

RPG

Band 23 | Heft 2 | 2017

2 | 2017

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

■ Zur Diskussion gestellt

Risikostrukturausgleich: Konzentration auf die Kernfunktion im Wettbewerb der Krankenkassen

Der erste Kaiser von China, die Kügelchen und die Forderung nach Warnhinweise auf homöopathischen Verpackungen

■ Was gehört auf die gesundheitspolitische Agenda

E-Health aus Verbrauchersicht: Herausforderungen für die nächste Bundesregierung

■ Übersicht

Die Entwicklung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern – Standortanalyse 2015

HERAUSGEBER

V. Ulrich
G. Marckmann,
J. Taupitz
E. Wille
S. Moser
J. Stoschek (Schriftleiter)

MITHERAUSGEBER

S. Böhm
B. Brennecke
A. Elmer
R. von Eisebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
K. Maag
G. Noelle
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
K. Schulz-Asche
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes

M. Gaßner
K. Jacobs
A. Köse
T. Krauss
S. Mauersberg
A. Meusch
M. Schneider
I. Streese

Editorial

Für den Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung ist der Risikostrukturausgleich (RSA) nach wie vor grundlegend. Daran hat sich in den vergangenen 25 Jahren nichts geändert. Gleichwohl gab und gibt es immer wieder Kritik an der Ausgestaltung des RSA. Nicht alle Kassen (und auch nicht alle Politiker) sind zufrieden und einige haben auch konkrete Änderungswünsche.

In der Ausgabe 1/2017 der RPG hatte die Techniker Krankenkasse ihre Vorstellung dargelegt und die Politik aufgefordert die aus ihrer Sicht bestehenden Fehlanreize zu korrigieren. In diesem Heft finden Sie eine Replik aus dem AOK-Lager, in der der Autor mahnt, bei allen Änderungswünschen die Kernfunktion des RSA nicht aus dem Blick zu verlieren.

Beide Beiträge sind dazu angetan, die Diskussion um die Zukunft des RSA auf einer wissenschaftlichen Grundlage zu fördern. Weitere Äußerungen sind ausdrücklich erwünscht.

Auch die Diskussion um die hausarztzentrierte Versorgung währt nun schon einige Jahre. Grund genug für die GRPG Ende August bei einer regionalen Veranstaltung in Dresden eine Zwischenbilanz nach zehn Jahren hausarztzentrierter Versorgung zu ziehen: Haben sich die Erwartungen erfüllt? Gibt es konkrete Ergebnisse? Oder besteht gar Anpassungsbedarf? Fragen und Antworten, die auch überregional von Interesse sind.

Das Präsidium der GRPG würde sich freuen, Sie am 29. August in der Sächsischen Landesärztekammer in Dresden begrüßen zu können.

Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Zur Diskussion gestellt

Risikostrukturausgleich: Konzentration auf die Kernfunktion im Wettbewerb der Krankenkassen

Klaus Jacobs 43

Der erste Kaiser von China, die Kügelchen und die Forderung nach Warnhinweise auf homöopathischen Verpackungen

Maximilian Gaßner 59

Was gehört auf die gesundheitspolitische Agenda?

E-Health aus Verbrauchersicht: Herausforderungen für die nächste Bundesregierung

Ingmar Streese, Susanne Mauersberg 52

Buchbesprechung

App vom Arzt. Bessere Gesundheit durch digitale Medizin

Dr. Andreas Meusch 65

Mitteilungen der Gesellschaft

1. GRPG-regional

10 Jahre hausarztzentrierte Versorgung – ein Erfolgsmodell? 66

Übersicht

Die Entwicklung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern – Standortanalyse 2015

Markus Schneider, Thomas Krauss, Aynur Köse 67

Nachruf auf Herrn Richter am SG Andreas Reinhold 80

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die GRPG zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2.500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der GRPG entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein. Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Herausgeber

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich
Lehrstuhl VWL und Gesundheitsökonomie
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30, 95447 Bayreuth

Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin
Universität München
Lessingstraße 2, 80336 München

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht, Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung
Universität Mannheim
Schloss Mittelbau West
68131 Mannheim

Prof. Dr. Eberhard Wille
Mitglied des Sachverständigenrates
Universität Mannheim, L7, 3–5,
68131 Mannheim

Dipl.-Ingenieurin Susanne Moser
Kederbacherstraße 42
81377 München

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Mitherausgeber

S. Böhm
B. Brennecke
A. Elmer
R. von Esebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
K. Maag
G. Noelle
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
K. Schulz-Asche
A. Tecklenburg
J. Zerth

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2016 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

Verlag

PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH
Holmblick 10
24857 Fahrdrorf
Telefon 04621 39 29 951
Telefax 04621 39 29 949
E-Mail: info@planimed-online.de

Bankverbindung: Volksbank Ulm-Biberach
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 • Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreisliste: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout und Produktion: creative vision, 44534 Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2017 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Klaus Jacobs

Risikostrukturausgleich: Konzentration auf die Kernfunktion im Wettbewerb der Krankenkassen

1 Einleitung

In Herbst 2017 jährt sich „Lahnstein“ zum 25. Mal. Ein Vierteljahrhundert ist es also jetzt schon her, dass mit der Einführung von freier Krankenkassenwahl und Risikostrukturausgleich (RSA) im Gesundheitsstrukturgesetz die zentrale Weichenstellung für die wettbewerbliche Orientierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgte und damit die Grundlage für die solidarische Wettbewerbsordnung gelegt wurde (Reiners 2006; Jacobs/Rebscher 2014). Einschließlich einiger Jahre Vorlauf dauert die RSA-Debatte in Deutschland damit bereits rund dreißig Jahre. Angesichts dieses langen Zeitraums könnte man annehmen, dass zumindest im Hinblick auf die Zielstellung des RSA mittlerweile weitgehend Einigkeit herrschte, doch lässt die aktuelle gesundheitspolitische Debatte hieran gewisse Zweifel aufkommen. Deshalb soll in diesem Beitrag zunächst noch einmal auf die Funktion des RSA in einem wettbewerblichen Krankenversicherungssystem mit solidarischer Finanzierung eingegangen werden (Abschnitt 2). Hieraus ergeben sich Anforderungen an die Ausgestaltung des RSA als „technischer Kern“ der solidarischen Wettbewerbsordnung der GKV sowie an die Überprüfung seiner Funktionalität, die nachfolgend betrachtet werden (Abschnitt 3). Bei aller Bedeutung des Stellenwerts des RSA darf jedoch nicht aus dem Blick geraten, dass es neben dem RSA noch weitere

Elemente der GKV-Wettbewerbsordnung gibt. Der RSA wäre deutlich überfordert, wenn er alle Defizite ausgleichen sollte, die bei anderen Rahmenbedingungen des Kassenwettbewerbs teilweise bestehen (Abschnitt 4). Ein kurzer Ausblick schließt diesen Beitrag ab.

2 Zur Funktion des Risikostrukturausgleichs

Die große Mehrzahl wissenschaftlicher Publikationen kennt hinsichtlich der Zielstellung des RSA keinen Dissens. So heißt es etwa schon in einer der ersten deutschsprachigen Publikationen zur RSA-Thematik fünf Jahre vor „Lahnstein“, dass sich ein kassenübergreifender Ausgleich der Risiken als ein Weg zu unverzerrtem Kassenwettbewerb als Alternative zu risikoproporционаlen Beiträgen in der GKV anbiete (Leber 1987: 267). Rund dreißig Jahre später beschreibt die *Monopolkommission* die Rolle des 1994/95 eingeführten und seit 2009 direkt morbiditätsorientiert ausgestalteten RSA (Morbi-RSA) praktisch in gleicher Weise: „Er soll es ermöglichen, solidarische Umverteilungselemente im Beitragsrecht zu integrieren, ohne den Wettbewerb zwischen Krankenversicherungen dadurch grundsätzlich zu beschädigen. Die Umwandlung der Beiträge hat zur Folge, dass die Kassen keinen wirtschaftlichen Nachteil haben, wenn sie Geringverdiener oder morbid ältere Patienten hochwertig versorgen, da sie die entspre-

chenden durchschnittlich zu erwartenden Kosten erstattet bekommen“ (MK 2017: Ziff. 27).

Eine dritte Textstelle, die hier noch zitiert werden soll, stammt aus einem wissenschaftlichen Überblicksbeitrag; dort wird nicht etwa eine andere Sicht präsentiert, wohl aber ergänzend mit einer Reihe einschlägiger Quellenangaben auf die internationale gesundheitsökonomische Literatur verwiesen, die in Bezug auf Risikostruktur-Ausgleichssysteme übereinstimmend die Auffassung vertritt: „Sie haben die Funktion, die Einnahmen der Versicherer, die von den gesetzlichen Vorgaben zur Beitragsgestaltung geprägt sind, an das versicherte Risiko anzupassen. Damit sollen Anreize zur Risikoselektion gemindert und die Funktionalität des Wettbewerbs im Sinne eines Wettbewerbs um Effizienz und Qualität der Versorgung verbessert werden“ (Buchner/Göpffarth 2014: 81).

Warum auf die Funktion des RSA hier so ausführlich eingegangen wird, hat einen einfachen Grund. Im Dezember 2016 hat das Bundesgesundheitsministerium den beim Bundesversicherungsamt (BVA) angesiedelten und eigens für diesen Zweck um zwei Mitglieder erweiterten Wissenschaftlichen Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs (im Folgenden: BVA-Beirat) beauftragt, bis Ende September 2017 in einem Sondergutachten die Wirkungen des Morbi-RSA zu überprüfen und die Folgen relevanter Vorschläge zu seiner Veränderung empirisch abzuschätzen. Das letzte (und bis-

ZUR DISKUSSION GESTELLT

lang einzige) Mal, dass der BVA-Beirat eine solche Gesamtevaluation durchgeführt hat, war im Jahr 2011 auf einer Datengrundlage von 2009, dem ersten Jahr des Morbi-RSA (*Drösler et al. 2011*). Im Prinzip könnte diese Untersuchung auch als Vorbild für das neuerliche Gutachten dienen – natürlich ergänzt um einige weitere Aspekte, die seither neu auf die RSA-Agenda gerückt sind –, doch ist im Vor- und Umfeld der aktuellen Gutachtenerteilung stellenweise Kritik an der damaligen Untersuchung geäußert worden, aus der zum Teil auch eine veränderte Sichtweise zur Funktion des RSA erkennbar wird. Dies wird etwa deutlich in dem dreiseitigen Papier „Fairen Wettbewerb im Risikostrukturausgleich herstellen“, das vier Kassenverbände – der BKK Dachverband, der IKK e. V., die Knappschaft und der vdek – im November 2016 in einem gemeinsamen Schreiben an *Lutz Stroppe*, Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, geschickt haben (*BKK et al. 2016*) und das laut Betreff des Begleitschreibens ausdrücklich als „Anregungen der Kassenartenverbände

für eine Evaluation des Morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches (Morbi-RSA)“ verstanden werden soll.

In diesem Papier heißt es zum Beispiel, dass sich der Morbi-RSA bewährt habe, Risikoselektionsanreize zu vermeiden. „Er sollte aber auch die Chancengleichheit der Krankenkassen im Wettbewerb sicherstellen und versorgungsneutral wie auch manipulationsresistent ausgestaltet sein.“ Und weiter steht unter der Zwischenüberschrift: „Faire Wettbewerbsbedingungen als übergeordnetes Ziel des RSA in den Fokus rücken – quantitative Gütemaße alleine reichen nicht aus“, dass bei der bisher einzigen Evaluation und bei der Diskussion um die Weiterentwicklung des RSA allein die quantitative Beantwortung der Frage nach der Zielgenauigkeit des RSA im Fokus stehe, aber keine qualitative Bewertung stattfinde, ob der Morbi-RSA Chancengleichheit im Wettbewerb der GKV herstelle; es fehle die übergeordnete Perspektive mit Überlegungen, was ein guter Morbi-RSA leisten müsse bzw. welche Anforderungen an ihn zu stellen seien (*ebenda*: 1).

Soweit mit dieser Kritik der erste Evaluationsbericht des BVA-Beirats gemeint sein sollte, wäre sie insoweit unzutreffend, als es in diesem Bericht sehr wohl ein ordnungspolitisch orientiertes Kapitel „Ziele des morbiditätsorientierten RSA“ gibt. Darin findet sich gleich im zweiten Absatz der folgende Satz: „Im Rahmen seiner wettbewerblichen Funktion zielt der Risikostrukturausgleich vornehmlich darauf ab, den miteinander konkurrierenden Krankenkassen gleiche Chancen bei der Gewinnung von Versicherten einzuräumen und in diesem Kontext möglichst dauerhaft ein Auftreten von Risikoselektion zu verhindern“ (*Drösler et al. 2011*: 10). Zur Veranschaulichung enthält dieses Berichtskapitel auch eine Abbildung „Funktionen des Risikostrukturausgleichs“, die in gleicher oder ähnlicher Form auch in verschiedenen gemeinsamen Publikationen der beiden Beiratsmitglieder *Volker Ulrich* und *Eberhard Wille* enthalten ist (z.B. *Ulrich et al. 2016*; *Wille et al. 2007*; *2009*; *Wille/Ulrich 2016*) und auch hier wiedergegeben wird (*Abbildung 1*).

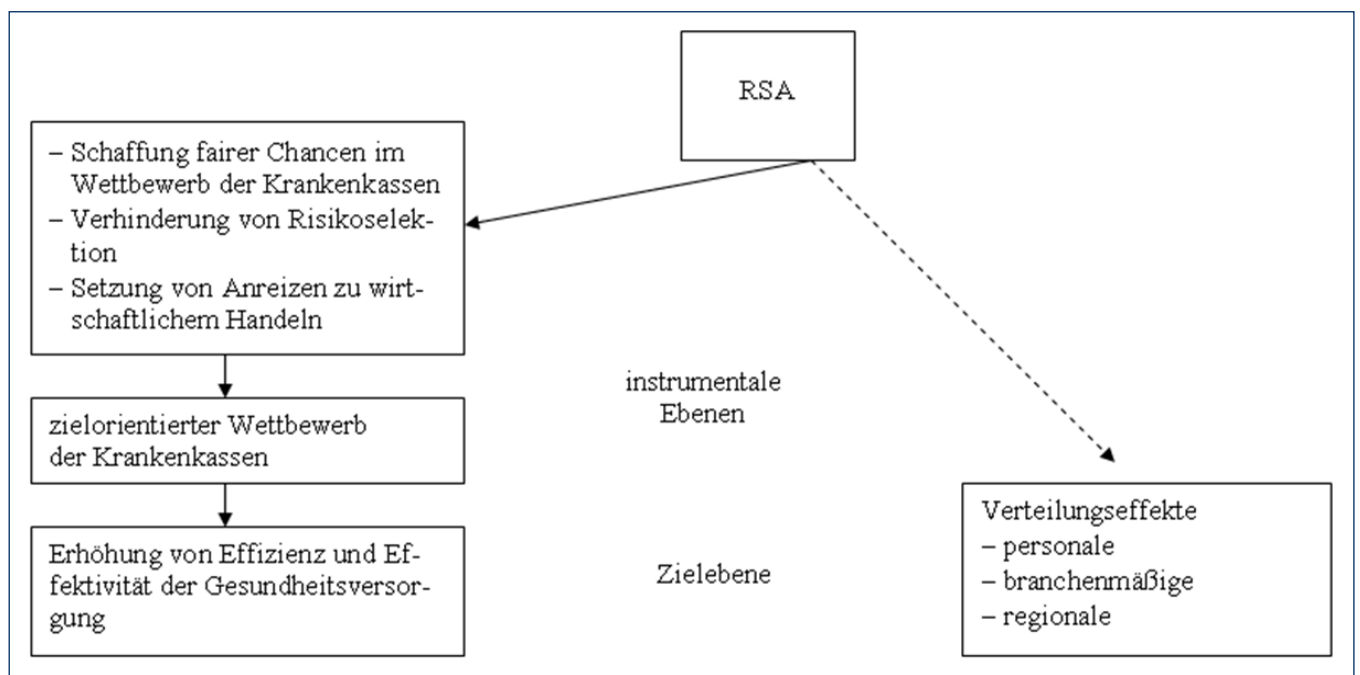


Abbildung 1: Funktionen des Risikostrukturausgleichs (RSA)

Quelle: Wille et al. (2009)

In dieser Abbildung geht es um die Darstellung des gleich in zweifacher Hinsicht instrumentellen Charakters des RSA: zunächst in Bezug auf die Voraussetzungen für zielorientierten Wettbewerb der Kassen, der seinerseits wiederum der Verbesserung von Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung dienen soll. Wenn dabei bei den Voraussetzungen für zielorientierten Kassenwettbewerb im Einzelnen explizit die „Schaffung fairer Chancen im Wettbewerb der Krankenkassen“ und die „Verhinderung von Risiko-selektion“ aufgeführt werden – in den meisten Publikationen von *Ulrich* und *Wille* wird in der entsprechenden Abbildung auch noch „Setzung von Anreizen zu wirtschaftlichem Handeln“ genannt –, sind dies aber nicht etwa unterschiedliche Ziele oder Aufgaben, sondern zwei (oder gar drei) Seiten derselben Medaille bzw. Ausprägungen ein und derselben Aufgabenstellung. Das machen auch die Ausführungen zu den Abbildungen in den genannten Publikationen unmissverständlich deutlich. Demnach liegt die wettbewerbspolitische Funktion zur Schaffung fairer Chancen darin, „dass der Morbi-RSA jede Krankenkasse hinsichtlich der Finanzkraft und der Risikostruktur ihrer Versicherten so stellen sollte, dass sie im Hinblick auf die Ausgleichsfaktoren dem Durchschnitt aller im Wettbewerb befindlichen Krankenkassen entspricht“ (*Ulrich et al.* 2016: 6). Das ist im Prinzip dasselbe wie die bereits eingangs aus der wissenschaftlichen Literatur genannte Zielstellung der Vereinbarkeit von Solidarität und Wettbewerb durch die Simulation risikoäquivalenter Beiträge, mit der zugleich unerwünschte Anreize zur Risikoselektion beseitigt und erwünschte Anreize für die Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung gesetzt werden.

Damit kein Missverständnis aufkommt: Natürlich ist es einzelnen Krankenkassen und ihren Verbänden, Politikern, Jour-

nalisten oder wem auch immer unbenommen, eigene Vorstellungen über die aus ihrer Sicht „richtige“ Zielstellung des RSA und darauf ausgerichtete Operationalisierungen zu entwickeln und auch dem BVA-Beirat für dessen Gutachten vorzuschlagen. Es ist auch zutreffend, dass der „Risikostrukturausgleich (...) kein Gesetz der gesundheitsökonomischen Mathematik, sondern das Ergebnis einer normativen Entscheidung für einen funktionalen Wettbewerb der Krankenkassen (ist)“ (*Knieps* 2017: 6). Insoweit gibt es in der Tat gewisse Beurteilungsspielräume bei der Überprüfung der Funktionalität des RSA. Dies darf allerdings nicht mit Beliebigkeit verwechselt werden. Überdies befinden sich Wissenschaftler – zumal in einem mehrköpfigen Expertengremium – in einer anderen Position als die vorgenannten Institutionen und Personengruppen. Sie müssten es schon sehr gut begründen, wenn sie von der hier skizzierten Sicht zur Zielsetzung des RSA abwichen, bei der in der internationalen Gesundheitsökonomie weitgehende Übereinstimmung herrscht (dazu auch *Buchner/Schillo* 2016).

Diese Übereinstimmung gilt in Sonderheit auch für die Einschätzung, dass der RSA nicht gleichzeitig zwei verschiedene Ziele oder Hauptaufgaben verfolgt, wie es etwa von *Wolfgang Greiner* (2016) oder *Karsten Neumann* (2016a, 2016b) behauptet wird. So unterscheidet *Neumann* explizit zwischen der Herstellung von Chancengleichheit der Kassen im Wettbewerb auf der einen Seite und der Vermeidung von Risikoselektion auf der anderen Seite (*Neumann* 2016b: 45). Dass er dabei von zwei unterschiedlichen Zielstellungen ausgeht, lässt sich schon daran ablesen, dass zur Überprüfung ihres Realisierungsgrades unterschiedliche Indikatoren diskutiert werden: zum einen in Bezug auf das Wettbewerbsziel kassen- oder kassenartenbezogene Deckungsgrade und ihre Bestimmungsgründe und

zum anderen in Bezug auf das Selektionsvermeidungsziel statistische Gütemaße auf Versichertenebene (vgl. *ebenda*). Ähnlich die Sicht von *Greiner*, für den sich in einer bestimmten Konstellation die Frage stellt, „welche der beiden Hauptaufgaben des RSA stärker gewichtet werden soll: die Vermeidung von Risikoselektion einzelner Versichertengruppen oder die Schaffung fairer Wettbewerbsbedingungen zwischen den Krankenkassen?“ (*Greiner* 2016: 91).

Diese Frage stellt sich jedoch nur, wenn man sich der bis dato in der Wissenschaft nirgends vertretenen Auffassung anschliesse, dass der RSA zwei unterschiedlichen Zielen dient bzw. zwei unterschiedliche Hauptaufgaben verfolgt. Wie oben schon gezeigt, geben die von *Neumann* zur Stützung dieser Auffassung zitierten Quellen – zum einen die genannten Publikationen von *Ulrich* und *Wille* und zum anderen das erste Evaluationsgutachten des BVA-Beirats – diese Sicht jedoch weder im Text noch in der jeweils verwendeten Abbildung wieder. Zumindest Volkswirte dürfte dies auch insoweit kaum überraschen, als ihnen aus der Theorie der Wirtschaftspolitik die nach dem niederländischen Ökonomie-Nobelpreisträger *Jan Tinbergen* benannte Regel bekannt ist, der zufolge zur Erreichung unterschiedlicher Ziele mindestens ebenso viele unabhängige Instrumente benötigt werden. Oder umgekehrt: Mit einem Instrument können nicht gleichzeitig mehrere unterschiedliche Ziele erreicht werden – auch nicht mit dem Instrument RSA.

Es gibt somit keine unterschiedlichen Ziele des RSA, die gegeneinander priorisiert werden könnten bzw. ggf. sogar müssten, sondern lediglich ein Ziel bzw. eine Aufgabe: die Sicherung der Vereinbarkeit von Solidarität und Wettbewerb durch die Simulation risikoäquivalenter Beiträge der Versicherten. Dieses Ziel wird originär versicherten(gruppen)-bezogen definiert und mithilfe der

„üblichen“ statistischen Gütemaße operationalisiert, so wie es der BVA-Beirat in seiner letzten Gesamtevaluation getan hat. Dass damit zugleich ein wesentlicher Beitrag zur Herstellung fairer Wettbewerbschancen geleistet wird, ist unmittelbar einsichtig. Dem RSA jedoch die Gesamtverantwortung für unverzerrte Wettbewerbsbedingungen der Krankenkassen zuzuschreiben, ginge deutlich zu weit und würde dieses Instrument überfordern. Gewiss ist der RSA als „technischer Kern“ ein zentrales Element der GKV-Wettbewerbsordnung, doch zählen dazu noch weitere Elemente, die erst in ihrer Gesamtheit die Wettbewerbsbedingungen der Krankenkassen ausmachen.

3 Zur Zielgenauigkeit des RSA

Wenn die Kernfunktion des RSA darin besteht, Solidarität und Wettbewerb miteinander zu vereinbaren, indem für alle Versicherten risikoäquivalente Beiträge simuliert werden, liegt es nahe, dass zur Überprüfung der Funktionsgerechtigkeit quantitative Maße zur Messung der Zielgenauigkeit der realisierten Risikoäquivalenz herangezogen werden. Das gilt vom Grundsatz her für die Prämienkalkulation nach dem Äquivalenzprinzip in der privaten Krankenversicherung ebenso wie für die Simulation risikoäquivalenter Beiträge im RSA der GKV. Dabei fällt die Aufgabe der Überprüfung der Zielgenauigkeit in der GKV insoweit einfacher aus, als die relevante Versicherungszeit, für die es das Ausgabenrisiko zu schätzen gilt, hier lediglich ein Kalenderjahr beträgt – im Unterschied zur annahmegoß lebenslangen Versicherungsdauer in der privaten Krankenversicherung. Dafür muss die Schätzung in der GKV allerdings auch jedes Jahr erneut erfolgen. Es würde den Rahmen dieses Beitrags sprengen, wenn hier umfangreiche Aus-

führungen zu Stellenwert und Aussagekraft statistischer Gütemaße angestellt würden. Allerdings gilt es dem Eindruck entgegenzutreten, dass der erste Evaluationsbericht des BVA-Beirats Defizite wegen einer zu engen Fokussierung der Analyse aufwies, wie es das bereits angesprochene gemeinsame Papier der vier Kassenverbände nahezulegen scheint (BKK et al. 2016). Davon kann keine Rede sein, denn in dem Bericht wird die Zielgenauigkeit des RSA gleich auf drei Ebenen untersucht, nämlich auf der Individualebene, der Gruppenebene sowie der Kassenebene (siehe auch Buchner/Göpf-farth 2014: 95ff.). Damit sind grundsätzlich alle wettbewerbsrelevanten Perspektiven abgedeckt.

Gleichwohl sind die empirische Analyse und die Bewertung ihrer Ergebnisse natürlich keine Selbstläufer. Dies lässt sich am besten anhand von konkreten Beispielen zeigen. Dazu sollen hier mit den Zuschlägen für Versicherte, die eine Erwerbsminderungsrente beziehen, sowie der Frage nach Anzahl und Auswahl der im Morbi-RSA mit Zuschlägen versehenen Krankheiten zwei Gestaltungselemente des RSA betrachtet werden (Jacobs 2016), die auch in dem aktuellen Gutachten des BVA-Beirats eine Rolle spielen werden.

Zielgenaue EMG-Zuschläge

Versicherte mit einer Erwerbsminderungsrente wurden auch schon vor 2009, also vor der Einführung der direkten Morbiditätsorientierung des RSA, mit gesonderten Zuweisungen bedacht, weil sie im Vergleich zu den übrigen Versicherten derselben Alters- und Geschlechtsgruppen weit überdurchschnittlich hohe Leistungsausgaben aufweisen. Im Morbi-RSA gibt es spezielle Zuschläge für sechs Erwerbsminderungsgruppen (EMG) – für Männer und Frauen mit einer Erwerbsminderungsrente im Vorjahr in jeweils

drei Altersgruppen. Kritiker dieser Regelung bezeichnen die EMG als „Surrogatparameter“, weil für indirekte Morbiditätsindikatoren wie den Bezug einer Erwerbsminderungsrente nach Einführung der direkten Morbiditätsorientierung des RSA kein Bedarf mehr bestehe. Sie berufen sich dabei u.a. auf ein Gutachten (IGES/Glaeske 2016), das angeblich gezeigt habe, dass ein ersatzloser Verzicht auf EMG-Zuschläge zu einer Verbesserung des RSA führe.

Doch was hat dieses Gutachten wirklich gezeigt? Dreierlei:

- Erstens erhalten fast alle Versicherten mit EMG-Zuschlägen auch mindestens einen Krankheitszuschlag, teilweise auch mehrere. Das ist angesichts der Informationen der Rentenversicherung zum Frühverrentungsgeschehen allerdings wenig überraschend und gibt auf die Frage der Zielgenauigkeit der RSA-Zuweisungen noch keine Antwort.
- Zweitens hat der Verzicht auf EMG-Zuschläge keine nennenswerten Auswirkungen auf die Zielgenauigkeit des RSA auf Individualebene. Hieraus wird der Schluss gezogen, dass der Anreiz zur Risikoselektion damit unverändert bleibe (*ebenda*: 50). Diese Schlussfolgerung ist jedoch unzutreffend, denn dazu hätte die Zielgenauigkeit auf Gruppenebene in Gestalt der Deckungsquoten von Versicherten mit einer Erwerbsminderungsrente betrachtet werden müssen.
- Drittens kommt es durch den Verzicht auf die EMG-Zuschläge zu einer Angleichung der Deckungsquoten auf Kassenebene, also jeweils für die Gesamtheit aller AOKs, Betriebs- und Innungskrankenkassen, Ersatzkassen und für die Knappschaft. Laut Gutachten ist die „Betrachtung der Kassennarten (...) dabei nur eine Hilfsgröße, die aus Gründen der Datenverfügbarkeit

gewählt wurde“ (*ebenda*: 47). Angesichts der aktuellen Spannbreiten der Zusatzbeiträge innerhalb der Kassenarten – bei den AOKs zwischen 0,3 und 1,4 Prozent, bei den Betriebskrankenkassen zwischen 0,3 und 1,7 Prozent, bei den Innungskrankenkassen zwischen 0,6 und 1,4 Prozent und bei den Ersatzkassen zwischen 0,59 und 1,5 Prozent –, erscheint es allerdings zumindest gewagt, aus der Annäherung der Deckungsquoten auf Kassenartenebene irgendwelche Rückschlüsse auf die für den Wettbewerb allein relevante Kassenebene zu ziehen.

