ähnlicher Form auch vom A-BA zu durchlaufen wäre, anhand der Wirkstoffgruppe der Bis-

phosphonate und des in einer alternden Gesellschaft immer prävalenteren Krankheitsbildes der Osteoporose aufgezeigt werden. Bisphosphonate und Osteoporose werden als **hervorragend geeignete Beispiele** aus der Vielzahl der Wirkstoffe und Indikationen herausgegriffen, um daran die Vorgehensweise bei der AVG-Bildung zu konkretisieren und ihre praktische Durchführbarkeit zu dokumentieren, ohne freilich den Bewertungsergebnissen des A-BA vorgreifen zu wollen bzw. zu können.<sup>16</sup>

Schon im BMG-Gutachten der Verfasser wurden die Bisphosphonate herangezogen, um daran Grundfragen der AVG-Bildung zu erläutern, ohne jedoch die medizinisch-therapeutische „Machbarkeit“ eingehender zu prüfen (Cassel/Wille 2006, S. 425 ff.). Bisphosphonate boten und bieten sich als Beispiel an, weil ihre insgesamt 8 Substanzen zwar relativ neu sind,<sup>17</sup> inzwischen aber schon zur „**Standardtherapie**“ bei 3 ernsthaften Krankheiten (Osteoporose, Folgewirkungen von Knochenmetastasen und Morbus Paget; Abbildung 8) eingesetzt werden, die wegen des progressiven Frakturrisikos sowie gravierender Herzrhythmus- und Stoffwechselstörungen bei Nichtbehandlung lebensbedrohlich sind bzw. hohe Spätschäden verursachen. Als Analoga in verschiedenen Applikationsvarianten sind sie teils noch patentgeschützt (Tiludronat, Ibandronat, Zoledronat und Risedronat), verfügen aber teilweise schon über generische Substitute (Etidronat, Clodronat, Pamidronat und Alendronat), so dass sich auch die wettbewerblichen Implikationen der AVG-Bildung beispielhaft an ihnen verdeutlichen lassen.

Bisphosphonate werden zur Behandlung von verschiedenen Defekten der Knochensubstanz bzw. Störungen der Knochenbildung eingesetzt. Ihre Verordnungsmengen in den drei Indikationsgebieten (Abbildung 8) werden auf ein Verhältnis von 5.000:50:1 geschätzt, sind also extrem unterschiedlich verteilt. Hinzu kommt, dass die einzelnen Substanzen nicht gleichermaßen für alle Indikationsgebiete zugelassen sind. Da alle drei Indikationsgruppen mit jeweils mehreren Analog-Substanzen besetzt sind, läge es nahe, für die

---

<sup>16</sup> Als Gesundheitsökonom haben sich die Autoren in den medizinisch-therapeutisch-pharmakologischen Fragen zwangsläufig auf Experten aus anderen Fachgebieten stützen müssen, deren Wissen und Informationsmaterial sie gerne und in dankenswerter Weise zur eigenen Meinungsbildung genutzt haben (siehe die Liste der konsultierten Experten zu Beginn des Gutachtens). Schon von daher stehen die nachfolgenden Ergebnisse unter medizinisch-pharmakologischen Vorbehalten und sind weder abschließend noch ausschließlich zu verstehen.

<sup>17</sup> Als erstes Bisphosphonat wurde 1982 (generikafähig seit 1996) die Etidronsäure bzw. das Etidronat zugelassen; es folgten in relativ kurzer Abfolge: 1988 (1991) Clodronat, 1992 (2002) Pamidronat, 1996 (2005) Alendronat, 1996 Tiludronat, 1996 Ibandronat, 2000 Risedronat und als (vorläufig) letzter Wirkstoff 2001 Zoledronat. Siehe zu weiteren pharmakoökonomischen Details Häussler et al. (2008, S. 232 ff.).

Abbildung 8: AVG-Bildung am Beispiel der Bisphosphonate

Indikationen und AVG-Zuordnung*		Osteoporose bei Frauen und Männern, postmenopausale Osteoporose		Hyperkalzämie durch Knochenmetastasen, Osteolyse bei Knochenmetastasen, Senkung der skelettbezogenen Morbidität	Morbus Paget
		Frauen AVG X1 ...	Männer AVG X2 ...		
Wirkstoffe und Applikationen					
ATC-Kode MO5BA 01-08	Etidronat	X			X
	Clodronat			X	
	Pamidronat			X	X
	Alendronat	X	X		
	Tiludronat				X
	Ibandronat	X		X	
	Risedronat	X	X		X
	Zoledronat	X		X	X
Darreichungsform	oral	X	X	X	X
	parenteral (i.v.)	X		X	X
Einnahmefrequenz	täglich	X	X	X	X
	wöchentlich	X	X		
	monatlich	X		X	
	vierteljährlich	X			
	jährlich	X			

\* Nach dem Zulassungsstatus vom 15. Juli 2008; Zoledronat für Männer steht kurz vor der Zulassung.

Quelle: Eigene Darstellung.

Folgen der Knochenmetastasen und den Morbus Paget jeweils eine und bei der Osteoporose – nach Frauen und Männern getrennt – zwei mit unterschiedlichen Substanzen bestückte AVG zu bilden. Dies wäre jedoch verfrüht, weil dafür lediglich das Zulassungskriterium beachtet, aber weder nach den Wirkungs- und Nebenwirkungsprofilen noch nach der Applikationsform oder gar der Dokumentation der Wirksamkeit gefragt wurde. Deshalb soll in einem weiteren Schritt eine der Indikationsgruppen näher untersucht werden, wobei die Wahl schon wegen ihrer Prävalenz, aber auch wegen ihrer aufschlussreichen Differenzierungsmöglichkeiten auf die **Osteoporose (OPO)** fällt.

### *AVG-Bildung bei Osteoporosemitteln*

Die zur Behandlung der Osteoporose verfügbaren Wirkstoffe sind jeweils nur für unterschiedliche Erscheinungsformen zugelassen, zielen aber alle auf eine Senkung des Frakturrisikos als so genannten „Endpunkt“, d. h. auf eine Verhinderung von Knochenbrüchen an der Wirbelsäule, der Hüfte und den Extremitäten. Nach dem derzeit gültigen Zulassungsstatus müssen mindestens drei Indikationen unterschieden werden, für die gegebenenfalls je eine AVG gebildet werden könnte (Abbildung 9): die **Osteoporose bei**

**Männern und postmenopausalen Frauen** sowie die **kortikoidinduzierte Osteoporose**. Die ersten beiden Indikationen sind primäre Osteoporosen; die letztere ist die mit Abstand häufigste der sogenannten sekundären Osteoporosen, die durch Krankheiten und Arzneimitteltherapien an anderer Stelle des Körpers als den Knochen entstehen.

Wie Abbildung 9 zeigt, sind aus der Wirkstoffgruppe der Bisphosphonate nur vier oral und zwei parenteral applizierbare Substanzen zur Behandlung der postmenopausalen OPO zugelassen. Andererseits gibt es außer den Bisphosphonaten noch andere Wirkstoffe – wie das Raloxifen und das Strontiumranelat –, deren Wirksamkeit bei der postmenopausalen OPO nachgewiesen ist und die dementsprechend auch für diese Indikation zugelassen sind. Darüber hinaus kommen auch die Parathormone in Betracht, die aber nur sehr eingeschränkt bei Frakturen unter Standardtherapie einsetzbar sind. Nimmt man noch die unter der Rubrik „Sonstige Osteoporosewirkstoffe“ bei Frauen zugelassenen fünf Substanzen hinzu, kämen für die AVG-Bildung zur postmenopausalen OPO immerhin 15 Wirkstoffe in Betracht. Allerdings sind diese Wirkstoffe unter Beachtung des **Wirkungs-** und **Nebenwirkungsprofils** (Zulassungskriterium (2)) jedoch nur bedingt vergleichbar.

**Abbildung 9: AVG-Bildung am Beispiel der Osteoporosewirkstoffe**

Indikationen und AVG-Zuordnung*		Osteoporose bei Frauen ab der Menopause		Osteoporose bei Männern		Kortikoidinduzierte Osteoporose	
		AVG X1...		AVG X2...		AVG X3...	
Wirkstoffe							
Orale Bisphosphonate	Alendronat (A)	X	tgl./wö. oral	X	tgl. oral	X <sup>1</sup>	tgl. oral
	Risedronat (A)	X	tgl./wö. oral	X	wö. oral	X <sup>1</sup>	tgl. oral
	Ibandronat (A)	X	mtl. oral				
	Etidronat (R2)	X	tgl. oral				
Parenterale Bisphosphonate	Ibandronat (A)	X	vj. i.v.				
	Zoledronat (A)	X	jährl. i.v.				
Östrogenrezeptor-modulator Strontiumsalz	Raloxifen (A)	X					
	Strontiumranelat (A)	X					
Parathormone	PTH1-34 / Teriparatid (R1)	X <sup>2</sup>	tgl. s.c.	X <sup>2</sup>	tgl. s.c.		
	PTH1-84 / Preotact (R1)	X <sup>2</sup>	tgl. s.c.				
Sonstige Osteoporosewirkstoffe	Östrogene (R1)	X <sup>3</sup>					
	Fluoride (R2)	X		X		X	
	Calcitonin (R2)	X		X		X	
	Aktives Vitamin D (R2)	X				X	
	Anabolika (R2)	X					

<sup>1</sup> Zulassung nur für postmenopausale Frauen. <sup>2</sup> Zulassung nur als „Second-line-Therapie“ bei manifester Osteoporose, wenn unter konventioneller Therapie (z. B. mit Bisphosphonaten) weitere Frakturen auftraten; für PTH 1-34 ist eine Wirkung auf das Risiko peripherer Frakturen nachgewiesen, für PTH 1-84 nur für Wirbelkörperfrakturen. <sup>3</sup> Verordnung in der Regel nur, wenn vasomotorische Beschwerden der Hauptgrund sind. \* Zulassungsstatus vom 15. Juli 2008.

(A) – für diese Wirkstoffe ist eine Verminderung von Wirbelkörperfrakturen nachgewiesen;

(R1) – A-klassifizierte, aufgrund ihres Nebenwirkungsprofils nicht zur Standardtherapie geeignete Reservemittel;

(R2) – aufgrund geringer Evidenz für die Senkung des Frakturrisikos zur Standardtherapie nicht geeignete Wirkstoffe, die jedoch in medizinisch begründeten Ausnahmefällen (z. B. Etidronat bei steroidinduzierter OPO; Calcitonin bei Kindern; Vitamin D bei diversen sekundären OPO-Formen) als Reservemittel oder Additiva indiziert sein können.

Quelle: Eigene Darstellung.

Um die therapeutische Relevanz im Hinblick auf die Austauschbarkeit bewerten zu können, sollen zunächst die vorhandenen Ergebnisse der im Zulassungskriterium (4) geforderten Studien und Erfahrungen herangezogen werden. Entscheidend ist dabei die Evidenz für die **Reduktion des Frakturrisikos** als dem **primären Endpunkt** der OPO-Therapie. Wie aus Abbildung 9 hervorgeht, ist die vorliegende Evidenz bei insgesamt 5 Wirkstoffen so gering bzw. so unzureichend nachgewiesen, dass sie als Standardtherapie nicht in Betracht kommen (R2). Soweit sie in Einzelfällen als Reservemittel oder Additiva indiziert sein können, könnte der A-BA entsprechende Ausnahmeregelungen treffen, wie sie im Abschnitt 2.1 bereits beschrieben wurden. Somit reduziert sich die Zahl der für eine AVG bei postmenopausaler OPO berücksichtigungsfähigen Wirkstoffe auf 10 Substanzen.

Alle diese Wirkstoffe verfügen auf einer von D nach A aufsteigenden Skala über den höchsten Evidenzgrad (A) für den Endpunkt der Fraktursenkung. Allerdings gibt es bis dato keine validen Vergleichsstudien, die für das gleiche – z. B. nach Alter, Geschlecht und Morbidität – zusammengesetzte Patientenklientel („Head-to-Head-Studien“) eine Über- oder Unterlegenheit einzelner Wirkstoffe beim Frakturrisiko insgesamt oder beim Risiko der vertebrealen und peripheren Frakturen im Einzelnen hätten nachweisen können. Deshalb sind die 10 Wirkstoffe **endpunktbezogen als uneingeschränkt austauschbar** anzusehen. Dennoch wäre ihre Zusammenfassung in einer einzigen AVG nicht sachgerecht, weil es zwischen ihnen therapeutisch relevante Unterschiede in den Neben- und Zusatzwirkungen gibt, die ihrer Substituierbarkeit entgegenstehen. So ist im Falle der Östrogenpräparate und der Parathormone (PTH 1-34 und PTH 1-84) mit so gravierenden Nebenwirkungen zu rechnen (u. a. Thrombosen, Brustkrebs, Calciumanstieg im Blut), dass sie von vornherein nur sehr eingeschränkt zugelassen sind und von daher nur als so genannte „Reservepräparate“ (R1) in besonderen Fällen in Betracht kommen.<sup>18</sup> Sie lassen sich deshalb nur schwerlich einer AVG zuordnen und wären dementsprechend freizustellen. Dies gilt auch für das Raloxifen, wenn auch mit einer anderen Begründung. Raloxifen hat nämlich zwei Zusatzwirkungen, die der Patientin eine nicht ganz leichte Wahlentscheidung abverlangen: Es erhöht signifikant das Risiko für Thrombosen, senkt dafür aber das Brustkrebsrisiko, so dass es ohne die ausdrückliche Zustimmung der Patientinnen nicht anwendbar ist und von daher im Praxisalltag als nicht ohne Weiteres substituierbar gilt.

---

<sup>18</sup> Östrogenpräparate werden inzwischen nur noch zur Prävention einer postmenopausalen OPO bei Kontraindikationen oder gravierenden Nebenwirkungen der Standardtherapeutika eingesetzt. Bei den Parathormon-Präparaten kommt hinzu, dass sie als einzige OPO-Mittel täglich einmal subkutan injiziert werden müssen, so dass sie therapeutisch vergleichsweise aufwendig sind und schon von daher eine Sonderstellung einnehmen.

Bei den 6 verbleibenden Wirkstoffen sind schließlich **Darreichungsform** und **Einnahmefrequenz** als weiteres Zuordnungskriterium (3) relevant. Zwar ließen sich die drei oralen Bisphosphonate Alendronat, Risedronat und Ibandronat als austauschbare Substanzen in einer AVG zusammenfassen, aber nicht gemeinsam mit den parenteralen Bisphosphonaten Ibandronat und Zoledronat. Die oralen Bisphosphonate haben nämlich den Nachteil, dass sie bei etwa 10-20 % der Patienten gravierende Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Verstopfung verursachen und überdies nicht einfach einzunehmen sind.<sup>19</sup> Deshalb muss nicht selten auf die beiden intravenös applizierbaren Bisphosphonate Ibandronat und Zoledronat<sup>20</sup> – wie auch auf das orale Strontiumranelat<sup>21</sup> – zurückgegriffen werden (siehe Abbildung 9). Es wäre somit erwägenswert und sachlich zu rechtfertigen, diese drei Wirkstoffe einer besonderen AVG zuzuordnen, um sie in jedem Fall als Therapiealternative bei gastrointestinalen Nebenwirkungen in der KIA verfügbar zu machen.<sup>22</sup>

Würde der A-BA diesem Bewertungs- und Entscheidungsprozess inhaltlich folgen, kämen schließlich von den 15 für die postmenopausale Osteoporose zugelassenen Wirkstoffen nach Freistellung, Sonderstellung oder Erstattungsausschluss noch 6 Substanzen für eine AVG-Bildung in Betracht, die auf zwei AVG aufgeteilt werden könnten:

- **AVG XA1:** die drei oralen Bisphosphonate Alendronat, Risedronat und Ibandronat; sowie
- **AVG X1B:** die beiden parenteral verfügbaren Bisphosphonate Ibandronat und Zoledronat zusammen mit dem Strontiumranelat.

---

<sup>19</sup> Diese Aspekte können gerade bei älteren, insbesondere pflegebedürftigen Patienten hinsichtlich Anwendung und Compliance therapeutisch durchaus relevant sein.

<sup>20</sup> Bei den parenteralen Bisphosphonaten kommt hinzu, dass sie nur in größeren Zeitabständen appliziert werden müssen (Ibandronat einmal im Quartal; Zoledronat sogar nur einmal im Jahr). Zoledronat soll außerdem einer Studie zufolge zusätzlich zum Frakturrisiko auch die Mortalität senken, was bei hinreichender Evidenz sogar eine AVG-Freistellung rechtfertigen würde.

<sup>21</sup> Kürzlich hat der G-BA (2008) für das Strontiumranelat einen einschränkenden Therapiehinweis in den AMR beschlossen, obwohl seine Wirksamkeit vergleichsweise gut nachgewiesen ist (A) und in der S3-Behandlungsleitlinie des DVO (2006) als Standardtherapie zur Behandlung der postmenopausalen OPO ausgewiesen ist.

<sup>22</sup> Bei der AVG-Bildung ist zu beachten, dass keineswegs alle in einer AVG zusammengefassten Arzneimittel in der KIA einer Krankenkasse gelistet sein müssen. Deshalb ist im Interesse der ärztlichen Therapiefreiheit sicherzustellen, dass notwendige Therapiealternativen später von den Kassen nicht „abgewählt“ werden können. Dies sollte in der Regel schon bei der AVG-Bildung geschehen, kann aber auch noch bei der Gestaltung der KIA erfolgen (siehe hierzu Abschnitt 2.3.1).

Diese Zuordnung bildet hinreichend Gewähr dafür, dass einerseits notwendige Therapiealternativen verfügbar bleiben und andererseits die Auswahlmöglichkeiten der Kassen bei der Zusammenstellung ihrer KIA nicht zu stark begrenzt wird. Würde man dagegen alle 6 Wirkstoffe in nur einer AVG zusammenfassen, müssten diesen Belangen durch spezielle Regeln bei der KIA-Bildung Rechnung getragen werden.

Dass die Therapiewahl der Ärzte und die Auswahlmöglichkeiten der Kassen bei der hier beispielhaft vorgenommenen AVG-Bildung nicht unangemessen eingeschränkt sind, wird noch deutlicher, wenn man die AVG-Zuordnung nicht nur für die Wirkstoffe, sondern auch für die einzelnen **Präparate** vornimmt (Abbildung 10). So sind bei dem seit 2005 generikafähigen Alendronat außer dem Originalpräparat FOSAMAX weitere 15 Generika – teilweise in unterschiedlicher Wirkstärke – verfügbar. Hinzu kommt mit FOSAVANCE noch ein Kombipräparat, das ebenfalls zur Auswahl für die KIA zur Verfügung steht, aber auf der Kassenebene auf seine Zweckmäßigkeit hin beurteilt werden sollte. Alle anderen Präparate stehen unter **Patentschutz**, sind also ohne generische Substitute. Auch hier stehen – wie beim Risedronat Actonel – mehrere Wirkstärken und sogar zwei Kombipräparate zur Verfügung. Von den unterschiedlichen Wirkstärken abgesehen, deckt die hier exemplarisch vorgenommene AVG-Bildung einschließlich der freigestellten Medikamente immerhin 30 verschiedene Präparate ab – und dies in einem relativ engen, auf die Osteoporose der postmenopausalen Frau beschränkten Indikationsgebiet.

### *AVG und Festbetragsgruppen im Vergleich*

Gesundheitspolitisch drängt sich im Anschluss daran die Frage auf, worin sich denn die AVG von den Festbetragsgruppen (FBG) unterscheiden, die im Rahmen der vielfach als „bewährt“ angesehenen Festbetragsregelung nach § 35f. SGB V zu bilden sind. Diese Regelung wurde 1989 mit dem Ziel eingeführt, durch Festbeträge als „Erstattungsobergrenzen“ den Preiswettbewerb auf dem GKV-Arzneimittelmarkt zu intensivieren, indem die pharmazeutischen Unternehmen faktisch gezwungen werden, ihre Herstellerabgabepreise auf das Festbetragsniveau oder darunter zu senken. Hierzu ist die Bildung wirkstoffbezogener FBG für identische, pharmakologisch vergleichbare und therapeutisch vergleichbare Substanzen vorgesehen. Diese im Zusammenhang mit den AVG-Zulassungskriterien bereits diskutierten drei „Stufen“ sind erforderlich, um eine auf Standardpackungen und Wirkverhältnissen basierende Festbetragsberechnung durchführen zu kön-

**Abbildung 10: AVG-Bildung am Beispiel der postmenopausalen Osteoporose-  
präparate**

Präparate		AVG-Zuordnung*		
		Präparate gegen postmenopausale Osteoporose (OPO)		Freigestellte orale und parenterale Präparate
AVG	Wirkstoffe und Präparate	AVG-Präparate		
		Orale Präparate AVG X1A	Orale und parenterale Präparate AVG X1B	
AVG X1A	<b>Alendronat</b>			
	• FOSAMAX 10/70 mg (Original)	X		
	• Alendron-HEXAL 10/70 mg	X		
	• Alendron – beta 10/70 mg	X		
	• Alendronsäure STADA 10/70 mg	X		
	• Tevanate 10/70 mg	X		
	• Alendron Sandoz 70 mg	X		
	• Alendronsäure AbZ 70 mg	X		
	• Alendronsäure AL 70 mg	X		
	• Alendronsäure AWD 70 mg	X		
	• Alendronsäure BASICS 70 mg	X		
	• Alendronsäure – CT 70 mg	X		
	• Alendronsäure – ratiopharm 70 mg	X		
	• Alendro Q 70 mg	X		
	• Alendronsäure Heumann 70 mg	X		
	• Alendronsäure Merck 70 mg	X		
	• Alendronsäure Kwizda 70 mg	X		
	• FOSAVANCE ALN + Colecalciferol 70 mg / 2800 I.E. // 70 mg / 5600 I.E.	X		
	<b>Risedronat</b>			
	• Actonel 5 mg	X		
• Actonel 35 mg	X			
• Actonel 35 mg plus Calcium	X			
• Actonel 35 mg + Calcium / Calcium D 880 I.E.	X			
<b>Ibandronat (oral)</b>				
• Bonviva 150 mg	X			
AVG X1B	<b>Ibandronat (parenteral)</b>			
	• Bonviva 3 mg i.v.		X	
	<b>Zoledronat</b>			
	• Aclasta 5 mg i.v.		X	
Freistellung	<b>Strontiumranelat</b>			
	• Protelos 2 g		X	
	<b>Parathormone</b>			
	• Forsteo-20 (PTH 1-34/Teriparatid)			X
	• Preotact 100 (PTH 1-84)			X
	<b>Raloxifen</b>			
• Evista 60 mg Raloxifen-HCl			X	
• Optruma 60 mg Raloxifen HCl			X	

\* Zulassungsstatus vom 15. Juli 2008.

