

Innovative Arzneimittel als Erfolgsfaktoren einer optimierten Versorgung

Notwendige Anpassungen der rechtlichen Rahmenbedingungen

Hannover, 3. März 2010

Impressum

Die vorliegende Studie wurde im
Auftrag des Verbandes Forschender
Arzneimittelhersteller (vfa)
von Schönermark.Kielhorn+Collegen
erstellt

Korrespondenzadresse:

Professor Dr. med. Matthias P. Schönermark
Geschäftsführender Gesellschafter
Schönermark.Kielhorn+Collegen GbR
Hubertusstraße 2; 30161 Hannover
Tel. +49 (0)511 6468 14-0; Fax: +49 (0)511 6468 14-18
schoenermark@sk-collegen.de
www.sk-collegen.de

Redaktion:

Dr. Nina Beindorff
Nicola Frank
Anika Mohr

© Schönermark.Kielhorn+Collegen GbR (SKC) Hannover, März 2010;

Alle Rechte vorbehalten

Der Inhalt dieses Dokuments unterliegt dem Urheberrecht. Jede Verwertung des Werkes oder seiner Teile ist ohne Zustimmung der Schönermark.Kielhorn+Collegen GbR nicht gestattet. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Veränderungen, Mikroverfilmung, Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Vorwort

Die Zunahme sowohl komplexer, chronischer als auch behandelbarer Erkrankungen führt zu einem weiterhin steigenden Bedarf an innovativen Arzneimitteln. Mehr und mehr Studien und die Erfahrung aus neuen Versorgungsmodellen der letzten Jahre zeigen, dass eine adäquate und moderne Arzneimitteltherapie die Gesamtkosten jener Erkrankungen nachhaltig und verlässlich senken kann, z.B. indem Krankenhausaufenthalte verkürzt werden oder gar ganz unnötig sind, Arbeitsunfähigkeitstage reduziert und teure Entgleisungen und Komplikationen dieser Erkrankungen weitgehend vermieden werden. Der Gesetzgeber sollte auf diese evidenzbasierten Erkenntnisse reagieren, indem er Möglichkeiten schafft, die es Kostenträgern und Herstellern innovativer Arzneimittel erlauben, auf der Basis von Direktverträgen gemeinsam an der Optimierung der Versorgung zu arbeiten. Die bisherige strikt sektoral ausgerichtete Kostendämpfungslogik, die auf eine Preis- und Mengenbegrenzung zielt, steht diesem übergeordneten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziel kontraproduktiv entgegen und sollte deshalb durch eine Anpassung gesetzlicher Regelungen verändert werden.

Inhaltsverzeichnis

I.	Zusammenfassung – Executive Summary	4
II.	Versorgungsoptimierung als Chance und Notwendigkeit	5
III.	Die Rolle innovativer Arzneimittel in der Optimierung der Versorgung	15
IV.	Der Blick auf das Ganze – Abschied von der sektoralen Kostendämpfung	19
V.	Konkrete Vorschläge zur Anpassung der ordnungspolitischen und rechtlichen Rahmenbedingungen	26
VI.	Fazit	36
VII.	Anhang	38

I. Zusammenfassung – Executive Summary

Die vorliegende Studie beschäftigt sich mit den Effizienzpotentialen in der Versorgung, die durch eine Optimierung der Therapie mit innovativen Arzneimitteln insbesondere bei chronisch kranken Patienten gehoben werden können. Aus einer Vielzahl von Studien und aus den Erfahrungen einzelner Modellprojekte kann geschlossen werden, dass eine adäquate Therapie mit innovativen Medikamenten zum richtigen Zeitpunkt wesentlich dazu beiträgt, dass die zu Grunde liegende Erkrankung nicht oder deutlich später fortschreitet oder gar eskaliert. Dadurch werden teurere Interventionen und Therapien wie z. B. stationäre Krankenhausaufenthalte vermieden. Der ökonomische Effekt der Reduktion der Gesamtkosten durch die Investition in einem früheren Krankheitsstadium lässt sich aufgrund der vorhandenen Daten abschätzen und beträgt alleine für fünf relevante Krankheitsentitäten zusammen ca. 9 Mrd. EUR.

Aufgrund der historisch gewachsenen Sozialgesetzgebung, die über Jahrzehnte unter dem Paradigma einer strikt sektoralen Kostendämpfung stand, existieren in den ordnungspolitischen und rechtlichen Rahmenbedingungen Hemmnisse und Inkohärenzen, die bislang verhindern, dass das Effizienzpotential einer optimierten Versorgung erfolgreich und nachhaltig gehoben werden kann. Zudem sind die Anreize für alle am Versorgungsprozess Beteiligten teilweise konfliktär und verhindern deshalb gemeinsame und vertraglich vereinbarte Ansätze zur gesamthaften Optimierung der Versorgungssituation der Patienten.

In dieser Studie werden die bestehenden Hemmnisse, Widersprüche und Zielkonflikte identifiziert und konkrete Vorschläge zur Adjustierung der einzelnen rechtlichen Regelungen vor allem des SGB V formuliert. Insgesamt kann nur eine Flexibilisierung und Liberalisierung der gesetzlichen Rahmenbedingungen dazu führen, dass die einzelnen Beteiligten und Anspruchsgruppen (Kostenträger, Leistungserbringer, Patienten und Industrie) intelligente Lösungen zur Optimierung der Versorgung und zur Hebung der Effizienzpotentiale entwickeln. Die hierzu notwendige Vertragsfreiheit sollte sicherstellen, dass alle Spieler miteinander Verträge schließen können und so die jeweiligen Kompetenzen miteinander zum Wohle der Patienten verwoben werden.

II. Versorgungsoptimierung als Chance und Notwendigkeit

Das in den §§2 und 12 des Sozialgesetzbuch V erwähnte und ausgeführte **Wirtschaftlichkeitsgebot** stellt das grundlegende Paradigma der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland dar. Obwohl dieses Gebot bereits in den Vorgängervorschriften der Reichsversicherungsordnung (speziell §182) als Prinzip manifestiert war, hat der Gesetzgeber erst mit Inkrafttreten des SGB V im Jahr 1989 dem Wirtschaftlichkeitsaspekt eine umfassende und prominente Bedeutung für die Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zugewiesen. Nach geltender Rechtsmeinung ist das Wirtschaftlichkeitsgebot als **Durchsetzung des Minimalprinzips** zu verstehen, das für einen erwünschten Effekt möglichst geringe Aufwände, das heißt konkret Kosten bestimmt. Im Kontext mit den in §21 des SGB I beschriebenen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung hat sich in der Realität der GKV ein strikt sektorales Denken durchgesetzt, das zum Ziel hat, die Leistungskosten in den einzelnen Sektoren zu minimieren. Auch die Kostendämpfungsinitiativen des Gesetzgebers haben bis dato eine strikt sektorale Ausrichtung verfolgt, die sich in einer Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen und Regeln wiederfindet. Die historische Bewertung dieser Maßnahmen, die auf eine Begrenzung von Mengen und/oder Preisen abzielten, zeigt **beachtliche Erfolge** in der Reduktion der sektoralen Leistungskosten, wenngleich der Kostendämpfungseffekt nie sehr lange vorhielt.

Sektorale Kostendämpfung ist das traditionelle Paradigma des SGB V.

Betrachtet man allerdings die Ebene der Kostentreiber, das heißt die zugrunde liegenden Krankheiten und Versorgungsbedarfe der einzelnen Versicherten, so wird deutlich, dass die größte **Dynamik der Versorgungsbedarfe** bei chronischen und komplexen Erkrankungen liegt, die nahezu ausschließlich einen transsektoralen Krankheitsverlauf zeigen. Diese Charakteristik gilt nicht nur für die volkswirtschaftlich relevanten Herz-Kreislauf-Erkrankungen, für Asthma, Diabetes, chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen und Depressionen sondern auch für die überwiegende Zahl der weiterhin mit hoher Dynamik zunehmenden Krebserkrankungen. All diese Entitäten und Konstellationen sind dadurch charakterisiert, dass der Patient sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor **Versorgungsbedarfe** beherbergt und für eine optimale Versorgung außerdem Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel, Rehabilitationsleistungen, häusliche Krankenpflege, Krankengeld und Transportfahrten in Anspruch nehmen muss (siehe Abb. 1). Bei den häufigen und hinsichtlich des Kostenvolumens bedeutsamen Erkrankungen

ergeben sich also **sehr heterogene Kostenprofile**, die eine transsektorale Betrachtung der Gesamtkonomie zwingend erforderlich machen, wenn das Wirtschaftlichkeitsgebot Berücksichtigung finden soll.

Kostenprofil verschiedener Indikationen

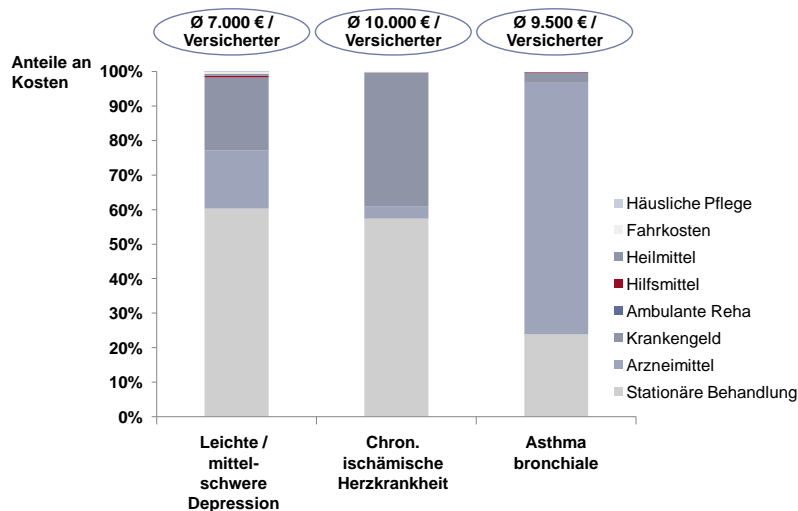


Abb. 1

Der Fortschritt der medizinischen Wissenschaft und der eingesetzten medizinischen Technologien führt zudem zu einer Aufweichung der interdisziplinären medizinischen Barrieren und einem **Auflösen** der bisherigen, relativ strikten **intersektoralen Grenzen**. Beispielsweise erlauben minimal-invasive Verfahren, photomedizinische Technologien und laserchirurgische Ansätze eine Behandlung nahezu aller Patienten mit Hauterkrankungen in einem ambulanten Setting. Dies führt z.B. dazu, dass bereits in vielen amerikanischen Universitätskliniken die dermatologischen Abteilungen keine Krankenhausbetten mehr führen, sondern ausschließlich als „Outpatient Clinic“ oder als tageschirurgische Abteilung behandeln.

Das bedeutet, dass sowohl auf der Nachfrageseite der erkrankten Versicherten als auch auf der Anbieterseite der Leistungserbringer Entwicklungen zu verzeichnen sind, die die sektorale Perspektive, die sich historisch sowohl in der bisherigen Gesetzgebung als auch in der konkreten Realität des krankenkassenseitigen Leistungskostenmanagements als Organisationsprinzip niedergeschlagen hat, mittelfristig in Frage stellen.

Ein Paradigmenwechsel kündigt sich an.

Der Gesetzgeber hat in den letzten Jahren auf diese Entwicklungen reagiert, indem er die Möglichkeiten für eine **transsektorale Versorgungsgestaltung** geschaffen und erweitert hat. Nicht nur die

Erweiterung des §11 Abs 4 SGB V mit der Einführung des „**Versorgungsmanagements**“ in den Gesetzeskörper sondern auch die Regelungen zu modernen transsektoralen Versorgungsformen, wie beispielsweise der **integrierten Versorgung** nach §140a–d SGB V haben die Perspektive sowohl von Leistungserbringern als auch von Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung erweitert und eine Grundlage für die Optimierung der transsektoralen Versorgung gelegt. Außerdem wurden durch Regelungen zur **Anschubfinanzierung** Anreize geschaffen, damit die Beteiligten aktiv und mit Nachdruck an der Entwicklung und Implementierung dieser zukunftsweisenden Versorgungsmodelle bauen. Zudem hat die neu geschaffene Möglichkeit, **Wahltarife** anzubieten den Kostenträgern ein gestalterisches Instrument an die Hand gegeben, mit dem die aktive Beteiligung von Versicherten an der Optimierung des Versorgungsgeschehens gelingen kann. Insgesamt zeigt sich hier die Tendenz, die Unternehmen der gesetzlichen Krankenversicherung deutlich stärker als in der Vergangenheit in das Versorgungsgeschehen der so genannten „therapeutischen Gemeinschaft“ zwischen Leistungserbringer und Patient eingreifen zu lassen (siehe Abb. 2).