Aber auch auf der wettbewerbsrelevanten Ebene der Einzelkassen wäre eine Annäherung der Deckungsquoten als Folge eines Verzichts auf EMG-Zuschläge keineswegs ein Grund, diesen Schritt als sinnvolle Weiterentwicklung des RSA zu empfehlen. Denn der Verzicht auf die EMG-Zuschläge würde auf Gruppenebene zu einer beträchtlichen Unterdeckung der zu erwartenden Ausgaben dieser Versicherten in einer mittleren Größenordnung von gut 1400 Euro pro Jahr führen (*Neumann* 2016a). Insofern trifft es offensichtlich gerade nicht zu, dass „die Erwerbsminderungsrentner (...) im Morbi-RSA über die Morbidität auch ohne EMG-Zuschläge gut abgebildet (sind)“ (*vdek* 2017: 8) – sie wären vielmehr ausgesprochen schlecht abgebildet, und da es sich beim Bezug einer Erwerbsminderungsrente um ein leicht identifizierbares Merkmal handelt, könnte durch den Verzicht auf EMG-Zuschläge gezielten Risikoselektionsstrategien Tür und Tor geöffnet werden. Das war im Übrigen ein wichtiger Grund dafür, dass Belgien bei seinem Risikostrukturausgleich auch nach der Einführung direkter Morbiditätsindikatoren ergänzend an bestimmten sozio-ökonomischen Faktoren festgehalten hat, denn – so *Erik Schokkaert* von der Katholischen Universität Leu-

ven auf einem RSA-Symposium im Herbst 2016 in Berlin –: „Die sind auch bei einem Morbi-RSA hoch signifikant und eignen sich darüber hinaus leichter für Risikoselektion als andere Faktoren“ (zitiert nach *Körver* 2016).

Dass nicht alle Versicherten mit einer Erwerbsminderungsrente negative Deckungsbeiträge aufweisen und somit „schlechte Risiken“ sind, spricht auch keineswegs gegen die Gefahr von Risikoselektion, wie *Neumann* (2016a) behauptet, denn die Verteilung der tatsächlichen Ausgaben ist eine Ex-post-Information, während die RSA-Zuweisungen – ebenso wie die Entwicklung und Umsetzung von Selektionsstrategien – auf Ex-ante-Informationen zum mittleren Ausgabenrisiko beruhen. Sollte es Informationen über systematische Ausgabenrisiken der Erwerbsminderungsrentner jenseits der „normalen“ Krankheitszuschläge geben, die differenzierter sind als die Unterscheidung nach sechs Alters- und Geschlechtsgruppen, spräche das nicht für den ersatzlosen Verzicht auf EMG-Zuschläge, sondern eher für deren weitere Auffächerung. Dies wäre dann ein weiterer Beleg für die These, dass sich der RSA nicht verbessern lässt, indem man ihn schlechter macht (*Göpffarth* 2016: 13).

Vollständige Krankheitsauswahl

Diese Aussage ist eine gute Überleitung zu dem zweiten Beispiel, das hier im Hinblick auf die Überprüfung der Funktionalität des RSA betrachtet werden soll. Gemeint ist das Verfahren zur Auswahl der laut Gesetz maximal 80 Krankheiten, für die es im RSA direkte Krankheitszuschläge gibt. Weil es in der beim RSA verwendeten Krankheitsdefinition weit über 300 Krankheiten gibt, stellt sich damit ein Auswahlproblem, das insbesondere in Verbindung mit dem Begriff der Prä-

valenzgewichtung diskutiert wird: Sollen vor allem solche Krankheiten ausgewählt werden, deren Behandlung im Einzelfall zwar nicht unbedingt sehr hohe Summen verschlingt, deren große Verbreitung (Prävalenz) aber bewirkt, dass sie für das Ausgabengeschehen der GKV insgesamt große Bedeutung haben, oder sollen eher Krankheiten ausgewählt werden, die im Einzelfall sehr ausgabenintensiv sind, auch wenn sie bei den Gesamtausgaben der GKV weniger stark zu Buche schlagen, weil sie nicht sehr häufig sind? Dabei geht es wegen der prospektiven Ausgestaltung des RSA immer um die mit einer Krankheit assoziierten mittleren Ausgaben im Folgejahr.

Dass über die Frage der Krankheitsauswahl überhaupt gestritten wird, ist einem politischen Kompromiss geschuldet. Als sich der Deutsche Bundestag 2001 für die morbiditätsorientierte Weiterentwicklung des RSA aussprach (*Deutscher Bundestag* 2001) und auch bei dem damals in Auftrag gegebenen Gutachten zur konkreten Umsetzung der direkten Morbiditätsorientierung (*Reschke et al.* 2005) war von einer Begrenzung des berücksichtigungsfähigen Morbiditätsspektrums zunächst keine Rede. Vielmehr ging man wie selbstverständlich davon aus, dass das gesamte prospektiv ausgabenrelevante Krankheitsspektrum zu berücksichtigen sei, so wie die private Krankenversicherung die Kalkulation risikoäquivalenter Prämien bzw. die Anzahl von Risikozuschlägen ja auch allein von den Ergebnissen statistischer Analysen in Bezug auf die Erklärungskraft relevanter Risikofaktoren abhängig macht. Aber Politik tickt anders, und so kam es im Rahmen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes zur Begrenzung der Anzahl berücksichtigungsfähiger Krankheiten auf maximal 80 – „aus fachlicher Sicht (...) ein unsinniges Vorhaben“ (*Knieps/Reiners* 2015: 146). Diese

Einschätzung wird auch von der Bundesärztekammer und der Kassennärztlichen Bundesvereinigung geteilt, die in Stellungnahmen zur Krankheitsauswahl wiederholt darauf hingewiesen haben, dass „die festgelegte Obergrenze von 80 Krankheiten keine medizinisch sachgerechte Begrenzung darstellt“ (*KBV/BÄK 2014: 4*). Da durch die Begrenzung der Krankheitszahl laut Gesetzesbegründung „eine gleitende Einführung der direkten Morbiditätsorientierung sichergestellt werden (soll), um die Kalkulationssicherheit und Planbarkeit für die Krankenkassen zu erhöhen“ (*Deutscher Bundestag 2006: 204*), wäre es nunmehr an der Zeit, auf die stets mit Kontroversen (und nicht unbeträchtlichem Aufwand) verbundene Kategorisierung nach berücksichtigten und nicht berücksichtigten Krankheiten zu verzichten.

Wie eine Analyse des BVA zu unterschiedlichen Krankheitslisten zeigt – sowohl bei Fortbestand der Begrenzung auf maximal 80 Krankheiten als auch bei ihrem Wegfall –, wäre die Berücksichtigung des gesamten prospektiv ausgabenrelevanten Krankheitsspektrums mit einem beachtlichen Potenzial zur weiteren Verbesserung der Zielgenauigkeit des RSA auf der Individualebene verbunden (*BVA 2015: 13ff.*). Im Hinblick auf die Gefahr von Risiko-selektion ist aber – wie bei den Erwerbsminderungsrentnern gesehen – vor allem die Zielgenauigkeit auf Gruppenebene von Bedeutung. Wer der Ansicht ist, dass Risiko-selektion in der GKV gar keine große Rolle spiele, möge sich einmal von Patientenvertretern über ihre Erfahrungen berichten lassen, Krankenkassen zu gezielten Vertragsaktivitäten bei Krankheiten zu bewegen, die nicht zum Spektrum der RSA-Krankheiten zählen.

Wenn es anstelle der sachgerechten Berücksichtigung des gesamten Krankheitsspektrums im RSA bei dessen eingeschränkter Berücksichtigung bleiben und

durch eine veränderte Krankheitsauswahl sogar ein faktischer Rückbau der direkten Morbiditätsorientierung erfolgen sollte – Letzteres wäre unmittelbar ablesbar an einem erhöhten Anteil der Zuweisungen nach Alter und Geschlecht der Versicherten statt über Krankheitszuschläge –, würden sich entsprechende Negativfolgen automatisch für weitere Bereiche der Versorgungsgestaltung ergeben. Auszubaden hätten das in erster Linie die unmittelbar betroffenen Patienten (und deren an einer angemessenen Vergütung interessierten Ärzte und sonstigen Gesundheitsberufe), doch geriete letztlich die Akzeptanz der gesamten GKV in Gefahr.

Dies unterstreicht, dass die zentrale Beurteilungsperspektive für die Funktionalität des RSA die Versicherten- bzw. Patientensicht ist. Ihnen haben sowohl die Kassen als auch der Kassenwettbewerb letztlich zu dienen, und das kann nur gelingen, wenn alle Versicherten für die Kassen a priori möglichst gleich gute Risiken sind. Dass bei der Beurteilung auch weitere Kriterien wie Praktikabilität, Manipulationsresistenz oder Versorgungsneutralität von wesentlicher ergänzender Bedeutung sind, war nie umstritten (siehe etwa schon *Jacobs et al. 2002: 81ff.*). Allerdings darf dabei die Kernfunktion des RSA nicht aus den Augen verloren werden. Das wäre jedoch der Fall, wenn etwa Vorschlägen gefolgt würde – wie zuletzt etwa von *Jens Baas und Volker Möws (2017)* –, wonach die Krankheitsauswahl beim Morbi-RSA mit der Begründung einer Erhöhung der Manipulationsresistenz in einer Weise verändert würde, die faktisch einen massiven Rückbau der direkten Morbiditätsorientierung des RSA bewirken und die oben dargestellten Negativwirkungen für die Versorgung der betroffenen Patientengruppen auslösen würde. Wie bereits festgestellt, lässt sich der RSA nicht verbessern, indem seine Zielgenauigkeit reduziert wird.

4 Elemente der GKV-Wettbewerbsordnung jenseits des RSA

Wie schon mehrfach betont, ist der RSA zwar ein zentrales Element der GKV-Wettbewerbsordnung, aber keineswegs das einzige. Würden dem RSA neben seiner originären Aufgabe – der Simulation risikoäquivalenter Beiträge in der solidarisch finanzierten GKV – zusätzlich noch weitere Aufgaben aufgetragen, um damit Funktionsdefizite der Wettbewerbsordnung an anderer Stelle zu beheben, bestünde die Gefahr, dass der RSA damit seiner Kernfunktion nicht mehr hinreichend gerecht werden könnte. Deshalb müssen die an anderer Stelle bestehenden Funktionsdefizite der GKV-Wettbewerbsordnung direkt angegangen werden. Inwieweit dies vom BVA-Beirat in seinem aktuellen Gutachten berücksichtigt wird, bleibt abzuwarten. Im Grunde wird aber bereits an dieser Stelle deutlich, dass der Auftrag einer erneuten Gesamtevaluation des RSA insoweit zu kurz springt, als vielmehr eine Evaluation der gesamten Wettbewerbsordnung der GKV erforderlich wäre. Ein solcher Vorschlag ist schon einmal im Rahmen des Gutachtens unterbreitet worden, in dem die direkte Morbiditätsorientierung des RSA empfohlen wurde, und zwar konkret: „die Einrichtung einer politikberatenden ‚RSA-Kommission‘ (...), die z.B. nach dem Muster der Monopolkommission als ‚Sachverständigenrat zur Begutachtung von RSA und GKV-Wettbewerb‘ gebildet werden könnte und dem Deutschen Bundestag alle zwei Jahre einen Bericht zur Wettbewerbsentwicklung in der GKV vorzulegen hätte“ (*Jacobs et al. 2002: 11*). Leider ist dieser Vorschlag damals nicht aufgegriffen worden, und selbst der RSA – obwohl gemeinhin als „lernendes System“ deklariert – wird im Hinblick auf seine Funktionalität nicht regelmäßig überprüft.

Zwei zentrale Elemente der GKV-Wettbewerbsordnung „jenseits des RSA“ sollen hier explizit angesprochen werden, nämlich zum einen der Umgang mit Regionaldimensionen und zum anderen organisationsrechtliche Fragen der Kassen.

Regionale Beitragsäquivalenz

Dabei wird eine Lösung für das aufgrund regionaler Ausgabenunterschiede bestehende Wettbewerbsproblem zumeist nicht „jenseits des RSA“ gesucht, sondern vielfach in der Einführung eines Regionalfaktors innerhalb RSA gesehen (z.B. Ulrich et al. 2016). Die Ursache für regionale Wettbewerbsverzerrungen, die durchaus zu unerwünschter regionaler Risikoselektion führen können (Bauhoff 2012; Jacobs et al. 2012: 4f.), liegt aber nicht in der Existenz regionaler Ausgabenunterschiede, für die es eine Vielzahl von angebots- und nachfrageseitigen Einflussfaktoren gibt, sondern vielmehr darin, dass die Krankenkassen wegen unterschiedlich abgegrenzter Tätigkeitsgebiete von derartigen Ausgabendifferenzen unterschiedlich betroffen sind. Insoweit besteht das Wettbewerbsproblem auch nicht zwischen, sondern allein innerhalb von Regionen, in denen – je nach dem dortigen Ausgabenniveau im Vergleich zum Bundesdurchschnitt – mal regional und mal überregional agierende Kassen Wettbewerbsvor- oder -nachteile haben.

Anstatt den RSA mit einem Regionalfaktor auszustatten, um regionale Ausgabenunterschiede bei den Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds zu berücksichtigen, könnte das Wettbewerbsproblem auch dadurch gelöst werden, dass alle Kassen regional differenzierte (Zusatz-) Beiträge erheben (SVR-G 1995; MK 2017: Ziff. 105ff.), wie es etwa in der Schweiz sogar unterhalb der Kantonsebene der Fall ist.

Dadurch würde Beitragsäquivalenz hergestellt, die es in der GKV wegen des Solidarprinzips der Finanzierung sonst nicht gibt – speziell im Hinblick auf die Abbildung alters-, geschlechts- und krankheitsbedingter Ausgabenrisiken – und deshalb durch den RSA simuliert werden muss. Regionale Beitragsunterschiede widersprechen aber keineswegs zwangsläufig dem Solidarprinzip der GKV, wie das Bundesverfassungsgericht unter Berücksichtigung allokatons- und verteilungspolitischer Überlegungen festgestellt hat (BVerfG 2005; dazu auch Jacobs 2015), sodass es in dieser Hinsicht gar keiner Simulation risikoäquivalenter Beiträge bedürfte. Dem Argument, dass in Ballungszentren auch Angebote zur Versorgung der Umlandbevölkerung vorgehalten werden, wäre durch geeignete Vergütungsregelungen für Leistungen der Umlandversorgung Rechnung zu tragen. Für eine pauschale „überregionale Mischfinanzierung“ besteht jedoch keine Veranlassung, zumal auch nicht übersehen werden darf, dass bestimmte Effizienzpotenziale der (integrierten bzw. konzentrierten) Gesundheitsversorgung überhaupt nur in Ballungszentren bestehen, auch wenn sie derzeit angesichts der Dominanz sektoraler Kollektivvertragsstrukturen nicht realisiert werden können.

Ein Vorteil regionaler Beitragsäquivalenz läge vor allem darin, dass die Vielzahl unterschiedlicher Determinanten, die zu Unterschieden in den regionalen Ausgabenniveaus beiträgt, nicht danach differenziert werden müsste, ob für die Krankenkassen jeweils Einflussmöglichkeiten bestehen oder nicht, also ob es sich um endogene oder exogene Faktoren handelt. Bei dieser Frage dürften die Einschätzungen sehr weit auseinanderklaffen. Während etwa die *Monopolkommission* entsprechende Einflussmöglichkeiten der Kassen im Wettbewerb eher bei angebots- als bei nachfrageseiti-

gen Faktoren sieht (MK 2017: Ziff. 101), scheint es bei manchen Vorschlägen zur Reform des bestehenden RSA ausschließlich um nachfrageseitige Faktoren zu gehen, wie etwa daran erkennbar wird, dass bei den Ersatzkassen mittlerweile gar nicht mehr allgemein von einem Regionalfaktor, sondern von einer „Versorgungsstrukturkomponente“ die Rede ist (vdek 2017). Gerade bei der Berücksichtigung überdurchschnittlich teurer Versorgungsstrukturen im RSA bestünde jedoch die Gefahr der Verfestigung von Ineffizienzen, wie sie etwa in Form regionaler Überkapazitäten auftreten. Wenn RSA und Wettbewerb aber tatsächlich zu mehr Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung führen sollen (siehe Abbildung 1), gibt es keine Alternative zu einer konsequent versorgungsorientierten Ausrichtung des Kassenwettbewerbs. Dazu ist es erforderlich, dass möglichst viele Einflussfaktoren des (nicht zuletzt auch regional determinierten) Ausgabengeschehens aus Kassensicht „endogenisiert“ werden und zugleich ein Rückbau der plan- und kollektivwirtschaftlichen Steuerungsstrukturen der GKV-Gesundheitsversorgung erfolgt (dazu ausführlicher Cassel/Jacobs 2015; 2017).

Reformen im Organisationsrecht

Geschieht dies weiterhin nicht, stünde letztlich die gesamte wettbewerbliche Orientierung der GKV zur Disposition. Konsequenterweise könnte dann auch auf die – vergleichsweise komplexe – anreizkompatible Ausgestaltung des RSA verzichtet und stattdessen ein Ausgleich von Ist-Ausgaben installiert werden. Das wäre dann eine Entwicklung, an deren Ende anstelle eines pluralen Kassensystems womöglich ein Bundesamt und/oder 16 Landesämter für Krankenversicherung stünden. Soll dagegen im Grund-

satz an der wettbewerblichen Ausrichtung der GKV festgehalten werden, bedarf es auch im Organisationsrecht einiger Anpassungen, denn einige der hier noch bestehenden Regelungen sind mit einem wettbewerblichen Kassensystem kaum oder gar nicht vereinbar. So hat etwa die *Monopolkommission* auf die unzulänglich geregelte Frage des Markteintritts hingewiesen, bei der es noch immer kassenartenspezifische Regelungen gibt (*MK 2017: Ziff. 61ff.*), obwohl Kassenarten nach Einführung der freien Kassenwahl faktisch weitgehend obsolet geworden sind.

Ebenfalls eine Rolle spielt die Zugehörigkeit zu Kassenarten auch bei den freiwilligen Haftungsverbänden, deren Berücksichtigung zur Beurteilung der Funktionsgerechtigkeit des RSA folglich von Seiten einiger Kassenverbände eingefordert wird (*BKK et al. 2016: 2*). Allerdings ist es schlechterdings unmöglich, beim RSA faire Wettbewerbsbedingungen für alle miteinander konkurrierenden Krankenkassen zu schaffen, also z.B. auch in Bezug auf den Wettbewerb zwischen der DAK-Gesundheit und der Techniker oder zwischen der IKK gesund und der IKK classic, und gleichzeitig die Auswirkungen auf die jeweils nach historischer Kassenartenzugehörigkeit gebildeten Haftungsverbände zu berücksichtigen, die als solche selbst nicht im Wettbewerb stehen. Zudem steht dahin, ob Haftungsverbände von Kassenarten im Ernstfall überhaupt tragen; vom früheren DAK-Chef *Herbert Rebscher* gibt es dazu die Aussage, dass „die ganze Idee vom Haftungsverbund Makulatur (ist), sobald es um eine große Kasse ginge. Solche Kosten könnte kein internes System mehr ausgleichen“ (*Wirtschaftswoche 2014*). Aus wettbewerbsökonomischer und -rechtlicher Sicht erscheint in dieser Frage eine Klärung überfällig – die Gestaltung des RSA als Element der

Ordnung des Wettbewerbs zwischen den einzelnen Krankenkassen darf hiervon auf keinen Fall tangiert werden.

Ebenfalls in den organisationsrechtlichen Kontext der GKV-Wettbewerbsordnung gehört schließlich auch die Frage der wettbewerbskompatiblen Ausgestaltung der Kassenaufsicht, die in ihrer historisch bedingten Zuordnung nach bundes- und landesunmittelbaren Sozialversicherungsträgern ebenfalls nicht hinreichend wettbewerbskompatibel ausgestaltet ist. Das unterstreicht auch die Antwort der Bundesregierung vom Herbst 2016 auf eine Kleine Anfrage der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen (*Deutscher Bundestag 2016*). Speziell im Kontext des Ausbaus vertragswettbewerblicher Steuerungsstrukturen der GKV sind hierzu bereits wiederholt wettbewerbsgerechte Reformvorschläge unterbreitet worden (z.B. *Bormann et al. 2013: 16; Ebsen et al. 2003: 7f.*), die sich als „funktionale Neuverteilung“ der Aufsichtszuständigkeiten von Bund und Ländern charakterisieren lassen. Allerdings wäre hierzu wohl eine Änderung des Grundgesetzes erforderlich (*Wille/Thüsing 2017*).

5 Ausblick

Die RSA-Diskussion wird primär von den Kassen und Kassenverbänden geführt. Diejenigen, denen ein funktionaler Krankenkassenwettbewerb und ein entsprechend ausgerichteter RSA in erster Linie dienen sollen, also die Beitragszahler der GKV und die Patienten, verstehen von dieser Diskussion in der Regel nichts. Journalisten müssen „das Ding skandalisieren“, wenn sie mit dem Thema gedruckt werden wollen (*Presseagentur Gesundheit 2017*). Woran sollen sich Politiker, die letztlich entscheiden müssen, in einer solchen Situation orientieren?

Unabhängige Wissenschaftler können hier gewiss helfen. Die Beauftragung des

um zwei renommierte Wissenschaftler ergänzten BVA-Beirats mit einer erneuten Gesamtevaluation des RSA durch das Bundesgesundheitsministerium war insoweit überfällig, doch auch sie wird die Skandalisierung des Themas kaum rückgängig machen. Wir leben nun einmal inzwischen in postfaktischen Zeiten, und es geht um die Verteilung von Milliarden Euro. Im (vermeintlichen) Interesse der Verminderung von Manipulationsanreizen, der Vereinfachung des Ausgleichsverfahrens, der Verbesserung von Anreizen zur Krankheitsprävention und welcher Ziele auch immer werden auch künftig RSA-Reformen gefordert, die aus Sicht der Fordernden letztlich vor allem pro domo wirken sollen. Das ist nachvollziehbar und legitim, doch macht es das Verstehen und Sortieren der vielfältigen Argumente natürlich nicht leichter.

Deshalb sollte sich die Politik immer die Frage stellen, welche Folgen sich bei bestimmten Reformforderungen für die Versorgung der GKV-Versicherten bzw. bestimmter Patientengruppen ergeben. Sind die Kassen genügend motiviert, sich aktiv um die Verbesserung der Versorgung zu kümmern? Steht Ihnen dafür genug Geld zur Verfügung? Oder haben sie eher ein Interesse, Versicherte mit mehr oder weniger subtilen Methoden bei der Leistungsgewährung hinzuhalten oder gar gänzlich abzuwimmeln. Es geht um die Versicherten und Patienten, nicht um Krankenkassen oder gar Kassenarten – das muss der bestimmende Leitgedanke sein und bleiben. Für den RSA bedeutet das, sich auf seine Kernfunktion zu konzentrieren, risikoäquivalente Beiträge zu simulieren, die es in der solidarisch finanzierten GKV aus guten Gründen nicht gibt. Wer dem RSA weitere Aufgaben aufbürdet, gefährdet diese Funktion und schadet damit einem im Versicherten- und Patienteninteresse stehenden Wettbewerb.

