



Reformwerkstatt Arzneimittelsteuerung zwischen Regulierung und Deregulierung

Roger Jaeckel, Leiter Gesundheitspolitik GlaxoSmithKline

I. Die arzneimittelpolitische Ausrichtung des Koalitionsvertrages

„Panta rhei“ pflegten die alten Griechen zu sagen. Im übertragenen Sinne lässt sich dieses „Alles fließt-Prinzip“ problemlos auch auf die gesundheitspolitische Reformagenda des neuen Koalitionsvertrages übertragen. Zum Wesen von Koalitionsverträgen sei an dieser Stelle bereits ganz allgemein vermerkt, dass es sich hierbei zunächst um das Zusammentragen eines politischen Maßnahmenbündels handelt,

welches im Verlauf der (neuen) Legislaturperiode abgearbeitet werden soll. Allerdings mit dem feinen Unterschied, dass ein solcher politischer Vertrag keine rechtliche Durchsetzbarkeit bestimmter Vereinbarungsinhalte erlaubt. Damit relativiert sich die Aussagekraft, mit welchen konkreten Reforminhalten im Verlauf dieser neuen Legislaturperiode tatsächlich zu rechnen ist. Das politische Gestaltungsprinzip „Aktualität schlägt Planung“ dürfte dabei auch das gesundheitspolitische Reformgeschehen prägend mitbestimmen.

Das Ergebnis der dreiwöchigen Koalitionsverhandlungsrunde lässt zweifellos den Umfang des gesundheitspolitischen Handlungsbedarfs erkennen, der insbesondere den Arzneimittel-sektor in der neuen Legislaturperiode betreffen wird. Interessanterweise befinden sich sowohl zentrale Grundsatzthemen als auch konkrete Einzelthemen auf dem Wunschzettel der neuen Regierungskoalition. Die ordnungspolitische

ROGER JAECKEL



Ambivalenz zwischen staatlicher Detailregulierung bis hin zu einer umfassenden Deregulierung ist dabei unverkennbar (s. Abbildung).

Im Kern bewegt sich der arzneimittelpolitische Reformansatz zwischen Neuordnung des Arzneimittelmarktes, transparenter Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung (einschließlich der Arbeitsweise des IQWiG) und einer neu angedachten Preisverhandlungslogik für innovative Arzneimittel, die zwischen Krankenversicherung und pharmazeutischen Herstellern erfolgen soll.

Nicht neu, aber konsequent ist der Gedanke, dass die gesetzliche Krankenversicherung einen ordnungspolitisch stringenten Wettbewerbsrahmen, der dem allgemeinen Wettbewerbsrecht unterliegt, erhalten soll, der sich u.a. auch auf die bisherige Welt der Arzneimittelrabattverträge entsprechend auswirken wird. Hierzu gehört auch die Überprüfung des Rechtswegs, d.h. welche Gerichtsbarkeit im Falle eines Vertrags-

streits eine Klärung vorzunehmen hat (Sozialgericht vs. Landgericht).

