



Stellungnahme
Verband Deutscher Arztinformationssystemhersteller und Provider e. V.
zum Entwurf eines Gesetzes
zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV
(GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz-GKV-WSG)
07.11.2006

Das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) hat sich zum Ziel gesetzt, dass die Strukturen des deutschen Gesundheitswesens modernisiert und neu geordnet werden:

Dazu zählen unter anderem:

- Die Beziehungen zwischen Patienten und Ärzten, Versicherten und Kassen, Kassen und Leistungserbringer soll transparenter, flexibler und wettbewerbsfähig ausgestaltet sein.
- Bürokratieabbau
- Aufbau von neuen effizienten medizinisch-technischen Fortschritts

Im Zuge der Konzentration der öffentlichen politischen Debatte auf Themen wie Gesundheitsfond, monatliche Patientenzahlung etc. sind offensichtlich andere entscheidende und für das Gesundheitswesen zukunftsweisende Themen wie die künftige Gesundheitstelematik ins Hintertreffen geraten. Die Weichenstellungen für die IT des Gesundheitswesens sind jedoch nicht nur für unsere Branche, sondern auch für alle am System Beteiligten von zentraler Bedeutung. Daher nehmen wir wie folgt zu den bisher im GKV-WSG vorgesehenen gesetzlichen Regelungen Stellung:

Zu § 15 SGB V

In § 15 Abs. 6 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

"Die Krankenkassen haben einem Missbrauch der Karten durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken."

Entgegen den ausdrücklichen Entscheidungen in **den Eckpunkten der Koalition** enthält der Gesetzentwurf **keinerlei verpflichtende Entscheidungen** zur Nutzung schon heute vorhandener Möglichkeiten, z.B. **den Missbrauch von Versichertenkarten zu bekämpfen** (Eckpunktepapier Arzneimittelversorgung Lfd. Nr. 6f). Die Formulierung im 15 § verpflichtet die Kassen ausdrücklich nicht, wie im Eckpunktepapier vorgesehen!

Damit wird eine wirksame Möglichkeit der Missbrauchsbekämpfung, der Senkung von Kosten und der Gewinnung von politischer Kompetenz vergeben bzw. wird bis zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eher in 2010) verhindert.



Unsere Empfehlung: Die Krankenkassen werden gesetzlich dazu verpflichtet, die bereits eingesetzten Lösungen zum Versichertenkartenmissbrauch – ggf. auch übergangsweise - unverzüglich und flächendeckend einzuführen. Eine solche Verpflichtung hat das erfreuliche Ergebnis zur Folge, jährlich bis zu 2 Milliarden Euro eingespart werden können.

Zu §§ 291a, 291b SGB V

Der Entwurf zeigt in Ansätzen in die richtige Richtung, ist insgesamt aber aus Industriesicht unbefriedigend und birgt nach wie vor die Gefahr der Monopolisierung.

Zwar soll die Neuregelung des § 291b Abs. 1b) Satz 5 SGB V vorsehen, dass Anbieter zum Betrieb der Telematikinfrastruktur zuzulassen sind - dies ist ein richtiger Schritt. Jedoch soll diese Regelung erst ab dem 01.01.2009 gelten.

Aus der Begründung ergibt sich, dass in der Phase des Systemaufbaus das Vergabeverfahren durch die gematik und ihre Gesellschafter durchgeführt werden soll. Die gematik vergibt also Aufträge; Anbieter können nur auf dem Markt tätig werden, wenn und soweit sie Aufträge der gematik oder deren Gesellschafter erhalten. Daraus folgt: Zunächst werden mit dem operativen Start der gematik-Tätigkeit die bestehenden Märkte geschlossen. Die derzeitigen Anbieter können nur tätig werden und bleiben, soweit sie einen Auftrag von der gematik erhalten. In dieser Phase findet der Systemaufbau statt.

Erst wenn die Systeme aufgebaut sind, wird das Vergabeverfahren durch das Zulassungsverfahren ersetzt. Dann können sich alle Anbieter, die die Zulassungsvoraussetzungen erfüllen, zulassen lassen. Sie müssen dann aber zu den Anbietern in Wettbewerb treten, die - aufgrund der Vergabe in der Startphase - ihre Systeme bereits aufgebaut haben und in dem Markt etabliert sind. Mit anderen Worten: Zunächst wird den derzeitigen Anbietern der Boden entzogen, der Markt geschlossen und ein Monopol (Vergabe durch gematik) errichtet. Später wird der Markt wieder geöffnet, dann aber müssen die Newcomer gegen die unter dem Schutz des Vergabeverfahrens bereits etablierten Unternehmen antreten.