Literaturverzeichnis

- Baas, J.; Möws, V. (2017): „Jede Ergänzung des RSA (sollte) sicher vor Manipulationen sein: Zum Kodierwettbewerb der Krankenkassen. Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG), 23 (1): 3-9.
- Bauhoff, S. (2012): Do health plans risk-select? An audit study on Germany's Social Health Insurance. *Journal of Public Economics*, 96 (9-10): 750-759.
- BKK Dachverband; IKK e.V.; Knappschaft; Verband der Ersatzkassen (vdek) (2016): Fairen Wettbewerb im Risikostrukturausgleich herstellen. Gemeinsames Schreiben der Kassenverbände an Staatssekretär Lutz Stroppe im Bundesministerium für Gesundheit, Berlin, 18.11.2016.
- Bormann, R. et al. (2013): Wettbewerb, Sicherstellung, Honorierung. Neuordnung der Versorgung im deutschen Gesundheitswesen. Positionspapier im Auftrag der Abteilung Wirtschafts- und Sozialpolitik der Friedrich-Ebert-Stiftung, Bonn.
- Buchner, F.; Göppfarth, D. (2014): Risikostrukturausgleich als „technischer Kern“ der Solidarischen Wettbewerbsordnung. In: Cassel, D.; Jacobs, K.; Vauth, C.; Zerth, J. (Hrsg.): *Solidarische Wettbewerbsordnung*. Heidelberg, 77-117.
- Buchner, F.; Schillo, S. (2016): RSA-Systeme im internationalen Vergleich. *Gesundheit und Sozialpolitik*, 70 (4-5): 54-60.
- BVA; Bundesversicherungsamt (2015): Anlage 1: Erläuterungen zum Entwurf zur Auswahl der im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich zu berücksichtigenden Krankheiten für das Ausgleichsjahr 2016, 30.01.2015
- BVerfG; Bundesverfassungsgericht (2005): Beschluss des Zweiten Senats vom 18. Juli 2005 - 2 BvF 2/01 -; www.bverfg.de/e/fs20050718_2bvf000201.html.
- Cassel, D.; Jacobs, K. (2015): Mehr Versorgungsinnovationen – aber wie? Innovationswettbewerb statt Innovationsfonds in der GKV-Gesundheitsversorgung. *Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG)*, 21 (3): 55-68.
- Cassel, D.; Jacobs, K. (2017): Innovationsfonds: Fördermittel ausgegeben - Mission erfüllt? Zur ordnungspolitischen Problematik eines administrativen Konzepts zur Förderung von Versorgungsinnovationen in der GKV. In: Pundt, J. (Hrsg.): *Vernetzte Versorgung. Lösung für Qualitäts- und Effizienzprobleme in der Gesundheitswirtschaft?*, Bremen, 33-58.
- Deutscher Bundestag (2001): Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung. *Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und Bündnis 90/Die Grünen*. Drucksache 14/6432 vom 26.06.2001.
- Deutscher Bundestag (2006): Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG). *Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD*. Drucksache 16/3100 vom 14. Oktober 2006.
- Deutscher Bundestag (2016): Antwort der Bundesregierung auf eine kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen „Faire Wettbewerbsbedingungen in der gesetzlichen Krankenversicherung“. Drucksache 18/9993 vom 17.10.2016.
- Dröslers, S.; Hasford, J.; Kurth, B.-M.; Schaefer, M.; Wasem, J.; Wille, E. (2011): *Evaluationsbericht zum Jahresausgleich 2009 im Risikostrukturausgleich*. Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs beim Bundesversicherungsamt, Bonn.
- Ebsen, I.; Greß, S.; Jacobs, K.; Szecsenyi, J.; Wasem, J. (2003): *Vertragswettbewerb in der GKV zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Gesundheitsversorgung*. Gutachten im Auftrag des AOK-Bundesverbands, Endbericht vom 3. März 2003, Bonn.
- Göppfarth, D. (2016): Morbi-RSA: Ziele, Methoden und Weiterentwicklung. *Gesundheit und Sozialpolitik*, 70 (4-5): 8-14.
- Greiner, W. (2016): Brauchen wir eine Reform des RSA? *Gesundheit und Sozialpolitik*, 70 (4-5): 91-95.
- IGES; Glaeske, G. (2016): Begleitforschung zum Morbi-RSA – Erwerbsminderungsrenten als Morbiditätsindikatoren? Abschlussbericht für den BKK-Landesverband Bayern. Berlin, Februar 2016.
- Jacobs, K. (2015a): Bayern lässt nicht locker – Zur Einführung eines Regionalfaktors im Risikostrukturausgleich. *Gesundheit und Gesellschaft Wissenschaft (GGW)*, 15 (2): 23-30.
- Jacobs, K. (2016): Keine Schnellschüsse beim Risikostrukturausgleich. *Gesundheit und Gesellschaft Wissenschaft (GGW)*, 16 (2): 7-14.
- Jacobs, K.; Rebscher, H. (2014): Meilensteine auf dem Weg zur Solidarischen Wettbewerbsordnung. In: Cassel, D.; Jacobs, K.; Vauth, C.; Zerth, J. (Hrsg.): *Solidarische Wettbewerbsordnung*. Heidelberg, 45-73.
- Jacobs, K.; Reschke, P.; Cassel, D.; Wasem, J. (2002): Zur Wirkung des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung. *Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit Bd. 140*, Baden-Baden.
- Jacobs, K.; Schröder, W. F.; Wasem, J. (2012): Regionalität – Anmerkungen aus ordnungspolitischer Sicht. In: Klauber, J.; Geraedts; Friedrich, J.; Wasem, J. (Hrsg.): *Krankenhaus-Report 2012*. Schwerpunkt: Regionalität, Stuttgart, 3-18.
- KBV; BÄK (Kassenärztliche Bundesvereinigung und Bundesärztekammer) (2014): *Anhörung zur Auswahl der im Risikostrukturausgleich zu berücksichtigenden Krankheiten für das Ausgleichsjahr 2015*. Vorschläge der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Bundesärztekammer, 20. Januar 2014.
- Knieps, F. (2017): Der Risikostrukturausgleich – Voraussetzung oder Hemmnis im Wettbewerb der Krankenkassen? *IMPLICATIONplus – Gesundheitspolitische Analysen*, 1: 1-8.
- Knieps, F.; Reiners, H. (2015): *Gesundheitsreformen in Deutschland. Geschichte – Intentionen – Kontroversen*. Bern.
- Körper, I. (2016): Risikostrukturausgleich: Mit Bedacht und Augenmaß. *Gesundheit und Gesellschaft*, 19 (10), 14.
- Leber, W.-D. (1987): *Finanzausgleich als Voraussetzung für funktionsfähigen Krankenkassenwettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung*. *Arbeit und Sozialpolitik*, 41 (10): 266-272.
- Neumann, K. (2016a): Morbi-RSA und Risiko-selektion: Realitätscheck einer gesundheitspolitischen Argumentation. *Ersatzkasse magazin*, 96 (5-6): 26-27.
- Neumann, K. (2016b): *Wettbewerbsgerechtigkeit des RSA objektivieren – Managementleistung der Kassen vergleichen*. *Gesundheit und Sozialpolitik*, 70 (4-5): 45-53.
- MK; Monopolkommission (2017): *Stand und Perspektiven des Wettbewerbs im deutschen Krankenversicherungssystem*, Sondergutachten 75, Bonn.
- Presseagentur Gesundheit (2017): *Den Lobby-Nebel beiseite blasen. „Presse-Club Gerechte Gesundheit“ debattiert über Morbi-RSA*. *Gerechte Gesundheit*. Der Newsletter zur Verteilungsdebatte, Ausgabe 38, Mai 2017: 16-19.
- Reiners, H. (2006): Der „Lahnstein-Mythos“: Die schwere Geburt des RSA. In: Göppfarth, D.; Greß, S.; Jacobs, K.; Wasem, J. (Hrsg.): *Jahrbuch Risikostrukturausgleich 2006: Zehn Jahre Kassenwahlfreiheit*, Sankt Augustin, 13-34.
- Reschke, P.; Sehlen, S.; Schiffhorst, G.; Schröder, W. F.; Lauterbach, K. W.; Wasem, J. (2005): *Klassifikationsmodelle für Versicherte im Risikostrukturausgleich*. *Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung Bd. 155*, Baden-Baden.
- SVR-G; Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1995): *Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000*. Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit. *Sondergutachten 1995*, Baden-Baden
- Ulrich, V.; Wille, E.; Thüsing, G. (2016): Die Notwendigkeit einer regionalen Komponente im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich unter wettbewerbspolitischen und regionalen Aspekten. *Gutachten für das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP)*, Bayreuth, Mannheim und Bonn.
- Vdek; Verband der Ersatzkassen (2017): *„Faire Wettbewerbsbedingungen schaffen“*. Vorschläge der Ersatzkassen für eine Weiterentwicklung des Morbi-RSA. *Beschlossen in der Mitgliederversammlung des vdek am 20.07.2016*, aktualisiert 09.02.2017.
- Wille, E.; Ulrich, V. (2016): Der RSA in der deutschen Regionalisierungsdebatte. *Gesundheit und Sozialpolitik*, 70 (4-5): 28-34.
- Wille, E.; Ulrich, V.; Schneider, U. (2007): Die Weiterentwicklung des Krankenversicherungsmarktes: Wettbewerb und Risikostrukturausgleich. In: dies. (Hrsg.): *Wettbewerb und Risikostrukturausgleich im internationalen Vergleich*. Erfahrungen aus den USA, der Schweiz, den Niederlanden und Deutschland, Baden-Baden, 15-67.
- Wille, E.; Ulrich, V.; Schneider, U. (2009): *Morbiditätsorientierte Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs: Chancen und Risiken*. In: Göppfarth, D.; Greß, S.; Jacobs, K.; Wasem, J. (Hrsg.): *Jahrbuch Risikostrukturausgleich 2008: Morbi-RSA*, Sankt Augustin, 73-100.
- Wille, E.; Thüsing, G. (2017): *Fairer Wettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung*. Wege zur Steigerung von Wettbewerbsneutralität und Effizienz in der Kassenaufsicht. *Gutachterliche Stellungnahme im Auftrag der DAK-Gesundheit*. *Wirtschaftswoche* (2014): „Unser Haftungsverbund ist doch Makulatur“. Interview mit DAK-Chef Herbert Rebscher, Ausgabe 16/2014 vom 14.04.2014.

Autor:

Prof. Dr. Klaus Jacobs

Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDo) und Honorarprofessor an der Universität Duisburg-Essen, Campus Essen
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin

Ingmar Streese, Susanne Mauersberg

E-Health aus Verbrauchersicht: Herausforderungen für die nächste Bundesregierung

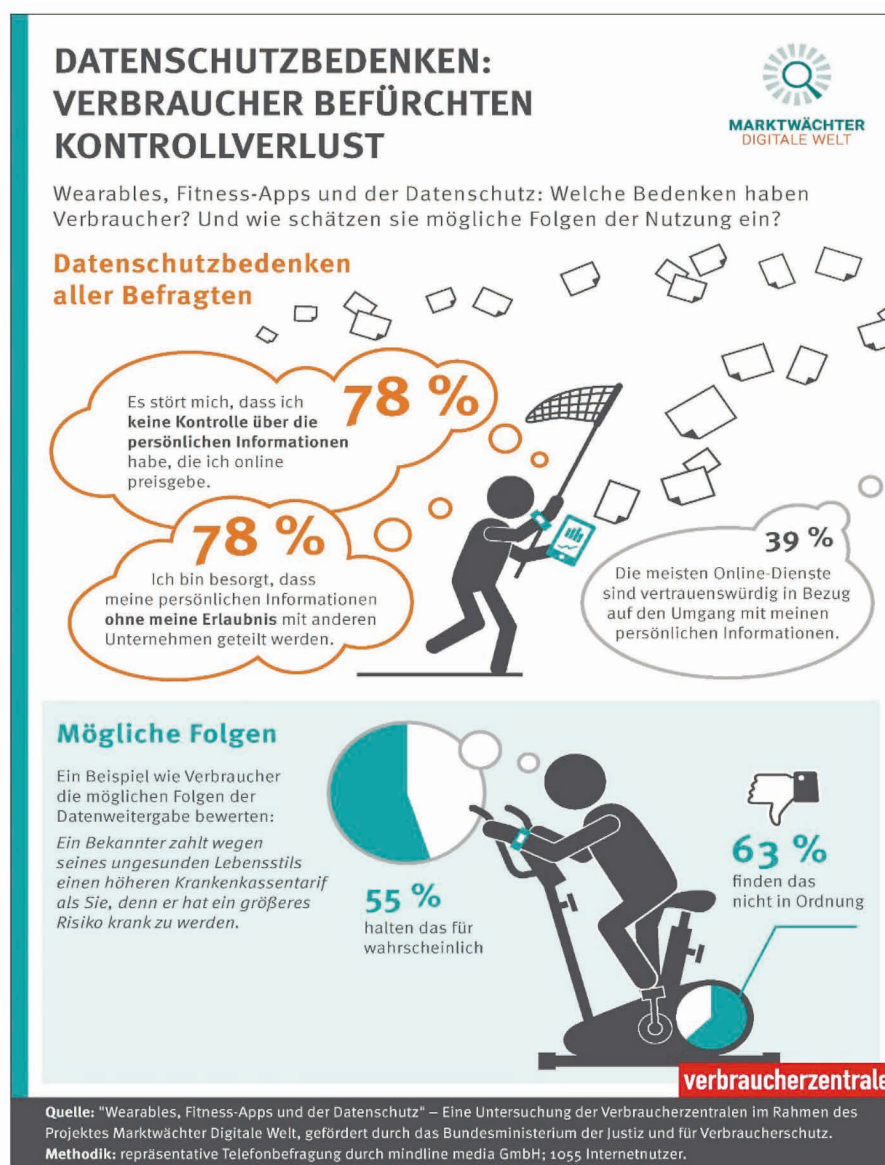
Zusammenfassung

Die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung in Deutschland bietet ein großes Potenzial, sowohl für die Verbesserung der individuellen Versorgung einzelner Patienten als auch für das System als Ganzes – wenn es gelingt, eine konsistente Reform-Strategie umzusetzen. Dafür braucht es nicht nur gute Ideen, sondern einen breiten Konsens in der Gesellschaft.

Aus Verbrauchersicht ist deshalb eine stärkere Einbindung der Nutzer über Bürgerforen und ein zentrales Informationsportal für qualitativ hochwertige Gesundheitsinformationen erforderlich. Die Ergebnisse der Studie zur Weiterentwicklung der E-Health-Strategie, die das Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegeben hat, bilden eine gute Grundlage für die weitere Diskussion.

Die dynamische Entwicklung der Digitalisierung birgt Chancen, aber auch Risiken, weil neue Geschäftsmodelle das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Verbraucher in einer grundsätzlichen Weise in Frage stellen. Das positive Potenzial der Technologie kann nur auf der Basis von Vertrauen realisiert werden. Mangelnder Datenschutz und mangelnde Datensicherheit unterminieren dagegen Vertrauen.

Auch jene Verbraucher, die die neuen Möglichkeiten von sozialen Netzwerken



und Apps bereitwillig nutzen, machen sich berechtigte Sorgen um die Sicherheit ihrer Daten. Entscheidend ist für die Gesundheitsversorgung daher, dass

in Deutschland sehr schnell seriöse und datensichere digitale Anwendungen und Produkte zur Verfügung stehen. Gesundheitsdaten gehören zu den besonders

sensiblen Daten und dürfen nicht in die Hände von Datenhändlern oder Kriminellen fallen.

1. E-Health: Zwischen Kontrollverlust und Patientenautonomie

E-Health-Angebote spielen auf dem weitgehend sicher regulierten Ersten Gesundheitsmarkt bislang kaum eine Rolle. Auf dem Zweiten Gesundheitsmarkt dagegen schon. Da dieser weitgehend unreguliert ist, birgt er prinzipiell größere Risiken für Verbraucher. Im Bereich E-Health vor allem fehlende Transparenz bei einem unüberschaubaren Angebot von weit über 100.000 Gesundheits-Apps und den Verlust der Kontrolle über die eigenen Daten.

Die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung hat grundsätzlich großes Potenzial, sowohl hinsichtlich einzelner Versorgungsangebote, als auch mit Blick auf das Gesundheitssystem. So gibt es neue und innovative Dienstleistungen und Produkte wie die Videosprechstunde, die überflüssige Wege zum behandelnden Arzt erspart, oder Apps, die Patienten interessante Möglichkeiten eröffnen, sich selbst aktiver für ihre Gesundheit zu engagieren. Angebote im zweiten Gesundheitsmarkt nehmen aber natürlich an Attraktivität zu, wenn in der Regelversorgung hohe Hürden bei der Einführung und Finanzierung solcher digitaler Innovationen aufgebaut werden.

Die intelligente Einbindung innovativer Informations- und Kommunikationstechnologien bietet über einzelne Versorgungsangebote hinaus viele Optionen, grundlegenden Reformbedarf im Gesundheitswesen zu adressieren. Defizite liegen auf verschiedenen Ebenen und zwischen verschiedenen Protagonisten, vor allem im Bereich der Kommunikation.

Dazu bedarf es einer konsistenten Strategie und einer Umsetzung, die Bürger und Nutzer stärker einbindet und dadurch das Blockadepotential der bestehenden Interessenverbände überwindet. Das vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragte Gutachten zur Weiterentwicklung der E-Health-Strategie¹ bietet hierfür eine hilfreiche Basis. Sehr anschaulich zeigt eine aktuelle Studie der Bertelsmann Stiftung die mögliche zentrale Rolle der elektronischen Patientenakte im Gesamtgefüge der künftigen Versorgung auf.²

Chancen der Digitalisierung bestehen vor allem in drei Bereichen:

- echte Patientenorientierung statt der bestehenden Anbieterorientierung, die in den schlecht vernetzten „analogen“ Sektoren (stationär, ambulant) zu erheblichen Versorgungsdefiziten und Problemen für die Patienten führt, nicht zuletzt im Bereich der Patientensicherheit.
- bessere Auslastung vorhandener Ressourcen – Personal und Institutionen – unabhängig von Raum und Zeit durch bessere Kooperation der Leistungserbringer untereinander und der Leistungserbringer mit ihren Patienten.
- Transparenz und zielgenaue Information von Nutzern, vorzugsweise über ein nationales Transparenzportal, das wie in Österreich neben der Bündelung der vorhandenen, qualitätsgesicherten und gut verständlichen Gesundheitsinformationen auch den sicheren Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten für jeden Bürger gewährleistet.

1 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2016/4-quartal/big-data-anwendungen.html>

2 Prof. Dr. Peter Haas, elektronische Patientenakten, einrichtungübergreifende Elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/elektronische-patientenakten/>

2. Risiken der Digitalisierung in Gesundheit und Pflege

Neben den bislang vielfach nicht realisierten Chancen bestehen bereits jetzt große Risiken, die mit der äußerst dynamischen Entwicklung der Digitalisierung, insbesondere im zweiten Gesundheitsmarkt (Selbstzahlermarkt), einhergehen. Es beginnt mit dem Kontrollverlust der Nutzer: Die allermeisten Apps und Fitnessgeräte bzw. „Wearables“ funktionieren nach dem amerikanischen Geschäftsmodell, wonach der Nutzer für eine Dienstleistung oder ein innovatives Produkt mit seinen persönlichen Daten bezahlt und zwar ohne den Wert dieser neuen „Währung“ auch nur ansatzweise zu kennen. Dieses Geschäftsmodell ist mit den Grundsätzen des deutschen und europäischen Datenschutzes nicht vereinbar, wenn der Nutzer regelmäßig keine Möglichkeit hat, in die konkrete Nutzung seiner Daten einzuwilligen oder diese abzulehnen.

Aus den immer detaillierteren Profilen einzelner Verbraucher ergeben sich konkrete neue Probleme: Personalisierte Preise, die zur Diskriminierung finanziell Schwächerer führen können, sind ein erstes konkretes Schreckensszenario auch für den Gesundheitsbereich, weil das Wissen um die Erkrankung eines Nutzers den Anbieter einer Leistung dazu veranlassen könnte, einen höheren Preis zu verlangen als er das ohne dieses Wissen tun würde.

In der regulären Gesundheitsversorgung zeichnet sich zudem das Risiko von Telematiktarifen in der privaten Krankenversicherung und unseriösen Bonusangeboten in der gesetzlichen Krankenversicherung ab. Telematiktarife – wer sich und seine Lebensweise überwachen lässt, kann



Geld sparen – sind aus Verbrauchersicht äußerst kritisch zu beurteilen, weil die ökonomische Notlage von Verbrauchern ausgenutzt wird und eine fragwürdige Bonifizierung von Gesundheit stattfindet. Krankenversicherungstarife, die finanzielle Anreize mit der fortlaufenden, dauerhaften Offenlegungsverpflichtung von Daten verknüpfen, darf es in der gesetzlichen Krankenversicherung daher nicht geben. Bonusmodelle sollten einem auf Landes- und Bundesebene einheitlichen, strikten Kontrollsystem unterworfen sein, damit keine Fehlanreize und Wettbewerbsverzerrungen entstehen.

Die Nutzung digitaler Anwendungen in der Gesundheitsversorgung muss freiwillig und ohne Einfluss auf die Höhe der Versicherungsbeiträge erfolgen. Auch darf seitens der Ärzte oder Krankenkassen kein

anderweitiger Druck ausgeübt werden, dass Patienten ihre Daten preisgeben oder telemedizinische Angebote nutzen.

Der Sachverständigenrat für Verbraucherfragen geht in seiner Studie „Verbraucherrecht 2.0“ generell davon aus, dass die innovativen Kommunikationsmöglichkeiten, wie sie in einem Internet der Dinge (Internet of Things, IoT) realisierbar sind, mit einem erheblichen Kontrollverlust für die Menschen einhergeht: „Daraus entstehen Fragen der sozialen Gerechtigkeit, des Vertrauens, der Verwischung von Kontexten, der mangelnden Neutralität sowie der Autonomie der Kunden, Verbraucher und Bürger.“³

³ https://www.bmjv.de/SharedDocs/Artikel/DE/2016/12012016_SVRV_Gutachten.html, S. 19

Der vzbv sieht den Gesetzgeber als zentrale Gestaltungsmacht in der Pflicht, konkrete Risiken wirksam zu reduzieren und das Verbraucherrecht angesichts der großen Herausforderungen, die mit der Digitalisierung insgesamt einhergehen, nachhaltig zu modernisieren. Die bestehenden Grundsätze des Datenschutzes sind dabei nicht als Hindernis anzusehen, sondern als wichtiges Instrument, um zu einer grundrechtskonformen und verbraucherfreundlichen Regulierung zu kommen.

3. Datenschutz und Datensicherheit

Für den Gesundheitsbereich soll in Deutschland mit der Telematikinfrastruktur (TI) eine eigene zentrale Infrastruktur errichtet werden, in der alle Leistungserbringer und Kostenträger des deutschen Gesundheitswesens miteinander vernetzt sind und sicher kommunizieren können.

Bereits 2006 sollte diese Kommunikationsplattform im Zusammenspiel mit der elektronischen Gesundheitskarte etabliert sein. Mehr als zehn Jahre später hofft die Betreibergesellschaft gematik nunmehr liefern zu können. Gegenwärtig sieht es so aus, als könnten die vorgesehenen Onlinetests mit Versichertenstammdaten in 500 Arzt- und Psychotherapiepraxen und sechs Krankenhäusern erfolgreich abgeschlossen werden, zumindest mit Blick auf die im E-Health Gesetz vorgegebene Frist Juli 2018. Ab dann sollen alle Leistungserbringer an die TI angebunden sein und den Online-Abgleich der Versichertenstammdaten vollziehen können.

Nicht sicher ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt, ob es gelingt, schnell nützliche Anwendungen, die schon vor oder parallel zur TI entwickelt worden sind, auf

diese zentrale Struktur zu bringen (sogenannte Mehrwertanwendungen neben den freiwilligen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte wie Notfall-daten, Medikationsplan und elektronische Patientenakte).

Stattdessen könnten sich Parallelwelten mit unterschiedlichen Sicherheitsprofilen fest etablieren, zumal die TI gegenwärtig keine reguläre Möglichkeit für die Kommunikation mit mobilen Geräten vorsieht. Für Verbraucher besteht hier ein zentrales Problem, da sie als Nutzer nach der gegenwärtigen Rechtslage nur Zugriff auf medizinische Daten in der TI haben, wenn sie in einer Arztpraxis oder in einem Krankenhaus sind und zusätzlich zu ihrer persönlichen PIN über die elektronische Gesundheitskarte ein Heilberufsausweis ihnen den Zugriff ermöglicht (zwei Schlüssel-Sicherheitskonzept). Außerhalb der TI sind Patientenfächer vorgesehen, in denen Ärzte die Patientenakte für die Patienten übertragen können. Auf diese Fächer können Patienten auch ohne Heilberufsausweis zugreifen. Diese Doppellösung ist verwirrend und ermöglicht für die Patienten keine Kommunikation auf Augenhöhe mit dem Arzt.

Derartige Hürden für Nutzer können die Attraktivität von Angeboten außerhalb der TI steigern. Gerade mobile Geräte dürften auch im Gesundheitswesen zunehmend zum Einsatz kommen, bei Patienten wie bei Ärzten. Stehen keine sicheren Anwendungen zur Verfügung, etablieren sich schnell unsichere Angebote wie schon jetzt zum Beispiel die Kommunikationssoftware WhatsApp, die auch von Ärzten relativ unbesonnen eingesetzt wird, weil sie mühsame andere Kommunikationskanäle so komfortabel ersetzt: Im Vereinigten Königreich haben rund zwei Drittel der Ärzte schon einmal Patientendaten via SMS und ein Drittel

über App-basierte Nachrichtensysteme verschickt.⁴

Stellt man sich die Situation vor, dass ein Patient mit seinem Smartphone in die Praxis kommt und mit dem Arzt über von ihm selbst erhobene Gesundheitsdaten zum Beispiel im Rahmen der Nutzung einer App sprechen will, wird schnell klar, dass der gegenwärtige Rechtsrahmen keine Kommunikation zwischen Arzt und Patient über diese Daten vorsieht. Es ist daher wichtig, dass die Realität der Nutzung mobiler Geräte Eingang in die Regelversorgung findet, andernfalls laufen wir Gefahr, dass Realität und Regulation immer weiter auseinanderdriften.

Es ist zu begrüßen, dass in Deutschland bereits erste Apps verordnungsfähig sind. Dazu ist zumeist eine Zulassung als Medizinprodukt erforderlich. Eine Krankenkasse kann die Leistung bezahlen. Ärzte müssen daher wissen, welche Apps eine positive Nutzenbilanz haben, um sie ihren Patienten empfehlen zu können. Dafür brauchen wir schnelle Nutzenbewertungsverfahren und Transparenz.

Da es sowohl an unabhängigen Nutzenbewertungen wie auch an Transparenz fehlt, sieht der vzbv die Entwicklung immer neuer Anwendungen und Produkte, die Nutzern gegenwärtig außerhalb der Regelversorgung im Internet angeboten werden, als problematisch an. Vielen Nutzern von Apps ist zum Beispiel nicht bewusst, dass sie sich mit einem Click in einem anderen Rechtsrahmen bewegen, wenn ihre Daten auf Rechnern außerhalb der EU gespeichert werden. Gesundheitsdaten sind nicht nur äußerst sensible Daten, sie sind auch eine wertvolle Res-

source, die für Datenhändler in den USA und Kriminelle schon jetzt eine größere Attraktivität besitzt als Kreditkarteninformationen.

Chancen und Risiken der neuen und unter Umständen disruptiv in den Markt drängenden Optionen dürfen daher nicht gegeneinander ausgespielt werden: nach dem Motto, wo der Nutzen so groß ist oder sein könnte, wollen wir doch nicht ständig über Datenschutz und Risiken reden⁵. Mit besseren Heilungschancen zum Beispiel bei unheilbaren oder chronischen Erkrankungen kann von großen Konzernen wie Google und Apple sofort geworben werden, schädliche Wirkungen wie der Missbrauch immer detaillierterer Nutzerprofile, zeigen sich unter Umständen erst zu einem späteren Zeitpunkt.

Ein verlässlicher Datenschutz, wie er in der EU-Datenschutzgrundverordnung verbrieft ist, ist ein essenzieller Baustein, um dem schleichenden Kontrollverlust der Bürger mit Blick auf ihre Daten entgegenzuwirken. Die Datenschutzkonzepte der Zukunft können allerdings nicht diejenigen der Vergangenheit sein. Zum Beispiel erfordert ein dynamisches Gesundheitswesen, bei dem Patienten zunehmend entscheiden, wo, wie, wann und von wem sie versorgt werden wollen, auch dynamische Datenschutzkonzepte. Das Schutzgut und die Grundsätze des Datenschutzes sind davon nicht betroffen, denn es geht ja gerade darum, Datenschutz unter den veränderten Rahmenbedingungen der Digitalisierung sicherzustellen.

Big Data erfordert zum Beispiel neue Anonymisierungskonzepte, denn mit wenigen Informationen über einzelne

4 Jeder dritte Arzt verschickt Patientendaten via App: <http://www.aerztezeitung.de/extras/druckansicht/?sid=902262&pid=911986>

5 So in Spahn, Jens; Müschenich, Markus; Debatin, Jörg F., „App vom Arzt“, Bessere Gesundheit durch digitale Medizin, Die praktische Seite der medizinischen Revolution, Verlag Herder 1. Auflage 2016.

WAS GEHÖRT AUF DIE GESUNDHEITSPOLITISCHE AGENDA?

Personen lassen sich Datenbestände nachträglich leicht personalisieren. Hier können unabhängige Trust Center eine wichtige Rolle spielen, die für die Sicherheit der Daten im Rahmen der Forschung für alle beteiligten Nutzer und Institutionen sorgen. Solche Vertrauensstellen, die zum Beispiel Schlüssel für die Zusammenführung von Daten verwalten, gibt es im Rahmen der Qualitätssicherung schon jetzt. Aktuell bietet die Bundesdruckerei eine qualifizierte Fernausgelöste (Handy-) Signatur für Patienten, Versicherte und Mitarbeiter im Gesundheitswesens an⁶. Spannend wird sein, ob für den Gesundheitsbereich ähnlich wie bei Finanzen und Energie auch völlig neue Verfahren wie die Blockchain Technologie in Frage kommen.

4. Erste Konturen einer stringenten Strategie

Das vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragte Gutachten zur Weiterentwicklung der E-Health-Strategie liefert eine strukturierte Analyse und Bestandsaufnahme der gegenwärtigen Situation und mögliche Handlungsoptionen. Vorteilhaft ist insbesondere die umfassend konzipierte Zielsetzung mit dem Primärziel „zeitnahe Erhöhung der Versorgungsqualität durch den sinnvollen Einsatz von E-Health und Big Data im Gesundheitswesen“ und sieben strategischen Unterzielen, daraus abgeleiteten Handlungsfeldern und konkreten Handlungsoptionen inklusive einer Bewertungsmatrix.

Die aus dem Primärziel abgeleiteten Handlungsfelder stellen aus Verbrauchersicht eine gute Basis für die weitere Diskussion dar:

⁶ <https://www.bundesdruckerei.de/de/Themen-Trends/Termine/conhIT-2017-Connecting-Healthcare-IT>



Quelle: Weiterentwicklung der E-Health-Strategie, S. 167ff, Studie des BMG, 2016

- Versorgungsorientiertes Zielbild für die zukünftige E-Health-Landschaft
- Beschleunigter Ausbau von Anwendungen in den Bereichen E-Health und Big Data
- Erhöhung der Adoption und Akzeptanz digitaler Technologien durch vorrangige Anwendergruppen
- Fortentwicklung eines umfassenden regulatorischen Rahmens für die Digitalisierung im Gesundheitswesen
- Bereitstellung notwendiger Infrastrukturen zum übergreifenden Datenaustausch
- Nutzung der eigenen Digitalisierungspotentiale im Geschäftsbereich des BMG
- Versorgungsnahe Ausrichtung der Förder- und Forschungspolitik
- Stärkung der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland
- Einbindung in den internationalen Kontext
- Maßnahmenübergreifendes Handlungsfeld: Prüfung der Ausgestaltung des Aufbaus einer E-Health-Einheit.

