

Jan M. Bungenstock

# Gesundheitsreform: Mehr Wettbewerb auf dem Markt für Arzneimittel?

*Die lange diskutierte Gesundheitsreform ist im April endlich in Kraft getreten. Dabei steckt die Intention des Vorhabens bereits in seinem Namen: Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Welche Änderungen sind auf dem Arzneimittelmarkt vorgesehen? Erhalten tatsächlich wettbewerbliche Elemente eine größere Bedeutung?*

Nachdem der deutsche Bundestag und auch der Bundesrat dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)<sup>1</sup> bereits zugestimmt hatten, ist mit der Unterzeichnung durch Bundespräsident Horst Köhler am 26. März 2007 der Weg für das pünktliche Inkrafttreten dieses Reformwerkes zum 1. April 2007 frei gemacht worden.

Da die wettbewerblichen Elemente der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt werden sollen – zumindest der Name des GKV-WSG lässt darauf schließen –, muss gefragt werden, aus welchem Grund dies geschehen soll. Mit dem GKV-WSG sollen die Mittel zur Gesundheitsversorgung zukünftig effizienter eingesetzt und eine in Teilen bestehende Über- und Unterversorgung behoben sowie die Qualität der Versorgung insgesamt verbessert werden.<sup>2</sup> Man verspricht sich offensichtlich die Erfüllung dieser Ziele durch den Wettbewerb. Einleitend kann gesagt werden, dass „(d)urch den Wettbewerb auf Märkten die (nur auf den eigenen Gewinn abstellenden) wirtschaftlichen Aktivitäten von Individuen in der Weise gesteuert und kanalisiert (werden), dass sie im Dienst des Gemeinwohls stehen, ohne dass dies von den Individuen beabsichtigt wird“<sup>3</sup>.

Im Folgenden soll zunächst genauer auf die Funktionen des Wettbewerbs eingegangen werden, die eine Begründung für den Wunsch der Politiker liefern, mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen herzustellen. Im Anschluss sollen die verschiedenen einzelnen Neuerungen des GKV-WSG, die den Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung betreffen, auf ihre wettbewerblichen Elemente überprüft werden.

*Jan M. Bungenstock, 27, Dipl.-Volkswirt, ist wissenschaftlicher Mitarbeiter im Fachgebiet Finanzwissenschaft und Gesundheitsökonomie an der Technischen Universität Berlin.*

Aus dem GKV-WSG ergeben sich für den Arzneimittelmarkt vor allem zwei wesentliche Entwicklungen. Erstens sollen auch für bislang von der Festbetragsregelung ausgenommene Arzneimittel mit neuartiger Wirkungsweise Höchsterstattungsbeträge unter Zuhilfenahme einer Kosten-Nutzen-Analyse festgesetzt werden. Zweitens möchte der Gesetzgeber durch flankierende Maßnahmen die Rabattvereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen intensivieren.

Der Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung ist bisher insbesondere gekennzeichnet durch (indirekte) Preisregulierung (eine eher staatliche, nicht-wettbewerbliche Lösung) sowie in Grenzen erlaubte Preisverhandlungsmöglichkeiten (eine eher Markt- bzw. Wettbewerbslösung).

## Zur Rolle des Wettbewerbs

Im Allgemeinen wird auf folgende Wettbewerbsfunktionen hingewiesen, aus denen hervorgeht, warum Wettbewerb als beste bekannte Form der Verteilung knapper Güter gesehen werden kann: Erstens ist die Allokationsfunktion des Wettbewerbs zu nennen, die dafür sorgt, dass die Ressourcen in ihre jeweils produktivste Verwendung gelenkt werden. Im Wettbewerb haben Unternehmen Anreize, kosteneffizient zu produzieren, ihre Produkte an den Konsumentenpräferenzen auszurichten und sich schnell an exogene

<sup>1</sup> GKV-WSG [Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs im Gesundheitswesen (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz)]: 26. März 2007, Bundesgesetzblatt, Teil I Nr. 11, 2007, S. 378-473, im Folgenden GKV-WSG.

<sup>2</sup> Vgl. Fraktionen der CDU/CSU und SPD: Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG), Bundestagsdrucksache 16/3100. <http://dip.bundestag.de/btd/16/031/1603100.pdf> (Internet-Zugriff am: 12.10.2007).

<sup>3</sup> Wolfgang Kerber: Wettbewerbspolitik, in: Vahlens Kompendium der Wirtschaftstheorie und Wirtschaftspolitik, Bd. 2, 9. Aufl., München 2007, S. 371.

Veränderungen anzupassen. Ist dies eine Begründung für die statische Effizienz des Wettbewerbs, so kann dieser zweitens dynamisch mit der Innovationsfunktion begründet werden: Produkt- und Verfahrensinnovationen werden generiert und durch Imitation verbreitet; der technische Fortschritt schafft Wohlstand. Als weitere Funktion des Wettbewerbs ist drittens die Verteilungsfunktion zu nennen: Der Wettbewerb schafft Leistungsanreize, die durch Unternehmensgewinne und -verluste widergespiegelt werden. Insofern führt Leistungswettbewerb auch zu Leistungsgerechtigkeit. Viertens ist die Freiheitsfunktion ein wesentlicher Bestandteil des Wettbewerbs. Erst durch Wettbewerb erhalten die Marktteilnehmer Wahlmöglichkeiten. Wettbewerb baut marktmächtige Positionen immer wieder ab, sodass die Freiheit des Einzelnen gesichert wird.<sup>4</sup>