Integrierte Versorgungsansätze ermöglichen die Überwindung der sektoralen Grenzen.

Sukzessive Erweiterung der therapeutischen Gemeinschaft durch Stärkung des Einflusses der Kostenträger.

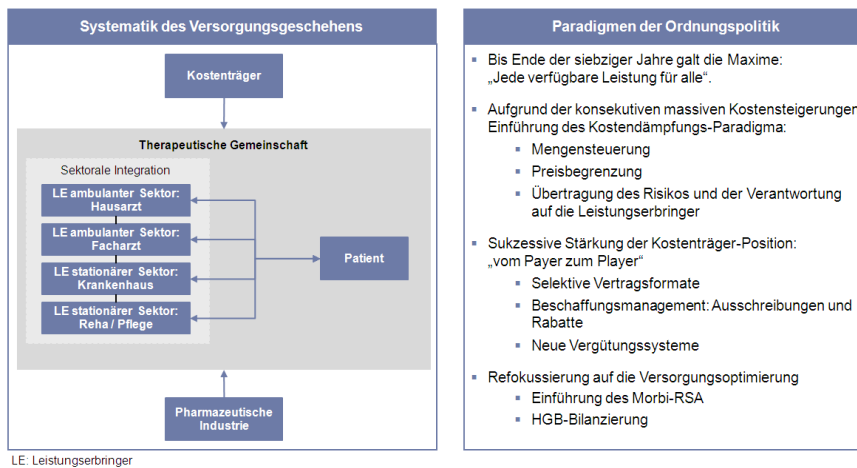


Abb. 2

Gleichzeitig sind die **Industrieunternehmen** und Produzenten von Arznei- und Hilfsmitteln in den neueren gesetzlichen Regelungen weiterhin dem jetzt noch verschärften Kostendämpfungsparadigma unterworfen worden. So haben die gesetzlichen Regelungen zur **Beschaffungsoptimierung** durch Ausschreibungen (§69 Abs 2, §127 Abs 1 SGB V) und der neu eingeführte §130a SGB V, der die **Rabatte** zwischen Kostenträgern und Arzneimittelherstellern regelt, klassisch Mengen- und/oder Preisbegrenzungen zum Ziel. Allerdings muss an dieser Stelle schon

festgehalten werden, dass insbesondere der Absatz 8 des §130a SGB V Möglichkeiten für eine Optimierung der Arzneimittelversorgung jenseits einer reinen Kostendämpfungslogik ermöglicht.

Schließlich hat die seit 01.01.2009 gültige neue Finanzmechanik der GKV durch Einführung eines morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (**Morbi-RSA**) einen weiteren Paradigmenwechsel eingeläutet, der auf Seiten der Kostenträger eine Re-Fokussierung auf die Optimierung der Versorgung mit einem gesamthaften Ansatz erzwingt (s.u.). Die Vielzahl der neuen gesetzlichen Regelungen, die die Optimierung der Versorgung unter einer transsektoralen Perspektive bedingen, können jedoch nicht darüber hinweg täuschen, dass es weiterhin erhebliche **Effizienz- und Effektivitätsdefizite** in der Versorgung gibt, die sich auf der Basis einer immer noch vorherrschend sektoralen ordnungspolitischen Logik nur sehr bedingt oder gar nicht heben lassen. Wie schon das so genannte Sachverständigengutachten aus dem Jahr 2005 zur Koordination und Qualität im Gesundheitswesen feststellt, bestehen erhebliche Versorgungsdefizite (Über-, Fehl- und Unterversorgung) bei nahezu allen relevanten und sowohl epidemiologisch wie auch volkswirtschaftlich bedeutsamen Krankheitsentitäten. Dies ist kein bundesdeutsches Phänomen, wie eine Studie aus den USA zeigt, in der die tatsächliche Versorgung mit der theoretisch möglichen quantitativ verglichen wurde (siehe Abb. 3).

Sektorales Denken manifestiert die Versorgungsdefizite.

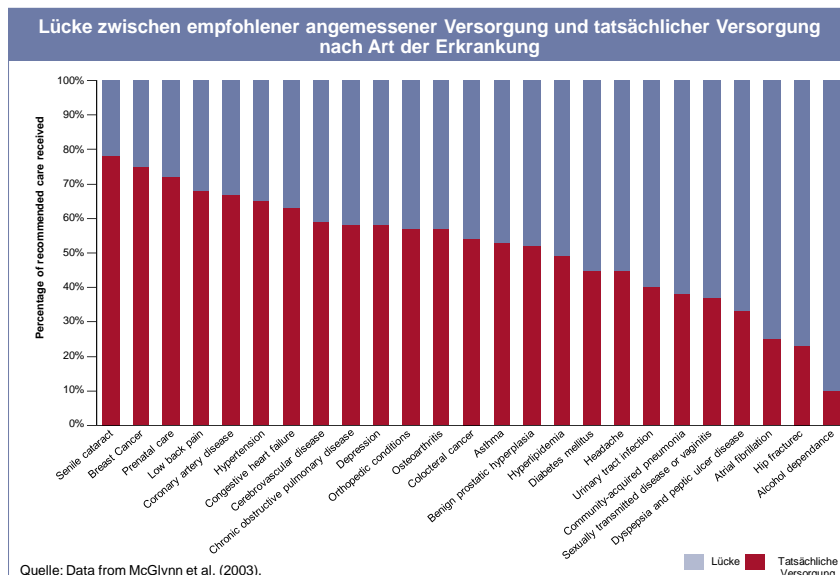


Abb. 3

Leider liegen solche systematischen Erhebungen für Deutschland nicht vor. Es ist jedoch davon auszugehen, dass sich die Versorgungsrealität in Deutschland nicht wesentlich von der US-amerikanischen unterscheidet.

Außerdem kann aus heutiger Sicht die Aussage getroffen werden, dass die Möglichkeiten einer transsektoralen **Versorgungsoptimierung** bei Weitem **nicht ausgeschöpft** werden. Die Ursache hierfür liegt vermutlich in historisch bedingt manifestierten Fehlanreizen und Zielkonflikten zwischen den einzelnen Beteiligten und Anspruchsgruppen im Gesundheitssystem.

„Die Anreize im Gesundheitssystem sind so verdreht, dass die normalen Gesetzmäßigkeiten des Wettbewerbs nicht greifen.“

Univ.-Prof. Dr. Michael E. Porter, Harvard Business School

Aus diesem Grunde erscheint es sinnvoll, die unterschiedlichen Perspektiven der beteiligten **Anspruchsgruppen** zu analysieren und Ansätze für eine Versorgungsoptimierung zu beschreiben, die die vorhandenen Zielkonflikte berücksichtigen und möglichst auflösen.

Die Perspektive der Kostenträger

Die Änderung der Finanzmechanik der gesetzlichen Krankenversicherung durch die Einführung von Gesundheitsfonds und Morbi-RSA wird einen massiven Paradigmenwechsel in der **Wertschöpfungsbetrachtung** der GKV-Unternehmen nach sich ziehen, der zum heutigen Zeitpunkt nur in Ansätzen zu erkennen ist. Waren vor dem 01.01.2009 vor allem gesunde und akut bzw. leicht erkrankte Versicherte die begehrte Zielkundengruppe für die Krankenkassen, erzielen jetzt insbesondere chronisch kranke, gut gemanagte Versicherte den höchsten durchschnittlichen **Deckungsbeitrag**. Voraussetzung hierfür ist, dass die Versicherten zu einer der im Morbi-RSA-System kodierten homogenen Morbiditätsgruppen (HMG) gehören und gleichzeitig niedrigere Kosten auslösen als den Krankenversicherungen an Durchschnittsbeträgen für diese Versicherten zugewiesen werden. Das bedeutet, dass der Wertschöpfungsbeitrag des Krankenkassenvertriebs drastisch sinkt (im Durchschnitt Reduktion um mehr als 50% pro Kopf) und der Wertschöpfungsbeitrag des Versorgungsmanagements signifikant steigt (teilweise um mehr als 500%). Allerdings besteht das Kollektiv der in den HMG zusammengefassten Versicherten aus zwei Subclustern, nämlich der Gruppe der HMG-Kranken mit positivem Deckungsbeitrag und der Gruppe der HMG-Erkrankten mit negativem Deckungsbeitrag. Das Subcluster der deckungsbeitragspositiven Versicherten ist dabei ungefähr doppelt so groß wie das Cluster der deckungsbeitragsnegativen HMG-Versicherten. Die Absolutwerte in den einzelnen Gruppen liegen bei ca. plus 2.200 Euro pro Versichertenjahr bzw. minus 3.900 Euro pro Versichertenjahr. Da sich in beiden Gruppen

Der Morbi-RSA zwingt die Kostenträger zu transsektorialem Denken.

vergleichbare Morbiditätsverteilungen zeigen, bedeutet dies, dass der Unterschied zwischen diesen beiden Gruppen letztlich im Wesentlichen nur auf die Schwere der Erkrankung bzw. das Krankheitsstadium zurückzuführen ist. Anders ausgedrückt, besteht ein konkretes Risiko eines **Ergebniswings** von plus 2.200 Euro Deckungsbeitrag auf minus 3.900 Euro Deckungsbeitrag bei einem chronisch kranken Versicherten, dessen Erkrankung fortschreitet bzw. entgleist (siehe Abb. 4).

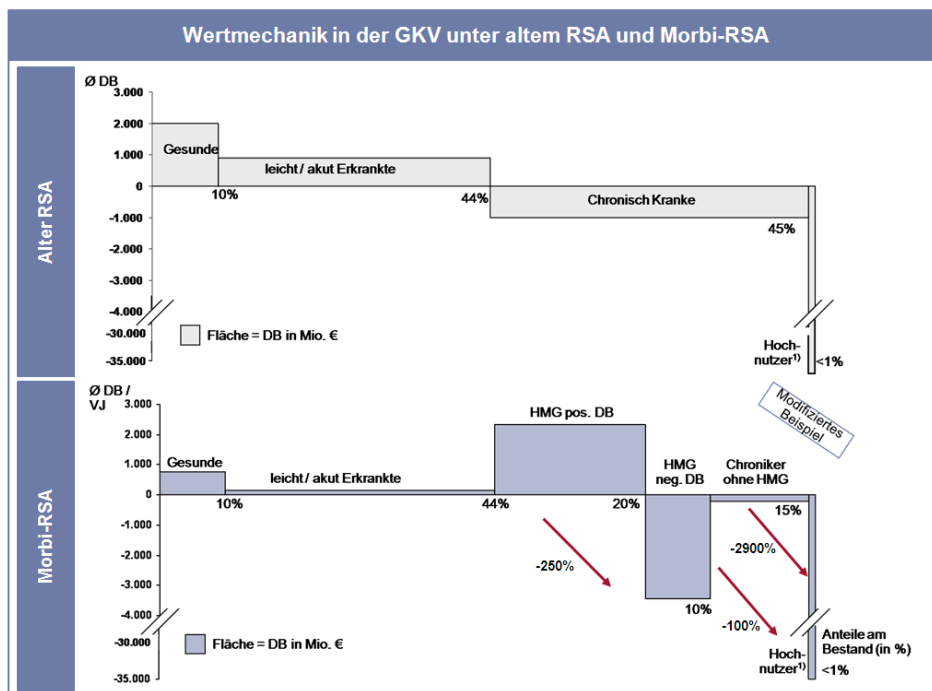


Abb. 4

Daraus ergibt sich für das Krankenversicherungsunternehmen zwingend die Notwendigkeit, ein schlagkräftiges **Versorgungsmanagement** aufzubauen, das in der Lage ist, die erkrankten aber vergleichsweise kostengünstigen Versicherten möglichst lange zu stabilisieren und eine Eskalation der Erkrankung hin zu hohen Kosten und damit negativen Deckungsbeiträgen zu vermeiden. Auch unter den Bedingungen der neuen Finanzierungslogik sind die so genannten „guten Risiken“ weiterhin wirtschaftlich attraktiv. Allerdings vermag selbst ein optimaler Vertrieb mit Fokus auf diese Kundengruppe, Defizite in der Steuerung von HMG-erkrankten Versicherten nicht zu kompensieren.