Im politischen Bereich hat die CDU/CSU in einem Papier *ähnliche Ziele* zur Weiterentwicklung der E-Health-Strategie

beschrieben.⁷ Sie will mit E-Health den Weg zum selbstbestimmten Patienten ebnen, die digitale Gesundheitskompetenz der Bürger stärken, alle Akteure im Gesundheitswesen langfristig vernetzen, Datenschutz und Datensicherheit berücksichtigen und ethische Herausforderungen der Digitalisierung angehen sowie das solidarische Gesundheits- und Versicherungswesen bewahren. Die Union spricht auch die Öffnung der Fernbehandlung an. Diese hatte das BMG zuletzt mit der AMG-Novelle deutlich restriktiver gestaltet, indem das bislang nur im ärztlichen Berufsrecht geregelte Fernbehandlungsverbot in Gestalt eines Fernverordnungsverbots ins Arzneimittelgesetz übertragen worden ist.⁸ Den Patienten wird es durch die Regelung erschwert, eine rein telemedizinische Arztkonsultation wahrzunehmen und eine Medikamenten-Verordnung zu bekommen. In vielen anderen EU-Ländern gibt es Beschränkungen wie das deutsche Fernbehandlungsverbot

⁷ CDU Papier Gemeinsamer Beschluss des Bundesfachausschusses Gesundheit und Pflege sowie des Netzwerks Digitalisierung https://www.cdu.de/system/tdf/media/dokumente/170125_ehealth_bfa_gesundheit_digital.pdf?file=1

⁸ Stellungnahme vzbv <http://www.vzbv.de/dokument/kein-pauschales-verbot-von-fernbehandlungen>

nicht. Versuche der SPD die Regelung durch Änderungsanträge abzuwenden, sind leider gescheitert.

Der vzbv begrüßt daher, dass aus der Ärzteschaft (Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg) nun zumindest Anreize für Modellprojekte gesetzt werden. Wenig ermutigend sind demgegenüber Nachrichten aus dem Bewertungsausschuss, in dem über eine eigenständige Gebührenordnungsziffer für die Videosprechstunde verhandelt wird. Die Krankenkassen wollten hier zunächst Mengenbeschränkungen durchsetzen, sodass ein Arzt für alle Bestandspatienten nur 17-mal pro Quartal eine Videosprechstunde hätte anbieten können.⁹

Die SPD hat bislang kein vergleichbar umfassendes Positionspapier zu E-Health veröffentlicht. Ihr Schwerpunkt liegt beim Thema Digitalisierung stärker im Feld zukünftiger Arbeitsmarktpolitik (Industrie 4.0) und bei einem Konzept für den Wohlfahrtsstaat 4.0. Hier sind von der Friedrich-Ebert-Stiftung interessante Gutachten veröffentlicht worden und vom Ministerium für Arbeit gibt es ein Weißbuch.¹⁰

Bündnis 90/Die Grünen konzentrieren sich stärker auf die konkreten Risiken der neuen Technologien¹¹. Positiv hervorzuheben ist die Initiative des nordrhein-westfälischen Verbraucherschutzministers Remmel, der mit einem Positionspapier zum

Verbraucherschutz 4.0 zu einem breiten Konsultationsprozess eingeladen hat.¹²

Erfreulich ist, dass die vorhandenen Schwerpunkte sich vorteilhaft ergänzen. Um die gewaltigen Herausforderungen der Digitalisierung zu meistern, ist ein breiter gesellschaftlicher Konsens erforderlich. Die Verbraucher müssen dabei in Zukunft stärker einbezogen werden, sowohl bei der Gestaltung einzelner Produkte und Dienstleistungen, als auch bei der Entwicklung einer tragfähigen und nachhaltigen Strategie.

5. Nutzerorientierung – was wollen die Verbraucher?

Der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) hat bei forsa im Sommer 2016 eine qualitative Studie in Form von vier Fokusgruppen zum Thema Digitalisierung der Gesundheitsversorgung in Auftrag gegeben. Die differenzierten Ergebnisse zeigen: Nutzerinnen und Nutzer

12 Minister Remmel: „Wir brauchen einen neuen Rechtsrahmen für den Verbraucherschutz im Web“ – NRW-Verbraucherschutzminister Remmel stellt Positionspapier „Verbraucherschutz 4.0“ vor und startet Konsultationsprozess

wollen überwiegend eine aktivere Rolle in ihrer Behandlung spielen.

Dreiviertel der Befragten begrüßt die Digitalisierung und sieht Vorteile bei Zeitersparnis, Beschleunigung von Diagnostik und Therapie, einer besseren Informationslage und bedarfsgerechten Hilfestellungen für Patienten. Datenschutz ist für die Befragten ein wichtiges Thema und viele bezweifeln, dass sie als Nutzer tatsächlich die Autonomie über ihre Daten haben, beziehungsweise behalten.

Die Mehrheit der Befragten will Zugang zur ärztlichen Dokumentation und wünscht sich zusätzlich zum persönlichen Arztkontakt und zur medizinischen Vorortversorgung auch digitale Versorgungsangebote wie die Videosprechstunde, die Kommunikation mit dem Arzt per E-Mail oder App.

Insgesamt ist eine große Aufgeschlossenheit gegenüber neuen technischen Möglichkeiten bei den Nutzern zu konstatieren, wenn nicht die Gefahr besteht, dass gewohnte Versorgungsangebote verschwinden. Die Studie zeigt auch, dass

9 Artikel Ärzte Zeitung vom 1.02.2017 Videosprechstunde: Werden Ärzte ausgebremst? www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/aerztliche_verguetung/article/928694/videosprechstunde-aerzte-ausgebremst.html?sh=2&h=-1438838698

10 <http://library.fes.de/pdf-files/id/12849.pdf>
https://www.bmas.de/SharedDocs/Downloads/DE/PDF-Publikationen/a883-weissbuch.pdf?__blob=publicationFile&v=4

11 <https://www.gruene-bundestag.de/termin/im-dschungel-der-gesundheits-apps-brauchen-wir-ein-qualitaetsiegel.html>



WAS GEHÖRT AUF DIE GESUNDHEITSPOLITISCHE AGENDA?

viele Patienten sehr differenzierte Urteile zum Thema Patientenakte abgeben. Überwiegend wollen die Befragten nicht, dass nachbehandelnde Ärzte wahllos alle Daten der Vorbehandler sehen können. Sie wollen selbst entscheiden, welcher Arzt welche Daten sieht.

Bei einer zusätzlich im September 2016 vom vzbv beauftragten repräsentativen Befragung durch TNS Emnid sagten 54 Prozent der (1.013) Befragten, dass sie Zugang zur ärztlichen Dokumentation über eine elektronische Patientenakte haben möchten. Bei den 40 bis 59-Jährigen lag diese Zustimmungsrate mit 60 Prozent noch einmal deutlich höher. Digitale Angebote zusätzlich zum persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt fanden bei dieser Befragung 43 Prozent wichtig. Auch bei dieser Frage war die Zustimmung bei den 50 bis 59-Jährigen mit 54 Prozent deutlich größer.

6. Kernforderungen des vzbv zu E-Health an die Politik

Wir brauchen:

- eine stärkere Einbindung der Verbraucher/Nutzer und Usability-Tests
- Technikfolgenabschätzung und Akzeptanzforschung
- einen klaren Referenzrahmen für mehr Patientenorientierung im System und
- ein zentrales Transparenzportal (nationales Gesundheitsportal), in dem alle qualitativ hochwertigen und gut verständlichen Gesundheitsinformationen gebündelt verfügbar sind (elektronische Patientenakte)
- eine Flexibilisierung des Rechtsrahmens, z.B. bei Fernbehandlungen
- Transparenz und Qualitätsstandards für Apps

- zertifizierte Apps auf Rezept und die Integration innovativer Dienstleistungen in die Regelversorgung
- keine Telematiktarife und die Beibehaltung des Solidarsystems.

Bezüglich des Transparenzportals hat Gesundheitsminister Gröhe sich bereits in einem positiven Sinn geäußert.¹³ Nicht klar wird aus diesen Äußerungen, ob über dieses Portal ähnlich wie in Österreich auch der Zugang der Patienten zu ihrer elektronischen Patientenakte organisiert werden soll. Der vzbv würde eine solche Lösung auch für Deutschland befürworten.

Mangelnde Patientenorientierung ist ein zentrales Defizit des deutschen Gesundheitswesens. Digitale Anwendungen fokussieren auf die Nutzer und beschreiben Prozesse aus ihrer Perspektive. Insbesondere alle mobilen Angebote zeichnen sich durch die große Nähe zum Nutzer und zu seinen individuellen Bedürfnissen aus. Klassische Versorgungsangebote betrachten Prozesse dagegen in der Regel aus der Perspektive der Leistungserbringer. Die Integration von Werkzeugen wie Smartphones und Apps, die auf das Handeln der Patienten abstellen, verursachen in der Praxis auch deshalb große Probleme, weil viele Ärzte nach wie vor nicht auf Augenhöhe mit Ihren Patienten kommunizieren.

Vier Zielsetzungen sind für das Thema Patientenorientierung daher wichtig:

- Patientenorientierte Versorgungsstrukturen: Versorgungsprozesse sollten durch flexible Strukturen und patientenzentrierte, sektorübergreifende Vernetzung der Leistungsanbieter besser koordiniert werden. Zunehmend sollte eine Rolle spielen, wo, wie, wann und von wem der Patient versorgt werden will.

¹³ FAZ 8.01.2017 Gröhe will deutsches Gesundheitsportal im Internet <http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/wirtschaftspolitik/hermann-groeh-will-deutsches-gesundheitsportal-14610378.html>

- Personalisierte Therapie und partizipative Entscheidungsfindung: Relevante Daten und Untersuchungsergebnisse, die für Arzt und Patient gleichermaßen einsehbar sind, sollten so gebündelt werden, dass eine individuell zugeschnittene Therapie auf Basis gemeinsamer Entscheidungsfindung auf Wunsch des Patienten in der Regelversorgung möglich ist.

- Patienten Empowerment und Engagement: Die aktive Einbeziehung des Patienten in die Behandlung sollte verbessert werden sowie Patienten auch in die Forschung als Partner einbezogen werden können. Die aktive Rolle sollte allgemeines Ziel sein, auch wenn viele Patienten sich ggf. gar nicht stärker engagieren wollen.

- Transparentes Gesundheitswesen und verständliche Gesundheitsinformationen: Die Stärkung von Gesundheitsbewusstsein und Gesundheitskompetenz der Bürger (Health/digital literacy) sollte Hand in Hand gehen mit einer Stärkung der digitalen Kompetenz. Patienten müssen die eigenen Rechte und Bestimmungen des Datenschutzes kennen, so dass Selbstschutz besser gelingt.

Der vzbv fordert, den Top-down-Ansatz bei Einführung neuer Technologien zu korrigieren: Bürgerforen, Nutzerbefragungen und Akzeptanzforschung sollten in Zukunft eine sehr viel größere Rolle spielen. Die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung sollte nicht primär als technische, sondern als soziale Innovation begriffen werden, in deren Zuge sich Rollen- und Verhaltensmuster ändern müssen.

Autoren

Ingmar Streese
Susanne Mauersberg
Verbraucherzentrale
Bundesverband e.V.
Markgrafenstr. 66
10969 Berlin

Maximilian Gaßner¹

Der erste Kaiser von China, die Kügelchen und die Forderung nach Warnhinweise auf homöopathischen Verpackungen

I. Einführung

Der erste Kaiser von China, Qin Shihuangdi (247 v. Chr.), der das Land einigte (221 v. Chr.)² und dessen Terrakotta-Armee wir heute noch bewundern³, der das, was wir heute „political correctness“ nennen, in harte Gesetze goss⁴ und sein Volk bis in den letzten Winkel streng überwachte,⁵ liebte es, Kügelchen einzunehmen, da er sich davon Gesundheit und ewiges Leben versprach. Leider trat in der harten Praxis das Gegenteil des-

sen ein, was er erhoffte und seine Ärzte ihm versprochen. Die Kügelchen, die ihm verordnet wurden, verschlimmerten seinen ohnehin ausgeprägten Wahnsinn und führten zu seinem vorzeitigen Tod (10.09.210 v. Chr.).⁶ Kein Wunder aus heutiger Sicht, denn seine Ärzte mischten ohne hinreichende Evidenz Quecksilber in die Kügelchen. Sie glaubten, es sei noch ewiger als Gold, da es dieses doch lösen konnte und bestätigten damit letztlich die Volksweisheit ihres Landes, dass nur dort die Menschen an Altersschwäche sterben, wo Ärzte und Apotheker fehlen⁷. Nicht nur der erste Kaiser von China liebte Kügelchen, auch die modernen Menschen glauben vielleicht nicht mehr so sehr an das ewige Leben, wohl aber genauso wie der erste Kaiser von China an die Heilkraft von Kügelchen.

Zudem sehnen sich die Menschen in der Hektik unserer der Rationalität zugewandten Zeit nach menschlicher Wärme.

Die in der heutigen therapeutischen Praxis weit verbreiteten 5-Minuten Medizin befriedigt nicht das Bedürfnis nach individueller, therapeutischer Zuwendung. Auch die Menschen des 21. Jahrhunderts wünschen sich einen Arzt, der ihnen geduldig zuhört, auf sie eingeht und ihnen vor allem seine gesamte Zuwendung widmet. Der therapeutische Nutzen einer solchen so genannten „sprechenden Medizin“ ist weitgehend anerkannt. Neben dem Wunsch nach „sprechender Medizin“ besteht bei vielen Patienten auch ein Bedürfnis nach einem Minimum an ärztlichem „Aktionismus“. Tatsächlich können das Verabreichen von Medikamenten und das Setzen von Spritzen unabhängig von jeglicher physiologischen Wirkung bereits therapeutisch wirksam sein. Seit Jahrtausenden gibt es in fast allen Kulturen Traditionen ärztlicher bzw. „heilender“ Rituale, weshalb sich auch moderne, aufgeklärte Menschen nur schwer von der Sehnsucht nach solchen Ritualen vollkommen freimachen können.

Die Wirksamkeit von „sprechender Medizin“ und ärztlichen „Ritualen“ dürfte vor allem darauf beruhen, dass mit solchen Maßnahmen Zuversicht erzeugt wird⁸. Dass Zuversicht sich bei einem Patienten potenziell günstig auf einen Erkan-

1 Der Beitrag gibt ausschließlich die persönliche Auffassung des Autors wieder.

2 230 fiel Han, 228 Chao, 226 Yen 225 Wie 22 Ch`u, 221 Ch`I A.F.P. Hulsewe, Propyläen Weltgeschichte, Bd. 2 S.521.

3 Das eigentliche Kaisergrab ist zwar bekannt, aber immer noch nicht geöffnet. Nicht aus humanitären, sondern aus rein ökonomischen Gründen wurde nicht wie bei früheren Fürsten der ganze Hofstaat mit begraben, sondern nur die Tonfiguren der Krieger. Eine Ausnahme wurde für jene Konkubinen gemacht, die dem Kaiser keine Kinder geboren hatten.

4 Zur Staatsphilosophie des „Legalismus“ oder der „Rechtsschule“ des Ch`in-Kaisers Hulsewe, Propyläen Weltgeschichte Bd. 2 S.518 f. Bemerkenswert ist, dass bereits damals die Allgemeinverbindlichkeit der Gesetze postuliert und der Feudaladel abgeschafft wurde. Die Einhaltung der Gesetze wurde mit strengen Strafen, aber auch mit Belohnungen durchgesetzt, letztere freilich nur im Kriegsfall. Als Endziel schwebte der Rechtsschule ein Zustand vor, in dem es wegen der Strenge der Strafen keine Missetaten mehr gibt; der Zweck der Strafen bestehe darin, dass sie sich selbst aufheben.

5 Das Regime des ersten Kaisers war totalitär bis in die letzte Bauernhütte. Die Landbevölkerung musste sich selbst überwachen und wurde mit drakonischen Strafen zur Denunziation gezwungen. Dazu gehörte auch, dass nicht nur der Täter, sondern auch seine Angehörigen, Nachbarn und Dorfgemeinschaften bestraft wurden.

6 Der Kaiser starb auf seiner fünften Inspektionsreise in seiner Sänfte. Sein Tod wurde lange vom Hofstaat vertuscht. Als der Verwesungsgeruch der Leiche einsetzte, ordnete sein Kanzler Li Si an, dass auf „Befehl des Kaisers“ vor und hinter der Sänfte ein Karren mit verfaultem Fisch hergezogen werden müsse, um den Verwesungsgeruch zu überdecken.

7 Individual-therapeutisch war die Einnahme der Kügelchen sicher nicht erfolgreich, statistisch hat sie jedoch die Lebenserwartung in China drastisch verbessert. Man schätzt, dass durch die kriegerischen Auseinandersetzungen, die Zwangsumsiedlungen und sonstige Willkürmaßnahmen Millionen von Chinesen umgekommen sind. Der vorzeitige Tod hat also Tausenden das Leben gerettet.

8 Gaßner/Strömer, Dtsch Ärztebl, 111. Jahrgang (2014) Heft 18; A-784/B-672/C-640.

kungsverlauf auswirkt, kann als gesichert gelten⁹.

Bei der auch in Deutschland oftmals praktizierten „5-Minuten-Medizin“ wird das therapeutische Potenzial ärztlicher Zuwendung und ritueller medizinischer Handlungen häufig nicht, nur unzureichend oder jedenfalls nicht zweckentsprechend genutzt. Bisweilen nutzen manche „5-Minuten-Mediziner“ die Erkenntnis über die menschliche Sehnsucht nach ärztlichen Ritualen insoweit aus, als sie nach einer Minimalstdiagnostik ein (von ihnen als harmlos erachtetes) Medikament quasi „ins Blaue hinein“ verordnen, damit die Patienten zunächst ruhiggestellt werden und nicht auf eine eingehende Diagnostik drängen.

Dem durch die Rationalität der Schulmedizin nicht gestillten Bedürfnis nach therapeutischer Zuwendung tragen dagegen oftmals alternativmedizinisch praktizierende Ärzte, Heilpraktiker oder sonstige Heiler Rechnung¹⁰. Insbesondere Heilpraktiker und – privatärztlich abrechnende – Alternativmediziner nehmen sich in der Regel viel Zeit für ihre Patienten und führen – entsprechend der Binnenlogik der jeweiligen alternativmedizinischen oder gar esoterischen Konzepte – genügend gesundheitsbezogene bzw. „pseudomedizinische“ „Rituale“ durch, um das entsprechende Bedürfnis der Patienten zu stillen¹¹. Hierbei kommt den alternativmedizinischen Maßnahmen der – selbstverständlich auch bei schulmedizinischen Maßnahmen auftretende – Placeboeffekt in besonderer Weise zu Gute.

9 Laferton/Shedden/Auer/Moosdorf/Rief, Am Heart Journ Band 165 (2013), Ausgabe 1, S. 1 ff.; Hanssen/Peters/Vlaeyen/Meevisse/Vanclief, Pain Band 154 (2013) Ausgabe 1, S. 53 ff.; Hodges/Wistanley, Stress Health Band 28 (2012), Ausgabe 5, S. 408 ff.

10 Vgl. Engelhard, DMW 2004, 1939, 1941.

11 Vgl. Engelhard, DMW 2004, 1939, 1941.

II. Die Nutzung des Placeboeffektes

Die hohe Bedeutung des Placeboeffektes bei alternativmedizinischen Maßnahmen ist nicht von vornherein als Kritikpunkt bzw. nicht als etwas Negatives zu werten. Der Placeboeffekt kann in vielen Fällen hervorragende Heilerfolge hervorrufen und sich daher als ein durchaus wünschenswerter Effekt erweisen¹². Auch manche „schulmedizinische“ Maßnahme dürfte in Wirklichkeit nur über den Placeboeffekt wirken¹³. Bei einzelnen Diagnosen wirkt eine pharmakologisch wirksame Standardtherapie im Ergebnis sogar durchschnittlich schlechter als eine Placebobehandlung¹⁴. Die therapeutische Wirksamkeit des Placeboeffektes ist zwar limitiert¹⁵, aber grundsätzlich gut belegt¹⁶. Bei einer klassischen Placebothherapie wird dem Patienten nicht offenbart, dass eine bestimmte (Schein) Behandlung in Wirklichkeit auf nur (oder jedenfalls auch) auf die Erzeugung eines Placeboeffektes abzielt¹⁷. Mittlerweile scheint sich aber zu bestätigen, dass der Placeboeffekt sogar auch dann wirksam sein kann, wenn der Placebocharakter einer

12 Wiesing in Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, 2003, S. 173, 180.

13 Vgl. Gaßner/Strömer, VersR 2014, 299 Fn. 7.

14 Zu einem praktischen Beispiel aus der Orthopädie Gaßner/Strömer, VersR 2014, 299 Fn. 8

15 So gibt es je nach individuellem Patienten, je nach Diagnose und je nach therapeutischem Setting stark schwankende Ansprechraten auf den Placeboeffekt. Außerdem gibt es starke Schwankungen in der Intensität der Wirkung des Placeboeffektes; überdies ist die Wirkung des Placeboeffektes häufig nicht nachhaltig.

16 Vgl. Bundesärztekammer, Placebo in der Medizin. Herausgegeben von der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats 2011 S. 3; Bernateck/Karst/Eberhard/Vivell/Fischer/Stichtenoth, Der Schmerz 2009, 47; Likar/Bernatzky in Likar/Bernatzky/Märkert/Illias, Schmerztherapie in der Pflege 2009, S. 47; Wiesing in Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2003, S. 173, 176 f., 179.

17 Becker, RW 2013, 123, 162; Minwegen, VersR 2012, 1094, 1096; Enck/Zipfel/Klosterhalfen, Bundesgesundheitsbl 2009, 635; Wiesing in Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, 2003, S. 173, 180.

Behandlung dem Patienten ausdrücklich offenbart wird¹⁸ – möglicherweise wirkt der Placeboeffekt im Fall einer Offenbarung des Placebocharakters einer Behandlung nur nicht so stark und nachhaltig wie ohne Offenbarung.

Das therapeutische Potenzial des Placeboeffektes wird in der Praxis selten planmäßig genutzt, weil seine planmäßige Nutzung als unethisch und rechtswidrig angesehen wird¹⁹. In vielen Fällen (insbesondere dann, wenn der Placebocharakter einer Behandlung verheimlicht wird), bestehen diese Bedenken zu recht. Die ethischen und rechtlichen Probleme werden daran festgemacht, dass der Patient in seinem Selbstbestimmungsrecht verletzt wird, wenn ein Behandler den Placebocharakter bei der klassischen Placebobehandlung verbirgt. Im Fall einer von vornherein als solchen offenbarten Placebobehandlung bestehen diese Probleme allerdings nicht²⁰.

III. Homöopathie als Ausweg auf dem Aufklärungsdilemma bei der Placebobehandlung

Als einen weiteren Ausweg aus dem Aufklärungsdilemma bei der Placebobehandlung wird neben einer ausdrücklichen Offenbarung des Placeboeffektes auch die Durchführung von homöopathischen Behandlungen für zulässig erachtet, die ein Behandler nach entsprechender Aufklärung auch dann durchführen darf, wenn er damit in Wirklichkeit nur auf die Erzielung eines Placeboeffektes abzielt,

18 Breidert/Hofbauer, Dtsch Ärztebl, 106. Jahrgang (2009), Heft 46, S. 751, 753; Enck/Zipfel/Klosterhalfen, Bundesgesundheitsbl 2009, 635; Wagner, Strafrechtliche Aspekte des Einsatzes von Placebos in der Medizin, 2012, S. 18.

19 Vgl. Bundesärztekammer, Placebo in der Medizin – Herausgegeben von der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres wissenschaftlichen Beirats, 2011, S. 93 ff.

20 Minwegen, VersR 2012, 1094, 1097.

während er in Wirklichkeit selbst nicht an die Wirksamkeit des homöopathischen Wirkprinzips glaubt²¹. Dies dürfte insbesondere bei den Ärzten der Fall sein, die alternativmedizinische Therapien vor allem zur Auslastung ihrer Praxis anbieten.

Ich halte die homöopathische Behandlung als eine pragmatische Lösung, das „Aufklärungsdilemma bei der Placebo-behandlung“²² zu umgehen. Meines Erachtens darf ein Arzt eine homöopathische Behandlung nämlich allein zu dem Zweck durchführen, bei seinem Patienten einen Placeboeffekt hervorzurufen²³.

Die Homöopathie²⁴ ist sowohl nach naturwissenschaftlichen Plausibilitätserwägungen²⁵ als auch nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin²⁶ als pharmakologisch wirkungslose Maßnahme einzuordnen. Der Arzt bzw. Heilbehandler muss vor Durchführung einer homöopathischen Behandlung seinen Patienten zwar darüber aufklären, dass es sich bei der Homöopathie nach schulmedizinischen Maßstäben bei der Behandlung um eine pharmakologisch wirkungslose Behandlung handelt, darf aber zugleich darauf hinweisen, dass dies von manchen Vertretern der Alternativmedizin

anders gesehen wird²⁷. Der Behandler darf die Homöopathie nicht als gewöhnliches schulmedizinisches Heilverfahren darstellen²⁸. Die größte Gefahr bei der Homöopathie besteht nämlich darin, dass durch die Durchführung einer homöopathischen Behandlung einer schulmedizinisch behandelbaren Erkrankung eine tatsächlich medizinisch indizierte schulmedizinische Behandlung unterbleibt. Diese Gefahr besteht selbstverständlich auch bei anderen alternativmedizinischen Maßnahmen. Entsprechende Fälle gibt es seit langem und sie kommen bis heute regelmäßig vor²⁹, wobei sogar Todesfälle dokumentiert sind. Historisches Beispiel ist der vom Reichsgericht 1937 entschiedene „Diphtherie-Fall“³⁰, bei dem ein homöopathisch ausgerichteter Arzt bei den Kindern einer Familie zutreffend Diphtherie diagnostiziert und anstelle des nach damaligem medizinischem Standard eigentlich indizierten „Behring’schen Serums“³¹ ausschließlich Homöopathika verordnet hatte. Die wahre Diagnose hatte er der Familie nicht mitgeteilt. Sowohl die Kinder als auch die durch die Kinder angesteckte Mutter verstarben an Diphtherie. Der behandelnde

Arzt wurde freigesprochen³². Der Freispruch kann nur vor dem Hintergrund der hohen Wertschätzung des „Zeitgeistes“ und der nationalsozialistischen Ideologie für „naturheilkundliche“ und homöopathische Therapien verstanden werden³³. Ein prominentes Beispiel aus dem Bereich der Alternativmedizin ist der Fall des Apple-Gründers Steve Jobs, der im Unterschied zur Familie im Diphtheriefall zwar aufgeklärt war, aber ebenfalls zu Gunsten alternativmedizinischer Maßnahmen viel zu lang auf Maßnahmen nach dem medizinischen Standard verzichtet hatte und seinen Irrtum zu spät erkannte³⁴.

Durch die Aufklärung über die Tatsache, dass die Homöopathie aus schulmedizinischer Sicht pharmakologisch wirkungslos ist, wird der mit der homöopathischen Behandlung einhergehende Placeboeffekt nicht notwendigerweise zerstört, weil ja auch der Placeboeffekt bereits dann wirksam sein kann, wenn der Placebocharakter einer Behandlung offenbart wird.

21 Grundlegend *Gaßner/Strömer*, VersR 2014, 299, 303 ff.; dies., *Der Allgemeinarzt* 2016, S. 84 ff.; *Ostendorf*, *MedSach* 2014, 184 f.

22 Zum Aufklärungsdilemma bei der Placebo-behandlung ausführlich *Gaßner/Strömer*, VersR 2014, 299 ff.

23 Grundlegend *Gaßner/Strömer*, VersR 2014, 299, 303 ff.; dies., *Der Allgemeinarzt* 2016, S. 84 ff.; *Ostendorf*, *MedSach* 2014, 184 f.

24 Mit dem Begriff „Homöopathie“ beziehen wir uns hier vor allem auf die „Hochpotenz-Homöopathie“; vgl. zum Unterschied zwischen Hoch- und Tiefpotenz-Homöopathie *Ostendorf*, *MedSach* 2014, 184 f.

25 *Grimes*, *Focus on alternative and complementary therapies*, 2012, S. 149 ff.; auch *Sewing*, *NJW* 1995, 2400.

26 *Ernst*, *Medical Journal of Australia*, Band 192 (2010), Ausgabe 8, S. 458 ff.

27 *Gaßner/Strömer*, VersR 2014, 299, 306 f.; ausführlich zur Aufklärungspflicht bei Homöopathika Schumacher, *Alternativmedizin*, 2017, S. 112.

28 *Gaßner/Strömer*, VersR 2014, 299, 307.

29 Vgl. *Gaßner/Strömer*, VersR 2014, 299, 307.

30 *Reichsgericht*, Urt. v. 19.3.1937 – 1 D 19/37 – HRR 1937, 1429 ff. = *JW* 1937, 3087 ff. m. Anm. von *Kalfelz*, *JW* 1937, 3090.

31 Bereits 1894 (!) wurde das „Behring’sche Serum“ von der Firma Hoechst industriell hergestellt und auch international vertrieben, Enke, *Dtsch. Ärztebl.* 2015 S.A-2088.

