

RPG

Band 21 | Heft 4 | 2015

4 | 2015

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Neue Anstöße für mehr Qualität im Gesundheitswesen**
E-Health-Gesetz: Zurück in die Zukunft
- **Zur Diskussion gestellt**
Zur Funktion des Wettbewerbs in der GKV
- **Übersicht**
Auswirkungen von Gentests in der Krankenversicherung
- **Transferis – Leadership in Healthcare**
Können sich Innovationen zum Wohle des Einzelnen und der Gesellschaft durchsetzen?

HERAUSGEBER

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

MITHERAUSGEBER

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

Autoren des Heftes

Christine Arentz
Herbert Rebscher
Christian Rybak
Günther Schneider

Editorial

Nach Jahren des Stillstandes drückt die Bundesregierung mit dem E-Health-Gesetz, das Anfang 2016 in Kraft treten wird, nun aufs Tempo. Sicherlich ein erster Schritt in die richtige Richtung, aber eben auch nur ein kleiner Schritt. Insider sprechen denn auch bereits davon, dass möglichst bald ein E-Health-Gesetz II folgen muss. Mit dem jetzigen Gesetz sollen moderne Informations- und Kommunikationstechnologien in der medizinischen Versorgung etabliert und die digitale Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen vorangebracht werden. Es bleibt abzuwarten, wie die im Gesetz vorgesehenen Maßnahmen umgesetzt werden. Einen Beitrag dazu finden Sie in diesem Heft.

Im neuen Jahr stehen viele Krankenkassen vor der Frage, ob und in welcher Höhe sie den Zusatzbeitrag erhöhen müssen. Das lenkt den Blick auf den Kassenwettbewerb, der sich nicht auf Preise beschränken darf, sondern immer auch das Ziel einer besseren Versorgung haben sollte. Auch dazu finden Sie einen interessanten Beitrag im Heft, den wir gerne zur Diskussion stellen. Angesichts begrenzter Mittel für die Gesundheitsversorgung stellt sich mehr denn je die Frage, wie den Patienten notwendige hochpreisige Arzneimittelinnovationen zur Verfügung gestellt werden können. Damit beschäftigt sich das Symposium der GRPG am 15. Januar 2016 in den Räumen des AOK-Bundesverbands in Berlin im Zusammenhang mit der Mitgliederversammlung. Das Präsidium der GRPG würde sich sehr freuen, Sie in Berlin begrüßen zu dürfen. Das Programm finden Sie in diesem Heft und aktuell im Internet unter www.grpg.de

Jürgen Stoschek
Josef-Jägerhuber-Str. 4
82319 Starnberg

Neue Anstöße für mehr Qualität im Gesundheitswesen

E-Health-Gesetz: Zurück in die Zukunft
Christian Rybak 103

Zur Diskussion gestellt

Zur Funktion des Wettbewerbs in der GKV
Herbert Rebscher 107

Übersicht

Auswirkungen von Gentests in der Krankenversicherung
Christine Arentz 113

Transferis – Leadership in Healthcare

Können sich Innovationen zum Wohle des Einzelnen und der Gesellschaft durchsetzen? 124

Aus der Rechtsprechung 106, 112, 123

Mitteilungen der Gesellschaft

Symposium: Arzneimittelinnovationen – Versorgung, Diffusion und Finanzierbarkeit intelligent lösen 135

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)
Josef-Jägerhuber-Str. 4
82319 Starnberg

Mitherausgeber

S. Böhm
B. Brennecke
R. von Eisebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
K. Maag
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: 2015 (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.
Holmblick 10
24857 Fahrndorf
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.

© 2015 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation.

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

Christian Rybak

E-Health-Gesetz: Zurück in die Zukunft?

E-Health, Big Data, Telematik und Vernetzung sind in aller Munde. Klar ist, dass den bestehenden und künftigen Herausforderungen (nicht nur im deutschen Gesundheitswesen) nicht mit dem althergebrachten Instrumentarium zu begegnen sein wird. Doch passen Anspruch und Rechtswirklichkeit tatsächlich zusammen? Ist der rechtliche Rahmen auf der Höhe der Zeit und in der Lage, den Anforderungen der Praxis gerecht zu werden?

Der Handlungsauftrag war klar: § 291a SGB V bestimmt noch immer, dass die Krankenversichertenkarte bis spätestens zum 1. Januar 2006 zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung erweitert werden soll. Die Geschichte der elektronischen Gesundheitskarte ist hinlänglich bekannt, ist letztendlich aber nur ein Beispiel von vielen für die Probleme der Umsetzung neuer (nicht immer richtungsweisender) Lösungen in den Versorgungsalltag. Die Ursachen hierfür mögen sicherlich vielfältig sein, fest steht jedoch auch, dass die strukturellen Probleme und Herausforderungen im System nicht geringer werden. Neben der Bereitstellung eines leistungsfähigen Finanzierungssystems und der Sicherstellung des Leistungssystemzugangs für jedermann ist es wichtig, hohe Qualität zu bezahlbaren Kosten zu gewährleisten. Den Herausforderungen im System, die nicht zuletzt durch die demographische Entwicklung, verschärfte regulatorische Anforderungen aber auch die veränderte Rolle des Patienten und seine veränderten Bedürfnisse hervorgerufen werden – ganz zu schweigen vom zunehmenden Ärztemangel – wird nicht durch ein Festhalten an überkommenen Lösungen und Systemen zu begegnen sein.

Telemedizinische Lösungen (sofern überhaupt noch von diesem Wort gesprochen werden sollte) sind sicherlich in der Lage, strukturelle Defizite zu überwinden. Hinzu kommt, dass der Patient in zunehmendem Maße nicht nur mehr bloßer Leistungsempfänger ist, sondern seine Behandlung aktiv gestalten möchte. Die Vielzahl an Gesundheitsapps, die verstärkt über die Smartphones geistern, sind nur ein Zeichen des veränderten Patienten- und Nutzerverhaltens. Ob diese auch tatsächlich immer dem Wohle des Patienten zuträglich sind, mag dahingestellt sein. Fest steht allerdings, dass diese rein faktische Entwicklung in keiner Weise adäquat durch den derzeit geltenden rechtlichen Rahmen abgebildet wird.

Zugleich macht eine zunehmende „Elektronisierung“ des Gesundheitswesens beziehungsweise der konkreten Versorgung des Patienten nur dann Sinn, wenn sie sich nicht in der Ersetzung der bisherigen Papierdokumentation erschöpft. Eine weitreichende Vernetzung, die Zusammenführung möglichst großer Datenmengen (Big Data) und die Interoperabilität der bestehenden Systeme sind eine zentrale Voraussetzung für die Nutzung der Chancen von IT im Gesundheitswesen. Bereits heute verfügen wir über

eine Vielzahl von Daten, die einen kostbaren Schatz bergen, der letztendlich aber überhaupt nicht genutzt werden kann. Die hiermit verbundene Forderung nach Nutzung der Daten zum Wohle des Patienten mag zwar trivial erscheinen, ist allerdings eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg von IT im Gesundheitswesen.

In der öffentlichen Diskussion rücken damit zugleich auch die Risiken in den Mittelpunkt des Interesses: Stehen auf der einen Seite die Chancen durch die Möglichkeit der Gewinnung neuer sozialer, ökonomischer und wissenschaftlicher Erkenntnisse, so dürfen doch auf der anderen Seite die Risiken im Hinblick auf das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung nicht außer Acht gelassen werden. Das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung ist ein wesentlicher Grundpfeiler des modernen Verfassungsverständnisses und beinhaltet letztendlich – vereinfacht formuliert – den Grundsatz, dass jeder selbst bestimmen kann und muss, was mit seinen Daten passiert beziehungsweise was nicht passieren soll. So hat das Bundesverfassungsgericht in seinem Volkszahlungsurteil im Jahre 1983 festgehalten:

„Mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung wären eine Gesellschaftsordnung und eine diese ermög-

lichende Rechtsordnung nicht vereinbar, in der Bürger nicht mehr wissen können, wer was wann und bei welcher Gelegenheit über sie weiß. [...] Das Grundrecht gewährleistet insoweit die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen“.

Hieraus lassen sich konkrete Anforderungen an die Gestaltung von IT-Systemen ableiten, die letztendlich bedingen, dass Verantwortlichkeiten klar aufgeteilt werden müssen, klare Regelungen zur Haftungsfrage getroffen werden, Fragen der Löschung von Daten, der Speicherung und Vervielfältigung geregelt sein müssen. Gerade im Gesundheitswesen sind diese Erfordernisse ganz besonders ausgeprägt, da insbesondere die Möglichkeit der Zusammenführung großer Datenmengen letztendlich immer auch das Risiko der Diskriminierung und des Ausschlusses Einzelner vom Leistungszugang bedeuten kann. Genau dies allerdings muss schon vor dem Hintergrund der Grundrechte auf körperliche Unversehrtheit, der informationellen Selbstbestimmung und des allgemeinen Gleichheitssatzes, nicht aber zuletzt auch vor dem Hintergrund des Sozialstaatsprinzips ausgeschlossen werden. Eine sachwidrige Beeinflussung des Versorgungsgeschehens und insbesondere die Zweckentfremdung von gesundheitsbezogenen Daten, vor allem für kommerzielle Zwecke sind insofern zwingend zu verhindern.

Die Frage ist allerdings, wo tatsächlich die Trennlinie zu ziehen ist. Das Gesundheitswesen ist geprägt von einer Vielzahl von Akteuren, die letztendlich eine gänzlich unterschiedliche Interessenlage haben und nur einen Minimalkonsens aufweisen. Will man das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung effektiv durchsetzen, so müsste jede

elektronische Anwendung, die zu einer Speicherung oder Vervielfältigung oder Weitergabe von Daten führt, letztendlich auf dem Prinzip der Freiwilligkeit beruhen. Dies würde zwar dem Prinzip der größtmöglichen Selbstbestimmung des Patienten gerecht werden, andererseits aber würden den auch zu berücksichtigenden Kriterien der Sicherung der finanziellen Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung, der Wirtschaftlichkeit der Versorgung aber auch der effektiven Behandlung nicht unbedingt hinreichend Rechnung getragen werden. Insofern muss es schon im Rahmen der regulatorischen Anforderung immer einen sachgerechten Ausgleich zwischen Freiwilligkeit des einzelnen Individuums auf der einen Seite und einem gewissen gesetzlichen „Zwang“ auf der anderen Seite geben.

Diesen Ausgleich muss die Rechtsordnung schon vor verfassungsrechtlichem Hintergrund herstellen. So ergeben sich Datenschutzansprüche des Patienten insbesondere aus Behandlungsvertrag, den einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften, aber auch dem Strafrecht, dem Verfassungsrecht und – nicht zu vergessen – dem ärztlichen Berufs- und Standesrecht.

An diesem allgemeinen Rechtsrahmen, der kraft Natur der Sache nicht immer in der Lage ist, einen effektiven und flexiblen Behandlungsprozess sicherzustellen und den Bedürfnissen aller Beteiligten umfassend Rechnung zu tragen, hat sich auch das E-Health-Gesetz messen zu lassen. Das Gesetz soll ausweislich der ihm zugrundeliegenden Gesetzesbegründung:

- Die zügige Einführung weiterer Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte unterstützen,
- eine Telematik-Infrastruktur als zentrale Struktur für eine sichere Kommunikation im Gesundheitswesen etablieren,

- die Telematik-Infrastruktur umfassend für künftige Anwendung und weitere Leistungserbringer öffnen,
- die Interoperabilität der IT-Systeme verbessern und telemedizinische Leistungen fördern.

Die Förderung von telemedizinischen Leistungen (auf diesen Begriff sollte, da er letztendlich unscharf und nicht mehr zeitgemäß ist, ohnehin verzichtet werden) hat in der jüngsten Vergangenheit kontroverse Diskussionen hervorgerufen und zeigt, wo das System doch aktuell steht. Letztendlich handelt es sich um den Versuch, bestehende Defizite zu überwinden, der in der praktischen Umsetzung aber regelmäßig auf große Schwierigkeiten stößt. Auch die Nennung der telemedizinischen Leistungen als letzten Punkt im E-Health-Gesetz ist letztendlich – ob beabsichtigt oder nicht – ein Ausdruck der rechtlichen Realität. Richtigerweise aber hält allerdings die Gesetzesbegründung zum E-Health-Gesetz fest:

„Telemedizinische Leistungen gewinnen vor dem Hintergrund der Stärkung der inter- und intrasektoralen Kooperationen von Ärzten und der Versorgung der Versicherten insbesondere in unterversorgten Regionen weiter an Bedeutung.“

Welche Schlussfolgerungen daraus allerdings zu ziehen sind, ist fraglich. So sollen entsprechend der Regelungen im E-Health-Gesetz telemedizinische Leistungen weiter ausgebaut und mit Zuschlägen gefördert werden können und insbesondere das SGB V in § 87a Abs. 2 eine Ergänzung erfahren, dass zu den besonders förderungswürdigen Leistungen auch telemedizinische Leistungen zählen können. Daneben wird für die Jahre 2016 und 2017 eine Pauschale für die sichere Übermittlung von elektronischen Briefen gewährt. Voraussetzung hierfür ist, dass die Übermittlung

durch sichere elektronische Verfahren erfolgt und dadurch der Versand durch Post, Bote oder Kurier wegfällt. Ob es sich hierbei tatsächlich um einen Meilenstein handelt, darf sicherlich kritisch hinterfragt werden.

Daneben sieht das E-Health-Gesetz eine Vergütungsmöglichkeit für Telekonsile bei der Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen vor. Als Frist für die Aufnahme einer entsprechenden Position im EBM ist der 1. April 2017 vorgesehen. Überhaupt ist das E-Health-Gesetz davon geprägt, dass echte Fristen vorgegeben werden, bei deren Nichteinhaltung die entsprechenden Vertragspartner Sanktionen zu erwarten haben.

Kernelement der modernen IT-Infrastruktur im Gesundheitswesen soll der Aufbau einer maßgeblichen und offenen Infrastruktur im Gesundheitswesen sein. Die bislang bestehende Ausrichtung der Telematik-Infrastruktur auf die Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte soll so durchbrochen werden und damit flexibler – nicht nur im Hinblick auf die Erweiterung des Nutzerkreises – sein. Dies setzt allerdings auch voraus, dass neue digitale Anwendungen auf vorhandene Standards und Profile zurückgreifen können und keine Fokussierung auf einzelne Systeme und Anwendungen besteht. Vor diesem Hintergrund sollen die einzelnen Sektoren offene Schnittstellen definieren können, mit denen ein Austausch von Patientendaten erleichtert werden kann. Hierfür ist der Aufbau eines Interoperabilitätsverzeichnis vorgesehen, das auch ein Informationsportal für telemedizinische Anwendungen enthalten soll. Allerdings besteht auch hier bereits die vorbeschriebene Problematik: Die Teilnahme am Interoperabilitätsverzeichnis ist freiwillig und damit vom Willen der einzelnen Anbieter abhängig. Ob dies dann zur gewünschten Standardisierung, zur Öffnung der Systeme und

damit zu einem breiten Leistungszugang führen wird, darf damit mehr als bezweifelt werden.

Entsprechendes gilt auch für den Medikationsplan, auf den jeder Versicherte ab 2016 Anspruch haben soll, sofern er gleichzeitig mindestens drei Arzneimittel verordnet bekommt. Im Medikationsplan sind mit Anwendungshinweisen zu dokumentieren:

- Alle Arzneimittel, die dem Versicherten verordnet worden sind,
- Arzneimittel, die der Versicherte ohne Verschreibung anwendet,
- Hinweise auf Medizinprodukte, soweit sie für die Medikation relevant sind.

Künftig ist dazu eine elektronische Speicherung mittels der elektronischen Gesundheitskarte geplant, wobei der Medikationsplan vorerst – und das ist erstaunlich für ein E-Health-Gesetz – allein in Papierform vorgesehen ist. Näheres wird durch die Vereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband bis zum 30. Juni 2016 mit Wirkung zum 1. Oktober 2016 als Bestandteil der Bundesmantelverträge geregelt.

Weiterer Regelungsgegenstand des E-Health-Gesetzes ist die Einführung eines modernen Versicherten-Stammdatenmanagements mit dem Ziel der Reduzierung von Missbrauch und der Schaffung von Onlinestrukturen für medizinische Anwendungen. Künftig wird ein elektronischer Abgleich der Versicherten-Stammdaten zur Pflicht werden, deren Missachtung zu einem Vergütungsabstrich führen wird. Die Erprobung des elektronischen Versicherten-Stammdatenmanagements soll in Testregionen ab dem 1. Juli 2016 beginnen, die flächendeckende Einführung ist dann binnen zwei Jahren geplant. Die bisherigen Erfahrungen gerade im Zusammenhang mit der elektronischen Gesundheitskarte lassen hier mit großer Aufmerksamkeit auf die weitere Entwicklung schauen.

Dies gilt auch für die Anlegung des Notfalldatensatzes, der ab 2018 auf der Gesundheitskarte gespeichert werden soll. Ärzte, die diese Datensätze erstellen, sollen dafür eine entsprechende Vergütung erhalten. Problematisch ist allerdings auch hier – ausgehend von den Überlegungen zum Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung – dass die Speicherung der Daten freiwillig erfolgt. Insofern geben diese letztendlich keine Gewähr für inhaltliche Vollständigkeit ab, so dass der Nutzen letztendlich in der praktischen Anwendung zweifelhaft bleiben wird.

