

**Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (BT-Drs. 16/194)
durch den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 18. Januar 2006**

Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

I. Zusammenfassung:

1. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung lehnt den Gesetzentwurf zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung ab, weil das angestrebte Ziel einer nachhaltigen Stabilisierung der Arzneimittelversorgung sich durch dieses Gesetz nicht erreichen lässt und es Regelungen enthält, die nicht zu der im Koalitionsvertrag geforderten Stärkung der Vertragsärzte bei der Arzneimittelverordnung führen werden.
2. Die vorgesehenen Maßnahmen führen generell zu massiven bürokratischen und finanziellen Belastungen in der gemeinsamen Selbstverwaltung, ohne die Gewähr bieten zu können, dass die beabsichtigten Maßnahmen zu nachhaltigen finanziellen Effekten führen können.
3. Die vorgesehene verpflichtende Malus-Bonus-Regelung im Rahmen der arztindividuellen Versorgung mit Arzneimitteln führt zur Verunsicherung von Vertragsärzten, stürzt den Arzt in ein ethisches Dilemma und führt zur Belastung der Arzt-/Patienten-Beziehung, insbesondere in der hausärztlichen Versorgung. Die Einführung eines Kollektivregresses durch die Hintertür wird abgelehnt.
4. Die vorgesehene Diversifizierung der bestehenden Steuerungsansätze führt zur Intransparenz und zur schrittweisen Aufhebung der Steuerungsfähigkeit des Arzneimittel-Versorgungssystems; d. h. die Steuerungsfähigkeit der Arzneimittelversorgung wird durch die vorgesehenen Maßnahmen deutlich eingeschränkt.
5. Gewünschte Ansätze zur Stärkung einer innovativen, ambulanten Arzneimittelversorgung werden zentralistischen Regelungsmechanismen unterworfen anstelle individuelle Therapiespielräume als Grundlage der Qualität der Patientenversorgung zu erhalten.
6. Die Stärkung der Verantwortung der Vertragsärzte durch die Etablierung eines Zulassungsverfahrens für elektronische Arzneimittelprogramme vernachlässigt das bestehende Kernproblem der gemeinsamen Selbstverwaltung, die Rechtssicherheit zu stärken, die es der gemeinsamen Selbstverwaltung ermöglicht, Ver-

tragsärzten und Patienten gezielte und konkrete Informationen für eine wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgung zur Verfügung zu stellen.

II. Die Stellungnahme im einzelnen:

A. Rabattvereinbarungen zur Gewährleistungen von Mehrkostenausgleich (Art. 1, Nr. 1 = § 31, 2 SGB V)

1. Rabattvereinbarungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen dienen zukünftig nicht mehr allein der versorgungsneutralen Kostensenkung, sondern dem Mehrkostenausgleich für Patienten bei Arzneimittelabgaben zu Preisen oberhalb des Festbetrages.
2. Unabhängig davon, dass eine Überprüfung der Durchführung des Mehrkostenausgleiches nicht möglich sein wird und das primäre Ziel von Rabattverträgen – Arzneimittelausgaben zu senken - aus den Augen verloren wird, wird zukünftig die Basis für die Ermittlung von Arzneimittelausgaben durch die Neuregelung von Rabattvereinbarungsmöglichkeiten nicht mehr nachvollziehbar. Damit verlieren Steuerungselemente der Arzneimittelversorgung, wie Richtgrößen, Tagestherapiekosten, Wirtschaftlichkeitsprüfungen ihre Funktionalität.
3. Darüber hinaus wird die erforderliche Transparenz für Arzt und Patient über die tatsächlichen Arzneimittelpreise nicht mehr gewährleistet werden können. Auch dem Apotheker fehlt jegliche Information, bei welchen Arzneimitteln welcher Patient welcher Krankenkasse den Zuzahlungsbetrag jenseits des Festbetrages entrichten muss.

B. Festbetragsmanagement (Art. 1, Nr. 2 = § 35 SGB V)

1. Die vorgesehene Regelung weicht die Merkmale der Begründung für die Freistellung von Festbetragsregelungen auf. Die „neuartige Wirkungsweise“ wird alternativ zu „therapeutischen Verbesserungen“ als Kriterium festgelegt. Das bedeutet, dass allein therapierelevante Leistungsmerkmale, wie Wechsel von Applikationsort oder Applikationsweg oder andere Galenik die Freistellung von der Festbetragsgruppenbildung bewirken können. Darüber hinaus ist als weitere Ausnahmeregelung von der Festbetragsgruppenbildung der Nutznachweis von nur einem Teil von Patienten oder Indikationsbereichen des gemeinsamen Anwendungsgebietes vorgesehen.

