

Finanzierung von Arzneimittel-Innovationen

Alternative Ansätze auf dem Prüfstand



Dokumentation des interdisziplinären Expertengesprächs
Berlin, 09. Juni 2010

Herausgegeben von
Dieter Cassel und Andreas Heigl



Geleitwort des Veranstalters

Es heißt immer so schön: Nach der Reform ist vor der Reform. Gilt das noch? Die Tendenz geht derzeit ja eher in Richtung Überschneidung und Gleichzeitigkeit: GKV-Änderungsgesetz und Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz gehen nahtlos ineinander über. Man darf deshalb gespannt sein, wie die derzeit noch in Beratung befindlichen weiteren Einsparmaßnahmen und die Weiterentwicklung des Gesundheitsfonds in Gesetze gekleidet werden. Und dennoch oder genau deshalb: Auch angesichts laufender Reformvorhaben und Gesetze ist es der Anspruch von GSK, „über den Tag hinaus“ an der Weiterentwicklung des Gesundheitswesens und dessen Finanzierung mitzuwirken.

Aktuelle Gutachten, die sich mit alternativen Finanzierungskonzepten innovativer Arzneimittel beschäftigen, waren uns ein willkommener Anlass, in interdisziplinärer Runde im Juni 2010 in Berlin über diese Reformideen zu diskutieren. Die Arzneimittel-Thematik bietet sowohl einen unmittelbaren Bezug zu aktuellen Problemlagen (Finanzierung) und Reformvorhaben (z. B. Ausweitung von Aufzahlungen), weist jedoch gleichzeitig den Weg weit über die anstehenden Reformen hinaus, weil der Arzneimittelmarkt langfristig auf solide Beine gestellt werden muss.

Neue Konzepte zu alternativen Finanzierungsmöglichkeiten von Innovationen müssen aber auch an das heutige System anschlussfähig sein, um eine realistische Chance auf eine Umsetzung zu haben. Sie müssen sich daran messen lassen, ob sie vielleicht bewährte Grundprinzipien einer Gesundheitsversorgung aufs Spiel setzen, die das deutsche Gesundheitswesen immer noch zu den weltweit leistungsfähigsten machen. Zu diesen Grundprinzipien gehören sicherlich die solidarische Finanzierung von Gesundheitsleistungen sowie der schnelle und allgemeine Zugang zu neuen Diagnose- und Therapie-Optionen.

Die lebhafte und fachlich außerordentlich hochstehende Diskussion in Berlin hat das gesamte Spannungsfeld offengelegt, in dem wir uns hier bewegen. Besonders spannend war für mich dabei das Aufeinandertreffen von Vertretern verschiedener theoretischer Disziplinen einerseits und Praktikern aus dem Gesundheitswesen und der Versicherungswirtschaft andererseits. Für uns als Initiator dieses nicht öffentlichen Expertengesprächs war es deshalb naheliegend, den Inhalt der Veranstaltung mit Einverständnis der Beteiligten zu dokumentieren und für interessierte Leser zugänglich zu machen.

Ich danke allen Teilnehmern nochmals herzlich für den offenen Diskurs über diese facettenreiche und schwierige Thematik und nicht zuletzt für ihre schriftlichen Beiträge zur vorliegenden Dokumentation. Mein besonderer Dank gilt dabei Herrn Prof. Cassel für seine wissenschaftliche Begleitung und seinem Duisburger Team für die organisatorische Unterstützung und inhaltliche Aufbereitung der Veranstaltung.

München, im Juli 2010

Bettina Brennecke

Inhaltsverzeichnis

Teilnehmer des Expertengesprächs	7
Impulsreferate	
Arzneimittel-Innovationen im Wettbewerb	9
<i>Dieter Cassel</i>	
Mezzanine-Märkte für Arzneimittel-Innovationen	15
<i>Stefan Felder</i>	
Innovationsversicherung für Gesundheit	19
<i>Bertram Häussler und Martin Albrecht</i>	
Innovationsfinanzierung als industriepolitisches Problem	24
<i>Andreas Heigl</i>	
Kurzstatements	
GKV-Sicht.....	29
<i>Klaus Jacobs</i>	
PKV-Sicht	31
<i>Frank Niehaus</i>	
Aktuarische Sicht GKV	32
<i>Friedrich Loser</i>	
Aktuarische Sicht PKV	34
<i>Heinz-Werner Richter</i>	
Medizinisch-pharmakologische Sicht	37
<i>Torsten Strohmeyer</i>	
Gesundheitsökonomische Sicht	39
<i>Rainer Leidl</i>	
Wettbewerbsökonomische Sicht	42
<i>Michael Coenen</i>	
Sozial- und verfassungsrechtliche Sicht.....	45
<i>Ingwer Ebsen</i>	
Ethische Sicht.....	47
<i>Georg Marckmann</i>	
Zusammenfassung der Abschlussdiskussion	51
<i>Katrin Nihalani</i>	
Impressum und Kontakte	55

Teilnehmer des Expertengesprächs

Dr. Martin Albrecht

Geschäftsführer IGES Institut, Berlin
martin.albrecht@iges.de

Bettina Brennecke

Leiterin Government & Business Relations; GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,
München
bettina.brennecke@gsk.com

Prof. Dr. Dieter Cassel

Emeritus für Wirtschaftspolitik und Gesundheitsökonom an der Mercator School
of Management der Universität Duisburg-Essen, Campus Duisburg
dieter.cassel@uni-due.de

Dr. Michael Coenen

Geschäftsführer des Düsseldorf Institute for Competition Economics (DICE)
an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
michael.coenen@dice.uni-duesseldorf.de

Prof. Dr. med. Dr. jur. Christian Dierks

Rechtsanwalt in der Societät Dierks + Bohle und Lehrbeauftragter für Medizin
und Gesundheitssystemforschung an der Charité, Berlin
office@db-law.de

Prof. Dr. Ingwer Ebsen

Emeritus für Öffentliches Recht und Sozialrecht an der Johann-Wolfgang-Goethe-
Universität, Frankfurt am Main, und Richter a. D. am Hessischen Landessozialgericht,
Darmstadt
ebsen@jur.uni-frankfurt.de

Prof. Dr. Stefan Felder

Lehrstuhl für Gesundheitsökonomik an der Universität Duisburg-Essen,
Campus Essen, und Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheitsökonomie
des Vereins für Socialpolitik
stefan.felder@uni-due.de

Prof. Dr. Bertram Häussler

Vorsitzender der Geschäftsführung IGES Institut, Berlin, und Honorarprofessor
für Ökonomik der pharmazeutischen Industrie an der Technischen Universität Berlin
bh@haeussler-tu-berlin.de

Dr. Andreas Heigl

Senior Manager Government & Industry Affairs; GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,
München
andreas.a.heigl@gsk.com

Dr. Klaus Jacobs

Geschäftsführer des WIdO – Wissenschaftliches Institut der AOK, Berlin, und
Lehrbeauftragter für Gesundheitsmanagement an der Universität Duisburg-Essen,
Campus Essen
klaus.jacobs@wido-bv.aok.de

Prof. Dr. Reiner Leidl

Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen
an der Ludwig-Maximilians-Universität und Direktor des gleichnamigen Instituts
am Helmholtz Zentrum, München
leidl@bwl.lmu.de

Dipl.-Math. Friedrich Loser

Chefmathematiker und Leiter des Fachreferats Statistik, Analysen und Wahltarife
der TK – Techniker Krankenkasse, Hamburg
Friedrich.Loser@tk-online.de

Prof. Dr. Georg Marckmann, MPH

Professor am Institut für Ethik und Geschichte der Medizin an der Eberhard Karls
Universität, Tübingen
georg.marckmann@uni-tuebingen.de

Dr. Frank Niehaus

Kommissarischer Geschäftsführer des WIP – Wissenschaftliches Institut der
Privaten Krankenversicherung, Köln
frank.niehaus@pkv.de

Dr. Katrin Nihalani

Akad. Rätin der Mercator School of Management der Universität Duisburg-Essen,
Campus Duisburg, und Lehrbeauftragte für Gesundheitsökonomie an der
Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
katrin.nihalani@uni-due.de

Dipl.-Math. Heinz-Werner Richter

Chefmathematiker und Mitglied der Vorstände der Barmenia Kranken- und
Lebensversicherung a.G. und der Barmenia Allgemeine Versicherungs-AG,
Wuppertal
h-w.richter@barmenia.de

Prof. Dr. Torsten Strohmeyer

Leiter Forschung und Medizin; GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, München,
und Lehrbeauftragter an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-
Universität, Düsseldorf
torsten.strohmeyer@gsk.com

Arzneimittel-Innovationen im Wettbewerb

Dieter Cassel

1. Mehr Wettbewerb statt Kostendämpfung

Die Arzneimittelausgaben sind in den letzten 15 Jahren um fast 100 % gestiegen und haben damit eine noch stärkere Aufwärtsdynamik entwickelt als die ebenfalls überproportional zu den gesamten Leistungsausgaben gestiegenen Aufwendungen für die ambulante und stationäre Versorgung. Ungeachtet ihrer vielschichtigen epidemiologischen, demographischen und ökonomischen Ursachen, ist diese Entwicklung aus gesundheitspolitischer Sicht ein fortwährendes Ärgernis. Deshalb hat der Gesetzgeber den Arzneimittelmarkt über die Zulassungshürden für Arzneimittel-Innovationen hinaus mit einem dichten Netz aus gesetzlich und kollektivvertraglich verfügbaren Regulierungen auf allen Handlungsebenen überzogen.

Von den derzeit über 20 Instrumenten setzen nicht weniger als 15 bei Preis oder Menge der verordneten Arzneimittel an und zielen damit prioritär auf bloße Kostendämpfung. Dazu gehören Festbeträge, Preismoratorien, Zwangsrabatte und Abgabepflichten auf der Hersteller- und Distributionsebene genauso, wie Praxisbudgets, Richtgrößen, Preisvergleichslisten, Wirtschaftlichkeitsprüfungen oder Bonus-Malus-Regelungen bei den Ärzten. Letztlich legen sich die von Reform zu Reform vermehrten Regulierungen wie ein engmaschiges Geflecht von Handlungsbeschränkungen über die Akteure des Arzneimittelmarktes, die jede für sich zwar relativ harmlos ist, die aber in ihrer Gesamtheit – wie schon in „Gullivers Reisen“ trefflich beschrieben – zu einer fatalen Fessel der Betroffenen zu werden droht.

Fatal ist dieses „Gulliver-Syndrom“ deshalb, weil das gewachsene Regulierungsspektrum hinsichtlich Wirkungsebene, Wirkungsrichtung und Wirkungsintensität inadäquat verfasst ist und zu einem unübersehbaren Steuerungswirrwarr in der GKV-Arzneimittelversorgung geführt hat. Die daraus resultierende Dysfunktionalität beeinträchtigt einerseits die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie am Pharmastandort Deutschland und gefährdet andererseits eine gleichmäßige und bezahlbare Versorgung der GKV-Versicherten mit qualitativ hochwertigen, medizinisch effektiven und kosteneffizienten Arzneimitteln. Die hypertrophe Regulierung ist aber nicht nur industrie- und gesundheitspolitisch fragwürdig, sondern verfehlt auch ganz offensichtlich ihr vorgegebenes Ziel: eine nachhaltige Dämpfung der Ausgabendynamik in der GKV-Arzneimittelversorgung.

Da weitere Reparaturen an der administrativ-korporatistischen Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes Gefahr laufen, den Steuerungswirrwarr noch zu vergrößern und damit die bestehende industrie- und gesundheitspolitische Schieflage zu verschärfen, erscheint eine ordnungspolitische Wende unumgänglich. Sie müsste die Arzneimittelversorgung in Deutschland auf der Herstellungs-, Ordnungs- und Vertriebsebene drastisch deregulieren und die Rahmenbedingungen für eine durchgehend wettbewerbliche Steuerung des Arzneimittelmarktes schaffen.

Wettbewerb ist kein Selbstzweck, schon gar nicht im Gesundheitswesen. Er wird vielmehr wegen seiner vorteilhaften Anreiz-, Kontroll-, Allokations- und Verteilungswirkungen geschätzt und nicht zuletzt auch deshalb präferiert, weil er den Marktakteuren freie Entfaltung ermöglicht und als Entdeckungsverfahren für immer neue Problemlösungen zum wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt beiträgt. Der Wettbewerb kann aber seine segensreichen Funktionen nur dann erfüllen, wenn er im Rahmen adäquater Wettbewerbsregeln geordnet abläuft. Dies umso mehr, als das GKV-System ursprünglich als „wettbewerblicher Ausnahmehereich“ gestaltet war und einige seiner konstitutiven Grundprinzipien – wie etwa das Solidar-, Sachleistungs- und Umlageprinzip – Wettbewerb eigentlich ausschließen. Es bedarf deshalb besonderer institutioneller Vorkehrungen, um unter diesen Umständen Wettbewerb überhaupt zu ermöglichen und ihn darüber hinaus als „Leistungswettbewerb“ funktionsgerecht zu gestalten.

2. Arzneimittellisten als Kern eines wettbewerblichen Reformkonzepts

Um die GKV-Arzneimittelversorgung wettbewerblich adäquat steuern zu können, bedarf es im Reformkonzept von Cassel/Wille¹ einiger weniger institutioneller Regelungen für die Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln auf der Kassen- und Herstellerebene (Abbildung 1). Konstitutiv auf der Kassenebene ist zunächst die GKV-einheitliche Arzneimittel-Negativliste (ANL), die – wie schon bisher – die nach §§ 34 und 92 Abs. 1 SGB V vom Gesetzgeber oder durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) von der Erstattung durch die GKV ausgeschlossenen Arzneimittel enthält. Sie dient der in einer Pflichtversicherung notwendigen Festlegung des Leistungskatalogs und ist damit zugleich der gesundheitspolitische Handlungsparameter des Gesetzgebers. Dieser kann Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen nach fiskalischer Opportunität zwecks Ausgabensteuerung oder nach medizinisch-pharmakologischen Kriterien mit dem Ziel der Qualitätssicherung von der Erstattung ausschließen. Im ersten Fall muss sich der Gesetz- bzw. Verordnungsgeber demokratisch legitimieren, im zweiten Fall sollte er sich auf Empfehlungen eines mit Experten besetzten, neutralen Arzneimittel-Bewertungsausschusses (A-BA) stützen.

Abbildung 1: Regulierungsinstrumente im Reformkonzept

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

Quelle: Cassel/Wille (2009), S. 105.

¹ Das Reformkonzept von Cassel/Wille ist unter dem Titel „Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktes. Kernelemente eines Reformkonzepts zur wettbewerblichen Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung“ als Teil 2 des Gutachtens „Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und des Arzneimittelmarktes“ von Eberhard Wille, Dieter Cassel und Volker Ulrich im Nomos Verlag, Baden-Baden 2009, S. 79-162, erschienen und zum internen Gebrauch auch online unter www.msm.uni-due.de/isma (Team / Prof. Dr. Dieter Cassel) abrufbar.

Soweit die zugelassenen und ausgebotenen Arzneimittel nicht auf der ANL stehen – d. h. zu Lasten der Solidargemeinschaft erstattungsfähig sind –, werden sie strikt indikations- oder patientengruppenbezogen bestimmten Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG) zugeordnet oder alleingestellt. Ziel ist es, die AVG so zu bilden, dass die darin enthaltenen Präparate aus klinischer Sicht bzw. hinsichtlich des Patientennutzens substituierbar sind. Dies ist bei Arzneimitteln mit identischen (Generika) oder ähnlichen bzw. pharmakologisch vergleichbaren Substanzen (Analoga) in der Regel ohne Weiteres der Fall. Schwieriger ist dagegen die Beurteilung von andersartigen, jedoch therapeutisch vergleichbaren Substanzen. Hier muss im Einzelfall entschieden werden, ob ihre AVG-Zuordnung klinisch vertretbar ist oder nicht. Sind Arzneimittel hinsichtlich einer bestimmten Indikation oder Personengruppe nach fachlichem Ermessen nicht substituierbar, werden sie keiner AVG zugeordnet, sondern bleiben alleingestellt (ein Beispiel dafür enthält Abbildung 2).

Abbildung 2: AVG-Bildung am Beispiel der postmenopausalen Osteoporosepräparate

Präparate		Präparate gegen postmenopausale Osteoporose (OPO)		
		AVG-Präparate		Freigestellte orale und parenterale Präparate
AVG	Wirkstoffe und Präparate	Orale Präparate AVG X1A	Orale und parenterale Präparate AVG X1B	Freistellung
AVG X1A	Alendronat			
	• 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		
	Risedronat			
	• Actonel 5 mg	X		
• Actonel 35 mg	X			
• Actonel 35 mg plus Calcium	X			
• Actonel 35 mg + Calcium / Calcium D 880 I.E.	X			
Ibandronat (oral)				
• Bonviva 150 mg	X			
AVG X1B	Ibandronat (parenteral)			
	• Bonviva 3 mg i.v.		X	
	Zoledronat			
	• Aclasta 5 mg i.v.		X	
Strontiumranelat				
• Protelos 2 g			X	
Freistellung	Parathormone			
	• Forsteo-20 (PTH 1-34/Teriparatid)			X
	• Preotact 100 (PTH 1-84)			X
	Raloxifen			
	• Evista 60 mg Raloxifen-HCl			X
• Optruma 60 mg Raloxifen HCl			X	

* Zulassungsstatus vom 15. Juli 2008.

Quelle: Cassel/Wille (2009), S. 118.

Die Bildung indikationsspezifischer AVG in der ganzen Breite der bereits verfügbaren Arzneimittel ist keine leichte, aber durchaus lösbare Aufgabe. Sie stellt allerdings erhebliche Anforderungen an die pharmakologische, medizinische, epidemiologische und gesundheitsökonomische Urteilsfähigkeit und sollte deshalb einem von Politik-, Kassen- und Leistungserbringerinteressen unabhängigen, neutralen Expertengremium übertragen werden. Im Reformkonzept wird dafür ein A-BA vorgeschlagen, der von der Bundesregierung zu bilden und mit anerkannten Sachverständigen aller relevanten Fachrichtungen zu besetzen wäre. Als „untergesetzlicher Normgeber“ würde der A-BA rechtsverbindlich über die AVG-Bildung entscheiden und hätte dabei ein transparentes und ergebnisoffenes Bewertungsverfahren nach wissenschaftlich anerkannten Ansätzen, Methoden und Kriterien unter Beachtung von klinisch evidenzbasierten und fachärztlich konsentierten Therapiestandards zu gewährleisten.

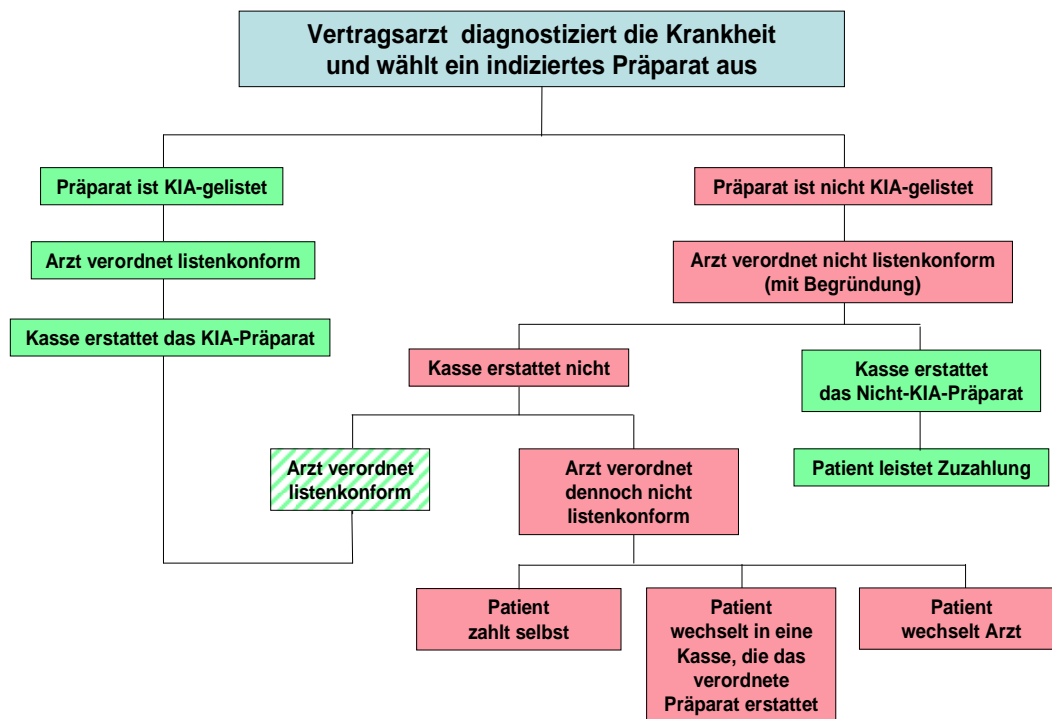
3. Arzneimittelverordnung und -erstattung im Rabattwettbewerb

Im Gegensatz zu den Festbetragsarzneimitteln, die praktisch eine „generische Sonderlösung“ darstellen und im Jahr 2006 zwar knapp 70 % der Verordnungen, aber nur 43,5 % des Umsatzes auf sich vereinigten, würde sich die AVG-Bildung auf die ganze Breite der erstattungsfähigen Präparate erstrecken. Dies entspricht der Absicht des Reformkonzepts, Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt nicht nur partiell für einzelne Wirkstoffgruppen, sondern für alle Präparate einzuführen, die indikations- oder patientengruppenbezogen substituierbar sind. Dies kann nur gelingen, wenn möglichst alle Indikationen und diesbezüglich substituierbaren Präparate in GKV-einheitlich zu bildenden AVG erfasst sind; denn Wettbewerb kommt nur dadurch zustande, dass der Gesetzgeber den Kassen erlaubt, durch Auswahl einer begrenzten Zahl von AVG-Präparaten eine Kassenindividuelle Arzneimittelliste (KIA) zu bilden, und die Ärzte verpflichtet sind, in der Regel listenkonform zu verordnen.