Die Vermeidung der Eskalation schafft Wert.

Das bedeutet, dass die Kostenträger ein essentielles Interesse daran haben müssen, **Steuerungsinstrumente** an die Hand zu bekommen, die ihnen erlauben, das Versorgungsgeschehen so zu beeinflussen, dass Eskalationen und Entgleisungen von chronischen Erkrankungen weitgehend vermieden oder zumindest signifikant verzögert werden. Da die

Versichertenkollektive in den einzelnen Unternehmen durchaus unterschiedlich sind, wenngleich sie eine ähnliche prinzipielle Struktur aufweisen, sind **selektivvertragliche Regelungen** der richtige Weg, um den Unternehmen eine für ihre spezifische Situation sinnvolle Versorgungslösung in Zusammenarbeit mit den anderen Beteiligten zu ermöglichen.

Die Perspektive der Leistungserbringer

Auf Seiten der Leistungserbringer haben die Gesetzgebungsinitiativen der letzten Jahre zu einer erheblichen Verunsicherung und Zersplitterung geführt. Die traditionellen Konflikte zwischen Haus- und Fachärzten und auch zwischen den ambulanten Leistungserbringern und den Krankenhäusern sind durch die neuen Regelungen noch verschärft worden, so dass sich bisweilen in den einzelnen Leistungserbringergruppen eine **Wagenburg-Mentalität** bemerkbar macht. Die Regelungen zur hausärztlichen Versorgung und zur integrierten Versorgung, die beide ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen realisiert werden können, als auch die zaghafte Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Versorgung gemäß §116b SGB V haben eher zu einer Manifestierung der sektoralen Grenzen beigetragen, als dass sie diese durchlässiger gemacht hätten. Strikt **sektorale Vergütungsregelungen** schreiben dabei ökonomische Fehlanreize fest, die eine gesamthafte Optimierung des Versorgungsgeschehens erheblich erschweren. Insgesamt kann hier von einem „Nullsummenspiel“ gesprochen werden, bei der die ökonomische Verantwortung für die Versorgung zwischen den einzelnen Sektoren verschoben wird und sich der eine Sektor auf Kosten des anderen optimiert, ohne dass dabei die Effizienz und die Effektivität der Versorgung des Patienten verbessert würden. Beispielsweise kann die für die Arzneimitteltherapie im ambulanten Sektor eingeführte Richtgrößen-Regelung, die zudem auf der Basis einer umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung regressbewehrt ist, dazu führen, dass eine adäquate Pharmakotherapie, die eine Entgleisung oder Eskalation der Erkrankung zu verhindern vermag, unterbleibt, so dass der Patient schließlich stationär behandelt werden muss und damit die Gesamtkosten steigen (Beispiele hierzu in Abschnitt III). Das Festhalten an sektoral organisierten und kontrollierten Teilbudgets kann also hinsichtlich einer umfassenden Versorgungsoptimierung im Sinne der **Gesamtwirtschaftlichkeit kontraproduktiv** wirken. Dabei ist nicht davon auszugehen, dass der Ersatz der KV-basierten kollektivvertraglichen Regelungen durch andere monopolistische Organisationen (z.B. Hausärzterverband) zu einem Aufbrechen der festgeschriebenen Fronten

Sektorale Partikularinteressen werden durch die Gesetzgebung manifestiert.

und damit zu einer Flexibilisierung des Marktes führt, in dem sich der Wettbewerb um die beste Lösung durchsetzt.

Die Perspektive der Patienten

Auch auf Seiten der Patienten herrscht Verunsicherung über die neuerlichen Regelungen zur Versorgungsorganisation vor. Es ist damit zu rechnen, dass die evidenten **Compliance-Defizite** (alle einschlägigen Studien gehen davon aus, dass mindestens ein Drittel der Patienten den Therapieempfehlungen ihrer Ärzte nicht folgt bzw. die verschriebenen Medikamente nicht wie vorgeschrieben einnimmt) nicht behoben werden sondern wahrscheinlich eher noch zunehmen. Die Richtlinien zur Erstattungsfähigkeit einzelner Medikamente führen insbesondere bei den chronisch kranken Vielnutzern zu einer erheblichen **Desorientierung**, da die Regelungen als erratisch empfunden werden, und die in Frage kommenden Produkte häufig wechseln. Dadurch wird die vom Sozialgesetzbuch als Pflicht formulierte Mitwirkung des Patienten ausgehöhlt und es macht sich die Sorge breit, Opfer einer zunehmenden Rationierung zu sein, der man nur durch erhöhten finanziellen Aufwand bzw. durch den Wechsel in die private Krankenversicherung entgehen kann.

Da chronisch Kranke sehr häufig die Leistungen des Systems in Anspruch nehmen, erleben sie die Brüche zwischen den einzelnen Sektoren besonders häufig. Die **nicht miteinander harmonisierten Anreizsysteme** führen, wie aktuelle Studien zeigen, insbesondere bei der Arzneimitteltherapie zu kontraproduktiven Effekten, die den so genannten Drehtürmechanismus noch verstärken. Beispielsweise wird in über 70% der Fälle die vom Krankenhaus verordnete Entlassungsmedikation durch den ambulant tätigen Arzt geändert. Nur jeder zweite Patient wird über diese Änderung allerdings informiert, was zu einer weiteren deutlichen Einschränkung der Compliance führen kann. Da das **pharmakologische Therapieregime** aber die wesentliche Konstante in der Patientenkarriere eines chronisch Kranken darstellt, sind derartige Brüche, die auf strikt sektoralen Logiken beruhen, unwirtschaftlich und gefährden insgesamt die Versorgungsqualität. Eine gesamthafte, sektorenübergreifende Optimierung liegt also im Interesse des Arztes und des Patienten gleichermaßen (siehe Abb. 5).

Intersektorale Brüche gefährden die Patientencompliance.

Eine gesamtperspektivische Optimierung der Versorgung hilft, Behandlungsdefizite zu vermeiden – im Interesse von Arzt und Patient.

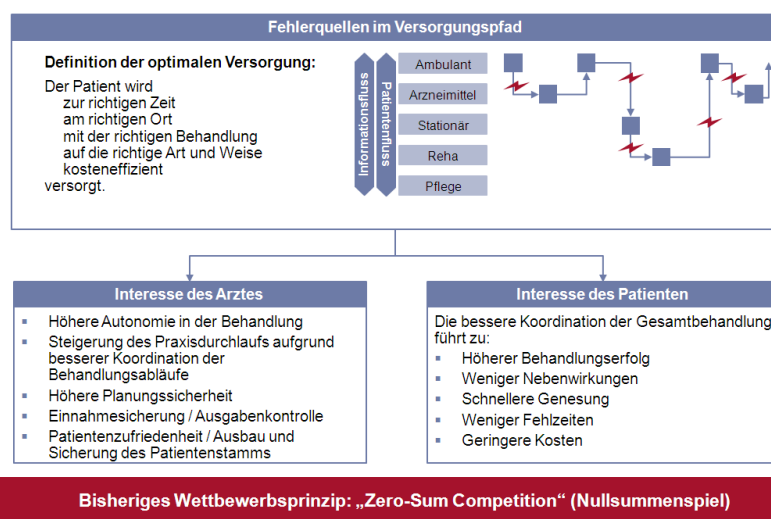


Abb. 5

Die Perspektive der Industrie

Die forschende Arzneimittelindustrie hat sich seit Einführung der Möglichkeiten einer transsektoralen Versorgungsgestaltung intensiv mit diesen Optionen beschäftigt und teilweise in indikationsbasierte Strukturen investiert.

Neben der ökonomisch legitimen **Sicherung von Absatzkanälen** geht es den Unternehmen aber vor allem um eine Optimierung der Arzneimittelversorgung in einem nahtlosen Versorgungsweg, da nur dort die Wirkung des Produkts aufgrund der optimalen Compliance und Adherence des Patienten (s.o.) und aufgrund des optimalen therapeutischen Einsatzes gewährleistet werden kann. Die **erheblichen Inkohärenzen** der Anreize in den verschiedenen Sektoren und die aus dem Kostendämpfungsparadigma erwachsenen Zielkonflikte der sektoral denkenden Leistungserbringer haben es der forschenden Arzneimittelindustrie bis dato erschwert, ihr umfassendes, aus vielen internationalen Studien erwachsenes Versorgungs-Know-how gestalterisch einzubringen. Dies erklärt auch die zögerliche Haltung hinsichtlich der Ausgestaltung von Mehrwertverträgen mit erfolgsorientierter Komponente, da die Kostendämpfungsmaßnahmen die Gestaltungsspielräume so stark reduziert haben, dass der Fokus der Unternehmen im Wesentlichen auf der kurzfristigen Umsatzsicherung liegt und die mittelfristige Perspektive einer gesamthaften Versorgungsoptimierung verstellt bleibt.

Das Versorgungs-Know-how der forschenden Arzneimittel-Industrie liegt brach.

Zwischenfazit

Die bestehenden, erheblichen Ineffizienzen der Versorgung, die auf einer dominierenden sektoralen Steuerungslogik beruhen, bergen nicht nur ein erhebliches Kostensenkungs- sondern vor allem auch ein Qualitätsverbesserungspotential für die gesamte Versorgung insbesondere chronisch kranker Patienten. Alle Beteiligten wissen um diese Defizite, können aber auf der Basis der bestehenden Regeln ihr beträchtliches Know-how nicht bündeln und miteinander so verweben, dass eine Vielfalt von **Vertragslösungen** entsteht, die alle eine Gesamtoptimierung der Versorgungsprozesse zum Ziel haben. Das wesentliche, neu einzuführende Paradigma muss eine Liberalisierung der ordnungspolitischen Rahmenbedingungen sein und zu einer **Ausweitung der Vertragsfreiheit** führen. Nur dann können die einzelnen Beteiligten gemeinsam in einem Wettbewerb um die beste Lösung für die zunehmenden, epidemiologisch und soziodemografisch bedingten Versorgungsprobleme treten. Eine derartige **Flexibilisierung der sozialrechtlichen Vorschriften**, die eine Verbesserung der Versorgungsqualität und damit eine Reduktion der Gesamtkosten zum Ziel hat, stellt auch für Deutschland als Modell eine große Chance dar. Dadurch könnte beispielhaft gezeigt werden, wie den Herausforderungen einer alternden Bevölkerung und einer rasant fortschreitenden Technologie sinnvoll begegnet werden kann. Dies könnte eine Leuchtturmwirkung auf andere Systeme in den übrigen Industriestaaten haben. Im Folgenden wird an konkreten Beispielen ausgeführt, welche Rolle innovative Arzneimittel in der Optimierung an der Gesamtversorgung spielen und welches Potential in einer Verbesserung und Liberalisierung der geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen liegt. Hierzu werden ganz konkrete Vorschläge unterbreitet, die durch geringfügige Änderungen bereits erhebliche Effekte erzielen können.

III. Die Rolle innovativer Arzneimittel in der Optimierung der Versorgung

Eine Versorgung mit innovativen Arzneimitteln wird von Seiten der Politik, aber auch seitens der Kostenträger vornehmlich als massiver Kostentreiber wahrgenommen. Allerdings wird im aktuellen **Koalitionsvertrag** der Regierungsparteien dieses Thema direkt adressiert:

„Wir wollen, dass den Patienten in Deutschland auch künftig innovative Arzneimittel zur Verfügung stehen. [...] Die Chancen innovativer Arzneimittel für Patienten, Wachstum und Beschäftigung wollen wir künftig besser nutzen, ohne dabei die Finanzierung der Krankenversicherung zu gefährden.“

Dieser prinzipiell zu begrüßende Ansatz, der die oben beschriebenen Ineffizienzen der Versorgung aufgreift und innovativen Medikamenten hierbei eine tragende Rolle zuweist, wird allerdings durch die jüngsten Äußerungen führender Politiker zunehmend relativiert:

„Hier wollen wir ran“ betont der Gesundheitsminister in Bezug auf die Preise für innovative Medikamente, die in Deutschland besonders hoch seien. Rösler macht klar, dass er im Arzneimittelbereich zu Einsparungen kommen will (Ärzte Zeitung, 19.2.2010). Auch im Spiegel kündigte er an, dass gerade bei den Arzneimittelpreisen Handlungsbedarf für einen effizienteren Einsatz der Beitragsgelder besteht und daher künftig bei jedem Medikament genauestens geprüft werden müsse, ob Kosten und Nutzen in einem angemessenen Verhältnis stehen.