Für die Festbetragsgruppenbildung selbst wird als Kriterium zusätzlich das Erfordernis von „gemeinsamen Anwendungsgebieten (Indikationen)“ festgelegt. Dies wird in der konkreten Realisierung sowohl die Festbetragsgruppenbildung atomisieren und an die Grenze der Durchführbarkeit bringen als auch die Einsparpotentiale deutlich reduzieren.

Nach Auffassung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hat das bestehende Festbetragsgruppensystem funktioniert und sich bewährt. Überreglementierungen der Verfahren wie vorgesehen sind entbehrlich.

2. Die Übertragung der Aufgabenstellung der Festbetragsgruppenbildung auf hauptamtliche Mitarbeiter führt zur Überführung dieser Aufgabenstellung von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft auf die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses. Hierdurch wird grundsätzlich die fachliche und praktische Expertise der Ärzteschaft ausgeblendet. Damit verbunden ist die Umgehung der Bewertung durch den Unterausschuss „Arzneimittel“ und eine Schwächung der gemeinsamen Selbstverwaltung. Mit dem Hinweis auf die Notwendigkeit einer „Professionalisierung“ der Festbetragsgruppenbildung gibt der Gesetzgeber zu erkennen, dass ihm die bisherigen Abläufe in der Erarbeitung von Festbetragsgruppen im Bundesausschuss nicht ausreichend geläufig sind. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung lehnt die Übertragung dieser Aufgabenstellung auf die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses ab.
3. Die Verkürzung der Vorlagefrist von Festbetragsregelungen um einen Monat gegenüber dem BMG zur Beschleunigung des Verfahrens der Festbetragsgruppenbildung wird nicht grundsätzlich abgelehnt.

C. Einsatz zertifizierter Arzneimittelprogramme durch Vertragsärzte (Art. 1, Nr. 4 = § 73, 8 SGB V)

1. Die Vorschrift, dass Vertragsärzte nur zertifizierte elektronische Arzneimittel-Informations-Programme einsetzen dürfen, deren Inhalte von der KBV gemeinsam mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen bundesmantelvertraglich festgelegt werden sollen, ist getragen von dem Motiv, dem Vertragsarzt vor seiner Verordnung auf einer individuellen elektronischen Plattform alle amtlichen und wirtschaftlichen Informationen objektiv zur Verfügung zu stellen, um eine rationale Verordnungsentscheidung im einzelnen Versorgungsfall treffen zu können.
2. Dieser Entwicklungsansatz, der grundsätzlich nicht abgelehnt wird, kann wie hier vorgesehen nicht wirksam werden, weil er folgende Regelungsinhalte nicht berücksichtigt:
 - a) Mit der Veränderung der Ebenen der Bereitstellung von bereits vorhandenen Arzneimittelinformationen wird das bestehende Problem der im § 73 Abs. 8 SGB V innewohnenden Asymmetrie der Informationsrechte durch die pharmazeutische Industrie einerseits (Wettbewerbsrecht) und den Körperschaften andererseits nicht gelöst. Der § 73 Abs. 8 liefert nach bestehender praktischer Erfahrung wegen erheblicher rechtlicher Implikationen keine Grundlage, um erforderliche in der täglichen Praxis anwendbare konkrete Entscheidungshilfen für den Vertragsarzt bereitstellen zu können. Damit wird das grundlegende

Problem der notleidenden Informationsaktivitäten (Rechtssicherheit) der Selbstverwaltung nicht behoben.

- b) Die Regelung zu Arzneimittelinformationen muss die zeitnahe Bereitstellung der Arzneimitteldaten verpflichtend vorsehen und den rechtssicheren Rückgriff auf diese Daten ermöglichen.
- c) Für die Einführung dieser Regelung ist eine Terminbindung vorzusehen, die es ermöglicht, die Regelung gesamtvertraglich zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen einvernehmlich einzuführen.
- d) Die KBV lehnt die Übernahme der Zusatzkosten für entsprechende Softwaretools durch die Vertragsärzte ab.