Hierdurch werden die Kassen in die Lage versetzt, den Arzneimittelherstellern eine gewisse Exklusivität bzw. Absatzgarantie für die gelisteten Präparate in Aussicht zu stellen. Dies wiederum veranlasst die Hersteller aller zu einer AVG gehörenden Arzneimittel, um die KIA-Listung bei möglichst vielen Krankenkassen zu konkurrieren. Ihre Wettbewerbsparameter sind dabei ihre pharmazeutische Reputation, der Innovationsgrad ihrer Präparate, deren pharmazeutische Qualität und Herstellerabgabepreis (HAP) sowie vor allem die darauf gewährten Rabatte (RAB). Andererseits werden die miteinander konkurrierenden Kassen daran interessiert sein, ihre KIA aus Sicht der Versicherten und deren Ärzte möglichst attraktiv zu gestalten und vorrangig solche Präparate zu listen, die vergleichsweise kosteneffektiv sind. Anders als bei den vom GKV-WSG neu eingeführten Erstattungshöchstbeträgen für Arzneimittel, die nicht der Festbetragsregelung unterliegen (§ 31 Abs. 2a SGB V), wird somit die Bewertung der Kosteneffektivität von der GKV-Ebene zweckmäßigerweise auf die Kassenebene verlagert und damit ebenfalls dem Wettbewerb ausgesetzt.

AVG und KIA als der institutionelle Kern des Reformkonzepts auf der Kassen- und Herstellerebene lösen somit einen multidimensionalen Reputations-, Qualitäts-, Innovations-, Preis- und Rabattwettbewerb aus, der über die wettbewerbsrechtliche Normierung nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) hinaus noch weiterer flankierender Regelungen bedarf. So ist z. B. bei der Bildung der KIA zu gewährleisten, dass der GKV-einheitliche Leistungsumfang nicht unterschritten wird, die ärztlichen Therapiemöglichkeiten nicht unangemessen eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen verfügbar bleiben (§ 35 Abs. 1 SGB V). Deshalb sollten die Kassen verpflichtet werden, je nach Größe und Zusammensetzung der AVG eine bestimmte Mindestzahl von Präparaten verschiedener Hersteller in ihre KIA aufzunehmen. Auch sollten die Kassen zwischen offener KIA („Open Formulary“), die für Ärzte und Patienten nur empfehlenden Charakter hätte, und geschlossener KIA („Closed Formulary“), die zu listenkonformer Verordnung verpflichten würde, wählen können. In beiden Fällen müsste in den Satzungen der Kassen verbindlich geregelt sein, wie sie im Falle nicht listenkonformer Verordnungen ohne finanzielle Nachteile für Ärzte und Patienten verfahren (Abbildung 3).

Abbildung 3: Arzneimittelverordnung und -erstattung im Reformkonzept



Quelle: Cassel/Wille (2009), S. 131.

4. Marktstellung und Erstattung neu zugelassener Arzneimittel

Schließlich ist auch noch eine GKV-einheitliche Regelung zur AVG-Zuordnung neu zugelassener bzw. ausgebotener Arzneimittel erforderlich. Das Reformkonzept sieht hierfür vor, neue Präparate – sofern sie nicht in die ANL aufgenommen und dadurch von der Erstattung ausgeschlossen werden – auf ihren Nutzensvorteil im Vergleich zu bereits vorhandenen therapeutischen Alternativen hin zu bewerten und sie dementsprechend einer von vier Positionen zuzuordnen (Abbildung 4). Neu ausgebotene Generika werden hiernach ohne Weiteres einer oder mehrerer der bestehenden AVG zugeordnet oder bilden zusammen mit dem patentfrei gewordenen Originalpräparat eine neue AVG (Position (4) in Abbildung 4). Präparate, die zum Zeitpunkt ihrer Markteinführung keine oder nur marginale Nutzensvorteile haben, was in der Regel auf Analoga zutrifft, werden ebenfalls in bestehende AVG eingruppiert bzw. bilden mit dem Originalpräparat eine neue AVG (Position (3) in Abbildung 4).

Relativ unproblematisch ist auch die Positionierung von Arzneimittel-Innovationen, die bereits bei der Zulassung über ein hohes Potential zur Verbesserung des Patientennutzens verfügen; denn sie sind nicht mit bestehenden therapeutischen Alternativen substituierbar und müssen deshalb alleinstellt werden (Position (1) in Abbildung 4). Häufig genug lässt sich der Nutzensvorteil einer Arzneimittel-Innovation zum Zeitpunkt der Markteinführung aber noch nicht mit Sicherheit bzw. abschließend bewerten, weil sie ihre besondere Wirksamkeit zwar unter klinischen Idealbedingungen („Efficacy“), aber noch nicht im Versorgungsalltag („Effectiveness“) erwiesen haben. In diesen Fällen würden die Präparate vorläufig alleinstellt, bis die Ergebnisse der Versorgungsforschung Klarheit über den praktisch erzielbaren Nutzensvorteil gebracht haben (Position (2) in Abbildung 4). Dieser Nachweis ist in erster Linie von den pharmazeutischen Unternehmern zu erbringen, wofür ihnen eine Frist von maximal fünf Jahren gesetzt werden sollte. Wie schon bei den bereits eingeführten Arzneimitteln wäre auch bei den neu zugelassenen bzw. ausgebotenen Präparaten die Zuordnungsentscheidung vom bereits vorgeschlagenen A-BA zu treffen.

Abbildung 4: AVG-Zuordnung von Arzneimittel-Innovationen und -Imitationen

Markteinführung		Markterschließung	
Arzneimittel- innovationen (Original- und Analog- präparate)	Keine AVG- Zuordnung	(1) Alleinstellung	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 ausgedient werden oder sich der eindeutige Nutzenvorteil im Versorgungsalltag nicht bestätigt.
		(2) Wartestellung	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.
Arzneimittel- imitationen (Generika)	AVG- Zuordnung	(3) Eingruppierung	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) Eingruppierung	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: Modifiziert nach Cassel/Wille (2009), S. 124.

Die Alleinstellung von neu ausgedienten und bereits eingeführten Präparaten hätte im Reformkonzept zur Folge, dass diese Arzneimittel in alle KIA aufgenommen und zum GKV-einheitlichen Herstellerabgabepreis (HAP) erstattet werden müssten. Diese monopolartige Sonderstellung ist der notwendige Ausgleich dafür, dass mit dem AVG-Konzept weit mehr Segmente des Arzneimittelmarktes – und noch dazu weit effektiver – dem Rabattwettbewerb unterzogen würden, als dies bisher der Fall ist. Käme es nämlich quasi „flächendeckend“ zu einem funktionsgerechten Rabattwettbewerb, würden die noch vorhandenen, unter der Festbetragsregelung nicht ausgeschöpften Preissenkungs- bzw. Wirtschaftlichkeitspotentiale weitestgehend realisiert. Der den pharmazeutischen Unternehmen dadurch entstehende Erlösverfall darf aber im Interesse des medizinisch-pharmakologischen Fortschritts nicht zur Beeinträchtigung der Erforschung und Entwicklung vorteilhafter Arzneimittel-Innovationen führen. Deshalb bedarf es kompensatorischer finanzieller Anreize für die forschende Arzneimittelindustrie, wie sie von der vollen Erstattung des HAP bei alleingestellten Präparaten ausgehen.

Wettbewerblich gesehen ist eine derartige Marktstellung einzelner Präparate ohnehin unbedenklich, weil sie jederzeit durch die Ausbietung von Analoga und – nach Ablauf des Patentschutzes – auch von Generika bestreitbar ist und deshalb in der Regel nur zeitlich begrenzt gehalten werden kann. Arzneimittel-Innovationen in Wartestellung laufen zudem das Risiko, ihre temporäre Sonderstellung durch den Nachweis fehlender Nutzenvorteile zu verlieren. Wer auf medizinisch-technischen Fortschritt durch Arzneimittel-Innovationen nicht verzichten will, muss dafür 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 Alleinstellung in Verbindung mit der vollen Erstattung des HAP wäre dafür die ökonomisch adäquate Lösung. Sie hätte außerdem den unschätzbaren Vorteil, dass „echte“ Arzneimittel-Innovationen weiterhin ohne preisregulierende Eingriffe und Zuzahlungen der Patienten in der GKV frei erhältlich wären.

Mezzanine-Märkte für Arzneimittel-Innovationen

Stefan Felder

1. Neue Märkte für innovative Gesundheitsleistungen

Mezzanine-Märkte sind Märkte für Gesundheitsdienstleistungen und -produkte, die aufgrund einer Kosten-Nutzen-Bewertung künftig nicht mehr vollständig von der gesetzlichen Grundversicherung finanziert werden. In einem Gutachten haben Dierks/Felder/Wasem (2010)¹ vorgeschlagen, diese Märkte auch für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) über Satzungsleistungen, Wahltarife und Zusatzversicherungen zu erschließen.

Auch nach den Gesundheitsreformen der vergangenen Wahlperiode (GKV-WSG, GKV-OrgWG) steht die Gesetzliche Krankenversicherung vor erheblichen Finanzierungsproblemen: Die Schere zwischen systematischer Einnahmeschwäche einerseits und wachsender Nachfrage nach Gesundheitsleistungen aufgrund der demographischen Entwicklung, steigendem Einkommen und medizinischem Fortschritt andererseits wird sich weiter vergrößern. Vor diesem Hintergrund wird der Gesetzgeber mittelfristig nicht darum herumkommen, den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung enger zu definieren. Mit der Kosten-Nutzen-Bewertung hat er bei der letzten Reform bereits ein Instrument eingeführt, das sich als Grundlage für die Grenzziehung zwischen einer gesetzlichen Basisversicherung und privaten Zusatzversicherungen eignet.

Solidarisch finanzierte Systeme sind auf einen am Gemeinwohl orientierten Einsatz der Ressourcen angewiesen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V ist daher für die Gesetzliche Krankenversicherung zwingend. Grundsätzlich ist die Kosten-Nutzen-Bewertung von Gesundheitsleistungen eine angemessene Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes, auch für innovative Arzneimittel. Allerdings kann die daran anknüpfende Festsetzung von Höchstbeträgen mit dem Ziel einer langfristigen Sicherung von Innovationen in Widerspruch geraten, wenn sie zu viel Gewicht auf die kurzfristigen Interessen der Versicherten bzw. der Krankenkassen an geringen Erstattungsbeträgen legt. Ob die Vorgabe des Gesetzgebers, die anteiligen Entwicklungskosten bei der Bestimmung eines Erstattungshöchstbetrages zu berücksichtigen, dem in ausreichender Weise entgegen wirken kann, ist zu bezweifeln. Eine Alternative wäre eine Kosten-Nutzen-Bewertung, die nach dem Vorbild des Systems in England eine Renditeregulierung für die Investition des Herstellers mit einschließt. Ein solcher Ansatz maximiert nicht einfach die Konsumentenrente, sondern berücksichtigt bei der Kosten-Nutzen-Bewertung eines Arzneimittels eine angemessene Rendite für den Hersteller.

Wird dem pharmazeutischen Hersteller eine Preisdifferenzierung gemäß den unterschiedlichen Zahlungsbereitschaften der Nachfrager ermöglicht, kann dies die Innovationsanreize für die Hersteller stärken. Rabattverträge, Kostenteilungs- und Pay-For-Performance-Modelle sind sinnvolle Instrumente einer solchen Differenzierung. Sie sollten konsequent in ein System dezentraler Steuerung des Marktes für patentgeschützte Arzneimittel weiterentwickelt werden.

2. Regeln für einen Mezzanine-Markt bei Arzneimitteln

Nach der aktuellen Gesetzeslage wird der Zugang für gesetzlich Versicherte zu innovativen Gesundheitsleistungen ausgeschlossen, die den Kosten-Nutzen-Test nicht bestehen. Um solche Leistungen auch für gesetzlich Versicherte zu erschließen, schlagen wir die Einrichtung eines Mezzanine-Marktes in der Krankenversicherung nach folgenden Regeln vor:

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann – basierend auf den Ergebnissen einer Kosten-Nutzen-Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – den pflichtgemäß von allen Krankenkassen zu gewährenden Leistungsanspruch der Versicherten bei nicht-festbetragsfähigen innovativen Arzneimitteln über einen Erstattungs-

¹ Christian Dierks, Stefan Felder und Jürgen Wasem, „Mezzanine-Märkte in der Krankenversicherung – Ein Zugang zu innovativen Gesundheitsleistungen“, Nomos Verlag 2010.

höchstbetrag festlegen, wie er auch gegenwärtig im Leistungsrecht des SGB V angelegt ist. Diese bereits im geltenden Recht angelegte Regelung bedeutet für den Gemeinsame Bundesausschuss eine neue Rolle, weil er bei innovativen Arzneimitteln nicht mehr nur binär über Ein- oder Ausschluss entscheidet, sondern mit dem Erstattungshöchstbetrag eine partielle Leistungspflicht der Krankenkassen bewirkt.

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, dass ein innovatives Arzneimittel zwar einen Zusatznutzen aufweist, jedoch der Preis im Verhältnis zum Zusatznutzen zu hoch ist, wird der Erstattungshöchstbetrag unterhalb des Preises liegen und für die Versicherten entsteht eine Selbstbeteiligung. Für diese Arzneimittel wird zukünftig den untereinander im Wettbewerb stehenden Krankenversicherern die Möglichkeit gegeben, Erstattungen über den Höchstbetrag hinaus vorzunehmen. Für die Versicherten solcher Krankenkassen, die von der Möglichkeit höherer kassenspezifischer Erstattungshöchstbeträge Gebrauch gemacht haben, entstehen damit geringere Zuzahlungen. Dieser Ansatz ermöglicht es, für Arzneimittel, die nach Feststellung des Gemeinsamen Bundesausschusses einen Zusatznutzen gegenüber Therapiealternativen aufweisen, deren Kosten aber aufgrund des ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnisses nicht vollständig im Rahmen des Pflichtkataloges von der Versicherungsgemeinschaft übernommen werden sollen, die bestehenden Unterschiede in der Zahlungsbereitschaft der Versicherten für Zusatznutzen von Arzneimitteln besser zu berücksichtigen. Damit kann zugleich das Spannungsverhältnis zwischen der kurzfristigen Orientierung auf die Maximierung der Konsumentenrente und dem längerfristig orientierten Interesse an einer Investitionsanreize belassenden Produzentenrente angemessen ausbalanciert werden.

Drei Möglichkeiten für die Krankenkassen, höhere Erstattungen vorzunehmen, halten wir für sachgerecht:

- Erstens können diese als Satzungsleistungen angeboten werden; dies bedeutet, dass alle Versicherten der Krankenkasse „automatisch“ Anspruch auf die Erstattungsleistungen haben und die Krankenkasse diese bei der Kalkulation ihres Beitrags (bzw. unter den Bedingungen des Gesundheitsfonds: Zusatzsatzbeitrags) entsprechend berücksichtigen muss.
- Zweitens können die Krankenkassen die erhöhten Leistungen auch als Wahltarife gegen individuelle Zusatzbeiträge anbieten, der auskömmlich kalkuliert sein muss. Sowohl bei Satzungsleistungen als auch im Rahmen von Wahlтарifen kann die Krankenkasse sowohl eine vollständige als auch eine teilweise Übernahme der Differenz zwischen dem vom Hersteller festgesetzten Preis und dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgesetzten Erstattungshöchstbetrag vorsehen. Sie kann sich auch über dezentrale Preisverhandlungen oder Rabattverträge mit dem Hersteller auf Lieferpreise verständigen, die zwischen dem vom Hersteller festgesetzten Preis und dem Erstattungshöchstbetrag liegen.
- Drittens können die Krankenkassen eine Zusatzversicherung zur Deckung bestimmter Leistungen anbieten. Im Unterschied zu den ersten beiden Möglichkeiten, bei denen im Verhältnis der Krankenkassen zum Versicherten Kontrahierungszwang und ein Verbot zur Preisdiskriminierung bestehen, sind die Kassen hier frei, Versicherte vom Zugang zu diesen Verträgen auszuschließen und Prämien nach dem individuellen Risiko des Versicherten zu erheben.

Sofern es bei der heutigen Trennung zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung bleibt, können auch private Krankenversicherer Zusatzversicherungen auf den Markt bringen, mit denen die Differenz zwischen dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgesetzten Erstattungshöchstbetrag und dem tatsächlichen Preis der Arzneimittel ganz oder teilweise übernommen werden.

Mit der vorgeschlagenen Möglichkeit für die Krankenkassen, bei innovativen Arzneimitteln, für die ein Erstattungshöchstbetrag festgesetzt wird, die Kassenleistung durch Satzungsleistungen oder Wahl- und Zusatztarife aufstocken zu können, wird ein neues Segment im Gesundheitsmarkt geschaffen. Die Verfasser gehen davon aus, dass dieses Segment von innovativen Produkten oder Verfahren, die einen Zusatznutzen für die Versicherten generieren,

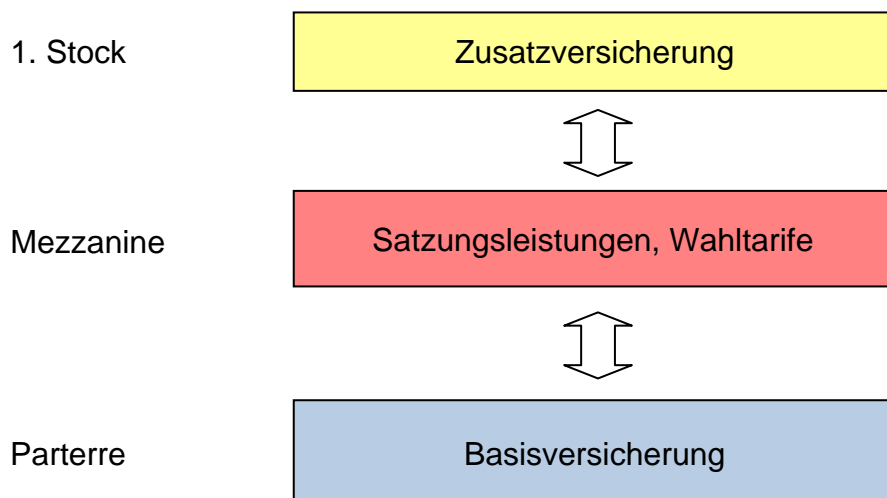
aber nicht vollständig vom Solidarsystem übernommen werden können, angesichts der finanziellen Herausforderungen und der absehbaren demographischen Entwicklung an Bedeutung gewinnen wird. Der vorgeschlagene Ansatz ermöglicht einen gleitenden Einstieg in dieses neue Segment auf dem Gesundheitsmarkt.

3. Rahmenbedingungen und Funktionsweise des Mezzanine-Konzepts

Eine Verpflichtung der Bevölkerung zum Abschluss einer Basisrankenversicherung ist versicherungsökonomisch und verfassungsrechtlich gut begründbar. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz von 2007 ist im Grundsatz eine solche Verpflichtung ab 2009 eingeführt worden. Die Verpflichtung wird aber in zwei nach unterschiedlichen Spielregeln funktionierenden Systemen (GKV, PKV) ausgeübt, wobei ein Teil der Bevölkerung über ein Wahlrecht zwischen beiden Systemen verfügt. Die Verfasser plädieren für ein einheitliches Versicherungssystem. Dies sollte in einem Pflichtversicherungssystem mit beschränktem Wettbewerb zwischen den Versicherern bestehen. Hierbei sollte die Versicherungspflichtlösung die staatliche Intervention auf das notwendige Minimum beschränken. Da insbesondere aus Gründen der Verteilungsgerechtigkeit eine politische Mehrheit für eine Annäherung an ein System risikoäquivalenter Beiträge auf absehbare Zeit nicht erkennbar ist, ist insoweit ein Risikostrukturausgleich zwischen den im Wettbewerb stehenden Krankenversicherern unverzichtbar. Das Reformmodell der Niederlande zeigt außerdem, dass auch Modelle, die eine Mischung zwischen einkommensabhängigen Beiträgen und Pauschalprämien vorsehen, praktikabel sind. Die Verfasser plädieren für einen deutlichen Ausbau der Prämienkomponente beim Übergang zu einer Pflichtversicherungslösung.