Bemerkenswert ist, dass wir heute wieder einen eine unzureichende Verfügbarkeit des Antiserums in Deutschland und Westeuropa haben, da es nur noch in Russland, Indien und Brasilien Produktionsstätten gibt. In Belgien starb deshalb im Frühjahr dieses Jahres ein Kind, *SZ*, v.19.12.2016, S. 20. Die Gesundheitspolitik auf deutscher und europäischer Ebene hat hierauf keine Antwort.

32 *Lac canium* (Hundemilch) wurde lange Zeit besonders gegen Diphtherie empfohlen. Der Empfehlung lag ein Einzelfall aus den USA zugrunde, bei dem wohl nur die Symptome falsch interpretiert wurden, vgl. *J.W. Nienhuys*, *Der Donner-Report-Das Desaster der Homöopathie im Dritten Reich* ([http://www.gwup.org/infos/themen/77-komplementär-und ...](http://www.gwup.org/infos/themen/77-komplementär-und...))

33 Soweit ersichtlich, hat es der BGH bislang weder nötig gehalten, dieses Urteil als Fehlurteil zu qualifizieren, noch auf seinen ideologischen Hintergrund einzugehen, obwohl es schon damals zumindest verhaltene Kritik an dem Urteil gab.

34 Vgl. *Isaacson*, *Steve Jobs – Die autorisierte Biografie des Apple-Gründers* 2011, S. 473 f.

IV. Die Anordnung einer Pflicht zum Aufdruck eines Warnhinweises über die nicht nachgewiesene Wirksamkeit auf Umverpackungen von Homöopathika durch die Federal Trade Commission (FTC) in den USA

Kürzlich hat die US-amerikanische Federal Trade Commission (FTC)³⁵ in einer öffentlichen Erklärung³⁶ mitgeteilt, dass Umverpackungen für Homöopathika im Verkauf künftig einen entsprechenden Hinweis tragen sollen, wenn die Wirksamkeit des betreffenden Homöopathikums nicht wissenschaftlich belegt ist. Als Begründung teilte die FTC mit, dass andernfalls ein Großteil der Verbraucher irregeleitet würde³⁷.

Eine solche Erklärung einer US-amerikanischen Bundesbehörde hat insbesondere auch wegen der weiten Verbreitung alternativmedizinischer Konzepte in den USA enorme Bedeutung. Alternativmedizinische Behandlungen und Produkte sind in den USA vor allem deshalb weit verbreitet, weil es dort traditionell eine große Zahl an Menschen gibt (bzw. jedenfalls gab), die – häufig aus finanziellen Gründen – nicht krankenversichert waren und sich eine richtige „schulmedizinische“ Behandlung schlicht nicht leisten konnten. Bei vielen Menschen in den USA bedeutete die Gefahr einer (schweren) Erkrankung zugleich auch die Gefahr des Arbeitsplatzverlustes und damit der sozialen Absicherung, so dass viele Men-

schen auch aus existenziellen Ängsten heraus bemüht waren, sich so gesund wie möglich zu erhalten. Deshalb wurden und werden in den USA alternativmedizinische Produkte häufig nicht nur zur Behandlung einer Krankheit, sondern oft auch rein vorsorglich eingenommen. Es handelt sich dort um einen finanziell gewichtigen Markt. Hinter der intensiven Nutzung alternativmedizinischer Maßnahmen steckte in den USA daher nicht (nur) wie bei uns eine entsprechende Einstellung oder Ideologie der Betroffenen, sondern in vielen Fällen schlicht Armut. Beachtlich ist, dass die Anordnung der Pflicht zum Aufdruck eines Warnhinweises über die nicht nachgewiesene Wirksamkeit auf Umverpackungen von Homöopathika durch die *Federal Trade Commission (FTC)* und nicht durch die für Arzneimittelzulassungen und die Kontrolle von Wirksamkeitsnachweisen zuständige *Food and Drug Administration (FDA)* erfolgte.

Vor dem Hintergrund dieser Erklärung der FTC hat sich auch in Deutschland die Frage entzündet, ob eine solche Warnpflicht auch hierzulande sinnvoll sein kann.

V. Warnpflicht für Deutschland angebracht?

Da eine Aufklärung über die Tatsache, dass die Homöopathie aus schulmedizinischer Sicht pharmakologisch wirkungslos ist, im Fall einer Verordnung durch einen Arzt oder sonstigen Heilbehandler ohnehin rechtlich erforderlich ist, kann ein Warnhinweis auf der Umverpackung des Homöopathikums auch in Deutschland die ärztliche bzw. heilbehandlerische Aufklärungspflicht in idealer Weise flankieren. Bei Patienten, die aus eigenem Antrieb Homöopathika einnehmen, kann ein solcher Warnhinweis die Selbstbe-

stimmung ihrer Entscheidung über die Einnahme fördern. Gerade die typische Fallkonstellation des oben dargestellten historischen „Diphtheriefalls“, die in unterschiedlichen Varianten bis heute regelmäßig wiederkehrt, zeigt, dass eine umfassende Aufklärung bei alternativmedizinischen Maßnahmen von zentraler Bedeutung ist, um der Gefahr des Unterlassens medizinisch angezeigter Behandlungen entgegenzuwirken. Festzuhalten bleibt selbstverständlich, dass ein solcher Warnhinweis weder Ärzte noch sonstige Heilbehandler von ihrer grundsätzlichen Pflicht entbindet, ihre Patienten im Rahmen der Selbstbestimmungsaufklärung (§ 630e BGB) darüber in Kenntnis zu setzen, dass die homöopathische Therapie nach schulmedizinischem Verständnis pharmakologisch wirkungslos ist. Durch Warnhinweise auf der Umverpackung würde die ärztliche bzw. heilbehandlerische Pflicht zur Selbstbestimmungsaufklärung insoweit nicht gemindert. Wenn eine gesetzliche Verpflichtung oder behördliche Anordnung zum Aufdruck von Warnhinweisen auf Umverpackungen von Homöopathika geschaffen wird, wäre daher eine ergänzende Bestimmung geboten, laut der bestehende Warnhinweise die Behandler in keiner Weise von ihrer Pflicht zur Durchführung einer Selbstbestimmungsaufklärung nach § 630e BGB entbindet.

Ein gesetzlicher Warnhinweis über die nicht nachgewiesene Wirksamkeit ist zur Gewährleistung der Selbstbestimmung der Patienten insbesondere bei Homöopathika geboten. Zwar kann aus einem fehlenden Wirksamkeitsnachweis nicht auf fehlende Wirksamkeit geschlossen werden³⁸ und es können auch andere

35 www.ftc.gov.

36 www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/11/ftc-issues-enforcement-policy-statement-regarding-marketing; zuletzt abgerufen am 7.12.2016.

37 www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/11/ftc-issues-enforcement-policy-statement-regarding-marketing; zuletzt abgerufen am 7.12.2016.

38 „Absence of evidence is not evidence of absence“; *Alderson*, *British Medical Journal*, Band 328 (2004), S. 476; *Altmann/Bland*, *British Medical Journal*, Band 311 (1995), S. 485.

grundsätzlich wirksame Arzneimittel sich im Einzelfall als wirkungslos erweisen, so dass eine allgemeine Warnpflicht für gesundheitsbezogene Lifestyle-Produkte mit nicht nachgewiesener Wirksamkeit unangemessen wäre, sofern diese nicht im „Gewand eines Arzneimittels“ auf den Markt gebracht werden. Jedoch bestehen bei der Homöopathie zwei Besonderheiten: Zum einen fehlt bei der Homöopathie nicht nur ein Nachweis der Wirksamkeit, sondern es besteht sogar eine beachtliche Evidenz für deren Wirkungslosigkeit³⁹. Zum anderen dürfen wegen des besonderen für homöopathische Arzneimittel geltenden Zulassungsverfahrens (bzw. genau genommen „Registrierungsverfahrens“) homöopathische Arzneimittel in Abkehr von der traditionellen arzneimittelrechtlichen Trias (Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Qualität) auch dann als homöopathische Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, wenn es keinen pharmakologischen Wirksamkeitsnachweis gibt (§ 38 AMG). Insofern besteht eine besondere Schutzbedürftigkeit des Patienten, da bei zugelassenen Arzneimitteln typischerweise von einem Wirksamkeitsnachweis ausgegangen werden kann (vgl. § 25 Abs. 2 Nr. 4 AMG). Der durchschnittliche Verbraucher nimmt die pharmarechtlich spitzfindige Unterscheidung zwischen „zugelassenen“ und „registrierten“ Arzneimitteln nicht wahr; für ihn handelt es sich – entsprechend dem allgemeinen Sprachgebrauch – bei allen zulässigerweise verkauften Arzneimitteln unterschiedslos um zugelassene Arzneimittel. Insofern besteht auch hierzulande die von der *FTC* für die USA festgestellte Gefahr einer Irreführung der Verbraucher. Jedoch ist zu überlegen, ob eine Hinweispflicht nicht auch für solche Produkte angemessen wäre, die z. B. als

Nahrungsergänzungsmittel im Gewand eines Arzneimittels verkauft werden. Manche Nahrungsergänzungsmittel werden unter solchen Rahmenbedingungen verkauft, dass der falsche Eindruck entsteht, es handele sich um ein Arzneimittel. Dieser Eindruck kann beispielsweise durch eine entsprechende Aufmachung der Verpackung, den ausschließlichen Verkauf in Apotheken und durch die Werbung mit Personen im „weißen Kittel“ vermittelt werden. Gerade die medizinisch sinnlose Einnahme hoher Vitamindosen im Rahmen der so genannten „orthomolekularen Medizin“ ist in gleicher Weise bedenklich, wenn die Präparate nicht als Genussmittel (Vitaminbonbons), sondern im Gewand eines Arzneimittels verkauft werden. Für das Konzept der so genannten „orthomolekularen Medizin“ ist ebenso wenig wie für die Homöopathie ein ernstzunehmender Wirksamkeitsnachweis bekannt.

Viele Verbraucher nehmen die Wirkungslosigkeit von in der Apotheke gekauften Präparaten aus einem einfachen Grund nicht wahr: Wenn ein Verbraucher wegen einer profanen Erkrankung⁴⁰ in die Apotheke geht, ist seine Erkrankung meist schon so weit vorangeschritten, dass sie sich ohnehin bald von selbst bessert. Der Verbraucher hat aber subjektiv den Eindruck, die Besserung seiner Beschwerden habe irgendetwas mit dem eingenommenen Präparat zu tun, da er den ganz natürlichen Verlauf seiner Krankheit nicht kennt oder kennen will. Präparate der „orthomolekularen Medizin“ können wegen der dort typischerweise verwendeten hohen Vitamindosen im Körper des Menschen allerdings physiologisch höchst wirksam sein – im Sinne von ernsthaften Neben- und Wechselwirkungen bis hin zu einer erhöhten Sterb-

lichkeit⁴¹. Das ist dann wieder so ähnlich wie beim ersten Kaiser von China, wengleich einzuräumen ist, dass bei dessen Therapie das Nebenwirkungspotential deutlich höher gewesen sein dürfte. Dagegen dürften als Nebenwirkungen von (Hochpotenz-)Homöopathika im Wesentlichen nur Nocebo-Effekte sowie physiologische Wirkungen der Hilfsstoffe (z. B. Alkohol) auftreten können (anders aber bei so genannten Tiefpotenz-Homöopathika, deren u. U. noch pharmakologisch wirksame Inhaltsstoffe zu echten physiologischen Nebenwirkungen führen können⁴²). Bei nüchterner Betrachtung muss daher festgestellt werden, dass der bei manchen Vitaminpräparaten allein erzielbare Placeboeffekt im Vergleich zur Homöopathie nur mit einem höheren Nebenwirkungsrisiko erreicht werden kann. Oder anders formuliert: Die Homöopathie ist zwar nicht unbedingt eine „sanfte Medizin“⁴³, aber im Vergleich zu anderem Hokuspokus immerhin das sanftere Placebo!

VI. Fazit

Eine gesetzliche Pflicht zur Aufdruck von Hinweisen, dass ein Arzneimittel aus schulmedizinischer Sicht pharmakologisch wirkungslos ist, ist im Sinne der Förderung einer selbstbestimmten Entscheidung des Patienten über die Einnahme des Arzneimittels sinnvoll. Ein Bedürfnis nach einem Hinweis auf eine

41 Zur Erhöhung der Sterblichkeit durch die Einnahme von Vitaminzusätzen *Bjelakovic/Nikolova/Sinonetti*, Cochrane Database of Systematic Reviews 2008 Ausgabe 2; Update ebenda 2012 Ausgabe 3; zum Risiko besonders verheerender Schäden durch die Vitamineinnahme in Begleitung einer Tumorthherapie *Bergmann*, ZEFQ 2008, 574, 580.

42 *Ostendorf*, MedSach 2014, 184 f.

43 Der Begriff „sanfte Medizin“ wird gerne von Befürwortern der Alternativmedizin verwendet. Dass Alternativmedizin tatsächlich nicht immer eine sanfte Medizin ist, zeigen unter anderem der geschilderte „Diphtheriefall“ sowie das geschilderte Beispiel des Steve Jobs.

39 Vgl. *Shang/Huwyler-Müntener/Nartey/Jiinil/Dörig/Sternel/Pewsnier/Egger*, The Lancet, Band 366 (2005), S. 726 ff.

40 Beispielsweise einem grippalen Infekt oder Ähnlichem.

nicht nachgewiesene Wirksamkeit besteht jedoch nicht nur bei Homöopathika, deren pharmakologische Wirksamkeit im Rahmen des besonderen Registrierungsverfahrens für homöopathische Arzneimittel in Abkehr von der arzneimittelrechtlichen Trias ausnahmsweise nicht überprüft wird, sondern auch bei solchen Produkten, die im Gewand eines Arzneimittels verkauft werden und bei denen ein unbefangener Laie auf dem ersten Blick den Eindruck gewinnen muss, es handele sich aufgrund der Rahmenbedingungen (Gestaltung der Umverpackung, Verkauf nur in Apotheken o. ä.) um ein Arzneimittel. In diesem Zusammenhang sind insbesondere Produkte der so genannten orthomolekularen Medizin zu nennen, die als Nahrungsergänzungsmittel bisweilen in der Gestalt von Arzneimitteln verkauft werden, für deren Wirksamkeit aber meist kein ernstzunehmender Nachweis bekannt ist. Mit Blick auf den sich stets wandelnden Wissensstand in der Medizin und Pharmazie wäre es in gesetstechnischer Hinsicht sinnvoll, eine Rechtsgrundlage zu schaffen, auf deren Grundlage das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechende Verpflichtungen für Hinweise auf Umverpackungen im Wege einer Anordnung aussprechen kann.

Um auf die im Titel aufgezeigte Forderung einzugehen:

Warnhinweise über die nicht nachgewiesene Wirksamkeit auf homöopathischen Verpackungen sind im Sinn einer Aufklärung sinnvoll. Damit es nicht zu einer einseitigen Diskriminierung von homöopathischen Arzneimitteln kommt, sollte eine solche Pflicht auch auf andere als gesundheitsfördernd angebotene Produkte mit nicht nachgewiesener Wirksamkeit ausgedehnt werden, die aufgrund der Rahmenbedingungen „im Gewand eines Arzneimittels“ auf den Markt gebracht werden.

Ob sich der Gesetzgeber in Deutschland dazu durchringen wird, erscheint jedoch fraglich. Die Anhängerschaft der Alternativmedizin im Bereich der Ärzteschaft, bis hin zu den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Ärztekammern, ist extrem hoch. Ihr Einfluss reicht tief in die gesetzgebenden Körperschaften⁴⁴ und wirtschaftlich geht es um einen Milliardenmarkt. Auch unter der deutschen Bevölkerung, von politisch grün über rot bis braun⁴⁵, gab und gibt es sehr viele Gläubige der Alternativmedizin, unter denen sich heute insbesondere viele junge, gut verdienende Akademiker befinden. Wer traut sich hier, noch dazu vor der Bundestagswahl, einer solchen Anhängerschaft die volle Wahrheit zu sagen?

Übrigens, auch dem ersten Kaiser von China, der der Überzeugung war, dass auch der Tod besiegt sei, wurde nicht die Wahrheit gesagt: Als dieser eine 3.000 Mann starke Schiffsexpedition aus sandte, die ihm das „Elixier des Lebens“ beschaffen sollte, traute sich diese nicht zurück, vermutlich in dem Wissen, dass

44 Eine Kraft, die ihr genehme Gesetze schafft: Siehe § 2 Abs.1 S. 2 SGB V: „Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen“.

45 Zur Förderung der Homöopathie im Nationalsozialismus siehe den Beitrag „Homöopathie im Nationalsozialismus“ in Wikipedia, Stand 24.07.2016 mit weiteren Nachweisen. An sieben deutschen Universitäten gab es Lehraufträge für Homöopathie. 1937 tagte der 12. Internationale Homöopathische Kongress unter Schirmherrschaft von Hitlers Stellvertreter Hess in Berlin und im gleichen Jahr wurde erstmals der Titel „homöopathischer Arzt“ verliehen. Bemerkenswert ist auch die ökonomische Rechtfertigung der homöopathischen Anwendungen: „Die homöopathische Verabreichung ist in den meisten Fällen die wirtschaftlichste Form der Anwendung eines Heilmittels, wenigstens soweit es sich um die echte, einfache Hanemannsche Verordnung handelt“, so Ministerialrat Eugen Stähle im Aufsatz „Vierjahresplan und Homöopathie“ 1936; siehe dazu auch G. Barwig, Homöopathie im Nationalsozialismus, Naturheilpraxis 12/1996 S. 1.2. Gerne wird auch heute von Vorständen gesetzlicher Krankenkassen auf den Kostenvorteil alternativer Therapien hingewiesen. Gleiches gilt von Vertretern der staatlichen Beihilfestellen.

sie bei einer Rückkehr ohne das Elixier hingerichtet werden würde⁴⁶. Dafür haben wir doch auch heute noch zumindest ein gewisses Verständnis⁴⁷!

Autor

Dr. Maximilian Gaßner
Präsident des Bundes-
versicherungsamtes a.D.
Etterschlag Str. 8
82237 Wörthsee

46 Nach einer Legende soll sie sich nach Japan abgesetzt und dort das japanische Kaisertum begründet haben. Historisch belegt ist das jedoch nicht.

47 Verständnis haben wir auch für die tapferen Beamten des Reichsgesundheitsamtes, die angetreten waren, ihrer Führung den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit der homöopathischen Therapie zu präsentieren. Sie trauten sich nicht, der damaligen Politik ihre niederschmetternden Ergebnisse mitzuteilen. Was taten die Beamten? Sie häuften Aktenberge an und schoben die Auswertung in die Länge, bis der Krieg kam und die Tests mit „gutem“ Grund eingestellt wurden, vergl. Nienhues, a.a.O, Fn. 31.

Spahn, Jens; Müschenich, Markus; Debatin, Jörg F.:

App vom Arzt. Bessere Gesundheit durch digitale Medizin,

Herder Verlag Freiburg, Basel, Wien 2016. 137 Seiten,

ISBN 978-3-451-37508-8. 16,99 EUR

eBook: ISBN: 978-3-451-80749-7; 12,99 EUR

„Digital macht gesund!“ So lautet der programmatische Schlusssatz in dem schmalen Band dreier prominenter Autoren:

- Jens Spahn bis 2015 über ein Jahrzehnt als Bundestagsabgeordneter und zuletzt bis 2015 als gesundheitspolitischer Sprecher der CDU/CSU Bundestagsfraktion hat die Gesundheitspolitik in Deutschland mitgeprägt, bevor er im Juli 2015 Parlamentarischer Staatssekretär beim Bundesminister der Finanzen wurde. Mit Blick auf die Bundestagswahl 2017 kann seine Autorschaft auch als „Bewerbung“ als Bundesminister für Gesundheit nach der Wahl gelesen werden, der hier seine politische Agenda vorstellt.
- Dr. med. Markus Müschenich ist Kinderarzt und Gesundheitswissenschaftler. Nach Tätigkeiten in Krankenhauskonzernen ist er jetzt Vorstand des Bundesverbandes Internetmedizin und aktiv in der Startup-Szene für Gesundheits-Apps.
- Prof. Dr. med Jörg F. Debatin, MBA ist Radiologe und war über acht Jahre Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender am Universitätsklinikum Eppendorf (UKE) in Hamburg. Aktuell ist er Vice President von GE Healthcare, einer Tochter von General Electric.

Es ist ein Ruck-Buch geworden, denn wie in der berühmten Ruck-Rede des damaligen Bundespräsidenten Herzog geht es den Autoren darum, dass ein Ruck durch Deutschland gehen soll, damit wir die Chancen, die in der Digitalisierung des Gesundheitswesens liegen, endlich be-

und ergreifen. Mit einer Fülle von Beispielen zeigen sie auf dieser „kleinen Zeitreise in die Zukunft der Medizin“ (S. 131), welches Potenzial in Big Data und der Digitalisierung stecken. Der Ruck ist auch nötig, denn bei allem zur Schau getragenen Zukunftsoptimismus wissen die Autoren natürlich, dass Deutschland droht, international abgehängt zu werden, dass nicht der Bundesgesetzgeber, sondern das Silicon Valley das entscheidende Silicon Valley des deutschen Gesundheitswesens wird. Was setzt Deutschland z.B. Google entgegen, das mittlerweile knapp ein Drittel seines Risikokapitals in Startups im Gesundheitsmarkt investiert. Die Technologien für die Auswertung der Mega-Datenströme werden überwiegend in den USA entwickelt. Deutschland droht in Abhängigkeit zu geraten.

Natürlich wissen die Autoren, dass viele Gesundheits-Apps mehr den Spieltrieb der Nutzer befriedigen als das Gesundheitswesen verändern. Sie haben aber das richtige Gespür: Wir erleben gerade revolutionäre Veränderungen. Der medizinische Fortschritt wird nie wieder so langsam sein wie heute. Die Digitalisierung wird das Gesundheitswesen disruptiv verändern.

Wie man auf jedem Anfängerseminar für Storytelling lernen kann, braucht es in jeder Heldenreise Herausforderungen, an denen sich der Held bewähren muss, Widerstände sind zu überwinden und Schurken müssen besiegt werden. Wie weiland Ritter Georg auf den Drachen, stürzen sich unsere drei Musketiere (Autoren) deshalb auf den Datenschutz. „Datenschutz ist was für Gesunde“ heißt

es schneidig auf Seite 39, was implizieren soll, dass er den Kranken schadet. Und wie der wackere Georg haben auch sie ein scharfes Schwert (eine Umfrage), mit deren Hilfe der Drache (der Datenschutz) zur Strecke gebracht werden soll: „65 % der Deutschen würden sich für eine Lockerung des Datenschutzes für Gesundheitsdaten aussprechen, wenn dies die Krankenversorgung verbessern würde. Das geht aus einer bevölkerungsrepräsentativen Umfrage hervor, die das Institut YouGov im Auftrag des FLYING HEALTH Incubators vom 7. September bis 9. September 2016. durchgeführt hat.“ So ist es auf der Homepage von Jens Spahn zu lesen, Markus Müschenich ist Mitbegründer der Flying Health Incubators.

Im Nachwort auf S. 131 wird dann aber eingeräumt, dass man den Datenschutz nicht völlig abschaffen, aber anders formulieren will. Dafür gibt es auch gute Gründe und wenn man ins benachbarte Ausland schaut auch diskussionswürdige Ansätze. So wird man den Niederlanden schwerlich fehlende Sensibilität für den Datenschutz vorwerfen können, dort können aber Daten für die Versorgung der Patienten systematischer genutzt werden als in Deutschland.

Es überrascht, dass auch unsere beiden Medizin-Musketiere die Ärzteschaft eher in der Schurkenrolle sehen: Sie bremsen die Internetmedizin. Mit Blick auf die Mehrheit der Ärzte-Funktionäre fällt es aber schwer, hier zu widersprechen. Aber hier setzen sie auf die Patienten: „Der Arzt der Zukunft wird viel mehr Partner seiner Patienten sein und viel weniger ‚Halbgott in Weiß‘“ (S. 42).

Das Buch ist in vier Kapitel unterteilt, in denen der Leser direkt als Patient angesprochen wird. Im ersten Kapitel „Wir leben im digitalen Zeitalter“ geht es darum ihm zu erläutern, dass er als Patient von der Digitalisierung mehr profitieren wird als Krankenkassen, Ärzte oder Apotheker (S. 39).

„Die digitale Welt des Gesundheitswesens“ ist das zweite Kapitel überschrieben, in dem durch konkrete Beispiele erläutert wird, welches Potenzial für das Gesundheitswesen in der Digitalisierung steckt. Die Internetmedizin wird als „neuer Versorgungssektor“ beschrieben, die „endlich ein vernetztes Gesundheitssystem entstehen“ lasse (S. 62f).

Im umfangreichsten, dritten Kapitel geht es um die Chancen der Datennutzung in Diagnostik und Therapie. Big Data und personalisierte Medizin werden nach Überzeugung der Autoren „umwälzende Folgen für das Gesundheitswesen ins-

gesamt“ haben, ergebnisorientierte Vergütungen ermöglichen und den „Reparaturbetrieb Medizin“ durch wirksame Prävention verändern (S. 81).

„Digital macht gesund!“ Mit dem Schlusssatz im vierten Kapitel (S. 129), in dem es um die medizinische Versorgung von morgen geht, machen die Autoren auch klar, wie wenig Zweifel sie an ihren Einschätzungen haben. Health-Bots werden für uns „regelmäßig und ungefragt“ unsere Gesundheitsakte mit den neuesten Erkenntnissen der Medizin abgleichen (S. 128) und „Therapie-Avatare“ werden z.B. in der Psychotherapie „den Mangel an Psychotherapeuten ausgleichen“.

Die Begeisterung, mit der für die Digitalisierung im Gesundheitswesen geworben wird, erinnert etwas an die Euphorie der Internetpioniere, die inzwischen verflogen ist. Genau so wie die Internetpioniere von der Realität eingeholt wurden, werden auch die Digitalisierung im Gesund-

heitswesen und der Einsatz von Big Data Probleme mit sich bringen, die im vorliegenden Band ausgeklammert werden. Das Buch hat keinen wissenschaftlichen Anspruch, von daher ist es legitim, dass die Klarheit der Botschaft Priorität vor differenzierenden Betrachtungen hat. Das Bohren dicker Bretter für ein besseres Gesundheitswesen Dank Digitalisierung fängt aber da an, wo das Buch aufhört.

In einer von Ängsten und Besitzstandswahrung geprägten Diskussion über die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens bringt das Buch einen erfrischend anderen Ton in die Debatte ein. Es richtet sich an Laien, die mit der Lektüre reiches Anschauungsmaterial erhalten, wie stark schon heute die Digitalisierung auch das Gesundheitswesen verändert – und dass wir erst am Anfang einer Revolution stehen.

Dr. Andreas Meusch, Hamburg

1. GRPG-regional

10 Jahre hausarztzentrierte Versorgung – ein Erfolgsmodell?

Dienstag, 29. August 2017, von 17.30 bis 22.00 Uhr, Sächsische Landesärztekammer, Schützenhöhe 16, 01099 Dresden
 Veranstalter: GRPG Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. Widenmayerstraße 29, 80538 München

Moderator: Prof. Dr. Günther Schneider, MdL Sachsen, GRPG-Beisitzer Juristen

17.30 Uhr	Begrüßung	Dipl.-Med. Ingrid Dänschel, Stellv. Bundesvorsitzende Deutscher Hausärzterverband e.V.
	Impulsreferat und Überblick zur Thematik	Prof. Dr. Martin Rehborn, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Honorarprofessor der Universität zu Köln
	Statements und Diskussion mit den Experten des Abends	Dr. Helmut Platzer, Vorsitzender des Vorstands der AOK Bayern und Joachim Schütz, Geschäftsführer und Justiziar, Deutscher Hausärzterverband e.V.
	Abendessen und Get-together	Im Anschluss ist für die Teilnehmer ein gemeinsames Abendessen in der Sächsischen Landesärztekammer vorbereitet.