Zusammenfassend ist das E-Health-Gesetz zweifelsohne ein Schritt in die richtige Richtung, wenngleich dieser Schritt leider sehr klein ausfällt. Fraglich bleibt nämlich tatsächlich, ob Interoperabilität und intersektorale Kommunikation erreicht werden, weil die Interessenlage der verschiedenen Akteure sehr unterschiedlich ausgeprägt und nicht immer lösungsorientiert ist. Und so dreht sich gerade in der öffentlichen Diskussion der Fokus vor allem um Vergütungs- und Finanzierungsfragen, während die Chancen aus der Entwicklung einer einheitlichen Infrastruktur und einer Interoperabilität der Systeme teilweise eine untergeordnete Rolle spielen und nur wenig akzentuiert werden. Die Potenziale von E-Health werden in der allgemeinen Diskussion zwar betont, im Ergebnis aber dennoch – aus verschiedenen Gründen – nicht konsequent genutzt.

Zugleich muss auch festgehalten werden, dass der bestehende Rechtsrahmen der Rechtsrealität weit hinterher steht. Die Entwicklungen, die gerade im IT-Sektor vollzogen werden, sind geprägt von einer extrem kurzen Halbwertszeit und kurzen Innovationszyklen. Patienten gehen verstärkt dazu über, ihre eigenen Patientendaten selbst zu nutzen, das Versorgungsgeschehen aktiv mitzugestalten und dabei

auch auf Anbieter zurückzugreifen, die im Gesundheitssystem bisher gar nicht präsent gewesen sind. Hieraus resultieren Risiken, auf die der geltende Rechtsrahmen ebenso wenige Antworten bietet, wie die Chancen, die eine Vernetzung und eine Elektronisierung des Gesundheitswesens bereithält. Auf Dauer aber kann dieses Auseinanderfallen zwischen Regulierungsrahmen, Rechtswirklichkeit, Schutzbedürftigkeit der Betroffenen und Notwendigkeit der Elektronisierung nicht aufrechterhalten werden, was insbesondere auch eine Flexibilisierung des rechtlich Möglichen und damit des beste-

henden Handlungsrahmens erfordert. Zugleich aber bedarf es klarer Vorgaben und Grenzen, um die aktuellen Entwicklungen – man denke nur an die zahlreichen Gesundheitsapps – regulatorisch lenken zu können und damit auch den zweifelsohne hierdurch hervorgerufenen, potentiellen Gefahren wirksam begegnen zu können. Auf diese Fragen ist bislang noch keine zufriedenstellende Antwort gefunden worden, wengleich es richtig und wichtig ist, die Diskussion diesbezüglich in Angriff zu nehmen. Der Erfolg dieser Vorhaben wird allerdings im Wesentlichen von einem gemeinsamen Grund-

verständnis aller Beteiligten, vom Willen zur Kooperation und gegebenenfalls auch von der Abgabe bzw. Begrenzung eigener Kompetenzen abhängen, was letztendlich die Überwindung nicht gerade niedriger Umsetzungshürden bedeutet. Der Weg allerdings ist vorgezeichnet und die weitere Entwicklung letztendlich unaufhaltsam.

Autor:
Dr. iur. Christian Rybak
Widenmayerstr. 29
80538 München

Aus der Rechtsprechung

I. Vertragsarztrecht

6. Zulassungsrecht

a) Status des Vertragsarztes

LSG Niedersachsen-Bremen 3. Senat, Urteil vom 26.11.2014 - L 3 KA 127/11

1. Auch eine Zulassung als Vertragsarzt mit hälftigem Versorgungsauftrag setzt voraus, dass der Arzt als Vertragsarzt die wesentlichen Leistungen seines Fachgebiets anbietet.

2. Einer Zulassung mit hälftigem Versorgungsauftrag steht entgegen, dass der Arzt außerdem einer Beschäftigung nachgeht, die gemeinsam mit der vertragsärztlichen Tätigkeit zu wöchentlichen Arbeitszeiten von mehr als 52 Stunden führt.

(anhängig beim BSG - B 6 KA 5/15 R

b) Zulassungserteilung

BSG 6. Senat, Urteil vom 13.08.2014 - B 6 KA 33/13 R

Besondere Qualifikationen, die nicht in einer speziellen ärztlichen Weiterbildung oder Subspezialisierung ihren Nieder-

schlag gefunden haben, können keinen Anspruch auf Erteilung einer Sonderbedarfszulassung begründen.

SozR 4-2500 § 101 Nr. 16 = ZMGR 2014, 425

SG Marburg 12. Kammer, Urteil vom 04.06.2014 - S 12 KA 12/14

1. Nach partieller Öffnung eines Planungsbereichs können die Zulassungsgremien die räumliche Verteilung der Arztgruppe (hier: Frauenärzte) im Planungsbereich berücksichtigen. Dies wird von den in § 26 BedarfspURL-Ä genannten Kriterien nunmehr ausdrücklich vorgegeben.

2. Für die Berücksichtigung der Versorgungssituation kommt es nicht auf die Situation einer einzelnen Praxis, sondern auf die Situation der Versicherten im Planungsbereich an.

(anhängig beim Hessischen LSG - L 4 KA 48/14.

c) Nachbesetzung

BSG 6. Senat, Beschluss vom 14.05.2014 - B 6 KA 67/13 B

Das Recht auf Nachbesetzung einer Stelle gemäß § 103 Abs. 4a Satz 5 SGB V kann nur für eine begrenzte Frist nach dem Freiwerden der Stelle bestehen. Als Frist, binnen derer die Nachbesetzung noch möglich ist, ist von sechs Monaten auszugehen.

Die Verfassungsbeschwerde blieb ohne Erfolg (BVerfG 1. Senat 2. Kammer, Beschluss vom 20.08.2014 - 1 BvR 1989/14).

BSG 6. Senat, Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 43/13 R

Bei der Nachbesetzung eines Vertragsarztesitzes besteht keine Anfechtungsbefugnis Dritter gegen Genehmigungen von Berufsausübungsgemeinschaften

BSG 6. Senat, Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 44/13 R

Zur Berücksichtigung einer für die Einflussnahme auf das Nachbesetzungsverfahren gegründeten Berufsausübungsgemeinschaft, zur Notwendigkeit eines Abwägungsprozesses und zur Zumutbarkeit eines Bewerbers für die verbleibenden BAG-Partner.

SozR 4 (vorgesehen)

Herbert Rebscher

Zur Funktion des Wettbewerbs in der GKV¹

Rückbesinnung auf die versorgungspolitischen Ziele

Nach gut 25 Jahren Diskussion um ein Allokationsmodell für die Gesundheitsversorgung scheint die gemeinsame Idee zur Funktion des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) offensichtlich abhandengekommen zu sein. Wenn Krankenkassen ihre Mitglieder für gesundheitsbewusstes Verhalten mit Fitnessarmbändern oder der Apple-Watch belohnen, sei das in erster Linie eine clevere Vermarktungsstrategie, hieß es jüngst in einem FAZ-Kommentar². Die Kassen – so war dort weiter zu lesen – nutzten die Chance im Wettbewerb um das technikaffine Publikum, also um junge und gesunde Versicherte. Wettbewerb um Junge und Gesunde? Sollte das etwa alles gewesen sein, was von der Idee einer „Solidarischen Wettbewerbsordnung“ übrigbleibt? Höchste Zeit, sich auf die eigentlichen versorgungspolitischen Ziele zu besinnen.

Welche Aufgaben sollte der Wettbewerb in der GKV erfüllen? Welche Wirkungen entfaltet er tatsächlich, wodurch sind Fehlentwicklungen entstanden und wie kann ihnen begegnet werden? Mit diesen Fragestellungen beschäftigt sich der im Mai dieses Jahres erschienene Band „Update: Solidarische Wettbewerbsordnung“, ein Plädoyer für den Ausbau eines versorgungsorientierten Wettbewerbs.³ Zentrales Element des Bandes ist ein in enger Zusammenarbeit zwischen der DAK-Gesundheit und dem IGES-Institut erstelltes Gutachten, das in mehreren Workshops mit namenhaften Experten der Gesundheitsbranche diskutiert und entwickelt wurde. Das Ergebnis der Untersuchungen lässt sich knapp in vier Thesen zusammenfassen:

1 Nachdruck aus: Welt der Krankenversicherung, Ausgabe 9/2015, Seite 200 – 204 mit freundlicher Genehmigung durch den medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg

2 „Smarte Kassen“, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 06.08.2015

3 Rebscher H u.a. (2015): Update: Solidarische Wettbewerbsordnung, Heidelberg

1. Wettbewerb in der gesetzlichen

Krankenversicherung ist kein Selbstzweck. Er dient der Suche nach der besseren Versorgungslösung und ist daher vor allem ein Vertrags- und kein Preiswettbewerb. Ziel ist es, den Wettbewerb als einen Suchprozess zu initiieren, bei dem die Erfahrung der Wenigen (Vertragspopulationen) zum Benchmark für die Verbesserung der Versorgung Aller (Gesamtpopulation) wird. Nur dieses Ziel legitimiert Wettbewerb in einer solidarischen Krankenversicherung.

2. Bei der Etablierung von Wettbewerbsmodellen wurden bisher zwei Probleme unterschätzt:

a. Problem der Marktsplaltung:

In der GKV werden von 20 Prozent der zumeist älteren, multimorbiden Versicherten 80 Prozent der Leistungen benötigt. Ein (reiner) Preiswettbewerb setzt damit vor allem bei den 80 Prozent der zumeist gesunden, jungen Versicherten Anreize, Geld zu sparen oder konsumnahe Angebote

zu nutzen und somit das Solidarsystem der GKV finanziell zu schwächen. Preiswettbewerb für die preisreagible Klientel ist ein zentraler Fehlanreiz.

b. Das Problem der fehlenden Akzeptanz

betrifft Wettbewerbsmodelle, die darauf ausgerichtet sind, dauerhafte Exklusivität herzustellen. So akzeptieren Versicherte z. B. nicht, dass der Zugang zu Ärzten oder Krankenhäusern von der gewählten Krankenkasse abhängt. Auch die Politik duldet keine für die Bürger dauerhaft unterschiedlichen Versorgungslösungen.

3. Wettbewerb um die bessere Versorgungslösung braucht vor allem Anreize für Krankenkassen, deren Versicherte überproportional von Multimorbidität betroffen sind.

Dies kann durch ein kassenindividuelles Forschungs- und Entwicklungsbudget geschehen. Dies würde die „richtigen“, „versorgungsorientierten“ Anreize ebenso setzen wie eine Wettbewerbs-

ZUR DISKUSSION GESTELLT

konforme Innovationsförderung (im Gegensatz zum staatlichen Regulierungsmodell „Innovationsfonds“).

4. Wettbewerbsmodelle haben einen Dreiklang aus:

- Konzeptreicherung und -hinterlegung (statt Genehmigung) bei der Aufsicht
- seriöse Evaluation und
- Publikation der Ergebnisse zu folgen. Dieser „Dreiklang“ sorgt für ein strikt versorgungsorientiertes Engagement der Akteure, fokussiert auf ernsthafte Problemstellungen, schafft eine Kultur der Evaluation und macht Ergebnisse transparent. Nur so wird der Wettbewerb einzelner für die populationsorientierte Versorgung nutzbar.

Reiner Preiswettbewerb schwächt GKV-Finanzbasis

Auch die Politik beteuert immer wieder gern, dass der Krankenversicherungsbeitrag nicht das alleinige Kriterium für einen Kassenwechsel sei. Es käme vielmehr auf die Leistungen und den Service einer Krankenkasse an. Im tatsächlichen Kassenwettbewerb erweisen sich diese

Statements aber sehr schnell als Worthül- sen. Denn der FAZ-Kommentator hat in der Praxis ja richtig beobachtet, dass es eine „clevere Strategie“ ist, mit finanziellen Anreizen junge und gesunde Men- schen zu werben.

So gibt es mittlerweile einen bunten Strauß von zum Teil medizinisch frag- würdigen Angeboten (Satzungsleistungen und Wahlтарifen) für gesunde Versi- cherte. Solange sich mit gesunden Versi- cherten eine Überdeckung erzielen lässt, werden diese Angebote weiter florieren. Damit wird der Versorgung systema- tisch Geld entzogen, die Risikoselektion gefördert und die Finanzbasis der GKV geschwächt.

Mangelnde Zielgenauig- keit des Finanzausgleichs

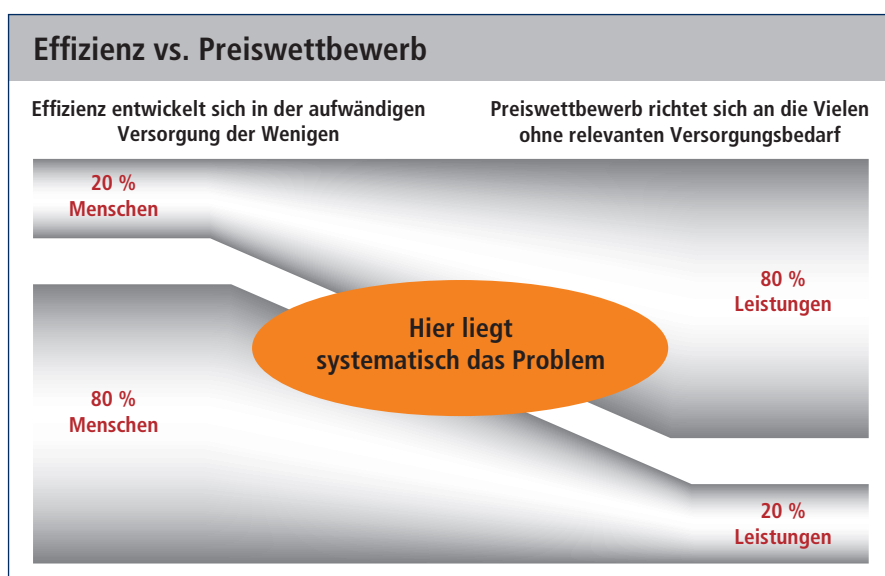
Der „technische Kern“ (Jacobs) der Wahlfreiheit ist der morbiditätsorien- tierte Risikostrukturausgleich.⁴ Er wandelt die allein an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit orientierten Versiche-

4 Cassel D, Jacobs K, Vauth Ch, Zerth J. (2014): Solidarische Wettbewerbsordnung – Genese, Umsetzungen und Perspektiven einer Konzeption zur wettbewerblichen Gestaltung der gesetzlichen Krankenversicherung, Heidelberg

rungsbeiträge im Nachhinein in risiko- adjustierte Zuweisungen um. Allerdings offenbart der Finanzausgleich der Kran- kenkassen trotz zweier größerer gesetz- licher Korrekturen immer noch Schwä- chen. So liegt die Überdeckungsquote für Versicherte, die an keiner der 80 ausgleichfähigen Erkrankungen leiden, laut Bundesversicherungsamt bei etwa 105 Prozent. Rechnet man auch die im Ausgleich nicht enthaltenen Krankheiten heraus und berücksichtigt zudem, dass Akuterkrankungen, die innerhalb eines Jahres ausheilen, ebenfalls nicht kalku- liert werden, fällt die Überdeckungs- quote für „Gesunde“ weit höher aus. Nach Schätzungen der DAK-Gesundheit kann sie bis zu 150 Prozent betragen. Ein Finanzexperte einer Krankenkasse, die in den vergangenen Jahren üppige Prämien an ihre Mitglieder ausschüttete, hat es neulich im Handelsblatt auf den Punkt gebracht: „Wir kriegen schlicht viel mehr, als wir für die Behandlung der Versicherten brauchen.“⁵

Theoretisch müsste der RSA Risikoäqui- valenz herstellen, also die Finanzmittel den Krankenkassen so zuweisen, dass keine Krankenkasse im Wettbewerb benachteiligt wird, nur, weil sie über- durchschnittlich viele kranke Menschen zu ihrer Klientel zählt oder für diese die Versorgung verbessern will. Heute ist jedoch genau dies der Fall: Kranken- kassen mit vielen kranken Versicherten bekommen über den RSA zu wenig Mit- tel zugewiesen, während Krankenkassen mit vielen jungen und gesunden Versi- cherten mehr erhalten, als sie für deren Versorgung benötigen. Unter diesen Bedingungen ist es „clever“, sich ver- stärkt um junge und gesunde Versicherte zu bemühen. Dem kommt entgegen, dass die Versicherten sich auch rational ver- halten. Warum sollten junge, gesunde

5 „Die kranken Kassen“, Handelsblatt, 12.03.2015



Versicherte nicht die angebotenen Boni (in Zukunft auch die Apple-Watch) mitnehmen?

Investitions- und Innovationsfähigkeit der Krankenkassen gefährdet

Überschüsse wie auch Defizite bei Krankenkassen sind zum allergrößten Teil der mangelnden Zielgenauigkeit des Finanzausgleichs geschuldet. Dieser Fakt ist in der Öffentlichkeit weithin unbekannt. Dagegen hält sich seit Einführung der allein von den Krankenkassenmitgliedern zu zahlenden Zusatzbeiträge hartnäckig der Glaube, dass die Finanzsituation belastbare Rückschlüsse auf effizientes Verwaltungshandeln und gutes Versorgungsmanagement zulasse. So nimmt ein Preiswettbewerb zunehmende Fahrt auf, bei dem Zusatzbeiträge mit der Abwanderung meist junger und gesunder Versicherter abgestraft werden und die Krankenkassen gezwungen sind, den etwa 80 Prozent der überwiegend gesunden und preisreagiblen Versicherten finanziell lukrative Angebote zu unterbreiten. Ein derart fokussierter Wettbewerb vernachlässigt geradezu zwangsläufig den Blick auf die 20 Prozent der häufig älteren, chronisch erkrankten und/oder multimorbiden Versicherten, für deren Behandlung jedoch 80 Prozent der zur Verfügung stehenden Finanzmittel aufgewandt werden. Dadurch fehlen der Gesundheitsversorgung nicht nur finanzielle Mittel, sondern auch wettbewerbliche Anreizstrukturen, um sie effizienter zu gestalten. Das gefährdet sowohl die Investitions- als auch die Innovationsfähigkeit der Krankenkassen.