Quelle: Eigene Darstellung.

nen.<sup>23</sup> Sie hat zum Ziel, einen für alle in einer FBG einbezogenen Wirkstoffe einheitlichen Festbetrag zu ermitteln und damit quasi eine gruppenbezogene „**Kostenhomogenität**“ der Pharmakotherapie herzustellen. Während bis dahin patentgeschützte Präparate nicht in die Festbetragsregelung einbezogen waren, haben dafür das GMG von 2004 und das AVWG von 2006 den Weg geöffnet, indem Original- und Analogpräparate unter bestimmten Bedingungen (z. B. mindestens drei Analoga in einer FBG oder Kombinationen mit Originalpräparaten) nach § 35 (1a) SGB V auch während der Patentlaufzeit in die Festbetragsstufen 2 und 3 einbezogen werden können.

Im Gegensatz dazu haben die AVG unmittelbar keinerlei preisregulierende Funktion. Wie bereits mehrfach dargestellt, dienen sie vielmehr den Kassen als Portfolio austauschbarer Wirkstoffe und Präparate, aus dem sie ihre KIA zusammenstellen können. Erst in diesem Kontext werden die AVG wirtschaftlich relevant, weil die dabei entstehende Konkurrenzbeziehungen unter den Arzneimittelherstellern ganz wesentlich von Art und Zahl der in den AVG enthaltenen Medikamente abhängt (siehe dazu Abschnitt 2.3.2). Anders als die wirkstoffbezogenen FBG, werden deshalb die AVG indikations- oder patientengruppenbezogen gebildet; und statt auf „Kostenhomogenität“ wie bei den FBG, zielt die AVG-Bildung folglich auf ein möglichst hohes Maß an „**Indikationshomogenität**“. Daraus resultieren nicht nur beachtliche Unterschiede in der Zuordnung und Marktabdeckung, sondern auch in den zustande kommenden Interaktionen und Strategiemöglichkeiten der Wettbewerber auf der Hersteller- und Kassenebene.

Um dies zu veranschaulichen, werden die oben erarbeiteten Ergebnisse der AVG-Bildung für die Indikationen Osteoporose, Hyperkalzämie und Morbus Paget der aktuellen FBG für die Bisphosphonate tabellarisch gegenübergestellt (Abbildung 11). Wie daraus ersichtlich ist, hat der G-BA in Stufe 3 eine FBG 1 gebildet, in der er je 2 patentfreie und -geschützte orale Bisphosphonate mit ihren verfügbaren Mono- und Kombipräparaten zusammenfasst. Darunter befindet sich auch das Etidronat, dem hier eine begrenzte „Sonderstellung“ zugewiesen wurde, unter Festbetrag aber uneingeschränkt verordnungsfähig ist. Auch nimmt die FBG-Bildung keinerlei Rücksicht auf den **Zulassungsstatus** der in ihr enthaltenen Substanzen: So würden das orale Ibandronat in zwei, das Alendronat in drei und das Risedronat sogar in vier AVG vertreten sein, was im Reformkonzept auf eine unterschiedlich starke Wettbewerbsposition der Substanzen hinausläufe, wäh-

---

<sup>23</sup> Zu Einzelheiten dieser in der Durchführung äußerst komplexen, aufwendigen und strategiefälligen Berechnung und ihren allokativen Konsequenzen siehe Schumacher/Greiner (2008).

**Abbildung 11: AVG und Festbetragsgruppen am Beispiel der Bisphosphonate und Osteoporosemittel**

Vergleichs- und Festbetragsgruppen		Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG)					Festbetragsgruppen (FBG)
		Osteoporosemittel			Hyperkalzämie	Morbus Paget	Bisphosphonate und Kombinationen von BP mit Additiva <sup>1</sup>
		OPO Frauen	OPO Männer	Kortikoid-induzierte OPO			
Status	Wirkstoffe und Präparate	AVG X1 ...	AVG X2 ...	AVG X3 ...	AVG Y ...	AVG Z ...	FBG 1 / Stufe 3
PF	Alendronat						
	• Monopräparate	X	X	X			X
	• Kombipräparate	X					X
PF	Etidronat						
	• Monopräparate						X
	• Kombipräparate						X
PG	Risedronat						
	• Monopräparate	X	X	X		X	X
	• Kombipräparate	X					X
PG	Ibandronat						
	• Monopräparate (oral)	X			X		X
	• Monopräparate (parenteral)	X					
PG	Zoledronat						
	• Monopräparate (parenteral)	X			X	X	
PG	Strontiumranelat						
	• Monopräparate	X					
PF	Pamidronat						
	• Monopräparate				X	X	
PF	Clodronat <sup>2</sup>						
	• Monopräparate				X		
PG	Tiludronat						
	• Monopräparate					X	

<sup>1</sup> Orale Darreichungsformen: Tabletten, Filmtabletten, Kombipackung (Stand: 18. Januar 2007). <sup>2</sup> Für das generikafähige Clodronat (Clodronsäure) existiert eine FBG der Festbetragsstufe 1.

Legende: PF – patentfrei; PG – patentgeschützt (Stand: 15. Juli 2008).

Quelle: Eigene Darstellung.

rend die FBG einen Festbetrag vorsieht, der für alle vier gelisteten Wirkstoffe unabhängig von ihrer indikationsspezifischen Anwendung gleich ist.

Hinzu kommt, dass im Reformkonzept das FBG-gelistete Bisphosphonat Ibandronat bei der Hyperkalzämie mit dem Zoledronat, Pamidronat und Clodronat sowie das Risedronat beim Morbus Paget mit dem Zoledronat, Pamidronat und Tiludronat in Substitutionskonkurrenz stehen würden, die aber – obwohl ebenfalls Bisphosphonate – nicht in der FBG enthalten sind. Schließlich bleiben in der FBG bei den Osteoporosemitteln sowohl die parenteralen Bisphosphonate, als auch das Strontiumranelat unberücksichtigt, während sie im Reformkonzept eine eigene AVG bilden würden. Hieraus lassen sich zur gesundheitspolitischen Einschätzung der beiden Gruppierungskonzepte einige generelle **Schlussfolgerungen** ziehen:

- Die FBG-Systematik ist wirkstoffbezogen und von daher weit weniger differenziert als die AVG-Systematik, die sich an Indikationen und Patientengruppen orientiert.
- Während die FBG-Systematik der Herstellung der Kostenhomogenität verschiedener Wirkstoffe und Präparate im Verordnungsfall dient, ist die AVG-Bildung auf weitgehende Indikationshomogenität der zugelassenen Präparate gerichtet.
- Die FBG-gelisteten Wirkstoffe werden unabhängig von ihrer indikationspezifischen Zulassung und Anwendung einem einheitlichen Festbetrag unterstellt, die AVG-gelisteten Wirkstoffe haben dagegen keine unmittelbar preisregulierende Funktion.
- Die Festbetragsarzneimittel konkurrieren beim Arzt und in der Apotheke um den mengenmäßigen Absatz, die AVG-gelisteten Präparate bei der Kasse mit Rabatten um die Aufnahme in die KIA.
- Da AVG-Präparate in mehreren AVG gelistet sein können, ergibt sich für sie insoweit eine jeweils spezifische Konkurrenzsituation, während die Festbetragsarzneimittel davon unberührt bleiben.
- Während der FBG-Bildung auch wirtschaftliche Kriterien zugrunde liegen, beschränkt sich die AVG-Bildung auf rein medizinisch-pharmakologische Zuordnungskriterien.
- Die rein medizinisch-pharmakologische Orientierung der AVG-Bildung macht es möglich, Substanzen mit einem Nutzendefizit bei bestimmten Indikationen von der Verordnung auszuschließen, während die FBG diesbezüglich indifferent ist.

Schließlich bleibt festzuhalten, dass beide Gruppierungen auch **gemeinsame Merkmale** aufweisen: Sie können beide Mono- und Kombipräparate sowie patentgeschützte und generikafähige Wirkstoffe enthalten. Dabei macht es jedoch für die (noch) patentgeschützten Originale und Analoga einen erheblichen Unterschied, ob sie unter Festbetrag stehen oder ob sie – wie im Fall des Reformkonzepts – zwar einer Substitutionskonkurrenz innerhalb der AVG ausgesetzt sind, ihre Hersteller aber in den nachfolgenden Rabattverhandlungen zur KIA-Listung auch nichtpreisliche Wettbewerbsparameter einsetzen können.

### 2.2.2 Zuordnung neuer Präparate

Sind die AVG gebildet und die bereits eingeführten Präparate soweit wie möglich zugeordnet, bleibt noch zu klären, wie mit neu zugelassenen und

ausgebotenen Medikamenten zu verfahren ist. Hierfür ist ebenfalls eine GKV-einheitliche, transparente und diskriminierungsfreie Regelung vorzusehen, weil es für den pharmazeutischen Unternehmer hinsichtlich der Ertragsperformance seines neuen Präparates nicht unwichtig ist, ob und gegebenenfalls ab welchem Zeitpunkt dieses einer bestehenden AVG zugeordnet wird – oder auf absehbare Zeit AVG-frei bleibt. Denn die AVG-Zuordnung würde das Präparat augenblicklich dem Preis- und Rabattwettbewerb aussetzen, während es im Fall der AVG-Freistellung nach dem Reformkonzept zunächst für alle Kassen mit dem frei kalkulierbaren Herstellerabgabepreis ohne jeden Abzug erstattungspflichtig wäre.

### ***Streitfall „Arzneimittelinnovationen“***

Wegen dieser Konsequenzen wäre es unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung (§ 12 SGB V) sicherlich nicht gerechtfertigt, jedes Präparat allein deshalb AVG-frei zu stellen und mit dem vollen HAP zu erstatten, weil es **neu auf den Markt** kommt. Vielmehr spricht alles dafür, z. B. ein neu ausgebotenes Generikum ohne Weiteres einer AVG zuzuordnen, mit der Folge, dass sein Hersteller nur über die Rabattgewährung an die Kassen eine Chance hätte, auf deren KIA gelistet zu werden und sich damit Eintritt in den GKV-Arzneimittelmarkt zu verschaffen und Absatzpotentiale zu erschließen. Ist das neue Medikament dagegen mit einem bisher nicht bekannten Therapieprinzip verbunden und verspricht es einen deutlichen Nutzenzuwachs gegenüber den bereits vorhandenen Präparaten, erscheint es weder nach den oben genannten Auswahlkriterien, noch gesundheits- und industriepolitisch vertretbar, es einer oder gar mehrerer AVG zuzuordnen und es damit von Anfang an dem Preis- und Rabattwettbewerb in vollem Umfang auszusetzen. Dementsprechend sind nach der geltenden Fassung des § 35 (1) Satz 3 SGB V auch patentgeschützte Wirkstoffe, „deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten“, von der Festbetragsregelung ausgeschlossen.<sup>24</sup> Hieraus wird ersichtlich, dass der Sozialgesetzgeber den patentgeschützten, therapeutisch

---

<sup>24</sup> Nach der Legaldefinition in § 35 (1) Satz 4 SGB V gilt ein Wirkstoff als neuartig, „solange derjenige Wirkstoff, der als Erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.“ Für patentgeschützte Analog-Präparate gibt es davon wiederum eine Ausnahme, was sich sinngemäß aus § 35 (1a) SGB V erschließt: Für sie kann ein Festbetrag gebildet werden, sofern die Festbetragsgruppe aus mindestens drei Arzneimitteln besteht, die ausnahmslos unter Patentschutz stehen und keine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Siehe zur Rolle der Arzneimittelinnovationen im Konzept der Festbetrags- und Vergleichsgruppen ausführlicher Cassel/Wille (2006, S. 419 ff.); GVG (2008, S. 23 ff.).

innovativen Arzneimitteln bislang schon eine Erstattung jenseits der Festbeträge zuzubilligen bereit ist, wengleich von dieser „Innovationsschutzklausel“ de facto so gut wie kein Gebrauch gemacht wird.

Die anhaltende Diskussion um die Art und Höhe der Erstattung von Arzneimittelinnovationen in der GKV ist durch vielfältige **Vorurteile** und **begriffliche Unschärfen** geprägt. Häufig löst schon die Bezeichnung „Innovation“ für ein neu in Verkehr gebrachtes – und noch dazu patentgeschütztes Präparat – positive Assoziationen aus. Aus dieser semantischen Perspektive wird dann vielfach gefordert, alle patentierten Arzneimittel unlimitiert durch die GKV zu erstatten. Dagegen zielen die Bezeichnungen „Schrittinnovationen“ oder gar „Scheininnovationen“ in meist diskriminierender Absicht darauf ab, den therapeutischen Nutzen derartiger Präparate bereits terminologisch zu verneinen bzw. zu marginalisieren und ihre preisliche Erstattungsfähigkeit einzuschränken (Erbsland/Ulrich/Wille 2000; Wille 2004). Umstritten sind dabei insbesondere die praktisch nur vereinzelt vorkommenden Analogpräparate, die nicht das Resultat von Parallelforschung sind, sondern von den Originalherstellern in der strategischen Absicht entwickelt werden, den ablaufenden Patentschutz des Originals durch ein nur unwesentlich modifiziertes, aber patentgeschütztes Analogpräparat („Me-too-Präparat“) quasi zeitlich hinauszuschieben (Häussler et al. 2002; Glaeske et al. 2003; Gothe et al. 2003).

Im Bemühen um eine neutrale Sprachregelung wird im Folgenden immer dann von einer „**Arzneimittelinnovation**“ gesprochen, wenn ein neuer Wirkstoff (New Chemical Entity – NCE) zugelassen und das entsprechende Präparat ausgebaut wird. Dies lässt per se noch keinen Schluss über das Ausmaß des damit erzielbaren medizinisch-technischen Fortschritts bzw. Innovationsgrades oder die therapeutische Relevanz bzw. den Patientennutzen zu. Arzneimittelinnovationen sind in diesem Wortsinn also schlicht „Neuerungen“ ohne jegliche bewertende Konnotation (DPhG 2005, S. 6).

Im Gegensatz zu Arzneimittelinnovationen, die als Original- oder Analogpräparate auf den Markt gelangen, sprechen wir von „**Arzneimittelimitationen**“, wenn nach Auslauf des Patentschutzes der Innovationen wirkstoffgleiche Marken- oder markenlose Generika („branded“ bzw. „non-branded generics“) ausgebaut werden. Dies deshalb, weil Generika normalerweise keinen Beitrag zum Innovationswettbewerb leisten. Ihre ökonomische Funktion besteht im Wesentlichen in der Intensivierung des Preis- und Rabattwettbewerbs von dem Zeitpunkt an, an dem die Original- oder Analogpräparate ihren Patentschutz – und damit ihr temporäres Vermarktungsmonopol – verlieren (Cassel 2004, S. 282 ff.).

### ***Zuordnung von Arzneimittelinnovationen und -imitationen***

Wie schon die AVG-Bildung bei eingeführten Arzneimitteln, sollte auch die Zuordnung der neu ausgetobenen Präparate in die Entscheidungskompetenz des A-BA fallen (siehe Abschnitt 2.4). Das Reformkonzept sieht vor, dass er seine Zuordnungsentscheidungen aufgrund von rein **medizinisch-pharmakologischen Nutzenbewertungen** und strikt nach dem Kriterium des **pharmakotherapeutischen Nutzens** trifft. Damit ist klar gestellt, dass für wirtschaftliche Erwägungen – wie etwa eine zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß § 35b SGB V – an dieser Stelle kein Platz ist.<sup>25</sup> Das Reformkonzept sieht vor, neue Präparate unmittelbar nach ihrer Ausbringung vom A-BA nach diesen Kriterien bewerten zu lassen und sie einer von insgesamt vier „**Statusklassen**“ zuzuordnen (Abbildung 12):

**Abbildung 12: Zuordnung von Arzneimittelinnovationen und -imitationen**

Markteinführung		Markterschließung	
Arzneimittelinnovationen (Original- und Analogpräparate)	AVG-Freistellung	(1) <b>Alleinstellung</b>	Das Präparat wird aufgrund eindeutiger Nutzenvorteile zum Zeitpunkt der Markteinführung keiner AVG zugeordnet und ist für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig. Diese Quasi-Monopolstellung endet durch Eingruppierung nach (3) oder (4), sobald Analogpräparate oder Generika ausgetoben werden oder sich der eindeutige Nutzenvorteil im Versorgungsalltag nicht bestätigt.
		(2) <b>Wartestellung</b>	Das Präparat wird aufgrund (noch) nicht hinreichend bewertbarer Nutzenvorteile zum Zeitpunkt der Markteinführung vorläufig noch keiner AVG zugeordnet. Sobald sich im Versorgungsalltag ein eindeutiger Nutzenvorteil erweist, erfolgt die Alleinstellung nach (1), anderenfalls die Eingruppierung nach (3). Bis dahin ist das Präparat für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig.
Arzneimittelimitationen (Generika)	AVG-Zuordnung	(3) <b>Eingruppierung</b>	Das Präparat wird wegen der zum Zeitpunkt der Markteinführung eindeutig fehlenden oder nur marginalen Nutzenvorteile unverzüglich einer oder mehrerer AVG zugeordnet und unterliegt damit von Anfang an dem Preis- und Rabattwettbewerb innerhalb der Gruppen. Sollte sich danach im Versorgungsalltag ein eindeutiger Nutzenvorteil zeigen, erfolgt die nachträgliche Alleinstellung nach (1).
		(4) <b>Eingruppierung</b>	Das generische Präparat wird zum Zeitpunkt der Markteinführung ohne weitere Nutzenbewertung einer oder mehrerer AVG zugeordnet und unterliegt damit von Anfang an dem Preis- und Rabattwettbewerb innerhalb der Gruppen.

Quelle: Eigene Darstellung.

<sup>25</sup> Die Kosten-Nutzen-Bewertung bzw. das Kriterium der „Kosteneffektivität“ bei der Auswahl pharmakotherapeutischer Alternativen wird im Reformkonzept auf die Kassenebene verlagert. Siehe dazu den Abschnitt 2.3.2 zur KIA.

- (1) Handelt es sich um eine Arzneimittelinnovation, die bereits aufgrund der Wirksamkeit zum Zeitpunkt der Markteinführung einen eindeutigen Nutzenvorteil gegenüber den vorhandenen pharmakotherapeutischen Alternativen mit hinreichender Sicherheit erkennen lässt, wäre sie vom A-BA von der AVG-Zuordnung freizustellen und erhielte den Status der „**Alleinstellung**“. Er würde bedeuten, dass das neue Präparat sofort auf der KIA aller Kassen zu listen und zum vollen HAP - also ohne jeden Abzug bzw. Rabatt zu erstatten wäre. Erst dann, wenn austauschbare Analoga oder – nach Ablauf des Patentschutzes – Generika ausgebaut werden, würde der A-BA eine entsprechende AVG bilden und ihr diese zusammen mit dem Original zuordnen. Die für das Original-Präparat vorteilhafte Monopolstellung wäre somit durch Analoga und Generika bestreitbar und von daher in der Regel nicht von Dauer. Schließlich sollte es auch möglich sein, dass der A-BA die Alleinstellung aufhebt, falls sich der angenommene Nutzenvorteil im Versorgungsalltag nicht bestätigt.
- (2) Häufig genug lässt sich der Nutzenvorteil einer Arzneimittelinnovation zum Zeitpunkt der Markteinführung aber noch nicht verlässlich genug einschätzen, weil sie ihre therapeutisch relevante Verbesserung zwar unter klinischen Idealbedingungen („Efficacy“), aber noch nicht unter den Alltagsbedingungen der ambulanten Versorgung („Effectiveness“) erwiesen haben. In diesem Fall sollte der A-BA das neue Präparat ebenfalls von der AVG-Zuordnung freistellen und es in den Status der „**Wartestellung**“ versetzen. Dies hätte zur Folge, dass das Medikament wie bei der Alleinstellung KIA-pflichtig und zum vollen HAP erstattungsfähig ist, aber im Unterschied dazu diesen Status nur so lange beibehält, bis die Ergebnisse der Versorgungsforschung Klarheit über den praktisch erzielbaren Nutzenvorteil gebracht haben. Dieser Nachweis ist in erster Linie von den Arzneimittelherstellern zu führen, wofür ihnen der A-BA je nach Indikation eine Frist von mindestens 3 und höchstens 5 Jahren setzen sollte. Nach Ablauf dieser Frist sollte der A-BA definitiv über die Alleinstellung oder eine AVG-Zuordnung entscheiden.
- (3) Ist dagegen bei der Markteinführung einer Arzneimittelinnovation aufgrund der klinischen Studien mit hinreichender Sicherheit abschätzbar, dass sie keinen oder nur einen relativ begrenzten bzw. marginalen Nutzenvorteil verspricht – wie dies häufig bei Analog-Präparaten unterstellt wird<sup>26</sup> –, sollte sie der A-BA den bestehenden

---

<sup>26</sup> So etwa regelmäßig in dem von Schwabe/Paffrath (1987-2008) alljährlich herausgegebenen Arzneiverordnungs-Report. Siehe zuletzt Schwabe (2007, S. 113); dazu kritisch Cassel/Wille (2006, S. 419 ff.).

einschlägigen AVG zuordnen oder gegebenenfalls zusammen mit dem bisher alleingestellten Original eine neue AVG bilden. Anders als bei der AVG-Freistellung, unterliegen Arzneimittelinnovationen mit dem Status „**Eingruppierung**“ ab dem Zeitpunkt der Zuordnungsentscheidung dem Vertragswettbewerb um die KIA-Listung und müssen sich den Markteintritt durch günstige HAP und attraktive Rabatte gegenüber der etablierten Konkurrenz verschaffen. Sollten sich freilich durch valide Efficiency-Studien doch noch signifikante Nutzenvorteile belegen lassen, wäre auch eine spätere Alleinstellung nicht ausgeschlossen.