Weitere Informationen zu den Zielen und Aufgaben der GRPG, zu Satzung und Mitgliedschaft erhalten Sie unter: GRPG Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e. V. Geschäftsstelle Widenmayerstraße 29 | 80538 München | Tel.: 0 89 / 21 09 69 60 | Fax: 0 89 / 21 09 69 99 | E-Mail: info@grpg.de | www.grpg.de

Markus Schneider, Thomas Krauss, Aynur Köse

Die Entwicklung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern – Standortanalyse 2015

1. Zusammenfassung

Die bayerische Pharmazeutische Industrie hat ihre Produktionskapazitäten im Zeitraum 2010–2015 deutlich erweitert. In allen drei Segmenten – Forschung und Entwicklung, Produktion und Handel – wurden neue Arbeitsplätze geschaffen. Das insgesamt sehr hohe gesamtwirtschaftliche Wachstum in Bayern wurde durch die pharmazeutische Industrie leicht überschritten. Mit 4,5 Mrd. Euro Bruttowertschöpfung und 26.000 Beschäftigten leistet die Pharmazeutische Industrie einen wichtigen Beitrag zur wirtschaftlichen Entwicklung Bayerns.

Produktion und Handel sind beschäftigungsmäßig die wichtigsten Segmente. Forschung und Entwicklung werden jedoch immer wichtiger. Rund 2.600 Menschen arbeiten bereits heute in Bayern in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung, darunter 1.600 in Pharmaunternehmen und 1.000 in der externen Pharmaforschung in privaten und universitären bzw. öffentlichen Einrichtungen. Im deutschen Standortwettbewerb konnte Bayern seine Position in der klinischen Forschung im Vergleich zu anderen Bundesländern deutlich verbessern. München zählt zu den wichtigsten Zentren für klinische Studien. Gemessen am Bevölkerungsanteil Bayerns ist die pharmazeutische Forschung dennoch ausbaubar.

Als Teil der Spitzentechnologie ist die bayerische Pharmazeutische Industrie

ein Motor des technischen Fortschritts und des hohen Wohlstands in Bayern. Als Folge der Preissenkungsgesetze gab es aber im Zeitraum 2010–2015 deutliche Unterlassungen von Investitionen, was zu einer Verlangsamung der Entwicklung führte. Dennoch konnte die bayerische Pharmazeutische Industrie ihre Position im Weltmarkt behaupten.

Die Preise im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, gemessen mit dem sogenannten Arzneimittelpreisindex, sind in Deutschland zwischen 2010 und 2015 um 7 % gesunken und liegen damit unter dem Anstieg des deutschen Verbraucherpreisindex (+ 7 %). Die steigende Nachfrage im GKV-Fertigarzneimittelmarkt wird dabei hauptsächlich durch Generika gedeckt, während der Anteil der Patentarzneimittel bei den verordneten Tagesdosen zurückgeht. Durch den schrumpfenden Patentmarkt wird es für die Hersteller immer schwieriger, Forschung, Entwicklung, Sachinvestitionen und Produktion zu finanzieren.

2. Eckwerte der Pharmazeutischen Industrie

Generell ist die bayerische Wirtschaft durch die vielfältigen industriellen Cluster und die exzellent aufgestellte Forschungsinfrastruktur im Zeitraum 2010–2015 überdurchschnittlich gewachsen. Die Bruttowertschöpfung stieg in Bayern jährlich um durchschnittlich 4,1 % im

Vergleich zu Deutschland mit 3,2 %.¹ Dieses höhere Wirtschaftswachstum Bayerns resultiert aus stärkeren Exportleistungen, aber auch aus einem überdurchschnittlichen Bevölkerungswachstum.

Wie sieht es jedoch mit der Pharmazeutischen Industrie aus? In Bayern trägt die Pharmazeutische Industrie mit 4,5 Mrd. Euro zur Wertschöpfung zum Erfolg der Wirtschaft bei. Dies sind nahezu 1 % zur Wertschöpfung insgesamt und 0,7 % der Beschäftigung.² Bayern hat als Pharmastandort großes Potential.

Vergleicht man die wirtschaftliche Entwicklung der Pharmazeutischen Industrie mit der industriellen Entwicklung insgesamt bzw. mit der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, fallen zwei Punkte auf. Erstens: Die Entwicklung des Pharmabereichs Bayerns verlief nicht so dynamisch wie im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt, welches mit durchschnittlich 5,2 % wuchs.³ Zweitens zeigt sich ein Abfall im gesamtwirtschaftlichen Wertschöpfungsanteil in den Jahren 2011 bis 2013 (vgl. Abbildung 1). Hierfür gibt es

¹ Jeweils zu laufenden Preisen; vgl. Arbeitskreis der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen 2016.

² Diesen Zahlen liegt die erweiterte Abgrenzung zugrunde, d.h. ein Teil davon entfällt auf Unternehmen, welche die amtliche Statistik nicht bei der Pharmaindustrie, sondern im Großhandel klassifiziert, weshalb die Industriestatistik ihre Bedeutung unterschätzt.

³ Vgl. Arbeitskreis Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen der Länder 2016. Treiber des Wachstums im Verarbeitenden Gewerbe waren vor allem der Kraftwagen- und Maschinenbau.

ÜBERSICHT

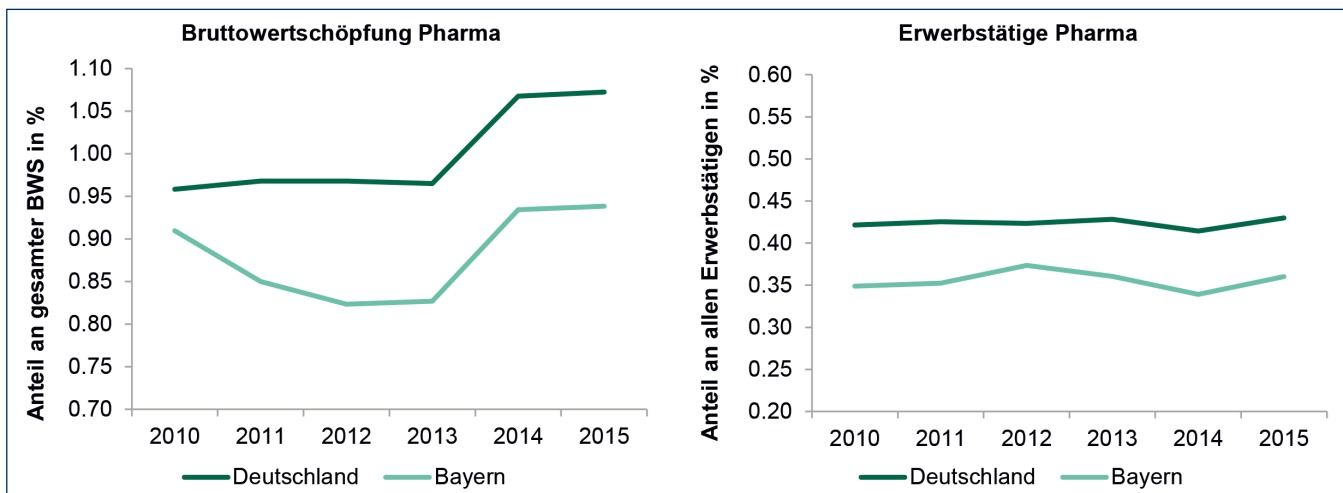


Abbildung 1: Bruttowertschöpfung und Erwerbstätige der Pharmabranche in % der Gesamtwirtschaft, 2010–2015

Quelle: Eigene Berechnungen BASYSIRHA.

unterschiedliche Ursachen. Ein Grund dafür sind die Preissenkungsgesetze, die seit dem Jahr 2010 zu erheblichen Belastungen der Pharmafirmen führten und die bayerische Pharmaindustrie stark getroffen haben. Nach Reduktion der Rabattregelung im Jahr 2014 kehrte die pharmazeutische Industrie jedoch wiederum auf einen höheren Wachstumspfad zurück.

Das Wachstum der Pharmabranche zeigt sich auch in ihrer Beschäftigungsentwicklung. Die Anzahl der Erwerbstätigen in der bayerischen Pharmaindustrie erhöhte sich mit jährlich 1,2 Prozentpunkten in den Jahren von 2010 bis 2015 deutlich und wuchs damit stärker als in Deutschland insgesamt. Derzeit arbeiten in Bayern ca. 26.000 Menschen in der Produktion und im Handel sowie in der Forschung von Arzneimitteln. Weitere 25.300 arbeiten in der Distribution von Arzneimitteln in öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, so dass in Bayern insgesamt über 50.000 Erwerbstätige mit Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln beschäftigt sind.

Nahezu jeder sechste neu geschaffene Arbeitsplatz fiel in Bayern auf die Gesundheitswirtschaft. Zwischen 2010 und 2015 stieg die Zahl der Beschäftigten in der Gesundheitswirtschaft um 75.000

auf 834.000 Beschäftigte bzw. jährlich um 1,9 % und lag damit über derjenigen der bayerischen Gesamtwirtschaft von 1,4 %. Das bayerische Beschäftigungswachstum übertraf dabei das von Deutschland um 0,2 Prozentpunkte.

Inlandsmarkt

Das Wachstum der Wertschöpfung der Gesundheitswirtschaft wird stark von der Entwicklung im Inlands- und Auslandsmarkt beeinflusst. Im Inlandsmarkt bestimmen die Gesundheitsausgaben die Entwicklung. Die Gesundheitsausgaben insgesamt sowie die darin enthaltenen Arzneimittelausgaben sind in Bayern

gemessen am Bevölkerungsanteil unterdurchschnittlich. Gemessen an der Wirtschaftskraft wird der Unterschied noch größer. So unterscheidet sich die „Gesundheitsausgabenquote“ Bayerns deutlich von derjenigen Deutschlands und liegt mit 9,6 % des BIPs 1,5 Prozentpunkte unter dem gesamtdeutschen Wert von 11,4 %. Ursächlich hierfür sind nicht nur die absolut geringeren bayerischen Gesundheitsausgaben, sondern auch das höhere BIP, das im Nenner zu Buche schlägt. Bemerkenswert ist ein Vergleich mit den Nachbarländern (vgl. Abbildung 2). Demnach liegt die bayerische Gesundheitsausgabenquote deutlich unter derjeni-

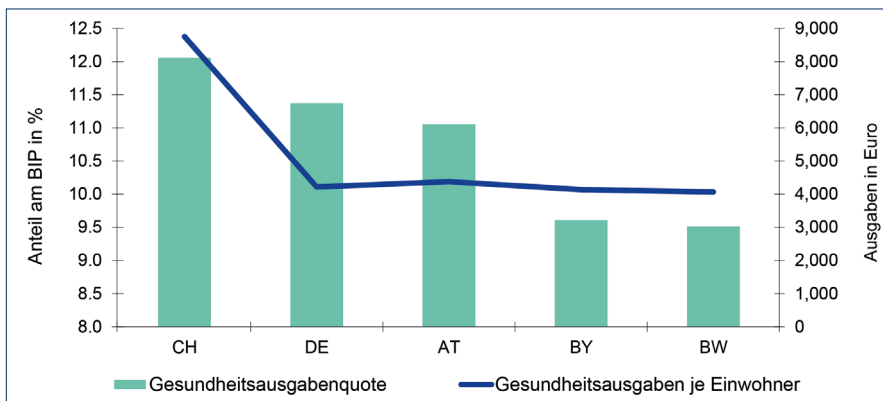


Abbildung 2: Gesundheitsausgaben Bayerns im Vergleich mit den Nachbarländern, in % des BIP und je Einwohner in Euro, 2015

Quelle: Eigene Berechnungen BASYSIRHA.

gen der Schweiz (12,1 %) und Österreichs (11,1 %), allerdings höher als diejenige Baden-Württembergs (9,5 %).⁴

Ein wesentlicher Grund für die geringere Nachfrage nach Gesundheitsleistungen in Bayern liegt im unterdurchschnittlichen Verbrauch von Arzneimitteln. Auch altersstandardisiert ist der Arzneimittelverbrauch gemessen in Tagesdosen (DDD) je Versicherten und am Umsatz je Versicherten in Bayern geringer als in den meisten anderen Bundesländern.⁵

Auslandsmarkt

Als bedeutender Großhandelsstandort ist die Außenhandelsintensität, also der Anteil des Handels mit dem Nicht-deutschen Ausland an der Wertschöpfung, in Bayern hoch. Das Volumen des Außenhandels (Exporte und Importe) beträgt in Bayern über alle Wirtschaftszweige rund 69 % der Bruttowertschöpfung. In der bayerischen Pharmabranche ist die Außenhandelsintensität mit 150 % zwar deutlich höher, allerdings ist sie damit nicht einmal halb so hoch wie in Deutschland insgesamt.

Auffällig ist ferner, dass in Bayern mehr pharmazeutische Erzeugnisse importiert als exportiert werden. Der Außenhandel der bayerischen Pharmaindustrie hatte im Jahr 2015 mit ca. 2,7 Mrd. Euro an exportierten Arzneimitteln ein Defizit von ca. 1,5 Mrd. Euro. Der negative Außenhandelsüberschuss Bayerns wird nur noch vom Saarland übertroffen (vgl. Abbildung 3).

4 Die Werte beziehen sich auf die Gesundheitsausgaben insgesamt (Laufende Gesundheitsausgaben und Investitionen), vgl. Statistisches Bundesamt 2017, Bundesamt für Statistik 2017, Statistik Austria 2017 und Arbeitskreis Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung der Länder 2016. Die Gesundheitsausgaben je Einwohner der Schweiz sind zu Devisenkursen in Euro umgerechnet. Für Bayern und Baden-Württemberg wurden die Ausgaben des Jahres 2015 anhand der Wachstumsraten nach BASYSIRHA fortgeschrieben (vgl. BASYS 2017).

5 Vgl. Niepraschk-von Dollen, Schaufler, Zawinell 2016, Abbildungen 50.1 und 50.2, GKV-Spitzenverband 2016, Häussler, Hörer, de Millas 2016.

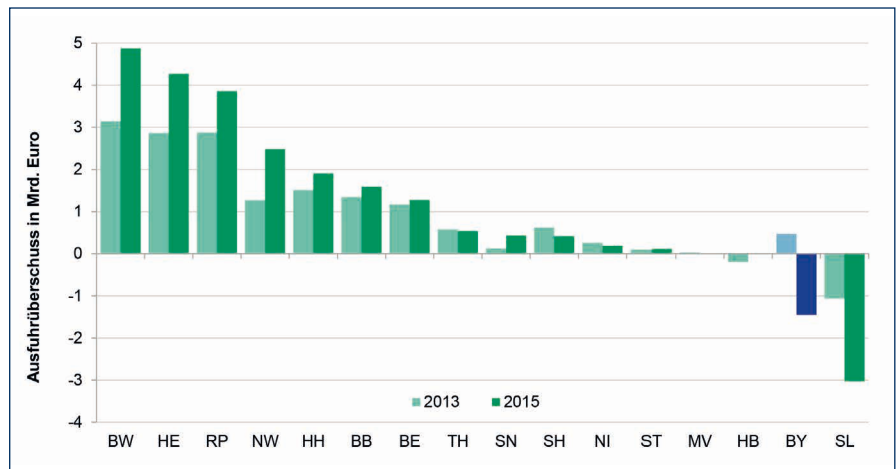


Abbildung 3: Ausfuhrüberschuss an Arzneimitteln im Ländervergleich, 2013/2015

Quelle: BASYS nach StBA: Außenhandelsstatistik.

Die Analyse des Außenhandels der bayerischen Pharmaindustrie differenziert nach Ländergruppen zeigt unterschiedliche Entwicklungen im Binnenhandel mit der EU einerseits und im Außenhandel mit den übrigen Ländern andererseits. Im Wesentlichen erfolgen die Exporte von und die Importe nach Bayern über die EU-Länder und die USA. Im Verhältnis zu einzelnen EU-Ländern bestehen im Zeitverlauf freilich hohe Schwankungen in den Import- und Exportzahlen (vgl. Abbildung 4).⁶

6 Dargestellt wird der Warenwert des Saldo aus Import und Export von pharmazeutischen Erzeugnissen (EGW834).

Im Verhältnis zu den USA ist die bayerische Außenhandelsposition im gesamten Untersuchungszeitraum negativ. Im Verhältnis zu den EU-Ländern ist diese dagegen unterschiedlich. Die hohen Ausfuhrwerte der Jahre 2012 und 2013 mit den EU-Ländern sind vor allem auf Exporte nach Belgien zurückzuführen. An den Verschiebungen im Außenhandelssaldo sind u.a. auch Tschechien, Finnland, Frankreich, Italien und das Vereinigte Königreich beteiligt. Die Ursachen sind demnach vielfältig. Hierunter fallen u.a. Regulierungseingriffe in den jeweiligen EU-Märkten, aber auch Unterneh-

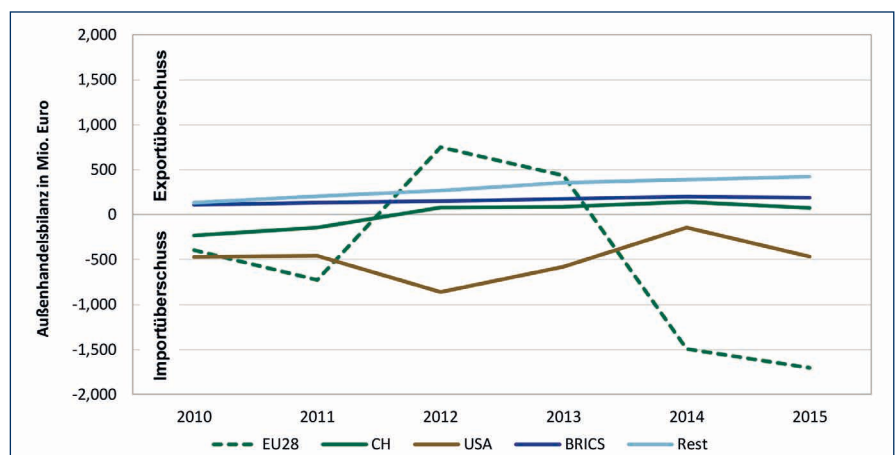


Abbildung 4: Bayerische Außenhandelsbilanz für pharmazeutische Erzeugnisse nach Ländern, 2010–2015

Quelle: BASYS nach StBA: Außenhandelsstatistik.

ÜBERSICHT

menszusammenschlüsse und Änderungen im Meldeverhalten der Unternehmen.

Im Verhältnis zu den BRICS-Staaten⁷ ist der Außenhandelsaldo bis auf Indien positiv. Der Vergleich mit dem Weltmarkt, der seit dem Jahr 2010 jährlich mit etwa 3,9 % gewachsen ist, zeigt ferner, dass diese externen Wachstumspotentiale von der deutschen und bayerischen Pharmaindustrie genutzt werden.

3. Reales Wachstum und Preise

Die Umsätze der Pharmazeutischen Industrie werden sowohl von den Preisen des Inlands als auch des Auslands beeinflusst. Die Preise in Deutschland werden in besonderer Weise durch die gesetzlichen Eingriffe in den GKV-Fertigarzneimittelmarkt reguliert. Im Folgenden wird deshalb die Preisentwicklung für den GKV-Arzneimittelmarkt seit dem Jahr 2010 beschrieben. Es wird untersucht, wie sich die seit dem Inkrafttreten des Preisermäßigungs⁸ im Jahr 2010 aufgetretenen Preiseffekte auf die Entwicklung der Wertschöpfung auswirken. Für die Darstellung der realen Entwicklung werden dazu Preisindizes sowohl auf der Angebotsseite (Erzeugerpreise) als auch auf der Nachfrageseite (Verbraucherpreise, Fertigarzneimittelmarkt etc.) betrachtet (vgl. Abbildung 5).

Arzneimittelpreisindex

Die Preisentwicklung im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, gemessen mit dem sogenannten Arzneimittelpreisindex des Arzneiverordnungs-Reports (AVR), ist seit Jahren rückläufig und liegt im Verlauf

⁷ Die Abkürzung „BRICS“ steht für die Anfangsbuchstaben der fünf Staaten Brasilien, Russland, Indien, China und Südafrika.

⁸ Dieses wurde im April 2014 bis Ende 2017 verlängert; eine weitere Verlängerung bis 2022 wurde vom Bundestag am 09.03.2017 und von Bundesrat am 31.03.2017 beschlossen.

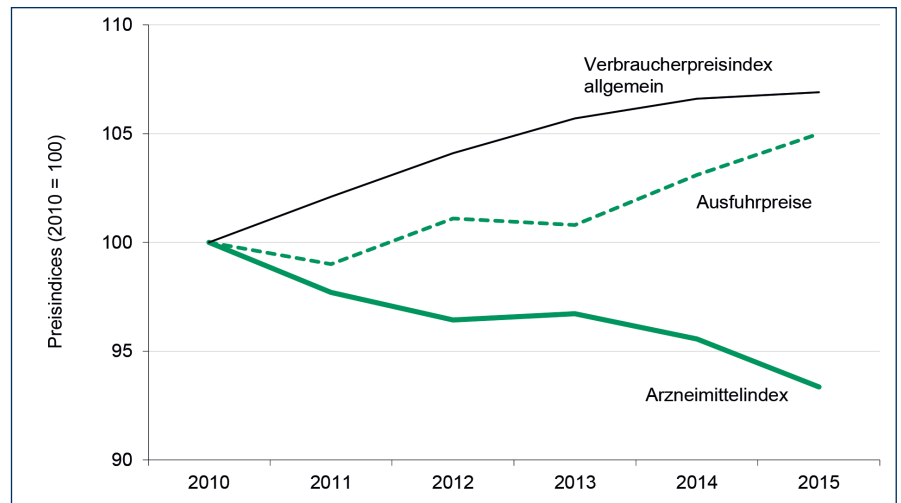


Abbildung 5: Preisentwicklung bei Arzneimitteln, 2010–2015

Quelle: BASYS nach StBA, AMI.

unter dem des Verbraucherpreisindex.⁹ Die Preise fielen insbesondere im Generikamarkt. Doch auch unter Berücksichtigung des Patentmarktes sind zwischen 2010 und 2015 die Arzneimittelpreise um 7 % gesunken. Der allgemeine Verbraucherpreisindex legt demgegenüber im selben Zeitraum um rund 7 % zu (vgl. Abbildung 5).

Tagestherapiekosten

Der Preisrückgang zeigt sich auch bei den Tagestherapiekosten (Kosten je DDD) der Generika. Einschließlich vertraglicher Rabatte sind die Tagestherapiekosten zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) bei Generika von 48 Cent je DDD im Jahr 2010 auf 39 Cent je DDD im Jahr

2015 gefallen.¹⁰ Bezieht man den Patentmarkt in die Betrachtung mit ein, sind die Tagestherapiekosten des GKV-Arzneimittelmarktes unter Berücksichtigung der Rabatte, d.h. die tatsächlichen GKV-Kosten, mit 72 Cent je DDD im Jahr 2015 noch genauso hoch wie im Jahr 2010. Auch wenn im Patentmarkt die durchschnittlichen Tagestherapiekosten deutlich gestiegen sind, blieben somit für die GKV die Stückkosten stabil, und es zeigt sich, dass das Ausgabenwachstum der GKV-Arzneimittelausgaben letztlich auf ein Mengenwachstum zurückzuführen ist. Die Tagesdosen im GKV-Fertigarzneimittelmarkt stiegen von 35,4 Mrd. im Jahr 2010 auf 40,2 Mrd. Einheiten im Jahr 2015, also um knapp 14 %.

Aufgrund dieser Entwicklungen ergeben sich für die Pharmaindustrie drei Fragen:

1. Können die fallenden Preise im Gesamtmarkt durch die Produktivitätsentwicklung aufgefangen werden?
2. Können die Fixkosten der Forschung und Entwicklung noch gedeckt werden?

⁹ Der Preisindex des AVR für den GKV-Fertigarzneimittelmarkt betrachtet statt der Arzneimittelumsätze der GKV den Fertigarzneimittelumsatz, der zusätzlich zu den gesetzlichen Abschlägen auch die Zuzahlungen der Patienten enthält. Damit soll er Veränderungen des Marktes möglichst unabhängig von den gesetzlichen Rahmenbedingungen darstellen (vgl. Schaufler, Telschov 2016, S. 135 ff.). Die Preis-, Mengen-, und Strukturkomponente des AVR zerlegt somit die Entwicklung des Bruttoumsatzes für Fertigarzneimittel, also ohne Berücksichtigung von gesetzlichen und vertraglichen Rabatten (siehe auch Wasem, Greß 2013). Preisbasis sind die Apothekenverkaufspreise inkl. MwSt. ohne Rabattabzug.

¹⁰ Das WiDo vermeldet zwar strukturbedingt seit 2013 wieder einen Anstieg der Tagestherapiekosten, doch wurden hier die vertraglichen Rabatte nicht abgezogen. Hierdurch wird der Wertanstieg je Verordnung überzeichnet.

3. Generieren die Forschungs- und Entwicklungsausgaben ausreichend Patente und Einnahmen, um diese Investitionen einschließlich der damit verbundenen Kapitalkosten zu amortisieren?

Die Pharmazeutische Industrie ist zwar durch eine hohe Produktivitätsentwicklung gekennzeichnet, die Kosten für Vorleistungen und Arbeitnehmerentgelte erhöhten sich jedoch stärker als der Umsatz. Die Lohnstückkosten, die das Verhältnis von Arbeitskosten zur Arbeitsproduktivität angeben, stiegen im Untersuchungszeitraum um rund 8 %, allerdings bei begrenzten Möglichkeiten, diese durch Preiserhöhungen aufzufangen. Die Finanzierung der Fixkosten der Forschung und Entwicklung fällt damit der bayerischen Pharmaindustrie immer schwerer. Das gilt umso mehr, da sich die Forschungs- und Entwicklungsausgaben für ein neues Medikament inzwischen auf durchschnittlich 2,5 Mrd. US-Dollar belaufen und diese jährlich um 8,5 % steigen.¹¹

Inlandsabsatz

Die Entwicklungen bei Umsatz, Preis- und Mengenkomponekte im Patent- und Generikamarkt sind sehr unterschiedlich. Auf den Generikamarkt fällt etwa die Hälfte des Umsatzes und 81,5 % der Tagesdosen im GKV-Fertigarzneimittelmarkt.

Der Patentmarkt hat hingegen zuletzt nur noch einen Anteil von 6,7 % an den verordneten Tagesdosen. Im Jahr 2010 waren es immerhin noch 11,9 % (vgl. Abbildung 6). Durch den schrumpfenden Patentmarkt wird es für die Hersteller immer schwie-

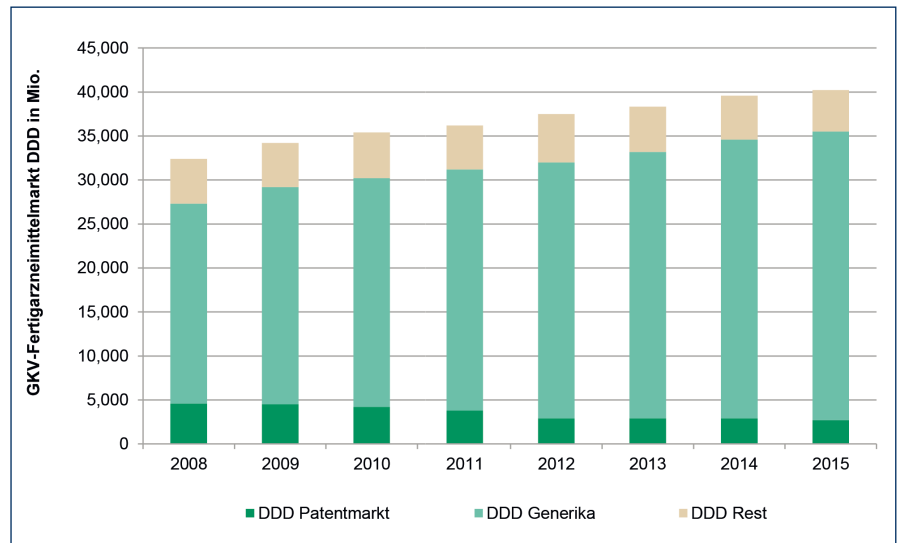


Abbildung 6: Verordnete Tagesdosen im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, 2008–2015

Quelle: BASYS, AVR, 2009–2015.

riger, Forschung und Entwicklung zu finanzieren.

Auslandspreise

Der Ausführpreisindex misst die Entwicklung der Preise aller Waren, die aus Deutschland ins Ausland exportiert werden. Die Ausführpreise für Arzneimittel stiegen – entgegen der Entwicklung im Inland – seit dem Jahr 2010 um 5 % an. Das entspricht einem jährlichen Wachstum von ca. 1 % (vgl. Abbildung 5). Für die Hersteller verliert der Inlandsmarkt gegenüber dem Ausland zunehmend an Attraktivität.