Nach Auffassung der ordoliberalen Freiburger Schule, der Ideengeberin der Sozialen Marktwirtschaft, ist es Aufgabe des Staates, eine marktwirtschaftliche Wettbewerbsordnung herzustellen und zu sichern, um die vier Wettbewerbsfunktionen durchzusetzen. Der Staat muss zum Wohle des Wettbewerbs die Spielregeln des Marktprozesses bestimmen, Marktzutrittsbarrieren abbauen, Privateigentum und Vertragsfreiheit sichern und damit auch freie Preisbildung gewährleisten, sowie durch Marktmacht entstandene Wettbewerbsbeschränkungen aufheben. Nur dann können sich die Vorteile des Wettbewerbs frei entfalten.<sup>5</sup>

### Problem des Moral Hazard

Breyer, Zweifel und Kifmann<sup>6</sup> weisen darauf hin, dass staatliche Eingriffe z.B. in den Arzneimittelmarkt notwendig sind, weil eine vollkommene Versicherungsdeckung wie in der Gesetzlichen Krankenversicherung zu Moral Hazard und damit zu Marktversagen führt. Die Versicherten konsumieren zu viel, weil sie nicht für die anfallenden Kosten der Arzneimittel aufkommen müssen. Daher hat der Staat ein (berechtigtes) Interesse an der Beschränkung dieser Ausgaben. Unterschiedliche Maßnahmen zur Korrektur der (negativen) Auswirkungen dieses Marktversagens sind denkbar, die die Ausgaben entweder über den Preis oder die Menge beeinflussen können:<sup>7</sup>

Zum einen können aufgrund der begrenzten Mittel in der Sozialversicherung die Arzneimittelpreise gesetz-

lich fixiert bzw. reduziert werden. Diese Maßnahme, die am Preis ansetzt, schwächt die Auswirkungen des Moral Hazard durch eine erzwungene Arzneimittelausgabensenkung ab. Das Moral-Hazard-Problem selbst wird im Versicherungsmarkt unter Inkaufnahme einer zusätzlichen Verzerrung auf dem Arzneimittelmarkt jedoch nicht reduziert.

Eine den Moral Hazard direkt korrigierende Maßnahme ist zum anderen eine Stärkung der Selbstbeteiligung der Versicherten beim Kauf von Arzneimitteln. In diesem Fall führt eine verstärkte Selbstbeteiligung des Versicherten beim Kauf von Arzneimitteln zu einer Reduzierung von Moral Hazard und damit zu einem weniger verzerrten Marktergebnis nicht nur auf dem Versicherungs-, sondern auch auf dem Arzneimittelmarkt.

Aus ökonomischer Sicht sollte die gewählte wirtschaftspolitische Maßnahme die Verzerrung des Marktergebnisses reduzieren, um stärker von den vier oben genannten Wettbewerbsfunktionen zu profitieren.<sup>8</sup> Aus wettbewerblichen Gründen ist daher der ordnungspolitischen Maßnahme (Einführung eines Selbstbehaltes) gegenüber dem prozesspolitischen Eingriff (Preisregulierung) der Vorzug zu geben. Wenn die ordnungspolitische Maßnahme jedoch aus politischen Gründen nicht umsetzbar ist (z.B. weil eine erhöhte Selbstbeteiligung aus sozialpolitischen Gründen nicht erwünscht ist), bleibt nur die prozesspolitische Alternative.<sup>9</sup> Dann jedoch ist mit Zweitrundeneffekten zu rechnen, die sich möglicherweise negativ auf Innovation, Wachstum und Arbeitsplätze zu Lasten der pharmazeutischen Industrie auswirken. Dies kann wiederum auch negative Auswirkungen auf die Finanzierungsbasis der Gesetzlichen Krankenversicherung haben.

<sup>8</sup> Alternativ besagt das Second-Best-Theorem, dass es eventuell sinnvoll ist, auch von anderen Bedingungen des neoklassischen Modells abzuweichen, wenn bereits eine wesentliche Annahme des Modells verletzt ist (vgl. Michael Fritsch, Thomas Wein, Hans-Jürgen Ewers: Marktversagen und Wirtschaftspolitik, 7. Aufl., München 2007, S. 65-66). Hierzu schreiben die Autoren: „Es wäre aber wohl verfehlt, die Erkenntnis des Second-Best-Theorems, dass bestimmte Abweichungen von den Annahmen des Modells der vollständigen Konkurrenz dann sinnvoll sind, wenn die Bedingungen des Modells in anderen Bereichen nicht vollständig erfüllt sind, zur allgemeinen Leitlinie der Politik zu erheben. Bestimmte Abweichungen vom Idealzustand könnten dann nämlich immer mit anderen (...) Abweichungen gerechtfertigt werden (...). Es bestünde somit die Gefahr, dass man über keine einigermaßen klare wirtschaftspolitische Leitlinie mehr verfügt. Letztendlich ist die Politik wohl besser beraten, wenn sie nur in wenigen, gut begründeten Ausnahmefällen bewusst ein Second-Best anstrebt.“

<sup>9</sup> Zu beachten ist hierbei, dass die Erhöhung der Selbstbeteiligung mit zusätzlichen sozialpolitischen Maßnahmen wie etwa einer staatlichen Subventionierung der Selbstbeteiligung in sozialen Härtefällen einhergehen könnte.

<sup>4</sup> Vgl. Wolfgang Kerber, a.a.O., S. 372.

<sup>5</sup> Vgl. ebenda S. 373.

<sup>6</sup> Friedrich Breyer, Peter Zweifel, Mathias Kifmann: Gesundheitsökonomik, 5. Aufl., Berlin 2005.

<sup>7</sup> Vgl. Friedrich Breyer, Peter Zweifel, Mathias Kifmann, a.a.O., S. 471.