Diese Regelung sieht damit also die zeitlich befristete Errichtung eines Monopols vor. Den derzeitigen Anbietern hilft es nicht, wenn das Monopol später aufgehoben wird, wenn sie jetzt dem Monopol zunächst weichen müssen. In jedem Fall ist anzustreben, dass bereits mit den 10.000er Tests in das Zulassungsverfahren eingestiegen wird.

Durch eine Finanzierung von 1 EUR je Versichertem und Jahr ist zu befürchten, dass die gematik als immenser bürokratischer Apparat aufgebaut wird. Werden die Aufgaben der gematik auf Spezifikation und Zulassung beschränkt, werden deutlich geringere jährliche Kosten anfallen. Des Weiteren können Sonderlösungen zur Finanzierung von Krankenhäusern entfallen, wenn die Telematikleistungen transaktionsorientiert für alle Leistungserbringer honoriert werden. Damit ist außerdem die Bereitschaft zur Investition bei den Leistungserbringern gegeben und die Betriebskosten werden gedeckt.



Die gravierendsten Nachteile der aktuell hier vom BMG entworfenen Vorgehensweise sind jedoch folgende Punkte:

1. Der Entwurf und Aufbau des Systems erfolgt monolithisch, d. h. die gematik und Ihre angeschlossenen Organe verzichten weiterhin auf die enormen Kräfte eines marktwirtschaftlichen Geschehens in Deutschland.
2. Die verzögerte Öffnung zu einem marktwirtschaftlichen Ansatz schafft unnötige Begehrlichkeiten der aktuell handelnden Personen und Institutionen aus dem Umfeld der gematik. Sie verhindert, durch Blockierung der bestehenden Lösungsansätze, deren Möglichkeiten zum Ausbau der bereits vorhandenen Potentiale zur Effizienz- und Qualitätssteigerung, welche seit nunmehr bald fünf Jahren hätten genutzt werden können.

Zu § 305a SGB V

Nach der Begründung des Gesetzentwurfes soll das GKV-WSG (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) den Wettbewerb im einschlägigen Bereich stärken um dadurch Kosteneinsparungen auszulösen. Der Entwurf zur Ergänzung des § 305a SGB V entspricht jedoch diesem Ziel nicht, er verhindert es vielmehr aus folgenden Gründen:

1. Die Einschränkung der Datenweitergabe hat mit der Stärkung von Wettbewerb nichts zu tun. Vielmehr werden hier Aufgaben und Befugnisse einmal mehr von der Privatwirtschaft auf den Staat monopolisiert.
2. Unabhängig von Punkt 1 wird der Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit des Ordnungsverhaltens nicht gefördert sondern gerade behindert. Die Begründung zur Ergänzung des § 305 a SGB V sagt selbst ausdrücklich: „Ein schützenswertes Recht der Pharmaunternehmen, das ärztliche Ordnungsverhalten individuell zu überprüfen und zu steuern, besteht nicht, wenn dies mit dem sozialstaatlich legitimierten Ziel einer strikten Bindung der Ordnungen ausschließlich an die Prinzipien der Wirtschaftlichkeit, der Zweckmäßigkeit und der medizinischen Notwendigkeit kollidiert“. Dies ist jedoch gerade nicht der Fall, denn die Weitergabe der Daten an Auswertungsstellen unterstützt diese Ziele gerade. Grundsätzlich trägt Transparenz zu mehr Wettbewerb bei. Statistische Auswertungen durch Dienstleister und Information durch die pharmazeutische Industrie auf Basis des individuellen Ordnungsverhaltens sind die wesentlichen Bausteine für effizientes und damit wirtschaftliches Ordnungsverhalten. Damit ist ein Weitergabeverbot kontraproduktiv. Dies wird auch unterstützt durch eine uns vorliegende Studie, die wir Ihnen gerne zur Verfügung stellen können.