Dass vergleichsweise geringe Anreize bereits einen beträchtlichen Innovationschub auslösen können, zeigt die Entwicklung der Integrierten Versorgung (IV). Zwischen 2004 und 2008 standen den Krankenkassen jährlich bis zu je einem

Prozent der vertragsärztlichen Gesamtvergütung sowie des Krankenhausbudgets für exklusive Selektivverträge über sektorenübergreifende Gesundheitsversorgung zur Verfügung. Insbesondere in den Jahren der Anschubfinanzierung brach ein regelrechter Boom mit tausenden von Vertragsabschlüssen aus. In der Folge haben sich die gesetzlichen Krankenkassen bis heute ein beträchtliches Maß an Know-how in der vertraglichen Gestaltung und Evaluierung von integrierten Versorgungskonzepten erworben.

Dauerhafte Exklusivität stößt auf Akzeptanzprobleme

Allerdings spielen Verträge zur Integrierten Versorgung und Kompetenzen im Versorgungsmanagement, wenn überhaupt, heute nur eine sehr untergeordnete Rolle im Wettbewerb der Krankenkassen. Das liegt nicht nur an der Dominanz des bereits beschriebenen Preiswettbewerbs. Alternative Versorgungskonzepte stoßen insbesondere dann auf Akzeptanzprobleme bei Vertragspartnern, Versicherten und der Politik, wenn sie eine dauerhafte Exklusivität beanspruchen.

Die Leistungserbringer sind aus nachvollziehbaren finanziellen Gründen daran interessiert, die Exklusivität zeitlich zu begrenzen, um die Versorgung auch anderen Krankenkassen anbieten zu können. Aus Sicht der Versicherten ist es auf Dauer nicht akzeptabel, die Krankenkasse wechseln zu müssen, um in den Genuss einer bestimmten Behandlung zu kommen. Vor diesem Hintergrund ist auch die Politik nicht bereit, dauerhaft einen Flickenteppich unterschiedlicher Gesundheitsleistungen zu dulden. Die Wirkung dieser unterschiedlichen Interessenlagen und Perspektiven auf den Vertragswettbewerb wurden bisher unterschätzt. Dauerhafte Exklusivität zerstört die Idee der GKV,

deren Ziel die populationsorientierte Versorgung ist und „Wettbewerb“ als Instrument für deren permanente Verbesserung nutzen will.

Roll-back staatlicher Regulierung?

Vor diesem Hintergrund wundert es nicht, dass die ursprünglichen Erwartungen an einen Vertragswettbewerb enttäuscht wurden. Als mit dem Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) 1992 die wettbewerbliche Orientierung in der GKV eingeläutet wurde, verständigte sich die Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen auf das Konzept einer „Solidarische Wettbewerbsordnung“. In dessen Mittelpunkt sollte ein Vertragswettbewerb stehen, der einerseits Wirtschaftlichkeitsreserven erschließt und andererseits die Qualität der Versorgung sichert und verbessert: „Auf der Suche nach optimalen Vertragslösungen sollte jede Kassenart eigenständige Wege vereinbaren und damit letztlich das System der gesundheitlichen Versorgung insgesamt vorantreiben können.“⁶ Einen Wettbewerb über alternative Leistungsangebote und Wahltarife wurde hingegen abgelehnt, „da sie die Gefahr bergen, die tragenden Prinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung auszuhöhlen.“⁷

Die Politik hat diese Warnung jedoch überwiegend ignoriert. 2007 wurden durch die erste große Koalition unter Kanzlerin Angela Merkel Selbstbehalt- und Beitragsrückgewährtarife eingeführt. Ein Treibsatz, der bis heute den Preiswettbewerb befeuert und dem System der Gesundheitsversorgung so Jahr für Jahr finanzielle Mittel entzieht. Eine

⁶ Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen (ARGE 1994): Solidarische Wettbewerbsordnung als Grundlage für eine zukunftsorientierte gesetzliche Krankenversicherung, Bonn, Seite 16

⁷ Ebd., Seite 12

ZUR DISKUSSION GESTELLT

Krankenkasse, die nicht mit Wahltarifen, Boni oder finanziellen Vorteilen um Gesunde wirbt, hat unter den gegenwärtigen Bedingungen im Wettbewerb keine Chance. Insofern scheint die gemeinsame Idee zur Funktion des Wettbewerbs in der GKV abhandengekommen zu sein.

Gleichzeitig werden die aktuellen Reformgesetze verstärkt von Detailregulierungen und der nicht-wettbewerblichen Zentralisierung der Gestaltungsverantwortung dominiert. Das „IGES-Konzept für einen stärker versorgungsorientierten Wettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung“⁸ führt für diese Tendenz u.a. folgende Beispiele an:

- **Hausarztzentrierte Versorgung** (§ 73b SGB V): Die Krankenkassen wurden ultimativ zum Angebot dieser Versorgungsform verpflichtet, während gleichzeitig die Hausarztverbände ein Monopol als Vertragspartner erhielten.
- **Ambulante spezialfachärztliche Versorgung** (§ 116b SGB V): Zunächst sollte die Leistung noch Gegenstand selektivvertraglichen Wettbewerbs sein. Zwischenzeitlich wurde diese Option wieder abgeschafft und die Gestaltungszuständigkeit der Krankenhausplanung der Bundesländer übertragen. Mittlerweile haben nun Krankenhäuser und spezialisierte Vertragsärzte unabhängig von den Länderbehörden einen Zulassungsanspruch, wenn sie die vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorgegebenen Anforderungen erfüllen. Wettbewerb findet hier allenfalls zwischen den Leistungserbringern statt, aber ohne die Krankenkassen.
- **Innovationsfonds** (§ 92a/b SGB V): Künftig sollen Innovationsimpulse von der Selbstverwaltung im Rahmen zentralisierter Strukturen gesetzt werden. Ein beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichender Innovationsaus-

schuss einzurichtender Innovationsausschuss mit Beteiligung von zwei Ministerien (!) wird Förderschwerpunkte und -kriterien sowie über die Verwendung der GKV-Beitragsmittel bestimmen.

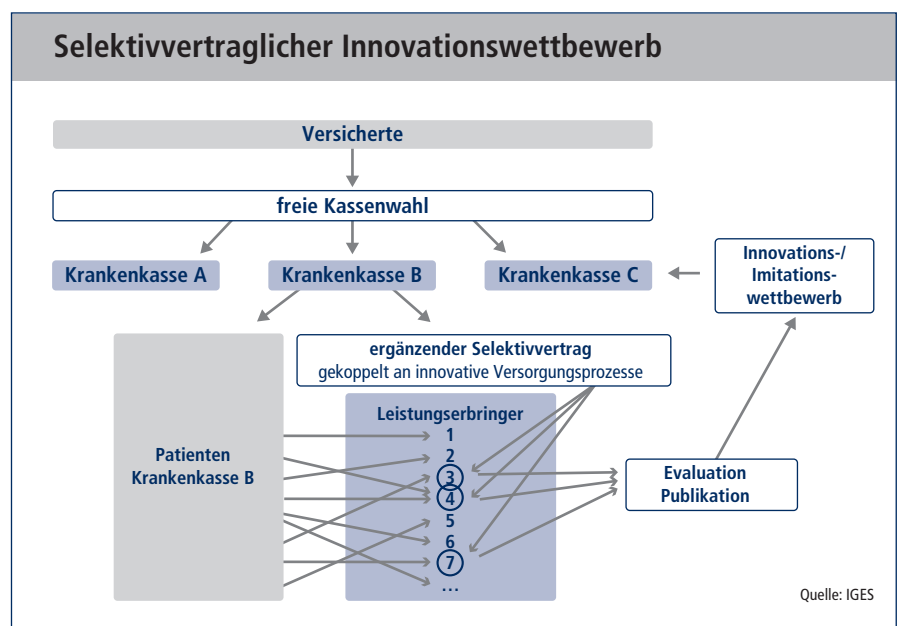
Kommt es nun – nachdem das zarte Pflänzchen der Integrierten Versorgung unter den gegebenen Bedingungen nicht in der Lage war, in größerem Ausmaß innovative Versorgungsformen hervorzu- bringen – zu einem Roll-back staatlicher Regulierung?

Präzisierung des Konzepts der ergänzenden Selektivität

Was muss geschehen, damit Versorgungsinnovationen im Rahmen eines Krankenkassenwettbewerbs gefördert werden? Das war eine der zentralen Fragen des eingangs erwähnten Gutachtens. Die Antwort auf diese Frage liegt im Konzept der „ergänzenden Selektivität“. Dieses nimmt die bisherigen Diskussionen auf, berücksichtigt unterschiedliche Perspektiven und vermeidet Akzeptanzprobleme. Die Ausgestaltung des Vertragskontextes (Drei-

klang: Konzept, Evaluation, Publikation) harmonisiert wettbewerbliche Freiheitsgrade mit einer Kultur der Evaluation und der transparenten Weiterentwicklung der GKV-Zielsetzung, die populationsorientierte Versorgung zu verbessern. Das Konzept setzt auf einen zielgenaueren morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich, um den heutigen in erster Linie preisgesteuerten Krankenkassenwettbewerb durch einen Wettbewerb um bessere Versorgungslösungen zu ersetzen. Die hierfür geeigneten Maßnahmen sind hinreichend untersucht und bekannt: der Einbezug aller Erkrankungen und die (Wieder-)Einführung eines Hochrisikopools. Evidenz liegt ebenfalls dafür vor, dass der Einbezug von Akuterkrankungen durch einen zeitgleichen Risikostrukturausgleich dem jetzigen prospektiven Ansatz in puncto Zielgenauigkeit deutlich überlegen ist.

Zur Überwindung der beschriebenen Akzeptanzprobleme setzt das Reformkonzept anstatt auf dauerhafte selektivvertragliche Lösungen, auf den Kollektivvertrag ergänzende Versorgungslösungen, die gleichsam der selektivvertragliche



⁸ Albrecht M, Neumann K, Nolting H-D, Konzept für einen stärker versorgungsorientierten Wettbewerb, in: siehe Fn 2

Stachel im Fleisch des einheitlichen Leistungskataloges sein sollen. Voraussetzung für diese Funktion ist, dass die angestrebten Vertragsvorhaben von den betreffenden Krankenkassen angekündigt, während ihrer Durchführung evaluiert und die Evaluationsergebnisse publiziert werden. Durch diese Transparenz soll gewährleistet werden, dass erfolgreiche Versorgungslösungen kopiert und ggf. in die Regelversorgung übernommen werden können. Ein solches Verfahren trägt auch dazu bei, dass sich Fehler nicht wiederholen.

Um einen finanziellen Anreiz zu setzen, soll jede Krankenkasse ein eigenes Forschungs- und Entwicklungsbudget (FuE-Budget) erhalten, über dessen Verwendung die Kasse unmittelbar selbst entscheidet. Finanziert werden die Mittel dafür aus dem Gesundheitsfonds, indem die Alters- und Geschlechtszuweisungen linear um z. B. ein Prozent gekürzt und diese Mittel nach Maßgabe der (modifizierten) Morbiditätszuschläge für die in den Verträgen eingeschriebenen Versicherten auf die einzelnen Krankenkassen verteilt werden. Das heißt: Krankenkassen mit höherer Krankheitslast erhalten auch höhere Ansprüche auf FuE-Mittel. Einem etwaigen Missbrauch soll durch eine Zweckbindung an Selektivverträge für besondere Versorgung (§ 140a SGB V) oder Modellvorhaben (§ 63 SGB V) vorgebeugt werden.

Günstige Trends

Trotz der deutlichen Anzeichen für die Zunahme staatlicher Regulierung, lassen sich auch einige Trends erkennen, die das hier vorgestellte Konzept der ergänzenden Selektivität begünstigen.⁹

Einer dieser Trends ist die zunehmende Hinwendung zu leistungsorientierten Vergütungsmodellen. Das DRG-Modell im Krankenhausbereich ist die wohl konsequenteste und methodisch fortgeschrittenste Umsetzung. Mit leistungsorientierten Vergütungssystemen versucht die Politik die Voraussetzungen zu schaffen, das Morbiditätsrisiko Schritt für Schritt auf die Krankenkasse zu übertragen, indem die so besser nachgewiesene Morbidität die Grundlage für die Verhandlungen über die Honorierung bildet.

Ein zweiter Entwicklungspfad liegt in der stärkeren Hinwendung zu Methoden der Qualitätsmessung. Geeignete Indikatoren, deren Dokumentationsanfordernisse, die Vergleichsmaßstäbe und die Risikoadjustierung sind methodisch anspruchsvolle Vorhaben. Der Aufbau entsprechender institutioneller Arrangements, wie etwa das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA), die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) sowie die Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ) flankieren diesen Weg. Einen vorläufigen Abschluss findet das Bemühen um Qualitätsorientierung in der Gründung des IQTIG (Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen), das sich im organisatorischen und konzeptionellen Aufbau befindet.

Drittens wird eine Kultur der Evaluation deutlich. Sie liegt in der Logik, selektive Vertragsmodelle angemessen zu bewerten und wurde sowohl bei der DRG-Evaluation als auch in den Disease-Management-Programmen (DMP) zwingend vorgeschrieben. Versorgungsorientierte Krankenkassen verwenden ihrerseits viel Aufwand für die Entwicklung geeigneter Evaluationsmodelle für ihre jeweiligen Vertragsarrangements.

Ein vierter zu beobachtender Trend zeigt sich im systematischen Know-how-Aufbau in fast allen großen Krankenkassen. DMP-Programme waren die politisch definierten und gemeinsam gestalteten „Zukunftswerkstätten“ für selektives Kontrahieren durch Krankenkassen. Die Erfahrung mit diesen Programmen war für viele Verträge zur Integrierten Versorgung ein wichtiger Schritt innerhalb der Krankenversicherung und zum Aufbau entsprechender Kompetenzen. Diese Entwicklung ist die Grundlage für die offensive Gestaltung ergänzender Vertragskonzepte und deren Implementierung im Versorgungsalltag.

Fünftens ist eine deutliche Hinwendung zur Evidenzbasierung zu konstatieren. Die verstärkte Orientierung des Leistungsrahmens an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und der Aufbau entsprechend sachverständiger Institutionen (IQWiG) und Entscheidungsgremien (Gemeinsamer Bundesausschuss) folgten dem Grundsatz der für ein Solidarsystem zwingenden Einheitlichkeit des Leistungsrahmens und wirksamkeitsbelegter Leistungen. Die bisher noch entwicklungsfähige aber zwingend notwendige Versorgungsforschung kann dazu beitragen, patientenbezogene Resultate alternativer Versorgungszusammenhänge aufzubereiten und für die Weiterentwicklung des Vertragsportfolios zu nutzen. Gleichzeitig kann somit die „Kunstwelt“ klinischer Studien auf Alltagstauglichkeit überprüft und relativiert werden. Gerade bei der Beurteilung komplexer Interventionen (chronische Erkrankungen, Multimorbidität), die mit einer Gesellschaft langen Lebens verbunden sind, werden Versorgungsforschung und -management, d. h. die Koordination komplexer Versorgungszusammenhänge, an Bedeutung gewinnen. Dazu werden erstmals Mittel offiziell bereitgestellt (Innovationsfonds/Versorgungsforschung).

⁹ Jacobs K, Rebscher H (2014), Meilensteine auf dem Weg zur Solidarischen Wettbewerbsordnung, in: siehe Fn 3

Fazit: Stärkung des versorgungsorientierten Wettbewerbs

Ziel der gesetzlichen Krankenversicherung ist und bleibt eine auf die Bevölkerung bezogene wirksame, qualitätsorientierte und kostengünstige Gesundheitsversorgung. Selektives Kontrahieren ist das wettbewerbliche Instrument, das diese Effizienz zielführend in einem normativ auf Solidarität und Umverteilung gegründeten System schaffen kann. Die gemeinsame Idee der Funktion des Wettbewerbs als Suchprozess einzelner, dessen Ziel die Verbesserung der Versorgung aller bleibt, muss nicht trotz, sondern gerade wegen

des ressourcenverschwendenden Preiswettbewerbs neu belebt werden. Auch wenn der selektivvertragliche Wettbewerb bislang in puncto innovativer Versorgungsformen eher enttäuschte, hat er sich doch in der GKV etabliert. Spürbar ist dies vor allem in Form von Rabattverträgen in der Arzneimittelversorgung. Hier wird deutlich, dass exklusive Selektivverträge einen wichtigen Beitrag zur Effizienzsteigerung liefern können. Ebenso klar ist aber auch geworden, dass ihre Wirkung dort begrenzt ist, wo es darum geht, durch das Ausprobieren einzelner Vertragspopulationen die (kollektivvertragliche) Versorgung aller zu verbessern. Hier kann das Konzept der

ergänzenden Selektivverträge punkten. Voraussetzungen sind jedoch ein zielgenauerer Risikostrukturausgleich sowie mehr Transparenz über Leistungen und Qualität in der gesundheitlichen Versorgung. Einige der zuvor skizzierten Trends weisen bereits in diese Richtung und geben Anlass zur Hoffnung.

Autor:
Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher
Vorsitzender des Vorstands
DAK-Gesundheit Zentrale
Nagelsweg 27 - 31
20097 Hamburg

Aus der Rechtsprechung

d) Ruhen, Verzicht und Beendigung der Zulassung

BSG 6. Senat, Beschluss vom 02.04.2014 - B 6 KA 58/13 B

Zum Merkmal „gröbliche Pflichtverletzung“ bei Zulassungsentziehung und zum nachträglichen „Wohlverhalten“ des Arztes im Verlaufe des gerichtlichen Verfahrens.

Bayerisches LSG 12. Senat, Urteil vom 19.03.2014 - L 12 KA 72/13

1. Schwierige private Lebensumstände können Vertragsärzte nicht von der Erfüllung ihrer vertragsärztlichen Pflichten entbinden.