**Gesundheitsreform: (Indirekte) Preisregulierung auch im Markt für innovative Arzneimittel**

**Bisher: Festbeträge nur für nicht-innovative Arzneimittel**

Die Gesetzlichen Krankenkassen erstatten nach § 31 Sozialgesetzbuch (SGB) V die Kosten eines Arzneimittels bis zur Höhe eines Festbetrages nach § 35 SGB V. Dieser Festbetrag wird seit dem 1. April 2007 von dem aus den bisherigen Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung fusionierten Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenkassen bestimmt.<sup>1</sup> Dabei sind Stellungnahmen von Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker insgesamt in die Entscheidung einzubeziehen.<sup>2</sup> Die Festbeträge, die mindestens einmal im Jahr überprüft werden sollen, resultieren aus dem höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen der günstigsten und der teuersten Arzneimittelstandardpackung der entsprechenden Arzneimittelgruppe.<sup>3</sup> Voraus geht diesem Verfahren eine Festlegung von Arzneimittelgruppen mit gleichen Wirkstoffen, mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 I 2 Nr. 6 SGB V, die einem gemeinsamen Festbetrag zugeordnet werden. Abweichend hiervon kann vom Gemeinsamen Bundesausschuss auch eine Arzneimittelgruppe mit drei patentgeschützten Arzneimitteln geschaffen werden, die der Festbetragsregelung unterliegt, sofern es sich um eine rein aus patentgeschützten Arzneimitteln geschaffene Gruppe handelt, die keine therapeutische Verbesserung darstellt.<sup>4</sup>

**Neu: Erstattungshöchstbeträge für innovative Arzneimittel**

In der Vergangenheit waren patentierte Arzneimittel mit neuartiger Wirkungsweise (unter Patentschutz stehender Wirkstoff, der als erster in Verkehr gebracht wurde) oder therapeutischer Verbesserung (auch zur Senkung von Nebenwirkungen) von der Festbetragsregelung nach § 35 SGB V (alt) ausgenommen. Diese werden mit dem GKV-WSG einer Höchsterstattungsregelung unterworfen (§ 31 IIa SGB V neu). Grundlage für die Bestimmung eines Höchstbetrages der Erstattungsfähigkeit durch den Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenkassen bildet die Kosten-Nutzen-Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, wenn hinreichende Erkenntnisse über die Wirksamkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vorliegen können. Das pharmazeutische Unternehmen erhält vor der Bestimmung des Erstattungshöchstbetrages die Möglichkeit zur Stellungnahme. Außerdem sollen die Entwicklungskosten für das Arzneimittel angemessen berücksichtigt werden. Abweichend hiervon kann der Höchstbetrag im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmen bestimmt werden. Weiter ausgenommen von einer Höchstbetragsregelung bleiben Arzneimittel, deren Kosteneffektivität erwiesen ist oder für die es keine zweckmäßigen Therapiealternativen gibt.<sup>6</sup>

**Neu: Kosten-Nutzen-Analyse zur Bestimmung von Erstattungshöchstbeträgen**

Vor Inkrafttreten des GKV-WSG bewertete das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nur den Nutzen eines erstmals verordnungsfähigen Arzneimittels mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie eines anderen Arzneimittels von Bedeutung nach Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder das Bundesministerium für Gesundheit nach § 35b I SGB (alt) in Verbindung mit § 139b I-II SGB V. Seit dem 1. April 2007 bewertet das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nicht nur den Nutzen eines Arzneimittels, sondern stellt – falls beauftragt – diesen Nutzen auch in ein Kostenverhältnis. Diese Bewertungen, sowie die bereits begonnenen Nutzenbewertungen sollen auf Grundlage der international üblichen Standards der evidenzbasierten Medizin sowie der Gesundheitsökonomie geschehen. Berücksichtigung bei der Bestimmung eines Patientennutzens sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität erhalten. Für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit sollen zusätzlich die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft berücksichtigt werden (§ 35b I SGB V neu).<sup>5</sup>

**Neu: Das Zweitmeinungsverfahren**

Zusätzlich zur Ausweitung der Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wird für die Verordnung von Arzneimitteln, insbesondere von Spezialpräparaten mit hohen Jahrestherapiekosten oder erheblichem Risikopotential, die aufgrund ihrer besonderen Wirkungsweise zur Verbesserung der Qualität hinsichtlich Patientensicherheit sowie Therapieerfolg besondere Fachkenntnisse erfordern und vom Gemeinsamen Bundesausschuss definiert werden, ein neues Verfahren eingeführt. Hierzu bestimmen die Landesverbände der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen einen besonders fachkundigen Arzt, der seine Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie offenlegen muss. Verordnungen „besonderer“ Arzneimittel dürfen nach diesem neuen Verfahren nur noch vom behandelnden Arzt in Abstimmung mit dem vom Landesverband der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigung ausgewählten Arzt oder durch den ausgewählten Arzt allein erfolgen. Falls keine Einigkeit zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen besteht, so bestimmt die Krankenkasse diesen Arzt nach Ausschreibung selbst.<sup>7</sup> Wohlgermerkt handelt es sich beim so genannten Zweitmeinungsverfahren nicht zwingend um ein Vier-Augen-Prinzip, wie der Name vermuten lässt; der behandelnde Arzt kann gleichzeitig „ausgewählter“ Arzt sein.

<sup>1</sup> Vgl. GKV-WSG, S. 383. <sup>2</sup> Vgl. § 35 II SGB V. <sup>3</sup> Vgl. § 35 V 3-4 SGB V. <sup>4</sup> Vgl. § 35 Ia 1-2 SGB V. <sup>5</sup> Vgl. GKV-WSG, S. 383-384. <sup>6</sup> Vgl. GKV-WSG, S. 382. <sup>7</sup> Vgl. GKV-WSG, S. 391.