Diese Ambivalenz gegenüber dem Wertschöpfungspotential einer modernen und innovativen Pharmakotherapie zeigt, dass die **immensen Potentiale für die Optimierung der Wirtschaftlichkeit und der Qualität**, die in einer adäquaten Versorgung mit innovativen Arzneimitteln begründet sind, noch nicht ausreichend kommuniziert und verstanden wurden. Die folgenden drei Beispiele fassen Evaluationsergebnisse aus bestehenden Versorgungsmodellen zusammen, in denen die sektorale Logik überwunden und die Arzneimitteltherapie als zentraler Wertschöpfungshebel definiert wurde.

Moderne Therapien mit innovativen Medikamenten optimieren die Versorgung und schaffen dadurch Wert.

Depressive Störungen gehören zu den am schnellsten wachsenden Krankheitsentitäten in Deutschland und besitzen eine hohe Prävalenz und Inzidenz. Neben den Versorgungskosten, die im wesentlichen durch rezidivierende Krankenhausaufenthalte und Krankengeldzahlungen bestehen, sind es im Wesentlichen die krankheitsbedingten Fehltage, die den gesamtwirtschaftlichen Schaden noch deutlich höher ausfallen lassen,

da vor allem Patienten, die prinzipiell erwerbsfähig sind, betroffen sind. In einem integrierten, multidisziplinären Behandlungsmodell, das eine adäquate Pharmakotherapie mit innovativen Antidepressiva beinhaltet, ließ sich eine **Eskalation und eine Chronifizierung der Erkrankung** bei 30% der Patienten (Rekrutierungsquote) **vermeiden**. Insbesondere mehrfache und immer wiederkehrende Krankenhausaufenthalte konnten so bei den optimal pharmakologisch versorgten Patienten verhindert werden. Dadurch wurden in der ökonomischen Bilanz dieses Versorgungsansatzes die **Gesamttherapiekosten um 36,2% gesenkt**, was auf die Reduktion der Krankenhaus-Verweildauer um 59% pro Patient und die Reduktion der Arbeitsunfähigkeitstage um 79% zurückzuführen war. Auf das Gesamtpotential für Deutschland gerechnet bedeutet dies ein Kostensenkungspotential von über 1 Mrd. EUR bei gleichzeitiger Erhöhung der ambulanten Kosten um 300 Mio. EUR, was insgesamt einem Nettoeinsparungseffekt von 900 Mio. EUR entspricht. In die normale **flächendeckende Regelversorgung** lässt sich dieses Modell allerdings nicht überführen, da die bestehenden Anreizsysteme und Kostenbeschränkungen eine Optimierung der Arzneimittelversorgung durch niedergelassene Ärzte verhindern.

Die **Herzinsuffizienz** ist eine der häufigsten und bei einer alternden Bevölkerung drastisch zunehmenden Erkrankungen und macht nach Schätzungen bereits heute bis zu 3% der gesamten Gesundheitskosten in Deutschland aus. Ein innovativer, transsektoraler Versorgungsansatz, der ein telemedizinisches Monitoring mit einer dann fein justierten Pharmakotherapie mit innovativen Arzneimitteln verbindet, führt zu einer signifikanten Reduktion der Krankenhausaufenthalte dieser chronisch kranken Patienten, indem die Eskalation bzw. drohende Entgleisung der Erkrankung frühzeitig erkannt und geeignete arzneimitteltherapeutische Maßnahmen ergriffen werden. Dies steigert die Kosten für Arzneimittel um 7%, senkt aber die Krankenhauskosten aufgrund der seltener notwendigen Hospitalisierungen und der kürzeren Liegezeiten um 15%, so dass eine **Gesamtkostenreduktion von 10%** resultiert. Dies entspricht, auf das Gesamtkollektiv der Kranken gerechnet einer möglichen Reduktion der Kosten um 1,6 Mrd. EUR. Auch dieser Ansatz ist nicht flächendeckend übertragbar.

Der **chronische Kopfschmerz** und die **Migräne** sind insbesondere bei erwerbstätigen Frauen des mittleren Alters eine der häufigsten Ursachen für Arbeitsunfähigkeiten und daraus folgenden Krankentage. Expertenschätzungen gehen von einer Prävalenz von 18% in der deutschen Bevölkerung aus (Diener et al.). Dass hier eine Unter- und Fehlversorgung

im System vorliegt, ist schon lange bekannt und ist in Studien immer wieder nachgewiesen worden. Ein integriertes Versorgungsmodell, das mit einem multidisziplinären Ansatz zunächst eine Triage der Patienten und dann eine adäquate Versorgung mit innovativen Arzneimitteln, flankiert durch verhaltenstherapeutische Maßnahmen vorsieht, zeigt, dass die Schmerztage um die Hälfte gesenkt werden können, die Arbeitsunfähigkeitstage um 60% und die Krankengeldtage um über 80%. Dies wird „erkauft“, indem die Arzneimittelkosten um 8,9% in diesem Modell steigen. Insgesamt ergibt sich daraus ein **Nettoeinsparungspotential**, was auf die Gesamtbevölkerung gerechnet über eine **Viertelmilliarde Euro** beträgt. Der Versuch, dieses Modell jenseits eines sehr begrenzten locoregionalen Ansatzes auszurollen, scheiterte an den restriktiven Richtgrößen der niedergelassenen behandelnden Ärzte, so dass dieses Potential nicht gehoben werden konnte.

Die erwähnten Beispiele zeigen eindrucksvoll, dass die immensen Potentiale, die in einer Optimierung der Arzneimitteltherapie für die **Wirtschaftlichkeit der Versorgung** und für die **Qualität der Behandlung** liegen, nur durch eine Liberalisierung der vertraglichen Rahmenbedingungen gehoben werden können. Die Auswertung internationaler Studien aus gleichgelagerten Versorgungsmodellen lässt bei nur fünf epidemiologisch relevanten und ökonomisch bedeutsamen Erkrankungen ein substantielles Effizienzpotential erahnen, das in der folgenden Abbildung zusammengefasst wurde und das Gesamtpotential zu mehr als **9 Mrd. EUR für das Gesamtsystem** berechnet.

Der optimale Einsatz innovativer Präparate birgt ein Einsparungspotential von mehreren Mrd. Euro.

Gesamtwirtschaftliche Potentialschätzung

Gesamtwirtschaftlicher Schaden		Einsparpotential durch Optimierung der Versorgung inklusive (innovativer) AM	
Herzinsuffizienz:	ca. 8 Mrd. €		1,60 Mrd. €
Depression:	ca. 5 Mrd. €		0,90 Mrd. €
Diabetes:	ca. 19 Mrd. €		5,70 Mrd. €
Arthrose:	ca. 8 Mrd. €		0,80 Mrd. €
Migräne:	ca. 4 Mrd. €		0,25 Mrd. €
			Σ 9,25 Mrd. €
Allein die Optimierung der Versorgung der gezeigten „Volkskrankheiten“ birgt ein gesamtwirtschaftliches Potential von über 9 Mrd. €.			

Quelle: Statistisches Bundesamt; Destatis; Deutsche Diabetes Gesellschaft; SKC-Expertise; Hochgerechnete Patientenbeispiele

Abb. 6

Eine systematische Aufarbeitung der Gesamtkosteneffekte, die sich durch eine optimierte Therapie mit innovativen Pharmaka erzielen lassen, existiert allerdings in Deutschland bislang nicht. Eine diesbezügliche **gezielte Versorgungsforschung**, die diese Logik weiter aufarbeitet und analysiert, erscheint deshalb dringend geboten und wird seitens der forschenden Arzneimittelindustrie seit geraumer Zeit eingefordert. In Modellvorhaben und sehr kleinteiligen, locoregionalen Versorgungsmodellen existieren bereits heute gewisse Gestaltungsspielräume, die allerdings für eine systemweite Optimierung nur sehr bedingt oder nicht geeignet sind. Deshalb wird im Folgenden analysiert, inwiefern die bestehenden Regelungen einer Ergänzung oder Adjustierung bedürfen.

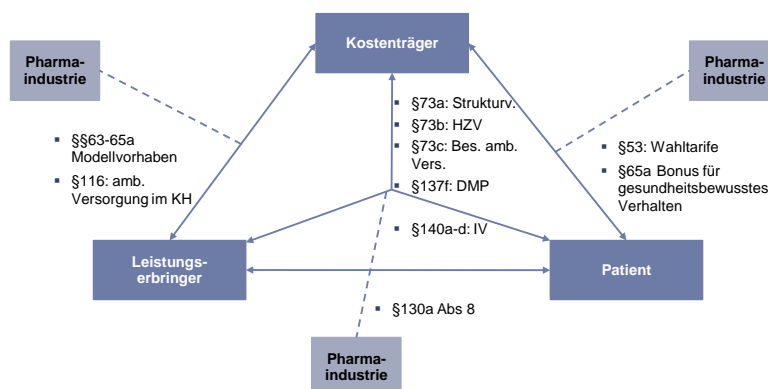
IV. Der Blick auf das Ganze – Abschied von der sektoralen Kostendämpfung

Die oben beschriebene historische Entwicklung und das noch vorherrschende Paradigma der Kostensenkung haben die Versorgung von Patienten mit innovativen Arzneimitteln zu einem der am **dichtesten regulierten Versorgungssektoren** werden lassen. Wenngleich die ordnungspolitisch beschlossenen Kostendämpfungsmaßnahmen zu sektoralen Einsparungseffekten im System geführt haben, war diese Ausgabenreduktion nachweislich nie von langer Dauer. Vielmehr ist es nicht verwunderlich, dass die Akteure in diesem Teilmarkt des Gesundheitswesens - Arzneimittelhersteller, Großhändler, Apotheken und Verordner - auf jede neue gesetzliche Regel taktisch reagiert haben. Dies führte dazu, dass die rechtlichen Rahmenbedingungen für den Arzneimittelmarkt zwiebelschalengleich über verschiedene Lagen gewachsen sind und eine notwendige Flexibilisierung zur Hebung der oben beschriebenen Effizienzpotentiale schwierig erscheint.

Interessanterweise hat der Gesetzgeber bei der Öffnung der traditionell strikt sektoralen Versorgung mittels verschiedener Versorgungsformate die **Hersteller innovativer Arzneimittel weitgehend außen vor** gelassen. Die bestehenden Regeln definieren ausschließlich das Verhältnis von Kostenträgern zu Leistungserbringern und/oder zu Patienten. Die Pharmaindustrie ist als direkter Partner des Versorgungsteams ausschließlich über die Regeln des §130a Abs 8 SGB V beteiligt (siehe Abb. 7)

AM-Hersteller sind bislang nicht in die Versorgung eingebunden.

Bei den bisherigen Versorgungsformaten bleiben die AM-Hersteller weitgehend „außen vor“.



Die direkte Einbeziehung der Hersteller ist dabei nur über §130a Abs 8 möglich – die Einbeziehung von Arzneimitteln dagegen kann auch ohne die Hersteller als direkten Vertragspartner erfolgen.

Quelle: SKC-Expertise, alle Paragrafenangaben beziehen sich auf das fünfte Sozialgesetzbuch.