Abbildung 1 fasst das vorgeschlagene Reformmodell zusammen. Eine für alle Bürger obligatorische Basisversicherung bildet das Parterre der Krankenversicherung. Der 1. Stock ist der Selbstzahler- oder Privatversicherungsbereich, in dem Zusatzversicherungen gehandelt werden. Der Zwischenstock – Mezzanine genannt – kombiniert Elemente der gesetzlichen und privaten Versicherung. Der Kontrahierungszwang sowie das Verbot von spezifischen Zusatzbeiträgen für Satzungsleistungen und die regulierten Zusatzbeiträge für Wahltarife machen die gesetzlichen Elemente im Mezzanine-Markt der Krankenversicherung aus. Privatrechtliche Elemente sind darin zu sehen, dass die Versicherer die Möglichkeit haben, ihre Satzungsleistungen und Wahltarife autonom zu wählen und ihre Wahltarife im Ansatz risikoäquivalent zu tarifieren. Darüber hinaus können sich die Versicherten einzeln für oder gegen Wahltarife entscheiden. Eine Quersubventionierung des Mezzanine oder des 1. Stocks zu Lasten der Basisversicherung im Parterre verhindert ein funktionierender Wettbewerb zwischen den Versicherern.

Abbildung 1: Mezzanine-Märkte in der Krankenversicherung



Impulsreferate

Die Abbildung verdeutlicht zudem die Dynamik des Reformmodells: Leistungen, die die Selbstverwaltung der GKV dem Mezzanine-Bereich zuordnet, können später bei veränderten Kosten in das Parterre der Basisversicherung aufgenommen werden. Die Krankenversicherer haben zudem die Möglichkeit, beim Versicherungsangebot dynamisch zwischen Mezzanine und 1. Stock zu wechseln. Die Deckung bestimmter Leistungen, die der Versicherer vorerst als Zusatzversicherung anbietet, kann er in den Mezzanine-Bereich überführen, wenn ihm dies trotz Kontrahierungszwang als opportun erscheint.

Innovationsversicherung für Gesundheit

Bertram Häussler und Martin Albrecht

1. Leistungsausschluss und Erstattungsbegrenzung in der GKV

In Verbindung mit den jahrelangen Bemühungen um Kostendämpfung im deutschen Gesundheitswesen wurden sukzessive Leistungen aus der allgemeinen Erstattungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) herausgenommen. Eine einschneidende Maßnahme im Arzneimittelbereich geht auf das GKV-Modernisierungsgesetz im Jahr 2004 zurück. Seitdem erstatten die Krankenkassen Kosten für frei verkäufliche und apothekenpflichtige, aber nicht verschreibungspflichtige OTC-Arzneimittel im Grundsatz nicht mehr. Bei anderen Leistungen wurde der Erstattungsumfang begrenzt, und es gelten teilweise leistungs- oder produktspezifische Obergrenzen. Beispiele hierfür sind Festzuschüsse bei Zahnersatz und Festbeträge bei Arzneimitteln (s. u.). Darüber hinaus können Krankenkassen individuell im Rahmen von Selektivverträgen die Wahlmöglichkeiten ihrer Versicherten einschränken. Im Arzneimittelbereich sind Krankenkassen beispielsweise bemüht, die Erstattung zunehmend auf das Medikamentenangebot derjenigen Hersteller zu begrenzen, mit denen sie individuelle Rabattverträge geschlossen haben.

Eine vergleichsweise neue gesundheitspolitische Entwicklung besteht darin, die Erstattungspflicht bzw. Erstattungshöhe an den Nachweis eines therapeutischen Zusatznutzens zu knüpfen. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (2007) wurde der Weg bereitet, zukünftig die Erstattung vom Verhältnis des therapeutischen Mehrnutzens einer medizinischen Maßnahme zu den mit ihr verbundenen Kosten abhängig zu machen. Der Schwerpunkt der zukünftigen Kosten-Nutzen-Bewertungen wird auf neuen Produkten und Verfahren im Gesundheitswesen liegen. Der (Erstattungs-)Wert von Innovationen wird in der GKV zunehmend an den bereits verfügbaren Alternativen gemessen.

Grundsätzlich möchte die Bundesregierung gemäß des Koalitionsvertrages von 2009 prüfen, ob „Mehrkosten-Regelungen“ in der GKV ausgeweitet werden sollen. Unter solchen Regelungen müssen Versicherte die Differenz zwischen den Kosten der von ihnen gewählten Leistung und der GKV-Regelleistung selbst bezahlen („Aufzahlung“). Die bisherigen Erfahrungen mit Festzuschüssen, Festbeträgen und Mehrkosten-Regelungen beim Zahnersatz, bei Arzneimitteln und bei Rehabilitationsleistungen werden in diesem Zusammenhang als „überwiegend positiv“ beurteilt.

Begrenzte Erstattung von Arzneimittelkosten

Für bestimmte Arzneimittelgruppen wurde mit dem Gesundheitsreform-Gesetz (1989) ein System von Erstattungsobergrenzen eingeführt. Mit diesem Festbetragssystem (§ 31 Abs. 2 i. V. m. §§ 35 und 35a SGB V) wird die Erstattungshöhe für Arzneimittel mit denselben bzw. vergleichbaren Wirkstoffen oder vergleichbarer Wirkung auf eine einheitliche Obergrenze begrenzt, die sich am unteren Preisdrittel der entsprechenden Medikamentengruppe orientiert. Durch das GKV-Modernisierungsgesetz können seit dem Jahr 2004 auch patentgeschützte Arzneimittel in die Festbetragsregelung einbezogen werden, sofern der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung fehlt (§ 35 Abs. 1a und 1b SGB V).

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (2007) wurde für neuartige, nicht durch das Festbetragssystem erfasste Arzneimittel ein Erstattungshöchstbetrag eingeführt, den der GKV-Spitzenverband auf der Basis von Kosten-Nutzen-Bewertungen (unter Berücksichtigung von Entwicklungskosten) oder „im Einvernehmen“ mit den pharmazeutischen Unternehmen festlegt (§ 31 Abs. 2a SGB V). Allerdings kam diese Neuregelung bislang nicht zur Anwendung.¹

¹ Nach dem aktuellen Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (AMNOG) soll die derzeitige Höchstbetragsregelung aufgehoben werden. Stattdessen ist vorgesehen, dass der GKV-Spitzenverband mit den Herstellern Preisverhandlungen über Arzneimittel führt, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden, mit dem Ziel, Rabatte auf den Abgabepreis zu vereinbaren (Entwurf eines neuen § 130b SGB V). Flankierend hierzu soll der Gemeinsame Bundesausschuss für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen innerhalb von drei Monaten über eine Nutzenbewertung „beschließen“ (Entwurf des § 35a SGB V).

Von der Möglichkeit individueller Rabattverträge haben die Krankenkassen dagegen zunehmend Gebrauch gemacht, seitdem mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz Apotheken im Rahmen der Aut-idem-Regelung zur vorrangigen Abgabe von Arzneimitteln verpflichtet wurden, für die Krankenkassen individuelle Rabattverträge abgeschlossen haben. Im Jahr 2009 deckten diese Rabattverträge bereits etwas mehr als die Hälfte des Umsatzes des generikafähigen Arzneimittelmarktes ab. Für die Versicherten bedeuten diese kassenindividuellen Rabattverträge in der Regel eine Einschränkung der Auswahl von Medikamenten, die ihnen ihre Krankenkasse erstattet. Nicht patentgeschützte bzw. innovative Arzneimittel sind hiervon aber nicht betroffen. Für diese werden zwar auch kassenindividuelle Rabattverträge vereinbart – etwa in Reaktion auf Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse für patentgeschützte Arzneimittel (z. B. Insulinanaloge) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss –, ihre Marktrelevanz ist jedoch deutlich geringer als diejenige der Rabattverträge im generikafähigen Markt.

Im Zusammenhang mit Rabattvertrags-Arzneimitteln plant die Bundesregierung eine Mehrkosten-Regelung. Gemäß der Reformpläne für den Arzneimittelmarkt sollen Versicherte zukünftig gegen Kostenerstattung (bzw. Aufzahlung) auch ein anderes Arzneimittel erhalten können als dasjenige, zu dessen Abgabe der Apotheker auf der Basis bestehender Rabattvereinbarungen der Krankenkasse des Versicherten verpflichtet ist.

Konsequenzen und Bewertung

Eine zunehmende Verknüpfung der Erstattungshöhe in der GKV mit dem Nachweis eines „angemessenen“ Verhältnisses von Kosten und therapeutischem Nutzen erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass immer häufiger Differenzen zwischen von den Herstellern verlangten Preisen einerseits und der Erstattungshöhe andererseits entstehen. Für Arzneimittel würde dies konkret bedeuten, dass zunehmend Medikamente mit nachgewiesenem Mehrnutzen, aber einem ungünstig bewerteten Kosten-Nutzen-Verhältnis im Vergleich zu älteren und (mittlerweile) preisgünstigeren Referenzprodukten nicht mehr voll erstattet werden. Für GKV-Versicherte bzw. -Patienten ergäben sich hieraus zunehmend finanzielle Belastungen durch Aufzahlungen oder in Form von Einschränkungen der therapeutischen Wahlmöglichkeiten. Damit würde aber die Verfügbarkeit eines voraussichtlich zunehmenden Teils innovativer Arzneimittel abhängig von der individuellen Zahlungsbereitschaft bzw. Zahlungsfähigkeit der Patienten.

Für die GKV wären hiervon zunehmende Kontroversen und letztlich eine Legitimitätsdiskussion („Zwei-Klassen-Medizin“) zu erwarten, denn über die „richtige“ Bewertungsmethodik lässt sich kaum ein gesellschaftlicher Konsens erzielen. Eine „valide“ Bewertungsmethodik ist nicht denkbar, da Entscheidungen über den therapeutischen Zusatznutzen einer Innovation prinzipiell unter Unsicherheit und letztlich auch immer auf der Basis von Werturteilen getroffen werden müssen. Eine zentrale Bewertungsinstanz wie der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Verbindung mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kann den individuellen Präferenzen von Versicherten und Patienten nur unzureichend gerecht werden. Verschärft wird der Problemdruck dadurch, dass sich die Bemühungen um Ausgabendämpfung zunehmend auf den Zustrom an (teuren) Innovationen in die GKV konzentrieren.

Verstärkte Einschränkungen der Erstattung von Arzneimitteln, die einen nachgewiesenen Mehrnutzen haben oder bei denen ein Mehrnutzen noch unsicher ist, dürften zudem nicht ohne Rückwirkungen auf die Innovationsdynamik bleiben. Derartige Einschränkungen bedeuten nämlich einen teilweisen Ausfall der GKV als bedeutender Markt für innovative Therapien.

2. Was kann eine Innovationsversicherung leisten und wie könnte sie aussehen?

Ziele und Herausforderungen

Inwiefern können neuartige und ergänzende Versicherungsformen für Innovationen dazu beitragen, die zuvor benannten Probleme zu lösen? Um diese Frage zu beantworten, sind zunächst die Ziele bzw. Herausforderungen einer Innovationsversicherung konkret zu benennen.

Die wesentliche Funktion einer Innovationsversicherung besteht darin, den Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu erhalten, insoweit dieser durch Veränderungen in der Erstattungspolitik der GKV eingeschränkt wird. Im Mittelpunkt stehen hierbei Arzneimittel

- mit noch nicht abgesichertem Nachweis eines Mehrnutzens oder
- mit relativ ungünstigem Kosten-Nutzen-Verhältnis.

Zu den zentralen Herausforderungen einer Innovationsversicherung zählt, dass der Versicherungsaufwand kalkulierbar ist, und zwar sowohl angebotsseitig (hinsichtlich der möglichen Kosten innovativer Produkte) als auch nachfrageseitig (hinsichtlich der Vermeidung einer Überinanspruchnahme der Versicherungsleistungen). Darüber hinaus sollte eine Innovationsversicherung so ausgestaltet sein, dass durch sie die GKV in ihrer Leistungsfähigkeit nicht zunehmend ausgehöhlt wird, denn die Forcierung einer „Zwei-Klassen-Medizin“ soll ja gerade vermieden werden. Schließlich sollte eine Innovationsversicherung auch dazu beitragen, die Wahlmöglichkeiten und die Präferenzgerechtigkeit für Versicherte und Patienten zu erhöhen – und zwar nicht ausschließlich für die Zahlungskräftigen unter ihnen.

Bezug zum GKV-Leistungskatalog und individuelle Gesundheitskonten

Preise bzw. Kosten von innovativen Therapieformen in der Zukunft lassen sich nur mit hoher Unsicherheit prognostizieren. Hieraus könnten für Versicherungsanbieter erhebliche Kalkulationsrisiken resultieren, die sie von einem Angebot abschrecken.

Um dieses angebotsseitige Kalkulationsrisiko substanziell zu mindern, sollte sich der Versicherungsumfang einer Innovationsversicherung auf die Differenzen zwischen Herstellerpreisen für Innovationen einerseits und der Höhe der Teilerstattung in der GKV andererseits beschränken. Diese Differenzen variieren in der Regel mit der Zeit, weil sich die Evidenzlage zum therapeutischen Nutzen einer Innovation verändert, aber auch weil sich die Herstellerpreise angesichts von Konkurrenz und Preiswettbewerb verändern. Insgesamt ist daher davon auszugehen, dass mit einer Innovationsversicherung im Kern eine nur temporäre Lücke zwischen Verfügbarkeit einer Innovation und ihrer vollen Erstattung geschlossen wird.

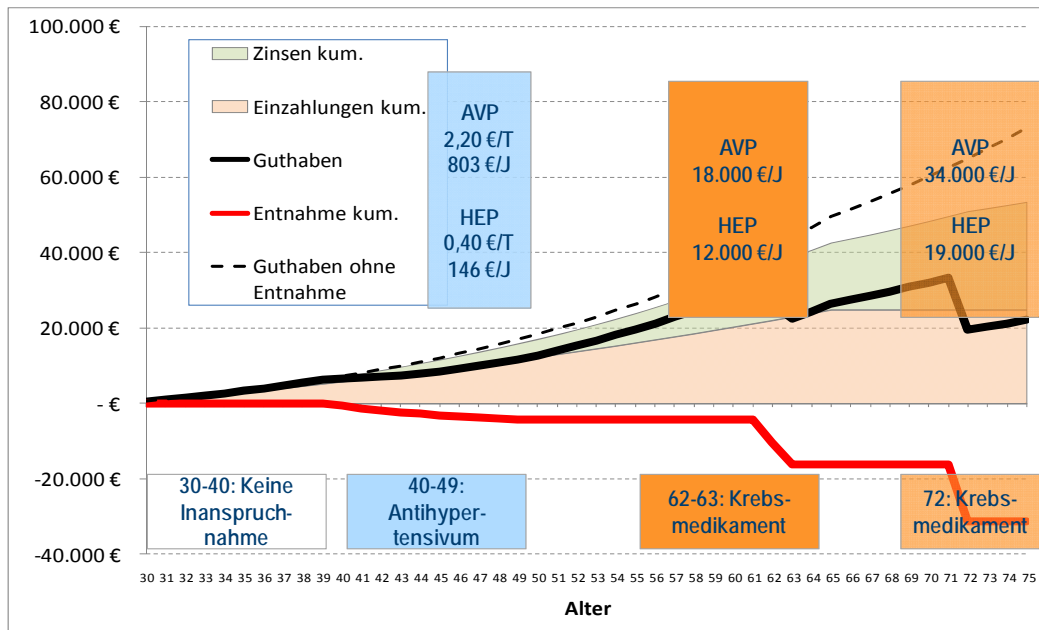
Mit der Ausrichtung der Versicherungsleistungen an eine Teilerstattung in der GKV wird darüber hinaus gewährleistet, dass mit einer Innovationsversicherung keine Therapien dauerhaft finanziert werden, die nach GKV-Maßstäben als so umstritten, unwirksam oder unwirtschaftlich eingestuft werden, dass sie von der Erstattung dort vollständig ausgeschlossen werden (vgl. § 34 SGB V). Mit einer solchen Anbindung einer Innovationsversicherung an den GKV-Leistungskatalog wären dann auch keine zusätzlichen Kosten-Nutzen-Bewertungen erforderlich.

Nachfrageseitig können Kalkulationsrisiken durch Anreize zu einer Überinanspruchnahme von Versicherungsleistungen (moral hazard) entstehen. Um solche moralischen Risiken wirksam zu begrenzen, sollten individuelle Gesundheitskonten mit begrenzten Guthaben als grundlegendes Gestaltungselement einer Innovationsversicherung gewählt werden. Im Wesentlichen würde es sich demnach bei einer Innovationsversicherung zunächst um ein zweckgebundenes Sparkonto handeln. Wie sich Guthaben und Inanspruchnahme im individuellen Fall im Zeitverlauf entwickeln können, ist im Folgenden beispielhaft dargestellt (**Abbildung 1**).

Der Versicherungscharakter ergäbe sich vor allem im Hinblick auf zwei Gestaltungsvarianten, die das Verhältnis von Sparen und Versicherung betreffen:

- Erstattungen jenseits der Guthabengrenze (z. B. um Behandlungskontinuität bei schwerwiegenden Erkrankungen zu gewährleisten) gegen eine Versicherungsprämie (z. B. in Form einer vorabvereinbarten geringeren Guthabenverzinsung); oder
- Ansprüche auf Mindestauszahlung aus dem Versichertenkonto, die noch nicht durch Guthabenaufbau gedeckt sind und z. B. durch einen Umlageanteil der versichertenbezogenen Einzahlungen finanziert werden.

Abbildung 1: Individuelles Gesundheitskonto einer Innovationsversicherung – Guthabenenwicklung und Inanspruchnahme (Beispiel)



Anmerkung: AVP = Apothekenverkaufspreis; HEP = Höchstertstattungspreis in der GKV.

Quelle: IGES.

Neben der im Grundsatz begrenzten Guthaben bieten sich weitere versicherungsökonomische Ansätze an, um das Risiko einer Überinanspruchnahme zu mindern. Hierzu zählen insbesondere finanzielle Anreize für den Verzicht auf eine Inanspruchnahme, etwa in Form von Rückerstattungen oder durch die Möglichkeit, nicht verbrauchte Guthaben individuell zu vererben. Auch Selbstbeteiligungen können vereinbart werden, um eine Innovationsversicherung nachfrageseitig besser kalkulierbar zu machen.

Vermeidung einer „Zwei-Klassen-Medizin“

Ein wachsender Versicherungsmarkt speziell für Arzneimittelinnovationen (aber auch anderen innovativen Therapieformen) birgt die Gefahr einer zunehmenden „Aushöhlung“ der GKV als Vollversicherung. Bei einer solchen Entwicklung könnte die GKV dazu neigen, die Erstattung relativ aufwendiger Behandlungsmethoden zunehmend dem privaten Markt zu überlassen – mit den zuvor dargestellten negativen Konsequenzen.

Um einer solchen Tendenz entgegenzuwirken, sollte eine Innovationsversicherung aus dem allgemeinen Beitragsaufkommen – also „solidarisch“ – finanziert werden. Damit würden die Guthaben der individuellen Gesundheitskonten aus einem kollektiven Kapitalstock gespeist. Die Innovationsversicherung würde innerhalb der GKV durchgeführt und die Innovationsfinanzierung auf diese Weise nicht aus der GKV externalisiert. Im Gegenteil: Die Brücke zwischen Verfügbarkeit innovativer Therapieformen und ihrer vollen Erstattung würde gestärkt. Der Übergang zwischen beiden Finanzierungsformen könnte vergleichsweise reibungslos organisiert bzw. gestaltet werden und sich dabei konsequent an den Veränderungen von Kosten-Nutzen-Verhältnissen im Zeitverlauf orientieren.

Wahlmöglichkeiten und Präferenzgerechtigkeit für Versicherte

Die Entnahme von Guthaben(-teilen) des Versichertenkontos wäre zweckgebunden, das heißt, sie kann nur zum Zweck der Finanzierung von (noch) nicht voll erstatteten neuartigen Therapien bzw. Arzneimitteln stattfinden. Im Rahmen dieser Zweckbindung und der Budgetbegrenzung durch das Guthaben würde die Inanspruchnahme vollständig durch die individuellen Wahlpräferenzen der Versicherten bzw. Patienten bestimmt. Die Mittelverwendung

wäre in diesem Bereich der Innovationsfinanzierung somit von der Last des Anspruchs auf allgemeingültige Objektivität befreit.