Es gibt noch weitere formale Einwände gegen das Gesetz, wie die Nichtbeschränkung auf den GKV-Bereich und ggfs. einen Verstoß etwa gegen die Berufsausübungsfreiheit, Eigentums-garantie der Art 12, 14 GG. Bei letzterem wird man vor dem Hintergrund des Verhältnismäßig-keitsgrundsatzes fragen dürfen, weshalb ein solches Verbot eine notwendige, geeignete und ver-hältnismäßige Einschränkung der benannten Rechtsgüter sein soll.



Insbesondere verfassungsrechtlich höchst bedenklich ist der Umstand, dass der Gefahr einer Beeinflussung des Arztes durch den Pharmaberater mit dem Ziel einer Optimierung des vertrieblichen Erfolgs von pharmazeutischen Unternehmen dadurch begegnet werden soll, dass generell nur noch die Verarbeitung von auf eine gesamte Region einer Kassenärztlichen Vereinigung aggregierte Daten zulässig ist. Es wird hier „mit Kanonen auf Spatzen geschossen“, was mithin einen klassischen Fall eines Verstoßes gegen den geltenden Verhältnismäßigkeitgrundsatz darstellt.

Die Frage der Vereinbarkeit der avisierten Änderungen zu § 305 a SGB V mit geltendem Recht, insbesondere Verfassungsrecht, wird derzeit auch durch in dem einschlägigen Gebiet fachkundige Rechtsanwälte geprüft. Dies gilt insbesondere auch für Projekte wie den „Therapiereport“ unserer Mitgliedsunternehmens ifap, für das einzelne Verträge mit den teilnehmenden Ärzten abgeschlossen werden.

Die avisierte Ergänzung zu § 305a SGB V darf damit nicht verabschiedet werden und muss gänzlich unterbleiben. Sie ist aus den dargelegten Gründen nicht geeignet und erforderlich, den in der Gesetzesbegründung enthaltenen Zielen zu dienen. Ohne diesen Standpunkt zu verlassen haben wir gleichwohl im Sinne eines konstruktiven Beitrages Ergänzungen bzw. Änderungen in den Entwurf und die Begründung zu § 305 SBG V eingearbeitet (vgl Anlage 1), die aus unserer Sicht sicherstellen, dass dem formulierten Anliegen Rechnung getragen wird ohne dass damit in unverhältnismäßiger und unwirtschaftlicher Weise in die Regelungen zur Verarbeitung von Verordnungsdaten eingegriffen wird.

Unsere Empfehlung:

§ 305 a SGB V werden folgende Sätze angefügt:

Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, dürfen Vertragsärzte Daten über von ihnen im Rahmen der GKV verordnete Arzneimittel, nur solchen Stellen übermitteln, die sich verpflichten, die Daten ausschließlich als Nachweis für die in einer Kassenärztlichen Vereinigung oder einer größeren Region insgesamt in Anspruch genommenen Leistungen zu verarbeiten, sofern diese Verarbeitung der vertrieblichen Erfolgskontrolle von pharmazeutischen Unternehmen dient; eine für den vorgenannten Zweck bestimmte Verarbeitung dieser Daten mit regionaler Differenzierung innerhalb einer Kassenärztlichen Vereinigung, für einzelne Vertragsärzte oder Einrichtungen sowie für einzelne Apotheken ist unzulässig. Satz 4 gilt auch für die Übermittlung von Daten über die nach diesem Buch verordnungsfähigen Arzneimittel durch Apotheken, den Großhandel, Krankenkassen sowie deren Rechenzentren.

Änderungsvorschlag zur Begründung

Zu Nummer X (§ 305a)

Durch die Regelung wird der Schutz der Arzneimittelverordnungsdaten verbessert. Die Aufbereitung dieser Daten in einer Detailliertheit, die Verordnungen einzelner Vertragsärzte nachvollziehbar macht, durch Dritte, die hierzu nicht ausdrücklich gesetzlich befugt sind, wird datenschutzrechtlich dann unterbunden, wenn die Verarbeitung dieser Daten dazu bestimmt ist, der vertrieblichen Erfolgskontrolle von pharmazeutischen Unternehmen zu dienen .



Damit wird die Aufgabe des Pharmaberaters auf die eigentlichen Zwecke des Arzneimittelgesetzes zurückgeführt, nämlich die Information des Arztes. Ein schützenswertes Recht der Pharmaunternehmen, das ärztliche Ordnungsverhalten individuell zu überprüfen und zu steuern, besteht nicht, wenn dies mit dem sozialstaatlich legitimierten Ziel einer strikten Bindung der Ordnungen ausschließlich an die Prinzipien der Wirtschaftlichkeit, der Zweckmäßigkeit und der medizinischen Notwendigkeit kollidiert. Es wird gewährleistet, dass die arztbezogene Steuerung der ärztlichen Ordnungsweise ausschließlich durch die Partner der Selbstverwaltung erfolgt.