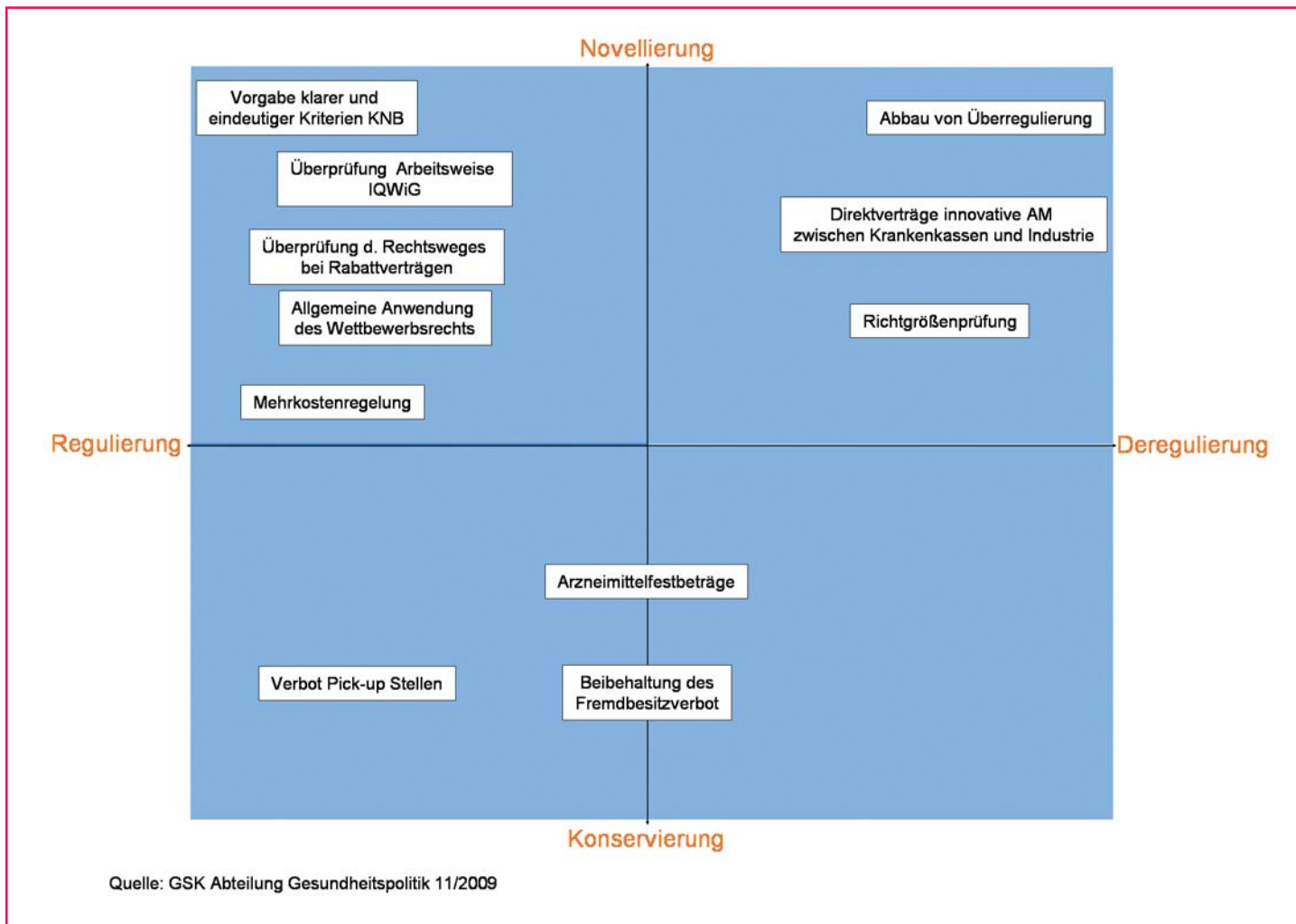
Im Bereich der Arzneimitteldistribution besteht bei den schwarz-gelben Koalitionären große Einigkeit darüber, dass bei den öffentlichen Apotheken das bestehende Mehr- und Fremdbesitzverbot nicht geändert werden soll.

Aber auch der vertriebsbedingten Neuausrichtung von Arzneimittelsammelstellen in Form von sog. Pick-up-Stellen soll durch eine entsprechende Verbotsregelung eindeutig entgegengewirkt werden.

II. Reformszenarien zur Deregulierung des Arzneimittelsektors

Ohne Zweifel hat sich die neue Regierungskoalition arzneimittelpolitisch sehr viel vorgenommen. Bei der Vielzahl an artikulierten arzneimittelrelevanten Einzelentscheidungen darf die ordnungspolitische Zielsetzung jedoch nicht außer Acht gelassen werden. Die entscheidende Frage wird sein, in welche Richtung die Arzneimittelsteuerung weiterentwickelt werden soll. Die Rede ist dabei von mehr staatlicher Regulierung einerseits und von mehr wettbewerblicher Lenkung andererseits.

Ein gezielter Blick in den Koalitionsvertrag verrät dem fachkundigen Leser, dass eine „flächendeckende und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln“ von hohem politischen Interesse ist und speziell innovative Arzneimittel den Patientinnen und Patienten auch künftig zur Verfügung stehen müssen. Im selben Kontext sollen die Chancen innovativer Arzneimittel gleichzeitig für die bessere Versorgung von Patienten, aber auch für Wachstum und Beschäftigung besser genutzt werden, ohne dabei die Finanzierung der Krankenversicherung zu gefährden. Erklärungsbedürftig bleibt in diesem Zusammenhang die angehängte Formulierung, dass „Vereinbarungen zwischen Krankenversicherung und pharmazeutischen Her-



stellern ein Weg sein können, um dieses Ziel zu erreichen.“ Es bleibt zu hinterfragen, ob ein besseres Angebot an innovativen Arzneimitteln tatsächlich mittels mehr wettbewerblichen Verhandlungs- und Vertragsstrukturen erreicht werden kann.