- (4) Handelt es sich bei dem neuen Präparat schließlich um ein Generikum, wird es ohne Weiteres der oder den bestehenden einschlägigen AVG zugeordnet oder bildet – falls noch keine AVG bestehen sollte – zusammen mit dem patentfrei gewordenen Original eine neue AVG. Da es sich um wirkstoffgleiche Medikamente handelt, ist eine Revision des Status „**Eingruppierung**“ – wie sie im Fall (3) möglich ist – praktisch ausgeschlossen. Von daher unterliegen Generika von Anfang an und unwiderruflich dem vertragswettbewerblichen Druck auf ihre Preise und Rabatte und können so die ihnen als Imitationen zukommende preisliche Wettbewerbsfunktion ohne jede Einschränkung erfüllen.

Mit diesem Klassifikationsschema wird den Bewertungsschwierigkeiten bei Arzneimittelinnovationen in jeder Hinsicht Rechnung getragen. Diese Schwierigkeiten resultieren vor allem daraus, dass die Zuordnungsentscheidung ökonomisch gesehen so früh wie möglich erfolgen müsste,<sup>27</sup> eine verlässliche Evidenz für das Nutzenpotential einer Arzneimittelinnovation aber vielfach erst nach langwierigen und kostspieligen Efficiency-Studien möglich ist. Es erscheint deshalb sachgerecht, dem A-BA einerseits eine frühestmögliche Entscheidung abzuverlangen, ihm aber andererseits mit dem Status der „Wartestellung“ eine Option an die Hand zu geben, die eine **definitive Zuordnungsentscheidung auf einen späteren Zeitpunkt** zu verlagern gestattet. Eine notwendige Voraussetzung dafür ist jedoch, dass die noch bestehende Bewertungsunsicherheit so rasch wie möglich durch aussagefähige

---

<sup>27</sup> Idealerweise sollte sie bereits bei der Ausbietung des neuen Präparats feststehen, um Herstellern und Kassen vom Beginn des Markteintritts an eine verlässliche Entscheidungsgrundlage zu verschaffen und – gesundheitspolitisch besonders wünschenswert – das Preissenkungs- und Rabattpotential im Falle der AVG-Zuordnung von Anfang an ausschöpfen zu können. Es sollte daher möglich sein, die Zuordnungsentscheidung in der Zeitspanne zwischen Zulassung und Ausbietung zu treffen, was freilich einen rechtzeitigen und hinreichenden Informationsaustausch zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem A-BA voraussetzt.

Studienergebnisse beseitigt wird. Hierfür stehen allen voran die pharmazeutischen Unternehmer in einer „Bringschuld“, die sie – schon im eigenen Interesse – innerhalb der genannten Frist von 3-5 Jahren begleichen sollten. Schließlich ist das vorliegende Konzept auch dahingehend flexibel, dass der A-BA je nach Evidenz seine getroffene Zuordnungsentscheidung jederzeit revidieren kann, so dass ein Statuswechsel der innovativen Präparate zwischen (3) und (1) auf- und absteigend möglich ist (siehe Abbildung 12).<sup>28</sup>

Die Freistellung von Arzneimittelinnovationen<sup>29</sup> in Abhängigkeit von ihrem nachweislichen Nutzenvorteil gegenüber bereits eingeführten Präparaten verschafft ihnen wettbewerbstheoretisch gesehen eine **temporäre Monopolstellung**. Die Monopolstellung ist deshalb nur temporär, weil sie einerseits durch potentielle Konkurrenten – wie Analoga- und Generikahersteller – bestreitbar ist und andererseits jederzeit vom A-BA wieder aufgehoben werden kann, falls sich die erwartete Therapieperformance nicht einstellt.<sup>30</sup> Eine solche Sonderstellung ist der notwendige Ausgleich dafür, dass im AVG-Konzept weit mehr Segmente des Arzneimittelmarktes – und noch dazu weit effektiver – dem Rabattwettbewerb unterzogen würden, als dies bisher der Fall ist. Dadurch würden die zweifellos vorhandenen, unter der Festbetragsregelung nicht ausgeschöpften Preissenkungs- bzw. Wirtschaftlichkeitspotentiale weitestgehend realisiert. Der nicht nur den Generikaherstellern, sondern auch den innovativen pharmazeutischen Unternehmen dadurch entstehende Erlösverfall darf aber im Interesse des medizinisch-pharmakologischen Fortschritts nicht zur Beeinträchtigung der Erforschung und Entwicklung vorteilhafter Arzneimittelinnovationen führen. Deshalb bedarf es kompensatorischer finanzieller Anreize für die forschende Arzneimittelindustrie, wie sie von der vollen Erstattung des HAP bei alleingestellten Präparaten ausgehen. Wer auf medizinisch-technischen Fortschritt durch Arzneimittelinnovationen nicht verzichten will, muss da-

---

28 Hierin besteht ein entscheidender Unterschied zur traditionellen Klassifikation der Arzneimittelinnovationen nach Fricke/Klaus (1982), die diesbezüglich statisch ist, gleichwohl dem bereits erwähnten Arzneiverordnungs-Report von Schwabe/Paffrath (1987-2008) unverändert zugrunde liegt.

29 Wie im Fall der Osteoporosemittel gezeigt wurde (siehe Abschnitt 2.2.1), müssen gegebenenfalls auch eingeführte Präparate freigestellt werden. Für sie gilt das Folgende entsprechend.

30 Deshalb wäre die AVG-Freistellung auch wettbewerbspolitisch unbedenklich. Schließlich verfügen Unternehmen generell in der Frühphase der Marktentwicklung über eine Monopolstellung ihrer Innovationen, die in der Regel durch Imitationen in späteren Marktphasen wieder verloren geht. Um wirksame Innovationsanreize zu setzen, werden solche Monopole nicht nur wettbewerbspolitisch toleriert, sondern durch die Gewährung von Patentschutz gefördert. Siehe hierzu ausführlicher Borocho (1994, S. 64 ff.) und Cassel (2004, S. 280 ff.; 2008a, S. 201 f.) sowie die dort jeweils angegebene Wettbewerbsliteratur.

für Sorge tragen, dass der verschärfte Preis- und Rabattwettbewerb nicht den „Generationenvertrag“ zwischen erlösgenerierenden „alten“ und den in der kostenträchtigen Entwicklung befindlichen „neuen“ Präparaten gebrochen wird. Die Allein- und Wartestellung in Verbindung mit der vollen Erstattung des HAP wäre dafür die ökonomisch adäquate Lösung.

### 2.3 Bildung und Funktion kassenspezifischer Arzneimittellisten

Die AVG-Bildung ist weder ein Akt der Preisregulierung, noch konstituiert sie per se Wettbewerb. Dieser kommt erst dadurch zustande, dass der Gesetzgeber den Krankenkassen erlaubt, nicht alle, sondern nur eine Auswahl der einer AVG zugeordneten Präparate zu erstatten, und die Vertragsärzte gehalten sind, ihren Patienten in der Regel nur die Medikamente zu verschreiben, die von deren Kasse als verordnungs- bzw. erstattungsfähig ausgewählt wurden; denn hierdurch werden die Kassen in die Lage versetzt, den pharmazeutischen Unternehmen eine kassenspezifische Exklusivität bzw. Absatzgarantie für ihre Präparate zu gewähren, die diese wiederum veranlasst, mit Vorzugskonditionen um das Lieferprivileg zu konkurrieren.

#### 2.3.1 Listenbildung und ärztliche Therapiefreiheit

Im System der GKV sind die Krankenkassen als Sachwalter der Interessen ihrer Versicherten verpflichtet, deren Versorgung mit Arzneimitteln im Krankheitsfall sicherzustellen. Diese muss sich im Rahmen der durch die ANL abgegrenzten Erstattungsfähigkeit halten und dem Wirtschaftlichkeitsgebot genügen. Die erstattungsfähigen Leistungen müssen im Einzelfall ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Andere als notwendige und wirtschaftliche Leistungen können in der GKV nicht beansprucht und dürfen weder erbracht noch bewilligt werden (§ 12 (1) SGB V). Dies gilt auch für die Arzneimittelversorgung.

#### *Mindestzahl gelisteter Präparate*

Um den so definierten Leistungsanspruch ihrer Versicherten zu erfüllen, stellt im Reformkonzept jede Kasse eine **Kassenindividuelle Arzneimittelliste (KIA)** auf. Sie enthält in Form einer „Positivliste“ diejenigen erstattungsfähigen Arzneimittel, die im Bedarfsfall zu Lasten der betreffenden Kasse ohne Weiteres verordnet werden können:

- zum einen ausnahmslos alle **AVG-freigestellten Präparate** und
- zum anderen aus allen vorhandenen AVG die jeweils **von der Kasse ausgewählten Präparate**.

Hierdurch ist prinzipiell gewährleistet, dass den GKV-Versicherten unabhängig von der Wahl ihrer Kasse und deren KIA bei allen Krankheiten die zur Behandlung notwendigen und erstattungsfähigen Präparate zur Verfügung stehen. Zugleich ist die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung insofern gegeben, als bei der Auswahl der AVG-Präparate durch die einzelnen Kassen das Kriterium der Kosteneffektivität eine besondere Rolle spielen dürfte (siehe hierzu den folgenden Abschnitt 2.3.2).

Die Bildung vollständig homogener AVG ist nicht möglich, so dass ein vertretbares Maß von Heterogenität bzw. eine nur begrenzte Austauschbarkeit in Kauf genommen werden muss. Vor dieser Problematik steht auch die Bildung der Festbetragsgruppen. Deshalb schreibt § 35 (1) Satz 2 und 3 SGB V vorsorglich vor, dass bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln (Festbetragsstufe 1) die Bioverfügbarkeit zu berücksichtigen ist und bei den Arzneimitteln mit vergleichbaren Wirkstoffen (Festbetragsstufe 2) und vergleichbaren Wirkungen (Festbetragsstufe 3) zu gewährleisten ist, dass **Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt** werden und **medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen**. Dieses Gebot ist zur Wahrung der ärztlichen Therapiefreiheit bzw. effektiven Pharmakotherapie nicht nur bei der FBG- und AVG-Bildung zu beachten, sondern auch bei der Zusammensetzung der KIA: Je heterogener nämlich die AVG ist, umso stärker wäre die ärztliche Therapiefreiheit eingeschränkt, sofern eine Kasse ihre KIA minimalistisch bestücken würde.

Deshalb sieht das Reformkonzept vor, den Kassen eine Anzahl von Wirkstoffen oder Präparaten aus jeder AVG als „**Mindestlistung**“ vorzuschreiben und damit den A-BA zu beauftragen. Dieser müsste die Mindestlistung unmittelbar bei der AVG-Bildung festlegen und hätte dabei die Besonderheiten hinsichtlich der Heterogenität der AVG zu berücksichtigen. Wie aus Abbildung 10 hervorgeht, könnten in einer AVG sowohl Arzneimittel mit vergleichbaren Wirkstoffen, als auch solche mit nur vergleichbarer Wirkung zusammengefasst sein, die in verschiedener Hinsicht therapierelevante Divergenzen aufweisen. Abgesehen davon, könnte es sich zum einen um patentfreie Originale mit inzwischen ausgetretenen Generika oder um noch patentgeschützte Originale und Analoga handeln. Wie auch immer, der A-BA hätte das von AVG zu AVG unterschiedliche Spektrum der jeweiligen Wirkstoffe oder Präparate nach ihrer medizinisch-therapeutischen Austauschbarkeit zu bewerten und in Abhängigkeit vom bestehenden Grad ihrer pharmakotherapeutischen Heterogenität so zu bemessen, dass notwendige

Verordnungsalternativen verfügbar sind und die ärztlichen Therapiemöglichkeiten nicht unangemessen eingeschränkt werden. Hinzu käme als Auflage für die Kassen, bei allen Substanzen, bei denen **generische Alternativen** verfügbar sind, **mindestens zwei Präparate** verschiedener Hersteller zu listen, um der Konkurrenzsituation zwischen Original- und Generikaanbietern angemessen Rechnung zu tragen.

Die Möglichkeiten dazu sollen wiederum am Beispiel der postmenopausalen Osteoporosepräparate (siehe Abbildung 11) konkretisiert werden: Wie gezeigt, könnte der A-BA aufgrund der aufgestellten Zuordnungskriterien eine AVG X1A mit den drei oralen Bisphosphonaten (Alendronat, Risedronat, Ibandronat) sowie eine AVG X1B mit den beiden parenteralen Bisphosphonaten (Ibandronat und Zoledronat) und dem oralen Strontiumranelat bilden. Da das Alendronat generikafähig ist und insgesamt 16 Mono- und ein Kombipräparat in teilweise zwei Wirkstärken verfügbar sind, könnte der A-BA im Fall der AVG X1A beispielsweise folgende Mindestlistung vorgeben:<sup>31</sup>

- **3 Alendronat-Präparate**, um potentiell die Verfügbarkeit des Kombipräparats sowie des Originals und einer ausreichenden Zahl von Generika zu gewährleisten; und
- **2 Präparate aus den Wirkstoffen Risedronat und Ibandronat (oral)**, um den beiden verfügbaren Kombipräparaten Rechnung zu tragen.

Damit stünden in dieser AVG auf jeden Fall das Alendronat als „Leitsubstanz“ sowie potentiell auch die übrigen zwei Wirkstoffe auf der KIA einer Kasse zur Verfügung. Andererseits könnte eine Kasse auch auf das Ibandronat verzichten, wenn sie neben den obligatorischen 3 Alendronat-Präparaten nur noch 3 Risedronat-Präparate (das Mono- und die beiden Kombipräparate) auf ihre KIA nehmen würde.

Bei Unverträglichkeit der (oralen) Bisphosphonate wiederum ließe sich die Verfügbarkeit des (oralen) Strontiumranelats aus der AVG X1B sicherstellen, falls der A-BA von den drei darin zusammengefassten Wirkstoffen (siehe Abbildung 10) zwei verpflichtend für die Krankenkassen machen würde. Ob und inwieweit sich die Kassen auf diese Mindestlistung beschränken oder deutlich darüber hinausgehen, dürfte wesentlich von ihrer Wettbewerbsstrategie wie auch vom Ausgang der Rabattverhandlungen abhängen (siehe dazu den Abschnitt 2.3.2).

---

<sup>31</sup> Verschiedene Wirkstärken, Packungsgrößen usw. können hier außer Betracht bleiben, weil sie Gegenstand der Rabattverhandlungen zur KIA-Listung eines Präparats sein werden.

### ***Offene und geschlossene Listen***

Über diese regulatorischen Vorgaben hinaus sind noch weitere Optionen zu Wahrung der ärztlichen Therapiefreiheit möglich, die jedoch den Kassen überlassen bleiben und damit Gegenstand des Kassenwettbewerbs sein könnten. Eine solche Option ist die **Wahl zwischen offener und geschlossener KIA**. Bekanntlich können Positivlisten wie die KIA grundsätzlich offen („Open Formulary“) oder geschlossen sein („Closed Formulary“; Cassel/Friske 1999, S. 199 f.): Geschlossene Positivlisten sind für Ärzte und Patienten verbindlich, wenn Arzneimittel zu Lasten der Kasse verschrieben werden sollen, offene Positivlisten haben dagegen nur empfehlenden Charakter und bieten vergleichsweise ein höheres Maß an Therapiefreiheit. Obwohl in den USA mehr als zwei Drittel aller versicherungsindividuellen Arzneimittel-Positivlisten offen sind, beträgt der Anteil der listenkonformen Verschreibungen über 90 % (Friske 2003, S. 208). Dies spricht dafür, es den Kassen zu überlassen, ob sie ihre KIA offen oder geschlossen gestalten. Andererseits wäre im Interesse einer GKV-einheitlichen und transparenten Lösung auch diskutabel, rechtlich nur geschlossene KIA zuzulassen und den behandelnden Vertragsarzt gesetzlich dazu zu verpflichten, in der Regel listenkonform zu verordnen.<sup>32</sup>

Wie auch immer man sich reformpolitisch entscheidet, es bleiben noch zwei Probleme, die so oder so gelöst werden müssen:

- Erstens sollte der behandelnde Arzt im Interesse seiner Patienten die Möglichkeit haben, im Ausnahmefall auch **nicht listenkonform** zu Lasten der Kasse **zu verordnen** („Off-Formulary Prescription“).<sup>33</sup>
- Zweitens ist zu klären, nach welchem Modus **nicht listenkonform verordnete Arzneimittel** von der Kasse **erstattet** werden, ohne den Arzt oder seine Patienten unbillig in finanziellen Regress zu nehmen. Andererseits sollte nicht listenkonformes Verordnen zumindest seitens der Pa-

---

<sup>32</sup> Wird das Gebot zur listenkonformen Verordnung nicht per Gesetz – notabene im SGB V – geregelt, müssten sich die Kassen selbst darum bemühen, weil sie anderenfalls den pharmazeutischen Unternehmern keine Exklusivität einräumen und folglich auch keine Rabatte erzielen könnten. Dazu wären Individualverträge zwischen Kassen und Vertragsärzten nötig, in denen sich die Ärzte zu listenkonformer Verordnung und die Kassen zu finanziellen Gegenleistungen verpflichten würden. Von daher erscheint die gesetzliche Lösung einfacher, vor allem aber ohne zusätzliche Transferleistungen realisierbar zu sein. Andererseits bedeutet sie aber auch den Verzicht auf ein Stück Vertragswettbewerb.

<sup>33</sup> Dies ist durchaus als Analogie zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten („Off-Label Use“) zu sehen, für die der G-BA sogar Richtlinien beschlossen hat (G-BA 2008a, S. 25 ff.).

tienten nicht zum „Nulltarif“ zu haben sein, um einen wirksamen Anreiz zugunsten der Listenkonformität zu setzen.

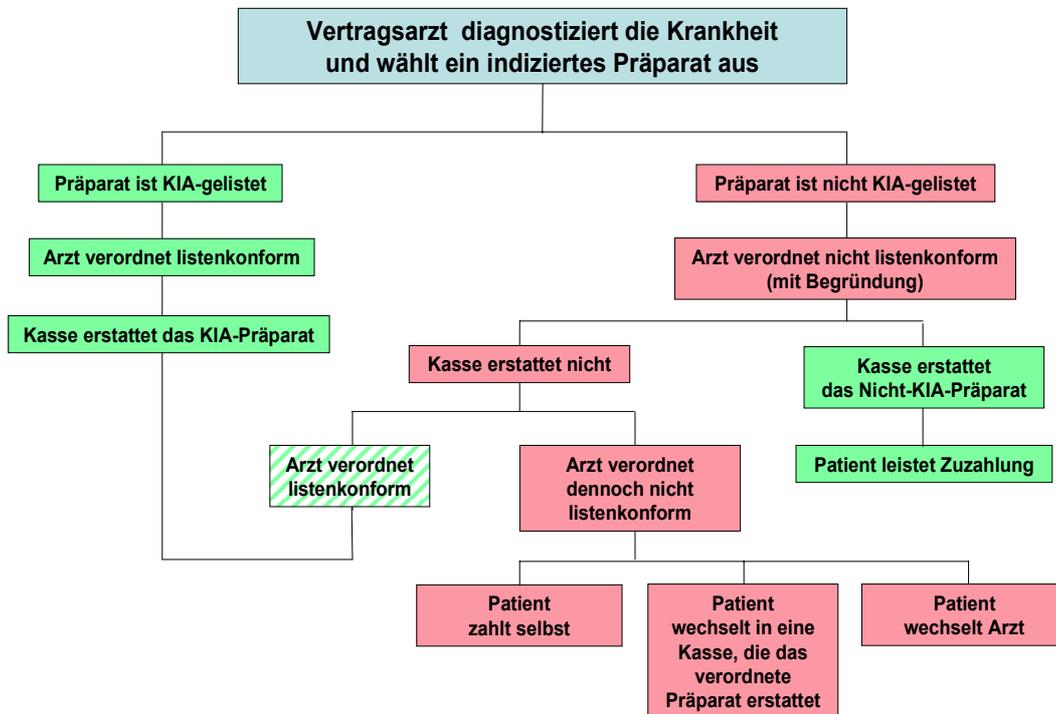
Beide Probleme lassen sich entweder **gesetzlich** oder **wettbewerblich** lösen. Im ersten Fall könnte der Gesetzgeber z. B. die Off-Formulary Prescription auf die nicht in der KIA gelisteten AVG-Präparate begrenzen, eine Begründung des behandelnden Arztes fordern und den Patienten die Differenz zwischen dem durchschnittlichen Netto-Preis – also HAP minus Rabatt – der KIA-Präparate und dem Brutto-Preis – also HAP ohne jeden Abzug – des verordneten Medikaments als Zuzahlung abverlangen. Diese Lösung wäre GKV-einheitlich und transparent und würde vor allem die Solidargemeinschaft der Kasse finanziell nicht belasten. Im zweiten Fall würde es dagegen genügen, die Kassen im SGB V zu verpflichten, entsprechende Lösungen in ihren Satzungen vorzusehen, und im Übrigen darauf zu vertrauen, dass der Wettbewerb als Entdeckungsverfahren adäquate, vor allem aber präferenzgerechte Lösungen hervorbringt.