Im Folgenden soll geklärt werden, inwieweit ordnungspolitische Grundsätze für die Sicherstellung bzw. Verbesserung einer marktwirtschaftlichen Wettbewerbsordnung im Arzneimittelmarkt durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) umgesetzt werden. Die Frage ist, ob das GKV-WSG dazu beiträgt, dass sich die vier genannten Wettbewerbsfunktionen auch auf dem Arzneimittelmarkt auf positive Art und Weise entwickeln können oder ob aufgrund prozesspolitischer Eingriffe in den Arzneimittelmarkt durch das GKV-WSG mit negativen Zweitundeneffekten zu rechnen ist.

### Beurteilung der Preisregulierung

Nachdem sich das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung und das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung auf die (indirekte) Preisregulierung für Arzneimittel mit nicht-neuartiger Wirkungsweise oder keiner therapeutischen Verbesserung konzentriert hatten, schafft das GKV-WSG eine preisliche Deckelung des bisher freien Marktes für Arzneimittelinnovationen. Damit wird für den gesamten, die Gesetzliche Krankenversicherung betreffenden Arzneimittelmarkt eine indirekte Preisregulierung hergestellt. Das bedeutet, dass die pharmazeutischen Unternehmen grundsätzlich weiterhin, auch nach Umsetzung des GKV-WSG, frei in ihren Preiskalkulationen sind. Die Nachfrage nach einem Arzneimittel, das sich preislich oberhalb des Fest- bzw. Erstattungshöchstbetrages bewegt, wird jedoch besonders preiselastisch, da der Patient die Differenz vollständig selbst finanzieren muss.<sup>10</sup>

Aus staatlicher Perspektive ist ein Versuch der Kosteneindämmung unter den Gegebenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung und dem Hintergrund der knappen Mittel nachvollziehbar. Man kann annehmen, dass weder pharmazeutische Unternehmen, Ärzte, Patientenvertreter oder Krankenkassen etwas gegen die Zuhilfenahme einer Kosten-Nutzen-Bewertung zur Bestimmung eines Fest- bzw. Erstattungshöchstbetrages einwenden werden, wenn diese sich an den international anerkannten Methoden der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie orientiert und einen konkreten Patientennutzen vor Augen hat.

Trotzdem verbleiben zwei Fragen: Wie wird das Problem der Abwägung von angemessener Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft

und Patientennutzen gelöst und warum bleibt eine Kosten-Nutzen-Bewertung im GKV-WSG nur auf den Arzneimittelmarkt reduziert, wo es doch in einer Gesamtbetrachtung um die Allokation der Mittel im Gesundheitswesen insgesamt gehen muss? Kosten-Nutzen-Bewertungen sollten nicht nur den Arzneimittelmarkt betreffen, sondern auch Kosten und Nutzen von anderen Behandlungsalternativen bewerten, da sonst die Gefahr besteht, dass eine aufgrund einer gewünschten Kostendämpfung restriktive Kosten-Nutzen-Bewertung im Arzneimittelmarkt möglicherweise zu einer ineffizienten Allokation zugunsten von anderen kostenintensiveren Therapieformen führen kann.

Steht der Versuch einer Kostensenkung im Vordergrund, kann dies außerdem negative Auswirkungen auf die Einführung von innovativen Arzneimitteln haben, was aus Gründen der Verteilungsgerechtigkeit nicht wünschenswert sein kann. Zweitundeneffekte sind ebenfalls zu beachten. Werden gesamtwirtschaftliche Effekte in einer Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nicht berücksichtigt, kann dies unter Umständen negative Auswirkungen auf andere Sozialversicherungszweige und auf Wachstum und Beschäftigung für die gesamte Volkswirtschaft haben, die wiederum auch die Finanzierungsbasis für die Gesetzliche Krankenversicherung reduzieren. Insofern müsste eine optimale Kosten-Nutzen-Bewertung die gesamten Effekte auf die Volkswirtschaft berücksichtigen und es vermeiden, sich auf Kostendämpfungsstrategien innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung zurückzuziehen.<sup>11</sup>

Aus mikroökonomischer Perspektive zwingt das GKV-WSG die pharmazeutischen Unternehmen de facto (nicht de jure) dazu, ihre Preise unter die Fest- bzw. Erstattungshöchstbetragsgrenze zu senken. Annehmbar ist, dass es den pharmazeutischen Unternehmen bisher zumindest theoretisch möglich war, den Preisrückgang bei den der Festbetragsregelung unterworfenen Arzneimitteln durch Preiserhöhung bei den von der Festpreisregelung freigestellten Arzneimitteln zu kompensieren, wenn die entsprechenden pharmazeutischen Unternehmen über ein diversifiziertes Produktportfolio verfügten. Diese Strategie ist mit Inkrafttreten des GKV-WSG jedoch nicht mehr umsetzbar. Folgende Entscheidungsalternativen für den Fall, dass eine Fest- bzw. Erstattungshöchstbetragsgrenze

<sup>10</sup> Vgl. Stefan Greß, Dea Niebuhr, Jürgen Wasem: Steuerung des Arzneimittelmarktes im internationalen Vergleich, in: WIRTSCHAFTSDIENST, 86. Jg. (2006), H. 10, S. 633.