D. Rahmenvorgaben/Arzneimittelvereinbarungen (Art. 1, Nr. 5 = § 84, 6 und 7 SGB V)

Die explizite Vorgabe von Festsetzungsterminen für Rahmenvorgaben auf Bundesebene und Richtgrößenvereinbarungen auf Landesebene ist zwar wegen der Steuerungsvorgaben für das Folgejahr nachvollziehbar, löst aber nicht das für eine zukunftsorientierte, versorgungsgerichtete Steuerung kardinale Problem der zum Zeitpunkt der Vereinbarungen unzureichend verfügbaren aktuellen Planungsdaten. Die vorgesehenen Terminsetzungen haben z. B. auf der Bundesebene zur Folge, dass lediglich Daten des 1. Quartals des laufenden Jahres für Entscheidungen des Folgejahres zur Verfügung stehen. Damit ist zwangsläufig verbunden, dass Steuerungsansätze nur unbestimmt und vorläufig sein können. Deshalb ist es dringend erforderlich,

- a) die Datenlage weiter zu verbessern (Aktualisierung) und/oder
- b) über die festgelegten Termine hinaus nachgehend unterjährig die Möglichkeit von Nachjustierungen zu geben (auch für Haushalte bestehen die Möglichkeiten von über- und außerplanmäßigen Korrekturen).

E. Steuerung der Arzneimittelversorgung über individuelle Zielvereinbarungen durch eine Bonus-/Malus-Regelung (Art. 1, Nr. 5 = § 84, 4 a SGB V)

1. Die Verordnung von Arzneimitteln liegt in der Verantwortung des einzelnen Vertragsarztes. Hierbei sind die Regeln der ärztlichen Kunst unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse sowie das Gebot der Wirtschaftlichkeit zu beachten. Mit der Verpflichtung zur Einhaltung von Tagestherapiekosten für konkrete Versorgungsgebiete erhält für den einzelnen Vertragsarzt in jedem einzelnen entsprechenden Versorgungsfall die Einhaltung der Tagestherapiekosten den Vorrang vor medizinisch-therapeutischen Erfordernissen. Die mit dieser gesetzlichen Regelung induzierte Vorrangstellung - begleitet von Sanktionen – wird zu Effekten führen, die den ärztlichen Grundpflichten des „bonum facere“ und „nihil nocere“ widersprechen. Die für den ein-

zelenen Arzt und ggf. seine ärztliche Existenz nicht überschaubaren Konsequenzen werden zwangsläufig zur Vermeidung und/oder zur Verlagerung von notwendigen Arzneimitteltherapien führen. Zugleich wird dem Vertragsarzt im Einzelfall bei sparsamer rationaler Arzneimitteltherapie der Vorwurf zuteil werden, dass er aus Gründen der Bereicherung notwendige Therapien unterlasse. Die für jede ärztliche Intervention erforderliche Vertrauensgrundlage einer Arzt-/Patienten-Beziehung wird massiv beschädigt. Zugleich wird dem Vertragsarzt das ethische Dilemma in jedem entsprechenden Versorgungsfall aufgebürdet, mit seiner Entscheidung gegen eine der ihm auferlegten (ärztlichen, vertraglichen, gesetzlichen) Verpflichtung verstoßen zu müssen. Die Erpressbarkeit zur Vermeidung derartiger Vorwürfe nimmt zu und kann einen kontraproduktiven Effekt zur Folge haben

2. Der vorgesehene Ansatz, über punktuelle Konkretisierungen und Anreizmechanismen des bisher schon bestehenden Zielvereinbarungsinstrumentariums die Steuerungswirksamkeit von Zielvereinbarungen zu verbessern und über das Ordnungsverhalten auf die Strukturkomponente in der Arzneimittelversorgung einzuwirken, wird das beabsichtigte Ergebnis wegen des fehlerhaften Einsatzes der vorgesehenen Instrumente nicht erreichen können. Aus unserer Sicht sind generell für ein funktionsfähiges Zielvereinbarungssystem folgende Grundsätze zu beachten:
 - a) Ziele müssen zwischen klar bestimmten Zielvereinbarungspartnern vereinbart werden (Eindeutigkeit der Zielvereinbarungsebenen).
 - b) Ziele müssen eindeutig definiert sein (Definitionsklarheit).
 - c) Die Zielerreichung muss zeitnah, präzise gemessen werden können (Messbarkeit).
 - d) Eine Zielerreichung oder –abweichung darf nur auf der jeweiligen Zielvereinbarungsebene Folgeentscheidungen induzieren (klare Verantwortungszuordnung).