Schließlich hat selbst bei geschlossener KIA der behandelnde Arzt auch jederzeit die Möglichkeit, nicht gelistete Medikamente auf **Kosten seiner Patienten** zu verschreiben. Diese könnten dann auf einer listenkonformen Verschreibung bestehen, in medizinisch-therapeutisch begründeten Fällen bei ihrer Kasse eine Erstattung beantragen, die Kosten selbst tragen oder ihre Kasse oder ihren Arzt wechseln (Abbildung 13). Wie auch immer, diese Handlungsoptionen des behandelnden Arztes und seiner Patienten sollten hinreichend Gewähr für eine medizinisch indizierte, leitliniengerechte und patientenorientierte Arzneimitteltherapie bilden. Was dennoch als Einschränkung gegenüber der Utopie einer völlig freien Arzneimittelwahl empfunden werden mag, ist der „Preis“, den Ärzte und Patienten dafür zu zahlen haben, dass das Verordnungsgeschehen im Reformkonzept wieder primär nach medizinisch-therapeutischen Gesichtspunkten erfolgt kann und nicht durch Wirtschaftlichkeitserwägungen des Arztes sachfremd überlagert wird.

### 2.3.2 Listenbildung und Vertragswettbewerb

Diese Regelungen sollen gewährleisten, dass die Kassen im Wettbewerb um eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung ihrer Versicherten bei der KIA-Bildung gewisse „Mindeststandards“ einhalten, in denen sich der sozialpolitisch gewünschte pharmakotherapeutische Leistungsumfang der GKV gemäß § 35 (1) Satz 2 und 3 SGB V konkretisiert. Gleichwohl lassen diese Regelungen den Akteuren auf der Kassen- und Herstellerebene genügend Handlungsspielraum, um einen funktionsgerechten Wettbewerb auf dem GKV-Arzneimittelmarkt in Gang zu setzen.

Abbildung 13: Arzneimittelverordnung und -erstattung im Reformkonzept



### *Wettbewerbsparameter der Arzneimittelhersteller*

Soweit Wirkstoffe und Präparate AVG-gelistet sind, müssen sich die pharmazeutischen Unternehmer in Vertragsverhandlungen mit den Kassen um eine KIA-Listung ihrer Produkte bemühen; denn nur die KIA-Listung gewährt ihnen eine gewisse Exklusivität bei der Verordnung zu Lasten der Kassen und verschafft ihnen auf diese Weise eine gewisse Absatzgarantie.<sup>34</sup> Dabei liegt es in der Natur privatrechtlicher (Selektiv- bzw. Individual-) Verträge, dass einzelne Kassen nicht mit den Herstellern aller AVG-Präparate kontrahieren müssen, wie umgekehrt die pharmazeutischen Unternehmer nicht verpflichtet sind, mit allen Kassen Rabatt- und Liefervereinba-

<sup>34</sup> Selbstverständlich garantiert eine KIA-Listung noch keine exakten Absatzvolumina, weil – abgesehen von zahlreichen anderen Marktdeterminanten – letztlich der Arzt über die Verordnung eines der KIA-Präparate entscheidet. Deshalb ist auch juristisch nach wie vor umstritten, um welche Art von „Verträgen“ es sich bei den Rabattvereinbarungen zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen eigentlich handelt. Brixius/Esch (2007, S. 60) z. B. vertreten die Auffassung, dass es dabei um zweiseitige privatwirtschaftliche Verträge geht, bei denen der Krankenkasse gar keine Hauptleistungspflichten unterliegen. Das klingt plausibel, fragen doch die Kassen tatsächlich „Rabatt“ nach und bieten dafür ein „Recht“ auf KIA-Listung an, das sich in Form von Umsatz quantitativ erst mit der ärztlichen Verordnungsentscheidung konkretisiert.

rungen zu schließen. Daraus resultiert idealerweise eine Konkurrenz der Kassen um Verträge mit bestimmten Herstellern und der Hersteller um Verträge mit bestimmten Kassen („Vertragswettbewerb“; Ebsen et al. 2003; Cassel et al. 2006; 2008).

In einem solchen Vertragswettbewerb verfügen die pharmazeutischen Hersteller über mehrere strategisch nutzbare **Handlungs-** bzw. **Wettbewerbsparameter**:

- Erstens könnten sie mit dem **therapeutischen Wirkungs-** und **Innovationsgrad** ihrer Medikamente konkurrieren; denn da die in einer AVG zusammengefassten Präparate zwangsläufig nicht vollständig homogen sind, lässt sich gegebenenfalls der Nutzenvorteil des eigenen Medikaments herausstellen - insbesondere dann, wenn er überzeugend dokumentiert und mit Behandlungsprozeduren bzw. -software unterlegt ist.
- Zweitens ließen sich die **pharmazeutische Qualität** der Medikamente und die damit eng verbundene **Reputation** als verlässlicher Hersteller und Lieferant herausstellen; denn Arzneimittel sind seit jeher „Vertrauensgüter“, bei denen der Ruf des Produzenten und die Marke seiner Produkte als „Signale“ für Qualität und Verlässlichkeit eine zentrale Rolle spielen – und zwar unabhängig davon, ob es sich um forschende oder generische Arzneimittelhersteller handelt.
- Drittens lassen sich die **Herstellerabgabepreise** und die darauf gewährten **Rabatte** als besonders schlagkräftiges Vertriebsargument einsetzen; denn die Kassen werden mit Blick auf ihren Beitragssatz bzw. ihre Zusatzprämie auf die „Kosteneffektivität“ ihres Arzneimittelportfolios achten müssen und dazu neigen, solchen Herstellern den Zuschlag zu geben, deren Präparate eine vergleichsweise niedrige Kosten-Nutzen-Relation aufweist.
- Viertens schließlich können Präparate eines Herstellers in mehreren AVG vertreten sein, woraus sich Möglichkeiten zu einer **differenzierten Rabattpolitik** ergeben; denn solche Präparate trafen in den verschiedenen AVG auf Substitute, die sich nach Wirkprinzip, Innovationsgrad, Hersteller usw. unterscheiden würden, so dass die Konkurrenzsituation – und damit auch die Ausgangslage für Rabattverhandlungen – in jeder AVG eine andere wäre.<sup>35</sup>

---

<sup>35</sup> Anders als in der Festbetragsregelung wäre es sogar möglich, dass ein Präparat im Ausnahmefall nicht nur einer oder mehrerer AVG zugeordnet, sondern außerdem für eine bestimmte Indikation freigestellt wäre.

Die Vielfalt der einsetzbaren Konkurrenzparameter sollte Gewähr dafür bieten, dass sich der Vertragswettbewerb – anders als von der pharmazeutischen Industrie vielfach befürchtet – nicht primär und schon gar nicht ausschließlich auf Preise und Rabatte konzentriert. Vielmehr wird er sich als **Innovations-, Qualitäts-, Reputations-** und – notabene – **Preis- und Rabattwettbewerb** entfalten, in dem jeder Arzneimittelhersteller die Chance hat, sich mit seinen jeweiligen Stärken zu positionieren.

Dennoch spielt der Preis auf dem Arzneimittelmarkt – wie auf anderen Märkten auch – eine ganz besondere Rolle. Deshalb ist hervorzuheben, dass die pharmazeutischen Unternehmer im vorliegenden Reformkonzept ungeachtet der AVG-Zuordnung ihrer Präparate völlig frei in der Kalkulation und Festsetzung ihrer Abgabepreise sind und keiner direkten oder indirekten staatlichen oder kollektivvertraglichen Preisregulierung mehr unterliegen.<sup>36</sup> Sie sind jedoch gehalten, für jedes ihrer zugelassenen und ausgebotenen Präparate einen für alle inländischen Abnehmer einheitlichen, weder nach Vertriebsweg noch nach Abnahmemenge differenzierten Abgabepreis zu stellen.<sup>37</sup> Im Reformkonzept fungiert nämlich dieser **Herstellerabgabepreis (HAP)** im Sinne eines „Listenpreises“ als GKV-einheitliche Kalkulationsgrundlage für die Rabattgewährung an die Kassen einerseits und die Bemessung der Kassenerstattung an die Apotheken andererseits.<sup>38</sup> Deshalb sollten auch im Falle erstattungsfähiger Medikamente Preis- und Naturalrabatte der Hersteller an Pharmagroßhandel und Apotheken (weiterhin) unzulässig sein. Ohnehin dürfte es für solche Rabatte nach der hier empfohlenen Abschaffung der Substitutionspflicht der Apotheken (§ 129 (1) SGB V) keine relevanten wirtschaftlichen Motive mehr geben. Schließlich wäre kartellrechtlich dafür zu sorgen, dass es zu keinen wettbewerbswidrigen Absprachen zwischen den pharmazeutischen Unternehmern kommt.

---

<sup>36</sup> Dem Reformkonzept gemäß sollten insbesondere die derzeit geltenden Preisregulierungen über Festbeträge (§§ 35 und 35a SGB V) und Erstattungshöchstbeträge (§ 31 (2a) SGB V), aber auch die komplementären Regelungen zu den jetzigen Rabattverträgen (§ 130a (8) SGB V), zur Substitutionspflicht der Apotheken (§ 129 (1) SGB V) und die pauschalen Zwangsrabatte der Arzneimittelhersteller (§ 130a (1) SGB V) entfallen.

<sup>37</sup> Hierauf zielt bereits im derzeitigen Regulierungssystem das Verbot von Naturalrabatten auf allen Handelsstufen, das seit dem AVWG von 2006 gilt und im GKV-WSG von 2007 durch Änderung des § 78 (3) AMG dahingehend präzisiert wurde, dass bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein einheitlicher Herstellerabgabepreis gewährleistet ist und Rabatte darauf nur an Krankenkassen gewährt werden. Siehe dazu Köber (2008, S. 259).

<sup>38</sup> Außerdem würde der volle HAP als „Referenzpreis“ auf Auslandsmärkten fungieren können, was im Vergleich zu den auf Festbetrags- oder Erstattungshöchstbetragsniveau abgesenkten Abgabepreisen im jetzigen System von großem Vorteil für die exportierende Pharmaindustrie wäre.

Im Reformkonzept bleibt es dem pharmazeutischen Unternehmer überlassen, wie hoch er den HAP seiner Präparate setzt. In die unternehmerische Preissetzung gehen üblicherweise vielfältige Determinanten ein, wobei die Marktstellung eines Präparats eine besondere Rolle spielt. Sie wird bei innovativen Arzneimitteln meist aus dem **Patentstatus** abgeleitet, der dem patentgeschützten Präparat eine temporäre Monopolstellung mit entsprechendem Preissetzungsspielraum nach oben gewährt. Im Reformkonzept gilt dies uneingeschränkt, sofern ein solches Medikament nicht austauschbar ist bzw. einen so hohen Nutzenvorteil hat, dass es von jeglichen AVG freigestellt ist und somit über eine Allein- oder Wartestellung verfügt (siehe (1) und (2) in Abbildung 12). Denn freigestellte Präparate müssten von den Kassen auf ihrer KIA gelistet und mit dem vollen HAP erstattet werden.

Dies relativiert sich jedoch bei patentgeschützten Original- oder Analogpräparaten, die über keine oder nur geringe Nutzenvorteile verfügen, als austauschbar gelten und demzufolge einer oder mehrerer AVG zugeordnet werden (siehe (3) in Abbildung 13). In diesem Fall unterliegen sie der Substitutionskonkurrenz mit allen anderen Präparaten der AVG, wobei es sich sowohl um patentgeschützte, als auch um patentfreie bzw. generikafähige Original- und Analogpräparate – oder einer Kombination daraus – handeln kann. In der Regel kommt dabei ein „**Enges Oligopol**“ mit relativ wenigen Anbietern zustande ((3) in Abbildung 14), unter denen eine hohe Reaktionsverbundenheit zu herrschen pflegt. Die Hersteller sind deshalb vor die Frage gestellt, ob sie ihren HAP hoch ansetzen und in den Rabattverhandlungen entsprechende Preisabschläge anbieten, oder ob sie den HAP von vornherein der Konkurrenzsituation anpassen, um später nur moderate Rabatte akzeptieren zu müssen. Dabei sollten sie im ersteren Fall zur Wahrung ihrer Reputation jedoch darauf verzichten, wettbewerbswidrige „Mondpreise“ bzw. „Scheinpreise“ zu setzen.

Schließlich können in einer AVG teils patentgeschützte, teils patentfreie Originale und Analoga mit den entsprechenden Generika oder ausschließlich patentfreie Präparate vertreten sein, die bei entsprechend großer Zahl ein „**Weites Oligopol**“ bilden können ((5) und (6) in Abbildung 14). Erfahrungsgemäß herrscht zwar in Engen Oligopolen eine mitunter heftige Preiskonkurrenz, die jedoch für die Hersteller der Originale und Analoga dadurch gemildert werden dürfte, dass sie in die Rabattverhandlungen auch nichtpreisliche Vorteile einbringen können. Hierzu gehören z. B. besondere Nutzenaspekte ihrer Medikamente, die Breite und der Innovationsgrad ihres Sortiments und die Reputation als international vertretenes forschendes Pharmaunternehmen (so auch Greß/Nibuhr/Wasem 2005, S. 81 f.).

Abbildung 14: Marktstellung von Arzneimitteln

Marktstellung \ Patentstatus	Keine Vergleichsgruppe Temporäres Monopol	Vergleichsgruppen	
		ohne Generika Enges Oligopol	mit Generika Weites Oligopol
Arzneimittel mit Patentschutz	(1) Freigestellte patentgeschützte Originalpräparate	(3) Gruppen mit patentgeschützten Original- und Analogpräparaten	(5) Gruppen mit patentgeschützten und patentfreien Präparaten (Originale, Analoga, Generika)
Arzneimittel ohne Patentschutz	(2) Freigestellte patentfreie Originalpräparate	(4) Gruppen mit patentfreien Original- und Analogpräparaten	(6) Gruppen mit patentfreien Präparaten (Originale, Analoga, Generika)

Anmerkungen: Selbstverständlich sind auch Kombinationen aus den Gruppen (3) und (4) möglich. Die Fälle (2) und (4) sind zwar möglich, dürften aber höchst selten sein.

Quelle: Eigene Darstellung.

Auch würde die bereits vereinzelt verfolgte Strategie, statt in reinen „**Wirkstoffverträgen**“ Rabatte für einzelne Substanzen oder Präparate zu gewähren, „**Portfolioverträge**“ über das gesamte Sortiment eines Herstellers zu schließen, den Preisdruck unter Umständen beträchtlich abfedern. Mit anderer Zielrichtung, aber ebenfalls nicht ohne Effekt auf das Klima der Rabattverhandlungen, dürften Verträge sein, in denen pharmazeutische Unternehmer bestimmte medizinische Outcomes oder pharmakotherapeutische Kostenobergrenzen garantieren und die zusätzlichen Kosten zu übernehmen versprechen, wenn die vereinbarten Behandlungs- oder Kostenziele nicht erreicht werden („**Risk-Sharing-Verträge**“ bzw. „**Cost-Sharing-Verträge**“; siehe auch Abschnitt 1.2).<sup>39</sup> Schließlich bewegen sich einige forschende Hersteller auch bereits in Richtung auf „**Public-Private Partnerships – PPP**“, indem sie sich den Krankenkassen und Leistungserbringern in „**Mehrwertverträgen**“ als Partner im Arzneimittel-Management, beim Aufbau populations- oder indikationsbezogener Modelle der Integrierten Versorgung (IV) oder bei der Entwicklung von pharmakotherapeutischen Systemlösungen

<sup>39</sup> Die Firma Novartis Pharma GmbH hat z. B. mit der BARMER Ersatzkasse (BEK) und der Deutschen Angestellten-Krankenkasse (DAK) einen solchen Pilotvertrag mit „Geldzurück-Garantie“ bei Nichteintreten des gewünschten Behandlungserfolgs für ihr neues Osteoporosemittel Aclasta (siehe Abbildung 10) geschlossen. Derartige Verträge sind allerdings bei den Ärzten bereits auf erheblichen Widerstand gestoßen. Siehe dazu Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2008).

anbieten.<sup>40</sup> Alle diese Anstrengungen haben außer der Verbesserung der pharmazeutischen Versorgungsqualität auch zum Ziel, die Rolle als „reiner Arzneimittellieferant“ zu überwinden und die notwendigen Preis- und Rabattverhandlungen in einen differenzierteren Versorgungskontext zu stellen.

### ***Wettbewerbsparameter der Krankenkassen***

Nicht nur die pharmazeutischen Unternehmer, sondern auch die Krankenkassen stehen untereinander im Vertragswettbewerb. Seit Freigabe der Kassenwahl für den Großteil der GKV-Versicherten 1996/97 müssen sich die Kassen auf ihrer Absatzseite um ihres wirtschaftlichen Überlebens willen darum bemühen, keine Versicherten an die Konkurrenz zu verlieren, sondern nach Möglichkeit ihren Versichertenbestand weiter aufzustocken. Daraus erwächst die Notwendigkeit zu einem kassenspezifischen „**Kundenbindungsmanagement**“, nämlich im Rahmen des GKV-einheitlichen Leistungskatalogs präferenzgerechte Gesundheitsleistungen selektivvertraglich zu gestalten und im Krankheitsfall bereitzustellen – und dies nach Möglichkeit zu einem attraktiven, konkurrenzfähigen Preis bzw. Beitrag (Cassel et al. 2006, S. 20 ff.; Scheffold 2008, S. 25 ff.). Soweit es die Arzneimittelversorgung betrifft, werden die Kassen im Reformkonzept die KIA in das Zentrum ihrer Bemühungen um Kundenbindung stellen: Sie präferenzgerecht und beitragsentlastend zu gestalten, wird dabei das oberste unternehmenspolitische Ziel sein.

Um dieses Ziel zu erreichen, stünde den Kassen eine Reihe von **Handlungs-** bzw. **Wettbewerbsparametern** zur Verfügung, die teils konträr, teils aber auch gleichgerichtet zum Interesse der Arzneimittelhersteller stehen:

- Erstens haben die Kassen die freie Wahl, ob sie sich mit der vorgegebenen Mindestzahl von Präparaten begnügen oder ihre KIA reichlicher bestücken wollen. Eine „**Miniliste**“ böte den Vorteil hoher Exklusivität für den Hersteller und würde in der Regel mit stattlichen Rabatten honoriert; dagegen haben Ärzte und Patienten den Nachteil einer recht begrenzten Auswahl im Behandlungsfall. Das Gegenteil wäre bei einer „**Maxiliste**“ der Fall, die im Grenzfall mit allen AVG-Präparaten bestückt sein könnte, aber wohl kaum durch Herstellerrabatte honoriert würde. Zwischen der Zahl der KIA-Präparate und der Rabatthöhe bestünde also ein klassischer „Trade-off“.

---

<sup>40</sup> Wie weit derartige Strategien bereits verfolgt werden, zeigen z. B. Projekte wie das „Gesunde Kinzigtal“ unter Federführung der AOK Baden-Württemberg oder „Telemedizin fürs Herz“, das von der Techniker Krankenkasse (TK) gesteuert wird. In welchen strategischen Kategorien die Pharmaindustrie diesbezüglich bereits denkt, ist z. B. ersichtlich bei Köbele (2008), Penk (2008) und Wohlgemuth (2008). Siehe dazu auch Abschnitt 1.2.