Die Wahloptionen der Versicherten bzw. Patienten umfassen darüber hinaus die Nutzung des Guthabens in Form der Auszahlung oder in Form der Vererbung des Guthabens an Personen der individuellen Wahl, insoweit das Guthaben nicht ausgeschöpft wurde. Weiterhin sollten Versicherte und Patienten auch darüber entscheiden können, ob und gegebenenfalls in welchem Ausmaß der Sparvorgang mit Versicherungsanteilen verbunden ist.

Durch die solidarische Finanzierungsgrundlage würde zudem die Partizipation aller GKV-Versicherten sichergestellt. Mit der kollektiven Kapitaldeckung als Finanzierungsform (Verzinsung) lassen sich Zusatzbelastungen begrenzen, zudem kann der Aufbau sukzessive und parallel zum wachsenden Aufzahlungs-Segment in der GKV stattfinden.

3. Fazit: Vorzüge einer Innovationsversicherung

Mit dem hier skizzierten Modell einer Innovationsversicherung könnte die temporäre Mauer zum Zugang von Innovationen ohne vollständige Erstattung in erheblichem Umfang abgetragen werden. Die individuellen Präferenzen und Bedürfnisse der Versicherten bzw. Patienten könnten zum Tragen kommen, ohne dass der grundsätzliche Zugang zu allen Leistungen eingeschränkt würde. Sämtliche Leistungen, die die GKV für wirksam und wirtschaftlich hält, gäbe es nach wie vor. Darüber hinaus könnten Versicherte bzw. Patienten im Rahmen ihrer Versichertenkontos selbst über eine Leistungsanspruchnahme entscheiden.

Das grundsätzliche Problem, dass Ergebnisse zentraler Kosten-Nutzen-Bewertungen zwangsläufig individuellen Präferenzen widersprechen, könnte auf diese Weise erheblich entschärft werden. Die heutigen zentralen Bewertungsinstanzen der GKV (G-BA und IQWiG) könnten folglich eine Basis-Versorgung konfliktfreier formulieren. Eine Innovationsversicherung der skizzierten Form würde darüber hinaus mehr Anreize zur Entwicklung von Innovationen erzeugen bzw. zumindest dazu beitragen, dass solche Anreize erhalten bleiben. Schließlich würde auf diese Weise das Element der Kapitaldeckung in die GKV eingeführt, wodurch die Finanzierungsgrundlagen stabilisiert werden könnten. Die GKV würde um ein Element der Alterssicherung erweitert.

Innovationsfinanzierung als industriepolitisches Problem

Andreas Heigl

1. Einführung

Investitionen in Forschung und Entwicklung müssen sich langfristig für die Hersteller rechnen, sollten auch in Zukunft Arzneimittel mit verbesserten Behandlungsmöglichkeiten den Patienten zu Gute kommen. Gleichzeitig sollte die Finanzierung von Innovationen die Zukunftsfähigkeit der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht beeinträchtigen. Vor diesem Hintergrund wurde von GlaxoSmithKline (GSK) Deutschland ein Kriterien-Katalog erstellt, an denen sich neue, alternative Finanzierungsmöglichkeiten messen lassen sollten. Dabei nimmt GSK nicht in Anspruch, für die gesamte Industrie zu sprechen, wie es der Titel dieses Beitrags vermuten lässt; denn die Unternehmen unterscheiden sich allzu sehr in ihren Portfolios, Marktsegmenten, Forschungserfolgen und Unternehmenskulturen. GSK engagiert sich (zudem) bei Fragen der Innovationsfinanzierung und vor allem des Zugangs zu Innovationen – ob mit politischen Konzepten oder praktikablen Lösungen.

Die nachfolgend beschriebenen Kriterien, aufgegliedert in *Prioritäten* zur künftigen Ausgestaltung des Arzneimittelmarktes in Deutschland sowie *Hürden* für alternative Finanzierungskonzepte, befassen sich nicht speziell mit den in den ersten Beiträgen beschriebenen Reformkonzepten. Hierfür bedürften sie noch vielmehr einer dezidierten Ausarbeitung, befinden sie sich derzeit doch eher im Stadium von Grobkonzepten. Dieses Stadium scheint jedoch ein optimaler Zeitpunkt zu sein, vor einer weiteren Ausgestaltung bereits ganz spezifische Erfolgs- und Akzeptanzkriterien aus Herstellersicht in Erwägung zu ziehen.

2. Prioritäten einer künftigen Ausgestaltung des Arzneimittelmarktes in Deutschland

Patienten in Deutschland profitieren von neuen Präparaten und damit neuen Behandlungsmöglichkeiten. Die gesamte Volkswirtschaft profitiert von einer gesünderen Bevölkerung und den Wachstumschancen der dahinter stehenden Beschäftigungseffekte nicht nur im Gesundheitswesen selbst. Deshalb hat für GSK als forschender Arzneimittelhersteller der unmittelbare und gleiche Zugang zu neuen Arzneimitteln oberste Priorität. Um dieses Ziel zu erreichen, gilt es die im Folgenden ausgeführten Voraussetzungen für die Ausgestaltung eines künftigen Arzneimittelmarktes zu beachten (siehe Abbildung 1). Die herausragende Bedeutung des unmittelbaren und gleichen Zugangs impliziert, dass sich Verordnungseinschränkungen jedweder Art und aus welchem Motiv auch immer insbesondere bei neuen Arzneimitteln mit anerkanntem Zusatznutzen fast von selbst verbieten.

Ungeachtet der Frage, ob neue Technologien eher Wachstums- oder Kostentreiber sind, muss in einem solidarisch finanzierten Gesundheitswesen die veränderte Nachfrage berücksichtigt werden, die sich aus einer veränderten Bevölkerungsstruktur und neuen Behandlungsformen entwickelt. Das politökonomische Umfeld muss dabei so gestaltet sein, dass es soziale Ungleichheit in der Gesundheitsversorgung minimiert. Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Urteil zur Beschwerde der Privaten Krankenversicherer gegen verschiedene Bestimmungen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) ausgeführt, dass der Schutz der Bevölkerung vor dem Risiko der Erkrankung in der sozialstaatlichen Ordnung des Grundgesetzes eine Kernaufgabe des Staates darstellt.¹ Einem ungleichen Zugang zu neuen Arzneimitteln ist damit ein enger verfassungsrechtlicher Rahmen gesetzt. Gleiche, verbindliche Regeln für alle Akteure in der Gesetzlichen Krankenversicherung bilden somit das Gerüst für den Wachstumsmarkt Gesundheit.

Wachstumsimpulse wiederum sind nicht von einem Kostensenkungswettbewerb zu erwarten, der auf Leistungsausschlüssen basiert. Der Fokus des ordnungspolitischen Rahmens sollte vielmehr auf einem Qualitätswettbewerb sowohl zwischen den Krankenkassen als

¹ BVerfG, 1 BvR 706/08 vom 10.6.2009, Absatz-Nr. (1-242),
http://www.bverfg.de/entscheidungen/rs20090610_1bvr070608.html

auch zwischen Leistungsanbietern liegen. Bei Einhaltung von Mindeststandards bei der Versorgungsqualität soll natürlich auch der Wettbewerb um eine möglichst effiziente Leistungserbringung den schonenden Umgang mit knappen Ressourcen fördern.

Für die Industrie sollten Möglichkeiten geschaffen werden, sich aktiv an der Verbesserung der Versorgungsqualität zu beteiligen – Selektivverträge können hierbei eine Chance darstellen. Die Praxis wird zeigen müssen, ob die im Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) geplanten Beteiligungsrechte z. B. innerhalb der Integrierten Versorgung dieser Forderung gerecht werden. Forschende Arzneimittelhersteller könnten als Partner bei solch neuartigen Vertragsmodellen als Gesundheitsdienstleister – und damit als ein Teil der Gesundheitswertschöpfungskette – und nicht nur als „Lieferanten“ wahrgenommen werden. Dies würde auch einen aktiven Beitrag von Herstellern an Fragestellungen zur Versorgungsforschung einschließlich Zugang zu hierfür erforderlichen Daten bedeuten. Unter keinen Umständen sollte jedoch ein direkter monetärer Anreiz der Verordner deren Verschreibungsverhalten determinieren oder Bestandteil des Versorgungsmanagements sein.

Um das Ziel des unmittelbaren und gleichen Zugangs zu neuen Arzneimitteln zu erfüllen, schließen sich alle Regulierungen aus, die auf Rationierung und damit auf einen selektiven Zugang bei zugelassenen Arzneimitteln abzielen. Dazu gehört auch eine so genannte 4. Hürde mit der Gefahr, dass Patienten eine notwendige Medikation über Jahre vorenthalten bleibt. Eine Bewertung des (Zusatz-)Nutzens wird von der Industrie indes als legitimes Interesse der Payer anerkannt. Die Bewertung und damit letztlich der Marktzugang sollte allerdings so ausgestaltet sein, dass es eine „Gewaltenteilung“ zwischen denjenigen Institutionen gibt, die über den Innovationsgrad neuer Arzneimittel befinden und denjenigen, die Erstattungskonditionen definieren oder aushandeln. Dieses „Gewaltenteilungsprinzip“ wird z. B. im Entwurf zum AMNOG durch die Machtkonzentration im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) potentiell verletzt – denn gekoppelt mit erweiterten Regelungskompetenzen dieser Institutionen, können mögliche Eigeninteressen der Selbstverwaltungsorgane eine objektive Beurteilung zum Beispiel über den Innovationsgrad eines neuen Arzneimittels negativ beeinflussen. So werden allein fünf der 13 Mitglieder des G-BA vom GKV-SV gestellt. Es ist nicht auszuschließen, dass aus ökonomischen Erwägungen heraus das Nutzenpotenzial von Innovationen negiert wird.

Um einseitige Preisdiktate bei Verhandlungen mit einem „Quasi-Monopolisten“ wie dem GKV-SV zu verhindern, die dem Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland mehr schaden als nutzen, sollte ein Modell gefunden werden, bei dem sich forschende Arzneimittelhersteller und „Einkäufer“ auf Augenhöhe begegnen und damit für beide Seiten faire Verhandlungslösungen gefunden werden können. Ein transparenter, innovationsoffener und verlässlicher Kriterienkatalog für Verhandlungen wäre hierfür eine wichtige Voraussetzung. Natürlich kann man auch sagen, Hersteller von einem Arzneimittel mit Zusatznutzen verfügen auch über ein Monopol. Der Unterschied liegt aber darin, dass dieses in der Regel zeitlich limitiert, das Nachfrage-Monopol des GKV-SV dagegen dauerhaft institutionalisiert ist.

Wenn es um die Bewertung des Innovationsgrades eines neuen Arzneimittels geht, sollte der Industrie ein Mitspracherecht über die angewandten Methoden und Kriterien eingeräumt werden („Advice“), damit sie ihre Studien entsprechend planen kann. Dabei ist eine ökonomisch offene, gesellschaftliche Perspektive einzunehmen. Erst wenn die Bewertung hinsichtlich ihrer wissenschaftlichen Methode, Zielsetzung und Entscheidung transparent ist, kann eine notwendige Planbarkeit für alle Beteiligten sichergestellt werden. Erfolgt bereits beim Marktzugang die Entscheidung über spezifische Erstattungskonditionen, können die Verordner ihre Therapieentscheidung so treffen, dass sie gemeinsam mit den Patienten die beste Therapiealternative auswählen und sind nicht mehr für die Wirtschaftlichkeit der Verordnung „haftbar“ zu machen. Im AMNOG-Entwurf finden sich dazu erfreulicherweise erste Ansätze (Praxisbesonderheit bei verhandelten Rabatten). Den Schritt zu einer tatsächlichen Deregulierung auf Verordner-Ebene war man jedoch nicht mutig genug zu gehen.

Abbildung 1: Prioritäten zum künftigen Market Access



Quelle: Eigene Darstellung.

3. Hürden für alternative Finanzierungskonzepte

Neben der Solidarität als ureigenstes Gestaltungsprinzip der GKV ist vor allem auch die effiziente Allokation von (Finanz-)Ressourcen ein legitimes Ziel, nicht nur für den Arzneimittelmarkt. Wettbewerb zwischen Versicherern und Leistungserbringern, aber auch die Stärkung der Eigenverantwortung (damit ist durchaus mehr gemeint als Eigenbeteiligung!) und Wahlfreiheit von Patienten werden hier immer wieder als adäquate Mittel ins Feld geführt. Dadurch könnte Freiraum geschaffen werden, Arzneimittel-Innovationen auch künftig noch umfassend finanzieren zu können. Im Rahmen des Expertengesprächs wurden hierzu auch durchaus unterschiedliche Ansätze und Konzepte vorgestellt.

Aus Industriesicht gibt es neben der Beachtung grundsätzlicher Prinzipien, so wie im obigen Abschnitt dargestellt, noch mehrere spezifische Hürden, die es zu überwinden gilt, wollte man eines dieser Konzepte anschlussfähig in das heutige Gesundheitswesen implementieren:

- Bisher war es im Prinzip jedem gesetzlich Versicherten möglich, innovative Arzneimittel verordnet zu bekommen. Zwar unterliegt das Ordnungsverhalten der Ärzte einem überregulierten Preis- und Mengenkorsett, was sich auch an einem im internationalen Vergleich geringen Ordnungsanteil innovativer Produkte zeigt. Die Frage ist jedoch, ob sich das Umsatzpotenzial für die Hersteller nicht weiter verkleinert, wenn sie im Zuge von Wahlтарifen oder ähnlichen Konstrukten nur noch einer zahlenmäßig eingeschränkten Versichertenpopulation zu Gute kommen. Hersteller stünden also vor dem Problem, die Umsatzerwartungen eines vielleicht in der Erstattungshöhe limitierten Produkts im Basisleistungskatalog gegenüber eines Medikaments in einem weniger regulierten Marktsegment, aber mit weitaus geringerem Nachfragepotenzial, abzuwägen. Angesichts der Unsicherheiten bezüglich des belegbaren Innovationsgrades im Lebenszyklus, der Entwicklung im Wettbewerbsumfeld und der Abschätzung des Nachfrageverhaltens seitens der Ärzte und Patienten ist diese Abschätzung ein nahezu aussichtsloses Unterfangen. Hinzu kommt, dass die (nahezu jährliche) Taktung kleiner und großer Gesundheitsreformen auch in Zukunft eine mittel- bis langfristige Planbarkeit ausschließt. Die Idee eines kapitalgedeckten Innovationsfonds würde diese Problematik dann umgehen, wenn er jedem Versicherten gleichermaßen die Chance eröffnet, daraus innovative Arzneimittel finanzieren zu können. Dabei müsste aber garantiert werden, dass der Fonds vor dem Zugriff der Politik (Zweckentfremdung bei Finanzkrisen) geschützt wird.

- Sollte sich ein mehr oder weniger großer Markt für Wahltarife oder Zusatzversicherungen entwickeln, wie müssten diese dann konstruiert sein? Zunächst müssten sie klassisch nach versicherungsmathematischen Prinzipien kalkuliert werden: Eintrittswahrscheinlichkeit mal Schadenshöhe (=Erwartungswert) plus Risikopuffer plus Gewinnmarge (bei privaten Anbietern). Um das Risiko kalkulieren zu können, dürften solche Finanzprodukte eigentlich nur diejenigen Versicherten abschließen, die zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses keine Leistungen in Anspruch nehmen. Eventuell müssten zusätzlich auch noch Wartezeiten vereinbart werden. Wäre dem nicht so, müssten die Anbieter entsprechende Risikoaufschläge kalkulieren, die in letzter Konsequenz dazu führen würden, dass die betroffenen Patienten die Arzneimittel-Innovationen selbst finanzieren. Auf den Punkt gebracht: Die Implementation neuer Versicherungsmodule führt potenziell zu unerwünschten Verwerfungen. Diese Gefahr besteht sicherlich auch für die Subvention von Innovationen aus einem entsprechenden Fonds.
- Sollte ein neues Finanzprodukt allen Versicherten ohne Risikoprüfung oder Wartezeit zur Verfügung stehen, könnte sich folgendes ergeben: Versicherte, die nicht auf innovative Arzneimittel angewiesen sind, würden einen solchen Tarif zunächst nicht abschließen. Versicherte mit Bedarf würden einen solchen Tarif abschließen. Jede Versicherung (und damit auch jeder Tarif) lebt aber von einem Risikomix guter und schlechter Risiken. Im beschriebenen Fall würde dieser aber nicht zustande kommen. Auch hier würden sich die Versicherten die Arzneimittel-Innovationen letztlich selbst kaufen; unter Umständen sogar zu einem verteuerten Preis aufgrund der kalkulatorischen Risikopuffer und Gewinnmargen auf Seiten der Anbieter. Nicht umsonst gibt es ja auch bei den Selbstbehalt- und Beitragsrückerstattungstarifen in der GKV die Befürchtung, dass diese nur von jungen und gesunden Versicherten abgeschlossen werden und in Summe der Krankenkasse Deckungsbeiträge entziehen. Alternative Finanzprodukte müssten also bereits zum Zeitpunkt ihrer Einführung das drohende Szenario einer Risikoselektion in den Griff bekommen.
- Nun lautet eines der wichtigsten Grundprinzipien von GSK, dass innovative Arzneimittel – insbesondere diejenigen mit nachgewiesenem Zusatznutzen bei patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität – weiterhin solidarisch finanziert und jedem Bedürftigen zur Verfügung stehen müssen. Die Schwierigkeit liegt aber gerade darin, wie dies genau abzugrenzen ist. Das trifft nicht nur für akutmedizinische Arzneimittel wie in der Onkologie zu, denn auch chronische Erkrankungen wie Diabetes haben natürlich ihre „sehr harten“ Endpunkte bezüglich Folgeerkrankungen und frühzeitigem Ableben. Dieses Abgrenzungsproblem würde die Diskussion darüber verschärfen, inwieweit der Leistungskatalog der GKV weiter beschnitten werden kann, ohne das Sozialstaatsprinzip zu verletzen. Darüber hinaus sind Leistungsbeschränkungen in der Politik äußerst unbeliebte Maßnahmen, geht damit doch die Gefahr verärgelter Wähler einher. Es muss also die Frage geklärt werden, welche Institutionen verlässlich nach welchen Kriterien die Zusatzleistungen von den Grundleistungen abgrenzen.
- Nicht nur im Zuge der Diskussion um Jumbo-Gruppen und Me-too-Listen betonen die forschenden Arzneimittel-Hersteller immer wieder, wie wichtig auch kleinere Fortschritte in der Arzneimittel-Therapie sind und plädieren deshalb für die Abschaffung solcher Regulierungsinstrumente. In dem Moment, wo innovative Arzneimittel über bestimmte Finanzprodukte nur noch exklusiv oder selektiv zugänglich werden, würden die forschenden Hersteller zugestehen, dass in weiten Teilen des Versorgungsalltags auch mit Altpräparaten eine ausreichende Arzneimittel-Therapie zu gewährleisten sei. Den Herstellern sollte also diese Argumentationsfalle bewusst sein, wenn sie sich für bestimmte alternative Finanzierungsansätze aussprechen.

4. Fazit

Alternative Konzepte zur Finanzierung von Arzneimittelinnovationen stehen vor der Schwierigkeit, gleichzeitig einer Vielzahl von Herausforderungen und Erfolgskriterien gerecht werden zu müssen. Letztlich entscheiden über die Umsetzung und den Erfolg neuer Ansätze

Impulsreferate

jedoch weder deren „Erfinder“ noch die betroffenen Hersteller. Voraussetzungen sind zunächst einmal der politische Wille der entsprechenden Entscheidungsträger sowie vor allen Dingen die gesellschaftliche Akzeptanz neuer Konzepte. Schließlich müssten diese sich auch in der Praxis bewähren; sei es über die Entwicklung entsprechender Versicherungsprodukte auf der Anbieterseite oder die ausreichende und ausdifferenzierte Nachfrage auf der Versichertenseite. Der Weg bis dahin scheint noch lang.

GKV-Sicht

Klaus Jacobs

1. Arzneimittel-Innovationen gehören zum Kernbereich der GKV-Versorgung

§ 2 Abs. 1 Sozialgesetzbuch V lautet: „Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im 3. Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“

Im genannten § 12 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot) heißt es in Abs. 1: „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkasse nicht bewilligen.“

Vor dem Hintergrund dieser zentralen gesetzlichen Bestimmungen zur gesetzlichen Krankenversicherung gehören Arzneimittel-Innovationen mit nachgewiesener therapeutischer Wirksamkeit eindeutig zum Kernbereich der solidarisch finanzierten Versorgungsleistungen. Zumindest solange es noch beträchtliche Wirtschaftlichkeitsreserven im System der GKV-finanzierten Gesundheitsversorgung gibt, besteht keine Veranlassung, diesen Grundsatz in Frage zu stellen.