2. Ist ein Vertragsarzt aus persönlichen Gründen nicht (mehr) in der Lage, seinen vertragsärztlichen Pflichten (im vollen Umfang) nachzukommen, ist er grundsätzlich gehalten, das vollständige oder hälftige Ruhen der Zulassung zu beantragen.

LSG Baden-Württemberg 5. Senat, Urteil vom 15.10.2014 - L 5 KA 2008/12

1. Bei der Fortführungsfähigkeit einer Praxis handelt es sich um ein objektives Kriterium, bei dem es allein auf die tatsächliche Existenz der fortführungsfähigen Praxis als Wirtschaftsgut ankommt.

2. Wird eine Praxis neun Monate lang nicht fortgeführt, so ist nach den Umständen des Einzelfalles zu entscheiden, ob noch eine fortführungsfähige Praxis besteht. Einen Erfahrungssatz, dass bereits nach 6 Monaten grundsätzlich davon ausgegangen werden könne, dass ein fortführungsfähiges Substrat nicht mehr vorliegt, gibt es nicht.

SG Karlsruhe 4. Kammer, Urteil vom 21.10.2014 - S 4 KA 2933/12

1. Auch bei erheblichen Pflichtverstößen erscheint ein Zulassungsentzug erst 8 Jahre nach dem letzten Pflichtverstoß bei zwischenzeitlichem Wohlverhalten nicht mehr als angemessen.

2. Es erscheint nicht willkürlich, einem Arzt nach Verfehlungen die Zulassung bis zur Vollendung des 65. Lebensjahres zu belassen und danach abzuerkennen, weil dann der Bezug von Altersrente zumutbar sei.

SG Aachen 7. Kammer, Urteil vom 31.10.2014 - S 7 KA 1/13

1. Der Verzicht des Vertragsarztes auf seine Zulassung gegenüber dem Zulassungsausschuss stellt eine einseitige empfangsbedürftige und rechtsgestaltende Willenserklärung dar. Mit dem Zugang dieser Erklärung tritt die Rechtsfolge des Verzichts unabhängig von einer Nachfrage bei dem Zulassungsausschuss ein.

2. Nach einem wirksam erklärten Verzicht tritt das Ende der Zulassung kraft Gesetzes ein.

Christine Arentz

Auswirkungen von Gentests in der Krankenversicherung¹

1 Einführung²

Die Entschlüsselung des menschlichen Erbgutes hat neben großen Hoffnungen auf ein besseres Verständnis und Behandlungsmöglichkeiten schwerer Krankheiten eine Reihe von ethischen, sozialen und ökonomischen Fragen aufgeworfen. Die ethischen und sozialen Aspekte umfassen Fragen der informationellen Selbstbestimmtheit (wem gehört die Geninformation, kann man Individuen verpflichten, Gentests zu machen, Recht auf Nichtwissen) und eventueller gesellschaftlicher Diskriminierung von genetischen Risikopatienten (Durnin et al., 2012; Feiring, 2009).

In ökonomischer Hinsicht ist vor allem das Versicherungswesen von der Entwicklung von Gentests betroffen, allen voran Lebens-, Kranken- und Pflegeversicherungen. Wenn genetische Informationen dazu verwendet werden können, eine präzisere Risikoeinschätzung vorzunehmen, kann dies je nach Ausgestaltung des Versicherungssystems zu erheblichen Belastungen für Risikopatienten führen. Auf der anderen Seite erhofft man sich durch eine bessere Informationslage bessere

Behandlungs- und Präventionsleistungen, womit die gesamtwirtschaftlichen Ausgaben in der Kranken- oder Pflegeversicherung sinken könnten. Der vorliegende Artikel analysiert, welche konkreten Auswirkungen von Gentests auf bestehende private und öffentliche Krankenversicherungssysteme zu erwarten sind.

2 Die Rolle von Genen bei der Entstehung von Krankheiten

Von der Entschlüsselung des genetischen Erbgutes erhoffte man sich zunächst die Erkenntnis, wie Krankheiten im menschlichen Körper entstehen und durch das Verständnis für die Rolle von Genmutationen neue Möglichkeiten, Krankheiten besser behandeln oder sogar verhindern zu können. Inzwischen werden auch maßgeschneiderte Behandlungsmöglichkeiten für unterschiedliche Genprofile entwickelt (Filipova-Neumann und Hoy, 2010).

Für das Versicherungswesen entscheidend ist jedoch, ob diese genetischen Informationen für actuarielle Zwecke nutzbar sind, also ob sie Prognosen über die zukünftigen Kostenverläufe der Versicherten ermöglichen. Nicht jede Entdeckung eines an einer Krankheit beteiligten Genfaktors erhöht automatisch die Möglichkeiten zur actuariellen Risikodifferenzierung (MacDonald, 2003, S. 324). Im Folgenden wird kurz der Stand der medizinischen Forschung dargestellt, um zu erfassen, welche Aus-

sagekraft Gentests derzeit haben und inwiefern sie zur besseren Risikoeinschätzung durch die Versicherungen verwendet werden könnten.

2.1 Monogene und multifaktorielle genetische Krankheiten

Genetisch bedingte Krankheiten lassen sich in zwei Untergruppen gliedern: monogene und multifaktorielle genetische Krankheiten (folgende Ausführungen nach MacDonald, 2004, S. 770). Monogene Krankheiten gehen auf einen Defekt eines einzelnen Gens zurück und werden in der Regel nach den Mendel'schen Regeln vererbt, so dass sich das Risiko für diese Art von genetischen Krankheiten auch aus der Familiengeschichte herauslesen lässt. Diese Krankheiten treten in der Regel erst Mitte des Lebens auf. Beispiele für monogene Krankheiten sind Huntington Chorea oder frühmanifeste Alzheimer.

Bei multifaktoriellen genetischen Krankheiten spielen mehrere Gene eine Rolle, die zusammen mit Umwelteinflüssen und/oder dem Lebenswandel, das Risiko einer Erkrankung erhöhen. Beispiele hierfür sind bestimmte Krebs- oder koronare Herzerkrankungen.

Diese beiden Formen genetisch bedingter Krankheiten weisen Unterschiede auf, die für die Kalkulation von Krankenversicherungen von Bedeutung sind: Für eine zuverlässige Risikokalkulation müssen entsprechende Tests, die das Vorliegen bestimmter Gene nachweisen zum einen

¹ Der Beitrag von Christine Arentz beruht auf ihrer Dissertation „Bürgerprivatversicherung: Weiterentwicklung und Wege zu ihrer Implementierung im deutschen Gesundheitswesen“, die 2016 in der Reihe „Untersuchungen zur Wirtschaftspolitik“, herausgegeben vom Institut für Wirtschaftspolitik an der Universität zu Köln, erscheint.

² Die Autorin dankt Dipl.-Volkswirtin Ines Läufer und Dr. Oliver Arentz für wertvolle Kommentare und Anregungen.

ausreichend valide und reliabel sein; zum anderen muss das zusätzliche Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko aktuarisch abschätzbar sein.³

Monogene Krankheiten sind sehr selten, treten bei Vorliegen des defekten Gens mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit auf, haben einen schwerwiegenden Verlauf und können in der Regel nicht geheilt werden. Manche Gentests sind für monogene Krankheiten bereits heute aussagekräftig, da das Vorliegen des defekten Gens mit hoher Wahrscheinlichkeit zur Erkrankung führen wird. Insofern wären Gentests, die das Vorliegen des für die Krankheit relevanten Gens nachweisen, für die Risikoeinschätzung einer Versicherung hoch relevant. Da diese Krankheiten jedoch familiär vererbt werden, gab eine Analyse der Familiengeschichte den Versicherungen schon bisher die Möglichkeit zur Risikodifferenzierung (Ossa und Towse, 2004 S. 117, MacDonald, 2004, S. 771). Dagegen sind die multifaktoriellen Krankheiten zwar sehr viel weiter verbreitet, die Wahrscheinlichkeit, bei Vorliegen bestimmter Genmutationen und -kombinationen zu erkranken ist aber viel geringer⁴ und bei bestimmten Genmutationen müssen Umwelteinflüsse hinzutreten, um die Krankheit überhaupt auszulösen (Vineis et al., 2001, S. 709). Im Krankheitsfalle stehen zudem teilweise Behandlungs- oder Präventionsmaßnahmen bereit oder die Krankheit

kann durch Änderungen des Lebensstils beeinflusst werden. Das Zusammenspiel aus genetischer Prädisposition, Umweltfaktoren und Lebensstil ist jedoch für diese Krankheiten oft noch unklar, so dass die Aussagekraft genetischer Tests in diesem Bereich limitiert ist (Ossa und Towse, 2004; MacDonald, 2003).

Die Prognosekraft von Gentests für multifaktorielle Krankheiten ist bis dato also eingeschränkt. Der Einfluss der Gene ist schwer von Umwelteinflüssen und anderen Faktoren zu trennen. Es gibt jedoch Projekte mit großen Biodatenbanken, die versuchen, die Interaktionen zwischen genetischen Faktoren und Umwelteinflüssen zu erfassen und daraus Risiken für Volkskrankheiten abzuleiten, so dass die Risikoeinschätzung auch bei komplexen, multifaktoriell bedingten Krankheiten eines Tages möglich sein könnte (MacDonald und Tapadar, 2010, S. 156). Daher werden die Konsequenzen und eventuelle Regulierungsanforderungen für das Krankenversicherungswesen analysiert.

2.2 Unterscheiden sich Geninformationen von anderen medizinischen Informationen?

In Wissenschaft und Politik herrscht ein Dissens, ob genetische Informationen überhaupt von Versicherungen genutzt werden sollten. Dies geht auf die öffentliche Wahrnehmung zurück, dass genetische Informationen einen anderen Charakter aufweisen als sonstige medizinische Informationen: So ist die Vorstellung weit verbreitet, dass Gentests sowohl ermitteln könnten, an welchen Krankheiten die getestete Person erkranken wird als auch den Zeitpunkt und die Ursache des Todes vorhersagen könnten. Gentests wird eine Genauigkeit und Vorhersagekraft attestiert, die diese vermutlich niemals haben werden (MacDonald, 2002, S. 100). Zudem besteht die Befürchtung, dass sich bestimmte gene-

tisch benachteiligte „Unterschichten“ bilden könnten, die keinen oder nur erschwerten Zugang zu wichtigen Versicherungen und dem Arbeitsmarkt haben könnten (sog. genetische Diskriminierung).⁵ Neben diesen Argumenten wird von den Gegnern einer Veröffentlichung bzw. Nutzung genetischer Informationen ins Feld geführt, dass sich Individuen aus Angst vor den Konsequenzen nicht testen lassen würden, wenn die Offenlegung der Testergebnisse erzwungen wird. In diesen Fällen wären sie von vorhandenen Präventions- oder Behandlungsmaßnahmen ausgeschlossen. Die Tests seien ferner nicht absolut reliabel, womit falsch negative und falsch positive Testergebnisse möglich seien. Ethische Aspekte wie das Recht auf Nichtwissen, die psychische Belastung durch Testergebnisse bei fehlender Behandlungsmöglichkeit und die Auswirkungen von Testergebnissen auf Familienmitglieder spielen bei der Ablehnung ebenfalls eine Rolle (siehe bspw. Sandberg, 1995; Mossialos und Dixon, 2001; Kaufert, 2000; Ashcroft, 2007; Hall, 1996; European Commission, 2004).

Die Befürworter einer Offenlegung argumentieren, dass sich die Informationen, die sich aus genetischen Tests ergeben, nicht wesentlich von anderen medizinischen Informationen unterscheiden, die durch Bluttests oder bildgebende Verfahren schon heute zu erhalten sind. Zudem seien mit der Abfrage der Familiengeschichte schon heute ähnliche Prognosemöglichkeiten gegeben (Malpas, 2008; Johansen, 1999; Holm, 2007; Rothstein,

3 Das in Großbritannien bis 2009 operierende Genetics and Insurance Committee, das über die Nutzung genetischer Tests durch die Versicherungswirtschaft zu entscheiden hatte, hat die Kriterien „Klinische Relevanz“ und „Aktuarielle Relevanz“ für die Entscheidung über die Zulassung bestimmter Gentests zugrunde gelegt (Genetics and Insurance Committee, 2000; Thomas, 2012).

4 Vineis et al. (2001) gehen sogar von einer fast inversen Relation zwischen der Häufigkeit einer Genmutation und der Penetranz der Genmutation, also der Wahrscheinlichkeit bei Vorliegen dieser Mutation tatsächlich zu erkranken, aus. Schwerwiegende Genmutationen treten somit extrem selten auf, während leichtere Varianten weit verbreitet sind.

5 Diese Argumente beziehen sich hauptsächlich auf das amerikanische System, in dem zum einen bisher keine Versicherungspflicht besteht und die Prämien in vielen Bundesstaaten am Risiko der Versicherten ausgerichtet werden. Zum anderen werden Krankenversicherungen dort oft über den Arbeitgeber angeboten (Chollet, 2004). In den europäischen Gesundheitssystemen ohne Risikoprüfungen ist ein Gentest zunächst kein Problem für den Versicherungsschutz.

2005). Ferner sei es für Versicherungen unerlässlich, Risikoäquivalenz zwischen Beiträgen und Leistungen herzustellen. Dafür müsste aber eine genaue Risikoeinschätzung möglich sein, wozu auch Gentests herangezogen werden müssten, sofern sie genug Aussagekraft besitzen (Pokorski, 1992).

Hedgecoe (1996) und Rothstein (2005) analysieren die als „Genetischer Exzeptionalismus“ bezeichnete Debatte, Geninformationen eine andere Bedeutung zuzumessen als anderen medizinischen Informationen. Nach ihrer Einschätzung gibt es dafür keine überzeugenden Anhaltspunkte. Zum einen sei es schwierig, überhaupt zu definieren, was genetisch ist und was nicht. Die genaue Definition genetischer Informationen sei aber notwendig, um gesetzliche Regelungen zu schaffen. Beispielsweise stelle sich die Frage, ob die medizinisch relevante Familiengeschichte zu den genetischen Informationen gezählt werden sollte. Zudem sei es in der Handhabung schwierig, genetische von nicht genetischen Informationen zu trennen. Selbst wenn daher gesetzlich geregelt wäre, dass nur nicht-genetische Informationen weitergegeben werden dürften, sei es dem Arzt zumindest nach heutigem Stand nahezu unmöglich, die Akte in genetisch und nicht-genetisch einzuteilen (Tabarrok, 1994, S. 84-85; Rothstein, 2005). So erhielten die Versicherungen Zugang zu den Informationen, auch wenn sie diese offiziell nicht nutzen dürften.

Selbst wenn es für die besondere Stellung, die Geninformationen zugewiesen werden, wissenschaftlich keine ausreichenden Argumente gibt, wird eine Verwendung bzw. Veröffentlichung genetischer Tests in der politischen Debatte weitgehend abgelehnt, da die Diskriminierung nach Genprofilen in gesellschaftlich als wichtig erachteten Versicherungen wie der Krankenversicherung als unfair

empfunden wird.⁶ Seit der Verfügbarkeit von Gentests wurde daher in vielen Ländern ein Nutzungsverbot für aktuarische Zwecke verhängt.⁷

3 Auswirkungen von Gentests in Krankenversicherungen: Theorie und Praxis

Im Folgenden soll geklärt werden, ob aus ökonomischer Sicht eindeutige Antworten auf die Frage gegeben werden können, ob Gentests offengelegt und von den Versicherungen genutzt werden sollten oder nicht. Dafür werden der Stand der Forschung und die politischen Implikationen aus den theoretischen Analysen vorgestellt. In diesen Modellen wird davon ausgegangen, dass Gentests eine aktuarisch valide Risikodifferenzierung zulassen. Dies ist in der Praxis derzeit wie erläutert nicht der Fall. Da allerdings nicht ausgeschlossen werden kann, dass Gentests in der Zukunft eine ausreichende Prognosegüte aufweisen, muss analysiert werden, welche Folgen sich daraus für Versicherungen und für die Versicherten ergeben könnten. Darauf aufbauend sollen mögliche Regulierungsoptionen in ihrer Bedeutung und Vorteilhaftigkeit für real existierende

6 Mauron (1999) diskutiert die Frage, inwiefern man von einem Diskriminierungstatbestand sprechen kann, wenn aktuarisch faire Prämien erhoben werden. Er kommt zu dem Schluss, dass genetische Diskriminierung dann als unfair erachtet werden kann, wenn sie damit einhergeht, dass Individuen bestimmte Leistungen, die die Gesellschaft als notwendig erachtet, aufgrund ihres Genprofils nicht mehr beziehen können. In diesem Fall kollidiert das Prinzip der aktuariellen Fairness mit vermuteten gesellschaftlichen Vorstellungen von Fairness. Zu unterschiedlichen Konzepten von Diskriminierung und Fairness im Zusammenhang mit Gentests siehe auch Hoy und Ruse (2008), Durnin et al. (2012) und Morrow (2009).

7 Joly et al. (2010) und Barigozzi und Henriët (2011) bieten einen Überblick über die weltweiten Regulierungsansätze für den Umgang von Gentests in der Versicherungswirtschaft. Dabei variieren die Regulierungsansätze zwischen striktem Verbot und völliger Freiheit für die Versicherungen, Gentests zu verlangen und zu nutzen.

Krankenversicherungssysteme geprüft werden (Kapitel 3.2 und 3.3).

3.1 Theoretische Analyse von Regulierungsoptionen

In einem privaten Krankenversicherungsmarkt und bei symmetrischer Informationsverteilung zwischen Versicherten und Versicherungen erhielten die Versicherten Vollversicherungsverträge, die allerdings je nach ihrem Risikostatus unterschiedlich bepreist wären.⁸ Diese Risikodifferenzierung erlaubt einen effizienten Wettbewerb auf dem Versicherungsmarkt.