- Zweitens hätte jede Kasse die Möglichkeit zur tariflichen Produktdifferenzierung, indem sie z. B. in der Regelversorgung eine „**Basisliste**“ mit einer begrenzten Auswahl besonders preisgünstiger Präparate und in den Wahlтарifen eine entsprechend aufwendiger zusammengesetzte „**Wahlliste**“ anbietet. So könnte etwa eine Kasse in die Wahlliste Originale und Analoga selbst dann bevorzugt aufnehmen, wenn diese im Vergleich zu Generika teurer sind, aber aus Sicht der zahlungswilligen Versicherten wegen ihrer Marken- oder Herstellerreputation bevorzugt werden.
- Drittens bestünde die Wahl zwischen „**offener**“ und „**geschlossener**“ KIA. Wie bereits gezeigt (siehe Abschnitt 2.3.1), schränken offene Positivlisten die Therapiefreiheit weniger stark ein als geschlossene und dürften deshalb bei Ärzten und Patienten präferiert werden. Andererseits lässt sich listenkonformes Verordnen bei offenen Positivlisten schwerer durchsetzen, worunter wiederum die Exklusivität und die daraufhin gewährten Rabatte leiden. Auch stünde es jeder Kasse offen, bei nicht listenkonformer Verordnung die satzungsgemäßen Erstattungs- und Zuzahlungsmodalitäten (siehe Abbildung 13) mehr oder weniger großzügig zu gestalten.
- Viertens hätten die Kassen die Option zur freien Vertragsgestaltung. Wie schon gezeigt, bestünde grundsätzlich die Wahl zwischen „**Wirkstoffverträgen**“ und „**Portfolioverträgen**“, wenn sich denn Kassen und Hersteller darauf einigen. Auch könnten ganz unterschiedliche Rabattformen – wie Grund- und Steigerungsrabatte auf den Umsatz, Staffelpunkte nach Umsatz- oder Absatzmargen, Fixbeträge für jede abgerechnete Verordnung, Pauschalbeträge usw. – selektivvertraglich vereinbart werden. Und schließlich könnten Rabattverhandlungen unter Umständen auch in „**Mehrwertverträge**“ mit einem breiten Spektrum versorgungspolitisch relevanter Inhalte einmünden.
- Fünftens schließlich würde im Reformkonzept auch die „**Kosteneffektivität**“ der Arzneimittel zum Handlungsparameter der Kassen. Sie werden sich gezwungenermaßen bei der KIA-Bildung auf einen Vergleich der Kosten-Nutzen-Relation der AVG-Präparate stützen; denn um im Wettbewerb untereinander bestehen zu können, müssen sie darauf achten, für eine – theoretisch gesehen – „Nutzeneinheit“ so wenig wie möglich zu erstatten. Deshalb werden sie die Nutzen- bzw. Wirksamkeits- oder Outcome-Differenzen, die zwangsläufig zwischen den Präparaten einer AVG bestehen, mit deren HAP gewichten und sich daran bei den Rabattforderungen an die Hersteller orientieren.

Es zeigt sich also, dass Hersteller und Kassen im Reformkonzept über genügend Handlungsmöglichkeiten verfügen, um individuelle Zielsetzungen und Strategien verfolgen zu können. Damit sollte auch gewährleistet sein,

dass sich der Vertragswettbewerb nicht als eindimensionaler „Preiskampf“ abspielt, sondern vielmehr als ein mehrdimensionaler und in jeder Hinsicht ergebnisoffener Prozess abläuft.

### ***Kosten-Nutzen-Bewertung***

Dennoch wird vielfach befürchtet, die Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) könnte sich auch im Vertragswettbewerb als eine innovationsbremsende „**Vierte Hürde**“ bei der Zulassung zur GKV-Arzneimittelversorgung erweisen. Solche Befürchtungen erwachsen aus mannigfaltigen Vorbehalten gegen eine zentrale, GKV-einheitliche und methodisch noch nicht hinreichend gesicherte KNB als Grundlage der Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen für festbetragsfreie Arzneimittel nach § 31 (2a) SGB V.<sup>41</sup> Tatsächlich besteht unter Gesundheitsökonomern und Praktikern weitgehend Konsens darüber, dass Arzneimittel – wie andere Güter auch – nicht allein nach ihrem Nutzen, sondern auch nach ihrer Kosteneffektivität bewertet werden sollten, doch sind die Meinungen darüber geteilt, in welcher Form dies innerhalb des GKV-Systems zu geschehen hat.<sup>42</sup> Das hier vertretene vertragswettbewerbliche Konzept sieht zwar bei der AVG-Bildung eine zentrale Nutzenbewertung des A-BA vor,<sup>43</sup> setzt aber bei der Kosten-

---

41 Hierbei handelt es sich in der Regel um patentierte Arzneimittel mit neuartiger Wirkungsweise oder therapeutischer Verbesserung, die bislang mit dem vollen Herstellerabgabepreis erstattet wurden. Künftig setzt der neue GKV-Spitzenverband dafür Höchstbeträge fest, bis zu dem die Kassen die Kosten tragen. Grundlage dafür soll eine KNB sein, mit der das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durch den G-BA zu beauftragen ist (§§ 31 (2a) und 35b SGB V).

42 Wenn z. B. Glaeske/Schickanz/Janhsen (2008) in ihrem jüngsten Arzneimittelreport dafür eintreten, dass „... jedes Arzneimittel, das im Rahmen der GKV verordnet werden darf, eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchlaufen (sollte)“ (a.a.O., S. 27), ist dem nur zuzustimmen. Die Frage ist nur, auf welcher Ebene (zentral/dezentral) und von wem (Einzelkassen/Ausschüsse/Institute) sie erfolgen sollte, nachdem die Patienten als Konsumenten und eigentlich dafür zuständige Bewertungsinstanz wegen des Sachleistungsprinzips in der GKV ausfallen. Die von den Rapporturen im Kontext mit den Fest- und Höchstbetragsregelungen vertretene zentralistische Institutslösung – mit dem IQWiG als Bewertungsmonopolist – ist jedenfalls nicht die einzig mögliche Lösung. Siehe zur grundsätzlichen Problematik zentraler KNB z. B. Cassel (2007), Schulenburg (2007) und GVG (2008, Abschnitt 4).

43 Diese Nutzenbewertung zentral auf der GKV-Ebene durchzuführen, ist sachlich zwingend geboten, weil es bei der AVG-Bildung um eine konstitutive institutionelle Rahmenbedingung für den Vertragswettbewerb geht, die notwendigerweise GKV-einheitlich und für alle Kassen verbindlich sein muss, d. h. nicht selbst Gegenstand des Wettbewerbs sein darf. Zudem spielen bei der medizinisch-pharmakologischen Nutzenbewertung wirtschaftliche Gesichtspunkte, die bei der KIA-Bildung der einzelnen Kassen zentral sind, wie schon mehrfach betont, keinerlei Rolle.

Nutzen-Bewertung konsequent auf Dezentralität, d. h. auf die Krankenkassen als den Sachwaltern der Versicherten- bzw. Patienteninteressen. Den Kassen die KNB zu überlassen, ist schon deshalb notwendig, weil die vom Hersteller gewährten Rabatte von Kasse zu Kasse unterschiedlich sein können, so dass es **keinen einheitlichen Nettopreis** (HAP abzüglich Rabatt) für ein Medikament gibt, auf das sich eine zentrale KNB beziehen könnte; denn um die Kosten-Nutzen-Relation austauschbarer Präparate verschiedener Hersteller zentral auf der GKV-Ebene vergleichen zu können, müsste es einen GKV-einheitlichen Nettopreis für jedes einzelne Präparat geben, was aber unter vertragswettbewerblichen Bedingungen gerade nicht der Fall ist.

Da die Versicherten bzw. Patienten wegen des Sachleistungsprinzips die Preiswürdigkeit der Arzneimittel nicht selbst bewerten und dementsprechend nicht präferenzgemäß entscheiden können, muss die Bewertungskompetenz auf andere Akteure übergehen. Den **behandelnden Arzt** für diese Aufgabe zu instrumentalisieren, ist problematisch, weil bei ihm medizinische und wirtschaftliche Bewertungsaspekte leicht in Konflikt geraten können – ganz abgesehen davon, dass der Arzt in der Regel nicht über die zur KNB erforderlichen Preis- und Rabattinformationen verfügt. Betrachtet man institutionenökonomisch gesehen die **Krankenkassen** als die Sachwalter bzw. Agenten der Versicherteninteressen an einer effektiven und effizienten Arzneimittelversorgung im Krankheitsfall, läuft somit alles darauf hinaus, sie mit der KNB für ihr jeweiliges Versichertenklientel zu betrauen. Dies ist unter den gegebenen Umständen schon deshalb zu rechtfertigen, weil die Kassen der wettbewerblichen Kontrolle ihrer Versicherten unterliegen: Ist die KNB nicht sachgerecht und führt sie zu einer nicht präferenzgerechten KIA, werden die Kassen durch Abwanderung „bestraft“, wodurch die KNB letztlich selbst zum Gegenstand des Wettbewerbs wird.

Es sollte jedoch klar sein, dass die Kassen diese Aufgabe nur bewältigen können, wenn sie bereit und in der Lage sind, die dazu erforderliche Expertise aufzubauen. Dies betrifft zum einen das reine **„Vertragsmanagement“**, das erforderlich ist, um vergaberechtliche Vorschriften einzuhalten, die Rabattverhandlungen zu führen, die Einhaltung der geschlossenen Verträge zu überwachen und gegebenenfalls neue pharmakotherapeutisch relevante Versorgungsstrukturen aufzubauen.<sup>44</sup> Zum anderen betrifft es aber

---

<sup>44</sup> Hierzu könnten sich die Kassen auch externer Dienstleister bedienen und das gesamte Vertragsgeschäft einschließlich der Bildung und Pflege ihrer KIA wie in den USA einem „Pharmacy Benefit Manager (PBM)“ übertragen. Siehe dazu Friske (2003, S. 215 ff.). Der Vertragswettbewerb wird auch hier als „Entdeckungsverfahren“ (Hayek) fungieren und zeigen, welche Organisationsformen sich letztlich unter GKV-Bedingungen herausbilden und behaupten, wenn dazu die Gesundheitspolitik nur genügend Spielraum im SGB V schafft. Siehe auch Kartte/Neumann/Schneider (2008).

auch das pharmakoökonomische „**Bewertungsmanagement**“, mit dem angesichts der zahlreichen Indikationsgebiete, Patientengruppen, Wirkstoffgruppen und Einzelpräparate eine umfangreiche KNB fachkompetent durchgeführt werden muss; denn gerade weil die KNB selbst zum Wettbewerbsparameter wird, verbietet es sich für die Kassen von selbst, ihre bewertungsrelevanten Informationen nur aus einer Quelle zu beziehen, wie es nach der derzeitigen Rechtslage beim G-BA mit dem IQWiG der Fall ist. Die Kassen werden vielmehr im wirtschaftlichen Eigeninteresse versuchen, Informationen über Nutzenvorteile und -nachteile der AVG-Präparate aus allen möglichen Quellen zu beziehen und zu verarbeiten. Dies dürfte auch den pharmazeutischen Unternehmen in den Rabattverhandlungen hinreichend Möglichkeiten zur Positionierung ihrer Präparate geben – Gelegenheiten, die sie im zentralen Bewertungsverfahren des IQWiG nach § 35 (2) SGB V derzeit nur höchst eingeschränkt haben.

### ***Wettbewerbsregeln***

Alles in allem wird somit der Vertragswettbewerb bei den Kassen intern wie extern zu veränderten Strukturen führen und neuen Akteuren auf dem Arzneimittelmarkt eine Chance geben. Wie diese „Kassenlandschaft“ künftig im Detail aussehen wird, lässt sich wegen der Ergebnisoffenheit wettbewerblicher Prozesse kaum vorhersagen; doch wird man damit rechnen müssen, dass die **Konzentration der Krankenkassen** weiter voranschreitet, weil die Kassen zur Bewältigung ihrer neuen Aufgaben „eine kritische Größe benötigen“ (Greß/Niebuhr/Wasem 2005, S. 83). Denkbar ist aber auch, dass es verstärkt zu **Unternehmenskooperationen** über die Grenzen der Kassenarten hinweg oder zur Verlagerung von Funktionen in die **Kassenverbände** hinein kommt. Umso wichtiger ist es, dass monopolistische, durch „Newcomer“ nicht mehr bestreitbare Konzentrationen oder wettbewerbswidrige Kooperationen und Verhaltensabstimmungen sowie der Missbrauch bestehender Marktmacht kartellrechtlich verhindert werden.

Um zu verhindern, dass Kassen eine marktbeherrschende Stellung missbrauchen und insbesondere ihre Vertragspartner diskriminieren oder boykottieren (§ 19-21 GWB), ist zwar seit dem WSG von 2007 durch Neufassung des § 69 SGB V die Missbrauchskontrolle des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) auch auf die derzeitigen Rabattvereinbarungen nach § 130a (8) SGB V anwendbar, doch bleibt es auch in diesem Bereich bei der in Wettbewerbsfragen problematischen Rechtswegezuweisung zugunsten der Sozialgerichtsbarkeit. Außerdem sind weder das Kartellverbot (§ 1 GWB), noch die Fusionskontrolle (§§ 35 ff. GWB) auf

Krankenkassen anwendbar, so dass die Kartellbehörden in jeder Hinsicht außen vor bleiben.

Deshalb muss der hier konzipierte Übergang zur vertragswettbewerblichen Steuerung des GKV-Arzneimittelmarktes – wie der anderer Versorgungsbe-  
reiche auch – mit einer klaren **kartell-** bzw. **privatrechtlichen Weichen-**  
**stellung** einhergehen: Beim Abschluss von Selektivverträgen im Allgemei-  
nen und von Versorgungs- und Rabattverträgen für Arzneimittel im Beson-  
deren sollten Krankenkassen als Unternehmen im Sinne des „funktionalen  
Unternehmensbegriffs“ des GWB gelten und in vollem Umfang sowohl  
dem nationalen, als auch dem europäischen Wettbewerbsrecht (Kartellver-  
bot, Fusionskontrolle, Missbrauchsverbot für marktbeherrschende Unter-  
nehmen und Bekämpfung staatlicher Wettbewerbsbeschränkungen) unter-  
liegen. Dementsprechend müssten statt der Sozialgerichtsbarkeit aus-  
schließlich die Kartellbehörden und Zivilgerichte zuständig sein, was einer  
ersatzlosen Streichung des § 69 SGB V entspräche.<sup>45</sup> Um einer „ruinösen  
Rabattkonkurrenz“, die angesichts der fortgeschrittenen Konzentration und  
der zu beobachtenden Formierung von Einkaufsmacht auf der Kassenseite  
vielfach befürchtet wird,<sup>46</sup> zu begegnen, müsste der Gesetzgeber außerdem  
klarstellen, dass außer kassenindividuellen Rabattverträgen grundsätzlich  
nur solche kollektiven Vereinbarungen zulässig sind, an denen kartellrecht-  
lich unbedenkliche Konsortien, Einkaufsgemeinschaften oder ähnliche Zu-

---

<sup>45</sup> Eine solche wettbewerbsadäquate Lösung ist bei Juristen umstritten (siehe die Darstel-  
lung der Kontroverse in Cassel et al. 2008, S. 195 ff.) und wird von den meisten Sozial-  
rechtlern abgelehnt. Sie gewinnt jedoch immer mehr Befürworter aus allen Lagern (siehe  
u. a. Monopolkommission 2006/2007, Tz. 112\*; Brixius/Esch 2007; Liessem/Stein-  
meyer/von Laer 2007; Möschel 2007). Erst kürzlich hat der Bundesgerichtshof (BHG)  
im „Rechtswegestreit“ zwischen Sozial- und Zivilgerichten bei Fragen der Rechtmäßig-  
keit von Rabattvereinbarungen nach § 130a (8) SGB V die Zivilgerichte – und ausdrück-  
lich nicht die Sozialgerichte – für zuständig erklärt (Az. BHG XZB 17/08).

<sup>46</sup> Derzeit können z. B. Rabattvereinbarungen nach § 130a (8) SGB V nicht nur mit einzel-  
nen Krankenkassen, sondern auch mit den großen Kassenverbänden und -gemein-  
schaften getroffen werden. So haben sich alle 17 AOKen, die insgesamt über einen  
Marktanteil von rund 40 % am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt verfügen, unter der  
Federführung der AOK Baden-Württemberg zu einem „Konsortium“ bzw. zu einer Art  
„Einkaufsgemeinschaft“ zusammengeschlossen und konnten im Ausschreibungsverfahren  
bei einzelnen Wirkstoffen Rabatte bis zu 37 % herausholen. Dies würde der hier ver-  
folgten Absicht, die Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung von der Makro- und  
Mesoebene des Staates und der Verbände auf die Mikroebene der einzelnen Kassen und  
Leistungserbringer zu verlagern, eklatant zuwiderlaufen. Die AOKen haben jedenfalls  
bei ihrer jüngsten europaweiten Ausschreibung von Rabattvereinbarungen über 64 Wirk-  
stoffe für die Jahre 2009 und 2010 bereits auf die vielfältige Kritik an ihrem Marktver-  
halten reagiert und schreiben nun für fünf etwa gleich große Regionen „Gebietslose“ aus,  
bei denen pro Wirkstoff jeweils nur ein Unternehmen den Zuschlag erhalten soll (Pres-  
semitteilung des AOK-Bundesverbandes vom 10.08.08). Man darf gespannt sein, wie  
dieses Verfahren kartellrechtlich beurteilt wird.

sammenschlüsse einzelner Kassen beteiligt sind. Insgesamt gesehen erfordert somit das Reformkonzept, dass die vertragswettbewerbliche Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung ordnungspolitisch insoweit aus der sozialrechtlichen Sphäre des SGB V herausgelöst und der privatrechtlichen Normierung des GWB überantwortet wird, wie Krankenkassen im Arzneimittelmarkt agieren und unternehmerisch handeln.

#### **2.4 Aufgaben, Zusammensetzung und Arbeitsweise des Arzneimittel-Bewertungsausschusses**

Solche Erstattungs- und Wettbewerbsregeln zu setzen bzw. auf das GKV-System anzuwenden, ist Aufgabe des demokratisch dazu legitimierten Sozialgesetzgebers. Seit dem historischen „Kompromiss von Lahnstein“ und dem darauf folgenden GSG von 1992 gilt dafür das Ziel, die GKV als Pflichtversicherung so auszugestalten, dass sie auf dem Versicherungsmarkt durch Kassenwettbewerb und auf dem Leistungsmarkt durch Vertragswettbewerb gesteuert wird. Dazu sind GKV-einheitliche Regeln erforderlich, durch die erstens der versicherungspflichtige Leistungsumfang bzw. die Erstattungsfähigkeit von Leistungen sowie der persönliche Erstattungsanspruch der Versicherten im Krankheitsfall bestimmt, zweitens der institutionell erforderliche Rahmen für das Zustandekommen von Wettbewerb vorgegeben und drittens Vorkehrungen gegen Wettbewerbsbeschränkungen getroffen werden. Während der Sozialgesetzgeber die Setzung der wettbewerbsrelevanten Regeln selbst wahrnimmt, delegiert er die Bestimmung des Leistungsumfanges und dessen Konkretisierung in Form von Erstattungsansprüchen nahezu vollständig auf die Selbstverwaltung der GKV, namentlich auf den **Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)**. Da dem im Reformkonzept vorgesehenen **Arzneimittel-Bewertungsausschuss (A-BA)** ebenfalls Kompetenzen zur Erstattungsregelung übertragen werden sollen – wenn auch nur für den Bereich der GKV-Arzneimittelversorgung –, bedarf ein solches Gremium einer besonderen Begründung – wie auch einer funktionalen Abgrenzung zum fortbestehenden G-BA.

##### ***G-BA im Status quo***

Der G-BA wurde zum 1. Januar 2004 als Rechtsnachfolger u. a. des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen errichtet und durch das GKV-WSG von 2007 einer Strukturreform mit dem Ziel der „Professionalisierung“ durch hauptamtliche – statt bisher ehrenamtliche – Tätigkeit des (unparteiischen) Vorsitzenden und zwei weiterer unparteiischer Mitglieder unterzogen, die zum 1. Juli 2008 in Kraft getreten ist. Abgesehen von den drei un-

parteiischen Mitgliedern, ist das Beschlussgremium des G-BA **paritätisch aus 10 Vertretern der Leistungserbringer und Krankenkassen** besetzt.<sup>47</sup>

Der G-BA ist nach § 91 SGB V rechtsfähig, wird von seinem Vorsitzenden gerichtlich und außergerichtlich vertreten, fasst seine Beschlüsse in der Regel mit der Mehrheit seiner Mitglieder und unterliegt generell der Rechtsaufsicht des BMG. Er gibt sich insbesondere auch eine **Verfahrensordnung** zu den methodischen Grundlagen seiner Arbeit, zur Heranziehung von unabhängigen Sachverständigen sowie zum Ablauf und zur Auswertung von Anhörungen. Außerdem gibt er sich eine **Geschäftsordnung**, in der er seine Arbeitsweise und insbesondere die Vorbereitung von Richtlinienbeschlüssen durch Einsetzung von Unterausschüssen regelt. Verfahrens- und Geschäftsordnung bedürfen der Genehmigung des BMG.

Inhaltlich weist der Sozialgesetzgeber dem G-BA in § 92 SGB V eine weitgehende „**Richtlinienkompetenz**“ zur Ausgestaltung und Konkretisierung des Leistungsumfangs der GKV zu und versetzt ihn damit in die Rolle eines **untergesetzlichen Normgebers**, der positives Recht mit Bindungswirkung für alle Akteure des GKV-Systems zu setzen in der Lage ist.<sup>48</sup> So ist es seine primäre Aufgabe, zur Sicherung der ärztlichen Versorgung Richtlinien darüber zu erlassen, welche ambulanten und stationären medizinischen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und somit zum Leistungskatalog gehören, auf den GKV-Versicherten einen Anspruch haben. Dabei ist es ihm ausdrücklich erlaubt, die Erbringung und Verord-

---

<sup>47</sup> Nach § 91 (2) SGB V werden 2 Vertreter von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), 1 Vertreter von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV), 2 Vertreter von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und 5 Vertreter vom GKV-Spitzenverband bestellt, die insoweit auch die Kosten des G-BA tragen (für die darüber hinausgehenden Kosten gilt § 139c (1) SGB V entsprechend). Die Träger des G-BA bestimmen für jeden ihrer Vertreter zugleich 2 Stellvertreter und sollen sich über die drei unparteiischen Mitglieder – darunter den Vorsitzenden – sowie über deren jeweils 2 Stellvertreter einigen. Außerdem räumt § 91 (3) 2. SGB V den Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten ein Mitberatungsrecht gemäß § 140f (2) SGB V ein. Die Amtszeit des gesamten Beschlussgremiums beträgt 4 Jahre, maximal 2 Amtsperioden. Während ihrer Amtszeit stehen die 3 Unparteiischen in einem Dienstverhältnis zum G-BA und sollen zusätzlich zu ihren Aufgaben im Beschlussgremium den Vorsitz der Unterausschüsse des G-BA übernehmen. Die von der Selbstverwaltung entsandten Vertreter sind im Beschlussgremium an Weisungen ihrer Organisationen nicht gebunden.