Wirtschaftlichkeitsreserven in der Leistungserstellung bestehen gegenwärtig zuhauf, z. B.:

- an den Schnittstellen zwischen den nach wie vor in vielfältigen Formen voneinander abgeschotteten Leistungssektoren,
- in teilweise beträchtlichen Überkapazitäten innerhalb einzelner Leistungssektoren (z. B. in der Krankenhausversorgung),
- in ineffizienten Betriebsstrukturen der Leistungserstellung, die vielfach durch die Vergütungssysteme (ohne wirksamen Preiswettbewerb) konserviert werden, sowie
- in einer ineffizienten Arzneimittel-Distribution (Fremd- und Mehrbesitzverbot bei Apotheken, fehlender Preiswettbewerb).

Das Verfahren, nach dem die Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft GKV in Bezug auf neue Leistungen festgestellt wird, muss hohen Anforderungen an Transparenz, Legitimation, Methodik und Schnelligkeit genügen und ist gegebenenfalls ständig – auch unter Beachtung einschlägiger internationaler Erfahrungen – in Bezug auf diese Anforderungen weiterzuentwickeln.

2. Leistungen außerhalb des solidarisch finanzierten Leistungskatalogs

Wenn einzelne Versicherte Leistungen außerhalb des solidarisch finanzierten Leistungskatalogs in Anspruch nehmen wollen, sind sie daran in der Regel nicht gehindert, wenn sie diese Leistungen aus eigener Tasche bezahlen, gegebenenfalls auch im Rahmen einer privaten Zusatzversicherung. Aufzahlungen von Preisdifferenzen gegenüber „GKV-Regelleistungen“ im Rahmen von Mehrkostenregelungen sind solange unproblematisch, wie vertragsbasierte Steuerungsinstrumente (z. B. Rabattverträge) dadurch in ihrer Wirksamkeit nicht konterkariert werden.

Grundsätzlich problematisch sind dagegen Finanzierungsmodelle, die auf der Regelung des mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz eingeführten § 31 Abs. 2a SGB V (Erstattungshöchstbetrag für nicht-festbetragsfähige Arzneimittel auf Grundlage einer Kosten-Nutzen-Bewertung) basieren, wie insbesondere der Vorschlag einer „Innovationsversicherung“ von IGES oder der Vorschlag zu „Mezzanine-Märkten“ von Dierks/Felder/Wasem – zumindest in

Bezug auf deren jeweilige GKV-immanenten Ausgestaltungsvarianten (Modell „GKV“ beim Albrecht/Häussler-Vorschlag bzw. Modell „Satzungsleistung“ beim Dierks/Felder/Wasem-Vorschlag).

3. Grundsätzliche Bedenken

Auch wenn die aktuelle Höchstbetrags-Regelung nach dem aktuellen Referentenentwurf der Bundesregierung zum Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOK) vom 1. Juni 2010 durch eine neue Vertragsregelung abgelöst und dementsprechend § 31 Abs. 2a SGB V wieder gestrichen werden soll, seien diese grundsätzlichen Bedenken hier zumindest stichwortartig genannt:

- Die mit der Festsetzung eines Erstattungs-Höchstbetrags verbundene Erwartung bezüglich einer Preiswirksamkeit dieser Maßnahme – vergleichbar der Wirkung von Festbeträgen – würde von vornherein gegenstandslos, wenn es bereits im Vorfeld kollektiv gestaltete (solidarisch finanzierte) Finanzierungsmodelle für mögliche Preisdifferenzen gibt.
- Vor allem aber würde die Akzeptanz der GKV zur Sicherung eines umfassenden Krankenversicherungsschutzes für notwendige Versorgungsleistungen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Einbezug des medizinischen Fortschritts und aller hierauf ausgerichteten Verfahren und Methoden schweren Schaden nehmen, wenn die – so transparent, legitimiert und methodisch einwandfrei wie möglich – ermittelte kollektive Zahlungsbereitschaft der Solidargemeinschaft GKV durch eine nach offenkundig anderen – welchen? – Beurteilungskriterien ermittelte größere Zahlungsbereitschaft von (Krankenkassen-)Teilkollektiven der GKV-Solidargemeinschaft „flankiert“ würde.
- An dieser Einschätzung vermag auch der insbesondere im Kontext der Präsentation des „Mezzanine-Vorschlags“ von Dierks/Felder/Wasem gegebene Hinweis auf die zunehmende Bedeutung personalisierter Medizin (Folge: Wissen um die Zweckmäßigkeit bestimmter Arzneimittel lediglich für Teilgruppen von Kranken) insoweit nichts zu ändern, als es grundsätzlich dem Wesen einer Schadenversicherung entspricht, dass Versicherungsleistungen immer nur von bestimmten Teilgruppen der Versicherten in Anspruch genommen werden – je zielgerichteter ihr Einsatz aufgrund von Vorinformationen zum voraussichtlichen Behandlungserfolg erfolgen kann, desto besser.

PKV-Sicht

Frank Niehaus

1. Ausgangslage

Der demographische Wandel und der medizinisch-technische Fortschritt, die künftig noch zu deutlicheren Ausgabenerhöhungen führen werden als bisher, erfordern in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Zukunft weitergehende Rationierungsmaßnahmen.

Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, bei Medikamenten eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchzuführen und kostenineffiziente Medikamente von der Erstattung durch die GKV auszunehmen. Für diese Medikamente, die dann nicht mehr von der GKV bezahlt werden, existiert sicherlich bei einem Teil der Bevölkerung eine Zahlungsbereitschaft und damit ein Markt.

2. Moral Hazard und Adverse Selektion

Ein Problem besteht darin, für die aus der GKV ausgegliederten Medikamente ein bezahlbares Versicherungsprodukt in der Privaten Krankenversicherung (PKV) zu konstruieren, das jeder freiwillig abschließen kann. Hier besteht die Gefahr von (ex post) Moral Hazard und von Adverser Selektion, da diese Medikamente den Charakter eines Konsumgutes haben.

Die Finanzierung eines normalen Konsumgutes über eine Versicherung wird in der Regel dazu führen, dass nur solche Personen diese Versicherung abschließen, die sie auch (massiv) in Anspruch nehmen. Damit würde die Versicherung teuer sein müssen.

Dieses Problem wäre zwar zu bewältigen, indem die Versicherung obligatorisch wäre. Dies würde aber dem Grundgedanken der Ausgliederung von Leistungen und damit eines günstigeren Versicherungsschutzes – zumindest für Teile der Bevölkerung – entgegenlaufen.

3. Rationierungsentscheidungen der GKV und Verhalten der Arzneimittelhersteller

Hinzu kämen weitere Probleme bei der Berechnung der Tarife nach den für die PKV geltenden Bestimmungen zur Kalkulation mit Bildung von Alterungsrückstellungen. Für diese Kalkulation müsste die Höhe der zukünftigen Ausgaben abgeschätzt werden. Diese hängen zum einen davon ab, wie viele Innovationen in Zukunft auf den Markt kommen. Dies ist schwer abschätzbar. Auch stellt sich die Frage, welche Rationierungsentscheidungen die GKV künftig noch treffen wird, da nur diejenigen Medikamente von der Zusatzversicherung zu erstatten wären, deren Finanzierung die GKV nicht übernimmt. Insgesamt ist damit eine Vorhersage der zukünftigen Ausgaben sehr unsicher. Die Versicherung müsste vom schlimmsten Fall ausgehen, was die Versicherung verteuern würde.

Weiterhin wäre auch ein opportunistisches Verhalten der Arzneimittelhersteller zu erwarten. Bei einer breiten Etablierung von Zusatzversicherungen für Arzneien, die von der Erstattung durch die GKV ausgeschlossen wären, bestünde geradezu ein Anreiz, für diesen Markt Arzneimittel mit schlechtem Kosten-Nutzen-Verhältnis zu entwickeln. Auch dieser Punkt würde die drohenden Ausgaben erhöhen und die Versicherung abermals verteuern.

4. Fazit

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Ausschluss von Arzneimitteln mit einem ungenügenden Kosten-Nutzen-Verhältnis sicherlich ein Weg wäre, die Ausgaben in der GKV zu begrenzen. Es bestünde unter Umständen für diese Medikamente ein Markt für Selbstzahler. Für die Finanzierung dieser Medikamente durch eine freiwillige Zusatzversicherung würde sich aber ohne weitere Regelungen vermutlich kein größerer Markt bilden können.

Aktuarische Sicht GKV

Friedrich Loser

1. Was ist die aktuarische Sicht von GKV und PKV?

Aktuare sind mathematische Fachleute für Risikoabschätzung und Versicherung, Versorgung und Finanzen. Mit der aktuarischen Sichtweise der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist hier die Sichtweise von Aktuaren bei der Kalkulation risikogerechter, wirtschaftlicher Tarife und bei der Bewertung finanzieller Risiken gemeint.

Worin unterscheidet sich die aktuarische Sicht der GKV von der PKV-Sicht? Die Gesetzliche Krankenversicherung ist eine überwiegend umlagefinanzierte, solidarische Versicherung. Die private Krankenvollversicherung ist hingegen nach Art der Lebensversicherung zu kalkulieren. Die unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen führen zu unterschiedlichen methodischen Schwerpunkten zwischen den aktuarischen Tätigkeiten in der GKV und der PKV. In einem ähnlichen Umfeld kommen beide Sichtweisen jedoch zu ähnlichen Bewertungen und Tarifen, die Wahltarife sind ein gutes Beispiel dafür.

2. Welche Bedeutung hat die aktuarische Sicht in der GKV?

Während die aktuarische Sichtweise bei allgemeinen Finanzierungsfragen der GKV bislang nur von untergeordneter Bedeutung ist, hat sie mit Einführung der Wahltarife seit April 2007 an Bedeutung gewonnen, ist jedoch inzwischen an erste gesetzliche Grenzen gestoßen.

So haben vor dem Hintergrund der gesetzlich geforderten Wirtschaftlichkeitsnachweise nahezu alle großen Krankenkassen am 1. Januar 2009 bei der Einführung der Krankengeld-Wahltarife für Selbstständige altersabhängige Prämien erhoben.

Der Gesetzgeber hat daraufhin bemerkenswert schnell reagiert und bereits mit Wirkung zum 1. August desselben Jahres alters-, geschlechts- und krankheitsrisikoabhängige Prämien für Krankengeldtarife ausdrücklich untersagt. Für Kostenerstattungstarife und Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen gilt dies hingegen nicht.

Man kann das so interpretieren, dass bei Kernleistungen das Solidarprinzip Vorrang hat und bei über das notwendige Maß hinausgehenden Leistungen wirtschaftlich sachgerechte Wahltarife weiterhin möglich und erforderlich sind.

3. Finanzierungsoption Wahltarif

Grundsätzlich wäre eine Finanzierung von Arzneimittel-Innovationen durch Wahltarife (vgl. Dierks/Felder/Wasem) aus aktuarischer Sicht in der GKV möglich.

Die zu erwartende hohe Nachfrage bei Versicherten mit überdurchschnittlich hoher Inanspruchnahme würde bei alters-, geschlechts- und krankheitsrisikounabhängigen Tarifen eine hohe Prämie erforderlich machen und zu einem für Normalkunden preislich unattraktiven Produkt führen.

Ein insgesamt hohes Prämienniveau ließe sich möglicherweise durch Zugangsbeschränkungen bzw. morbiditätsabhängige Prämienzuschläge vermeiden. Ob diese in einer solidarischen Krankenversicherung von den Versicherten akzeptiert werden, ist kritisch zu hinterfragen. Eine ordnungspolitische Fragestellung ist es allemal.

Möglicherweise kann hier über alternative, indirekte Lösungen (wie Spar- oder Abwahltarife) für Versicherte, die auf diese Leistungen freiwillig verzichten wollen, ein gutes Ergebnis erzielt werden.

4. Finanzierungsoption Gesundheitssparkonto

Grundsätzlich wäre eine Finanzierung von Arzneimittel-Innovationen durch umlagefinanzierte individuelle Gesundheitssparkonten (vgl. Häussler/Albrecht) aus aktuarischer Sicht in der GKV möglich.

Für eine konkrete aktuarische Bewertung sind allerdings wesentliche Festlegungen zum Aufbau des Kapitalstocks, zur individuellen Sparkontozuweisung und -kontoführung, zum Leistungsumfang sowie zur Berücksichtigung unterschiedlicher Krankheitsrisiken nicht klar genug geworden, daher ist die aktuarische Sichtweise hier noch skeptisch.

5. Finanzierungsoption Gesundheitsfonds und Zusatzbeitrag

Es wird vorgeschlagen, die gesetzlichen Krankenkassen dazu zu verpflichten, Arzneimittel-Innovationen mit eindeutigen Nutzenvorteilen zum Herstellerabgabepreis zu erstatten (vgl. Cassel/Wille). Alternative Finanzierungsquellen werden nicht vorgeschlagen.

Diese faktische Finanzierung von Arzneimittel-Innovationen durch den Gesundheitsfonds bzw. durch kassenindividuelle Zusatzbeiträge ist keine spezifisch aktuarische Fragestellung, sondern eine allgemeine Finanzierungsfrage des Gesundheitsfonds sowie der einzelnen Krankenkassen.

Hier stellt sich die ordnungs- und gesundheitspolitische sowie gesamtgesellschaftliche Frage, wie der Bevölkerung in Deutschland die umfassende Teilhabe am medizinischen Fortschritt dauerhaft ermöglicht werden soll. Hier können aktuarische Gesichtspunkte unterstützen; die Antwort erfordert jedoch eine Betrachtung im Gesamtkontext.

6. Innovationsfinanzierung als industriepolitisches Problem

Die Refinanzierung von neuen, patentgeschützten Medikamenten durch hohe Herstellerabgabepreise seitens der Industrie einerseits sowie andererseits regelmäßiger gesetzlicher Maßnahmen zur Begrenzung der Ausgabenzuwächse der Krankenkassen würden aus aktuarischer Sicht zu sehr unsicher einschätzbaren Preis- und Mengenentwicklungen und damit zu einem schwer kalkulierbaren, tendenziell teuren Versicherungsprodukt „Arzneimittel-Innovation“ führen.

Es kommt hinzu, dass zunächst eine Definition der Neuartigkeit oder des zusätzlichen Nutzens erforderlich ist, denn das Patent ist ein juristischer Begriff, die tatsächliche Innovation mit klinischer Relevanz etwas ganz anderes. Hier gibt es gute wissenschaftliche Fundamente, auf denen sich aufbauen lässt, und auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wird in dieser Frage sicher Nutzen stiften. Danach wären dann wieder, wenn es gewollt ist, die Aktuarer gefragt.

Aktuarische Sicht PKV

Heinz-Werner Richter

1. Marktpotenzial

Wie bei jeder anderen Produkteinführung in der privaten Krankenversicherung (PKV), stellt sich auch hier zunächst die Frage nach den Erfolgsaussichten – gerade auch aus Sicht des Versicherungsunternehmens.

Zwei Dinge werden – und zwar im Zusammenspiel – den Ausschlag geben für die Abschlussbereitschaft des Endverbrauchers: Zum Einen muss ein „Problembewusstsein“ für Mezzanine-Produkte überhaupt vorhanden sein. Das bedeutet, dass ein daraus resultierender Zusatznutzen für sich und seine Gesundheitsversorgung (in einem in der Öffentlichkeit bislang kaum wahrgenommenen Mezzanine-Markt) akzeptiert wird. Sollte dies der Fall sein, muss der Kunde zum Anderen bereit sein, den dafür ermittelten Beitrag tatsächlich auch zu zahlen.

Es ist zu erwarten, dass insbesondere diejenigen Kunden echte Abschlussbereitschaft erkennen lassen, die sich ernsthaft mit dem Gedanken tragen, ein solches Produkt auch kurzfristig in Anspruch nehmen zu können bzw. zu wollen. Es spricht wenig dafür, dass sich – zumindest auf absehbare Zeit – auch kerngesunde Menschen in nennenswerter Anzahl mit der für einen Laien neuartigen und sehr komplexen Materie überhaupt auseinandersetzen und ein solches Versicherungsprodukt abschließen.

Dies bedeutet aus kalkulatorischer Sicht ein deutlich erhöhtes subjektives Risiko. Um einen aus Versicherersicht ausreichenden Beitrag zu kalkulieren, muss dieses subjektive Risiko eingerechnet werden. Die Frage ist, welche Prämienhöhe sich daraus für das Versicherungsprodukt ergibt und welche Kunden bereit sein werden, diesen zu zahlen. Und je höher die Prämie ist, desto größer ist das subjektive Risiko derjenigen Personen, die bereit sind, diesen Preis noch zu zahlen.

2. Produktanforderungen

Im ersten Schritt muss bei der Gestaltung eines Mezzanine-Produkts für Arzneimittel der Leistungskatalog definiert werden. Das Ergebnis spiegelt die „dem Grunde nach erstattungsfähigen“ Arzneimittel wider. Eine griffige Formulierung in den Versicherungsbedingungen könnte z. B. lauten:

„Unter den Versicherungsschutz fallen Aufwendungen für Arzneimittel, für die ein Höchstbetrag gemäß (→ Verweis auf SGB V) ... gilt.“

Zwingend erforderlich ist dabei eine Vorleistung der GKV. Diese Forderung stellt u. a. klar, dass auch aus dem Zusatztarif der PKV keine Leistungspflicht besteht für Arzneimittel, für die schon die GKV generell nicht zahlt (z. B. Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen).

Erstattungsgrundlage für die dem Grunde nach erstattungsfähigen Arzneien wäre die Differenz zwischen dem Herstellerpreis und dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgesetzten Erstattungshöchstbetrag. Gegebenenfalls wäre noch eine Abgrenzung erforderlich zu innovativen Arzneien mit Festbeträgen (Generika).

Bei der Festlegung des (heutigen) Leistungskatalogs wäre weiterhin zu berücksichtigen, dass sukzessive sowohl (künftige) Erweiterungen (z. B. durch neue Anwendungsbereiche eines Arzneimittels) als auch (künftige) Reduktionen des Leistungskatalogs (z. B. nach Ablauf des Patentschutzes) möglich sein können.

Im zweiten Schritt ist die *Höhe* der Leistungen festzulegen. Drei Erstattungsmodelle sind denkbar:

- Der Versicherer (VR) leistet zu 100 %; dies ist die aus Kundensicht teuerste und leistungsstärkste Variante, da keine Selbstbeteiligungen verbleiben.
- Der VR leistet zu x %. Dies zieht eine obligatorische prozentuale Selbstbeteiligung für den Kunden nach sich.
- Der VR leistet zu x % bis zu einer summenmäßig im Kalenderjahr festgelegten Erstattungsobergrenze (z. B. 80 % bis max. 1.000 EUR).

3. Beitragskalkulation

Für die PKV besteht das „versicherungsmathematische Äquivalenzprinzip“, d. h. es muss ein Gleichgewicht bestehen zwischen den kalkulierten Beiträgen und den erwarteten Leistungen. Identische Risikomerkmale führen zu einem gleichen Beitrag. Neben dem tariflichen Leistungsversprechen (vgl. Produkthanforderungen) spielen für die Kalkulation die Parameter „Alter“, „Geschlecht“ und „Gesundheitszustand“ eine Rolle.

Wie eingangs erwähnt, ist vor allem die Bewertung des subjektiven Risikos kritisch zu sehen. Üblicherweise ist die Versicherbarkeit in der PKV immer vom Ergebnis einer Gesundheitsprüfung bei Antragstellung des gewünschten Tarifs abhängig. Eine solche Risikoprüfung wäre auch für ein Mezzanine-Produkt für Arzneien erforderlich, sofern jeder Versicherte einer Krankenkasse *für sich* selbst und damit fakultativ entscheiden könnte, ob er das Produkt abschließen will. Es sind aber auch Modelle denkbar, in denen *alle* Mitglieder eines Kollektivs (z. B. Versicherte einer Krankenkasse) obligatorisch nach einem Mezzanine-Tarif versichert werden. Damit wäre eine Risikoprüfung nicht erforderlich. Der Ausgleich zwischen guten und schlechten Risiken wäre auf Grund der Obligation gegeben.

In diesem Zusammenhang ist im Übrigen festzuhalten, dass Wahltarife in der GKV mit Kontrahierungszwang (als Alternative zu einem PKV-Schutz) systematisch zu einer Entsolidarisierung führen und dem Solidarsystem schlichtweg Finanzmittel entziehen!

Offen ist die Kalkulation von Alterungsrückstellungen zum Ausgleich für das allein durch das Älterwerden steigende Krankheitsrisiko. Sie ist typisch für die PKV, für einen Ergänzungstarif zu einer bestehenden GKV-Absicherung aber nicht zwingend vorgeschrieben. Bei einer weniger starken Abhängigkeit des Krankheitsrisikos vom Alter ist eine Kalkulation mit planmäßig steigenden Risikobeiträgen durchaus machbar (gegebenenfalls auch geschlechtsunabhängig).

Und schließlich spielt für die Kalkulation noch eine Rolle, dass es die Möglichkeit der Beitragsüberprüfung bei neu hinzukommenden Arzneimittelinnovationen (einerseits) wie beim Ablauf des Patentschutzes (andererseits) geben muss.