Abb. 7

Das **Vertragswesen** ist im Gesundheitssystem schon tiefgreifend etabliert – vor allem im Bereich der GKV werden Versorgungs- und Vergütungsaspekte schon jahrelang vertraglich geregelt, wobei im ambulanten Bereich nur Kollektivverträge zur Verfügung standen. Die wettbewerbsfördernde Komponente kam erst durch die Möglichkeit des selektiven Kontrahierens zum Zuge. Die ersten Rabattverträge zwischen Einzelkassen und Generikaherstellern stehen somit für den Beginn eines Paradigmenwechsels. Mittlerweile sind solche Direktverträge auch im Bereich der patentgeschützten Medikamente zu finden. Darüber hinaus werden zunehmend auch **umfangreichere Versorgungsbereiche** zwischen einzelnen (gesetzlichen) Kostenträgern und Leistungserbringern sowie Herstellern direkt vertraglich geregelt. Dies ist ein wichtiger Schritt, um die immer komplexer werdenden Problemstellungen des Gesundheitssystems bedarfsgerecht zu adressieren. Kollektivverträge sind dafür nicht mehr geeignet, da in einer Welt der fortschreitenden personalisierten Medizin jeweils speziell adaptierte Lösungen für eine qualitativ hochwertige Versorgungssicherung bei der gleichzeitigen Forderung nach Kosteneinsparung angeboten werden müssen. Auch die „erste Generation“ der Direktverträge zwischen Kostenträger und Hersteller, die relativ banalen, meist bilateralen **Rabattverträge**, werden diesen **Anforderungen nicht gerecht**. Zumal weder Patienten noch Leistungserbringer und deren jeweilige Bedürfnisse bei diesen Verträgen berücksichtigt werden. Dies ruft auch immer wieder Kritik bei Medizinern hervor. Unter anderem stellt die Deutsche Gesellschaft für bürgerorientierte Gesundheitsversorgung e.V. (DGbG) die Rabattverträge in Frage: „Wir brauchen im Gesundheitswesen keine auf kurzfristiges **„Sparen um jeden Preis“** angelegten Konzepte, sondern langfristig und nachhaltig wirkende Strategien“, so der DGbG-Vorsitzende Prof. Dr. med. Dieter Adam. Experten sehen neben dem eingeschränkten, da nur sektoralen Einsparpotenzial vor allem eine echte Gefährdung der Versorgungsqualität. So zeigt die Praxisstudie Compliance, bei der über 5.000 Ärzte befragt wurden, dass über 80% der Ärzte häufig wechselnde Präparate aufgrund von Rabattverträgen als Hauptursache für mangelnde Compliance beurteilen. Über 60% der Ärzte beobachteten dadurch bedingte medizinische Komplikationen bei ihren Patienten. Die negativen Auswirkungen der Rabattverträge auf die Therapietreue sind nicht generell durch das Vertragsformat an sich bedingt, sondern vorrangig auf die extrem kurzen **Vertragslaufzeiten** zurückzuführen, die von den Krankenkassen aufgrund deren **kurzfristigen Haushaltsplanungen** favorisiert werden.

Die Reduktion auf die Rabattverträge reduziert indirekt die Patienten-compliance.

Weitere Entwicklungsstufen, die wie die Rabattverträge auf §130a Abs 8, SGB V basieren, stellen speziellere Vertragsmodelle wie z.B. Capitation-, Risk-Sharing- oder Cost-Sharing-Verträge und darüber hinaus Bundling- und Pay-for-Performance-Strategien sowie Mehrwertverträge dar (siehe Abb. 8).

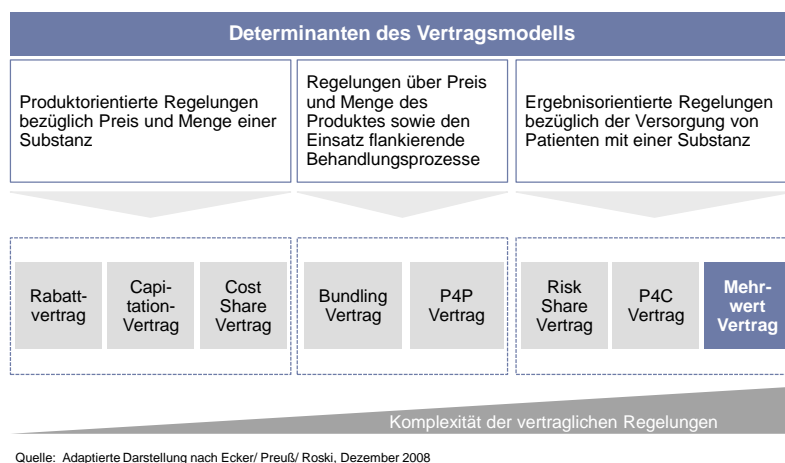


Abb. 8

Die innovativeren Vertragsmodelle werden zunehmend vielschichtiger und beziehen in der Regel mehrere Vertragspartner ein. Bei den in der Abbildung links dargestellten inputorientierten Modellen stehen noch Preis und Menge des Produktes, speziell des Arzneimittels im Vordergrund, während bei den weiter rechts abgebildeten prozess- bzw. ergebnisorientierten Modellen neben dem Arzneimittel die Behandlungsprozesse, in die das Arzneimittel eingebunden wird, in den Vordergrund rücken. Die **bilateralen Vertragsbeziehungen** werden bei diesen Formaten durch strategische Dreiecksbeziehungen abgelöst, was prinzipiell die Voraussetzung für die transsektorale Umsetzung der Vertragsinhalte in die bestehenden Versorgungsstrukturen darstellt.

So genannte „Mehrwertverträge“ sind jetzt schon möglich aber unpraktisch.

Dass dieses Feld noch jung ist und daher Verunsicherungen vorherrschen, zeigt die Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft: Sie kritisiert, dass die Direktverträge zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen die **ärztliche Therapiefreiheit** beeinträchtigen. Darüber hinaus befürchtet sie, dass über solche Verträge der Einsatz von eventuell in klinischen Studien unzureichend geprüften Arzneimitteln propagiert wird und, wenn überhaupt, nur marginale Einsparungen erzielt werden könnten. Problematisch wird gesehen, dass es keine klaren Methoden zur Messung des Therapieerfolgs gibt, da Faktoren, die das Ansprechen auf eine Arzneimittel-Therapie beeinflussen können, wie z.B. die Co-Medikation und

patientenspezifische Charakteristika bei diesen Verträgen noch nicht adäquat berücksichtigt werden. Solche Bedenken müssen ernst genommen werden, sie zeigen die **Zielkonflikte** der einzelnen an der Versorgung Beteiligten. Hier besteht demnach ein erheblicher Nachhol- bzw. Anpassungsbedarf, da die Verordner in der bisherigen Konstellation ausschließlich mittelbar an der Versorgungsoptimierung mittels innovativer Präparate beteiligt waren.

Es ist zu erwarten, dass sich Direktverträge vor allem zur Regelung komplexer Versorgungsformen immer weiter durchsetzen werden, gerade deswegen ist die **Optimierung der bestehenden Regelungen** erfolgskritisch für die Verbesserung der Gesamtversorgung. Die Einbeziehung der Arzneimittelhersteller ist unter den jetzigen Bedingungen nur über §130a Abs 8 SGB V möglich. In den gängigen Versorgungsformaten im Versorgungsdreieck zwischen Kostenträger, Leistungserbringer und Patient sind die Hersteller allerdings nicht als direkte Vertragspartner involviert. Es besteht lediglich die Möglichkeit, die Umsetzung der Rabattformate des §130a Abs 8 SGB V in bestimmte selektive trilaterale Versorgungsformate zwischen Kostenträger, Leistungserbringer und Patient zu integrieren. Gerade bei den bilateralen Vertragsformaten zwischen Kostenträger und Leistungserbringer sowie Kostenträger und Versichertem/Patient sieht die Gesetzgebung hier aber noch keine Einbeziehung vor.

Die Ausgestaltung des §130a Abs 8 SGB V weist noch **Lücken bzw. Unklarheiten** auf, die einer vollständigen Ausschöpfung der Möglichkeiten dieser Vertragsform im Wege stehen (siehe Abb 9).

Die Hersteller können bislang lediglich über § 130a Absatz 8 SGB V direkt in die Versorgung eingebunden werden.

	Regelungsbereich § 130a Absatz 8 SGB V	Vertragsformat
Explizite Regelung	Selektives Kontrahieren zwischen GKV und ihren Verbänden mit Pharmaindustrie bezüglich zusätzlicher Rabatte (Satz 1)	Rabattvertrag
		Sortimentsvertrag
		Konsortialvertrag
		Kombinierter Rabattvertrag
	Möglichkeit der Integration von Leistungserbringern und Dritten in Vertragsverhältnis (Satz 5)	Bundling Vertrag
	Vereinbarung von Mengenkomponten (Satz 2)	Rabattvertrag mit Mengestaffelung
Implizite Regelung	Bedingter Rabatt ist nicht durch § 130a Absatz 8 ausgeschlossen (entsprechend Satz 1)	Capitationvertrag
		Cost Share Vertrag
		P4P-Vertrag / P4C-Vertrag
		Risk Share Vertrag

Quelle: Handbuch Direktverträge, Ecker, Preuß, Roski, Dezember 2008

Abb. 9

Konkret lassen sich die Defizite der bestehenden Regelung wie folgt zusammenfassen:

- Die in den Verträgen festgelegten **Zahlungsströme** betreffen ausschließlich die Zahlungen der Pharmaindustrie an die Krankenkassen in eine Richtung (Rabattierung oder Cost Sharing), lassen aber umgekehrt eine Beteiligung der Industrie an der Senkung der Gesamtherapiekosten (**Reward Sharing**) nicht bzw. nur in Höhe der gewährten Rabatte zu.
- Der gesetzlichen Regelung **fehlen Bestimmungen** über die Einbeziehung von Leistungserbringern oder Dritten, insbesondere die Möglichkeiten der Gewährung von **Anreizen**, so dass die Verordnungs- und Konsumentenebene außen vor bleibt.
- Eine schlichte Begrenzung auf die Rabattierung der Lieferung bleibt somit hinter den theoretischen **Wertschöpfungspotentialen** zurück, da der therapeutische Aspekt außer Acht gelassen wird und die Möglichkeiten zur Steuerung von Leistungserbringern und Patienten unklar bleiben.
- Die sinnvollerweise längere **Fristigkeit** der Rabattverträge steht im Widerspruch zu der bislang kurzfristigen Planungsperspektive der Krankenkassen und verhindert eine adäquate Flexibilisierung.
- Die gelegentlich als „Mehrwertverträge“ bezeichneten rechtlichen Konstrukte (z.B. P4P-Vertrag oder Cost Sharing-Vertrag) sind

außerordentlich **komplex** und lassen eine Einwirkung des industriellen Vertragspartners auf die Performance nicht zu.¹

- Die Wirkung auf das gesamte Versorgungsgeschehen, das heißt die **Gesamtkosten** und die Versorgungsqualität, wird nicht zwingend eingefordert, so dass die kurzfristige Preissenkung im Vordergrund steht und mögliche kontraproduktive Effekte (siehe Beispiele in Abschnitt III) unerkannt bleiben.

Insgesamt muss kritisch festgehalten werden, dass in der praktischen Anwendung des §130a Abs 8 SGB V die **schlichte Preisreduktion** bislang im Vordergrund steht. Obschon dies für die Versorgung mit Generika nachvollziehbar und sinnvoll erscheint und hier auch zu erheblichen Kostenreduktionen im System führt, kann aufgrund der oftmals eher indirekten Optimierungseffekte innovativer Arzneimittel diese Beschränkung nicht sinnvoll sein. Die prinzipielle Möglichkeit, komplexere Vertragskonstrukte zu entwickeln, die die **Leistungserbringer** einbinden, entweder direkt durch individuellen Beitritt oder kollektiv über eine Kopplung an andere Vertragsformate wie z.B. §73b SGB V (Hausarztzentrierte Versorgung) scheitert oftmals an der prinzipiellen Bereitschaft der Kostenträger und an der inhärenten Komplexität, die im Konflikt mit bestehenden Regeln steht (siehe hierzu Abschnitt II).

Die Möglichkeiten zur versorgungsoptimierenden Vertragsgestaltung bleiben ungenutzt.

Interessanterweise hat §140a des SGB V eine **prinzipielle Möglichkeit** geschaffen, die teilweise konfliktären Regulierungen des Arzneimittelsektors auf der Basis eines bilateralen Vertragskonstrukts zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern einzuschränken oder außer Kraft zu setzen. So ist es theoretisch möglich, die Bestimmungen zur **Wirtschaftlichkeitsprüfung** (§106 SGB V), zur Aut idem Regelung (§129 SGB V), zum **Zweitmeinungsverfahren** (§73d SGB V) und zu den sogenannten **Therapiehinweisen** (§§92 Abs. 1, Abs. 6 SGB V) zu umgehen. Allerdings sind die Hersteller innovativer Arzneimittel in diesen Verträgen als Vertragspartner nicht vorgesehen, so dass hier wieder nur eine Kopplung mit einem weiteren bilateralen Vertrag zwischen Kostenträgern und Herstellern gemäß §130a Abs 8 SGB V möglich ist. Es ist auf den ersten Blick einleuchtend, dass derartige **mehrschichtige und hochkomplexe Vertragskonstrukte** bei den betroffenen Leistungserbringern nicht auf eine große Bereitschaft treffen und diese schlichtweg überfordern. Das bedeutet, dass es de facto unmöglich wird, die Fähigkeiten der einzelnen Beteiligten unter dem gemeinsamen Ziel der Versorgungsoptimierung zum

¹ Dies erklärt, warum die theoretisch sinnvollen Regelungen bislang nur in absoluten Ausnahmefällen experimentell entwickelt wurden.