<sup>48</sup> Allerdings sind die vom G-BA beschlossenen Richtlinien dem BMG vorzulegen, das sie beanstanden kann und gegebenenfalls erforderliche Richtlinien erlässt. Sie werden mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger wirksam (§ 94 (1) und (2) SGB V. Siehe zur Rechtsstellung des G-BA und zu seinen Kompetenzen im Einzelnen Becker (2006, S. 161 ff.).

nung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln einzuschränken oder auszuschließen.<sup>49</sup>

Hinsichtlich der **Arzneimittel-Richtlinien (AMR)** verlangt der Sozialgesetzgeber ausdrücklich, Arzneimittel nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern und sie unter Berücksichtigung der Festbeträge so zusammenzustellen, dass dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl von Medikamenten ermöglicht wird. Dazu sollen auch Hinweise des G-BA dienen, die für Arzneimittel in den Festbetragsstufen 2 und 3 eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum Preis unter Berücksichtigung von Rabattvereinbarungen ermöglichen und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnungen beitragen (§ 92 (2) SGB V). Diesbezüglich ist Sachverständigen, Arzneimittelherstellern und Apothekerverbänden Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, wie auch die Möglichkeit zur Anfechtungsklage besteht. Schließlich haben auch die Spitzenverbände der Pharmaindustrie, der Apotheker und der Ärzteschaft ein Recht darauf, vor der Entscheidung über die AMR gehört zu werden mit der Maßgabe, dass ihre Stellungnahmen in die Entscheidung einzubeziehen sind (§ 92 (3a) SGB V).

Schließlich bleibt noch zu erwähnen, dass es dem G-BA im Rahmen der zu erlassenden AMR auch obliegt, die Festbetragsgruppen (FBG) und die zur Festsetzung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband notwendigen Vergleichsgrößen (z. B. mittlere Tages- oder Einzeldosen) zu bestimmen (§ 35 (1) SGB V). Implizite legt der G-BA damit zugleich fest, welche Arzneimittel festbetragsfrei bleiben und gegebenenfalls mit einem Erstattungshöchstbetrag gemäß § 31 (2a) SGB V belegt werden können. Selbst wenn der G-BA weder die Festbeträge noch die Erstattungshöchstbeträge festsetzt, schlägt das **Wirtschaftlichkeitsgebot**, das beiden Regulierungsansätzen zugrunde liegt, insofern auch auf die FBG-Bildung durch, als sich der G-BA gehalten sieht, möglichst viele Arzneimittel unter Festbetrag zu stellen. In diesem Kontext sind auch die Verfahren der reinen **Nutzenbewertung** und der **Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB)** zu sehen, die nach §§ 31 und 35 SGB V immer dann anzuwenden sind, wenn insbesondere innovative oder patentgeschützte Arzneimittel von Höchst- bzw. Festbeträgen frei-

---

<sup>49</sup> Hierzu ist der G-BA immer dann ermächtigt, „wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist“ (§ 92 (1) Satz 1 SGB V). Im Falle von Arzneimitteln hat der G-BA in regelmäßigen Abständen eine Übersicht über die ganz oder für bestimmte Indikationsgebiete von der Versorgung ausgeschlossenen Medikamente aufzustellen (§ 93 SGB V).

zustellen sind. Hierbei bedient sich der G-BA vornehmlich der Expertise des von ihm gegründeten **Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**, das vom G-BA nach § 139b SGB V beauftragt werden kann, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln gemäß § 35b SGB V zu bewerten. Die Bewertungen des IQWiG sind dem G-BA als Empfehlungen zur Beschlussfassung zuzuleiten, der sie im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen hat. Die Beschlussfassung liegt demnach zwar formal beim G-BA, wird de facto aber vom IQWiG mit seinen medizinischen und ökonomischen Bewertungsentscheidungen präjudiziert.<sup>50</sup> Aus Sicht des Reformkonzepts ergeben sich hieraus einige Argumente, die es zweckmäßig erscheinen lassen, dem G-BA einen **eigenständigen Arzneimittel-Bewertungsausschuss** zur Seite zu stellen:

- Der G-BA ist ein für die Sicherung der ärztlichen Versorgung insgesamt zuständiger „Universalausschuss“, dessen korporatistisch zusammengesetztes Beschlussgremium über keine genuine pharmakospezifische Expertise verfügt.
- Gleichwohl entscheidet er als untergesetzlicher Normgeber über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln und den konkreten Erstattungsanspruch im Behandlungsfall in Form von Arzneimittel-Richtlinien nicht nur nach wirtschaftlichen, sondern weitgehend auch medizinisch-pharmakologischen Kriterien.
- Die Bewertung des medizinischen Nutzens von Arzneimitteln wie auch ihre ökonomische Bewertung in Form der KNB werden daher dem IQWiG als fachlich unabhängiges Analyseinstitut übertragen, dem nach seiner Rechtsstellung ein „Bewertungsprimat“ für die GKV zukommt.

---

<sup>50</sup> Der G-BA ist zwar nicht dazu verpflichtet, ausschließlich das IQWiG mit Bewertungen zu beauftragen, sondern kann auch anderweitigen unabhängigen Sachverständigen einbeziehen (Becker 2006, S. 182); aber die Rechtsstellung des IQWiG ist insgesamt gesehen doch eher auf ein „Bewertungsprimat“ angelegt, das de facto einem „Bewertungsmonopol“ gleichkommt. Vor diesem Hintergrund gewinnt auch die aus internationaler Perspektive geäußerte Kritik daran an Bedeutung, dass der Sozialgesetzgeber die Zuständigkeiten von G-BA und IQWiG nicht scharf genug getrennt habe: Das IQWiG sei zwar für die Evidenzbewertung zuständig, solle aber auch konkrete Bewertungsempfehlungen zur Beschlussfassung des G-BA geben, wodurch die Evidenzbewertung („Assessment“) in eine Evidenzeinstufung („Appraisal“) übergehe, die eigentlich dem G-BA obliege. Siehe dazu eingehender Bekkering/Kleijnen (2008, S. 20 f. und 40 ff.). Dies dürfte auch der wesentliche Grund dafür sein, dass um die Bewertungen des IQWiG ein so heftiger Methodenstreit entbrannt ist (Breyer et al. 2008; Wasem 2008; weitere Kommentare zum Abruf unter: <http://www.vfa.de/stellungnahmen-iqwig-methodenentwurf.html>).

- Alle pharmakorelevanten Beschlüsse des G-BA haben nicht nur das therapeutische Gebot einer ausreichenden und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung zu befolgen, sondern auch das Wirtschaftlichkeitsgebot; d. h. auch über die Wirtschaftlichkeit des Erstattungsanspruchs wird zentral auf GKV-Ebene entschieden.<sup>51</sup>
- Schließlich wird auch die Bildung der Festbetragsgruppen und die Auswahl der Arzneimittel, für die ein Erstattungshöchstbetrag festzusetzen ist, über die medizinisch-pharmakologischen Kriterien hinaus durch das Wirtschaftlichkeitsgebot geprägt, dem der G-BA damit Genüge tun kann, dass er möglichst viele Präparate diesen Erstattungsbeschränkungen unterwirft.

Mit dieser Rolle des G-BA im Status quo kontrastiert das Konzept des A-BA in wesentlichen Punkten, was anhand der verschiedenartigen Aufgabenstellungen und der zu ihrer Wahrnehmung erforderlichen Verfassung beider Institutionen anhand der Gegenüberstellung in Abbildung 15 gezeigt werden soll.

### *A-BA im Reformkonzept*

Im Gegensatz zum Status quo wird mit dem Reformkonzept die Absicht verfolgt, die **medizinisch-pharmakologische** und **ökonomische Bewertung** von Arzneimitteln **institutionell voneinander zu trennen**. Während erstere nach wie vor der zentralen Ebene der GKV-einheitlichen Normgebung durch den Sozialgesetzgeber oder einem von ihm dazu ermächtigten untergesetzlichen Entscheidungsträger vorbehalten bliebe, würde letztere hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit zwar weiterhin zentral erfolgen, aber hinsichtlich des Erstattungsanspruchs auf die dezentrale Ebene der Krankenkassen und ihrer KIA verlagert. Zum einen entfielen damit die bisherige Aufgabe des G-BA, dem Wirtschaftlichkeitsgebot in der Arzneimittelversorgung bei der Bestimmung des Erstattungsanspruchs Geltung zu verschaffen, zum anderen würden sich die Aufgaben auf der zentralen Ebene überwiegend auf die Bewertung des medizinischen Nutzens bereits eingeführter und neuer Präparate konzentrieren. Dies ergibt sich aus den Aufgabenfeldern, für die der A-BA im Reformszenario zuständig sein sollte (siehe (1) in Abbildung 15):

---

<sup>51</sup> Darüber hinaus wird – wie bereits mehrfach erwähnt – auch das Verordnungsverhalten des Arztes im derzeitigen Regulierungssystem dem Wirtschaftlichkeitsgebot unterworfen, wofür der G-BA die technischen Voraussetzungen in Form der Zusammenstellung von Arzneimitteln, die dem Arzt den Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglichen, zu schaffen hat (§ 92 (2) SGB V).

Abbildung 15: A-BA und G-BA im Vergleich

Szenarien Merkmale	Status quo	Reformkonzept	
	G-BA	G-BA	A-BA
(1) Aufgabenfelder	<p><b>Arzneimittel-Richtlinien (AMR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiskalisch und medizinisch begründete Erstattungsausschlüsse und -einschränkungen inkl. zulässige Ausnahmen und Off-Label Uses (D.-I.);</li> <li>• Arzneimittelübersichten mit Bewertungshinweisen für den Arzt (D.);</li> <li>• Festbetragsgruppen (N.).</li> </ul>	<p><b>Fiskalische Leistungsbegrenzungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiskalisch begründete Erstattungsausschlüsse und -einschränkungen inkl. zulässige Ausnahmen;</li> <li>• Basisleistungskatalog (BLK) für Arzneimittel.</li> </ul>	<p><b>Arzneimittel-Register (ANL/AVG)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinisch begründete Erstattungsausschlüsse und -einschränkungen;</li> <li>• Zusammenstellung aller Erstattungsausschlüsse und -einschränkungen in einer ANL inkl. zulässige Ausnahmen und Off-Label Uses;</li> <li>• Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG) inkl. Mindestlistung;</li> <li>• Freistellung von Innovationen inkl. Fristen für Versorgungsstudien.</li> </ul>
(2) Beschlussgremium	<p><b>Universalgremium der Krankenkassen und Leistungserbringer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 13 Mitglieder, davon je 5 Vertreter der Kassen und Leistungserbringer und 3 hauptamtliche Unparteiische, darunter der Vorsitzende;</li> <li>• 2 Stellvertreter pro Mitglied;</li> <li>• Mitberatung von Patientinnen- und Patientenvertretern;</li> <li>• Mitglieder und Stellvertreter sind nicht an Weisungen ihrer Organisationen gebunden.</li> </ul>	<p><b>Wie Status quo</b></p>	<p><b>Expertengremium der Pharmakotherapie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 13 unabhängige und fachlich ausgewiesene Vertreter relevanter Fachgebiete (Medizin, Pharmakologie, Gesundheitsökonomie u. a.), darunter ein hauptamtlicher Vorsitzender;</li> <li>• 1 Stellvertreter pro Mitglied;</li> <li>• Mitberatung von Patientinnen- und Patientenvertretern;</li> <li>• Mitglieder und Stellvertreter sind nicht weisungsgebunden.</li> </ul>
(3) Bestellung der Mitglieder	<p><b>GKV-Selbstverwaltung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Mitglieder werden vom GKV-Spitzenverband (5), KBV (2), KZBV (1) und DKG (2) bestellt, desgleichen ihre Stellvertreter;</li> <li>• Einigung der Selbstverwaltung auf die 3 unparteiischen Mitglieder und ihre Stellvertreter, darunter den Vorsitzenden;</li> <li>• die Amtszeit beträgt 4, maximal 8 Jahre</li> </ul>	<p><b>Wie Status quo</b></p>	<p><b>Ausschuss für Gesundheit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 13 Mitglieder werden vom Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages bestellt, desgleichen ihre Stellvertreter;</li> <li>• Bestellung oder Wahl des (hauptamtlichen) Vorsitzenden und seiner beiden (ehrenamtlichen) Stellvertreter aus der Mitte des A-BA;</li> <li>• die Amtszeit beträgt 4, maximal 8 Jahre.</li> </ul>
(4) Rechtsstellung	<p><b>Rechtsfähige Körperschaft</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• G-BA ist rechtsfähig;</li> <li>• Vertretung gerichtlich und außergerichtlich durch den Vorsitzenden;</li> <li>• G-BA gibt sich eine vom BMG zu genehmigende Geschäfts- und Verfahrensordnung;</li> <li>• Bildung von Unterausschüssen unter Vorsitz der unparteiischen Mitglieder;</li> <li>• Beschlussfassung mit Stimmenmehrheit der Mitglieder;</li> <li>• Beschlüsse sind untergesetzliche Normen und werden rechtskräftig, falls sie nicht vom BMG beanstandet werden;</li> <li>• generelle Rechtsaufsicht durch das BMG;</li> <li>• Möglichkeit Betroffener zur Anfechtungsklage.</li> </ul>	<p><b>Wie Status quo</b></p>	<p><b>Rechtsfähige Körperschaft</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie G-BA;</li> <li>• wie G-BA;</li> <li>• wie G-BA;</li> <li>• Bildung von Unterausschüssen unter Leitung des Vorsitzenden und seiner Stellvertreter;</li> <li>• wie G-BA;</li> <li>• wie G-BA;</li> <li>• wie G-BA;</li> <li>• wie G-BA.</li> </ul>
(5) Arbeitsweise	<p><b>Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• G-BA beschließt die AMR und die dazu erforderlichen Bewertungen;</li> <li>• externe Sachverständigen aus Wissenschaft und Praxis, Arzneimittelherstellern, Apothekern etc. haben Gelegenheit zur Stellungnahme;</li> <li>• G-BA vergibt Bewertungsaufträge an das IQWiG und erhält Empfehlungen zur Beschlussfassung;</li> <li>• IQWiG vergibt Forschungsaufträge an externe Sachverständige zur objektiven Analyse.</li> </ul>	<p><b>Wie Status quo (ohne Arzneimittel)</b></p>	<p><b>Nutzen-Bewertung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A-BA beschließt ANL, AVG und Freistellungen sowie die dazu erforderlichen Bewertungen;</li> <li>• hierzu sind alle validen Erkenntnisquellen inkl. zu vergebender Gutachten an externe Sachverständige heranzuziehen;</li> <li>• der A-BA kann sich u.a. auch auf die Bewertungen wissenschaftlicher Institute wie IQWiG und NICE stützen, ist dazu aber nicht verpflichtet.</li> </ul>
(6) Finanzierung	<p><b>GKV-Selbstverwaltung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Kosten der von den Verbänden bestellten Mitglieder tragen die Verbände;</li> <li>• die übrigen Kosten, insbesondere der Geschäftsstelle, werden je zur Hälfte aus Zuschlägen auf die ambulante und stationäre Versorgung finanziert.</li> </ul>	<p><b>Wie Status quo</b></p>	<p><b>Bundesministerium für Gesundheit ('BMG)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal- und Sachkosten, insbesondere für die neu einzurichtende Geschäftsstelle, trägt das BMG oder werden paritätisch von den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern getragen.</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung.

- **Arzneimittel-Negativliste (ANL).** Um eine hohe medizinisch-pharmakologische Versorgungsqualität zu gewährleisten, ist es geboten, solche Arzneimittel von der Erstattung bzw. Verordnungsfähigkeit auszuschließen oder auf bestimmte Indikationen oder Personengruppen zu beschränken und in einer ANL zusammenzufassen, die hinsichtlich ihrer Wirksamkeit oder Zweckmäßigkeit umstritten sind oder im Vergleich mit anderen Präparaten ein merkliches therapeutisches Nutzendefizit haben (siehe Abschnitte 2.1 und 2.2.1). Obwohl dadurch auch Einspareffekte erzielbar sein mögen, sind hierbei der therapeutische Nutzen bzw. Patientennutzen das zentrale Bewertungskriterium.<sup>52</sup> Dies gilt auch für Entscheidungen über therapeutisch gebotene Ausnahmen von den Erstattungsausschlüssen oder -einschränkungen sowie über die fallweise gerechtfertigte Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten („Off-Label Use“).
- **Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG).** In den AVG werden Arzneimittel zusammengefasst, die zugelassen und erstattungsfähig sowie bezüglich bestimmter Indikationen oder Patientengruppen im Versorgungsalltag austauschbar sind (siehe Abschnitt 2.2.1). Dazu bedarf es einer medizinisch-pharmakologischen Bewertung des therapeutischen Nutzens der Wirkstoffe bzw. Präparate im Vergleich zu ihren jeweiligen Substituten, wobei im Ergebnis je nach den festgestellten Zusatznutzen oder Nutzendefiziten Medikamente einer AVG zugeordnet, freigestellt oder aber – mit entsprechenden Ausnahmen – von der Erstattung ausgeschlossen werden können. Außerdem ist den Kassen für jede AVG eine bestimmte Mindestzahl von Präparaten bei der KIA-Listung vorzuschreiben, um die ärztliche Therapiefreiheit bei nicht gänzlich homogen zusammengestellten AVG nicht unangemessen zu beschränken („Mindestlistung“; siehe Abschnitt 2.3.1).
- **Zuordnung von Arzneimittelinnovationen und -imitationen.** Nicht nur die bereits eingeführten, sondern auch die neu in Verkehr gebrachten Arzneimittel müssen hinsichtlich der AVG-Zuordnung medizinisch-pharmakologisch bewertet werden. Kriterium dafür ist wiederum der pharmakotherapeutische Nutzen, den neu ausgebotene Präparate (Originale, Analoga, Generika) im Vergleich zu bereits angewandten haben. In Abhängigkeit vom jeweiligen Nutzenvorteil, den Originale und Analoga bei der Bewertung erkennen lassen, werden sie alleingestellt, in Warte-

---

<sup>52</sup> Selbstverständlich muss es dem Sozialgesetzgeber bzw. dem von ihm beauftragten G-BA weiterhin vorbehalten bleiben, Arzneimittel auch unter fiskalischen bzw. rein wirtschaftlichen Aspekten von der Erstattung auszuschließen – die Begrenzung der Arzneimittelversorgung auf einen Basisleistungskatalog eingeschlossen (siehe Teil 1 und Abschnitt 2.1).

stellung gebracht oder einer bzw. mehrerer der vorhandenen AVG zugeordnet, während Generika sofort einzugruppiert sind (siehe Abschnitt 2.2.2; Abbildung 12). Falls eine Arzneimittelinnovation den Status der Wartestellung erhält, kommt als weitere Aufgabe hinzu, dem Innovator eine je nach Indikation unterschiedliche Frist zu setzen, innerhalb derer er zusätzliche Evidenz für den anscheinenden Nutzenvorteil zu erbringen hat, anderenfalls sein Präparat endgültig eingruppiert wird.

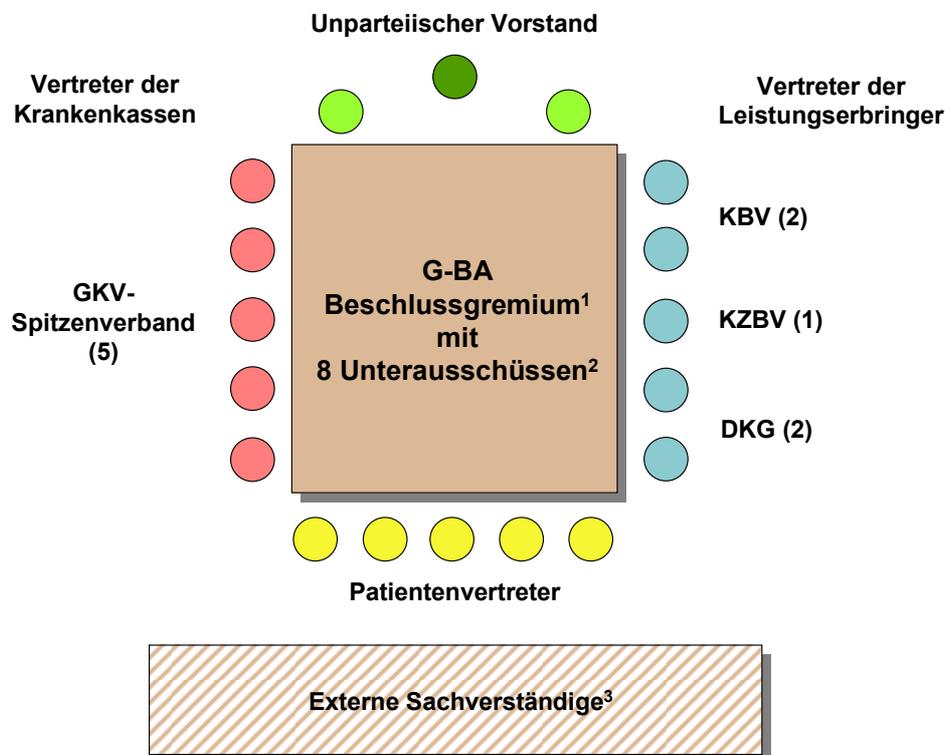
Hieraus lassen sich zwei Schlussfolgerungen ziehen: Erstens beziehen sich alle drei Aufgabenfelder ausschließlich auf den **Nachweis** und **Vergleich** des **therapeutischen Nutzens** bzw. Patientennutzens von Arzneimitteln unter Alltagsbedingungen. Eine solche komparative Nutzenbewertung erfordert aber eine umfassende, systematische und neutrale Auswertung und Würdigung aller verfügbaren pharmakotherapeutischen Erkenntnisquellen. Da hierfür der G-BA als ein korporatistisch gebildetes, für die ärztliche Versorgung insgesamt zuständiges „**Universalgremium**“ nicht ausgelegt ist, sieht das Reformkonzept den A-BA als ein neutrales, außerhalb der Selbstverwaltung stehendes pharmakotherapeutisches „**Expertengremium**“ vor: Der A-BA soll sich aus unabhängigen Vertretern aller relevanten Fachgebiete zusammensetzen und die Gewähr für ein transparentes und ergebnisoffenes Entscheidungsverfahren auf der Grundlage international anerkannter wissenschaftlicher Ansätze, Methoden und Kriterien der Nutzenbewertung bieten.