Das vorgeschlagene Steuerungssystem verstößt eklatant gegen diese Grundsätze:

- (1) Die Zielvereinbarungsebenen sind nicht konsistent:

Die Vereinbarung von Zielen (Tagestherapiekosten) ist vorgesehen zwischen Krankenkassenverbänden und Kassenärztlichen Vereinigungen. Der Vertragsarzt ist als Vereinbarungspartner nicht vorgesehen. Die Vereinbarung greift jedoch in die individuelle ärztliche Therapie ein und reguliert damit zu Lasten von betroffenen Dritten.

- (2) Die Ziele sind nicht eindeutig definiert:

Die Festlegung von Tagestherapiekosten für Arzneimittel in verordnungs-

starken Anwendungsgebieten als Zielgröße ist für den einzelnen Vertragsarzt in seiner täglichen Praxis als Information nicht verfügbar. Arzneimittel sind indikationsverschieden einsetzbar, so dass Tagestherapiekosten indikations- und patientenbezogen und auf die einzelne Packung unter Vorgabe von chronischer oder ggf. Akuterkrankung sowie Aspekten wie Schweregrad der Erkrankung, Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen der Patienten u. v. m. vorzugeben wären. Zudem unterliegen Arzneimittelpreise strukturell einer nicht überschaubaren Dynamik, die durch die fortwährende Anpassung von Tagestherapiekosten aufgefangen werden müsste, wenn die hinter der Verordnung liegende Versorgung nicht beeinträchtigt werden soll.

(3) Exakte Messbarkeit der Ziele ist nicht gewährleistet:

Das hier vorgeschlagene System sieht die vierteljährliche(!) Messung der vorgegebenen Ziele vor. Das setzt voraus, dass die durchschnittlichen Tagestherapiekosten je Vertragsarzt nach vorgegebenen Arzneimittelgruppen und Anwendungsgebieten unter Berücksichtigung des (vorgegebenen?) Preisstandes gemessen werden kann. Die Informationsgrundlage hierfür sollen die vierteljährlichen Arzneimittel-Schnellinformationen (GAmSi-Arzt) liefern. Dies können die Arzneimittel-Schnellinformationen aber nicht leisten, weil

- a. sie als Frühinformationen weder vollständig noch valide sein können. Als Frühinformationen kommt ihnen nur die Aufgabe der Trendinformation zu, d. h., sie werden auf keinen Fall eine auch rechtlich belastbare Grundlage für ein zeitnahe Sanktionssystem für Über- oder Unterschreitungen sein können.
- b. die Frühinformation erst mit einem Zeitverzug von 13 bis 15 Wochen nach Verordnungsquartal an die Kassenärztlichen Vereinigungen ausgeliefert werden können und nach gegenwärtiger Praxis einem permanenten, nachgehenden Änderungsdienst unterworfen sind.

Auf der Grundlage unbestimmter Zieldefinition (Tagestherapiekosten wurden bisher mit den Spitzenverbänden in den Rahmenvorgaben nicht vereinbart) und invalider Datenlage werden Rechtsstreitigkeiten vorprogrammiert sein.

(4) Verantwortungszuordnung:

Unterstellt, dass das Zielvereinbarungskonzept funktioniert (unabhängig von der grundsätzlichen ablehnenden Position gegen ein Bonus-/Malus-System), so besteht keine eindeutige Zuordnung von Verantwortlichkeiten. Mit Ausgleichsbeträgen wegen Zielüberschreitungen werden über die Absetzbarkeit aus der Gesamtvergütung zunächst alle Vertragsärzte belastet. Sie bleiben auch belastet, wenn der Kassenärztlichen Vereinigung der hier geforderte Durchgriff auf den einzelnen Vertragsarzt nicht gelingt. Dies würde einem Kollektivregress durch die Hintertür entsprechen. Das Malus-Verfahren ist

verpflichtend vorgesehen. Das Zuordnungsverfahren der Bonusgewährung bleibt vollkommen unbestimmt.