Wohle des Patienten zu bündeln und eine einfache, pragmatische und deshalb erfolgreiche vertragliche Lösung ins Leben zu rufen.

Aus diesem Grunde empfehlen wir im Folgenden konkrete Adjustierungen für die bestehenden rechtlichen Regelungen, die es erlauben werden, sinnvolle Verträge zu entwickeln, abzuschließen und mit Leben zu füllen, die das große Potential der Versorgungsoptimierung auf der Basis einer modernen Therapie mit innovativen Arzneimitteln adressieren und hebbar machen.

V. Konkrete Vorschläge zur Anpassung der ordnungspolitischen und rechtlichen Rahmenbedingungen

Viele Modellversuche und innovative Versorgungskonstrukte haben zeigen können, dass eine Optimierung der Versorgung hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit und der Versorgungsqualität auf der Basis einer sinnvollen und verbesserten Therapie mit innovativen Arzneimitteln möglich ist. Allerdings existieren sowohl bei den ordnungspolitischen Rahmenbedingungen als auch bei den konkreten sozialrechtlichen Regelungen **Inkohärenzen** und historisch bedingte **logische Brüche**, die eine umfassende und flächendeckende Umsetzung bislang hemmen. Dadurch kann das signifikante Einsparungspotential bei den Gesamtversorgungskosten nicht oder nur marginal gehoben werden. Die notwendigen Anpassungen zur Auflösung von Zielkonflikten und zur Beseitigung von Hemmnissen sollten unter Beachtung von **fünf Prämissen** erfolgen:

Auflösen der Hemmnisse ist möglich und geboten.

1. Der Fokus der Versorgungsoptimierung sollte von der bisherigen strikt sektoralen Kostendämpfung auf die **Gesamtwertschöpfung** des ganzen Versorgungsgeschehens erweitert werden. Nur so wird man den zu Grunde liegenden Economics der bedeutenden und zunehmenden chronischen und komplexen Erkrankungen einer alternden Bevölkerung gerecht.
2. Die Betrachtung der Versorgungseffizienz sollte neben der Berücksichtigung der **Wirtschaftlichkeit** gleichermaßen die Perspektive der **Versorgungsqualität** beinhalten. Die im System schlummernden Potentiale sind so groß, dass gleichzeitig eine Kostensenkung und eine Qualitätssteigerung gelingen kann.
3. Die wesentliche und wichtigste **Perspektive** bei der Definition des Nutzens muss die **des Patienten** sein. In seinem Sinne sind die Versorgungsabläufe und das Zusammenspiel der rechtlichen Regelungen zu optimieren.
4. Die rechtlichen Bestimmungen sollten vereinfacht, flexibilisiert und liberalisiert werden, so dass eine **Entbürokratisierung** des Systems gelingt. Nur dann lassen sich die ordnungspolitischen Steuerungs-intentionen in die Praxis umsetzen und nur dann entsteht ein funktionierender Wettbewerb um die beste Lösung.
5. Die gesamtwirtschaftliche Perspektive, die die Stärke des Standortes Deutschlands zum Ziel hat, ist in die Überlegungen und die gesetzgeberischen Initiativen einzubeziehen. Der Gesundheitssektor ist schon jetzt volumenmäßig der bedeutsamste Industriesektor Deutschlands. Hier entwickelte und erfolgreich umgesetzte Lösungen haben eine **Leuchtturmwirkung** für andere

Systeme und erhöhen die Attraktivität der in diesem Lande herrschenden Marktbedingungen.

Anreize schaffen und harmonisieren

Der Status quo und die Erfahrungen aus diversen Versorgungsmodellen zeigen, dass die rechtlich bedingten Anreize hinsichtlich einer Optimierung des gesamten Versorgungsgeschehens für die einzelnen daran Beteiligten nicht existieren, nur indirekt ableitbar sind oder zueinander im Widerspruch stehen. Hier ist eine **Harmonisierung und Öffnung** des engmaschigen rechtlichen Korsetts dringend geboten.

Für die **Leistungserbringer** heißt das, dass beispielsweise die regressbewehrte **Wirtschaftlichkeitsprüfung** bei Vorliegen moderner Versorgungsverträge zur Therapie mit innovativen Arzneimitteln dann konsequent ausgesetzt werden sollte, wenn ein Gesamtnutzen nachweisbar ist. Weiterhin sollten Möglichkeiten geschaffen werden, den Leistungserbringern die Verantwortung für den wirtschaftlichen und qualitativen Versorgungseffekt zu übertragen und damit Optionen für eine **Erfolgsbeteiligung**, beispielsweise durch eine Anpassung der Vergütungsregelungen, zu schaffen. Eine reine Einschreibungsprämie, wie dies in einigen Hausarztverträgen nach §73b SGB V oder beispielsweise bei dem DMP-Programmen erfolgt, reicht nicht aus, ist aber ein erster Ansatz. Die ärztliche Entscheidungs- und Therapiefreiheit ist ein hohes Gut und stellt einen hohen Motivationsfaktor für einen autonom denkenden und handelnden Berufsstand dar. Dies ist als grundlegendes Prinzip bei der Entwicklung von vertraglichen Optionen unbedingt zu beachten.

Gesamthaft wirkende, versorgungsoptimierende Vertragskonstrukte erfordern von den Kostenträgern **erhebliche Investitionen**, die über die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und der Versorgungsqualität meist nur mittelfristig refinanziert werden können. Die Regelungen zur **Rechnungslegung der gesetzlichen Krankenversicherung** sind diesbezüglich so anzupassen, dass Investitionsentscheidungen (Return on Investment-ROI) wie bei Kapitalgesellschaften auf der Basis von diskontierten Zukunftswerten getroffen werden können. Das bedeutet auch, dass die aufgrund einer Versorgungsoptimierung erwirtschafteten Gewinne im Unternehmen verbleiben müssen. Da die teilweise erheblichen Entwicklungskosten für nachhaltig erfolgreiche Versorgungsansätze nach den Bestimmungen des geltenden Sozialrechts als Verwaltungskosten kontiert werden, ist eine **Deckelung der Verwaltungskosten** der Krankenkassen hochgradig

kontraproduktiv. Die Erfahrungen mit der sogenannten Anschubfinanzierung zur Etablierung von integrierten Versorgungsverträgen hat gezeigt, dass die Einführung von **Innovationsklauseln** in das Gesetzeswerk, die relevante Teile des Gesamtbudgets aus der geltenden fiskalischen Logik herauslösen, in diesem Zusammenhang praktikabel und überaus sinnvoll sind.

Die **Selbstverantwortung des Patienten** für seine eigene Genesung sollte im Sinne des §1 SGB V auch in Verträgen zur Optimierung der Gesamtversorgung ermöglicht und gestärkt werden. Hierfür ergeben sich letztlich drei Ansätze: einerseits sollte einer multimodalen **Compliance-Steuerung** rechtlicher Raum gegeben werden, der eine Beteiligung der relevanten „Mitspieler“ und Anspruchsgruppen, einschließlich der Arzneimittelhersteller, ermöglicht. Zweitens sollte es möglich sein, mit dem Versicherten/Patienten **individuelle Gesundheitsziele** zu vereinbaren, für deren Einhaltung er oder sie verantwortlich ist und die bei Erreichung zu einer Ausschüttung von relevanten Boni führen kann. Und schließlich stellt die gelungene Einführung von **persönlichen Budgets**, die beispielhaft im SGB IX für behinderte Menschen geregelt sind, eine interessante Konstruktion dar, die die Autonomie eines mündigen Patienten auch in der gesetzlichen Krankenversicherung mit einem ähnlichen Ansatz steigern könnte.

Neben den Anreizen für die einzelnen am Versorgungsgeschehen Beteiligten, die der gesetzliche Rahmen erlauben und definieren müsste, sind die **Adjustierungen der bestehenden gesetzlichen Regeln** eine unabdingbare Voraussetzung dafür, dass das große Potential, das in einer optimalen Versorgung mit innovativen Arzneimitteln liegt, gehoben werden kann.

Gesamtbudget

Der §73a SGB V zu sogenannten Strukturverträgen erlaubt es den Gesamtvertragsparteien, in den Gesamtverträgen neue Versorgungs- und Vergütungsstrukturen zu vereinbaren. Dabei ist die Vertragskompetenz allerdings auf zwei Modalitäten beschränkt, nämlich das Hausarztmodell und das Modell der Praxisnetze aus Hausärzten und Fachärzten. Innerhalb dieser Konstrukte können jedoch für sämtliche Leistungen, das heißt auch für die veranlassten Leistungen, bei denen die Versorgungsverantwortung übertragen wurde, Budgets vereinbart werden. Diese gesetzliche Regelung ist im Grundsatz sinnvoll, greift aber zu kurz, da einerseits nur die Kassenärztlichen Vereinigungen als Vertragspartner der Kostenträger benannt werden und andererseits die Krankenhauskosten nicht

Die Betrachtung der Gesamtkosten ist die richtige Perspektive.

Gegenstand des Budgets sind. Da die Therapie mit innovativen Arzneimitteln aber wie oben gezeigt insbesondere die Eskalation chronischer Erkrankungen mit einer dadurch entstehenden Hospitalisierungspflicht vermeidet, eignen sich die so bisher konfigurierten Strukturverträge nicht dazu, dieses Potential zu heben. Insofern wären Regelungen notwendig, die einerseits auch einzelne Ärzte bzw. Arztgruppen als **Vertragspartner** vorsehen und andererseits die **Gesamtkosten** des Versorgungsprozesses in das Budget einrechnen lassen. Außerdem wäre es sinnvoll, wenn in diesem Zusammenhang Möglichkeiten geschaffen würden, auch Dritte, z. B. Arzneimittelhersteller in das Vertragskonstrukt einzubeziehen. Nur dadurch gelingt eine umfassende transsektorale Optimierung der Versorgung. Die im §140a SGB V beschriebene Möglichkeit der integrierten Versorgung erlaubt die Bildung dieser Gesamtbudgets, wobei die notwendige Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen solcher Konstrukte explizit über den §130a Abs 8 SGB V bzw. einen „Versorgungsparagrafen“ (siehe unten) erfolgen soll. Auch hier ist eine **Flexibilisierung wünschenswert**, damit die oben beschriebenen Inkohärenzen überwunden werden. Letztlich sollte es den Vertragsparteien, zu den möglichst auch Arzneimittelhersteller gehören sollten, erlaubt sein, im Rahmen der Verträge in der **Ausgestaltung** der in Frage stehenden Versorgung **frei** zu sein und damit eine gesamtbudgetäre Perspektive einzunehmen.

Adjustierung des Morbi-RSA

Hinsichtlich der ausgeführten Ziele einer Gesamtversorgungsoptimierung ist eine **Vereinfachung des Morbi-RSA** durch eine Zusammenführung von verschiedenen Indikationen zu größeren HMG-Gruppen **nicht sinnvoll**. Im Gegenteil sollte der Detaillierungsgrad des Morbi-RSA weiter erhöht werden, weil nur dann indikationsbasierte Versorgungsansätze zur Optimierung der gesamten Wertschöpfungskette sinnvoll bleiben und möglich sind. Weiterhin sollte der Morbi-RSA so ergänzt werden, dass neu in den Markt eingeführte innovative Arzneimittel unmittelbar in den Katalog der HMG-definierenden Pharmaka im ambulanten Sektor aufgenommen werden. Die teilweise signifikante Verzögerung dieses Katalogisierungsprozesses führt dazu, dass die Krankenkassen Gefahr laufen, einen **Einnahmeausfall** zu verzeichnen, da das innovative Medikament zwar verordnet wird, allerdings eine Ausgleichzahlung aus dem Morbi-RSA nicht stattfindet. Dies führt insbesondere im Kontext von selektivvertraglichen Regelungen zu einem „Innovations-Gap“, der gesetzlich krankenversicherte Patienten benachteiligt, da ihnen diese Medikamente unter Umständen so lange vorenthalten werden, bis die

Eine detaillierte Weiterentwicklung des Morbi-RSA ist sinnvoll.