Wird ein Differenzierungsverbot durchgesetzt, um hohe Risiken vor den finanziellen Folgen ihres negativen Genprofils zu schützen, verschiebt sich die Informationsverteilung zulasten der Versicherungen. Dies kann auf privaten Versicherungsmärkten zu adverser Selektion führen⁹: Die Versicherungen können aufgrund der fehlenden Informationen nur Durchschnittsprämien erheben. Diese sind aber für Personen mit einem positiven genetischen Profil im Verhältnis zu ihrem Risiko zu hoch, so dass sie sich gegen eine Versicherung entscheiden; Personen, die aufgrund eines Gentests wissen, dass sie mit erhöhter Wahrscheinlichkeit krank werden und sich daher gegen die daraus entstehende ökonomische Belastung absichern möchten, werden dagegen eine Versicherung abschließen. Im Ergebnis werden sich in den Versicherungskollektiven im Durchschnitt höhere Risiken mit entsprechend hohen Kosten wiederfinden, so dass die Versicherungsprämien entsprechend ansteigen müssen. Dadurch ist die Versicherung aber wiederum nur für Personen interessant, die ihr Krankheitsrisiko als hoch einschätzen, während vergleichsweise gute Risiken angesichts der hohen Prämien abwandern. Dieser Pro-

8 Siehe bspw. Rees und Apps (2006).

9 Das Phänomen der adversen Selektion wurde erstmals von Akerlof (1970) beschrieben.

zess führt im Extremfall zum Zusammenbruch des Versicherungsmarktes.¹⁰

Mögliche Reaktionen der Marktteilnehmer zur Vermeidung eines Marktzusammenbruchs haben Rothschild und Stiglitz (1976) aufgezeigt: Versicherungen, die sich in einem Marktumfeld bewegen, in dem sie zwar das Verhältnis von guten zu schlechten Risiken im Markt kennen, diese aber nicht direkt unterscheiden können, werden mit dem Angebot unterschiedlicher Verträge reagieren. Die Verträge werden so zugeschnitten, dass sich die Versicherten durch die Wahl der Verträge selbst als hohe oder niedrige Risiken offenbaren.¹¹ Dadurch kommt es zu einer Separierung des Marktes, dem sogenannten Rothschild-Stiglitz-Gleichgewicht (im Folgenden: R-S-Gleichgewicht), indem hohe Risiken einen Vollversicherungsschutz zu der für sie aktuarisch fairen Prämie erhalten, während niedrige Risiken unterversichert sind (z.B. weil sie einen Selbstbehalt akzeptieren müssen). Diese Unterversicherung ist der Preis, den die niedrigen Risiken dafür bezahlen, dass sie die Hochrisiken nicht über ihre Prämien subventionieren müssen: der Vertrag wird so gestaltet, dass er für hohe

Risiken aufgrund der eingeschränkten Deckung nicht präferenzgerecht ist. Zu einem solchen trennenden Gleichgewicht kommt es nach Rothschild und Stiglitz nur, wenn der Anteil an hohen Risiken groß genug ist. Ist er zu klein, kommt kein stabiles Marktgleichgewicht zustande.

Die Annahmen des R-S-Modells lassen sich erweitern, so dass auch andere Gleichgewichte möglich sind. Wilson (1977) zeigt, dass es unabhängig vom Anteil hoher Risiken immer ein Gleichgewicht gibt, wenn angenommen wird, dass die Unternehmen bei der Kalkulation ihrer Verträge die Handlungen ihrer Konkurrenten strategisch berücksichtigen und Verträge, die ein Verlustrisiko darstellen, nicht mehr anbieten. Dann kommt es je nach Anteil der Hochrisiken entweder zum separierenden R-S-Gleichgewicht oder zu einem Pooling-Gleichgewicht, wenn es nur wenige Hochrisiken gibt. Das Pooling-Gleichgewicht wird von den niedrigen Risiken gegenüber dem trennenden Gleichgewicht präferiert, da sie zwar hohe Risiken über eine Durchschnitts-Prämie mitfinanzieren, die aber im Vergleich zu ihrer aktuarisch fairen Prämie aufgrund des niedrigen Anteils an Hochrisiken nur leicht erhöht ist und sie im Gegenzug einen volleren Versicherungsschutz erhalten.¹²

Die Folgen eines Nutzungsverbots für Gentests hängen demnach von dem angenommenen Gleichgewicht ab (Hoy, 2006, S. 248ff.). Geht man davon aus, dass regulatorische Eingriffe wie das Verbot der Nutzung von Gendaten zu einem trennenden R-S-Gleichgewicht führen, sollte man kein Verbot einführen: Die hohen Risiken zahlen auch weiterhin eine risikoäquivalente Prämie und werden durch das Nutzungsverbot nicht bessergestellt. Gute Risiken werden dagegen im Vergleich zum unregulierten Fall schlechter

gestellt, weil sie sich nur unvollständig absichern können. Das Nutzungsverbot wäre in diesem Fall eine Pareto-Verschlechterung. Geht man dagegen davon aus, dass sich ein Pooling-Gleichgewicht ergäbe, da der Anteil an hohen Risiken in der Bevölkerung gering ist, kann man keine eindeutige Aussage treffen. Die hohen Risiken werden bessergestellt, da sie von den guten Risiken subventioniert werden. Diese werden durch den Zwang zur Subventionierung jedoch gegenüber einem Szenario mit risikoäquivalenten Prämien schlechter gestellt. Die Regulierung ruft also Gewinner und Verlierer hervor. Das Ziel, hohe Risiken vor hohen Prämien zu schützen, würde erreicht, aber der Gesamtwohlfahrtseffekt bleibt unsicher. Zudem ist das Pool-Gleichgewicht mit Effizienzverlusten verbunden, da im Vergleich zum unregulierten Markt Tauschgeschäfte unterbleiben, weil sich aufgrund unterschiedlicher Risikoaversion nicht alle guten Risiken zu der Poolprämie versichern wollen (Hoy, 2006, S. 251).¹³

Eine aus wohlfahrtstheoretischer Sicht überlegene Option wäre daher, die Kompensation der schlechten Risiken nicht im Versicherungssystem selbst durchzuführen, sondern die verteilungspolitischen Nachteile der Risikodifferenzierung für hohe Risiken über ein System aus Steuern und Transfers zu kompensieren. Dadurch können Effizienzverluste innerhalb des Versicherungsmarktes vermieden werden (Hoy, 2006, S. 251). Einen steuerfinanzierten Ausgleich der Vor- und Nachteile der Risikodifferenzierung

10 Empirisch hat man bis heute wenig Anhaltspunkte für adverse Selektion im Krankenversicherungsmarkt aufgrund von Gentests finden können. Monogene Krankheiten führen aufgrund ihrer Seltenheit nicht zu adverser Selektion in Versicherungsmärkten, wenn diese groß genug sind (MacDonald, 2004). Auch andere empirische Untersuchungen bspw. zu Gentests für Alzheimer (MacDonald, 2002) oder Brustkrebs (Hoy et al., 2003) zeigen, dass genetische Tests kaum Effekte hinsichtlich adverser Selektion haben. Auch MacDonald und Tapadar (2010), die mit epidemiologischen Modellen arbeiten, finden keine gravierenden Auswirkungen genetischer Tests für den Versicherungsmarkt. Oster et al. (2010) finden hingegen eindeutige Hinweise auf adverse Selektion in der Pflegeversicherung für Versicherte, die positiv auf Huntington getestet wurden und Taylor et al. (2010) finden Hinweise auf adverse Selektion in der Pflegeversicherung für Patienten, die positiv auf Alzheimer getestet wurden.

11 Dazu ist die Annahme notwendig, dass die Versicherten nicht mehrere Verträge bei unterschiedlichen Anbietern abschließen können. Wäre dies der Fall, wäre die Wahl des Vertrages kein ausreichendes Risikosignal (vgl. auch Dionne und Doherty, 1992, S. 115).

12 Dionne und Doherty (1992) bieten einen guten Überblick über weitere mögliche Gleichgewichte.

13 Auch Crainich (2011) legt dar, dass die wohlfahrtstheoretischen Vorteile von Gentests bei Vorliegen von Präventionsmaßnahmen, die das Erkrankungsrisiko vermindern, davon abhängen, ob es unter der Bedingung eines strikten Verbots der Nutzung von Gentests zu einem R-S-Gleichgewicht oder zu einem Wilson-Pooling-Gleichgewicht kommt. Die Frage ist, welches Gleichgewicht die Realität besser beschreibt. Im Falle von Gentests könnte die Anzahl der hohen Risiken derzeit gering genug sein, um aus wohlfahrtstheoretischer Perspektive für ein Verbot der Risikodifferenzierung nach Gentests zu sein (Hoy, 2006).

schlagen auch Crocker und Snow (1986) vor. Allerdings führt die Risikodifferenzierung im Modell von Crocker und Snow nur dann eindeutig zu einer Verbesserung gegenüber Szenarien mit einem Differenzierungsverbot, wenn die Risikoeinstufung kostenlos erfolgen kann. Wenn die Risikokategorisierung dagegen mit Kosten verbunden ist, könnten die Informationskosten so hoch ausfallen, dass sie die Vorteile der guten Risiken aufwiegen. In der Folge wäre eine Kompensation der schlechten Risiken nicht mehr möglich. Rothschild (2011) dagegen geht davon aus, dass auch mit Kosten verbundene Risikodifferenzierung einem Verbot überlegen ist, wenn der Staat gleichzeitig eine Teilabsicherung hoher Risiken in Form einer Sozialversicherung einführt und die Möglichkeit von risikoäquivalent bepreisten Zusatzversicherungen eröffnet.¹⁴

Auch Barigozzi und Henriët (2011) kommen bei ihrer Untersuchung verschiedener Regulierungsoptionen unter der Bedingung, dass Prävention möglich ist, zu dem Schluss, dass das Verbot der Nutzung von Geninformationen zu den schlechtesten Wohlfahrtsergebnissen führt und von allen anderen Regulierungsoptionen dominiert wird. Sie plädieren für eine Offenlegungspflicht von Gentests und dafür, für hohe Risiken entweder einen subventionierten Krankenversicherungsschutz oder eine Versicherungspflicht gegen das Prämienänderungsrisiko durch Gentests nach Tabarrok (1994) einzuführen.¹⁵

Aus den theoretischen Modellen lässt sich also herauslesen, dass es in der Praxis darum gehen muss, den Trade-off

zwischen einem effizient operierenden Versicherungsmarkt auf der einen Seite, für den eine symmetrische Informationsverteilung notwendig ist, und den Aspekten sozialer Gerechtigkeit auf der anderen Seite zu lösen. Dazu sollen im Folgenden sowohl die Option einer Kombination aus staatlicher Basisversicherung und einer risikoäquivalent bepreisten privaten Zusatzversicherung als auch die Alternative eines rein privaten Versicherungsmarkts mit der Möglichkeit, sich gegen das Prämienänderungsrisiko abzusichern, analysiert werden. Beide Optionen sollen anhand des Vergleichs mit real existierenden Systemen bewertet werden.

3.2 Gentests in gesetzlichen Krankenversicherungssystemen

Eine der modelltheoretisch basierten Politikempfehlungen lautet, die mit Gentests verbundenen Prämienänderungsrisiken durch Sozialversicherungen aufzufangen. Solche Basisversicherungen sind in der Realität staatlicher Gesundheitssysteme weit verbreitet. Private Versicherungen bieten zusätzlichen Versicherungsschutz an, der den Basiskatalog ergänzt. Es ist daher zu analysieren, wie diese Systeme von Gentests und eventuell damit verbundenen Regulierungsvorgaben beeinflusst werden.

Staatliche Gesundheitssysteme sind von der Idee gekennzeichnet, allen Bürgern unabhängig von ihrem Einkommen und unabhängig von ihrem Gesundheitsstatus Zugang zu Krankenversicherungsleistungen zu gewähren. Ausdruck dieser Form von Solidarität sind entweder rein steuerfinanzierte Krankenversicherungsleistungen oder Krankenversicherungssysteme, die durch einkommensabhängige Beiträge wie in Deutschland oder Pauschalprämien wie in der Schweiz finanziert werden. Letztere sind mit einem Transfermechanismus im Steuerrecht verbunden, wenn die Pauschalen einen

gewissen Anteil am Haushaltseinkommen übersteigen. Daneben existiert ein Markt für private Zusatzversicherungen. In solchen Systemen wirkt sich ein guter oder schlechter Gentest für die Versicherten nicht auf die Beitragshöhe aus. Hohe Risiken sind daher durch die Durchschnittsprämien oder lohnabhängigen Beiträge gegen Prämiensteigerungen geschützt, niedrige Risiken hingegen können nicht in Form niedrigerer Prämien von ihrem positiven Genprofil profitieren. Da der Basiskatalog verpflichtend ist, wird adverse Selektion effektiv unterbunden. Damit scheinen diese Systeme hohe Risiken effektiv vor den negativen finanziellen Folgen ihres hohen Genrisikos zu schützen.

In der Praxis gibt es jedoch Konstellationen, in denen Gentests, wenn sie hinreichend valide und reliabel sind, zur Destabilisierung des gesetzlichen Systems beitragen können. So werden bspw. in der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Wahltarife angeboten, die von den Versicherten freiwillig abgeschlossen werden können.¹⁶ Das Verbot der Nutzung von Gentests führt wie schon das heutige Verbot der Risikodifferenzierung durch die Versicherungen zu einer asymmetrischen Informationsverteilung zwischen Versicherten und Versicherungen mit der Gefahr der adversen Selektion: Handelt es sich um Tarife, die den Leistungskatalog ergänzen, dürften diese vor allem für hohe Risiken interessant sein. Auf der anderen Seite werden Tarife mit Selbstbeteiligungen bzw. Beitragsrückerstattungen vor allem für Versicherte interessant, die aufgrund von Gentests von einem geringen Risiko der Leistungsanspruchnahme ausgehen können. Dadurch können sich die guten Risiken der in diesen Systemen erwünschten Umverteilung nach Alter,

¹⁴ Eine solche Art der Sozialversicherung haben bereits Wilson (1977) und Dahlby (1981) vorgeschlagen. Auch Strohmenger und Wambach (2000) schlagen diese Option vor, allerdings beziehen sie sich auf den Sonderfall, in dem die individuelle Zahlungsbereitschaft niedriger als die Behandlungskosten sind und zeigen in diesem Kontext die Auswirkungen von Gentests auf.

¹⁵ Letztere Empfehlung gebe auch Bardey und de Donder (2012).

¹⁶ Zu den Problemen, die durch Wahltarife in Systemen Durchschnittsprämien entstehen, siehe auch Kifmann (2002).

Einkommen und Gesundheitsstatus entziehen, da ihre Beiträge zum System sinken. Das problematische an der deutschen Ausgestaltung der Wahltarife ist, dass diese nach einer gewissen Bindungsfrist wieder abwählbar sind. Die Versicherten können diese also wählen, solange sie gute Risiken sind und in den Volltarif zurückkehren, wenn sie zu schlechten Risiken geworden sind. Dies führt dazu, dass sich im Volltarif schlechte Risiken sammeln, wodurch wiederum weitere gute Risiken abwandern (Schulze-Ehring und Weber, 2007).¹⁷ In der Folge sind Beitragssteigerungen im Basistarif wahrscheinlich, denen sich die hohen Risiken nicht entziehen können.¹⁸

Will man diese unerwünschten Rückwirkungen der Zusatzversicherungen auf den Basistarif ausschließen, dürfte der Abschluss von Zusatzversicherungen nur im privaten Versicherungssystem möglich sein, während sich gesetzliche Ver-

sicherungen ausschließlich auf den Basis-katalog beschränken müssten.¹⁹

Eine weitere Frage ist, ob sich in gesetzlichen Systemen durch die Existenz von Gentests das Problem der Risikoselektion verschärfen könnte. Risikoselektion entsteht immer dann, wenn keine risikoäquivalente Bepreisung möglich ist. Die Versicherungen haben dann einen Anreiz, Versicherte mit zu erwartenden überdurchschnittlichen Kosten abzulehnen oder schlecht zu behandeln und gute Risiken mit erwartbar geringeren Kosten gezielt anzuwerben (siehe bspw. Pauly, 1984). In Systemen ohne Versicherungspflicht bzw. Kontrahierungszwang kann die Regulierung der Prämien dazu führen, dass schlechte Risiken gar keine Versicherung bekommen, da ihr Risiko im Verhältnis zu den Prämien zu hoch ist. Bei Systemen mit Pflichtversicherung und Kontrahierungszwang sind schlechte Risiken ebenso benachteiligt, da die Versicherungen alle sonstigen ihr zur Verfügung stehenden direkten und indirekten Risikoselektionsmechanismen²⁰ nutzen, um schlechte Risiken zu umgehen (Zweifel und Breuer, 2006).

Ob sich die Gefahr der Risikoselektion durch Gentests verschärft, hängt im Wesentlichen von zwei Aspekten ab: zum einen müssten die Kassen eine Möglichkeit haben, von den Ergebnissen zu erfahren und zum anderen müssten sie einen Anreiz haben, die Ergebnisse zur Risikoselektion zu nutzen. Letzteres ist immer dann der Fall, wenn für die Krank-

heiten, auf die getestet wurde, keine oder aus Sicht der Kasse nur unzureichende Zuschläge aus dem Risikostrukturausgleich vorgesehen sind.