Als Kriterien für die Verteilung des Bonus durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sind Vertragsärzte, die wirtschaftlich verordnen und die Tagestherapiekosten unterschritten haben, zu berücksichtigen. Ungeklärt ist der zeitliche und inhaltliche Modus der Bereitstellung und der Verteilung sowie die

hierfür erforderliche Datenbereitstellung (vor oder nach Abschluss der Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren bzw. der Überprüfung der Ausgleichsbeträge) für die Bonusgewährung.

Die vorgesehene individuelle Malus-Regelung kann vierteljährlich zu Abzügen führen, mit denen zunächst die Gesamtvergütung belastet wird. Dem Vertragsarzt wird die Beweislast auferlegt, auf Antrag nach einem Jahr auf der Grundlage der Jahresrechnungsergebnisse (z. Z. in der zweiten Hälfte des Folgejahres) den Nachweis zu führen, ob und/oder in welcher Höhe der Abzug gerechtfertigt war. Unter dem Vorbehalt des Überprüfungsrechts kann nach der vorgesehenen Regelung der Honorarbescheid des einzelnen Arztes durch die KV erst nach Abschluss des Verfahrens (bis zu zwei Jahren nach Ordnungszeitraum) gekürzt werden, d. h. die von Abzügen betroffene KV gewährt den Krankenkassen und/oder dem einzelnen betroffenen Vertragsarzt einen zinslosen Kredit zu Lasten aller von dieser Maßnahme nicht betroffenen Vertragsärzte.

F. Grundsätzliche Bewertung

1. Steuerungsmischsystem

Neben den systematischen Defiziten, die die Funktionsfähigkeit des vorgeschlagenen Zielvereinbarungssystems massiv behindern werden, wird die Durchführbarkeit durch weitere Systemmängel behindert werden.

- a) Vierteljährliche Feststellung von Über- oder Unterschreitungen durch den jeweiligen Prüfungsausschuss
- b) Jahresbezogene Überprüfung der Ausgleichsbeträge auf Antrag des Arztes
- c) Bereinigung der Richtgrößen um Arzneimittel, für die Zielvereinbarungen auf der Grundlage von Tagestherapiekosten vereinbart werden.

Mit diesen Steuerungselementen wird ein Steuerungsmischsystem etabliert, das unter Berücksichtigung der zeitlich definierten Abläufe und der regional unterschiedlichen Ausgestaltungsmöglichkeiten eine Komplexität erhält, das einen Bürokratieschub auslösen wird, der wiederum die ohnehin knappen Ressourcen des Gesundheitssystems ohne nachgewiesene Qualitätsverbesserung belastet. Ob in der Gesamtbilanz der Maßnahmen damit überhaupt je ein wirtschaftlich positiver Effekt erzielbar sein wird, ist stark zu bezweifeln. Das vermeintliche Versagen der

Selbstverwaltung ist hierbei schon inhärent. Wer ernsthaft bemüht ist, ein steuerungsfähiges System der Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, muss das noch schlummernde Bürokratiemonster mit Nachdruck ablehnen.

2. Wettbewerbliche Diversifizierung

Die Vielfalt der angedachten Steuerungsansätze (unter Einschluss der individuellen Rabattstrategien von Krankenkassen und Pharmaindustrie sowie differenzierten Vertragsstrategien von Krankenkassen) führen zu einer intransparenten wettbewerblichen Ausrichtung der Arzneimittelversorgung. Dies wird zwangsläufig zur Konsequenz haben, dass der bisher von der Selbstverwaltung gemeinsam getragene Gestaltungsansatz vollends verloren geht. Das bisher einheitliche Preisgefüge besteht schon nicht mehr und wird immer weiter gelockert werden. Die wettbewerbliche Gestaltung der Arzneimittelversorgung kann auch eine Option zur Hebung von Rationalisierungsreserven sein (z.B. durch Ausbau der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8). Um so eindringlicher ist allerdings an dieser Stelle zu fordern, dass Vertragsärzte zukünftig aus der Wirtschaftlichkeitsverantwortung bezüglich der Preisorientierung in der Versorgung herausgenommen werden müssen. Diese muss zwangsläufig in die Verantwortung der beteiligten Marktpartner (Krankenkassen, pharmazeutische Industrie usw.) übergehen. Der Vertragsarzt wird dabei seine an dieser Stelle originäre Verantwortung für die Indikationsstellung, Wirkstoffauswahl und Dosierung behalten.