Diese gedankliche Wettbewerbsoffensive um Arzneimittelinnovationen wird durch den nachfolgenden Absatz jedoch sehr schnell wieder relativiert, der sowohl die Praktikabilität von Kosten-Nutzen-Bewertungen nach klaren und eindeutigen Kriterien thematisiert als auch die stringente und transparente Arbeit des IQWiG einfordert. Aus Industriesicht natürlich wünschenswerte Forderungen, die jedoch im Ergebnis nicht ganz erkennen lassen, wohin die ordnungspolitische Reise im Spannungsfeld zwi-

schen mehr Regulierung und mehr Wettbewerb tatsächlich gehen wird.

Auf Grundlage des Koalitionsvertrages sind deshalb verschiedene Reformszenarien vorstellbar, in welche Richtung sich die angedachte Deregulierung im Arzneimittelsektor entwickeln wird.

**Reformszenario 1:
Kompetitiver Ordnungsrahmen auf der Basis arzneimittelspezifischer Selektivverträge**

Bei diesem Reformansatz steht ein wettbewerblicher Ordnungsrahmen ganz im Vordergrund der Reformagenda. Dazu gehört sowohl die konsequente Anwendung des Wettbewerbs-



ROGER JAECKEL

und Kartellrechts bei selektiven Vertragsabschlüssen auf Basis des SGB V als auch das faire Ausbalancieren zwischen preis- und qualitätswettbewerblichen Rahmenbedingungen. Konsequenterweise würden alle kollektiven Steuerungsansätze von der Festbetragsregelung bis hin zu den regionalen Richtgrößenprüfungen diesem gedanklichen Ansatz zum Opfer fallen. Ein rein wettbewerblicher Ordnungsrahmen mit dem Zwang zum selektiven Kontrahieren wäre dabei nur bei generikafähigen Arzneimitteln konsequent anwendbar, wenn der Grundsatz einer „flächendeckenden und sicheren Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln“ nicht gefährdet werden soll. Eine innovative Arzneimittelversorgung nach „Kassenlage“ würde diesem versorgungspolitischen Grundsatz diametral gegenüber stehen.

Reformszenario 2: Staatliche Regulierung auf der Grundlage kollektivvertraglich geregelter Versor- gungsstrukturen

Bei diesem Reformmodell würde uneingeschränkt das kollektive Handlungsprinzip „gemeinsam und einheitlich“ gelten und folglich alle wettbewerblich geprägten Steuerungsansätze hinten anstehen. Der Vertragshype um Arzneimittelrabattverträge hätte damit ein jähes Ende, und die Diskussion um einen einseitigen Preiswettbewerb im Arzneimittelsektor könnte damit der Vergangenheit angehören. Steuerungsinstrumente wie Festbetragsystem, Zweitmeinungsverfahren oder Kosten-Nutzen-Bewertung hätten dabei reformpolitisch Hochkonjunktur.

Reformszenario 3: Eine Mischung aus staatlicher Kollektiv- vertragsregelung und wettbewerblicher Einzelvertragslösung

Dieses Reformkonstrukt würde im Prinzip der Fortsetzung der bisherigen Steuerungslogik in der Arzneimittelversorgung nach dem Motto „doppelt hält besser“ entsprechen. Ein solches Reformkonzept brächte das geringste Deregu-

lierungspotenzial mit sich, weil an dem Prinzip einer doppelten Arzneimittelsteuerung festgehalten würde.

Aus den Inhalten des Koalitionsvertrages lässt sich jedenfalls entnehmen, dass diese Reformvariante durchaus eine gewisse Präferenz genießt, weil sie auf den tatsächlichen Gegebenheiten aufbaut und eine gedankliche Weiterentwicklung der Arzneimittelsteuerung sowohl in Richtung mehr Regulierung als auch mehr Wettbewerb erlaubt.

III. Regulierter Wettbewerb als ordnungspolitisches Grundprinzip

Die letzten zwanzig Reformjahre waren im Bereich der Arzneimittelsteuerung dadurch geprägt, dass zur effektiveren Steuerung der Arzneimittelausgaben ein Sammelsurium an Einzelinstrumenten aufgebaut wurde, das weltweit seines gleichen sucht. Die nun im Koalitionsvertrag enthaltene Forderung nach einem Abbau dieser Überregulierung stellt ohne Zweifel eine historisch einmalige Chance dar, dieses Regulierungsdickicht auf ein normal verträgliches Maß zu entschlacken.