Abweichend von diesen Ergebnissen des Statistischen Bundesamtes zur Preisentwicklung wird im Arzneimittelverordnungs-Report anhand von selektiven Preisvergleichen mit dem Ausland und durch Vergleiche innerhalb einer Wirkstoffklasse auf Einsparpotentiale hingewiesen.¹² Die Berechnung dieser Einsparpotentiale beachtet dabei nicht den Investitionsbedarf für Forschung und

Entwicklung. Durch den Preisvergleich werden in der Regel Überlegungen ausländischer Preissetzung nach Deutschland importiert, die unter vollkommen anderen Marktbedingungen und Zielsetzungen getroffen werden. Mit den ausgabenseitigen Maßnahmen (Rabatte, Preis moratorium) wurde zwar in Deutschland eine Begrenzung des Ausgabenwachstums bei den Arzneimitteln erreicht, allerdings auf Kosten geringerer Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen und somit der Schwächung des Pharmastandorts Deutschland und Bayern.

4. Arzneimittelforschung und Innovationen

Generell gelten in den hoch entwickelten Volkswirtschaften die Investitionen in Forschung und Entwicklung als Schlüsselfaktoren für Wachstum, Produktivität und Wohlstand. Der ökonomische Nutzen der wissenschaftlichen Forschung ist hoch. Die Pharmazeutische Industrie ist äußerst forschungsintensiv und zählt

¹¹ Zu berücksichtigen ist auch, dass nicht alle Aufwendungen in Forschung und Entwicklung erfolgreich sind. Ein wesentlicher Teil der Kosten sind Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen für Produkte, die letztlich nicht in die Arzneimittelversorgung eingeführt werden können; vgl. Mestre-Ferrandiz et al. 2012, DiMasi et al. 2016; siehe auch Abschnitt 4. Arzneimittelforschung und Innovationen.

¹² Busse et al. 2016 kommen beispielweise zu einem Einsparpotential von 3,2 Mrd. Euro. Die Schweiz, USA und Japan fehlen in diesem Vergleich.

ÜBERSICHT

zum Cluster der Spitzentechnologie¹³, das zudem den Luft- und Raumfahrzeugbau, die Herstellung von EDV, Elektronik, Optik sowie Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten umfasst.

Bruttoanlagevermögen und Wissenskapital

Die Investitionen der Pharmaindustrie werden somit besonders durch Forschungs- und Entwicklungsausgaben geprägt, so dass drei Viertel des Bruttoanlagevermögens der Pharmabranche im Wissenskapital¹⁴ liegen. Im Vergleich hierzu beträgt z.B. der Anteil der Forschungs- und Entwicklungsausgaben im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt weniger als die Hälfte. Somit schafft die Pharmaindustrie überdurchschnittlich Wissenskapital (vgl. Abbildung 7).

Aufgrund des rasanten medizinischen Fortschritts sind allerdings auch die Abschreibungen auf dieses Wissenskapital nicht unbeträchtlich.¹⁵ Abschreibungen auf das Wissenskapital messen die Wertminderung des geistigen Eigentums wäh-

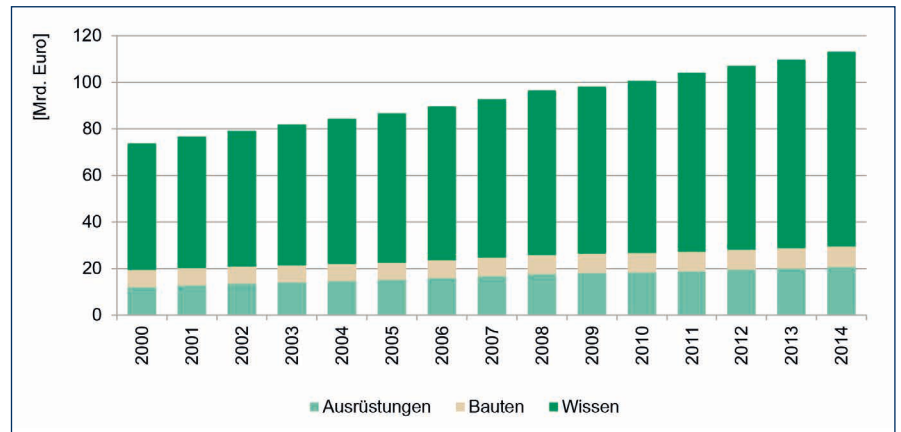


Abbildung 7: Bruttoanlagevermögen der Pharmabranche im engeren Sinne (nach WZ21) in Mrd. Euro, 2000 – 2014

Quelle: BASYS nach StBA: VGR.

rend eines Jahres durch normalen Verschleiß und wirtschaftliches Veralten unter Einschluss des Risikos für Verluste durch versicherbare Schadensfälle. Im Jahre 2015 betragen diese Abschreibungen in Deutschland mit knapp 7 Mrd. Euro rund 15 % des Produktionswerts und 28 % der Bruttowertschöpfung. Da die Abschreibungen Teil der Bruttobetriebsüberschüsse sind, erklären sie diese somit wesentlich. Allerdings werden die Abschreibungen aufgrund der Buchungs- und Abschreibungsvorschriften einerseits und der statistisch unterstellten Abschreibungsdauer andererseits zu gering und die Nettobetriebsüberschüsse damit zu hoch ausgewiesen.¹⁶

Auf Bundesebene beträgt das Bruttoanlagevermögen der Pharmazeutischen Industrie rund 113 Mrd. Euro, wovon allein 84 Mrd. Euro bzw. 74 % auf das Wissenskapital entfallen.

¹⁶ Nach § 248 HGB können selbst geschaffene immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens als Aktivposten in die Bilanz aufgenommen werden. Allerdings ist nur die Entwicklung nach § 255 (2a) HGB aktivierbar, d.h. die Anwendung der Forschungsergebnisse oder anderem Wissen für die Neuentwicklung von Gütern oder Verfahren oder die Weiterentwicklung von Gütern oder Verfahren mittels wesentlicher Änderungen. Die Buchungsvorschriften der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen sehen jedoch auch eine Kapitalisierung der Forschungsausgaben vor (vgl. Oltmanns, Bolleyer, Schulz 2009).

Ein großer Teil der Forschung und Entwicklung erfolgt in der Pharmazeutischen Industrie unternehmensintern. Aber auch die externe (auftragsbezogene) Forschung und Entwicklung hat einen hohen Stellenwert in der Pharmazeutischen Industrie, etwa in der klinischen Forschung.¹⁷ Die Akkumulation dieses Wissenskapitals erfordert somit in einem weit verzweigten Forschungsnetz eine enge Zusammenarbeit privater Unternehmen mit einer Vielzahl öffentlicher Einrichtungen.

Arzneimittelforschung in Bayern

Die F&E-Aufwendungen der Pharmabranche (WZ21) betragen 2013 in Bayern fast 328 Mio. Euro. Dies sind 8 % der internen F&E-Aufwendungen der Pharmaindustrie, wodurch Bayern Platz 6 im Bundesländerranking nach Baden-Württemberg, Hessen, Berlin, Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz einnimmt. Dies zeigt sich auch in der Zahl der Beschäftigten. In der internen F&E arbeiteten 2013 in

¹⁷ Zur klinischen Forschung gehören die Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation der klinischen Prüfungen, die dazu erforderlichen gesetzlichen Grundlagen auf nationaler und internationaler Ebene sowie alle weiteren damit im Zusammenhang stehenden Aspekte – wie die Zusammenarbeit mit Auftragsinstituten, Kompetenzzentren und Behörden, Aspekte der Sicherheit von Probanden in klinischen Studien, Patienteninformationen, Versicherungen und rechtliche Fragen.

¹³ Die F&E-Intensität wird anhand der NIW/ISI/ZEW-Liste der forschungsintensiven Industrien und Güter 2012 in dreistelliger Wirtschaftsgliederung (WZ 2008) dargestellt. In Abhängigkeit von der Höhe der F&E-Intensität werden die Spitzentechnologie, die hochwertige Technik und nichtforschungsintensive Wirtschaftszweige unterschieden. Das Segment der Spitzentechnologie umfasst Industrien, deren Anteil der internen F&E-Aufwendungen am Produktionswert mindestens 7 % ausmachen.

¹⁴ Das Kapital, das in der Wirtschaft für die Güterproduktion eingesetzt wird, gliedert sich nach den VGR in Ausrüstungen und Bauten, die zusammen das Sachvermögen bilden, und das Sonstige Vermögen, das größtenteils aus kumulierten Investitionen von F&E in geistiges Eigentum besteht. Die VGR betrachten sowohl erworbene als auch selbstgestellte F&E als Anlageinvestition und die Abschreibungen auf diese Vermögensgüter als Wertverzehr (vgl. ESVG 2010).

¹⁵ Das Statistische Bundesamt berechnet Vermögensbestände und Abschreibungen für Forschung und Entwicklung mithilfe der Kumulationsmethode (Perpetual-Inventory-Method), da es keine direkten Angaben zum Bestand an F&E-Vermögen in Deutschland gibt. Hierbei wird von einer Nutzungsdauer von 18 Jahren ausgegangen (vgl. Adler et al. 2014, S. 712 ff.).

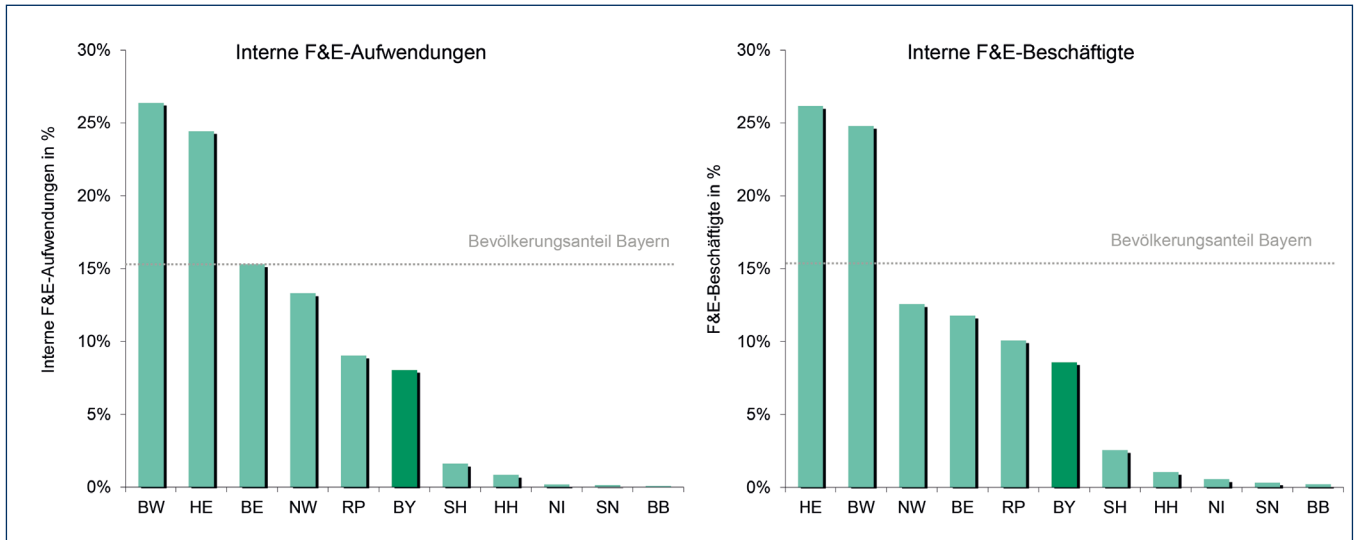


Abbildung 8: Interne F&E-Aufwendungen und F&E-Beschäftigte in %, 2013

Quelle: Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft, IW Köln.

Bayern rund 1.612 Mitarbeiter. Somit sind in Bayern 8,6 % der F&E-Beschäftigten in der Pharmabranche (WZ21) angestellt (vgl. Abbildung 8). Daneben beschäftigen sich noch weitere 1.000 Mitarbeiter in öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen mit Pharmazie. Zusammen liegen die rund 2.600 Beschäftigten allerdings deutlich unter dem Bevölkerungsanteil. Die Pharmaforschung ist in Bayern deshalb noch ausbaufähig.

Wie die jüngsten Daten der Wissenschaftsstatistik zeigen, wird die Forschungsexpansion hierzulande durch andere Industrien als die Pharmazeutische Industrie dominiert. Das für das Jahr 2015 festgestellte Rekordwachstum von Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen der deutschen Industrie ging an Pharma vorbei. So arbeiteten in der Pharmaforschung 2015 weniger Personen als noch im Jahr 2013. Vor allem Großunternehmen haben die interne Pharmaforschung reduziert und stärker in die externe Forschung investiert (vgl. auch Abbildung 12).¹⁸

¹⁸ Vgl. Stifterverband der deutschen Wissenschaft 2017, Tabelle 2 sowie Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) 2016. Externe Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sind solche Forschungsleistungen, die durch Aufträge von außerhalb des Unternehmens bezogen werden.

Wirtschaftliche, insbesondere erstattungspolitische Rahmenbedingungen im internationalen Standortwettbewerb können dazu beigetragen haben.

Klinische Forschung

Vermutlich ist die Verlagerung von Forschungsinvestitionen in die externe Forschung die Folge der steigenden Anforderungen an die Zulassung von neuen Medikamenten. Durch die Einführung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln für die Zulassung im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) bekommt diese in der klinischen Forschung eine stetig wachsende Bedeutung. Nach Angaben des VfA steht Deutschland in der internationalen Rangliste mit 655 klinischen Studien im Jahr 2015 an zweiter Stelle und wird nur von den USA mit 2.444 Studien überboten. Auch Bayern ist ein wichtiger Standort für die Durchführung klinischer Studien. Medizinische Einrichtungen aus München beteiligten sich nach dieser Erhebung an 177 Studien. Somit liegt München nach Berlin (304) und Hamburg (184) in Deutschland an dritter Stelle.

5. Auswirkungen der Kostendämpfung

Die Kosteneffekte der verschiedenen gesetzlichen Eingriffe im Arzneimittelmarkt kumulieren sich von 2010 bis 2015 auf mehrere Milliarden Euro. Die Kenntnis ihrer Zusammensetzung ist für die Bewertung der einzelnen Regulierungsinstrumente erforderlich. Es geht zunächst darum, die Größenordnungen der direkten Effekte in der zeitlichen Entwicklung für Deutschland und Bayern differenziert darzustellen und zu interpretieren. Hierzu gehört vor allem die genaue Belastung der pharmazeutischen Unternehmen durch die Rabattregelungen (vgl. Abbildung 9). Die indirekten und induzierten Ausstrahlungseffekte der Kostendämpfung hängen eng mit der Vorleistungsverflechtung und der Abbildung dynamischer Effekte zusammen.¹⁹

Grundlage für die Analyse der indirekten und induzierten gesundheits- und gesamtwirtschaftlichen Effekte ist das von BASYS für Bayern weiterentwickelte statische offene Input-Output-System, das

¹⁹ Letztere sind einer eigenen Analyse vorbehalten.

ÜBERSICHT

auch zur Berechnung der Eckwerte der Pharmaindustrie herangezogen wurde. Die Vorgehensweise zu den direkten, indirekten und induzierten Effekten richtet sich dabei nach Methoden der erweiterten Input-Output-Analyse und makroökonomischen Modellierung unter Berücksichtigung von Umverteilungsvorgängen.²⁰ Die dynamischen Effekte werden zwar angesprochen, jedoch nicht explizit simuliert, da dies weitergehende Berechnungen unter Berücksichtigung langfristiger Entwicklungen erfordert und diese im Rahmen einer eigenen Analyse untersucht werden sollen. Die Einkommensumverteilung wird jedoch über die Berechnung der verfügbaren Einkommen erfasst.

Belastung der Unternehmen durch direkte Effekte

Das 2010 in Kraft getretene GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG) sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) aus dem Jahr 2011 hatten starke Auswirkungen auf die Betriebsergebnisse der pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland und damit auch in Bayern. Das GKV-Änderungsgesetz ist ein Spargesetz, das neben einem Preismoratorium Zwangsabschläge, besonders auch auf innovative Arzneimittel beinhaltet. Das Preismoratorium, zunächst bis Ende 2013 vorgesehen und anschließend bis Ende 2017 verlängert, bleibt nach dem Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AMSVG) bis zum Ende des Jahres 2022 für Arzneimittel, die ansonsten keiner Preisregulierung unterliegen, gültig. Dabei wird eine jährliche Preis-anpassung ermöglicht, die sich an der Inflationsrate orientiert.

Der Gesetzgeber rechnet bei Auslaufen des Preismoratoriums mit Mehrausgaben der Krankenkassen von 1,5 bis 2 Mrd. Euro. Als Argument gegen das Auslaufen des

20 Leontief 1970, ten Raa 2005, Miller, Blair 2009.

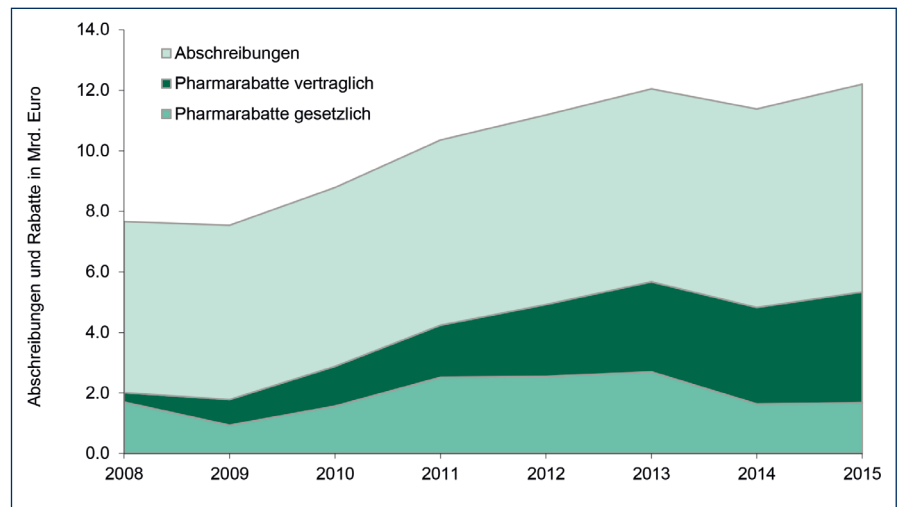


Abbildung 9: Belastung der Pharmaindustrie durch Abschreibungen und Rabatte in Mrd. Euro, 2008–2015

Quelle: BASYS nach BMG KJI, VfA, StBA: VGR.

Preismoratoriums wird vom GKV-Spitzenverband u.a. angeführt, dass „ein Großteil der Kosten für ein Arzneimittel nicht bei der Produktion anfällt, sondern bereits zum Zeitpunkt der Entwicklung und Zulassung. Es handelt sich bei diesen Kosten um fixe, irreversible Kosten. Kostensteigerungen sind nur bei variablen Kosten denkbar.“²¹ Damit wird verkannt, dass Forschung und Entwicklung aus den laufenden Einnahmen zu finanzieren ist. Abbildung 9 gibt einen Überblick über die Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen aus den Rabattregelungen und den Abschreibungen. Letztere beziehen sich sowohl auf Wertminderungen durch die Nutzung der Sachanlagen als auch auf den Wertverzehr des geistigen Eigentums. Seit der Wirtschafts- und Finanzkrise im Jahr 2009 ist ein stetiger Anstieg der jährlichen Belastung zu beobachten. Die Absenkung der gesetzlichen Rabatte im Jahr 2014 von 16 % auf 7 % hat zwar zu einer vorübergehenden Entlastung der Pharmaunternehmen geführt,

21 Im Bereich der privaten Krankenversicherungen werden Mehrausgaben mit jährlich rund 100 Mio. Euro beziffert. Vgl. GKV-Spitzenverband 2016a, S. 36f. Zur Argumentation für die Verlängerung des Preismoratoriums siehe auch Ludwig, Schildmann 2016.

diese wurde durch vertragliche Rabatte im Jahr 2015 jedoch teilweise kompensiert. Da gleichzeitig auch die Belastung durch Abschreibungen am Wissenskapital stieg, ergibt sich unter dem Strich nur eine geringfügige Entlastung der Pharmaindustrie.²² Somit werden die Unternehmen auch nach Absenkung des Zwangsrabatts noch erheblich belastet.

Es ist davon auszugehen, dass dies Auswirkungen auf das Investitionsverhalten der Unternehmen in F&E und Sachanlagen hat und der Potentialentwicklung der Pharmazeutischen Industrie nachhaltig schadet, so dass die Gefahr einer Abwanderung von Arbeitsplätzen besteht.²³ Andererseits hatte die Teilentlastung der Pharmazeutischen Industrie auch positive Effekte. In Bayern liegen die Anlageinvestitionen der Jahre 2014 und 2015 deutlich über den Jahren 2010 bis 2013. Dadurch steigt der Modernitätsgrad des Anlagevermögens in der Pharmazeutischen

22 Entscheidend für die Belastung ist letztlich die Entwicklung des Nettobetriebsüberschusses. Dies entspricht auch generell den Forderungen der Fitoussi-Sen-Stiglitz-Kommission (siehe Stiglitz, Sen und Fitoussi 2009). Zur Problematik des Vergleichs der Bruttogewinne vgl. auch Scherer 2010.

23 So baute die Pharmazeutische Industrie im Jahr 2013 zum ersten Mal seit 2007 F&E-Personal ab (VfA, IW 2016, S. 11).

Industrie zum ersten Mal seit langer Zeit wieder an.²⁴

Die Belastung durch die Rabatte wird auch besonders deutlich, wenn diese auf die Erlöse je Tagesdosis umgerechnet wird. Im Jahr 2015 entspricht die Rabattbelastung von 6,4 Mrd. Euro (einschließlich Apothekenrabatt) bezogen auf alle verordneten Tagesdosen 16 Cent je Dosis. Auf die Hersteller entfällt eine Belastung von 5,3 Mrd. Euro. Generika²⁵ werden nach Abzug der Rabatte mit durchschnittlich 39 Cent je Tagesdosis inkl. MwSt. vergütet. Davon erhält der Hersteller ca. 26 Cent zur Deckung sämtlicher Kosten.

Indirekte und induzierte Effekte

Produktion, Handel und Beschäftigung der bayerischen Pharmazeutischen Industrie beeinflussen nicht nur direkt die Beschäftigung und das Einkommen der öffentlichen und privaten Haushalte an den jeweiligen Betriebsstandorten, sondern über den Wirtschaftskreislauf auch indirekt die bayerische Wirtschaft insgesamt. Auf die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen wurde bereits eingegangen. Über die Vorleistungskäufe fragt die Pharmazeutische Industrie vor allem chemische Erzeugnisse, Leistungen der Entsorgung und des Recyclings pharmazeutischer Stoffe, Transportleistungen und Verpackungsmaterial sowie diverse Dienstleistungen nach. In der Forschungstätigkeit ist sie eng mit universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen verbunden. Ausgabenänderungen

24 Der Modernitätsgrad bezeichnet das Verhältnis von Netto- zu Bruttoanlagevermögen. Er besagt, wie viel Prozent des Vermögens noch nicht durch Verschleiß im Wert gemindert beziehungsweise abgeschrieben sind. Im Jahr 2014 betrug der Modernitätsgrad der Pharmazeutischen Industrie in konstanten Preisen 51,6 % nach 51,4 % im Jahr 2013, dem geringsten Wert seit der Wiedervereinigung (Berechnung nach Statistisches Bundesamt 2017a). Im Jahre 2010 lag der Modernitätsgrad noch bei 52,1 %.

25 Einschließlich generikafähige Erstanbieterpräparate.

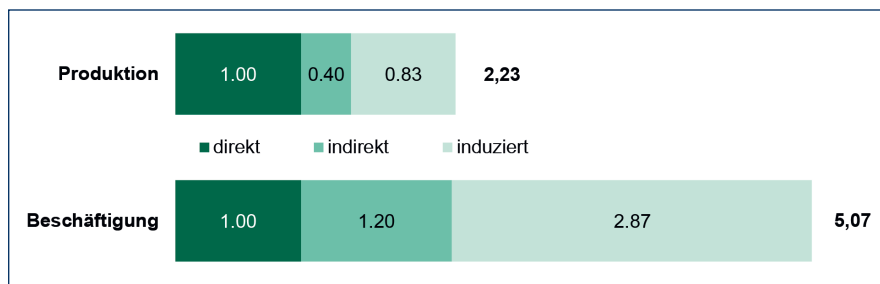


Abbildung 10: Auswirkungen direkter, indirekter und induzierter Wertschöpfungseffekte auf Produktion und Beschäftigung, 2013

Quelle: Simulation anhand der HIOT 2013 für Bayern, eigene Berechnungen.

der Pharmazeutischen Industrie entfalten entlang der Wertschöpfungskette somit vielfältige indirekte und induzierte Effekte. Neben diesen sogenannten Rückwärtseffekten auf vorgelagerte Produktionsbereiche gibt es Vorwärtseffekte auf die nachgelagerten Produktionsbereiche, die Arzneimittel nachfragen. Diese werden beispielsweise offensichtlich, wenn es zu Lieferengpässen kommt. Diese Vorwärts- und Rückwärtseffekte lassen sich mit Hilfe der Input-Output-Tabelle quantifizieren.²⁶

Als Folge der Preissenkungsgesetze ergeben sich für die Pharmaindustrie in Bayern aus den gesetzlichen Rabatten kumuliert über die Jahre 2010–2015 zusätzliche Belastungen von 1,006 Mrd. Euro. Hinzu kommen noch weitere Belastungen aus den vertraglichen Rabatten in Höhe von 1,453 Mrd. Euro, so dass sich über die fünf Jahre eine kumulierte Zusatzbelastung von 2,455 Mrd. Euro errechnet. Zieht man von diesem Gesamtbetrag die Ersparnisse an Mehrwertsteuerzahlungen ab, bleibt noch ein Betrag von 2,064 Mrd. Euro, um den sich die Erlöse der bayerischen Pharmaunternehmen minderten und die einen direkten Wertschöpfungseffekt hatten.

26 Zur Berechnung und zu weiteren Ausführungen bezüglich der Multiplikatoren in der Gesundheitswirtschaft siehe Miller, Blair 2009, S. 243 und S. 543ff. sowie Schneider, Ostwald, Karmann et al. 2016, S. 156ff.

Diese Mindereinnahmen zogen vielfältige Anpassungen innerhalb der Pharmazeutischen Industrie und in der Gesamtwirtschaft nach sich. Durch die oben beschriebenen Multiplikatorwirkungen errechnen sich für Bayern direkte, indirekte und induzierte Produktions- und Beschäftigungsminderungen (vgl. Abbildung 10):²⁷

- Die kumulierte Produktionsminderung beträgt direkt und indirekt 2,893 Mrd. Euro sowie einschließlich der induzierten Wirkungen 4,606 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Multiplikator von 2,2. Die induzierten Effekte entstehen dabei aus den Einkommenseffekten, die Änderungen im Konsum über alle Güterbereiche bewirken.
- Die kumulierte Produktionsminderung bedeutet 20.498 Erwerbstätigenjahre weniger. Dies entspricht einem Multiplikator von 5,07. Der Erwerbstätigkeitsmultiplikator fällt aufgrund der geringeren Produktivität in der Gesamtwirtschaft höher als der Produktionsmultiplikator aus.

Von wirtschafts- und gesundheitspolitischem Interesse sind ferner die Wirkungen der Rabattregelungen im Generika- und Patentmarkt. Die Anforderungen an die industrielle Produktion unterscheiden sich in beiden Bereichen

27 Die Berechnungen setzen auf der letzten verfügbaren Input-Output-Tabelle des Statistischen Bundesamtes für das Jahr 2013 auf, die um die Gesundheitswirtschaft erweitert wurden (vgl. Statistisches Bundesamt 2017b).

ÜBERSICHT

hinsichtlich des Bedarfs an Vorleistungen und der Produktionsfaktoren Arbeit und Kapital. Die Multiplikatoren im Patentmarkt sind tendenziell höher als im Generikamarkt. Hierfür gibt es zwei Gründe: die höhere Bruttowertschöpfungsquote im Patentmarkt und die größere Bedeutung von Forschung und Entwicklung.

Auswirkungen auf den Außenhandel

Preisunterschiede und Wechselkurschwankungen sind ein wesentlicher Motor für Parallelimporte und -exporte. Über die Hälfte aller im GKV-Markt in 2014 und in der ersten Hälfte 2015 abgegebenen Arzneimittel ist laut IMS Health 2014 rabattgeregelt. Da Änderungen im deutschen Marktsegment erhebliche Auswirkungen auf die internationalen Preise haben können, sind bei den Preissenkungen im Generika-Markt und den Preisfestlegungen für neue Wirkstoffe im Patentmarkt auch die internationalen Effekte zu beachten.²⁸ Beispielsweise schätzt IMS Health 2014, dass mittlerweile mehr als 10 % des deutschen Volumens parallel exportiert werden.