<sup>11</sup> Vgl. Mitglieder des Gesundheitsökonomischen Ausschusses im Verein für Socialpolitik: Gesundheitsökonomien nehmen Stellung zu den pharmako-ökonomischen Regelungen in der Kabinettsvorlage des GKV-WSG vom 23.10.2006. <http://www.uni-essen.de/fb5/medizin-management/Lehrstuhl/Aktuelles/StellungnahmePharmakoekonomiemGKV-WSGV3.pdf> (Internet-Zugriff am: 12.10.2007).

insbesondere vor dem Hintergrund einer gewünschten Kostendämpfung ermittelt wird, verbleiben für das pharmazeutische Unternehmen:

- Erstens ist denkbar, dass das pharmazeutische Unternehmen mit Beginn der erweiterten Regulierung einem forcierten Preisrückgang aller Arzneimittel im Vorhinein mit Erhöhung seiner Preiskalkulation für jedes neue Arzneimittel begegnet,<sup>12</sup> in der Hoffnung, dass eine Fest- bzw. Erstattungshöchstbetragsregelung sich eher subjektiv auf eine relative als auf eine absolute Preisreduzierung bezieht.
- Zweitens kann das pharmazeutische Unternehmen seine Anstrengungen zur Einführung neuer Arzneimittel im GKV-Arzneimittelmarkt mittelfristig einstellen, weil es befürchten muss, dass seine Innovationsleistung nicht so honoriert wird, wie es kalkuliert hatte. Begründung findet diese mögliche Befürchtung des pharmazeutischen Unternehmens in der Marktstruktur des GKV-Arzneimittelmarktes. Mit Einführung eines einzigen Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch das GKV-WSG wird das mögliche Monopson, dem die pharmazeutischen Unternehmen gegenüberstehen, deutlich. Da darüber hinaus auch der Gemeinsame Bundesausschuss<sup>13</sup> und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen<sup>14</sup> mittelbar den Präferenzen der Ausgabenträger, also den Krankenkassen insgesamt dienen, kommt es möglicherweise zu einer Bestimmung von Erstattungshöchstbetragsgrenzen auf einem innovationsfeindlichen Niveau, das die Entwicklungskosten von Arzneimitteln nicht angemessen berücksichtigt, weil Kostendämpfung oberste Priorität besitzt, die jedoch nicht zwingend den Konsumentenpräferenzen entsprechen muss. Auch die ordnungspolitisch wünschenswerte Einführung

wettbewerbsrechtlicher Grundsätze mit Änderung des § 69 SGB V durch das GKV-WSG bleibt irrelevant, da es sich bei den angesprochenen Verfahren um verpflichtende Aufgaben der Krankenkassen und ihrer Verbände handelt, für die diese wettbewerbsrechtlichen Grundsätze im GKV-WSG wiederum ausgeschlossen bleiben.<sup>15</sup>

Ein Zweitmeinungsverfahren ist grundsätzlich geeignet, eine unter fachlichen Gesichtspunkten unerwünschte, weil unnötige Kostensteigerung im Gesundheitswesen zu vermeiden. Im Wesentlichen handelt es sich hierbei ebenfalls um eine Nutzenbewertung durch Dritte, nur das nicht das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, sondern ein zweiter (bzw. ein „ausgewählter“) Arzt entscheidet. Kann in diesem Verfahren keine Einigung zwischen Kassenärztlicher Vereinigung und den Landesverbänden der Krankenkassen getroffen werden, entscheidet die Krankenkasse. Dann besteht wiederum die Gefahr, dass Entscheidungen seitens der Krankenkasse vorrangig aus Kosteneinsparungserwägungen getroffen werden, die den Präferenzen der einzelnen Patienten möglicherweise nur unzureichend Rechnung tragen und gleichzeitig die Innovationsanstrengungen der pharmazeutischen Unternehmen unterminieren. Auf der anderen Seite besteht für viele Ärzte möglicherweise der Anreiz, sich zu einem Zweitmeinungs-Arzt ausbilden zu lassen, was wiederum die Qualität der Versorgung insgesamt verbessern kann. Zu fragen ist allerdings, wer für die Kosten dieser zusätzlichen Ausbildung aufkommen wird.

### Flankierende Maßnahmen zur Intensivierung der Preisverhandlungen

Der für die Bestimmung der Preisverhandlungsmöglichkeiten zwischen Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmen relevante § 130a VIII SGB V selbst wird durch das GKV-WSG nicht verändert. Allerdings werden die bisher bestehenden Preisverhandlungsmöglichkeiten seit dem 1. April 2007 durch Regelungen flankiert, die zum einen die Rabattverhandlungen durch Anwendbarkeit der §§ 19 – 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen auf eine wettbewerbsrechtliche Grundlage stellen (§ 69 SGB V neu),<sup>16</sup> zum anderen auch die Anreize der bei Rabattverträgen indirekt beteiligten Akteure Patient, Arzt und Apotheker so setzen, dass die rabattierten Arzneimittel bevorzugt genutzt werden (können).

<sup>12</sup> Vgl. Thomas A. Abbott: Price regulation in the pharmaceutical industry: Prescription or placebo?, in: Journal of Health Economics, 14, 1995, S. 551-565.

<sup>13</sup> Immerhin neun der 21 Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschuss-Plenums gehören den Krankenkassen an. Zu den weiteren Mitgliedern zählen drei Unabhängige sowie neun Vertreter der unterschiedlichen Leistungserbringer, zu denen die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft gehören. Vgl. <http://www.g-ba.de/institution/beschlussgremien/plenum/mitglieder/> (Internet-Zugriff am: 12.10.2007).

<sup>14</sup> Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen schreibt hierzu: „Gemäß seines Auftrags nach § 139a Abs. 3 SGB V wird das IQWiG zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen tätig. Für die gesetzliche Aufgabenstellung des IQWiG nimmt die Kostenbetrachtung aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) deshalb eine besondere Stellung ein.“ IQWiG (2006): Methoden 2.0. [http://www.iqwig.de/download/Methoden\\_IQWiG\\_V-2-0.pdf](http://www.iqwig.de/download/Methoden_IQWiG_V-2-0.pdf) (Internet-Zugriff am 12.10.2007), S. 58.

<sup>15</sup> Vgl. GKV-WSG, S. 388.

<sup>16</sup> Vgl. GKV-WSG, S. 388.