4. Rahmenbedingungen

Erstrebenswert wäre im Sinne der Leistungssteuerung der Abschluss von Rabattverträgen mit Pharmaunternehmen. Allerdings verfügt ein einzelnes PKV-Unternehmen hierzu nur über eine begrenzte Marktmacht. Hilfreich wäre insoweit ein Zusammenschluss möglichst vieler PKV-Gesellschaften, wobei sich dafür nach jetziger Rechtslage erhebliche kartellrechtliche Probleme stellen dürften.

Als weiteres Rahmenkriterium stellt sich die Frage, welcher Preis für ein Mezzanine-Produkt der PKV im Markt maximal akzeptiert wird (vgl. Punkt 1. Marktpotenzial).

5. Ergebnisse

Aus PKV-Sicht ist die Kalkulation risikoäquivalenter Prämien unverzichtbar. Dabei sind auch alters- und/oder geschlechtsunabhängige Beiträge durchaus möglich. Als klassischer PKV-Tarif mit einer Vertragsbeziehung zwischen VR und VN kann eine Absicherung nur *mit* Risikoprüfung erfolgen.

Eine andere Situation wäre bei einer obligatorischen Gruppenversicherung gegeben. Hier gäbe es eine Vertragsbeziehung zwischen einer Kasse und dem VR, der dann als Produkt-

anbieter und (Teil-)Risikoträger fungieren würde. Da alle Mitglieder des Kollektivs obligatorisch abgesichert würden, wäre ein Abschluss *ohne* Risikoprüfung möglich.

6. Ausblick

Es bleibt abzuwarten, inwieweit heute schon ein Markt für Mezzanine-Produkte gegeben ist. Setzt sich die Idee für einen solchen Tarif für Arzneimittel durch, ist die Erschließung weiterer „Mezzanine-Märkte“ denkbar. Eine Konzentration dürfte dann auf dem ambulanten Sektor stattfinden, z. B. für den Bereich der Heilmittel.

Die weitere Entwicklung ist nur schwer zu prognostizieren, zumal es über den ersten Gesundheitsmarkt hinaus schon weitere Segmente gibt, in denen ein Zusatznutzen abseits der GKV-Leistungen offeriert wird. Beispielhaft sei die Abgrenzung zu den „Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL)“ genannt.

Medizinisch-pharmakologische Sicht

Torsten Strohmeier

1. Für freien Zugang zu Arzneimittel-Innovationen

Hinsichtlich der Idee einer Mezzanine-Finanzierung bin ich relativ skeptisch, weil ich grundsätzlich die Auffassung vertrete, dass jeder Patient Zugang zu Innovationen haben sollte, und zwar unabhängig vom jeweiligen Sozial- und Versicherungsstatus. Und das gilt nicht nur aus ärztlicher Sicht. Die Solidargemeinschaft der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist erfreulicherweise auch dahingehend konzipiert worden. Nach meinem Verständnis bauen Mezzanine-Konzepte darauf auf, dass mit Zusatzbeiträgen von „Leuten, die sich Innovation leisten können“, eine Mehrklassenmedizin etabliert wird. Dies ginge über reine Komfortangebote wie in der aktuellen privaten Krankenversicherung (Einbettzimmer etc.) weit hinaus und könnte im äußersten Fall sogar über Leben und Tod entscheiden. Es stellt sich die Frage, ob wir eine solche Gesellschaft wirklich wollen. Zusatzbeiträge oder zusätzliche Finanzmittel (in Form von Innovationsfonds) sollten – wenn notwendig – deshalb abhängig von der finanziellen Leistungsfähigkeit von allen Versicherten solidarisch geleistet werden. Im Gegenzug sollten dann aber auch alle Versicherten von innovativen Arzneimitteln profitieren können.

Des Weiteren stellt sich generell die Frage, ob über die GKV-Finanzierung hinaus überhaupt zusätzliche Finanzierungsmittel oder -wege notwendig sind. Es ist ja nicht so, als ob keine Ressourcen für Innovationen im jetzigen System vorhanden seien. Nicht nur in dieser Expertenrunde wurden ja Stimmen laut, die im GKV-System „Luft“ für Innovationen sehen, da heute Leistungen bezahlt werden, deren Finanzierung durch die GKV man durchaus hinterfragen kann. Und wenn diese Effizienzreserven verbraucht sein sollten, muss generell gefragt werden, ob es sich eine älter und kränker werdende Gesellschaft leisten kann, auf Beitragsatzstabilität zu beharren.

2. Schwierigkeiten der Preiskalkulation bei Innovationen

Schließlich darf man auch nicht vergessen, dass die GKV nicht wegen der vermeintlich teuren Innovationen in finanzielle Schieflage geraten ist. Die Ausgabensteigerungen in den anderen Segmenten des Gesundheitswesens waren zuletzt fast überall höher als bei Arzneimitteln. Freilich verursachen neue Arzneimittel erst einmal höhere Kosten. Schließlich müssen sich die Forschungsinvestitionen amortisieren und die Investoren für ihre Risikobereitschaft belohnt werden. Hinzu kommt jedoch auch das Problem, nach welchen Maßstäben angemessene Preise für Innovationen festgelegt werden können. Dazu bedarf es:

- erstens eines soliden Verständnisses über den Nutzen einer Innovation im Einzelfall,
- zweitens einer entsprechenden Kompetenz und Neutralität der Gutachter sowie
- drittens des Wissens um die Dynamik des Innovations- und Nutzengrades über den gesamten Lebenszyklus eines Präparates hinweg.

Insbesondere der letzte Punkt ist auch entscheidend für die Frage der Kalkulation für alternative Finanzierungen, sei es über Mezzanine-Märkte oder Innovationsfonds. Der erkennbare und nachweisbare Zusatznutzen zum Zeitpunkt der Zulassung ist oft noch limitiert, weil der Nutzen in den Studiendesigns initial nur für enge Patientengruppen definiert wird. Erst später werden auf entsprechenden Erfahrungswerten aufbauend breitere Einsatzfelder erschlossen. Der Innovationsgrad eines Medikamentes ist also immer nur im Laufe des Lebenszyklus sichtbar und verändert sich oftmals – entsprechend wird der volle Nutzen erst über die Zeitschiene sichtbar. Es dürfte wohl schwierig sein, diese Volatilität hinreichend in Finanzprodukten abzubilden.

3. Selektive Preisverhandlungen aufgrund valider Daten

Was kann die Industrie beisteuern, um diesen Nebel zu lichten? Sicherlich muss die Versorgungsforschung nach Zulassung einer Innovation verstärkt werden. Die Finanzierung der Versorgungsforschung sollte dabei jedoch nicht allein über Mittel der Pharmaindustrie laufen, sondern als Gemeinschaftsprojekt aller Akteure im Gesundheitswesen verstanden werden. Die Industrie muss in Zukunft noch mehr Daten und Vergleichsstudien liefern und sich dabei noch mehr auf den „Medical Need“ fokussieren.

Läuft die Industrie Gefahr, dass ihr Innovations- und Nutzenbeitrag zusehends unangemessen „klein geredet“ wird, könnte dies in Zukunft dazu führen, dass es deutlich weniger Innovationen geben wird. Insbesondere müssen sich pharmazeutische Innovationen auch kommerziell lohnen, sonst bricht ein wichtiger Anreiz für Investitionen in Forschung und Entwicklung weg. Bezüglich alternativer Finanzierungen sollte verstärkt auch über „Conditional Reimbursement“ oder „Risk-Sharing Modelle“ nachgedacht werden. Hier würde sich der Hersteller „auf Augenhöhe“ mit dem Payer bzw. den einzelnen Krankenkassen treffen und gemeinsam zu vernünftigen Vereinbarungen kommen. Das hätte den Vorteil, dass die Erstattung einer Innovation differenziert verhandelt werden könnte in Bezug auf den Innovationsgrad, das Risikoprofil, das Patientenpotential, die Indikation und den alternativen Therapieoptionen.

4. Therapieentscheidungen unabhängig vom Versichertenstatus

Last but not least liegt mir als Arzt natürlich am Herzen, dass auch in Zukunft die Patienten entsprechend ihrer Diagnose und nicht gemäß ihres Versicherungsstatus behandelt werden. Die Therapieentscheidung sollte also in Absprache mit den direkt Betroffenen beim Arzt liegen. Ich glaube nicht daran, dass hier politische Entscheidungsträger, Krankenkassen oder Versicherungen mehr Kompetenz besitzen.

Gesundheitsökonomische Sicht

Rainer Leidl

1. Ausgangssituation

In vielen Gesundheitssystemen hat das evidenzbasierte Management von Technologien eine zentrale Bedeutung gewonnen. Dies reflektiert, dass sich Gesundheitspolitik vermehrt an der Versorgungsqualität und der Effizienz orientiert. Beim evidenzbasierten Management wird neben der medizinischen Effektivität verstärkt auf die Wirtschaftlichkeit von Leistungen geachtet. Entscheidungen über den Leistungskatalog werden meist einheitlich und mit geringen Ausweichmöglichkeiten für Versicherte getroffen. Solche Entscheidungen können falsch sein. Ist das resultierende Leistungsangebot – etwa bei unterschiedlichen Präferenzen der Versicherten – nicht nachfragegerecht, führen die Entscheidungen zur Ineffizienz. Das Fehlen funktionierender Anreize, die zu einer preiselastischen Nachfrage nach Arzneimitteln führen, ist ein wesentlicher Effizienzangel, der mit Reformmaßnahmen angegangen werden sollte. Mit dem Festbetrag und dem Höchstbetrags gibt es zwar heute schon nachfragebezogene Regelungen, da der Versicherte seine Zahlungsbereitschaft für ein Produkt oberhalb des abgedeckten Betrags äußern kann.

Dies erfolgt in Deutschland bislang jedoch kaum, die Versicherten haben sich an eine Vollversorgung durch die Gesetzliche Krankenversicherung gewöhnt. Hingegen können in Frankreich, wo manche Arzneimittel bis zu 60 % Selbstbeteiligung erfordern, Lücken im Leistungskatalog durch Zusatzversicherungen abgedeckt werden. Die Kernfrage lautet, wie die evidenzbasierte Steuerung der Versorgung mit der marktnahen Steuerung durch Präferenzen der Versicherten verbunden werden kann. Ökonomisch sollte dabei allokativer Effizienz erreicht werden, unter Berücksichtigung der verteilungspolitischen Zielsetzungen. Lösen wir diese Frage nicht, sind Patienten, Ärzte und Kassen bloße Empfänger der Leistungsvorgaben der Expertengremien, und es ist mit starken, ineffizienten Leistungseinschränkungen zu rechnen.

2. Ansatzpunkte für Effizienz steigernde Reformen

Die dichotome Entscheidungswelt – hier der einheitliche Leistungskatalog für alle, der solidarisch abgedeckt wird, da die ausgeschlossenen Leistungen, die zu 100 % selbst zu bezahlen sind – ist mit intelligenten Lösungen zu erweitern. Wichtige Ansatzpunkte sind (vgl. auch Leidl 2003):

- Die – verstärkte – Einführung von nur teilweise in der sozialen Krankenversicherung abgedeckten Leistungen, gegebenenfalls in verschiedenen Klassen. Dies führt zu Selbstzahlungen, die durch verschiedene Formen zusätzlicher Versicherung – wie die von Dierks/Felder/Wasem beschriebenen Satzungsleistungen, Wahlleistungen und Zusatzversicherungen – wieder individuell versichert und durch Finanzierungsstrategien wie die Innovationsversicherung von Albrecht/Häussler abgesichert werden können.
- Die Unterstützung der Versicherten bei ihrer Nachfrageentscheidung: Die Einführung von Wahlmöglichkeiten muss durch gute Information über Leistungen, Leistungsunterschiede und die angebotenen Versicherungsprodukte ergänzt werden.
- Aus verteilungspolitischen Gründen ist ferner festzulegen, welche Teile von Eigenleistungen von wem und über welche Mechanismen weiterhin sozial abgesichert werden sollen (Beispiel: prozentuale Einkommensobergrenze für die Selbstbeteiligung).

3. Funktionsfähigkeit der neuen Märkte

Eine wichtige Frage ist es, ob der Markt einer neuen zusätzlichen Versicherung nachhaltig funktioniert. Besonders kritisch sind das Informationsniveau der Beteiligten und die sich daraus ergebende Risikoselektion (Leidl 2008). Dabei ist der Zusammenhang von Leistungs- und Versicherungsmärkten zu beachten, da Unterschiede im Leistungsangebot ein starkes Diffe-

renzierungs- und Selektionsinstrument darstellen. Ein Beispiel für Selektionseffekte über Leistungsabdeckung wäre die stärkere Attraktion von an Diabetes erkrankten Versicherten bei Kassen, die ein breiteres Angebot an Arzneimitteln zur Diabetestherapie erstatten.

Für die Kasse ist natürlich finanziell die Differenz zwischen den Zuweisungen für diese Gruppe aus dem Gesundheitsfonds abzüglich der tatsächlichen Ausgaben entscheidend. Ferner ist zu beachten, dass Leistungsfestlegungen durch die Kasse auch auf die Therapiefreiheit einwirken können – wenn etwa Arzneimittel „listenkonform“ zu verordnen sind (vgl. die kritische Position der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu den Risk-Sharing-Verträgen).

4. Arzneimittelmarkt als erster Focus

Für eine Einführung der Verbindung von evidenzbasiertem Management und Effizienz steigender, zusätzlicher Versicherung würde sich der Arzneimittelmarkt besonders eignen, da es dort um gut definierbare Produkte geht, somit klare Anknüpfungspunkte für neue Selbstbeteiligungen bestehen und zudem regelmäßig Evidenznachweise zu den Produkten erbracht werden und damit ein vergleichsweise hohes Informationsniveau besteht. Ein ergänzendes Leistungs- und Versicherungsangebot könnte zu einer Steigerung der Effizienz dieser Märkte beitragen. Allerdings erscheint es zu viel verlangt, damit zugleich eine effiziente Abwägung zwischen Innovationsanreizen und Ausgabendämpfung zu erwarten. Die Optimierung der Forschungs- und Entwicklungsanreize hängt von vielen weiteren Faktoren ab, etwa der effektiven Patentlaufzeit, der Regelung der internationalen Preisdifferenzierung, und dem Marktanteil der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung.

5. Generelle Anforderungen an Reformvorschläge

Viele Steuerungsalternativen sind denkbar. Zur Bewertung von Reformvorschlägen sollten diese folgende Bedingungen erfüllen:

- Erstens sollten die Reformziele klar formuliert sein.
- Zweitens sollte eine theoretische Begründung zur erwarteten Funktionsweise gegeben werden, wie dies etwa bezüglich des Wettbewerbs bei Cassel/Wille erfolgt; dabei sollten die erwarteten Anreize und Wirkungen auf Akteure und Märkte – sowohl der Krankenversicherung als auch der Versorgung – einschließlich möglichen Ausweichverhaltens formuliert sowie die Konsequenzen für die ökonomischen Ziele Effizienz, Verteilungsgerechtigkeit und Ausgabenkontrolle abgeschätzt werden.
- Drittens sollten eventuell vorhandene empirische Erfahrungen – auch aus dem Ausland – als Evidenz zu den Steuerungswirkungen ausgewertet werden.
- Viertens sollten Fragen der politischen, rechtlichen und ökonomischen Umsetzung diskutiert und mögliche Übergangsprozesse beschrieben werden.

Das alles zu erfüllen ist kaum möglich. Die Bedingungen bieten aber eine Hilfestellung, um Reformvorschläge auf offene Punkte und potenzielle Schwachstellen abzuprüfen.

Literatur

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2008), Stellungnahme zu „Cost-Sharing-Initiativen“ und „Risk-Share-Verträgen“ zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen bzw. Kliniken, Berlin, 8. Mai.

Dierks, C., Felder, S., Wasem, J. (2010), Mezzanine Märkte, www.mezzanine-maerkte.de, aufgerufen am 4. Juni 2010.

Häussler, B., Albrecht, M. (2010), Eine Versicherung für den Fortschritt, in: Häussler, et al. (Hrsg.), Jahrbuch der medizinischen Innovationen, Band 6, Innovation und Gerechtigkeit, IGES Berlin, S. 81-86.

Kurzstatements

- Leidl, R. (2003), Koreferat zu „Elemente einer Basisversicherung“ von Achim Wambach, in: Wille, E. (Hrsg.), Rationierung im Gesundheitswesen und ihre Alternativen, Gesundheitsökonomische Beiträge, Band 40, Nomos Verlag, Baden-Baden, S. 41-49.
- Leidl, R. (2008), A model to decompose the performance of supplementary private health insurance markets, in: International Journal of Health Care Finance and Economics 8(3), S. 193-208.
- Wille, E., Cassel, D., Ulrich, V. (2009), Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und des Arzneimittelmarktes, Nomos Verlag, Baden-Baden.

Wettbewerbsökonomische Sicht

Michael Coenen

1. Funktionen des Wettbewerbs im Gesundheitswesen

Wettbewerb ist das überlegene Koordinationsverfahren, wenn innerhalb einer Gesellschaft Lösungen für unbekannte Problemstellungen entwickelt werden sollen und hierbei dezentrale Information genutzt werden muss, wobei eine Vielzahl möglicher Alternativen eine treffsichere autoritäre Wahl unmöglich macht. Zunächst besteht er stets aus einem Wettbewerb der Ideen, deren Leistungsfähigkeit schließlich einem Markttest unterworfen werden muss. Um Innovationstätigkeit zu belohnen, werden technische Entwicklungen, insbesondere auch Pharmazeutika, durch Patente vor Wettbewerb in der Produktion und im Angebot geschützt. Die begrenzte Patentlaufzeit ist eine einfache Konvention. Die aus ihr gewährte Monopolrente erlaubt keine direkte Bewertung der eigentlichen Innovationsleistung. Sie ist ein Instrument, um Innovation überhaupt erst zu ermöglichen, und sie erlaubt insbesondere auch die Quersubventionierung der vielen hoffnungsvollen, schließlich aber weniger erfolgreichen Produkte in forschungsintensiven Industrien. Wettbewerb ist ein unendliches offenes Verfahren, seine Ergebnisse sind nicht vorwegzunehmen, sonst bräuchten wir ihn nicht. Und ist er funktionsfähig – stehen also keine zwingenden Marktversagensgründe seiner Entwicklung entgegen – sind seine Ergebnisse auch nicht zu beanstanden, denn es besteht die optimistische Hoffnung, dass sich durch Wettbewerb irgendwann die Wünsche und Bedürfnisse von mündigen Verbrauchern in Angebote übersetzen.

Im Gesundheitswesen wird Wettbewerb seit jeher kritisch beäugt. Dies liegt zum einen an der auf anderen Märkten unüblichen Dreiecksbeziehung aus Konsumenten, Leistungserbringern und den Krankenkassen, die als Mittler der Konsumentenwünsche zwischen den Parteien stehen. Diese Dreiecksbeziehung lädt Leistungserbringer wie auch Konsumenten zu opportunistischem Verhalten ein. Da die Gesundheitsausgaben des Einzelnen über die Krankenkassen sozialisiert werden, neigen Konsumenten dazu, Kosten bei ihrer Konsumentscheidung zu ignorieren. Die Leistungserbringer können die reduzierte Preiselastizität der Nachfrage dann zur Ausweitung ihres Angebotes und zur Steigerung der eigenen Gewinne nutzen. Zum anderen wird den Konsumenten im Gesundheitswesen ein Teil Mündigkeit abgesprochen. Den Konsumenten im Gesundheitswesen wird nicht zugetraut, die Komplexität der Materie in der für eine gute Entscheidung gebotenen Weise zu überschauen. Außerdem werden Zeitinkonsistenzen vermutet, da Entscheidungen bei eigener Betroffenheit, unter dem Einfluss von Schmerz oder Todesbedrohung vermutlich zunehmend egoistisch getroffen werden. Und schließlich ist man skeptisch gegenüber Wettbewerb, da er womöglich biased zugunsten des aus Konsumentensicht kurzfristig einfacher zu beurteilenden Kriteriums Preis und zu Lasten des im Gesundheitswesen sicher kritischen Kriteriums Qualität ist (so gesehen im Krankenkassenwettbewerb). Ökonomen treten dieser paternalistischen Einschätzung entgegen: Patienten sind mündige Verbraucher. Beherrschbare Einschränkungen hierfür ergeben sich jedoch aus den modernen Erkenntnissen der Verhaltensökonomik und der großen (auch psychischen) Komplexität von Krankheit und Gesundheit.

Die Krankenkassen werden als Umlagesystem durch die demographische Entwicklung sowie die steigenden Kosten des medizinisch-technischen Fortschritts herausgefordert. Der G-BA kann nach einer Kosten-Nutzen-Bewertung den pflichtmäßig von allen Krankenkassen zu gewährenden Leistungsanspruch der Versicherten auch bei nicht-festbetragsfähigen innovativen Arzneimitteln über einen Erstattungshöchstbetrag einschränken (Rationierung). Hierdurch kann längerfristig im Pharmamarkt ein Marktsegment mit Medikamenten entstehen, die wegen eines nur geringfügigen Zusatznutzens ganz oder teilweise von der Erstattung durch die Krankenkassen ausgenommen sind und deren Kosten daher durch die Konsumenten privat zu tragen sind.