Im derzeitigen deutschen System ist es wenig wahrscheinlich, dass die Kassen von Gentests erfahren. Werden diese ambulant durchgeführt, erfahren die Kassen nichts von dem Gentest, bei stationärer Durchführung ist es zwar als Leistung auf der Krankenhausrechnung aufgeführt, das Ergebnis selbst aber nicht. Unter diesen Voraussetzungen können nur indirekte Wege zu den Ergebnissen von Gentests führen und damit Risikoselektion ermöglichen. Zum einen können die Krankenkassen wie bereits heute schon aus der Wahl der Zusatztarife ihrer Versicherten Rückschlüsse auf deren Risikostatus schließen. Mit prädiktiven Gentests ist die Wahrscheinlichkeit zudem höher, dass sich die Risiken „richtig“ selektieren, womit das Risiko, sich bei der Risikoselektion zu irren, für die Krankenkassen geringer wird. Zum anderen ergeben sich Selektionsmöglichkeiten oder Hinweise auf bestimmte Risikoklassen, wenn Gentests in Zukunft flächendeckend zur Prävention eingesetzt werden. In diesem Fall könnten die Versicherungen aus den verschriebenen Präventionsmaßnahmen Rückschlüsse auf das Risiko ihrer Versicherten ziehen.²¹

Es ist also keineswegs eindeutig, dass hohe Risiken von einer gesetzlichen Basisversicherung, die mit Durchschnittsprämien oder lohnabhängigen Beiträgen finanziert wird, profitieren. Das Prämienrisiko und adverse Selektion können zwar je nach Ausgestaltung vermieden werden, die Gefahr der Risikoselektion lässt sich jedoch nicht wirksam ausschließen. Durch die Erhebung von Durchschnittsprämien wird ein Wettbewerb um alle

17 Diese Tarife unterliegen ferner keiner Kalkulationsverordnung, sondern müssen lediglich einen Wirtschaftlichkeitsnachweis erbringen. Dadurch ist weder die langfristige Finanzierbarkeit und damit Verlässlichkeit für die Versicherten gegeben noch die Gefahr der Quersubventionierung aus dem Basisversicherungsgeschäft effektiv zu verhindern. Die Verträge können zudem von der Versicherung jederzeit gekündigt werden (Schulze-Ehring und Weber, 2007).

18 Roppel (2009) zeigt Szenarien auf, in denen trotz Wahlтарifen Beitragssatzstabilität erreicht werden kann. Sie geht davon aus, dass sich durch die Wahlтарife drei Vertragsgruppen ergeben: Verträge für gute Risiken, für schlechte Risiken und chronisch Kranke. Gute Risiken entziehen sich dem GKV-weiten Einheitsvertrag indem sie einen Selbstbehaltтарif wählen. Dadurch steigen zunächst die Schadenswahrscheinlichkeit und damit die Beiträge für die zurückbleibenden schlechten Risiken im Einheitsvertrag. Gehen gleichzeitig chronisch Kranke aus dem GKV-weiten Einheitsvertrag raus, um an besonderen Versorgungsverträgen teilzunehmen, sinkt die Schadenswahrscheinlichkeit im Einheitsvertrag. Ob der Beitragssatz stabil bleibt, hängt also davon ab, ob sich diese beiden Effekte ausgleichen (vgl. S. 101).

19 Eine solche Trennung ist auch heute schon ratsam. Werden Basisversicherungen und private Zusatzversicherungen mit Risikobepreisung vom selben Anbieter angeboten, ist nicht wirksam auszuschließen, dass die Versicherungen die risikorelevanten Informationen aus der Zusatzversicherung für Risikoselektion im Basiskatalog nutzen. Dies ist in der Schweiz ein Problem, für Holland wurden dagegen bisher keine eindeutigen Anzeichen für eine solche Risikoselektion gefunden (Roos und Schut, 2012).

20 Zu den unterschiedlichen Formen der Risikoselektion siehe auch van de Ven und van Vliet (1992), S. 28ff.

21 Schöffski (2000) zeigt auf, dass der Druck zur Prävention in der gesetzlichen Krankenversicherung im Genomzeitalter steigen könnte (S. 191ff.).

Versicherten unterbunden, da auch mit Risikostrukturausgleichssystemen (RSA) bestimmte Versichertengruppen lukrativer für die Versicherungen sind. Dies ist nicht notwendigerweise im Interesse der hohen Risiken; ist die genetisch bedingte Krankheit nicht ausreichend im RSA berücksichtigt, haben die Kassen kein Interesse, diese Versicherten in ihrem Pool zu haben. Selbst wenn die Versicherungen ausreichend Zuschläge aus dem RSA für sie erhalten, bleibt der Präventionsanreiz durch den RSA begrenzt, da die Kassen nur ein vermindertes Interesse an Präventionsmaßnahmen haben, die eine Einstufung in eine niedrigere Risikoklasse nach sich ziehen: Sie müssen die Kosten für die Maßnahmen selbst tragen, erhalten aber bei einer Verbesserung des Risikos des Versicherten geringere Zuschläge aus dem RSA (Jankowski und Zimmermann, 2003, S. 10). Gerade Prävention ist aber bei bestimmten genetisch determinierten Krankheiten wichtig. Daher soll im Folgenden die Alternative eines rein privaten Versicherungsmarktes untersucht werden. Dabei sollen die Voraussetzungen für eine effiziente Versorgung aller Versicherten, unabhängig von ihrem Risiko, aufgezeigt werden.

3.3 Gentests in privaten Krankenversicherungssystemen

Eine Umstellung auf rein private Krankenversicherungssysteme ist politisch auf absehbare Zeit nicht wahrscheinlich. Die Analyse dient aber zum einen dazu, geeignete Regulierungsoptionen für bestehende private Vollversicherungssysteme wie in Deutschland oder den USA herzuleiten. Zum anderen lassen sich diese Empfehlungen auch auf den weit größeren Markt der privaten Zusatzversicherungen anwenden. Versicherungen, die im Wettbewerb stehen, sind gezwungen, sich an den Interessen ihrer Versicherten auszurichten.

Voraussetzung für einen effizienten Wettbewerb bildet die Freiheit der Versicherungen, Prämien zu verlangen, die dem kalkulierten Risiko ihrer Versicherten entsprechen. Die Versicherungen können selbst Kosten und Nutzen der Informationsgewinnung abwägen und über den für sie optimalen Grad an Risikodifferenzierung entscheiden. Der Anreiz, hohe Risiken abzulehnen wird erheblich gemindert, da sie für die zu erwartenden höheren Kosten auch eine höhere Prämie erhalten. Innovationen werden nicht behindert, sondern gefördert, da Versicherungen, die innovative Verträge anbieten eine entsprechende Prämie verlangen dürfen (Zweifel und Breuer, 2006, S. 185). Die Vorteile des Wettbewerbs im Krankenversicherungsmarkt unterscheiden sich also nicht von den Vorteilen, die man sich von einer wettbewerblichen Ordnung auf anderen Märkten verspricht (Cutler und Zeckhauser, 2000, S. 606). Das von vielen Ländern eingeführte Verbot der Nutzung von Gentests ist in einem privaten Markt daher kontraproduktiv; die Versicherungen werden sich durch eine entsprechende Vertragsgestaltung vor den Folgen adverser Selektion zu schützen versuchen und die eigentliche Intention dieser Regulierung, hohe Risiken vor hohen Prämien aufgrund ihres Genprofils zu schützen, wird nicht erreicht: Können die Versicherungen durch Vertragsgestaltung die guten von den schlechten Risiken trennen, lassen sich hohe Prämien für hohe Risiken nicht vermeiden (Hoy und Ruse, 2008). Wird den Versicherungen die differenzierte Vertragsgestaltung verboten, müssen sie einen Vertrag zu Durchschnittsprämien anbieten, die für gute Risiken zu hoch ausfallen, so dass sie sich nicht versichern. Damit ist die Gefahr der adversen Selektion gegeben. In Systemen mit Versicherungspflicht werden die guten Risiken zwar gezwun-

gen, einen Vertrag abzuschließen, womit die Gefahr der adversen Selektion erfolgreich vermieden wird, es besteht allerdings aufgrund der Durchschnittsprämien ein Risikoselektionsanreiz auf Seiten der Versicherungen. Inwiefern sich diese Anreize negativ auswirken können, hängt davon ab, ob die Versicherungen eine Möglichkeit haben, die Informationen aus den Gentests zu erhalten. Diese Informationen könnten Versicherungen, die mit Kostenerstattungssystemen arbeiten, bspw. über die ärztlichen Abrechnungen erhalten, die die Versicherten bei ihrer Versicherung einreichen müssen.²² Regulierungen haben auch eine Auswirkung darauf, ob Individuen überhaupt einen Anreiz haben, einen Gentest durchführen zu lassen: Grundsätzlich wirkt sich das Prämienänderungsrisiko negativ auf die Bereitschaft aus, einen Test zu machen. Zum anderen spielt eine Rolle, ob bei Vorliegen bestimmter Gene und damit verbundenen möglichen Krankheiten Therapie- bzw. Präventionsmöglichkeiten²³ bestehen. Gibt es entsprechende Maßnahmen, haben Individuen einen Vorteil daraus, ihr Genrisiko zu kennen (Barigozzi und Henriët, 2011, S. 24).²⁴ Entsprechende Präventionsleistungen können aber in der Regel nur in Anspruch genommen werden, wenn die Versicherungen Zugang zu den entspre-

22 Selbst wenn Ärzte gezwungen werden sollten, genetische Informationen nicht an Versicherungen weiterzugeben, ist es wie in 2.2 beschrieben, derzeit sehr schwierig, genetische von nicht genetischen Informationen zu trennen. Auch ohne Offenlegung des Testergebnisses könnte sich das Ergebnis aus Folgeverschreibungen/Präventionsmaßnahmen ableiten lassen.

23 Dabei wird zwischen primärer und sekundärer Prävention unterschieden. Unter primärer Prävention versteht man Maßnahmen, die die Wahrscheinlichkeit zu erkranken reduzieren; sekundäre Prävention umfasst Maßnahmen, die eine frühe Erkennung der Krankheit erlauben, bspw. Mammographie-Screenings (Barigozzi und Henriët, 2011).

24 Siehe auch Hoel und Iversen (2002) und Hoel et al. (2006), die unter der Voraussetzung, dass Präventionsmöglichkeiten existieren, untersuchen, welcher regulatorische Rahmen zu effizienten Ergebnissen führt.

chenden Informationen haben. Ein komplettes Verbot der Nutzung von Gentests ist also auch aus Präventionsgründen nicht effizient.

Daher sollen andere Regulierungsoptionen untersucht werden, die eine effiziente Versorgung ermöglichen, ohne hohe Risiken finanziell zu überfordern.

3.3.1 Freiwillige Offenlegung versus Offenlegungspflicht

Wenn man die versicherungstechnische Nutzung von Gentestinformationen grundsätzlich ermöglicht, stellt sich die Frage, ob die Gentestergebnisse den Versicherungen freiwillig oder verpflichtend zugänglich gemacht werden sollen.

Die freiwillige Offenlegung erlaubt es Versicherungen, Gentests zu nutzen, sofern diese von den Versicherten vorgelegt werden. Die Versicherten haben in der Regel nur dann den Anreiz, Testergebnisse offenzulegen, wenn diese positiv ausfallen und sich im privaten Versicherungssystem entsprechend prämiennindernd auswirken. Da die Versicherungen dies wissen, werden sie für alle Versicherten, die keinen Test vorlegen, davon ausgehen, dass diese ein hohes Risiko darstellen. Diese Regulierungsform hat zudem zur Folge, dass selbst Individuen, die keine Informationen über ihr Genprofil haben wollen, indirekt zum Testen gezwungen werden, da dies die dominante Strategie darstellt: bekommen sie ein gutes Ergebnis, können die Prämien möglicherweise sinken, stellt sich heraus, dass sie ein schlechtes Risiko sind, müssen sie dies nicht offenlegen (Tabarrok, 1994, S. 85-86; Wilson, 2005, S. 9). Im letzteren Fall zahlen sie die hohe Prämie, die sie auch ohne Testen gezahlt hätten, da die Versicherung sie aufgrund des fehlenden Tests als höheres Risiko einstuft. Individuen, die keinen Gentest durchführen lassen wollen, zahlen daher eine Prämie für ihr Recht auf Nichtwissen, unab-

hängig davon, ob sie tatsächlich ein hohes Risiko sind oder nicht.

Eine Offenlegungspflicht von Gentests stellt eine Informationssymmetrie zwischen Versicherungen und Versicherten her und verhindert adverse Selektion. Wenn die Versicherungen gleichzeitig das Recht haben, entsprechend dem Risiko Prämien zu erheben, gibt es auch keine Risiko-selektionsanreize auf Seiten der Versicherungen. Zugleich bleibt das Recht auf Nichtwissen gewahrt: da die Versicherungen wissen, dass Tests nicht heimlich gemacht werden können, können sie bei Versicherten, die keinen Gentest vorlegen, davon ausgehen, dass auch tatsächlich kein Test gemacht wurde (Wilson, 2005, S. 11).²⁵ Der Versicherte erhalte in diesem Fall eine an seinen sonstigen Risikomerkmale orientierte Prämie, d.h. für ihn ändert sich nichts im Vergleich zu seinem Versicherungsstatus vor der Einführung von Gentests.²⁶ Hohe Risiken werden allerdings auch bei dieser Option möglicherweise hohe Prämien entrichten müssen.

3.3.2 Zum Prämienänderungsrisiko in existierenden privaten Versicherungen

Einer der Gründe für die verhängten Verbote der Nutzung von Gentests liegt in dem Bestreben, hohe Prämien für Individuen zu vermeiden, die sich durch Gentests als ein hohes Risiko herausstellen. Wie bereits hergeleitet, führen diese Verbote jedoch zu Ineffizienzen auf dem privaten Versicherungsmarkt, was sich wiederum negativ auf die Gruppe von Versicherten auswirkt, die durch die Regulierung geschützt werden soll.

²⁵ Auch Hoel und Iversen (2002) kommen zu dem Schluss, dass das Recht auf Nichtwissen unter der Regulierung Offenlegungspflicht besser gewahrt wird (S. 265).

²⁶ Allerdings ändert sich die Prämie relativ zu einem gleichen Risiko mit Gentestnachweis, da die Versicherung bei letzterem eine größere Sicherheit bei der Risikoeinstufung hat.

Eine Offenlegungspflicht und die damit einhergehende Möglichkeit, Risiken zu differenzieren führt zwar zu einem effizienten Versicherungsmarkt, ist aber mit unterschiedlichen Prämien für unterschiedliche Risiken verbunden. Den bisherigen Regulierungsbemühungen zur Folge scheinen Politiker davon auszugehen, dass eine solche Risikodifferenzierung gesellschaftlich nicht erwünscht ist. Daher sollen im Folgenden Rahmenbedingungen entwickelt werden, die den Trade-off zwischen einem effizienten Versicherungsmarkt und vermuteten gesellschaftlichen Fairness-Vorstellungen abbildern können.

Ob es unter der Regulierungsoption Offenlegungspflicht überhaupt zu Prämienänderungen aufgrund von Gentests kommt, hängt vom betrachteten privaten Versicherungssystem und dem Zeitpunkt des Vertragsabschlusses ab.

In kurzfristigen periodischen privaten Krankenversicherungsverträgen, wie sie teilweise noch in den USA zu finden sind, besteht ein Prämienänderungsrisiko aufgrund von Gentests, da die Versicherungen in solchen Systemen die Prämien periodisch anpassen dürfen, wenn sich das Risiko des Versicherten verändert.

In langfristig ausgerichteten Systemen, wie etwa der deutschen privaten Krankenversicherung, würde ein Gentest, der nach Abschluss des Versicherungsvertrages gemacht wird, nicht zu einer Veränderung der Prämie führen. Vielmehr erfolgt die Risikoadjustierung innerhalb der jeweiligen Kohorte über die Anpassung von Altersrückstellungen. Langfristverträge finden sich auch in den USA (guaranteed renewability), wo sich während der Vertragslaufzeit erfolgte Gentests ebenfalls nicht auf die Prämie auswirken dürften.

Wird eine Versicherung neu abgeschlossen – bspw. bei der Versicherung noch ungeborener Kinder – wirken sich Gentests hingegen auch in langfristig

ausgerichteten Systemen direkt auf die Prämie aus. In diesem Fall ziehen die Versicherungen vorliegende Gentests zur Risikoeinschätzung heran und können im Falle eines hohen Genrisikos auch eine hohe Prämie verlangen. Im deutschen privaten Versicherungssystem wird die Aufnahme des Kindes zur kohorteneinheitlichen Durchschnittsprämie garantiert, unabhängig davon, ob sich in den vorgeburtlichen Untersuchungen ein höheres Risiko ergibt oder nicht. Existiert eine solche Garantie dagegen nicht, besteht das Risiko, dass die Prämie für das Neugeborene aufgrund schlechter Ergebnisse bei (Vorsorge-)Untersuchungen²⁷ hoch ausfällt.

Ein Prämienänderungsrisiko besteht je nach Versicherungssystem auch bei Versicherungswechseln. Gentests wirken sich während der Vertragslaufzeit zwar nicht beim alten Versicherer aus, ein Wechsel in eine neue Versicherung ist aber möglicherweise erschwert, wenn kein Risikoausgleich zwischen den Versicherungen stattfindet, da die neue Versicherung den Gentest zur Risikoeinschätzung heranzieht und entsprechend hohe Prämien für hohe Risiken verlangt.

Will man sich gegen Prämienänderungsrisiken versichern, bietet sich eine Prämienversicherung nach Tabarrok (1994) an. Er begründet die Notwendigkeit einer solchen Versicherung mit der Gefahr, dass „sozial effizientes“ Testen unterbleibt, wenn die Individuen einem Prämienänderungsrisiko ausgesetzt sind. Müssen Individuen fürchten, eine höhere Prämie zu zahlen, testen sie nicht und nehmen daher eventuell bestehende Präventionsleistungen nicht in Anspruch. Dadurch kann die Gesellschaft als Ganzes nicht von möglicherweise sinkenden Versorgungskosten profitieren. Die Garantie, dass

die Prämienversicherung für alle negativen ökonomischen Konsequenzen aus Gentests aufkommt, führt hingegen dazu, dass sich alle Individuen testen lassen. Nach diesem Konzept müssen die Versicherten, bevor sie einen Gentest machen lassen, verpflichtend eine Prämienversicherung abschließen. Die Verpflichtung zum Abschluss begründet Tabarrok mit der Notwendigkeit, Versicherungen vor adverser Selektion zu schützen. Eine Verpflichtung zum Abschluss einer solchen Prämienversicherung wäre unter der Regulierungsoption Offenlegungspflicht jedoch nicht nötig, um adverse Selektion zu unterbinden. Dagegen könnte die Gesellschaft auf eine Verpflichtung dringen, um sich vor Trittbrettfahrern zu schützen, die im Falle zu hoher Krankenversicherungsprämien aufgrund einer nachgewiesenen Genmutation auf das Sozialsystem angewiesen wären.