Die Regelung bezieht neben den Vertragsärzten, den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen auch die Datenübermittlung durch Apotheken und den Großhandel ein, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die in der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sind und bei denen davon auszugehen ist, dass sie in überwiegendem Umfang zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

Durch die Aggregation der Daten für die Region einer Kassenärztlichen Vereinigung wird ein Rückschluss auf das Ordnungsverhalten einzelner Ärzte durch Dritte, die nicht durch das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch hierzu ermächtigt sind, ausgeschlossen. Der Gesetzgeber hat eine arztbezogene Steuerung der ärztlichen Ordnungsweise ausschließlich den Partnern der Selbstverwaltung vorbehalten. Damit soll die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der verordneten Leistungen gewährleistet werden. Das Recht der Pharmazeutischen Unternehmen, einzelne Ärzte sachgerecht über die eigenen Produkte zu informieren, bleibt unberührt. Unberührt bleibt auch das Recht des Erwerbs und der Verwertung von Ordnungsdaten durch die Hersteller oder Anbieter von Arzneien oder in deren Auftrag. Eine Verarbeitung und Nutzung von Daten über verordnete Arzneimittel durch Dritte bleibt möglich, soweit und sofern diese Verarbeitung und Nutzung nicht für die vertriebliche Erfolgskontrolle für pharmazeutische Unternehmen bestimmt ist. Eine Verarbeitung und Nutzung von Daten über verordnete Arzneimittel, die für die Region einer Kassenärztlichen Vereinigung aggregiert sind durch die pharmazeutische Industrie bleibt möglich. Damit wird den legitimen Interessen der Pharmaunternehmen Rechnung getragen. Die Verpflichtung zur Abstimmung einer entsprechenden Datenverarbeitung mit dem Datenschutzbeauftragten soll dazu beitragen, dass Missbräuche zum Zwecke der Absatzförderung vermieden werden.

Weiterhin zulässig ist die Verarbeitung und Nutzung für gesetzlich vorgesehene Zwecke. Dies sind der Verarbeitung eigener Abrechnungsdaten zur Verwendung durch den Auftraggeber (Arzt, Apotheke, Großhandel) insbesondere die Abrechnung mit den Krankenkassen, die Information der Ärzte über verordnete Leistungen, die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und die § 303f genannten Zwecke, insbesondere die Forschung. In diesem Rahmen haben die Anbieter ordnungspflichtiger Leistungen sowie Dritte weiterhin die Möglichkeit, Daten über das Ordnungsverhalten arztbezogen aufzubereiten. Allerdings soll die Verpflichtung zur Offenlegung solcher Vorhaben gegenüber dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung dazu beitragen, dass Missbräuche zum Zwecke der Absatzförderung entsprechend der Vorschrift des Arzneimittelgesetzes durch die Offenlegung von Anwendungsbeobachtungen (§ 67 Arzneimittelgesetz) vermieden werden.



Dass Deutschland seine international führende Rolle in der Informationstechnologie des Gesundheitswesens behalten kann, sieht der VDAP als wichtigste Grundlage für den freien Wettbewerb unter den Anbietern der Industrie. Nur er ermöglicht die Lösungsvielfalt, die für die optimale Vernetzung sämtlicher Beteiligten des Gesundheitswesens notwendig ist. Wenn man versucht, diesen Markt durch zentrale Betreiberstrukturen zu regulieren, beraubt man ihn seiner Kräfte. Eben das geschieht aber im Zuge der sogenannten Gesundheitsreform. Die Leidtragenden eines solchen Versuchs sind alle Beteiligten im Gesundheitswesen, vor allem aber die Versicherten und damit die Patienten.

Durch eine Fehlsteuerung, wie sie derzeit politisch verankert wird, wird darüber hinaus die Schaffung Tausender neuer und zukunftsfähiger Arbeitsplätze verhindert. Wenn man auch in Zukunft Deutschland im Gesundheitswesen als Hightech-Standort erhalten will, dann muss man Hightech auch zulassen und eben nicht durch Einbahnstraßen und Sackgasen blockieren und verhindern.