2. Zum Ansatz von Cassel/Wille

Kernelemente des Ansatzes von Cassel/Wille ist die Zuordnung sämtlicher erstattungsfähiger Arzneimittel zu Arzneimittelvergleichsgruppen durch einen neutralen Bewertungsausschuss nach wissenschaftlich anerkannten pharmakotherapeutischen Kriterien. Anschließend wird der gesamte Pharmamarkt dem Wettbewerb ausgesetzt, da den Krankenkassen lediglich eine Mindestzahl an alternativen Präparaten je Vergleichsgruppe vorgeschrieben wird. Mit ihrem Angebot und ihrem Preis konkurrieren die Krankenkassen schließlich um Mitglieder. Die Arzneimittelhersteller konkurrieren mit ihren Präparaten um die Aufnahme in die kassenindividuellen Arzneimittellisten. Wettbewerbsparameter sind der Preis, Innovationsgrad und Qualität der Präparate. Innovationen werden nur solange von einer Zuordnung zu einer Arzneimittelvergleichsgruppe freigestellt, wie ihr hoher Innovationsgrad einen Nutzenvorteil im Vergleich zu bereits vorhandenen therapeutischen Alternativen impliziert.

- Als Konzeption für die wettbewerbliche Gestaltung des GKV-Arzneimittelmarktes hat der Cassel/Wille-Ansatz den großen Vorzug, dass er sämtliche Präparate einbezieht und einer Prüfung durch Wettbewerbsmechanismen unterwirft. Nur hierdurch kann die Versorgung mit Medikamenten in ihrer Gesamtheit an den Präferenzen der Konsumenten ausgerichtet werden.
- Technisch-informatische Probleme, etwa in Bezug auf Informationen für die ambulanten Ärzte über die kassenindividuellen Arzneimittellisten des jeweiligen Kunden, halte ich über Medikamenteninformationssysteme für beherrschbar. Für schwieriger erachte ich das Informationsproblem beim Kunden. Es ergeben sich in vielen Details verschiedene Kontraktalternativen, deren Relevanz für den Einzelnen bei Vertragsschluss nicht abzusehen ist.
- Die Heilung dieser Problematik durch einen Kontrahierungszwang bei den Krankenkassen ist nicht unproblematisch, da sie Trittbrettfahrerverhalten beim Kunden begünstigt: Während Gesunde dem günstigen Preis den Vorzug geben, werden Kranke die hohe Qualität wählen. Dieses Problem sollte insbesondere unter der Voraussetzung virulent werden, dass die Kunden in ihren Medikamenten-Verträglichkeiten und in ihren Präferenzen doch eher homogen als heterogen sind.
- Außerdem könnte die kurzfristige Trägheit der Konsumenten, sich mit Angst einflößenden komplexen Zusammenhängen wie den Folgen eigener Erkrankung zu befassen, ohne eine adäquate Regulierung systematisch überhöhte Prämien der Krankenkassen und Preise der Pharmaunternehmen erlauben.

3. Zu den Ansätzen von Dierks/Felder/Wasem und Albrecht/Häussler

Die Ansätze von Dierks/Felder/Wasem sowie Albrecht/Häussler setzen bei bestehender Regulierung lediglich jenes Segment des Pharmamarktes einem stärkeren Wettbewerb aus, das in Zukunft durch die diskretionären Entscheidungen des G-BA einer Rationierung unterliegt. Albrecht/Häussler schlagen eine kapitalgedeckte Innovationsversicherung vor, deren Überinanspruchnahme insbesondere durch individuelle Guthabenkonto entgegen gewirkt werden soll. Zusätzlich können Versicherte als Option eine Katastrophenversicherung zur besonderen Absicherung bei einer gravierenden Erkrankung abschließen. Dierks/Felder/Wasem wollen den Krankenkassen und -versicherungen die Möglichkeit geben, die Kassenleistung durch Satzungsleistungen oder Wahl- und Zusatztarife für innovative Arzneimittel mit Erstattungshöchstbetrag aufzustocken. In diesem mezzaninen Marktsegment werden dann gesetzliche Elemente (Kontrahierungszwang, Verbot spezifischer Zusatzbeiträge für Satzungsleistungen, regulierte Zusatzbeiträge für Wahltarife) mit privatrechtlichen Elementen (Versicherer wählen Satzungsleistungen und Wahltarife autonom, Wahltarife im Ansatz risikoäquivalent) kombiniert.

- Grundsätzlich stellt sich die Frage, welches Problem die vorliegenden Ansätze von Dierks/Felder/Wasem und Albrecht/Häussler eigentlich lösen sollen. In beiden Ansätzen steht vor Wirksamwerden von Wettbewerb die Kosten-Nutzen-Bewertung eines unab-

hängigen oder kooperativen Gremiums (G-BA) über die Einordnung eines Arzneimittels entweder in den Erstattungskreis der gesetzlichen Krankenkassen oder den einer nach privatrechtlichen Kriterien organisierten ergänzenden Versicherung.

- Nur wenn ein Medikament in den Kreis der ergänzenden Versicherung eingeordnet wird, ist es über das heute schon in gesetzlichen Krankenkassen übliche Niveau hinaus Wettbewerb um Preis und Qualität ausgesetzt. Der G-BA hat dann bereits durch seine Kosten-Nutzen-Bewertung jene Entscheidung getroffen, die zuvorderst im Wettbewerbsprozess hätte ermittelt werden sollen. Überspitzt gesagt: Würde er seine Kosten-Nutzen-Bewertung an kurz- und langfristigen Effizienzkriterien ausrichten können, so hätte er durch seine Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels bereits zutreffend die beste Problemlösung aus Konsumentensicht ermittelt, und dem Wettbewerb verblieben nur noch wenige Aufgaben.
- Die ergänzende Versicherung erhält den seltsamen Charakter einer reinen „Konsumversicherung“ und ist als solche überflüssig. Das Argument ändert sich nur unter der Voraussetzung, dass der G-BA entweder die Komplexität verstreuter Information nicht geeignet reduzieren kann oder er aber beginnt, an sich versorgungsgünstige Leistungen aus der Erstattung auszuschließen, um hierüber einen schleichenden Ausstieg aus der umlagefinanzierten Vollversicherung in eine kapitalgedeckte Teilversicherung mit risikoorientierten Prämien zu schaffen. Ist das gewollt?
- Verständlich ist das Anliegen der pharmazeutischen Industrie, möglichst viele ihrer Produkte in irgendeiner Form erstattungsfähig zu halten und sie damit der hohen Preiselastizität der direkten Konsumentennachfrage zu entziehen. Hierdurch sichert sie wichtige Deckungsbeiträge und ihre Ressourcen für den künftigen wirtschaftlichen Erfolg. Aber darum geht es nicht im Wettbewerb. Vielmehr muss die Innovationsleistung von Unternehmen auskömmlich belohnt werden, die allein darin besteht, Konsumenten bessere Problemlösungen anzubieten!

4. Internationale Aspekte der Arzneimittelmarkt-Regulierung

Alle Ansätze lassen das m. E. kritische Problem unberücksichtigt, dass Pharmazeutika für die Welt entwickelt werden, jedoch auf dieser einer Vielzahl unterschiedlichster Preisregulierungen unterworfen sind. Ließen sich die Preisregulierungen koordinieren, so wäre eine Preisdifferenzierung entsprechend der Preiselastizitäten der Nachfrage zulässig und unter Wohlfahrtsgesichtspunkten wünschenswert, wenn sie den Pharmakonzernen im Ergebnis eine marktübliche Verzinsung des eingesetzten Kapitals erlaubt. Ohne eine Koordination jedoch wird jeder Staat – von dem Einfluss kritischen Lobbyismus durch die Pharmabranche sei abstrahiert – versuchen, sich als Trittbrettfahrer zulasten der übrigen Staaten zu betätigen und eine Preisregulierung nahe den Grenzkosten der reinen Arzneimittelherstellung anstreben. Ist es vor diesem Hintergrund dann noch illegitim, wenn die deutsche Politik eine Eindämmung der Preisforderungen der Pharmaindustrie durch Regulierung auch bei patentgeschützten Arzneimittelinnovationen fordert?

Sozial- und verfassungsrechtliche Sicht

Ingwer Ebsen

1. Der gegebene rechtliche Rahmen

Ob und unter welchen Voraussetzungen zugelassene Arzneimittel in der GKV verordnungsfähig sind, richtet sich nach den Regelungen des SGB V (insbesondere §§ 31 und 34 SGB V) und den einschlägigen Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V. Das gilt auch für Innovationen. Für die verordnungsfähigen Arzneimittel bestimmen im Prinzip die Hersteller die Preise, zu denen sie diese (auch der GKV) anbieten. Abgesehen von Rabatten (§§ 130, 130a SGB V), besteht der aktuell geltende Mechanismus in den Festbeträgen (§ 35 SGB V) und den Höchstbeträgen nach § 31 Abs. 2a in Verbindung mit § 35b sowie §§ 139a und 139b SGB V für therapieverbessernde Innovationen, welche nicht erwiesenermaßen kosteneffektiv oder therapeutisch alternativlos sind. Diese Festsetzungen begrenzen nicht die Preise, sondern die Leistungen an die Versicherten.

2. Unterschiedliche Wirkungen der Festsetzung von Fest- oder Höchstbeträgen

Welche tatsächliche Wirkung die Festsetzung von Fest- oder Höchstbeiträgen durch den GKV-Spitzenverband hat, hängt stark von den Marktverhältnissen ab. Soweit die Festsetzungen bewirken, dass sich die Herstellerpreise daran orientieren, ist die Wirkung (faktisch) preisregulierend und bewirkt darum keine zusätzlichen Belastungen der Versicherten. Soweit allerdings die Preise nicht im Hinblick auf die Marktlage angepasst werden (müssen), stellen sich die Festsetzungen im Ergebnis als Zurücknahme des Versicherungsschutzes dar. Das dürfte bei den Höchstpreisen nach § 31 Abs. 2 SGB V eher zu erwarten sein als bei den Festbeträgen

3. Gestaltungsprobleme der Kostensteuerung bei Arzneimittel-Innovationen

Offensichtlich sind es vor allem die in § 31 Abs. 2a SGB V geregelten Innovationen, die zu schwierigen Problemen führen. Das betrifft zum einen die materiellen Bestimmungen selbst (wann etwa fehlt eine zweckmäßige Therapiealternative?), aber insbesondere auch die Verfahrensregelungen über das Zusammenwirken von G-BA, IQWiG, BMG und GKV-Spitzenverband. Das wird aktuell intensiv und kontrovers diskutiert. Es betrifft aber auch weitere Fragen, die sich sowohl für das gesetzliche Konzept als auch für mögliche Alternativen stellen. Dazu gehören die folgenden:

- Ist es im Hinblick auf die Finanzierung der GKV akzeptabel, dass es für therapeutisch alternativlose Arzneimittel während des Patentschutzes gar kein Instrument der Kostensteuerung gibt? Wieso kommt hier nicht auch eine (wenn auch nicht vergleichende) Kosten-Nutzen-Bewertung in Betracht?
- Ist das Instrument der Beschränkung der Kostenerstattung nach dem Muster der Festbetragsregelungen hier akzeptabel? Wie wäre insbesondere damit umzugehen, wenn der Höchstbetrag nicht faktisch preisstuernd wäre? Eine Lösung, welche für solche Arzneimittel auf private Zusatzversicherung setzte, würde das Sozialversicherungsprinzip der solidarischen Finanzierung außer Kraft setzen. Für die Bedürftigen im Sinne der Sozialhilfe müsste wohl aus verfassungsrechtlichen Gründen notfalls die Krankenhilfe nach dem SGB XII einspringen. Das würde aber zur kaum erträglichen Benachteiligung der Geringverdiener oberhalb der Sozialhilfegrenze führen.
- Eine das genannte Dilemma reduzierende Lösung ist der im Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vorgesehene § 130b SGB V, welcher die Arzneimittelhersteller in das System kollektivvertraglicher Regelung der Leistungserbringung mit Zwangsschlichtung einbezieht und über die Konstruktion der Festlegung von Rabatten zu einer Trennung des GKV-Marktes von den sonstigen Herstellerpreisen führt. Dieses Modell vermeidet die zuvor geschilderten Probleme. Es vermeidet auch die Legitimationsprobleme, die mit

der Höchstbetragsfestsetzung durch den GKV-Spitzenverband verbunden sind. Es stellen sich zwar verfassungsrechtliche Probleme im Hinblick auf Art. 12 Abs. 1 GG, die aber letztlich nicht durchschlagend sein dürften. Der unionsrechtskonforme Ausschluss von Umgehungsmöglichkeiten unter Einbeziehung des Auslands dürfte wohl noch gewisses Nachdenken erfordern.

4. Prozedurale Anforderungen an Rationierungsmechanismen

Unabhängig von den inhaltlichen Gestaltungsproblemen wirft auch die Entscheidungsprozedur Probleme auf, wie sie in anderen Zusammenhängen (z. B. G-BA-Entscheidungen über die Anerkennung von Therapien) altbekannt sind:

- Auch wenn man an die demokratische Legitimation untergesetzlicher Normsetzung keine überzogenen Anforderungen stellt, wäre der GKV-Spitzenverband ein geeignetes Organ, um (faktische) Rationierungsentscheidungen zu treffen?
- Wie konkret müssten die gesetzlichen Vorgaben sein, um ein untergesetzliches Organ zu solchen Entscheidungen zu ermächtigen?
- Ist die aktuelle Regelung des Zusammenwirkens von IQWiG, G-BA und GKV-Spitzenverband konkret genug, um die Entscheidungsverantwortlichkeiten klar zu bestimmen? Inwieweit wird der Unterschied zwischen wissenschaftlicher Einschätzung und sozialpolitischer Dezsion verwischt?
- Inwieweit kann im Rahmen gerichtlicher Kontrolle das Gericht den Entscheidern Beurteilungsspielräume einräumen?

5. Sozialpolitische Steuerung der Richtung von Arzneimittel-Innovationen

Die Art und Weise der Berücksichtigung von Entwicklungskosten ebenso wie die Bewertung von Nutzen bei der Kosten-Nutzen-Bewertung für die Festsetzung von Höchstzuschüssen (oder Höchstpreisen) kann Steuerungswirkungen für die Richtung von Arzneimittelinnovationen haben. Hier sollte bedacht werden, dass solche Steuerung zielgenauer durch staatliche Forschungsförderung zu erreichen ist als über die (auch durch Staatszuschüsse mitfinanzierten) Entgelte der Kassen. Staatliche Förderung wäre selbstverständlich ein im Rahmen der Rabatffestsetzung nach einem neuen § 139b SGB V zu berücksichtigender Sachverhalt.

Ethische Sicht

Georg Marckmann

1. Hintergrund und Ausgangsthese

Medizinische Innovationen und der demographische Wandel werden die Finanzierungsprobleme der GKV weiter verschärfen. Die im System noch vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven sind vordringlich zu mobilisieren, werden aber nicht ausreichen, um den zunehmenden Kostendruck nachhaltig zu kompensieren. Da das Gesundheitssystem mit anderen sozialstaatlich finanzierten Bereichen um prinzipiell begrenzte Finanzmittel konkurriert, ist eine weitere Erhöhung der solidarisch aufgebracht Mittel für die Gesundheitsversorgung nur sehr eingeschränkt vertretbar.

Deshalb lautet meine Ausgangsthese: Wenn nicht ausreichend Effizienzreserven mobilisierbar sind und es gute Gründe gibt, die Finanzmittel der GKV nicht weiter zu erhöhen, sind steuernde Eingriffe auf der Ausgabenseite – auch bei der Finanzierung von innovativen Arzneimitteln – unausweichlich und auch aus ethischer Sicht grundsätzlich vertretbar. Daraus ergibt sich als zentrale ethische Herausforderung, die Ausgaben für innovative Arzneimittel zu begrenzen, ohne den aktuellen (durch Einschränkung der Erstattung durch die GKV) und zukünftigen Patienten (durch die Hemmung von Innovationen) einen relevanten Zusatznutzen vorzuenthalten.

2. Ethische Anforderungen an die Arzneimittelversorgung

Folgende Anforderungen lassen sich aus den vier klassischen medizinethischen Prinzipien Nutzen, Nichtschaden, Respekt der Autonomie und Gerechtigkeit an die Arzneimittelversorgung im Bereich der GKV stellen:

- Die Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen sollten (echte) Innovationen im Arzneimittelbereich fördern (*Prinzip des Nutzens*).
- Das Nutzen- und Schadenspotenzial innovativer Arzneimittel sollte in methodisch hochwertigen klinischen Studien (RCTs) nachgewiesen sein (*Prinzipien des Nutzens & Nichtschadens*).
- Innovative Arzneimittel sollten den bedürftigen Patienten *möglichst schnell* zur Verfügung stehen (*Prinzip des Nutzens*).
- Die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln sollte individuelle Patientenpräferenzen berücksichtigen (*Prinzip Respekt der Autonomie*).
- Innovative Arzneimittel sollten allen bedürftigen Patienten *gleichermaßen* zur Verfügung stehen (*Prinzip der Gerechtigkeit*).
- Die Gesundheitsausgaben im Bereich der GKV – und damit auch für innovative Arzneimittel – sollten nicht immer weiter überproportional zur wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit steigen, um die finanzielle Stabilität des Gesamtsystems nicht zu gefährden (*Prinzip der Gerechtigkeit*).

Diese Anforderungen sind – leider – nicht alle gleichermaßen zu erfüllen. Konflikte ergeben sich z. B. zwischen dem zweiten und dritten Prinzip sowie zwischen dem ersten, vierten und fünften Prinzip einerseits und dem sechsten andererseits.

3. Markt oder Regulierung?

Sofern es einen funktionierenden Qualitäts- und Preiswettbewerb gibt, spricht aus ethischer Sicht a priori nichts dagegen, bei der Finanzierung innovativer Arzneimittel auf Marktmechanismen zu setzen (vgl. Cassel/Wille). Allerdings müssen entsprechende Regulierungen sicherstellen, dass ein Wettbewerb zwischen den Herstellern entsteht, der zu ausreichenden

Kostensenkungen führt, ohne die Qualität der innovativen Produkte zu gefährden. Sowohl eine marktliche als auch eine regulative Lösung setzen eine Kosten-Nutzen-Bewertung innovativer Arzneimittel voraus. Aus Effizienzgründen sollte die Kosten-Nutzen-Bewertung nicht von den einzelnen Krankenkassen, sondern von einer zentralen Einrichtung (z. B. dem IQWiG) durchgeführt werden.

4. Das Problem fehlender Evidenz

Die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses setzt voraus, dass man den Nutzen eines Arzneimittels hinreichend verlässlich einschätzen kann. Oft liegt zum Zeitpunkt der Zulassung nur eine unzureichende Evidenz über den zu erwartenden *patientenrelevanten* Zusatznutzen und die Sicherheit der innovativen Arzneimittel vor. Es erscheint dann nicht angemessen, auf der Basis der Zulassungs-Evidenz eine Entscheidung über den Erstattungshöchstbetrag zu treffen. Vielmehr sollte die Zeit nach der Zulassung genutzt werden, um die noch fehlende Evidenz für die Bewertung des Nutzen- und Schadenspotenzials zu generieren. Dies kann z. B. dadurch geschehen, dass die Kosten der innovativen Medikamente nur im Rahmen von klinischen Studien von der GKV erstattet werden („Coverage with Evidence Development“).

Eine zentrale Kommission der gemeinsamen Selbstverwaltung unter Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften sollte nach der Zulassung eines innovativen Medikaments prüfen, ob die verfügbare Evidenz ausreichend ist und bestimmen, welche weiteren klinischen Studien gegebenenfalls erforderlich sind, um die für eine valide Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung noch fehlende Evidenz zu generieren.

5. Kosten-Nutzen-Bewertung innovativer Arzneimittel

Die zentrale ethische Herausforderung bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln liegt darin zu bestimmen, welcher Preis für welchen Zusatznutzen (noch) akzeptabel ist. Ein fester Grenzwert für das Kosten-Nutzen-Verhältnis über alle Indikationen hinweg ist ethisch nicht vertretbar. Eine rein indikationsbezogene Festlegung eines Schwellenwertes auf der Grundlage des jeweils vorherrschenden Preisniveaus – wie es die aktuelle Effizienzgrenzen-Methodik des IQWiG vorsieht – ist gleichermaßen ethisch nicht akzeptabel.

Die Zahlungsbereitschaft hängt aus ethischer Sicht davon ab, wie schwer der Patient erkrankt ist und welchen Nutzensgewinn der einzelne Patient zu erwarten hat. In Abhängigkeit vom *Schweregrad der Erkrankung* und dem *Nutzensgewinn* für den einzelnen Patienten sind jeweils unterschiedliche Kosten-Nutzen-Verhältnisse akzeptabel. Auch das Innovationspotenzial des Arzneimittels sollte dabei berücksichtigt werden. Im Ergebnis würden unterschiedliche, durch den Vergleich mit anderen Indikationen gerechtfertigte „Schwellenwerte“ resultieren.