Ein Nebeneinander von Prämienänderungsversicherung und Krankenversicherung birgt allerdings auch moralische Risiken aufgrund der asymmetrischen Informationsverteilung zwischen Krankenversicherung, Prämienversicherung und Versichertem. Die Prämienversicherung muss immer dann einen Ausgleich zahlen, wenn die periodisch risikoäquivalente Prämie von der bei Vertragsabschluss vereinbarten Prämie abweicht. Im Falle von Gentests müssten also eventuelle Prämienänderungen eindeutig auf das Gentestergebnis zurückzuführen und auch die Höhe der Prämienänderung für die Prämienänderungsversicherung objektiv überprüfbar sein. Dies dürfte sich in der Praxis als schwierig erweisen. Somit besteht aber die Gefahr, dass die Krankenversicherung und der Versicherte einen Vertrag zulasten der Prä-

mienänderungsversicherung abschließen (Jankowski 2006, S. 135-136).²⁸

Daher ist zu überlegen, ob sich innerhalb des privaten Krankenversicherungssystems Mechanismen finden lassen, die ein Prämienänderungsrisiko aufgrund von Gentests wirksam ausschließen. Wie oben hergeleitet, sind Versicherte zunächst in langfristigen Verträgen vor einer Prämienänderung geschützt; die Prämie ändert sich nicht, falls der Versicherte erkrankt oder aufgrund eines Gentests zu erwarten ist, dass er in Zukunft erkranken wird. Dies gilt zumindest solange, wie der Versicherte nicht wechselt. Wechselt er die Versicherung, muss er eventuelle Vorerkrankungen oder Gentestergebnisse vorlegen. Eine versicherungsinterne Versicherung gegen dieses Risiko böte sich im deutschen System an, indem die für die Kohorte gebildeten Altersrückstellungen individuell risikoadjustiert und bei einem Wechsel übertragen würden. In einem solchen Modell würden sich je nach Gentestergebnis die individuellen Altersrückstellungen und nicht die Prämien ändern. Würden diese individuellen Altersrückstellungen bei einem Wechsel übertragen, könnten diese das Risiko für die neue Versicherung ausgleichen. Versicherte hätten somit unabhängig von ihrer genetischen Prädisposition die Möglichkeit, nachteilsfrei zu wechseln (ausführlich zu diesem Konzept bspw. Arentz et al., 2012).

4 Fazit

Das in vielen Ländern eingeführte Verbot der versicherungstechnischen Nutzung von Gentests ist vor allem der Motivation geschuldet, genetisch vorbelastete Versicherte vor hohen Prämien zu schützen. Eine Prämiendifferenzierung kann

27 Hier sind nicht nur Gentests, sondern auch sonstige Verfahren, wie Ultraschalluntersuchungen, die auf Gesundheitsrisiken hindeuten können, relevant.

28 Jankowski (2006) bezieht diese Argumentation auf die von Cochrane 1995 vorgeschlagene Prämienänderungsversicherung. Die Argumente gelten aber analog für Tabarroks „genetic insurance“.

zwar durch gesetzliche Verbote verhindert werden, allerdings ist fraglich, ob dies tatsächlich im Interesse der hohen Risiken ist. Aufgrund der Ausweichreaktionen der Versicherungen ist eine hochwertige Versorgung gerade hoher Risiken wenig wahrscheinlich.

Daher sollten andere Wege gesucht werden, eine finanzielle Überforderung hoher Risiken zu vermeiden, ohne in die Preisbildung auf dem Versicherungsmarkt einzugreifen. Dies würde eine wettbewerbliche Ausrichtung der Krankenversicherungssysteme mit flankierenden Maßnahmen im Steuer-Transfer-System erfordern. Solche Reformen sind ohne Zweifel schwerer durchzusetzen und langwieriger einzuführen als gesetzliche Verbote. Allerdings besteht angesichts der bisherigen Schwierigkeit, Gentests aktuarisch zu nutzen, noch Zeit, um Krankenversicherungssysteme umzustellen. Eine wettbewerbsorientierte Ausrichtung dieser Systeme ist natürlich auch unabhängig von der Existenz von Gentests wünschenswert, um eine hochwertige Versorgung aller Versicherten zu gewährleisten.

Literaturverzeichnis

Akerlof, G. A. (1970), 'The Market for "Lemons": Quality Uncertainty and the Market Mechanism', *The Quarterly Journal of Economics* 84, S.488–500.

Arentz, C., J. Eekhoff und S. Kochskämper (2012), 'Private health insurance: a role model for European health systems', *The European Journal of Health Economics*, 13 S.615–621.

Ashcroft, R. (2007), 'Should Genetic Information Be Disclosed to Insurers? No.', *BMJ: British Medical Journal* 334, S.1197.

Bardey, D. und P. de Donder (2012), Genetic testing with primary prevention and moral hazard. http://idei.fr/doc/wp/2012/wp_idei_729.pdf. Abgerufen am 25 Juli 2012.

Barigozzi, F. und Henriët, D. (2011), 'Genetic Information: Comparing Alternative Regulatory Approaches When Prevention Matters', *Journal of Public Economic Theory* 13, S.23–46.

Chollet, D. (2004), 'What have we learned from research on individual market reform?', in: A. C. Monheit und J. C. Cantor (eds.), *State health insurance market reform. Toward inclusive and sustainable health insurance markets*, Routledge. London ;, New York, pp. 46–63.

Crainich, D. (2011), Self-insurance with genetic testing tools. *Lille Economic and Management Document du Travail* 2011-01. http://lem.cnrs.fr/Portals/2/actus/DP_201101.pdf. Accessed 9 Mai 2012.

Crocker, K. J. und A. Snow (1986), 'The Efficiency Effects of Categorical Discrimination in the Insurance Industry', *Journal of Political Economy* 94, S.321–344.

Cutler, D. M. und R. J. Zeckhauser (2000), 'The Anatomy of Health Insurance', in: A. J. Culyer und J. P. Newhouse (eds.), *Handbook of health economics*, Elsevier. Amsterdam, S. 563–643.

Dahlby, B. G. (1981), 'Adverse Selection and Pareto Improvements through Compulsory Insurance', *Public Choice* 37, S.547–558.

Dionne, G. und N. A. Doherty (1992), 'Adverse Selection in Insurance Markets: A Selective Survey', in: G. Dionne (ed.), *Contributions to insurance economics*, Kluwer Academic Publ. Boston, S. 97–140.

Durnin, M., M. Hoy und M. Ruse (2012), Genetic Testing and Insurance: The Complexity of Adverse Selection.

European Commission (2004), 25 Recommendations on the ethical, legal, and social implications of genetic testing. http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_en.pdf. Abgerufen am 9 Mai 2012.

Feiring, E.L. (2009), 'Reassessing Insurers' Access to Genetic Information: Genetic Privacy, Ignorance and Injustice', *Bioethics* 23, S.300–310.

Filipova-Neumann, L. und M. Hoy (2010), Managing Genetic Tests, Surveillance, and Preventive Medicine Under a Public Health Insurance System. Abgerufen am 29 August 2012.

Genetics and Insurance Committee (2000), First Annual Report. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_074081.pdf. Abgerufen am 5 November 2012

Hall, J. (1996), 'Consumer utility, social welfare, and genetic testing. A response to Genetic testing: an economic and contractarian analysis', *Journal of Health Economics* 15, S.377–380.

Hedgecoe, A. (1996), 'Genetic Catch-22: Testing, Risk and Private Health Insurance', *Business & Professional Ethics Journal* 15, S.69–86.

Hoel, M. und T. Iversen (2002), 'Genetic testing when there is a mix of compulsory and voluntary health insurance', *Journal of Health Economics* 21, S.253–270.

Hoel, M., T. Iversen, T. Nilssen und J. Vislie (2006), 'Genetic testing in competitive insurance markets with repulsion from chance: A welfare analysis', *Journal of Health Economics* 25, S.847–860.

Holm, S. (2007), 'Should Genetic Information Be Disclosed to Insurers? Yes.', *BMJ: British Medical Journal* 334, S.1196.

Hoy, M. (2006), 'Risk Classification and Social Welfare', *Geneva Papers on Risk & Insurance - Issues & Practice* 31, S.245–269.

Hoy, M. und M. Ruse (2008), No Solution to This Dilemma Exists: Discrimination, Insurance, and the Human Genome Project. University of Guelph. Department of Economics Discussion Paper.

Number 2008-8. http://www.economics.uoguelph.ca/Research/dispapers/2008_8.pdf. Abgerufen am 8 Mai 2012.

Hoy, M., F. Orsi, F. Eisinger und J.-P. Moatti (2003), 'The Impact of Genetic Testing on Health-care Insurance', *The Geneva Papers on Risk and Insurance* 28, S.203–221.

Jankowski, Markus (2006): Wettbewerb, Versicherungspflicht und Risikoanpassung. Zur Begründung und Gestaltung einer obligatorischen Krankenversicherung in der Wettbewerbsordnung. Köln: Inst.für Wirtschaftspolitik (Untersuchungen zur Wirtschaftspolitik, 130).

Jankowski, M. und A. Zimmermann (2003), Wettbewerb ohne Risikoselektion auf dem deutschen Krankenversicherungsmarkt. http://www.otto-wolff-institut.de/Publikationen/DiskussionPapers/OWIWO-Disc_3-2003.pdf. Abgerufen am 5 November 2012.

Johansen, R. J. (1999), 'Effective underwriting in the genetic testing era', *North American Actuarial Journal* 3, S.52–55.

Joly, Y., M. Braker und M. Le Huynh (2010), 'Genetic discrimination in private insurance: global perspectives. New Genetics and Society', *New Genetics and Society* 29, S.351–368.

Kaufert, P. A. (2000), 'Health policy and the new genetics', *Social Science & Medicine* 51, S.821–829.

Kifmann, M. (2002), 'Community rating in health insurance and different benefit packages', *Journal of Health Economics* 21, S.719–737.

MacDonald, A. (2003), 'Genetics and Insurance: What have we Learned So Far?', *Scandinavian Actuarial Journal* 2003, S.324–348.

MacDonald, A. (2004), 'Genetics and Insurance', in: J. Teugels und B. Sundt (eds.), *Encyclopaedia of Actuarial Science*, Wiley. Chichester, S. 769–778.

MacDonald, A. S. (2002), 'Genetics and health costs: some actuarial models', *Law, Probability and Risk* 1, S.97–118.

MacDonald, A. S. und P. Tapadar (2010), 'Multifactorial Genetic Disorders and Adverse Selection: Epidemiology Meets Economics', *Journal of Risk and Insurance* 77, S.155–182.

Malpas, P. J. (2008), 'Is genetic information relevantly different from other kinds of non-genetic information in the life insurance context?', *Journal of Medical Ethics* 34, S.548–551.

Mauron, A. (1999), 'Actuarial fairness vs. social justice', in: International Association for the Study of Insurance Economics (ed.), *Selected Papers from the Seminar of Genetics and Life/Health Insurance Held in Paris, February 11-12, 1999*, Association internationale pour l'Etude de l'Economie de l'assurance, S. 99–105.

Morrow, J. (2009), 'Insuring Fairness: The Popular Creation of Genetic Antidiscrimination', *Georgetown Law Journal* 98, S.215–246.

Mossialos, E. und A. Dixon (2001), 'Genetic testing and insurance: opportunities and challenges for society', *Trends Mol Med* 7, S.323–324.

Ossa, D. F. und A. Towse (2004), 'Genetic screening, health care and the insurance industry', *The European Journal of Health Economics* 5, S.116–121.

- Oster, E., I. Shoulson, K. Quaid und E. R. Dorsey (2010), 'Genetic adverse selection: Evidence from long-term care insurance and Huntington disease', *Journal of Public Economics* 94, S.1041–1050.
- Pauly, M. V. (1984), 'Is cream-skimming a problem for the competitive medical market?', *Journal of Health Economics* 3, S.87–95.
- Pokorski, R. (1992), 'Use of Genetic Information by Private Insurers: Genetic Advances: The Perspective of an Insurance Medical Director', *Journal of Insurance Medicine* 24, S.60–68.
- Rees, R. and P. Apps (2006), Genetic testing, income distribution and insurance markets. <http://www.chere.uts.edu.au/pdf/insurance.pdf>. Abgerufen am 25 Juli 2012.
- Roos, A.-F. und F. Schut (2012), 'Spillover effects of supplementary on basic health insurance: evidence from the Netherlands', *The European Journal of Health Economics* 13, S.51–62.
- Roppel, C. (2009), Reduzierung von Risikoselektionsanreizen im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Ein ordnungspolitischer Vorschlag, 1st edn, Nomos, Baden-Baden.
- Rothschild, C. (2011), 'The Efficiency of Categorical Discrimination in Insurance Markets', *Journal of Risk and Insurance* 78, S.267–285.
- Rothschild, M. und J. Stiglitz (1976), 'Equilibrium in Competitive Insurance Markets: An Essay on the Economics of Imperfect Information', *The Quarterly Journal of Economics* 90, S.629–649.
- Rothstein, M. A. (2005), Genetic Exceptionalism and Legislative Pragmatism. <http://www.cspo.org/outreach/md/docs/Rothstein-GeneticExceptionalism.pdf>. Abgerufen am 13 Juni 2012.
- Sandberg, P. (1995), 'Genetic information and life insurance: A proposal for an ethical European policy', *Social Science & Medicine* 40, S.1549–1559.
- Schöffski, O. (2000), Gendiagnostik: Versicherung und Gesundheitswesen. [eine Analyse aus ökonomischer Sicht], VVW, Karlsruhe.
- Schulze-Ehring, F. and C. Weber (2007), Wahltarife in der GKV - Nutzen oder Schaden für die Versicherungsgemeinschaft? Abgerufen am 29 August 2012.
- Strohmeier, R. und A. Wambach (2000), 'Adverse selection and categorical discrimination in the health insurance markets: the effects of genetic tests', *Journal of Health Economics* 19, S.197–218.
- Tabarrok, A. (1994), 'Genetic testing: an economic and contractarian analysis', *Journal of Health Economics* 13, S.75–91.
- Taylor, D. H., R. M. Cook-Deegan, S. Hiraki, J. S. Roberts, D. G. Blazer und R. C. Green (2010), 'Genetic Testing For Alzheimer's And Long-Term Care Insurance', *Health Affairs* 29, S.102–108.
- Thomas, R. G. (2012), 'Genetics and insurance in the United Kingdom 1995-2010: the rise and fall of "scientific" discrimination', *New Genetics and Society*, S.1–20.
- van de Ven, W. P. M. M. und R. J. A. van Vliet (1992), 'How can we prevent cream skimming in a competitive health insurance market? The great challenge for the 90's', *Developments in health economics and public policy*, S.23–46.
- Vineis, P., P. Schulte und A. J. McMichael (2001), 'Misconceptions about the use of genetic tests in populations', *Lancet* 357, S.709.
- Wilson, C. (1977), 'A model of insurance markets with incomplete information', *Journal of Economic Theory* 16, S.167–207.
- Wilson, D. (2005), Acquisition and disclosure of genetic information under alternative policy regimes. <http://www.bristol.ac.uk/cmpo/publications/papers/2005/wp114.pdf>. Abgerufen am 25 Juli 2012.
- Zweifel, P. und M. Breuer (2006), 'The case for risk-based premiums in public health insurance', *Health Economics, Policy and Law* 1, S.171–188.

Autor:
Dipl.-Volkswirtin
Christine Arentz
christine.arentz
@wiso.uni-koeln.de
Institut für Wirtschaftspolitik
an der Universität zu Köln
Pohligstraße 1
50969 Köln

Aus der Rechtsprechung

e) MVZ

BSG 6. Senat, Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 36/13 R

Zur Teilnahme eine Medizinischen Versorgungszentrums an der vertragsärztlichen Versorgung in der Rechtsform einer GmbH, bei der die GmbH als alleiniger Gesellschafter fungiert.

SozR 4 (vorgesehen) = SGB 2014, 674

f) Ermächtigung

BSG 6. Senat, Urteil vom 02.04.2014 - B 6 KA 20/13 R

1. Eine ermächtigte Hochschulambulanz ist keine Krankenhausfachambulanz.
2. Das Recht von Hochschulambulanzen zur Überweisung an Vertragsärzte oder Medizinische Versorgungszentren kann in dem Hochschulambulanzvertrag,

durch den Inhalt der Ermächtigung sowie – mittelbar – durch die Abgeltungswirkung vereinbarter Vergütungspauschalen wirksam beschränkt werden.

SozR 4-2500 § 117 Nr. 6

BSG 6. Senat, Beschluss vom 14.05.2014 - B 6 KA 1/14 B

1. Ein Anspruch auf Ermächtigung als psychiatrisches Krankenhaus zur ambulanten psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung der Versicherten kann nur für ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus bestehen (vgl. BSG, Urteil vom 28.01.2009 - B 6 KA 61/07 R = BSGE 102, 219 = SozR 4-2500 § 118 Nr. 1).
2. Die ambulante Versorgung von Versicherten durch ein nicht zugelassenes Krankenhaus in der gesetzlichen Krankenversicherung wäre systemfremd. GesR 2014, 566 = ZMGR 2014, 283

Bayerisches LSG 12. Senat - Urteil vom 15.10.2014 - L 12 KA 30/13

1. Die Setzung einer behördlichen Ausschlussfrist ist zulässig, wenn der Umfang des Rechtsstreits eine zeitliche Strukturierung erfordert und/oder die Beteiligten sich mit einer solchen zeitlichen Strukturierung einverstanden erklärt haben.
2. Die Ermächtigung eines Sozialpädiatrischen Zentrums gem. § 119 SGB 5 kann mit einem Facharztfilter versehen werden.