Ausgleichzahlung aus dem Risikostrukturausgleich sichergestellt ist. Weiterhin muss der Morbi-RSA dahingehend korrigiert werden, dass der mögliche Einnahmeausfall für die Kostenträger unterbleibt, der dadurch ausgelöst wird, dass die stationäre Aufnahme und Behandlung von dekompensierten, chronisch kranken Patienten aufgrund einer optimierten Arzneimitteltherapie unterbleibt. Sowohl die Kodierungsqualität als auch die dadurch ausgelösten Abschlags- bzw. Ausgleichszahlungen sind im ambulanten Sektor geringer als im stationären Sektor. Würden Patienten also länger ambulant versorgt, führt dies unter Umständen zu einem **ökonomischen Nachteil** für das GKV-Unternehmen, da wie oben demonstriert die ambulanten Behandlungskosten steigen, die stationären Behandlungskosten aber aufgrund der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten sinken können. Hier widerspricht die Logik des Morbi-RSA ganz klar der ökonomischen Logik einer umfassenden Versorgungsoptimierung und bedarf einer dringenden Korrektur.

Ausbau von Vertragsfreiheit

Viele der Regelungen zu modernen Versorgungsstrukturen auf der Basis sowohl kollektivvertraglicher wie selektivvertraglicher Vereinbarungen **schließen systematisch** eine oder mehrere am Versorgungsgeschehen **beteiligte** und für den Versorgungserfolg **verantwortliche Parteien** aus. Hier sollten **Öffnungsklauseln** eingeführt werden, die insbesondere bei den Verträgen nach §§73a ff, 140a ff SGB V, die Beteiligung Dritter und hier insbesondere der Hersteller von innovativen Arzneimitteln erlaubt. Nur auf der Basis solcher Konstrukte kann eine sektorübergreifend wirksame Optimierung der Versorgung gelingen sowie eine Nutzung des Know-hows der Arzneimittelhersteller z. B. über klinische Pfade oder die Verbesserung der Compliance der Patienten. Nur wenn es einzelnen Unternehmen ermöglicht wird, sich auch als Vertragspartner direkt an Verträgen zur Versorgungsoptimierung zu beteiligen, entsteht ein Wettbewerb um die beste Lösung und den besten Ansatz, der eine Optimierung der Effizienz und des Nutzens zum Ziel hat.

Die Vertragsfreiheit sollte vergrößert werden.

Einführung einer Innovationsklausel

Die im §140d SGB V geregelte sogenannte **Anschubfinanzierung** für die Entwicklung und Implementierung integrierter Versorgungsverträge hat seit ihrer Einführung Wirkung gezeigt und im deutschen System zu einer Vielzahl innovativer Versorgungsformen geführt. Da der Aufwand für komplexe Steuerungskonstrukte hoch ist und einen investiven Einsatz aller Beteiligten fordert, erscheint es hilfreich, auch für die Entwicklung von Strukturen zur transsektoral ausgerichteten Optimierung der Versorgung

mittels innovativer Arzneimittel ein aus der Gesamtvergütung heraus gelöstes Teilbudget zu definieren. Dieses müsste nicht zwangsweise in Anspruch genommen werden, sondern stünde im Falle einer entwickelten, verhandelten und getroffenen Vereinbarung zur Verfügung, ohne das Gros der Finanzflüsse und die gesamte Finanzierungsmechanik zu verändern oder gar zu verfälschen. Diese **Innovationsfinanzierung**, die als Ergänzung eines noch zu beschreibenden „Versorgungsparagrafen“ (siehe unten) zu formulieren wäre, erhöht die Experimentierfreudigkeit auf Seiten der Kostenträger und erlaubt, ohne das Eingehen eines budgetären und in Zeiten des Zusatzbeitrages wettbewerblich nachteiligen Risikos, die Hypothesen zur Hebung der inhärenten Effizienzpotentiale sozusagen in einem geschützten Raum zu überprüfen.

Anpassung der GKV-Wahltarife und der PKV-Zusatztarife

Die Regelungen zur Entwicklung von Wahltarifen in der gesetzlichen Krankenversicherung nach §53 SGB V erfordern für Versicherte, die an besonderen Versorgungsformen teilnehmen das Angebot von Wahltarifen seitens des Kostenträgers, die das Vehikel für die Zahlung von Prämien bzw. die Ermäßigung von Zuzahlungen darstellen. Da die Incentivierung des Versicherten zur Teilnahme an versorgungsoptimierenden Verträgen insbesondere für die Compliance hinsichtlich einer optimierten Arzneimitteltherapie von größter Bedeutung ist, sollte auch diese Regelung flexibler gestaltbar verändert werden. Dies bedeutet, dass die Entwicklung und das Angebot von Tarifierungsprodukten zulässig sein müssten, die den **Versicherten** hinsichtlich der von ihm zu beeinflussenden Optimierung seiner Versorgung **in die Pflicht nehmen** lassen. Gleichzeitig müssten die Zeiträume, in denen sich diese Tarife rechnen, erweitert werden, da, wie oben beschrieben, die Investition in die Versorgung erst nach einer bestimmten Latenzzeit zu einem Return on Investment führt und damit die Perspektive der Tarifikalkulation an die Versorgungsrealität angepasst werden muss.

Intelligente Tarifprodukte könnten eine Versorgungsoptimierung mit innovativen Arzneimitteln flankieren.

Ähnliches gilt für eine Anpassung der **privatversicherungsrechtlichen** Kalkulationsverordnung, die es unter dem gegenwärtigen Bedingungen nahezu unmöglich macht, spezielle Zusatzversicherungsprodukte zu berechnen, die das Kostenrisiko der Therapie mit innovativen Arzneimitteln absichern und sich über die Gesamteinsparungen in den anderen Leistungssektoren refinanzieren. Hier müssten Voraussetzungen geschaffen werden, die es der gesetzlichen Krankenversicherung erlauben, die erzielte Einsparung der Gesamtversorgung zur **Refinanzierung** an das private Versicherungsunternehmen zurück zu leiten.

Erweiterung des SGB V um einen „Versorgungsparagrafen (§130b SGB V)“

Wie oben beschrieben, wird der erst vor kurzem in das Gesetzeswerk eingeführte §130a Abs 8 SGB V zu Rabattverträgen im Wesentlichen als **Kostendämpfungsinstrument** für die strikt sektorale Preisreduktion verordneter Arzneimittel eingesetzt. Die Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich sogenannter Mehrwertverträge, die dieser Paragraf beinhaltet, bleiben auch aufgrund der Komplexität und der bestehenden Inkohärenzen weitgehend unberücksichtigt. Es wird deshalb vorgeschlagen, einen weiteren Paragrafen in das SGB V einzuführen, der es sowohl **Kostenträgern** als auch **Leistungserbringern** und **Arzneimittelherstellern** als **Vertragsparteien** erlaubt, Verträge zur Optimierung der Versorgung abzuschließen. Dabei sollte der Blick auch auf der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der gesamten Versorgungskette liegen und die Versorgungsqualität als gleichwertiges Ziel definieren. Dies eröffnet Möglichkeiten einer **individuellen Vertragsgestaltung** und damit das Wettbewerbsfeld für die Entwicklung der besten Idee und des besten Ansatzes.

Anpassungen des §130a Abs 8 und §129 Abs 1 SGB V

Die bestehenden **Zielkonflikte und Widersprüchlichkeiten** in der Preisbildung innovativer Arzneimittel unter den jeweils geltenden Vertragskautelen sollten aufgelöst werden, da sie die pragmatische Umsetzung aller modernen Vertragsformate erheblich erschweren. Das bedeutet, dass wenn auf der Basis eines Vertrages zur Versorgungsoptimierung (z.B. §130a oder „§130b“ SGB V) Vereinbarungen zwischen den Vertragspartnern geschlossen werden, die anderen preisregulierenden Maßnahmen (z.B. auch Festbetragsregelungen) ausgesetzt werden. Nur so lässt sich **Transparenz, Planungssicherheit** und **Vertrauen** aufbauen und der bürokratische Abrechnungs- und Controllingaufwand in Grenzen halten. In die gleiche Richtung zielt die Empfehlung, auch den Rahmenvertrag nach §129 Abs 1 SGB V zur Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke mit den zukünftigen **Bestimmungen** zur vertraglich kodifizierten Versorgungsoptimierung zu **harmonisieren**. Konkret heißt das, dass auf der Basis geschlossener Verträge die Zurückstellung rabattierter Originalpräparate aufgrund des Vorzugs von Generika und der Re-Importquote aufgehoben werden sollte, wenn diese innovativen Präparate Gegenstand von Versorgungsverträgen sind.

Einbindung von Leistungserbringern in die Verträge etwa nach §130a Abs 8 SGB V

Bislang können die Leistungserbringer **nur indirekt** an den zwischen Kostenträgern und Arzneimittelherstellern geschlossenen Verträgen nach §130a Abs 8 SGB V beteiligt werden. Dies bedeutet, dass nur auf der Basis eines weiteren, sozusagen angeschlossenen Vertragskonstrukts auf der Basis anderer gesetzlicher Regelungen die Leistungserbringer z.B. von der Wirtschaftlichkeitsprüfung und damit der Bedrohung durch einen Regress ausgenommen werden können. Hier ist zukünftig sicherzustellen, dass bei der vertraglichen Erfassung innovativer Arzneimittel auf dieser Basis die Leistungserbringer **direkt** von der im Sinne einer Arzneimitteltherapie-Optimierung kontraproduktiven, regressbewehrten Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgeschlossen werden. Da das **Verordnungsverhalten** der niedergelassenen Kassenärzte maßgeblichen Einfluss auf die Optimierung der Therapie und damit im oben beschriebenen Sinne des Gesamtversorgungsprozesses hat, sollten alle Regelungen, die hier negativ interferieren können, für die spezifische Vertragssituation neutralisiert oder ausgesetzt werden.

Modifikation des § 34 SGB V zum Ausschluss von Arzneimitteln durch den gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Die geforderte Nutzenoptimierung über den gesamten Versorgungsprozess hinweg erfordert bei der Einschätzung dieses Nutzens einen deutlich längeren Atem als in den bisherigen Untersuchungszeiträumen vorgegeben wurde. Beispielweise lassen sich die Kosteneinsparungen in der Therapie der Depression mit innovativen Arzneimitteln durch Reduktion bzw. Vermeidung der stationären Aufenthalte frühestens nach 18-24 Monaten nachweisen. Das bedeutet, dass Plattformen geschaffen werden müssen, die es erlauben, auch den **mittel- bis langfristigen Nutzen** eines innovativen Medikaments zu messen und dann, wenn diese Daten evidenzbasiert vorliegen einen primären, ursprünglich auf eher kurzfristigen Betrachtungen basierten Ausschluss des Arzneimittels zu revidieren. Eine **einfache Modifikation** des § 34 SGB V hinsichtlich einer Öffnung sollte es zukünftig möglich machen, zwischen den Vertragspartnern zu vereinbaren, auch ausgeschlossene Arzneimittel in ein **Versorgungskonstrukt** zu übernehmen, was möglicherweise gerade zum Ziel hat, die Effekte auf die Gesamtkosten zu überprüfen². Hier würde eine

Die Einbindung aller Beteiligten ist die Voraussetzung für die optimale Wirkung der Verträge.

² "In Ausnahmefällen können ausgeschlossene Arzneimittel Gegenstand selektiver Vertragsmodelle sein, wenn dies zur Gewährleistung der vertraglich definierten Versorgungsqualität erforderlich scheint und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung sichergestellt wird."

Liberalisierung deutliche Freiräume schaffen, um individuelle Vereinbarungen zwischen Krankenversicherungsunternehmen und Herstellern zu treffen.

Adjustierung der Präventionsgesetzgebung

Die grundlegende Logik der Optimierung der Gesamtversorgung zielt darauf hin, teure Eskalationen und Entgleisungen von chronischen Erkrankungen durch eine adäquate Primärtherapie, beispielsweise mit innovativen Arzneimitteln, zu vermeiden. Diese sekundär- bzw. vor allem tertiär-präventiven Ansätze sollten auch in der für diese Legislaturperiode geplanten **Präventionsgesetzgebung** ihren Niederschlag finden und die zu Grunde liegende Ökonomik berücksichtigen. Es ist unbedingt zu vermeiden, dass in der Präventionsgesetzgebung entweder weitere Fehlanreize oder logische Inkohärenzen etabliert werden, die eine Hebung des Effizienzpotentials durch Versorgungsoptimierung weiter erschweren. In diesem Zusammenhang sollte außerdem darauf hingewirkt werden, dass die Aufwände der gesetzlichen Krankenversicherung für die Versorgungsoptimierung, die sehr häufig den Rentenversicherungsträgern zugutekommen, indem nämlich bei adäquater früher Therapie Berufsunfähigkeiten und Minderungen der Erwerbsfähigkeit vermieden oder zumindest verzögert werden, von Seiten der Profiteure einer optimierten, präventiv wirksamen Therapie **zumindest teilweise refinanziert** werden. Eine adäquate Therapie mit innovativen Arzneimitteln, die eine spätere Invalidisierung vermeidet, kann als Investition verschiedener Sozialversicherungssysteme verstanden werden. Außerdem sollte darauf hingewirkt werden, dass die im **SGB IV** definierten Bestimmungen zum Haushalts- und Rechnungswesen der gesetzlichen Krankenversicherungsunternehmen insofern **angepasst werden**, als dass eine Rechnungslegung wie bei Kapitalgesellschaften erfolgt, um die notwendigen Investitionen in versorgungsoptimierende Verträge fiskalisch darstellbar zu machen.