6. Auf dem Weg in eine Zwei-Klassen-Medizin?

Wenn die Erstattung durch die GKV bei innovativen Arzneimitteln auf einen Höchstbetrag begrenzt wird, müssen die Patienten die Differenz selbst bezahlen (sofern der Hersteller seinen Preis nicht entsprechend anpasst). Aufgrund der unterschiedlichen Zahlungsfähigkeit der Patienten resultieren Ungleichheiten im Zugang zu innovativen Arzneimitteln. Die ethische Bewertung dieser „Zwei-Klassen-Medizin“ hängt sehr davon ab, um welche Arzneimittel es sich handelt: Wenn nur Medikamente mit einem geringen Zusatznutzen (bei hohen Zusatzkosten) mit einem Erstattungshöchstbetrag versehen werden – und nur dies scheint ethisch vertretbar –, ist der Nachteil für die Patienten der „zweiten Klasse“ vergleichsweise gering und aus ethischer Sicht weniger problematisch.

7. Ausweg Zusatzversicherung?

Es erscheint naheliegend, dem Argument der Zwei-Klassen-Medizin mit dem Angebot von Zusatzversicherungen zu begegnen. Zunächst stellt sich hierbei das Problem der Prämienkalkulation: Der Fortschritt dürfte sich genau so schwer antizipieren lassen wie die Entschei-

Kurzstatements

derung des GKV-Spitzenverbands über den jeweiligen Erstattungshöchstbetrag. Wenn nur Arzneimittel mit einem geringen (oder empirisch schlecht nachgewiesenen) Nutzengewinn betroffen sind – und nur dies wäre ethisch vertretbar –, dürfte es sich überdies um einen nicht sehr attraktiven Versicherungsmarkt handeln. Sollten auch Maßnahmen mit einem relevanten Zusatznutzen betroffen sein, löst auch die Zusatzversicherung nicht das Problem der Zwei-Klassen-Medizin, da der Erwerb der Zusatzversicherung nicht nur von den jeweiligen Präferenzen, sondern wesentlich von der Zahlungsfähigkeit abhängt. Dieses Problem könnte alleine eine generelle Pflicht zum Erwerb einer Zusatzversicherung lösen – was man dann aber mit einer generellen Beitragserhöhung im Bereich der GKV einfacher hätte haben können.

Zusammenfassung der Abschlussdiskussion

Katrin Nihalani

Im Anschluss an die Kurzstatements der Diskutanten wurden einzelne Aspekte der vorge-tragenen Finanzierungskonzepte aufgegriffen und in einer offenen Aussprache kritisch dis-kutiert. Dabei wurde zwangsläufig auch der vorliegende Referentenentwurf zum Arzneimit-telmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) hinsichtlich der darin enthaltenen Implikationen für die Innovationsfinanzierung einbezogen. Im Mittelpunkt der Diskussion standen folgende fünf Themenfelder:

1. Solidarische versus personalisierte Versicherung
2. Abgrenzung und Bewertung von Arzneimittel-Innovationen
3. Vergleichende Bewertung der vorgestellten Reformkonzepte
4. Problematische Aspekte des AMNOG-Entwurfs
5. Generelle Wettbewerbsaspekte für den Arzneimittelmarkt

1. Solidarische versus personalisierte Versicherung

Während der Diskussion wurde mehrfach darauf hingewiesen, dass die GKV als solidari-sches Versicherungssystem konstituiert ist und als solches erhalten bleiben müsse. Dement-sprechend sei es auch gesellschaftlicher Konsens, dass medizinisch notwendige und aus-reichende Leistungen im Krankheitsfall von der GKV zu finanzieren seien. Die Finanzierung medizinisch notwendiger Leistungen durch die GKV sei darüber hinaus durch den Gesetz-geber vorgegeben (§ 12 SGB V). Ausgrenzungen von notwendigen Leistungen und ihre alternative Finanzierung über Fonds- oder Mezzanine-Lösungen würden deshalb schnell an eng gezogene sozialrechtliche Grenzen stoßen. Dementsprechend wurde die Auffassung vertreten, dass eine personalisierte Absicherung von Risiken (z. B. in Gestalt von Privatver-sicherungen für innovative Arzneimittel) Gefahr laufe, dem Solidarprinzip der GKV zu wider-sprechen, was insbesondere für das von Dierks/Felder/Wasem vorgeschlagene Konzept der Mezzanine-Märkte gelte.

Dieser Kritik wurde allerdings entgegengehalten, dass die persönliche Versicherung von Gesundheitsleistungen – wie z. B. die Versicherung für innovative Arzneimittel – der persön-lich unterschiedlich ausgeprägten Zahlungsbereitschaft der Nachfrager entspreche und so-wohl individuell als auch risikoäquivalent gestaltbar sei. Durch den Vorschlag, Mezzanine-Märkte in die GKV zu integrieren, werde es ermöglicht, die Versicherungsprämien gemäß der unterschiedlich hohen Zahlungsbereitschaft der Kunden zu differenzieren. Dies führe dazu, dass die pharmazeutische Industrie auch dann Absatzchancen und Innovationsanrei-ze hätte, wenn ihre Arzneimittel-Innovationen zunächst nicht in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen oder nicht mit dem vollen Herstellerabgabepreis erstattet würden. Diesem Argument wurde hinzugefügt, dass in der Bevölkerung durchaus auch für Medikamente mit geringem Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie eine Zahlungsbereitschaft beste-hen könne. Das lasse dann aber die grundsätzliche Frage entstehen, nach welchen Kriterien die über Mezzanine-Märkte und die über die Solidargemeinschaft der GKV zu finanzieren-den Leistungen operabel voneinander abgegrenzt werden könnten.

In diesem Zusammenhang wurde auch über die Rationierung von Leistungen in der GKV gesprochen: es wurde betont, dass die Debatte über die Rationierung von Leistungen noch nicht am Ende sei und es sinnvoll und notwendig erscheine, darüber frühzeitig nachzuden-ken, um die Finanzierbarkeit von (innovativen) Leistungen in der GKV nachhaltig zu sichern. Dabei sei ein wichtiger Gesichtspunkt, dass Rationierungen, die unter dem „Schleier der Unsicherheit“ getroffen werden, noch am ehesten zu tolerieren sind. Aus ethischer Sicht sei der Ausschluss von innovativen Arzneimitteln aus der Erstattungspflicht der GKV allerdings nur dann zu rechtfertigen, wenn sie vergleichsweise teurer, aber ohne merklichen Zusatz-nutzen sind.

2. Abgrenzung und Bewertung von Arzneimittel-Innovationen

Mehrfach wurde angesprochen, dass die Möglichkeit einer „objektiven“ Nutzenbewertung von innovativen Arzneimitteln ganz entscheidend für die Umsetzbarkeit und Akzeptanz der beiden Reformkonzepte von Cassel/Wille und Dierks/Felder/Wasem sei. Für die Entscheidung über die Aufnahme von neuen Arzneimitteln in den Leistungskatalog der GKV wurde deshalb anstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die Notwendigkeit eines von Experten besetzten, unabhängigen Bewertungsausschusses bekräftigt und vorgeschlagen, die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft als Kriterium heranzuziehen. Möglich sei es beispielsweise, die Zahlungsbereitschaft für ein QALY zu bestimmen und die Aufnahme bzw. Nichtaufnahme eines Medikamentes in den GKV-Leistungskatalog von der Höhe dieser Zahlungsbereitschaft abhängig zu machen.

In Bezug auf die von Cassel/Wille und im AMNOG-Entwurf vorgesehene „schnelle Nutzenbewertung“ von Arzneimitteln wurde von verschiedenen Teilnehmern darauf hingewiesen, dass die Nutzenbewertung eines innovativen Arzneimittels in vielerlei Hinsicht äußerst schwierig sei und der tatsächliche Innovationsgrad eines Medikamentes häufig nur im Laufe seines „Lebenszyklus“ sichtbar werde, das ganze Ausmaß des Nutzens also erst über die Zeitschiene erkennbar sei. Deshalb müsse auch gewährleistet sein, dass Zuordnungsentscheidungen von Arzneimittel-Innovationen jederzeit im Lichte neuer Erkenntnisse revidierbar sind. Darüber hinaus wurde nochmals angemerkt, dass es zwingend notwendig ist, die Nutzenbewertung von Arzneimitteln von kompetenten und neutralen Gutachtern durchführen zu lassen. Als zielführend für die Besetzung einer unabhängigen Gutachterkommission wurde auf den Vorschlag im Cassel/Wille-Gutachten verwiesen.

3. Vergleichende Bewertung der vorgestellten Reformkonzepte

Bei der Diskussion des Cassel/Wille-Konzepts wurde die Frage aufgeworfen, ob und inwieweit die kassenindividuellen Arzneimittellisten (KIA) mit den darin enthaltenen rabattierten Arzneimitteln RSA-kompatibel sind. Positiv wurde angemerkt, dass die Versicherten durch den Wechsel ihrer Krankenkasse einen Kassenwettbewerb um die adäquate Gestaltung der KIA auslösen und dadurch das kassenindividuelle Arzneimittelangebot beeinflussen können. Bezweifelt wurde allerdings, ob dies funktioniert: denn zum einen könnten sich die Versicherten opportunistisch verhalten und zunächst eine Kasse wählen, die bestimmte Arzneimittel (z. B. für spezielle Indikationen oder Originalpräparate statt Generika) in ihrer Arzneimittelliste führt, und – falls diese nicht mehr benötigt werden –, wieder zu einer anderen Kasse wechseln (die z. B. günstiger ist). Zum anderen biete eine Krankenkasse ein ganzes Leistungsbündel an, was – wie etwa bei Wahlprogrammen politischer Parteien – die Wahl einer Kasse für die Versicherten erschwere. Trotz dieser Einwände wurde jedoch hervorgehoben, dass in diesem Konzept prinzipiell eine wettbewerbliche Steuerung der Arzneimittelversorgung durch das Zusammenspiel von Wettbewerb auf dem Versicherungs- und Leistungsmarkt erfolge und die Kassen als „Agenten“ im Interesse ihrer Versicherten als „Prinzipale“ zu handeln gezwungen seien.

Aufgrund des demografischen Effektes und des Umlageverfahrens werde in der GKV zukünftig der Beitragssatz weiter ansteigen oder eine Rationierung von Leistungen erforderlich. Die von Dierks/Felder/Wasem vorgeschlagene Integration von Mezzanine-Märkten in die Krankenversicherung sei daher eine praktikable Möglichkeit, den Druck auf den Beitragssatz bzw. die Notwendigkeit von Rationierungen abzumildern. Allerdings stelle sich aus aktuarischer Sicht die Frage, welche Eigenschaft ein „Produkt“ bzw. ein zu versicherndes Risiko haben müsse, damit es als Satzungs- oder Wahlleistung bzw. für eine Zusatzversicherung geeignet ist. Darüber hinaus sei fraglich, ob sich Mezzanine-Märkte selbstständig bilden können oder ob diese nur entstehen, wenn die Gesundheitspolitik bzw. die GKV diese Märkte initiiert.

In Bezug auf die Mezzanine-Märkte wurde aus Sicht der Versicherungspraxis außerdem eingewandt, dass eine Versicherung, welche nur Arzneimittel-Innovationen absichert, voraussichtlich so gut wie keine Nachfrage generieren wird. Darüber hinaus wird es Probleme mit dem Angebot von speziellen Wahlтарifen für innovative Arzneimittel geben, denn diese

würden für Risikoselektion sorgen und schlechte Risiken attrahieren. Diesem Argument wurde jedoch entgegengehalten, dass Wahltarife nicht nur Selektionseffekte induzieren, sondern sich auch positiv auf das Verhalten eines Versicherten auswirken können, insbesondere dann, wenn der Wahltarif bestimmte Kündigungsfristen oder Selbstbehalte vorsieht.

Festgestellt wurde zudem, dass sich die Konzepte von Cassel/Wille und Dierks/Felder/Wasem nicht gegenseitig ausschließen, sondern gewissermaßen komplementär sind. So lasse zwar das Cassel/Wille-Modell keinen Raum für Mezzanine-Märkte im Bereich der innovativen Arzneimittel, weil diese entweder allein gestellt und zum Herstellerabgabepreis erstattet werden oder einer Arzneimittel-Vergleichsgruppe (AVG) zugeordnet und damit dem Rabattwettbewerb unterzogen sind. Allerdings ist es durchaus denkbar, die Mezzanine-Lösungen für solche Arzneimittel einzuführen, die auf der Arzneimittel-Negativliste stehen oder nicht listenkonform verordnet werden.

Das Modell von Albrecht/Häussler wurde insofern kritisch diskutiert, als es eigentlich keine GKV-Versicherungslösung darstellt, sondern eher einen Zusatzversicherungscharakter in Form eines Fonds hat. Darüber hinaus ist der Vorschlag, dass nicht aufgebrauchte Finanzmittel anstatt für innovative Arzneimittel für die Altersvorsorge verwendet werden können, auf Kritik gestoßen.

4. Problematische Aspekte des AMNOG-Entwurfs

Im Verlauf der Diskussion wurden die im AMNOG-Entwurf vorgesehenen Zwangsverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Herstellern thematisiert. Kritisch wurde angemerkt, dass es bei den Zwangsverhandlungen zwei unterschiedlich starke Monopolstellungen geben werde: auf der einen Seite stehe das institutionell unangreifbare Monopol des GKV-Spitzenverbandes und auf der anderen Seite das jederzeit (z. B. durch Analogpräparate) bestreitbare Monopol des Arzneimittelherstellers für sein innovatives Medikament. Es wurde zudem die Befürchtung geäußert, dass sich die Zahl der „international player“ unter den forschenden Arzneimittelherstellern in der Zukunft drastisch reduzieren könnte und diese den deutschen Markt – falls dort ein zu geringer Preis für innovative Arzneimittel geboten werde – möglicherweise nicht mehr beliefern würden. Diesem Argument wurde entgegengehalten, dass eine solche Zwangslage immer noch beherrschbarer bzw. erträglicher sei, als eine Situation, in der ein zentraler Ausschuss der GKV-Selbstverwaltung – wie z. B. der G-BA – bewertet, welches Arzneimittel medizinisch notwendig ist und erstattungsfähig sein soll.

Hinsichtlich der „Monopolsituation“ der pharmazeutischen Hersteller wurde zudem angemerkt, dass im Status quo der Staat durch die Erteilung eines Patentes für ein innovatives Arzneimittel das (temporäre) Monopol des Herstellers überhaupt erst schaffe. Aufgrund der Tatsache, dass auf dem Gesundheitsmarkt die Krankenkassen die Kosten für das innovative Medikament übernehmen und nicht der Versicherte selbst, könne der Pharmahersteller allerdings einen über dem Monopolpreis liegenden Erstattungspreis verlangen. Dies widerspräche den Gegebenheiten anderer Märkte, auf denen normalerweise die Nachfrager direkt entscheiden, ob und zu welchem Preis sie eine Innovation erwerben möchten.

Grundsätzlich wurde der AMNOG-Entwurf von den Teilnehmern kritisch diskutiert. Es wurde beispielsweise bemängelt, dass die pharmazeutischen Unternehmen erst gegen die Preisfestsetzung der Schiedsstelle Klage einreichen können, und dass diese dann keine aufschiebende Wirkung hat. Ferner wurde kritisiert, dass dem G-BA und dem IQWiG eine große Machtstellung gegenüber der pharmazeutischen Industrie zukommen wird. Insgesamt wurde der Gesetzentwurf als zu wenig wettbewerbsorientiert bzw. als nicht-liberal eingestuft.

Kritisiert wurde darüber hinaus, dass sich die Steuerungsinstrumente des künftigen AMNOG teilweise konterkarieren. So sollen auf der einen Seite Rabattverträge gefördert werden. Auf der anderen Seite werde den Patienten jedoch die Möglichkeit eingeräumt, auch solche Medikamente (gegen Zuzahlung) zu beanspruchen, für die ihre Kasse keinen Rabattvertrag abgeschlossen hat. Dies führe dazu, dass die Krankenkassen den Arzneimittelherstellern

praktisch keine verlässliche Absatzmenge in Aussicht stellen und daher letztlich auch keine „guten“ Rabattverträge abschließen könnten.

5. Generelle Wettbewerbsaspekte für den Arzneimittelmarkt

Abschließend wurde nochmals verdeutlicht, dass auf dem Krankenversicherungsmarkt eine Prinzipal-Agenten-Beziehung mit bestimmten Implikationen für den Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt bestehe: die Krankenversicherung fungiere als Agent des Versicherten, indem sie z. B. durch Kollektiv- und Selektivverträge dafür sorgt, dass im Krankheitsfall die notwendigen und ausreichenden Gesundheitsleistungen in der vom Patient gewünschten Form bereit stehen. Soweit Selektivverträge möglich seien, entstehe zwischen den Kassen einerseits und den Leistungserbringern andererseits ein Wettbewerb um entsprechende Leistungsverträge. Angemerkt wurde jedoch, dass ein solcher Vertragswettbewerb nicht ohne Wettbewerb der Kassen um Versicherte (Versicherungs- bzw. Kassenwettbewerb) und der Versicherungswettbewerb nicht ohne Vertragswettbewerb funktionsgerecht seien.

Das Argument für mehr Wettbewerb auf dem Versicherungs- und Leistungsmarkt wurde auch vor dem Hintergrund unterstützt, dass bei paternalistisch-autoritären Entscheidungen immer dann ein Problem auftritt, wenn der Betroffene mit der Entscheidung nicht zufrieden ist. Aus diesem Grunde sei mehr Wettbewerb wie etwa im Mezzanine-Konzept sinnvoll, denn dann könne jeder Versicherte selber bestimmen, was er möchte und was nicht. In diesem Zusammenhang wurde die Frage aufgeworfen, warum es den Versicherten nicht erlaubt wird, den Krankenversicherungsumfang auch in der GKV selbstständig auszuwählen, denn die individuelle Rationalität der Versicherten sollte nicht in Frage gestellt werden. Hier wurde allerdings erwidert, dass es äußerst kritisch sei anzunehmen, dass ein Versicherter in Bezug auf seinen Versicherungsumfang eine rationale und für ihn langfristig gute Entscheidung trifft.

Abschließend wurde festgestellt, dass sich Investitionen in Arzneimittelforschung und -entwicklung immer noch lohnen. Jedoch sei auch zu beachten, dass die Investition in F&E mit erheblichen Risiken verbunden ist und es daher schwierig sei, die Arzneimittelbranche mit anderen Branchen zu vergleichen. Allerdings wurde auch festgestellt, dass in den meisten europäischen Ländern die Arzneimittelpreise reguliert sind, so dass den Versicherten in Deutschland mit seinen bisher unregulierten Herstellerabgabepreisen für Arzneimittel-Innovationen ein vergleichsweise hoher Anteil der F&E-Kosten aufgebürdet werde (Problem internationaler „externer Effekte“). Von daher sei es nur zu verständlich, wenn auch bei uns über neue Wege der Innovations-Finanzierung nachgedacht werde.

Dabei ist allerdings zu beachten, dass der Diffusionsprozess von Arzneimittelinnovationen in Deutschland bereits heute – im Vergleich zu anderen europäischen Ländern – langsamer verläuft, da Arzneimittel unter anderem einer Mengensteuerung unterliegen (z. B. durch die Leitsubstanz- und Richtgrößenregelung). Auch sei bereits im AMNOG-Entwurf vorgesehen, dass innovative Präparate nur noch maximal ein Jahr nach ihrer Einführung mit dem vollen Herstellerabgabepreis erstattet werden.

Impressum

GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG
<http://glaxosmithkline.de>

vertreten durch die
GlaxoSmithKline Verwaltungs GmbH
Theresienhöhe 11
80339 München

Geschäftsführer
Dr. Cameron Marshall (Vors.)
Tel.: 0800-122 33 55
Fax: 0800-122 33 66
info@gsk.com

Registergericht:
Amtsgericht München
HReg: HRA 78754

Zuständige Aufsichtsbehörde:
Regierung von Oberbayern
Maximilianstraße 39
80538 München

Kontakte

Verantwortlich

Bettina Brennecke (v.i.S.d.P.)
Leitung Government & Business Relations
Tel.: 089-360 44-8327
Fax: 089-360 44-9-8327
bettina.brennecke@gsk.com

Dr. Andreas Heigl
Government & Industry Affairs
Tel.: 089-360 44-8509
Fax: 089-360 44-9-8509
andreas.a.heigl@gsk.com

Prof. Dr. Dieter Cassel
Mercator School of Management
Universität Duisburg-Essen
Lotharstraße 65, LB 147
47048 Duisburg
Tel.: 0203-379-2352/1822
Fax: 0203-379-2353
dieter.cassel@uni-due.de