- Erstens gehört hierzu eine modifizierte Aut-Idem-Regelung (§ 129 SGB V neu), die es dem Apotheker ermöglicht, solche wirkstoffgleichen Arzneimittel bevorzugt abzugeben, für die Rabattvereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkasse getroffen wurden.<sup>17</sup>
- Zweitens kann die Krankenkasse die von Patienten zu leistende Zuzahlung bei rabattierten Arzneimitteln halbieren oder aufheben (§ 31 III 4 SGB V neu).<sup>18</sup>
- Drittens können Ärzte eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vermeiden, wenn sie sich Rabattverträgen nach § 130a VIII SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen anschließen (§ 106 II 7 SGB V neu), und
- viertens werden Ärzte von der Bonus-Malus-Regelung freigestellt, wenn sie rabattierte Arzneimittel bevorzugen (§ 84 IVa 2 SGB V neu).<sup>19</sup>

Zukünftig ist durch § 305a SGB V (neu) die Informationsgewinnung als Grundlage für Preisverhandlungen im Arzneimittelmarkt erschwert, da die Weitergabe von Verordnungsdaten nur für Regionen mit mindestens jeweils 300 000 Menschen oder mit mindestens jeweils 1300 Ärzten zugelassen wird. Davon nicht berührt sind jedoch besondere Bestimmungen in Rabattverträgen nach § 130a VIII SGB V.<sup>20</sup> Hierzu muss allerdings der Rabattvertrag bereits geschlossen sein, so dass die Gewinnung von Daten im Vorfeld nun schwieriger wird.

### Beurteilung der Rabattvereinbarungen

Grundsätzlich sind Rabattvereinbarungen und damit Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen aus wettbewerblicher Perspektive zu begrüßen. Die Gründe für die in der Vergangenheit wenig genutzten Rabattverhandlungsmöglichkeiten zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen sind im Kern auf die fehlende Möglichkeit selektiver Kontrahierung, d.h. auf den beiderseitigen Kontrahierungszwang der Vertragsparteien zurückzuführen: Krankenkassen sind nicht frei in ihrer Entscheidung, welche Arzneimittel sie erstatten, und pharmazeutische Unternehmen müssen alle Krankenkassen mit ihren Produkten bedienen. Da der Arzt bzw. der Patient und nicht die Krankenkasse als Ausgabenträger über die Auswahl der Arzneimittel

bestimmt, konnte die Krankenkasse bisher keine Mengenzusage über den Konsum eines bestimmten Arzneimittels machen, die als Kalkulationsbasis für Preiszusagen des Anbieters von Arzneimitteln hätte genutzt werden können.<sup>21</sup> Aus wettbewerblicher Perspektive sollte dieser Eingriff in die Vertragsfreiheit der beiden Parteien aufgehoben werden, um den Wettbewerb richtig zu entfalten.

Mit dem GKV-WSG geht der Gesetzgeber zumindest einen Schritt in Richtung selektiver Kontrahierung, allerdings ohne Vertragsfreiheit selbst zuzulassen. Durch die flankierenden Maßnahmen Aut-Idem, Aufhebung der Zuzahlung bei rabattierten Arzneimitteln für Patienten sowie Freistellung der Ärzte von Bonus-Malus und Wirtschaftlichkeitsprüfung, können auch die am Markt für Arzneimittel indirekt Beteiligten (Apotheker, Arzt, Patient) so eingebunden werden, dass die direkt am Rabattvertrag beteiligte Krankenkasse und das pharmazeutische Unternehmen mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit von einer bestimmten konsumierten Arzneimittelmenge ausgehend eine entsprechende Preisvereinbarung treffen können, die für beide Vertragspartner gewinnbringend sein kann. Es bleibt jedoch abzuwarten, ob die flankierenden Anreizinstrumente, die nur eine von Unsicherheit geprägte Preis-Mengen-Vereinbarung zulassen, hierfür ausreichen.

Neben der weiterhin bestehenden Unsicherheit über vereinbarte Mengen und Preise zeigt sich die mangelnde Vertragsfreiheit auch in § 31 II 3 SGB V. Dieser besagt, dass eine Rabattvereinbarung nach § 130a VIII SGB V nur dann zulässig ist, wenn hierdurch der Preis des entsprechenden Arzneimittels dem Festbetrag für dieses Arzneimittel effektiv entspricht oder unter diesen sinkt. Es geht also darum, die Rabattvereinbarungen zu nutzen, um die Preise von Arzneimitteln unter den bereits bestehenden Festbetrag zu senken. Damit werden die Möglichkeiten zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen, innovative, potentiell die Qualität fördernde Rabattvereinbarungen zu schließen, unnötig eingeschränkt. Denn die Verhandlungspartner sehen sich stets einer per Festbetrag definierten Preisobergrenze gegenüber, die unter keinen Umständen überschritten werden darf, obwohl dies möglicherweise nicht den Präferenzen der Versicherten entspricht, die eventuell bereit wären, für überdurchschnittliche Qualität auch überdurchschnittlich zu bezahlen.

<sup>17</sup> Vgl. GKV-WSG, S. 408.

<sup>18</sup> Vgl. GKV-WSG, S. 382.

<sup>19</sup> Vgl. GKV-WSG, S. 393, S. 404.

<sup>20</sup> Vgl. GKV-WSG, S. 436-437.

<sup>21</sup> Vgl. Jürgen Wasem: Sachverständigenanhörung zum Themenbereich „IV.C. Weitere Versorgung - Arzneimittel“. <http://www.uni-essen.de/fb5/medizin-management/Lehrstuhl/Aktuelles/StellungnahmeWasemArzneimittel.pdf> (Internet-Zugriff am: 12.10.2007), S. 3-4.