Neue Fehlanreize sollten vermieden werden.

Ausbau der Versorgungsforschung

Es liegen bislang einige, ausreichend methodisch gesicherte Daten zu Ursache-Wirkungsmechanismen von innovativen Arzneimitteln und einer Verbesserung der Gesamtversorgungssituation (Sekundärkosten, Verbesserung der Qualität) vor. Allerdings ist die Datenlage lückenhaft und sind die Einflussfaktoren so vielschichtig, dass eine **wissenschaftliche Flankierung** von versorgungsoptimierenden Konstrukten dringend geboten erscheint. Die am Versorgungsgeschehen Beteiligten sollten prinzipiell in ihrer Entscheidung frei sein, geeignete Versorgungsverträge

miteinander zu entwickeln und untereinander abzuschließen. Gleichzeitig sollte aber eine Messung, die Aufwand und Nutzen ins Verhältnis setzt und die die zu Grunde liegenden Hypothesen hinsichtlich des **Optimierungspotentials überprüft**, verpflichtend sein. Auch dies ließe sich, analog zu den früheren Vorschriften zur Begleitforschung von Modellvorhaben rechtlich relativ einfach umsetzen.

Insgesamt wird hiermit ein konkreter Handlungskatalog vorgelegt, der an einzelnen Stellen des Sozialrechts pragmatische Anpassungen empfiehlt und damit die bestehenden Hindernisse, die einer Versorgungsoptimierung entgegenstehen, abzubauen hilft.

VI. Fazit

Die vorliegende Studie verdeutlicht, dass ein signifikantes Effizienzpotential in der gesamthaften Optimierung der Versorgung insbesondere chronisch kranker Patienten durch innovative Arzneimittel liegt. In einer Kombination aus therapeutischer und tertiärpräventiver Wirkung führt eine optimale Therapie mit innovativen Medikamenten zu einer Vermeidung oder mindestens zu einer Verschiebung der kostenträchtigen Eskalation der Erkrankung. Krankenhausaufenthalte werden vermieden, Arbeitsunfähigkeits- und Krankengeldtage werden reduziert und teure Folgeerkrankungen wie z.B. bei Diabetes müssen seitens des Patienten nicht erlitten werden.

Allerdings existieren in den gegenwärtigen ordnungspolitischen Rahmenbedingungen und den sozialrechtlichen Bestimmungen erhebliche Restriktionen, Widersprüchlichkeiten und Hemmnisse, die eine einfache, erfolgversprechende und nachhaltige Realisierung der vorhandenen Potentiale erheblich erschweren bzw. verhindern.

Die vorliegende Studie adressiert diese Hindernisse und gibt konkrete Hinweise darauf, wie und an welchen Stellen die Rahmenbedingungen anzupassen sind, so dass eine Flexibilisierung, Vereinfachung und Liberalisierung der Regularien gelingt und damit ein Impuls für eine partnerschaftliche, auf Verträgen aufbauende Versorgungsgestaltung zum Nutzen der Patienten gegeben wird. Dies wird eine Leuchtturmwirkung auch für andere Gesundheitssysteme generieren und damit die Attraktivität des Gesundheitsmarktes am Standort Deutschland für innovative Unternehmen stärken. Alle Beteiligten, die als Vertragspartner an der gesamthaften Optimierung des Versorgungsgeschehens teilhaben werden, müssen, um erfolgreich zu sein, in drei Dimensionen spezifisches Know-how aufbauen (Abb. 10).

Um das volle Potenzial versorgungsoptimierender Verträge zu nutzen, müssen die Beteiligten Expertise in drei Dimensionen aufbauen.

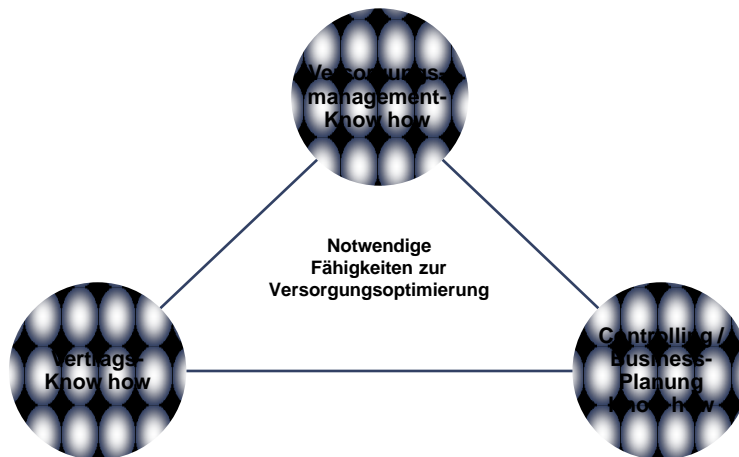


Abb. 10

Neben dem **Versorgungsmanagement-Know-how**, das tiefe Einblicke in die Logik und in die Ökonomie der jeweiligen Erkrankung und der dadurch notwendigen Versorgung benötigt, brauchen die Vertragspartner spezifisches juristisches **Vertrags-Kow-how**, um im sozialrechtlichen Geflecht auch unter adjustierten Bedingungen optimale Verträge schließen zu können. Gleichzeitig ist es unabdingbar, eine umfassende und tiefgreifende **Expertise im Controlling** von Versorgungsprozessen und in der **Geschäftsplanung** für die einzelnen Vorhaben zu besitzen, da die Entwicklung und der Aufbau optimierter, vertraglich abgesicherter Versorgungsstrukturen eine erhebliche Investition darstellt und sich letztlich sowohl für die Beteiligten als auch für das gesamte System rechnen muss.

Schließlich soll an dieser Stelle angeregt werden, einen **Versorgungskodex** zu entwickeln, dem sich die beteiligten Institutionen, Organisationen und Unternehmen freiwillig unterwerfen, und der Standards festlegt, die dem Patienten aber auch den einzelnen Leistungserbringern in der schützenswerten so genannten therapeutischen Gemeinschaft Sicherheit und Transparenz gewähren und die sicherstellen, dass die Interessen des schwächsten Glieds der Kette, nämlich des kranken Patienten maßgebliche Richtschnur für die Entwicklung von modernen, transsektoral ausgerichteten Versorgungsformen sind. Derartige gemeinsame Standards helfen, einen möglichen Wildwuchs an unüberschaubaren, stark fragmentierten Individualvereinbarungen zwischen einzelnen Akteuren zu verhindern und stattdessen große erkennbare Leitplanken in der zukünftigen Versorgungslandschaft in Deutschland einzuziehen.

Ein nationaler Versorgungskodex verpflichtet alle Beteiligten zu Transparenz.

VII. Anhang

Quellenverzeichnis

- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Stellungnahme zu „Cost-Sharing-Initiativen“ und „Risk-Share-Verträgen“ zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen bzw. Kliniken, Berlin, 2008.
- Brandt, Thomas, Dichgans, Johannes, Diener, Hans-Christoph, Therapie und Verlauf neurologischer Erkrankungen, 5. Auflage, 2007.
- Cassel, Dieter, GKV-Arzneimittelversorgung in der Regulierungsfalle, Med Klin 2008, 103:260-3 (Nr. 4), 2008.
- Diener, Prof. Dr. Hans-Christoph, Katsarava, Dr. Zaza, Deutsches Kopfschmerz-Konsortium, Epidemiologie von Kopfschmerzen in Deutschland, 2007.
- Dierks, Prof. Dr. med. Dr. jur. Christian, Dierks + Bohle Rechtsanwälte, Berlin, Experteninterviews im Februar 2010.
- Dierks, Prof. Dr. med. Dr. jur. Christian, Inkonsistente Regelungen des SGB V zum Arzneimittelmarkt, 2008.
- Dönitz, Christian, Dissertation: Evaluation eines telemedizinischen Betreuungsprogramms für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, 2009.
- Ecker, Dr. Thomas, Preuß, Dr. Klaus-Jürgen, Roski, Prof. Dr. Reinhold, Handbuch Direktverträge, Nachhaltige Vertragsstrategien im Gesundheitswesen, Fachverlag der Verlagsgruppe Handelsblatt GmbH, 2008.
- Gorenoi, Vitali, Schönermark, Prof. Dr. med. Matthias P., Hagen, Anja, Maßnahmen zur Verbesserung der Compliance bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie mit Hinblick auf den Therapieerfolg, Schriftenreihe HTA, Bd. 65, DIMDI, 2007.
- Hommel, Thomas, Diskussion um Rösler-Vorstoß wegen Arzneimittel-Ausgaben, Ärzte Zeitung online vom 19. Februar 2010.
- Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP, 2009.
- Mörsdorf, Annika, Integrierte Versorgung „Optimierung der psychiatrischen Versorgung“ Ergebnisbericht des ersten Datencontrollings, VdAK, Geschäftsstelle Versorgungsoptimierung, 2007.
- O. V., Rabattverträge mit gravierenden Nebenwirkungen, Das große Schweigen, ZKN Mitteilungen 1/2010.

- O. V., Rösler will Arzneikosten gesundschrumpfen, Spiegel online vom 24. Januar 2010.
- O.V., Praxisstudie Compliance, Ärztebefragung, Medical Tribune, 44. Jahrgang, Nr. 42, 2009.
- Porter, Michael E., Olmsted Teisberg, Elisabeth, Redefining Health Care, Creating Value-Based Competition on Results, Harvard Business School Press, 2006.
- Schlegel, Prof. Dr. Rainer, Voelzke, Dr. Thomas, juris Praxiskommentar SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, Juris GmbH, 2008.
- Wille, Prof. Dr. rer. pol. Eberhard (Vorsitzender des Sachverständigenrates), Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Koordination und Qualität im Gesundheitswesen, 2005.

Portrait

SKC – Competence in Healthcare

Schönermark.Kielhorn+Collegen ist eine der führenden Strategie- und Organisationsberatungen für die Gesundheitswirtschaft. Wir beraten das Top Management unserer Klienten in Fragen der Strategie, der Innovation und der Veränderung.

Die beiden Gründer und geschäftsführenden Gesellschafter, Univ.-Prof. Dr. med. Matthias P. Schönermark und Dipl.-Kauffrau Heike Kielhorn blicken beide auf eine langjährige Erfahrung in internationalen Strategieberatungen (The Boston Consulting Group, A.T. Kearney, KPMG) zurück.

Professor Dr. med. Matthias P. Schönermark ist als habilitierter HNO-Arzt und im Rahmen seiner Tätigkeit als Professor für Medizinmanagement an der Medizinischen Hochschule Hannover eng mit der wissenschaftlichen und klinischen Szene vernetzt und verfügt über ein umfassendes analytisches Methodenspektrum. Neben seiner projektorientierten Beratungstätigkeit ist er auch als Coach für einzelne Führungskräfte in der Gesundheitsindustrie tätig. Er ist einziges deutsches Mitglied des NeuroLeadership Institute.

Frau Diplom-Kauffrau Heike Kielhorn hat zahlreiche Transaktionen und Fusionen von Unternehmen und Organisationen begleitet und hat ihren Kompetenzschwerpunkt in den Bereichen Restrukturierung, Corporate Finance und Mergers & Acquisitions. Frau Kielhorn hat sich intensiv mit Themen des Wertmanagements insbesondere im Hinblick auf eine optimale Versorgung beschäftigt.

Wir entwickeln maßgeschneiderte Strategien. Wir entdecken Innovationspotentiale und bauen sie aus. Wir leiten Veränderungen im Unternehmen ein und setzen sie mit Energie und Eleganz um. Unser ganzheitlicher, systemischer Ansatz hat in vielfältigen Beratungsprojekten nachweisbar zu einer Verbesserung der Wettbewerbssituation der Unternehmen geführt - und damit zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Patienten.