Eine solche Vorgehensweise erfordert jedoch klare und vor allem auch ordnungspolitische Spielregeln. Gerade der Bereich der innovativen Arzneimittel sollte nicht mehr dem bisher üblichen Reformmuster einer herkömmlichen Kostendämpfungsmaßnahme zum Opfer fallen, sondern durch eine funktionsfähige und regulierte Wettbewerbsordnung geprägt sein, die zu folgenden drei relevanten Fragestellungen klare Antworten finden muss:

- Wie wird der Zugang zu innovativen Arzneimitteln geregelt?
- Wie ist es um die Verfügbarkeit an innovativen Arzneimitteln aus Patientensicht bestellt?
- Wie gerecht erfolgt die Finanzierung innovativer Arzneimittel innerhalb der GKV?



ROGER JAECKEL

Regulierter Wettbewerb kann hierbei als Ordnungsrahmen für das Gesundheitswesen verstanden werden, in welchem die optimale Allokation und Preissetzung von Versorgungsleistungen grundsätzlich einem Wettbewerbsmarkt obliegen. Staatlichem Regulieren kommt eine primär normative Bedeutung zu, die dem besonderen Gerechtigkeitsgebot in Fragen der Gesundheit geschuldet ist. Staatliche Eingriffe müssen einen klaren, transparenten und planbaren Ordnungsrahmen unterworfen sein und vorrangig dem Ziel dienen, Informations- und Versorgungsasymmetrien zu reduzieren, Verteilungsprobleme zu lösen und Marktunsicherheiten auszugleichen.

Unter der Prämisse einer qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung dürfen patentgeschützte Arzneimittel nicht einem reinen Preiswettbewerb ausgesetzt werden. Dies würde die Tendenz zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln befördern, ohne die ärztliche Verordnungskompetenz gezielt und auf den Einzelfall abgestellt mit berücksichtigt zu haben. Des Weiteren würde ein selektives Kontrahieren im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel unausweichlich zu Versorgungsungleichheiten führen, weil nicht jede Krankenkasse zu jedem neuen Arzneimittel eine entsprechende Preisvereinbarung anstrebt. Der Zugang zu Arzneimittelinnovationen nach Kassenlage stellt deshalb kein erstrebenswertes reformpolitisches Ziel dar.

Wesentliche Voraussetzungen und damit Treiber für einen funktionsfähigen regulierten Wettbewerb im Sinne einer erfolgreichen und nachhaltigen Neuordnung des Gesundheitssystems sind die konsequente Schaffung und Durchsetzung von

- Transparenz in Bezug auf Leistungsvereinbarungen
- Vergleichbarkeit mittels Versorgungsindikatoren sowie
- Vertragsverhandlungen auf „Augenhöhe“.

Die bisherigen Erfahrungen im Umgang mit Rabattverträgen im Arzneimittelsektor weisen auf einige Risiken und Nebenwirkungen in einem wettbewerblich orientierten Gesundheitssystem hin. Dem Erfolg um niedrigere Generikapreise stehen jedoch intransparente Arzneimittelverträge und – damit einhergehend – eine kassenspezifisch ungleiche Arzneimittelversorgung von gesetzlich versicherten Patienten gegenüber.

Die Vorstellung, dass solche kassenindividualisierten Versorgungsstrategien künftig auch auf den Bereich der innovativen Arzneimittelversorgung Anwendung finden sollen, käme einem versorgungspolitischen Rückschritt gleich und würde auch nicht im Einklang mit den gesundheitspolitischen Zielvorgaben der neuen Regierungskoalition stehen.

IV. Fazit

Der neue Koalitionsvertrag bietet aus arzneimittelpolitischer Sicht viele Ansätze und damit auch Chancen und Möglichkeiten, das bisherige und kaum durchschaubare Regulierungsgestrüpp auf ein normal verträgliches Maß – nach zwanzig Jahren reformpolitischer Aufrüstung – wieder zurückzuführen.

Der politische Gestaltungswille ist dabei unverkennbar. Wie so oft hängt die Umsetzung reformpolitischer Zielvorstellungen aber auch von ganz anderen Rahmenbedingungen ab. Im konkreten Fall dürfte sowohl der Reformumfang als auch die Reformtiefe und nicht zuletzt auch die Reformgeschwindigkeit maßgeblich davon abhängen, wie es der neuen Regierungskoalition gelingen wird, die Finanzierungsfragen in und um den Gesundheitsfonds auf eine konsensuale und damit möglicherweise nachhaltig wirkende Basis zu stellen.

Gerade der Arzneimittelsektor würde durch eine Vorgehensweise getreu dem Grundsatz „Reformqualität geht vor Reformgeschwindigkeit“ sichtbar davon profitieren. 2010 steht deshalb ganz im Zeichen der angedachten Reformwerkstatt.