Bei den in Grenzen möglichen Preisverhandlungen zwischen Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmen muss der Staat darauf achten, dass nicht die Marktmacht einzelner Akteure die möglichen Wettbewerbsgewinne mit negativen Wirkungen auf Preise und Innovationsanreize langfristig zunichtemacht. Dies ist insofern relevant, da die Krankenkassen bisher nicht dem Wettbewerbsrecht unterlagen und Einkaufsgemeinschaften bilden konnten, um damit die Preise in die von ihnen gewünschte Richtung zu bewegen. Vorreiter war hierbei die Einkaufsgemeinschaft der 16 allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen), die bundesweite Rabattverträge geschlossen hat.<sup>22</sup> Dieses marktmächtige Auftreten der Gemeinschaft der AOKen hatte im Vorhinein bereits kartellrechtliche Aufmerksamkeit erlangt.<sup>23</sup> Der Gesetzgeber hat dieses Problem mit Hilfe des durch das GKV-WSG modifizierten § 69 SGB V gelöst – aus wettbewerblicher Perspektive ein Schritt in die richtige Richtung.

Die Einschränkungen des durch das GKV-WSG modifizierten § 305a SGB V erschweren zukünftig die Weitergabe von Ordnungsdaten der Vertragsärzte und erhöhen die Transaktionskosten bei der Anbahnung von innovativen Verträgen zwischen Krankenkasse und pharmazeutischen Unternehmen. In der ökonomischen Theorie ist die Annahme der vollkommenen Information über die Tauschbeziehungen (Preis, Qualität) eine wesentliche Voraussetzung für einen vollkommenen Wettbewerb. Im hayekianischen Sinne muss es möglich sein, mit Hilfe zugrunde liegender Daten die besten Produkte und Produktionsmöglichkeiten zu entwickeln, um den Wettbewerb als Entdeckungsverfahren nutzen zu können. Aus wirtschaftspolitischer Perspektive sollte auch im Arzneimittelmarkt in Richtung Transaktionskostenabbau und damit in diesem Zusammenhang auf die Vereinfachung der Datengewinnung hingearbeitet werden, um wettbewerbliche Effizienzgewinne zu erzielen. Die Modifikation von § 305a SGB V führt jedoch zu einem verminderten Wettbewerb, da es für alle beteiligten Akteure aufgrund von Datenarmut schwieriger, mithin teurer werden wird, mögliche Effizienzgewinne herauszuarbei-

ten.<sup>24</sup> Damit ist diese Regelung aus wettbewerblicher Perspektive nicht zu begrüßen.

Festzuhalten ist, dass bereits bestehende Preisverhandlungsmöglichkeiten ordnungspolitisch gestärkt wurden. Positiv zu bewerten ist auch die Schaffung von Anreizen zur Integration der indirekt im Arzneimittelmarkt beteiligten Akteure Apotheker, Arzt und Patient. Abzuwarten ist, ob diese zusätzlich geschaffenen Anreize ausreichen, um einen weiteren Schritt hin zu einem System selektiver Kontrahierung zu gehen. Unnötige Beschränkung finden die Fortentwicklungen des GKV-WSG zurzeit noch durch das ineffiziente Verbot, Rabattvereinbarungen zu treffen, die eine durch Festbetrag festgelegte Preisobergrenze überschreiten, obwohl dies möglicherweise im Interesse der Versicherten läge. Außerdem führt eine Einschränkung der Weitergabe von Ordnungsdaten zu einem Anstieg der Transaktionskosten und ist insofern wettbewerbshinderlich.

### Zusammenfassung und Ausblick

Zur Intention des GKV-WSG zählt offensichtlich die Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Mit Hilfe des Wettbewerbs sollen Effizienzreserven im Gesundheitswesen aufgedeckt und gehoben werden, damit die Gesetzliche Krankenversicherung auch in Zukunft finanzierbar bleibt.

Zweck dieser Arbeit war es, die den Arzneimittelmarkt betreffenden Einzelmaßnahmen des GKV-WSG auf seine wettbewerblichen Elemente hin zu untersuchen. Festzustellen war, ob die Gesetzesänderungen tatsächlich zu einer Sicherung bzw. Intensivierung des Wettbewerbs im Arzneimittelmarkt führen, damit sich die vier genannten Wettbewerbsfunktionen (Allokations-, Distributions-, Innovations- und Freiheitsfunktion) auf dem Arzneimittelmarkt auf positive Art und Weise entwickeln und mögliche Effizienzreserven gehoben werden können. Oder ist das GKV-WSG für den Bereich des Arzneimittelmarktes eher ein Gesetz zur Verstärkung prozesspolitischer Eingriffe, um die Ausgaben im Arzneimittelmarkt zu senken? Mit dieser Strategie bliebe eine offiziell gewünschte Wettbewerbsstärkung jedoch aus. Darüber hinaus könnte dies möglicherweise mit negativen Zweitrundeneffekten (weniger Innovation, weniger Wachstum, weniger Beschäftigung) verbunden sein.

Auch mit dem GKV-WSG unterbleibt eine direkte Preisregulierung von Arzneimitteln. Die Maßnahmen der indirekten Preisregulierung (Festbetrag, bis zu

<sup>22</sup> AOK Bundesverband: AOKs vereinbaren erstmals auf breiter Ebene Arzneimittel-Rabattverträge. [http://www.aok-bv.de/presse/infos/index\\_10461.html](http://www.aok-bv.de/presse/infos/index_10461.html) (Internet-Zugriff am: 17.3.2007).

<sup>23</sup> Vgl. Bundesverband der pharmazeutischen Industrie: Bundeskartellamt bestätigt Kritik des BPI an AOK Ausschreibung; Bundesverband der pharmazeutischen Industrie: AOK-Kartell unterläuft Wettbewerbsrecht, [http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp\\_id=261&name=pm&control=popup](http://www.bpi.de/popup/popup.aspx?p=1&tp_id=261&name=pm&control=popup) (Internet-Zugriff am: 12.10.2007).