Zweitens entstehen mit der AVG-Bildung und der selektiven Freistellung von Arzneimittelinnovationen neuartige Kategorien von Präparaten, während die bisherige Einteilung in Festbetragsgruppen nach einer angemessenen Übergangszeit entfällt, weil die darauf aufbauenden Festbeträge nach § 35 SGB V und Rabattvereinbarungen nach § 130a (8) SGB V durch die vertragswettbewerbliche Steuerung über AVG und KIA abgelöst werden. Deshalb wären die Festbetragsgruppen – wie auch die Arzneimittelübersichten und Bewertungshinweise, die das Verordnungsverhalten des Arztes beeinflussen sollen – durch die Listen mit den AVG-zugeordneten und freigestellten Präparaten in den Arzneimittel-Richtlinien (AMR) zu ersetzen. Da der A-BA aufgrund seiner pharmakospezifischen Sachkompetenz über die medizinisch-pharmakologisch begründeten Erstattungsausschlüsse und -einschränkungen entscheiden sollte, wäre es zweckmäßig, ihm auch die Führung der ANL einschließlich der zulässigen Ausnahmen und Off-Label Uses zu übertragen. In ein solches „**Arzneimittel-Register**“ würden dann auch alle fiskalisch begründeten Erstattungsausschlüsse und -einschränkungen – inklusive Sonderregelungen – aufzunehmen sein, über die zu entscheiden weiterhin dem G-BA als Selbstverwaltungsgremium der GKV vorbehalten sein sollte. Dies gälte auch für alle Entscheidungen im Zusammenhang mit der Abgrenzung eines Basisleistungskatalogs (BLK) für Arz-

neimittel, falls er in einer künftigen Gesundheitsreform realisiert werden sollte (siehe (1) in Abbildung 15).

Um diese Aufgaben sachgerecht wahrnehmen zu können, muss der A-BA in einer Weise verfasst sein, die sich deutlich vom G-BA abhebt. Hierfür wird nachfolgend ein Konzept vorgestellt, das sich als Beispiel versteht und weder abschließend noch ausschließlich gemeint ist. Anders als der G-BA (Abbildung 16), hätte sich hiernach der A-BA als ein speziell pharmakotherapeutisch ausgerichtetes Expertengremium zu konstituieren, das wie der G-BA nicht mehr als 13 Mitglieder haben sollte, um eine effiziente Aus-

**Abbildung 16: Personelle Zusammensetzung des G-BA**



<sup>1</sup> Jedes der 13 Mitglieder des G-BA hat zwei Stellvertreter. <sup>2</sup> Unterausschüsse für Arzneimittel, Qualitätssicherung, sektorübergreifende Versorgung, Methodenbewertung, veranlasste Leistungen, Bedarfsplanung, Psychotherapie und zahnärztliche Behandlung unter Vorsitz eines (unparteiischen) Mitglieds des Vorstands. <sup>3</sup> Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker haben das Recht zur Abgabe von Stellungnahmen.

Unparteiischer hauptamtlicher Vorstand mit einem Vorsitzenden und zwei Stellvertretern;

Vertreter aus den Verbänden der Leistungserbringer und des GKV-Spitzenverbands;

Patientenvertreter mit beratender Stimme.

Quelle: Eigene Darstellung.

schussarbeit zu gewährleisten.<sup>53</sup> Mehrheitlich sollte das Beschlussgremium (siehe (2) in Abbildung 15) mit **medizinischen Sachverständigen** verschiedener Fachrichtungen aus der ambulanten und stationären Versorgung und den besonderen Therapieeinrichtungen sowie mit fachlich unterschiedlich ausgerichteten **Pharmakologen** besetzt sein. Ergänzend dazu könnten noch Sachverständige aus pharmakotherapeutisch affinen Gebieten – wie z. B. der Epidemiologie und Medizinethik – oder der Gesundheitsökonomie<sup>54</sup> kommen. Das im A-BA vertretene Fachspektrum ließe sich durch eine entsprechende Auswahl der insgesamt 13 Stellvertreter – d. h. 1 Stellvertreter pro Mitglied – noch auffächern und durch ihre Einbindung in die zu bildenden Unterausschüsse wirksam zur Geltung bringen. Alle Mitglieder des A-BA und ihre Stellvertreter müssten in jeder Hinsicht unabhängig und an keinerlei Weisungen gebunden sein. Die Verhandlungen des A-BA und seiner Unterausschüsse wären vertraulich und unter Ausschluss der Öffentlichkeit zu führen, wobei auch Vertreter organisierter Patienteninteressen mit beratender Stimme teilnehmen sollten (Abbildung 17).

Um eine sachgerechte Besetzung des A-BA zu gewährleisten, kann nicht auf den Modus des G-BA zurückgegriffen werden, weil dessen Mitglieder ausnahmslos durch die Verbände der GKV-Selbstverwaltung bestellt werden und je nach Verbandsnähe als „parteiisch“ oder „unparteiisch“ gelten (siehe (3) in Abbildung 15). Deshalb wäre es zur Verhinderung des Interessendurchgriffs einerseits und der demokratischen Legitimation andererseits zweckmäßig, die Sachverständigen und ihre Stellvertreter überministeriell und überparteilich durch den **Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages** auswählen und für eine Amtszeit von 4 Jahren – mit der Möglichkeit zur Verlängerung um maximal eine Amtsperiode – bestellen zu las-

---

53 Medizinisch-pharmakologische Expertise und Effizienz der Kommissionsarbeit waren auch die Kriterien für das „Institut für die Arzneimittelverordnung in der GKV“, das im GRG von 2000 zur Umsetzung der letztlich nicht realisierten Positivlistenregelung nach § 33a SGB V a.F. geplant war (Becker 2006, S. 205 ff.). Von daher könnte die damalige Institutsverfassung, die eine Kommission mit 9 medizinischen, pharmakologischen und medizinstatistischen Sachverständigen und einer Geschäftsstelle vorsah, als „Pate“ für den hier vorgeschlagenen A-BA stehen.

54 Die Rolle der Gesundheitsökonomie resultiert daraus, dass sie bei Nutzenbewertungen über eine besondere Methodenkompetenz verfügt und internationale wissenschaftliche Bewertungsstandards anzuwenden in der Lage ist. Siehe hierzu ausführlich Schulenburg et al. (2007, S. S4 ff.) sowie den von Schulenburg/Greiner et al. (2007) initiierten „Hannoveraner Konsens“ zur gesundheitsökonomischen Methodik der Nutzenbewertung. Vergleichbare Argumente ließen sich auch für die Heranziehung von Medizinstatistikern oder Arzneimittelrechtlern finden.



Dagegen werden sich Arbeitsweise und Finanzierung der beiden Ausschüsse deutlich unterscheiden müssen (siehe (5) und (6) in Abbildung 15). Hinsichtlich der **Arbeitsweise** geht es vor allem darum, die gesetzlich verankerte Fixierung des G-BA auf Bewertungsempfehlungen des IQWiG zu vermeiden und dem A-BA im Falle der Nutzenbewertung von Arzneimitteln einen eher pluralistischen und direkten Zugriff auf das ganze Spektrum nationaler wie internationaler pharmakotherapeutischer Erkenntnisquellen zu ermöglichen: Dem A-BA muss es freigestellt sein, welche Arbeiten und Dokumente – evidenzbasierte und möglichst vergleichend angelegte Studien genauso wie systematische und konsenterte ärztliche Erfahrungen (siehe Abschnitt 2.2.1) – er heranzieht bzw. an unabhängige externe Sachverständige in Auftrag gibt, und auf welcher methodischen Grundlage bzw. Evidenzstufe er im Einzelfall seine Nutzenbewertung vornimmt.<sup>56</sup> Dies bedeutet zugleich, dass er sich auch auf die Evidenzbewertungen (Assessments) wissenschaftlicher Bewertungsagenturen – wie das deutsche IQWiG oder das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in Großbritannien – stützen kann, aber nicht muss. Schließlich bedarf auch die **Finanzierung** des A-BA einer anderen institutionellen Regelung, weil es in ihm keine Vertreter von Verbänden gibt, deren Kosten von diesen getragen werden könnten. Deshalb müssten die Kosten des A-BA und seiner Geschäftsstelle entweder paritätisch von den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen oder – aus Gründen der Unabhängigkeit weit besser – aus regulären Haushaltsmitteln des BMG finanziert werden.

---

<sup>56</sup> Natürlich kann der A-BA hierbei nicht willkürlich vorgehen, sondern muss das Procedere und die Kriterien seiner Appraisals in einer Verfahrensordnung dokumentieren, die internationalen wissenschaftlichen Standards entsprechen müssen und vom BMG zu genehmigen sind.

### 3      **Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes**

Wie die Analyse des bestehenden Regulierungssystems gezeigt hat (siehe Abschnitt 1), bedarf es trotz der jüngsten wettbewerbsorientierten Reformschritte einer grundlegenden Reform der nach wie vor administrativ-kollektivvertraglich geprägten Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung. Sie sollte einen wettbewerblichen Ordnungsrahmen zum Ziel haben, der den beteiligten Akteuren auf dem GKV-Arzneimittelmarkt, darunter insbesondere den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen, **weitgehende Vertragsfreiheit** gewährt. Dazu bedürfte es sowohl einer umfassenden Deregulierung durch **Abschaffung nicht mehr benötigter Regulierungsinstrumente** (siehe Abbildung 18), als auch der Vorgabe **wettbewerbskonformer Verhaltensregeln** bzw. Institutionen, die das Handeln der Akteure auf die Grundprinzipien einer sozialen Krankenversicherung verpflichten. Dadurch würde die Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung einerseits von den bestehenden administrativen Fesseln befreit und andererseits einem GKV-konformen Wettbewerbsmechanismus überantwortet. Das dazu im vorliegenden Gutachten entwickelte vertragswettbewerbliche Reformkonzept für die Herstellerebene (siehe Abschnitt 2) böte die Chance, dass der gesundheits- und industrieökonomisch so wichtige Bereich der Arzneimittelversorgung endlich die an ihn gestellten Anforderungen optimal erfüllt: nämlich die Patienten mit hochwirksamen, innovativen und bezahlbaren Arzneimitteln zu versorgen und zugleich den pharmazeutischen Unternehmen am Standort Deutschland ein leistungsförderndes Aktionsfeld zu bieten.

#### *Notwendige Regulierungsinstrumente*

Der wettbewerbskonstituierende Ordnungsrahmen des Reformkonzepts beschränkt sich auf wenige regulatorische Vorgaben für die **Erstattung** und **Preisbildung** von Arzneimitteln und bindet unmittelbar nur die **Krankenkassen** und **pharmazeutischen Hersteller** auf den verschiedenen Wirkungsebenen („Notwendige Instrumente“ in Abbildung 18). Unverzichtbare Kernelemente für die Erstattungsregelung sind drei „Arzneimittellisten“: Auf der GKV- bzw. Makroebene die Arzneimittel-Negativliste (ANL) und die Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG) sowie auf der Individual- bzw. Mikroebene die Kassenindividuellen Arzneimittellisten (KIA). Während die ANL die nicht zu Lasten der GKV verordnungs- bzw. erstattungsfähigen

Arzneimittel enthält und damit den sozialpolitisch erwünschten Erstattungsumfang (negativ) abgrenzt, enthalten die AVG die für eine Indikation bzw. Personengruppe jeweils geeigneten und erstattungsfähigen therapeutischen Alternativen. Aus ihnen können sich die Krankenkassen ihre KIA selektiv zusammenstellen, um damit einerseits den Erstattungsanspruch ihrer Versicherten zu erfüllen und andererseits eine mit den Parametern Preise, Rabatte, Qualität, Sortiment, Reputation usw. geführte multidimensionale Konkurrenz der pharmazeutischen Unternehmen auszulösen. Hinsichtlich dieses Vertragswettbewerbs stehen wie gezeigt (siehe Abschnitt 2.1) alle drei Listen in einem funktionalen Zusammenhang und sind **als konstitutive Ordnungselemente** für einen funktionsgerechten Wettbewerb auf dem GKV-Arzneimittelmarkt **unverzichtbar**.

Wie aus Abbildung 18 ersichtlich ist, knüpft das Reformkonzept damit an bestehende Regulierungsinstrumente des SGB V an, die – wie die ANL unverändert oder die KIA funktionell angepasst – übernommen werden können. Letzteres gilt auch für das **Arzneimittel-Register**, das sich aus den Arzneimittelrichtlinien (AMR) des G-BA entwickeln lässt, aber im Unterschied dazu hinsichtlich der ANL und AVG lediglich eine informative – und keine handlungsleitende – Funktion für die Ärzteschaft hätte. Schließlich ist auch die (zentrale) **Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB)** durch G-BA und IQWiG eingeführt; sie wird aber im Reformkonzept auf die einzelnen Krankenkassen übertragen. Dagegen muss es bei einer **zentralen GKV-einheitlichen Nutzenbewertung** von Arzneimitteln zur Bildung von ANL und AVG bleiben, die im Reformkonzept dem als pharmakotherapeutischen Expertengremium neu zu konstituierenden **Arzneimittel-Bewertungsausschuss (A-BA)** zu übertragen wäre. Gänzlich neu in diesem Konzept ist somit allein das Instrument der AVG.

Mit diesem Vorgehen wird vermieden, dass es im Reformprozess zu einem riskanten Systembruch kommt und ein völlig neuer Ordnungsrahmen geschaffen werden muss. Insbesondere setzt das Reformkonzept nicht voraus, dass über die vertragswettbewerbliche Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung hinaus auch die übrigen Leistungsbereiche transformiert werden müssen. Stattdessen wird dem Preis- und Innovationswettbewerb lediglich auf der Herstellerebene des GKV-Arzneimittelmarktes der Weg gebahnt – und dies mit weitgehend im SGB V angelegten, aber im Gegensatz dazu widerspruchsfreien, funktionsgerechten und justiziablen Instrumenten.

**Abbildung 18: Notwendige und entfallende Regulierungsinstrumente im Reformkonzept**

Instrumente Wirkungsebenen	Notwendige Instrumente		Entfallende Instrumente
	vorhanden	neu oder modifiziert*	
<b>Makroebene</b> GKV-Arzneimittelmarkt, Gesamtheit der Kassen, Leistungserbringer und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arzneimittel-Negativliste (ANL)</li> <li>Zentrale Nutzenbewertung von Arzneimitteln (ANL/AVG)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG)</li> <li>Arzneimittel-Register (ANL/AVG)*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preisstopps und -moratorien</li> <li>Preisabsenkungen</li> <li>Zwangsrabatte von Herstellern und Apotheken</li> <li>Rabattverbote in der Distribution</li> </ul>
<b>Mesoebene</b> Ärzte-, Patienten- und Arzneimittelgruppen, Kassenarten, Indikationsgebiete			<ul style="list-style-type: none"> <li>Festbeträge und Festbetragsgruppen (FBG)</li> <li>Zuzahlungsbefreiung bei rabattierten Arzneimitteln</li> <li>Arzneimittelbudget und Richtgrößen</li> <li>Zielvereinbarungen zwischen Kassenärztlicher Vereinigung und Kassenverbänden</li> </ul>
<b>Mikroebene</b> einzelne Ärzte, Patienten, Medikamente, Hersteller und Apotheken		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kassenindividuelle Arzneimittellisten (KIA)*</li> <li>Kassenindividuelle Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB)*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erstattungshöchstbeträge für Arzneimittelinnovationen</li> <li>Zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimittelinnovationen (IQWiG/G-BA)</li> <li>Aut-idem-Regelung</li> <li>Abgabepflicht bei Rabatt- und Importarzneimitteln</li> <li>Preisvergleichsliste</li> <li>Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Ärzten</li> <li>Bonus-Regelung für Ärzte</li> </ul>

Quelle: Eigene Darstellung.

### *Entfallende Regulierungsinstrumente*

Parallel zum Aufbau des wettbewerblichen Ordnungsrahmens muss ein Abbau von vorhandenen Regulierungsinstrumenten einhergehen, soll der bestehende Steuerungswirrwarr auf dem GKV-Arzneimittelmarkt nicht noch potenziert werden. Wie Abbildung 18 eindrucksvoll zeigt, könnten immerhin **15 Regulierungsinstrumente entfallen**, denen – in Form der AVG – lediglich ein gänzlich neues gegenüberstehen würde. Es sollte außer Frage stehen, dass ein solches, auf wenige zentrale Instrumente reduziertes und funktional aufeinander abgestimmtes Regulierungssystem eine rationellere Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung zu gewährleisten verspricht, als der bisher praktizierte regulatorische „Reparaturbetrieb“.

So werden durch die Konkurrenz der pharmazeutischen Unternehmer um die Listung ihrer Präparate auf der KIA der einzelnen Krankenkassen jene Regulierungsinstrumente, die auf Ausgabensteuerung zielen (siehe Abbildung 1 im Abschnitt 1.1), obsolet. Denn durch die Rabattverträge zur KIA-Listung wird die Entscheidung über die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung auf die **Mikroebene der einzelnen Kassen** verlagert, und fließen die Rabatte auf den Herstellerabgabepreis zweckmäßigerweise aus-

schließlich den Kassen zu. Hierdurch werden die zur Preiskontrolle auf der Makroebene bisher eingesetzten dirigistischen Instrumente – wie Preisstopps, -moratorien und -absenkungen, Zwangsrabatte und Rabattverbote (siehe Abbildung 18) – praktisch gegenstandslos. Aber auch die **Instrumentalisierung der Apotheker, Ärzte und Patienten** zur „Scharfstellung“ der Rabattverträge im bisherigen System durch Abgabepflichten bei Rabattarzneimitteln, Aut-idem- und Bonus-Regelungen sowie Zuzahlungsbefreiungen bei rabattierten Arzneimitteln (siehe Abschnitt 1.2) würde sich im Reformkonzept erübrigen.

Da im bestehenden Regulierungssystem primär den behandelnden Ärzten die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit der Pharmakotherapie aufgebürdet wird, hat die vorgesehene Deregulierung für sie – und notabene auch für ihre Patienten – vorteilhafte Konsequenzen: Da mit der KIA-Listung eines Präparates aufgrund der Rabattverhandlungen und der kassenindividuellen Kosten-Nutzen-Bewertung die Kasse darüber entschieden hat, dass dessen Verordnung „wirtschaftlich“ ist, kann sich der **Arzt** wieder ausschließlich auf die **medizinisch-therapeutischen Belange** konzentrieren. Allerdings wird seine Therapiefreiheit insoweit eingeschränkt, als er die KIA und die damit gegebenenfalls verbundenen Ordnungsrichtlinien der jeweiligen Kasse seiner Patienten zu beachten hat – ein Gebot, das er bei adäquat ausgestalteten Listen kaum als ernsthafte Beschränkung seiner ärztlichen Entscheidungsfreiheit empfinden dürfte. Das durch die KIA-Regelung eingeforderte Verhalten des behandelnden Arztes macht es möglich, neben der Preisvergleichsliste und der Wirtschaftlichkeitsprüfung auch auf spezielle **Instrumente zur Mengensteuerung** wie Arzneimittelbudgets, Richtgrößen oder Zielvereinbarungen, die sich ohnehin als weitgehend unwirksam erwiesen haben, zu verzichten.

Aus Sicht der **pharmazeutischen Industrie** wiederum erscheint es vorteilhaft, dass mit der Festbetrags- und Höchstbetragsregelung – einschließlich der zentralen Kosten-Nutzen-Bewertung durch G-BA und IQWiG - Instrumente auf der Meso- und Mikroebene entfallen sollen (siehe Abbildung 18), die zwar formal Erstattungsregelungen sind, de facto aber preisregulierend wirken. Dagegen sieht das Reformkonzept **keinerlei preisregulierende Eingriffe** vor, sondern überantwortet die Bildung von Preisen und Rabatten dem wettbewerblichen Bargainingprozess zwischen Herstellern und Kassen. Diese Lösung ist unvereinbar mit der Festbetrags- und Höchstbetragsregelung, so dass deren Suspendierung bei Realisierung des Reformkonzepts zwingend ist. Dies auch deshalb, weil die AVG „flächendeckend“ für **möglichst alle Indikationen** zu bilden sind, um dem Vertrags- bzw. Rabattwettbewerb **Breitenwirkung** zu verschaffen, während die Festbetragsarzneimittel gemessen am Umsatzanteil nach wie vor nur etwa die Hälfte des GKV-Arzneimittelmarktes ausmachen. Ein flächendeckender Ver-

tragswettbewerb ist aber nicht nur erforderlich, um die vermuteten „Einsparpotentiale“ in der GKV-Arzneimittelversorgung zu realisieren, sondern auch, um die **Erstattung der von den AVG freigestellten Arzneimitteln zum Herstellerabgabepreis** zu rechtfertigen (siehe Abschnitt 2.2.2); denn der verschärfte Wettbewerbsdruck auf die Präparate einerseits und die AVG-Freistellung von Arzneimittelinnovationen mit relevanten Nutzenvorteilen andererseits ist ein gesundheits- und industrieökonomisch austariertes Konzept, das Wirtschaftlichkeit und Fortschrittlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung gleichermaßen zu gewährleisten verspricht. Wird es realisiert, ist die im jetzigen System zentral beim G-BA und IQWiG angesiedelte Kosten-Nutzen-Bewertung gegenstandslos und würde stattdessen auf die einzelnen Kassen verlagert.