Die Pharmazeutische Industrie ist stark in den weltweiten Handel eingebunden. Allerdings liegen die Zielmärkte der bayerischen Pharmazeutischen Industrie stärker im Inland als im Ausland (vgl. Abbildung 11). Die bayerische Pharmazeutische Industrie ist stärker als andere Bundesländer auf die Rahmenbedingungen des Inlandsmarktes angewiesen.

Auswirkungen auf F&E

Forschungsinvestitionen müssen aus den laufenden Umsätzen der Arzneimittelverkäufe erwirtschaftet werden. Rabatte, die zu Umsatzschmälerungen führen, reduzieren direkt das potentielle Forschungsbudget. Verschiedene Studien

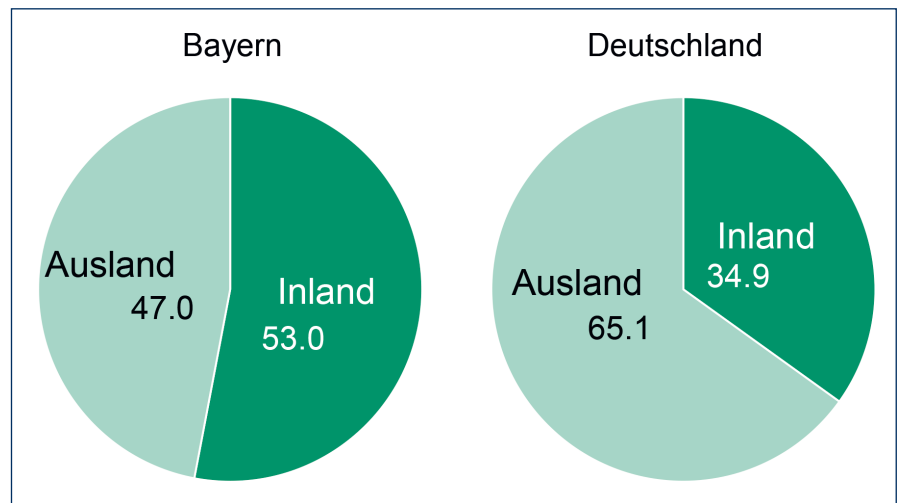


Abbildung 11: Inlands- und Auslandsanteil am Umsatz der Pharmazeutischen Industrie in %, Bayern und Deutschland, 2015

Quelle: Eigene Darstellung und Berechnung nach Betriebsbefragungen.

haben gezeigt, dass die Rentabilität dieser Investitionen rückläufig ist.²⁹ Die Gründe hierfür sind vielfältig. Neben den zunehmenden Risiken durch Erlöschwankungen, etwa als Folge von Regulierungen und steigenden Kosten (wie der klinischen Prüfungen), treten sinkende Zulassungsraten, lange Entwicklungszeiten und geringe Erfolgsraten auf.

Als Folge der Zwangsrabatte wurden F&E-Aufwendungen und Ausrüstungsinvestitionen von schätzungsweise über 4 Mrd. Euro unterlassen. Im Zeitraum 2010–2015 beträgt der kumulierte Sockel-effekt durch die Reduktion der internen F&E-Aufwendungen in 2010 allein bereits 3,2 Mrd. Euro (vgl. Abbildung 12). Von rund 10.000 Molekülen, die am Anfang der Medikamentenentwicklung als Wirkstoff in Frage kommen könnten, weil sie ein krankheitsrelevantes Ziel im Organismus beeinflussen, schafft es in der Regel nach etwa acht bis zwölf Jahren gerade eine Substanz, den behördlichen Zulassungsprozess erfolgreich zu absolvieren.³⁰ Der effektiven Patentlauf-

zeit kommt deshalb eine große Bedeutung für die Finanzierung der F&E-Aufwendungen zu. Zu beachten ist dabei auch, dass sich die Forschungs- und Entwicklungskosten für Arzneimittel alle 8,5 Jahre verdoppeln.³¹ Für diesen Anstieg in den Entwicklungskosten sind die Misserfolge und erhöhte Anforderungen für die Kostenübernahme mitverantwortlich.

6. Ausblick

Die Darstellung der Pharmazeutischen Industrie und Analyse der regulatorischen Eingriffe erfordern umfangreiche Berechnungen. Mit diesem Update der Standortanalyse wurde eine weitere Vertiefung der Strukturen vorgenommen. Durch die Verknüpfung von Daten der VGR mit Abrechnungsdaten der Krankenversicherungen ist es möglich, einzelne Arzneimittelmärkte im gesamtwirtschaftlichen Kontext zu interpretieren. Für die Analyse am aktuellen Rand stellt die Aktualität einzelner Daten der amtlichen Statistik ein Problem dar. Um der Politik zeitnah Informationen anbieten zu

²⁹ Vgl. Berndt et al. 2015 und Deloitte 2017.

³⁰ Vgl. BPI 2016, S. 13.

³¹ Munos 2009, Mestre-Ferrandiz et al. 2012, DiMasi et al. 2016.

²⁸ Cassel, Ulrich 2011.

können, sind deshalb aktuelle Umfragedaten einzubeziehen³². Die gesundheits- und wirtschaftspolitischen Eingriffe in den Pharmamarkt sind in ihren längerfristigen Auswirkungen abzuschätzen.

Preisentwicklungen zeigen nicht nur Auswirkungen auf Umsätze. Die Preiswirkungen sind vielfältig, da Preise Herstellern signalisieren, welche Erlöse sie für ihre Produkte erzielen können und ob es sich lohnt, in die Forschung und Produktion der jeweiligen Güter zu investieren. Wie die unterschiedlichen Preisentwicklungen im Arzneimittelmarkt insgesamt zeigen, ist es zwingend notwendig, Preise und ihre Regulierung differenziert für die einzelnen Teilmärkte zu betrachten. Die Preisentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt hat nicht nur Einfluss auf die Forschungsausgaben, sondern auch auf die Sicherheit der Versorgung. Investitionen können die Hersteller nur aus laufenden Gewinnen generieren. Werden diese abgeschöpft, fehlt Investitionspotential und damit die Voraussetzung für notwendige Innovationen bei bislang noch nicht optimal therapierbaren Indikationen. Diese Thematik wurde im Pharmadialog der Bundesregierung zwar aufgegriffen, jedoch nicht gelöst. Der Zielkonflikt zwischen kurzfristiger Beitragssatzstabilität durch Preissenkungsmaßnahmen und nachhaltiger Sicherung von pharmazeutischer Forschung und Entwicklung bleibt bestehen.

Anhang: Methodische Vorgehensweise

Die in der Studie „Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern“ ermittelten zentralen Eckwerte für den Zeitraum 2008–2011 wurden in einem ersten Update bis zum Jahr 2012 bzw. 2013

32 Deutscher Industrie- und Handelskammertag 2016.

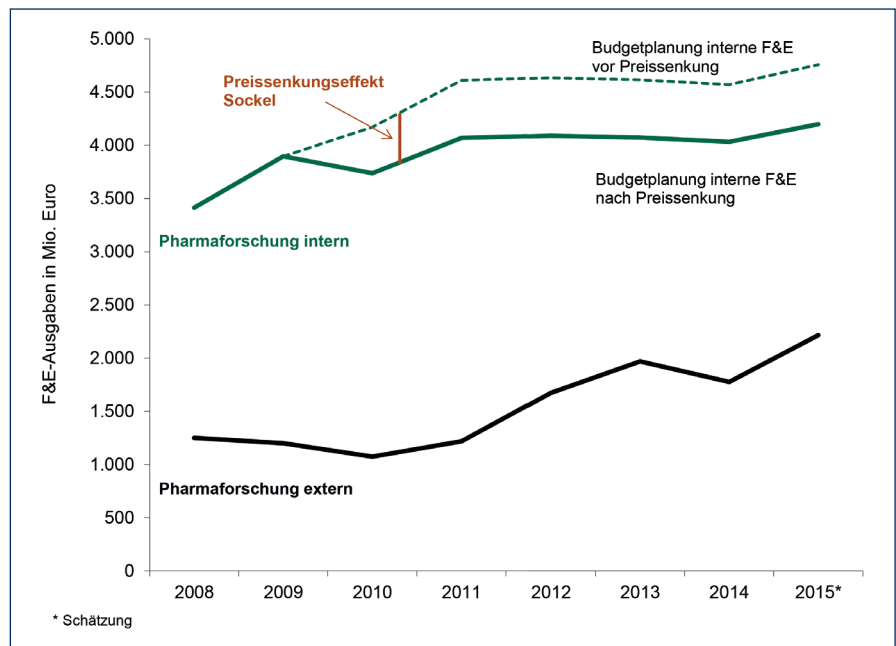


Abbildung 12: Folgen der „Preissenkungsgesetze“ auf F&E und Investitionen

Quelle: Wissenschaftsrat, BASYSIRHA.

fortgeschrieben.³³ Durch die Verknüpfung von Daten der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen (VGR) mit branchenspezifischen Informationen ist es möglich, Auswirkungen der Arzneimittelrabatte im gesamtwirtschaftlichen Kontext zu analysieren. Diese Daten, die im „Pharmadialog“ verwendet werden, wurden aufgrund der zwischenzeitlich neueren gesetzlichen Entwicklung sowie der Revision der VGR angepasst.

Ziel der Fortschreibung der Studie ist, der Politik aktuelle Daten zur Pharmazeutischen Industrie in Bayern zur Verfügung zu stellen und die Auswirkungen der Kostendämpfung im GKV-Arzneimittelmarkt zu quantifizieren. Es werden folgende Teilaspekte bei der Erweiterung der Standortanalyse bis zum Jahr 2015 dargestellt:

1. Eckwerte der Pharmazeutischen Industrie in Bayern im Vergleich zum Bund,
2. Preise und reale Entwicklung der Eckwerte,

33 Schneider 2014 und Schneider 2013.

3. Arzneimittelforschung und -innovationen sowie

4. Auswirkungen der Kostendämpfung auf die Pharmazeutische Industrie.

Diese Teilaspekte werden jeweils für die Pharmazeutische Industrie in Deutschland insgesamt und für die bayerische Pharmazeutische Industrie dargestellt. Die Kontinuität und Anschlussfähigkeit der Zahlen zu den bisherigen Veröffentlichungen und zur GGR des Bundes wird gewahrt.

Die methodische Vorgehensweise zur Erstellung der gesundheitswirtschaftlichen Tabellen für Deutschland und Bayern folgt der seit dem Jahr 1997 fortlaufend aktualisierten Methodik der regionalen Gesundheitsökonomischen Gesamtrechnung (BASYSIRHA).³⁴ Zur Darstellung der Pharmazeutischen Industrie in der hier verwendeten Abgrenzung sowie für die übrigen Berechnungen wird – soweit nicht

34 Ziel von BASYSIRHA ist, ein differenziertes Bild der Struktur der Produktion, der Wertschöpfung und der Produktivität des Gesundheitssystems und der Gesundheitswirtschaft sowie deren Finanzierung für die 16 Länder Deutschlands zu zeichnen.

anders beschrieben – die Vorgehensweise der Studie „Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern“ verwendet.

Wichtig für die Analyse der jeweiligen Fragestellungen ist ferner, den Industrie-/Produktmix der Pharmazeutischen Industrie zu vertiefen. Viele Statistiken, wie beispielsweise zur Berechnung der Kosten oder der Wertschöpfung, sind industriebezogen, Märkte und ihre Regulierung in der Regel hingegen produktbezogen. In der Berechnung werden deshalb beide Seiten unterschieden (Generika- und Patentmarkt, Human- und Tierarzneimittel, Handel und Herstellung). Praktisch bedeutet dies, dass der Fertigarzneimittelmarkt der GKV hinsichtlich Patent- und Generikamarkt sowie sonstiger Märkte getrennt dargestellt wird. Dadurch können die Preiseffekte und Regulierungswirkungen differenziert analysiert und beschrieben werden. Diese Differenzierung ist auch notwendig, um die Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie für die Investitionen in Forschung und Entwicklung zu zeigen, da diese aus Erträgen der neuen Wirkstoffe zu finanzieren sind.³⁵ In einer rein güterbezogenen Input-Output-Tabelle „verschwinden“ diese Forschungsleistungen der Pharmazeutischen Industrie, da sie dem Bereich „Forschung“ zugerechnet werden.

Die VGR verknüpfen für die Berechnung des Bruttoinlandsprodukts (BIP) einen industrie- und güterbezogenen Ansatz, wobei sich die Summen zentraler Eckgrößen über alle Industrie- und Güterbereiche decken. Dies gilt jedoch nicht auf Ebene der einzelnen Industrien. In Bayern führt dies zu einer systematischen Unterschätzung der Pharmazeutischen Industrie. Die güterbezogene Abgrenzung hat jedoch auch ihre Tücken, da gleiche Güter nach

unterschiedlichen Kriterien abgegrenzt werden können. So können beispielsweise Antibiotika in der Landwirtschaft oder im Krankenhaus eingesetzt werden. Letztlich sind deshalb für die Berechnung branchenspezifischer Werte mehrere Klassifikationen heranzuziehen, welche in eine sogenannte Güterstromanalyse münden, die es gestattet, Angebot und Nachfrage unter Berücksichtigung des Außenhandels zur Deckung zu bringen.

Eine weitere Differenzierung erfolgt auch auf der Finanzierungsseite, wodurch die industriepolitische Bedeutung von Eingriffen in den GKV-Markt transparent wird. Für die länderbezogene Darstellung der Pharmazeutischen Industrie ist ein Bezug zu den VGR der Länder und den industriepolitischen Eckwerten zweckmäßig, wie sie im Industriebericht 2016 des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft veröffentlicht werden.³⁶ Der jährliche Industriebericht baut auf der Industrieklassifikation „WZ 2008“ auf. Der Wirtschaftszweig 21 „Pharmazeutische Industrie“ untergliedert sich danach weiter in 21.1 „Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen“ und 21.2 „Herstellung von pharmazeutischen Spezialitäten und sonstigen pharmazeutischen Erzeugnissen“.³⁷ In Bayern ist die Pharmazeutische Industrie untererfasst, da namhafte Unternehmen als Großhandelsunternehmen ein-

36 Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie 2016.

37 Nicht dazu zählen beispielsweise der Anbau von Pflanzen für pharmazeutische Zwecke (01.28), Herstellung von Kräutertees (Pfefferminze, Eisenkraut, Kamille usw.) (s. 10.83), Herstellung von pharmazeutischen Bedarfsartikeln aus Glas (23.19), Herstellung von Zahnfüllungen und Zahnzement (s. 32.50), Herstellung von Knochenzement (s. 32.50), Herstellung von chirurgischen Abdecktüchern (s. 32.50), Großhandel mit pharmazeutischen Erzeugnissen (s. 46.46), Einzelhandel mit pharmazeutischen Erzeugnissen (s. 47.73), Forschung und Entwicklung für pharmazeutische (auch biotechnische) Erzeugnisse (s. 72.1), Verpacken von pharmazeutischen Erzeugnissen (s. 82.92); siehe Eurostat 2008.

gestuft werden.³⁸ Außerdem weicht die Abgrenzung nach WZ 2008 von der güterbezogenen Betrachtung ab, wie sie in der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung³⁹ (GGR) vorgenommen wird.

Wachstum und Produktivität werden üblicherweise nicht nominal, sondern real dargestellt. In der regionalen Betrachtung stellt sich daher unter anderem die Frage, ob die Preisentwicklung in Bayern von derjenigen des Bundes abweicht. Auch wenn die Ergebnisse der VGR nur geringe Abweichungen zeigen, so ist diesem Aspekt aus Konsistenzgründen Rechnung zu tragen.

Die Preisbereinigung wird aus Konsistenzgründen ebenfalls für andere Segmente der Gesundheitswirtschaft und für die Gesamtwirtschaft durchgeführt. Da die VGR nur begrenzt Informationen zur Gesundheitswirtschaft bereitstellen, werden die Preise zur Gesundheitswirtschaft und zum Arzneimittelmarkt aus verschiedenen Datenquellen zusammengetragen. Zur Interpretation der Wertschöpfung werden die Daten zur Produktion, den Gesundheitsausgaben insgesamt und für Arzneimittel, zur Beschäftigung und zur Produktivität aktualisiert. Die Einordnung der bayerischen Unternehmen/Produktionsstandorte in den Wirtschaftszweig 21 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ und in sonstige Wirtschaftszweige (nach Update Gesundheitswirtschaft Bayern WZ 2008) folgt der Vorgehensweise der Studie „Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern“, in der bereits die industriebezogene Abgrenzung berücksichtigt wurde.

38 Jeder der in den statistischen Unternehmensregistern verzeichneten statistischen Einheiten ist ein WZ-Kode zugeordnet und zwar gemäß ihrer Haupttätigkeit. Die Haupttätigkeit ist die Tätigkeit, die den größten Beitrag zur Wertschöpfung dieser Einheit leistet (vgl. Statistisches Bundesamt 2008, S. 23).

39 Vgl. Abgrenzung Humanarzneimittel in Schneider, Ostwald, Karmann, Henke, Braeseke 2016

35 Analoges gilt beispielsweise für die Investitionsgüter im Maschinenbau.

Literaturverzeichnis

- Adler W., Gühler N., Oltmanns E., Schmidt D., Schmidt P., Schulz I. (2014), Forschung und Entwicklung in den Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen, in: *Wirtschaft und Statistik*, S. 703–718.
- Arbeitskreis Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung der Länder (2016), Gesundheitsausgaben insgesamt und in Prozent des Bruttoinlandsproduktes in jeweiligen Preisen in Deutschland und ausgewählten Bundesländern 2008 bis 2014; http://www.ggrdl.de/ggr_laenderergebnisse.html#GAR.
- Arbeitskreis Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen der Länder (Hrsg.) (2016), Bruttoinlandsprodukt, Bruttowertschöpfung in den Ländern der Bundesrepublik Deutschland 1991 bis 2015, Reihe 1, Band 1, Statistisches Bundesamt, Wiesbaden.
- BASYS (2017), Methodik der Gesundheitsausgabenrechnung der Länder Deutschlands (BASYSIRHA), Augsburg, unveröffentlicht.
- Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie (2016), Industriebericht Bayern 2016 mit Branchenreport und Regierungsbezirksprofilen, München, Juli 2016.
- Berndt E.R. et al. (2015), Decline in Economic Returns from New Drugs Raises Questions About Sustaining Innovations, in: *Health Affairs* 34, no. 2 (February 2015): 245–252.
- BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2016), Pharma-Daten 2016, Berlin, www.bpi.de.
- Bundesamt für Statistik BFS (2017), Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2015: Provisorische Daten, Medienmitteilung 27.04.2017, Neuchâtel.
- Busse R., Pantelli D., Schaufler J., Schröder H., Telschow C., Weiss J. (2016) Europäischer Preisvergleich für patengeschützte Arzneimittel, in: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungsreport 2016*, Springer: Berling-Heidelberg, S. 193–206.
- Cassel D., Ulrich V. (2011), Ex-Factory Prices in European Pharmaceutical Markets as Reimbursement Framework of the German Statutory Health Insurance, Issues and Problems of International Reference Pricing for Innovative Pharmaceuticals. On Behalf of the German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (vfa), February 22, 2011.
- Deloitte (2017), Balancing the R&D equation – Measuring the return from pharmaceutical innovation 2016, Deloitte Centre for Health Solutions, Global Data, London.
- Deutscher Industrie- und Handelskammertag (DIHK, Hrsg.) (2016), DIHK-Report Gesundheitswirtschaft, Sonderauswertung der DIHK-Umfrage bei den Industrie- und Handelskammern, Herbst 2016, Berlin, Brüssel, in: www.dihk.de.
- DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., Hansen, R.W. (2016), Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, in: *Journal of Health Economics* 47 (2016) 20–33.
- Eurostat (2008), NACE Rev. 2, Statistische Systematik der Wirtschaftszweige in der Europäischen Gemeinschaft, Methodologies and Working papers, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, Luxemburg.
- Eurostat (2014), Europäisches System Volkswirtschaftlicher Gesamtrechnungen – ESVG 2010, Luxembourg.
- Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) (2016), Gutachten zu Forschung, Innovation und Technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2016, EFI, Berlin.
- GKV-Spitzenverband (2016), GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für die KV Bayern nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar bis Dezember 2015, Konsolidierte Daten, GAmSi, Ausführlicher Bericht zum Quartalsende, Berlin.
- GKV-Spitzenverband (2016a), Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 09.12.2016 zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG), Berlin.
- Häussler, B., Höer, A. und de Millas, C. (Hrsg.) (2016), *Arzneimittel-Atlas 2016 – Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: Berlin.*
- IMS Health (2014), Parallelhandel: Welche Faktoren bestimmen den Warenstrom in Europa? Frankfurt.
- Leontief W. (1970), “The Dynamic Inverse,” in Anne P. Carter and Andrew Bródy (eds.), *Contributions to Input-Output Analysis, Vol. 1 of Proceedings of the Fourth International Conference on Input-Output Techniques*. Geneva, 1968. Amsterdam: North-Holland, pp. 17–43.
- Ludwig D., Schildmann J. (2016), *Onkologie: Kostenexplosion in der medikamentösen Therapie*, in: *ersatzkasse magazin*, 1./2. 2016, 96. Jg.: 19–23.
- Mestre-Ferrandiz, J., Sussex, J., Towse, A. (2012), *The R&D cost of a new medicine*, Office of Health Economics, London.
- Miller R. E., Blair P. D. (2009), *Input-Output Analysis, Foundations and Extensions*, 2nd ed., Cambridge University Press, Cambridge.
- Munos B. (2009), Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation, in: *Nature*, Vol. 8, December 2009: 959–968.
- Niepraschk-von Dollen, K., Schaufler, J., Zawinell, A. (2016), *Arzneimittelverordnungen nach Regionen*, in: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungsreport 2016*, Springer: Berling-Heidelberg, S. 775–782.
- Oltmanns, E., Bolleyer, R., Schulz, I. (2009), *Forschung und Entwicklung nach Konzepten der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen*, in: *Wirtschaft und Statistik*, S. 125–136.
- Schaufler, J., Telschow, C. (2016), *GKV-Arzneimittelmarkt 2015: Trends und Marktsegmente*, in: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungsreport 2016*, Springer: Berling-Heidelberg, S. 135–157.
- Scherer F.M. (2010), *Pharmaceutical Innovation*, *Handbook of Economics*, Vol. 1, 539–574.
- Schneider M. (2013), *Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern*, Gutachten für eine zukunftsorientierte Standortpolitik, Augsburg.
- Schneider M. (2014), *Zwischen Kostendämpfung und Wachstum. Die Pharmazeutische Industrie in Bayern – 2008 bis 2012*, in: *RPG*, 22(3): 77–96.
- Schneider, M., Ostwald, D.A., Karmann, A., Henke, K.-D., Braeseke, G. (2016): *Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung 2000–2014*, Nomos, Berlin.
- Statistik Austria (2017), *Überblick – Gesundheitsausgaben in Österreich laut System of Health Accounts (SHA) 1) 1990 - 2015*, in Mio. Euro, http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/gesundheitsausgaben/019701.html (Letzte Änderung am 13.02.2017).
- Statistisches Bundesamt (2008), *Klassifikation der Wirtschaftszweige 2008 – Mit Erläuterungen*, erschienen im Dezember 2008, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2017), *Gesundheit, Ausgaben 1995 bis 2015*, Fachserie 12, Reihe 7.1.2, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2017a), *Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen: Inlandsproduktberechnung, Detaillierte Jahresergebnisse 2016*, Fachserie 18, Reihe 1.4, Wiesbaden, erschienen am 3. März 2017.
- Statistisches Bundesamt (2017b), *Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen: Input-Output-Rechnung 2013 (Revision 2014, Stand August 2016)*, Fachserie 18, Reihe 2, Wiesbaden, erschienen am 17. März 2017 (Tabelle 4 ergänzt am 12. April 2017).
- Stifterverband der deutschen Wissenschaft (2017), *Forschung und Entwicklung in der Wirtschaft 2015, facts – Zahlen und Fakten aus der Wissenschaftsstatistik*, Essen.
- Stiglitz J. E., Sen A. und Fitoussi J.-P. (2009): *Report by the Commission on the Measurement of Economic Performance and Social Progress*, url: http://www.stiglitz-sen-fitoussi.fr/documents/rapport_anglais.pdf (besucht am 28.10.2011).
- ten Raa T. (2005), *The Economics of Input-Output Analysis*, Cambridge University Press.
- VfA, IW (2016), *Die Pharmazeutische Industrie in Deutschland – Ein Branchenportrait*, 3. überarbeitete Auflage, Berlin – Köln.
- Wasem, J., Greß, S. (2013), *Abschätzung der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenkassenversicherung 2014 und 2015*, Universität Duisburg-Essen, IBES-Diskussionsbeitrag Nr. 202.

Autoren:

Dr. Markus Schneider

Thomas Krauss

Aynur Köse

BASYS GmbH

Reisingerstraße 25

86159 Augsburg

Nachruf auf Herrn Richter am SG Andreas Reinhold

Die GRPG trauert um ihr früheres Präsidiumsmitglied, den Kölner Juristen Andreas Reinhold, der am 21. Januar 2017 nach langer Krankheit, die er tapfer ertragen hat, im Alter von 74 Jahren verstorben ist.

Andreas Reinhold ist am 22. Dezember 1942 in Berlin geboren. Nach Erlangung der allgemeinen Hochschulreife im März 1964 am Mauritiusgymnasium in Büren wurde er im April 1964 zur Bundeswehr in Höxter einberufen und im März 1966 als Pionierleutnant d. Res. entlassen. Im Mai 1966 begann er sein Jurastudium in Bonn, das er mit der 1. juristischen Staatsprüfung im April 1971 erfolgreich abschloss. Im Anschluss absolvierte er von Juli 1971 bis Januar 1974 das Referendariat im Bezirk des OLG Köln und legte im Januar 1975 die 2. zweite juristische Staatsprüfung ab.

Von Beginn seiner Berufstätigkeit an widmete Andreas Reinhold dem Richteramt, und zwar mit Leib und Seele. Nach erfolgreicher Diensttätigkeit als Richter auf Probe am Sozialgericht Düsseldorf (21.04.1975) erhielt Andreas Reinhold am 12.06.1978 die Ernennung zum Richter auf Lebenszeit und wurde gleichzeitig in eine Planstelle beim Sozialgericht Köln eingewiesen. Dort verbrachte er seine gesamte richterliche Laufbahn, bis er nach Erreichung der Altersgrenze mit dem Ende des Monats Dezember 2007 in den Ruhestand getreten ist.

Der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. zeigte sich Andreas Reinhold von Anfang an verbunden. Die Erkenntnis, dass auf dem Gebiet der Gesundheitspolitik Vernetzung, gegenseitiger Wissens- und Erfahrungsaustausch und wissenschaftlicher Diskurs unerlässlich sind und dass hierfür eine unabhängige und fachübergreifende Gesellschaft die richtige Plattform darstellt, ließ ihn 1994 zum Gründungsmitglied der GRPG und als Beisitzer Juristen Mitglied in unserem Präsidium werden. Dieses Amt übte er mit Freude, Witz und nicht zuletzt mit Sachkompetenz bis zum Jahre 2003 aus. Er war ein unverzichtbarer Ideen- und Ratgeber. Vorbildlich war gerade auch hierbei seine sprichwörtliche Zuverlässigkeit. Für unsere Mitglieder hat er die jährlichen Rechtsprechungsberichte ins Leben gerufen. Seine stets fundierten mündlichen Stellungnahmen insbesondere im Rahmen der Mitgliederversammlungen hat er mit Bedacht, mit Charme und Humor und mit großer persönlicher Integrität verbunden und sind unseren Mitgliedern in bleibender Erinnerung.

Die GRPG verliert mit ihm eine prägende Persönlichkeit, einen wichtigen Förderer und vor allem einen Freund. In der GRPG hinterlässt er eine nicht zu schließende Lücke. Sein Wirken in und für die GRPG ist mir selbst Verpflichtung. Unser ganzes Mitgefühl gilt seiner Frau und seiner Familie.

Prof. Dr. Günther Schneider MdL – Mitglied im Präsidium – Beisitzer Juristen