<sup>24</sup> Vgl. Jürgen Wasem, a.a.O., S. 4.

dessen Grenze die Kosten der Arzneimittel von der Krankenkasse erstattet werden) werden mit dem GKV-WSG jedoch ausgebaut und nun auch auf neuartige, patentgeschützte Arzneimittel (Erstattungshöchstbetrag) angewendet. Oberhalb eines Fest-/Erstattungshöchstbetrages werden die Kosten nicht mehr erstattet, sodass die pharmazeutischen Unternehmen darauf angewiesen sind, Preise unterhalb der Festbeträge/Erstattungshöchstbeträge anzubieten. Mit der Umsetzung des GKV-WSG werden im gesamten GKV-Arzneimittelmarkt indirekt Preise reguliert und damit wird diskretionär in den Markt eingegriffen. Dies ist aus ordnungspolitischer Perspektive abzulehnen.

Der Anreiz für pharmazeutische Unternehmen, innovative Arzneimittel in den Markt zu bringen, wird dadurch reduziert, dass sie möglicherweise angefallene Forschungs- und Entwicklungsausgaben nicht mehr amortisieren können, wenn die Erstattungshöchstbeträge zu niedrig angesetzt werden. Dieser Gefahr wird durch Einführung einer auf internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie basierenden Kosten-Nutzen-Analyse entgegengewirkt.

Problematisch bleibt jedoch die Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, der wiederum fast zur Hälfte aus Mitgliedern der Ausgabenträger besteht, die in erster Linie ein gemeinsames Interesse an einer Senkung ihrer Ausgaben haben. Aus staatlicher Perspektive ist ein Versuch der Kosteneindämmung (auch im Arzneimittelmarkt) unter den Gegebenheiten der Gesetzlichen Krankenversicherung und dem Hintergrund der knappen Mittel nachvollziehbar.

Hier ergibt sich aber auch z.B. die Möglichkeit einer verstärkten Eigenbeteiligung der Versicherten beim Kauf von Arzneimitteln.<sup>25</sup> Alternativ haben Cassel und Wille ein plausibles Konzept erstellt, das konsequent auf Preisverhandlung und damit auf Preis- und Vertragsfreiheit setzt.<sup>26</sup> Dazu soll eine für die gesamte Gesetzliche Krankenversicherung geltende Negativliste, mit der unwirksame Arzneimittel ausgeschlossen werden, den Erstattungsrahmen bilden, während einzelne Krankenkassen spezifische Positivlisten aufstellen, mit denen sie um Versicherte werben. Dann haben pharmazeutische Unternehmen einen deutlichen Anreiz,

mit Hilfe der Parameter Preis und Innovationsgrad Eingang in diese Positivlisten zu erhalten.<sup>27</sup>

Die Beurteilung von Preisverhandlungsmöglichkeiten durch das GKV-WSG fällt uneinheitlich aus. Auf der einen Seite werden die bereits bestehenden Preisverhandlungsmöglichkeiten zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen durch das GKV-WSG nicht ausgeweitet. Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischem Unternehmen und Apotheke oder Krankenkasse und Apotheke sind auch zukünftig nicht möglich. Auch weiterhin ist es Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt, selektiv zu kontrahieren. Damit bleibt ihnen (wirkliche) Vertragsfreiheit auch in Zukunft vorenthalten, denn Preisverhandlungen finden immer nur zusätzlich zu den kollektivvertraglichen Regelungen statt.

Auf der anderen Seite werden die bisherigen Preisverhandlungsmöglichkeiten auf einen wettbewerbsrechtlichen Boden gestellt. Dies ist zu begrüßen, da damit verhindert wird, dass marktmächtige Unternehmen ihre Marktmacht ausnutzen und Ineffizienzen entstehen lassen. Außerdem werden mit dem GKV-WSG durch die anreizorientierte Integration von Apothekern, Ärzten und Patienten flankierende Maßnahmen für einen Rabattvertrag eingeführt, die in Richtung selektiver Kontrahierung weisen. Trotzdem bleiben Preis-Mengen-Kalkulationen im Rahmen von Rabattverträgen von Unsicherheit behaftet und werden durch den Festbetrag von oben her unnötig eingeschränkt. Negativ zu beurteilen ist, dass der Informationsfluss als Grundlage für Preisverhandlungen durch das GKV-WSG erschwert wird, sodass es zu einem Anstieg der Transaktionskosten kommen wird, die aus wettbewerblicher Perspektive nach Möglichkeit reduziert werden sollten.

Insgesamt ist festzustellen, dass das GKV-WSG seinem Namen zumindest für den Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht gerecht wird. Die bisher schon umfangreichen Einzelmaßnahmen werden überwiegend um weitere prozesspolitische Elemente ergänzt, und eine indirekte Preisregulierung des Arzneimittelmarktes wird ausgedehnt. Die Preisverhandlungen bleiben mit Unsicherheit behaftet und sind durch Preisdeckelung unnötig eingeschränkt. Ordnungspolitische Grundsätze wie Preis- und Vertragsfreiheit werden also weiterhin ignoriert.

<sup>25</sup> Vgl. Friedrich Breyer, Peter Zweifel, Mathias Kifmann, a.a.O., S. 471.

<sup>26</sup> Vgl. Dieter Cassel, Eberhard Wille: Vertragswettbewerbliche Steuerung der Arzneimittelversorgung, in: WIRTSCHAFTSDIENST, 86. Jg. (2006), H. 10, S. 629.

<sup>27</sup> Selbstverständlich muss sichergestellt werden, dass die Krankenkasse aus jeder Arzneimittelgruppe jeweils ein Arzneimittel führt, damit die Versorgung der Versicherten gewährleistet ist. Vgl. Dieter Cassel, Eberhard Wille, a.a.O., S. 629.