### *Übergangsszenario*

Abschließend ist noch die Frage zu klären, wie das derzeitige, noch weitgehend administrativ-kollektivvertraglich geprägte Regulierungssystem ohne größere Verwerfungen, die den Reformprozess gefährden könnten, in einen vertragswettbewerblichen Ordnungsrahmen überführt werden kann. Dabei ist reformpolitisch am Kern des Konzepts anzusetzen: der Bildung der AVG, ohne die keine KIA und folglich auch kein funktionsgerechter Preis- und Rabattwettbewerb auf der Herstellerebene denkbar sind. Empfehlenswert wäre, von den **bestehenden Festbetragsgruppen auszugehen** und diese nach und nach in AVG zu überführen.

Als anschauliches Beispiel dafür kann abermals die Wirkstoffgruppe der Bisphosphonate herangezogen werden, für die eine FBG besteht und die Bildung von AVG für verschiedene Indikationen und Personengruppen demonstriert wurde (siehe Abbildung 12 in Abschnitt 2.2.1). Hiernach wäre zunächst der vorgeschlagene **A-BA zu konstituieren** und mit der Aufgabe der AVG-Bildung zu betrauen. Sobald die AVG über die ganze Breite der Indikationen und Personengruppen, auf die Bisphosphonate anwendbar sind, gebildet und die Mindestzahl der in den KIA zu listenden Präparate festgelegt wurde, könnten Rabattverhandlungen beginnen. Sie müssten freilich bis zu einem **vorgegebenen Stichtag** beendet sein, an dem zugleich die Festbetragsregelung für Bisphosphonate einschließlich der bestehenden Rabattverträge nach § 130 a (8) SGB V auslaufen sowie die ärztliche Verordnung und Abgabe der KIA-Präparate beginnen müssten.

Da es prinzipiell möglich erscheint, die Festbetragsregelung und das Reformkonzept für unterschiedliche Wirkstoffgruppen unabhängig voneinander zu praktizieren, bedarf es keiner kompletten stichtagsbezogenen Ablö-

sung des alten durch das neue Steuerungssystem. Stattdessen wäre ein **gleitender Übergang** in Form eines „kontrollierten Experiments“ möglich, der sich **über mehrere Jahre** erstrecken könnte. Während dieser Übergangsphase könnte der A-BA sukzessive eine FBG nach der anderen suspendieren und parallel dazu auch die bisher nicht festbetragsgebundenen Arzneimittel den neu zu bildenden AVG zuordnen oder gegebenenfalls freistellen. Alle zugeordneten oder freigestellten Wirkstoffe oder Präparate wären dann jeweils mit sofortiger Wirkung aus dem bisherigen Regulierungssystem zu entlassen, das jedoch für die noch nicht vom A-BA bewerteten Arzneimittel fortgelten würde. Am Ende dieser Übergangsphase stünde schließlich die vollständige Umsetzung des Reformkonzepts und damit auch die **Abschaffung aller nicht mehr benötigten Regulierungsinstrumente**.

Ein solches Übergangsszenario würde nicht nur die mit jeder Strukturreform im Gesundheitswesen verbundenen gesundheitspolitischen Risiken minimieren, sondern wäre auch eine notwendige **Bedingung für die Umstellung der Akteure** auf das Reformkonzept; denn sowohl die Arzneimittelhersteller und Ärzte, die sich auf die neue Wettbewerbssituation und Ordnungsweise einzustellen hätten, als auch die Kassen, die das für die Bildung ihrer KIA erforderliche Vertrags- und Bewertungsmanagement erst noch aufbauen müssten (siehe Abschnitt 2.3.2), benötigen dafür vor allem Zeit, die ihnen der gleitende Übergang ausreichend gewähren kann. Damit erweist sich das von den Gutachtern vorgelegte Reformkonzept – wie mehrfach gezeigt – nicht nur gesundheitspolitisch **zielkonform** und **praktikabel**, sondern hinsichtlich seiner reformpolitischen Umsetzbarkeit auch in hohem Maße **flexibel** und **kontrollierbar** – ein unschätzbare Vorteil gegenüber alternativen Reformvorschlägen, die zu ihrer Realisierung ein „holistisches Vorgehen“ oder gar eine „radikale Schocktherapie“ voraussetzen.

## Literatur

- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – Fachausschuss der Bundesärztekammer (2008): Stellungnahme zu „Cost-Sharing-Initiativen“ und „Risk-Share-Verträgen“ zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen bzw. Kliniken. Mimeo vom 08. Mai 2008, Berlin.
- Barsuglia, Guido (2007): Parallelimporte und der Pharmamarkt, Bern.
- Becker, Arend (2006): Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, Baden-Baden.
- Bekkering, Trudy; Kleijnen, Jos (2008): Verfahrensweisen und Methoden zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. Gutachten im Auftrag des VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller, 08. April 2008, Mimeo, Berlin; erscheint in Englisch als Supplement in: European Journal of Health Economics (in Vorbereitung).
- Boroch, Wilfried (1994): Internationale Wettbewerbsfähigkeit der EU-Arzneimittelindustrie. Markttheoretische Grundlagen, empirische Ergebnisse und binnenmarktpolitische Handlungserfordernisse (Duisburger Volkswirtschaftliche Schriften, Bd. 20), Hamburg.
- Bräuninger, Michael; Straubhaar, Thomas; Filzner, Volker; Teichman, Georg A. (2008): Politik-Chek Pharmastandort Deutschland: Potentiale erkennen – Chancen nutzen. Studie im Auftrag des VFA – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), Hamburg.
- Breyer, Friedrich et al. (2008): Gemeinsame Erklärung: Deutsche GesundheitsökonomInnen lehnen Methodenvorschlag des IQWiG zur Bewertung medizinischer Verfahren ab, Presseerklärung vom 20.02.2008, in: Highlights, 7/08 vom 05.03.2008, S. 6-8.
- Brixius, Kerstin; Esch, Oliver (2007): Rabattverträge im Lichte des Vergaberechts. Rechtsgutachten zur Anwendbarkeit des Vergaberechts auf Rabattverträge nach § 130a, Abs. 8 SGB V., Frankfurt am Main.
- Bundesversicherungsamt (2007): Jahresausgleich 2006, Bonn.
- Cassel, Dieter (2004): Innovationshürden und Diffusionsbarrieren der Arzneimittelversorgung, in: Wille, Eberhard; Albring, Manfred (Hrsg.), Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen? (8. Bad Orber Gespräche 2003), Frankfurt am Main, S. 275-287.
- Cassel, Dieter (2007): Zur Problematik einer zentralen Qualität- und Nutzenbewertung bei Arzneimitteln, in: Knabner, Klaus; Wille, Eberhard (Hrsg.), Qualität und Nutzen medizinischer Leistungen (10. Bad Orber Gespräche 2005), Frankfurt am Main, S. 147-150.
- Cassel, Dieter (2008a): Optionen zur Stärkung des Pharmastandorts Deutschland, in: Wirtschaftsdienst, 88(2008,3), S. 195-202.

- Cassel, Dieter (2008b): Funktionsgerechter Wettbewerb in der GKV-Arzneimittelversorgung, in: Neumann, Kai; Wilke, Thomas (Hrsg.), Arzneimittel-Supply Chain: Marktsituation, aktuelle Herausforderungen und innovative Konzepte (Beiträge zum Gesundheitsmanagement), Baden-Baden (in Vorbereitung).
- Cassel, Dieter; Ebsen, Ingwer; Greß, Stefan; Jacobs, Klaus; Schulze, Sabine; Wasem, Jürgen (2006): Weiterentwicklung des Vertragswettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung, Gutachten für den AOK-Bundesverband, Endbericht vom 30. Mai 2006; wieder abgedruckt in: Cassel, Dieter et al. (Hrsg.), Vertragswettbewerb in der GKV. Möglichkeiten und Grenzen vor und nach der Gesundheitsreform der Großen Koalition, Bonn 2008, S. 9-149.
- Cassel, Dieter; Ebsen, Ingwer; Greß, Stefan; Jacobs, Klaus; Schulze, Sabine; Wasem, Jürgen (2008): Nach der Gesundheitsreform der Großen Koalition: Vorfahrt für Vertragswettbewerb? Das Potential des GKV-WSG für Selektivverträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, in: Cassel, Dieter et al. (Hrsg.), Vertragswettbewerb in der GKV. Möglichkeiten und Grenzen vor und nach der Gesundheitsreform der Großen Koalition, Bonn, S. 151-224.
- Cassel, Dieter; Friske, Jan (1999): Arzneimittelpositivlisten: Kostendämpfungsinstrument oder Wettbewerbsparameter?, in: Wirtschaftsdienst, 79(1999,9), S. 529-537; wieder abgedruckt in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, 4(1999,4), S. 194-201.
- Cassel, Dieter; Wille, Eberhard (2006): Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, in: IGES; Cassel, Dieter; Wille, Eberhard; WiDO, BMG (Hrsg.), Forschungsbericht 006 Gesundheitsforschung, Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie – Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, Teil 3, Berlin, S. 381-455.
- DPhG – Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (2005): Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen, Positionspapier der DPhG, in: Pharmazeutische Zeitung, 150. Jg., 7.04.2005, S. 1-15.
- DVO-Dachverband der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e. V. (2006): Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Frauen ab der Menopause, bei Männern ab dem 60. Lebensjahr (S3-Leitlinie), Mimeo, 2. A., Essen.
- Ebsen, Ingwer; Greß, Stefan; Jacobs, Klaus; Szecsenyi, Joachim; Wasem, Jürgen (2003): Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung, Gutachten im Auftrag des AOK-Bundesverbands, Endbericht 6. März 2003, Bonn-Bad Godesberg.
- Erbmland, Manfred; Ulrich, Volker; Wille, Eberhard (2000): Ökonomische Bewertung von Arzneimittelinnovationen, in: Klauber, Jürgen; Schröder, Helmut; Selke, Gisbert W. (Hrsg.), Innovation im Arzneimittelmarkt, Berlin, S. 169-191.
- Fetzer, Stefan; Liessem, Verena; Busse, Reinhard; Felder, Stefan; Steinmeyer, Heinz-Dietrich; Wasem, Jürgen (2008): Wegfall des Mehr- und Fremdbesitzverbotes:

- Eine Chance für mehr Wettbewerb im Apothekenmarkt (Reformvorschlag des Wissenschaftlichen Beirats der Betrieblichen Krankenversicherung), Mimeo, Essen.
- Fricke, Uwe; Klaus, Wolfgang (1982): Kritische Wertung der neuen Arzneistoffe aus dem Zeitraum von 1978 bis März 1981, in: *Offizinpharmazie*, Bd. 4, S. 6-62.
- Friske, Jan Eckhard (2003): *Mehr Markt und Wettbewerb in der deutschen Arzneimittelversorgung? Eine gesundheitsökonomische Untersuchung im Spiegel amerikanischer Markterfahrungen*, Bayreuth.
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2008a): *Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Arzneimittel-Richtlinien/AMR“)* in der Fassung vom 13. März 2008, in: *Bundesanzeiger* (2008, 52), S. 1224.
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2008b): *Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4: Therapiehinweis zu Strontiumranelat vom 15. Mai 2008*, Mimeo.
- Gesundheitsberichtserstattung des Bundes (2008): Zugriff unter [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de).
- Glaeske, Gerd; Klauber, Jürgen; Lankers, Christoph H. R.; Selke, Gisbert W. (2003): *Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS)*, <http://www.bmgs.bund.de/downloads/GutachtenBMGS2705.pdf> (03.03.2005).
- Glaeske, Gerd; Schicktanz, Christel; Janhsen, Katrin (2008): *GEK-Arzneimittelreport*, in: *GEK-Gmünder ErsatzKasse* (Hrsg.), St. Augustin.
- Gothe, Holger; Höer, Ariane; Hagenmeyer, Ernst-Günther; Häussler, Bertram (2003): *Die Bedeutung von innovativen Arzneimitteln für die Gesundheit der Bevölkerung in Deutschland (Strukturforschung im Gesundheitswesen; IGES-Sonderband 1)*, Berlin.
- Greß, Stefan; Niebuhr, Dea; Wasem, Jürgen (2005): *Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich*, Baden-Baden.
- Greß, Stefan; Niebuhr, Dea; Wasem, Jürgen (2006): *Arzneimittelmarkt: Neue Wege zum fairen Pillen-Preis*, in: *Gesundheit und Gesellschaft*, 3/06, 9. Jg., S. 34-40.
- GVG – Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung (Hrsg.) (2008): *Der medizinisch-technische Fortschritt zwischen Gesundheitschancen und Kosteneffekten (Schriftenreihe der GVG, Bd. 61)*, Bonn.
- Häussler, Bertram; Gothe, Holger; Reschke, Peter; Höer, Ariane; Hagenmeyer, Ernst-Günther; Ryll, Andreas; Hempel, Elke (2002): *Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt: Therapeutischer Nutzen und Bedeutung für die Ausgaben der Krankenversicherungen (Strukturforschung im Gesundheitswesen, Bd. 30)*, Berlin.

- Häussler, Bertram; Höer, Ariane; Hempel, Elke; Storz, Philipp (2008): Arzneimittel-Atlas 2008. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, München.
- IGES; Cassel, Dieter; Wille, Eberhard; WIdO (2006): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Pharmastandortes für die pharmazeutische Industrie, BMG (Hrsg.), Forschungsbericht 006 Gesundheitsforschung – Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, Berlin.
- IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008a): Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 1.0 vom 24. Januar 2008, Köln.
- IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008b): Kosten und Nutzen in der Medizin. Die Analyse von „Effizienzgrenzen“: Ein Vorschlag zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen einer medizinischen Intervention, Köln.
- Karte, Joachim; Neumann, Karsten; Schneider, Arno (2008): Krankenkassen auf dem Weg zum Gesundheitsunternehmen. Eine Vision für neue Geschäftsmodelle im Gesundheitsmarkt, in: Repschläger, Uwe (Hrsg.), BARMER Gesundheitswesen aktuell 2008, Wuppertal, S. 144-160.
- Klauber, Jürgen; Schleert, Norbert (2006): Arzneimittel: Mehr Mut zum Wettbewerb, in: Gesundheit und Gesellschaft, 4/06, 9. Jg., S. 32-39.
- Köbele, Walter (2008): Direktverträge mit den Krankenkassen: Die Position der pharmazeutischen Industrie, in: Wille, Eberhard; Knabner, Klaus (Hrsg.), Wettbewerb im Gesundheitswesen: Chancen und Grenzen (11. Bad Orber Gespräche 2006), Frankfurt am Main, S. 175-182.
- Köber, Christiane (2008): Wettbewerb im Gesundheitswesen. Veränderungen und Verstöße aus Sicht der Wettbewerbszentrale, in: Die Ersatzkasse 7/2008, S. 256-259.
- Laschet, Helmut (2007): Chancen für dezentrale Verträge. Der langsame Perspektivwandel bei Krankenkassen und Industrie, in: IMPLICON-Gesundheitspolitische Analysen, 11/2007.
- Liessem, Verena; Steinmeyer, Heinz-Dieter; von Laer, Carlo (2007): Die Anwendbarkeit von Wettbewerbs- und Kartellrecht auf gesetzliche Krankenkassen, Schriftenreihe des Wissenschaftlichen Beirats der Betrieblichen Krankenversicherung, Mimeo, Essen.
- Maag, Gisela (2006-2007): Entwicklung des Pharmamarktes, April 2006 bis November 2007, in: IMS Marktberichte, imshealth.de.
- Möschel, Wernhard (2007): Eine kartellrechtliche Beurteilung. Streitfall § 69 SGB V – Bleibt die Qualität der Versorgung auf der Strecke?, in: Gesellschaftspolitische Kommentare, Nr. 8/07 – August 2007 –, S. 7-11.

- Monopolkommission (2006/2007): Weniger Staat, mehr Wettbewerb – Gesundheitsmärkte und staatliche Beihilfen in der Wettbewerbsordnung – Siebzehntes Hauptgutachten 2006/2007 vom 09. Juli 2008.
- Oberender, Peter (1986): Öffentliche Regulierung und innovative Aktivität in der pharmazeutischen Industrie, in: Gäfgen, Gérard (Hrsg.), Ökonomie des Gesundheitswesens, Schriften des Vereins für Socialpolitik, Bd. 159, Berlin, S. 357-378.
- Penk, Andreas (2008): Möglichkeiten und Chancen der Beteiligung von pharmazeutischen Unternehmen, erscheint in: Wille, Eberhard; Bovelet, Joachim (Hrsg.), Die besonderen Versorgungsformen: Herausforderungen für Krankenkassen und Leistungserbringer (12. Bad Orber Gespräche 2007), Frankfurt am Main (in Vorbereitung).
- Rücker, Daniel (2007): AOK Rabattvertrag, in: Pharmazeutische Zeitung online, Ausgabe 07.
- Scheffold, Katrin (2008): Kundenbindung bei Krankenkassen. Eine marketingorientierte Analyse kassenindividueller Handlungsparameter bei selektivem Kontrahieren auf dem GKV-Versorgungsmarkt (Duisburger Volkswirtschaftliche Schriften, Bd. 42), Berlin.
- Schneider, Udo; Ulrich, Volker; Zerth, Jürgen (2008): Das Modell eines kontrollierten Wettbewerbs auf dem Krankenversicherungsmarkt, in: Zukunftsideen für das Gesundheitssystem. Beiträge aus dem Hochschulwettbewerb „Perspektive 2020 – Gesundheit als Chance“, Neu-Isenburg, S. 25-38.
- Schulenburg, J.-Matthias Graf von der (2007): Qualitäts- und Nutzenbewertung aus ökonomischer Sicht, in: Knabner, Klaus; Wille, Eberhard (Hrsg.), Qualität und Nutzen medizinischer Leistungen (10. Bad Orber Gespräche 2005), Frankfurt am Main, S. 117-126.
- Schulenburg, J.-Matthias Graf von der; Vauth, Christoph; Mittendorf, Thomas; Greiner, Wolfgang (2007): Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 12. Jg., Supplement S1, April 2007, S. S1-S26.
- Schulenburg, J.-Matthias Graf von der; Greiner, Wolfgang et al. (2007): Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, 12. Jg., S. 285-290.
- Schumacher, Helge Knut; Greiner, Wolfgang (2008): Festbeträge als Instrument der Ausgabensteuerung in der GKV, Systematik der Berechnung und resultierende Wirkungen, in: G+G – Gesundheits- und Sozialpolitik, Nr. 1, 62. Jg., S. 53-64.
- Schwabe, Ulrich (2007): Analogpräparate, in: Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter (Hrsg.), Arzneimittelverordnungs-Report 2007. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare, Heidelberg, S. 111-148.
- Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter (Hrsg.) (1987-2008): Arzneiverordnungsreport. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare, Ausgaben 1987-2008, Heidelberg.

- Spitzenverbände der Krankenkassen und Deutscher Apothekerverband (2008): Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 17. Januar 2008.
- SVRiG – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2006): Koordination und Qualität im Gesundheitswesen. Bd. 2: Schnittstellen zwischen Kranken- und Pflegeversicherung, Hilfs- und Heilmittel in der GKV, Einflussfaktoren auf die Verordnung von Arzneimitteln, Stuttgart.
- Ulrich, Volker; Wille, Eberhard (2008): Fokus Krankenversicherungsmarkt. Herausforderungen der jüngsten Gesundheitsreform, Studie im Auftrag von Accenture, Kronberg.
- Wasem, Jürgen (2008): Eine unvermeidbare Abwägung: Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, in: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 9., 29. Februar 2008, S. A438-A440.
- Wille, Eberhard (2002): Steuerungsinstrumente der Arzneimittelausgaben, in: Wille, Eberhard; Albring, Manfred (Hrsg.), Konfliktfeld Arzneimittelversorgung (6. Bad Orber Gespräche 2001), Frankfurt am Main, S. 35-47.
- Wille, Eberhard (2004): Effizienz und Effektivität der Arzneimitteltherapie, in: Wille, Eberhard; Albring, Manfred (Hrsg.), Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen? (8. Bad Orber Gespräche 2003), Frankfurt am Main, S. 187-204.
- Wille, Eberhard; Mehnert, Angelika; Rohwedder Jan Philipp (1994): Zum gesellschaftlichen Nutzen pharmazeutischer Innovationen, Frankfurt am Main.
- Wohlgemuth, Marion (2008): Die neuen Versorgungsstrukturen aus Sicht der pharmazeutischen Industrie, erscheint in: Wille, Eberhard; Bovelet, Joachim (Hrsg.), Die besonderen Versorgungsformen: Herausforderungen für Krankenkassen und Leistungserbringer (12. Bad Orber Gespräche 2007), Frankfurt am Main (in Vorbereitung).