(anhängig beim BSG - B 6 KA 6/15 R)

Mitgeteilt von
Prof. Günther Schneider,
Dresden

Können sich Innovationen zum Wohle des Einzelnen und der Gesellschaft durchsetzen?

Das deutsche Gesundheitswesen ist durch hohe Komplexität und eine Vielfalt von Akteuren und Interessenlagen gekennzeichnet. Dies erschwert belastbare nachhaltige Lösungen oder blockiert sie sogar durch einseitige lobbyistische Zielverfolgung von Institutionen und Unternehmen. Deshalb braucht das System neue sektorenübergreifende Kommunikationsformen und Lösungen. Voraussetzung dafür ist, dass die Partner ein besseres Wissen voneinander besitzen und gegenseitiges Verständnis füreinander aufbringen.

Hier setzt TRANSFERIS – Leadership in Healthcare an. TRANSFERIS – Leadership in Healthcare qualifiziert Führungskräfte für ein besseres gegenseitiges Verständnis der maßgeblichen gestaltenden Institutionen, Unternehmen und Einrichtungen im Gesundheitssektor. Ziel ist es, eine über den eigenen Arbeitsbereich hinausgehende Systemkompetenz und -verantwortung zu erzeugen. Das Projekt erfolgt in Kooperation mit der GRPG, wird wissenschaftlich von der Universität Bayreuth evaluiert und von der BMW Stiftung Herbert Quandt gefördert.

Zielgruppe sind Führungskräfte und Führungskräftenachwuchs aus:

- Institutionen des öffentlichen Rechts wie Ministerien, Ausschüssen, Instituten, gesetzliche Krankenkassen, Verbände der Leistungserbringer
- Unternehmen der Leistungserbringer und Leistungsträger wie MVZ und Managementgesellschaften
- Krankenhausverbänden: privat & kommunal, konfessionell
- REHA- und Pflege-Einrichtungen
- medizinischen Fachberufen
- Industrie: z. B. Pharma, Medizinproduktehersteller, Heil- und Hilfsmittelhersteller

- Dienstleistern aus den Bereichen: Finanzen, Recht, Beratung, IT, Management und Organisation

Ein Kernelement des Programms sind Projektbesuche bei maßgeblichen Gestaltern und Akteuren im Gesundheitswesen:

- Einrichtungen wie Gesetzliche Krankenversicherungen (GKVen), Kassenärztliche Vereinigungen (KVen), Industrie, Krankenhaus oder Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Diskussion der Teilnehmer mit Führungspersonlichkeiten dieser Einrichtungen

Die Teilnehmer erarbeiten aus den Erkenntnissen des Programms und aus dem Blickwinkel ihres persönlichen Arbeitsalltags Anregungen für sektorübergreifendes Handeln.

Über das TRANSFERIS-Forum wird ein wachsendes Netzwerk gebildet, das dem bereichsübergreifenden Austausch sowie der Projekt- und Perspektivenbildung dient.

Weitere Berichte folgen in den nächsten Ausgaben.

I Einleitung

Das Modul bei dem Gastgeber Sanofi Pasteur MSD hat als Thema Innovationen

im Gesundheitswesen. Mit diesem Thema ist die Frage verbunden, ob Innovationen sich zum Wohle des Einzelnen und der Gesellschaft durchsetzen können.

Diese Frage wird vorrangig aus der Sicht des Gastgebers, einem forschenden Impfstoffhersteller betrachtet. Die Entwicklung von Impfstoffen hat an Dynamik gewonnen; innovative Impfstoffe und neue Darreichungsformen wurden in den letzten Jahren eingeführt oder stehen kurz vor der Zulassung. Der Impfmärkte in Deutschland ist geprägt von einer Vielzahl handelnder Akteure, die ihre jeweiligen Einzelaufgaben wahrnehmen. Die Regelungen und Handlungsweisen dieser Akteure bedingen gegenseitig und in ihrem Zusammenspiel die Herausforderungen, denen sich innovative Produkte stellen müssen.

Die beiden ergänzenden **Impulsreferate** mit den Themen:

„Sind Neuerungen in den Bereichen Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel „heilsamer“ für das Gesundheitssystem und für die Patienten?“ und

„IGiB–Innovative Gesundheitsversorgung in Brandenburg“

ergänzen das Thema Innovationen im Gesundheitswesen aus der Sicht von zwei weiteren Akteuren im Gesundheitssystem Deutschland.

II. Darstellung des Gastgebers: Sanofi Pasteur MSD (SPMSD) – der Impfstoffexperte

Dr. med. Klaus Schlüter
Director Scientific Affairs & Market Access, Geschäftsführer

1. Unternehmen

Sanofi Pasteur MSD (SPMSD) ist ein amerikanisch-französisches Unternehmen mit Hauptsitz in Lyon, Frankreich. Europaweit beschäftigt SPMSD rund 1100 Mitarbeiter in 19 Staaten der Europäischen Union und der EFTA. SPMSD ist weltweit mit Produktionsstätten in Canada, den USA, Mexico, Frankreich und China präsent. Es ist das einzige Unternehmen in Europa, das sich ausschließlich auf die Herstellung und den Vertrieb von Impfstoffen spezialisiert hat. Dies führt dazu, dass eine wirtschaftliche Kompensierung der Impfstoffsparte durch andere Sparten, wie bei anderen pharmazeutischen Unternehmen, nicht möglich ist.

2. Joint Venture

SPMSD ist ein Zusammenschluss der Sanofi Aventis-Gruppe mit dem amerikanischen Pharmaunternehmen Merck & Co. Inc. Die Anteilseigner besitzen jeweils 50 Prozent. SPMSD ist kein reines Vertriebssegment, sondern deckt alle Bereiche eines Pharmaunternehmens, wie Forschung und Entwicklung, Zulassung, Epidemiologie und Marketing ab. Das Joint Venture ist auf Impfstoffe in Westeuropa beschränkt. In den anderen Märkten sind die beiden Anteilseigner Konkurrenten. Die 1994 als Joint Venture gebildete Impfstoffsparte erhielt zunächst den Namen Pasteur Mérieux MSD. Im Jahr 2005 erfolgte die Namensänderung in Sanofi Pasteur MSD. Der Vorteil des Joint Venture ist, dass ein breites Portfolio abgedeckt werden kann.

Allerdings stellt sich immer die Frage, welche Produkte in das Joint Venture gegeben werden und welche Produkte in die Palette der Shareholder aufgenommen werden.

3. Wirtschaftliche Daten

Die Produktpalette vom SPMSD umfasst Impfstoffe für 20 Infektionskrankheiten, davon 29 Impfstoffe für Erwachsene und 26 Impfstoffe für Kinder. SPMSD bietet eine weitgefächerte Palette an Impfstoffen gegen ansteckende Erkrankungen, u.a. Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Grippe, Gelbfieber, Meningitis und Tuberkulose an. Die wichtigsten Produkte sind Vaxigrip (Influenza), Gardasil (HPV), Repevax (Diphtherie, Pertussis, Tetanus und Poliomyelitis) und Rotateq (Rotaviren).

4. SPMSD in Deutschland

Die deutsche Unternehmenszentrale in Leimen bei Heidelberg ist mit 200 Mitarbeitern die größte Niederlassung im europäischen Verbund. Außerdem unterhält SPMSD ein Büro in Berlin.

5. Vision und Ziele

Die Vision von SPMSD ist ein Europa frei von Infektionskrankheiten. Dazu werden Impfstoffe für jedes Alter entwickelt. Ziel ist die Ausdehnung des Impfschutzes auf Krankheiten, gegen die es bisher keinen Impfstoff gibt und die Verbesserung bestehender Impfstoffe, um Verträglichkeit, Wirksamkeit und Akzeptanz zu optimieren. Im Sommer 2013 hat SPMSD zwei neue Impfstoffe auf dem Markt gebracht: Einen 6-fach Impfstoff für Kinder (Diphtherie-, Pertussis, Tetanus, Poliomyelitis, Hepatitis B und Hib) und einen Impfstoff zur Vorbeugung der Gürtelrose bei Personen ab 50 Jahren.

III. Darstellung der ergänzenden Referate

1. Sind Neuerungen in den Bereichen Biotechnologie, der pflanzlichen Arzneimittel „heilsamer“ für das Gesundheitssystem und für die Patienten?

Dr. Katja Gehrke
Geschäftsfeldleiterin Strategische Grundsatzfragen Gesundheitswesen
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist eine Interessenvertretung von ca. 260 Pharma- und Biotechnologieunternehmen.

Die moderne Biotechnologie, die zu den wachstumsstärksten und zukunftsreichsten Branchen gezählt wird, erlebte ihren Durchbruch erst vor weniger als 30 Jahren. Sie arbeitet mit Methoden der Gentechnik und der Molekularbiologie. Dabei werden Mikroorganismen genetisch so verändert, dass sie neue Eigenschaften erhalten. Zu den ersten Substanzen, die in dieser Form in größeren Mengen hergestellt wurden, gehören ein Eiweißstoff, der für die Blutgerinnung zuständig ist, und das Insulin.

Ausschlaggebend für die zunehmende Bedeutung der Biotechnologie ist die erst vor wenigen Jahren entwickelte Technik, den Träger der Erbinformation jedes Lebewesens, die DNA, zu verändern.

An diesem Punkt setzen die **Biopharmazeutika** an. Dabei handelt es sich um Arzneistoffe, die mit Mitteln der Biotechnologie in genetisch veränderten Organismen hergestellt werden. Diese Substanzen werden mit moderner Biotechnologie unter hohem technischen Aufwand und mit aufwendigen Entwicklungs- und Fertigungsmethoden hergestellt. Sie sollen

gezielt in die Vorgänge des Körpers eingreifen. Produziert werden Proteine und Nukleinsäuren.

Beispiele für Biopharmazeutika sind u.a. Impfstoffe (Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen), monoklonale Antikörper in der Onkologie und „Orphan Drugs“ für seltene Erkrankungen.

Davon abzugrenzen sind **Biosimilars**, biotechnologisch erzeugte, proteinbasierte Nachahmer-Arzneistoffe, die nach Ablauf der Patentzeit eines Originalwirkstoffes zugelassen werden. Da die Wirkstoffe dieser neuartigen Biotechnologie-Erzeugnisse nicht völlig identisch mit dem Originalwirkstoff sind, erfordern sie aufwendigere Zulassungsverfahren und Überwachungsmaßnahmen als die klassischen Generika.

Biosimilars sind Kopien therapeutischer Proteine, die aber aufgrund der chemischen Unterschiede im zentralisierten Verfahren der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) mit eigenen Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit beurteilt und zugelassen werden müssen. Eine Veränderung der Marktsituation wird ab 2015 erwartet, da zahlreiche Patente von Biopharmazeutika auslaufen und deshalb eine signifikante Zunahme von Biosimilars die Folge sein wird. Diese Entwicklung wird sich im Preisgefüge der Biotechnologie-Erzeugnisse niederschlagen und wahrscheinlich zu einem Preisverfall bei den Originalpräparaten führen.

Der Bereich Biotechnologie im Pharmabereich profitiert vom Aufstreben der **personalisierten Medizin**. Mittlerweile ist gesichert, dass Menschen unterschiedlich auf Medikamente reagieren, auch wenn deren Wirksamkeit und Sicherheit in klinischen Studien zuvor nachgewiesen wurde. Diese Unterschiede will die personalisierte Medizin nutzen und bei Behandlung und Prognose von Krankheiten berücksichtigen. Im Rahmen einer

maßgeschneiderten Pharmakotherapie soll dieses Ziel umgesetzt werden. Hierbei sollen zusätzlich zum Krankheitsbild individuelle molekularbiologische Konstellationen berücksichtigt werden, die mit modernen Biomarkern ermittelt werden können und bei denen die genetische Ausstattung (Genom) des Patienten eine Rolle spielt. Dieser Ansatz wird unter den Gesichtspunkten „Patientennutzen und Patientensicherheit“ versus „ökonomische Interessen der Pharmaindustrie“ unterschiedlich bewertet.

Biopharmazeutika werden von der Europäischen Kommission unter Mitwirkung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und des dort angesiedelten Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) zugelassen. Erst wenn der Ausschuss für Humanarzneimittel feststellt, dass die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des zu beurteilenden Arzneimittels ausreichend belegt wurde, erfolgt die Zulassungserteilung.

Das relevante **Zulassungskriterium** ist die Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Nur wenn der Nutzen überwiegt, ist eine Zulassung gerechtfertigt. Die Wirksamkeit muss in klinischen Studien, die in der Regel als randomisierte, kontrollierte Studien durchzuführen sind, nachgewiesen werden. Ein Kapitalmarkt-zugang und Markteintritt kann nur nach Überwindung der Hürde der Zulassung erfolgen.

Wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produktes nach erteilter Zulassung ungünstig, muss es vom Markt genommen werden.

Eine Vergleichbarkeit des Nutzens oder der Heilsamkeit eines Biopharmazeutikums bezogen auf den Patienten – und eines chemisch hergestellten Präparates ist schwierig und nur eingeschränkt möglich, da es sich bei Biopharmazeutika oftmals um neue und/oder alternative Therapieoptionen handelt, die

kein chemisch hergestelltes Äquivalent besitzen.

Gesundheitspolitisch wird die Frage des **Nutzens für das Gesundheitssystem** bzw. des Heilerfolgs bei dem Patienten überwiegend unter monetären Gesichtspunkten bewertet und nicht im Hinblick auf den individuellen Nutzen für den einzelnen Patienten. Die Herstellung von Biopharmazeutika ist aufwendig und kostenintensiv durch eine komplizierte Herstellung, verbunden mit damit einhergehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen. Hinzu kommt, dass der Nutzen der Präparate oftmals nur für sehr kleine Zielgruppen von Patienten in Betracht kommen (z. B. in der Onkologie), was dazu führt, dass neben monetären Erwägungen auch rechtliche und ethische Erwägungen von Bedeutung sind.

Von den Biopharmazeutika zu unterscheiden sind die **Phytopharmaka**. Unter Phytotherapie ist die Anwendung von Pflanzen, Pflanzenteilen oder deren Zubereitungen (z. B. Extrakte) als Heilmittel zu verstehen. Die in der Phytotherapie angewendeten Präparate, die Phytopharmaka, werden abhängig von der Art der Anwendung klassifiziert. Es wird zwischen rationalen und traditionellen Phytopharmaka differenziert.

Das Zulassungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel unterscheidet sich prinzipiell nicht vom Verfahren für chemisch-synthetische Arzneimittel. Das bedeutet, dass Hersteller die pharmazeutische Qualität sowie die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels bei rationalen Phytopharmaka belegen müssen.

Mit der 5. Novelle des Arzneimittelgesetzes wurden in Deutschland 1994 „traditionelle pflanzliche Arzneimittel“ als Besonderheit eingeführt. Die Regelungen berücksichtigen die lange Tradition von pflanzlichen Arzneimitteln auf dem deutschen Arzneimittelmarkt. Gemäß der §§ 105 Abs. 3 und 109a AMG wurde ein

vereinfachtes Nachzulassungsverfahren geschaffen. Es müssen hierbei keine klinischen Studien zum Wirksamkeitsnachweis erbracht werden. Die Wirksamkeit und die Sicherheit werden aufgrund belegter medizinischer Anwendung von mindestens 30 Jahren weltweit (davon 15 Jahre in der EU) anerkannt.

Die Arzneimittel aus dem Bereich der Phytopharmaka sind bei den Patienten oftmals emotional positiv belegt, da sie als nebenwirkungsärmer gelten. Dies bedarf jedoch einer kritischen Einzelfallprüfung.

Ein großer Teil der Phytopharmaka fallen in den Bereich der **Selbstmedikation**. Auf der Basis eigener Erfahrung oder durch die Beratung des Apothekers kann sich der Patient für rezeptfreie Arzneien entscheiden, die er, wenn sie keine Kassenleistungen sind, aus der eigenen Tasche bezahlt. Im Jahr 2011 wurden ca. 5,02 Milliarden Euro für rezeptfreie Arzneimittel ausgegeben. Phytopharmaka hatten davon einen Anteil von rund 21 % bzw. etwa von 1,05 Milliarden Euro. Die Selbstmedikation stellt damit auch eine Form der Entlastung des Solidarsystems dar.

Die Bereiche der Homöopathie und Anthroposophie unterfallen nicht dem Segment der traditionellen Phytopharmaka.

Fazit:

Der Arzneimittelmarkt zeichnet sich durch eine große Vielfalt an Märkten mit unterschiedlichen Produkten und Ansätzen aus. Unabhängige Bewertungs- und Zulassungsverfahren hinsichtlich Wirksamkeit und Nutzen sind notwendige Voraussetzungen für die Gewährung von Patientensicherheit und Wirtschaftlichkeit. Eine Vielfalt der Therapieoptionen und Präparate sollte im Gesundheitswesen trotz hohen Kostendrucks zum Nutzen des Einzelnen und der Therapiefreiheit des Arztes erhalten bleiben.

Für die meisten Teilnehmer war vor allem ein besonderer Erkenntniswert bezüglich neuerer Verfahren der „personalisierten Medizin“ gegeben. Der große Umfang der Selbstmedikation mit den genannten Umsatzzahlen ging bei den meisten Teilnehmern über erwartete Werte weit hinaus.

2. IGiB – Innovative Gesundheitsversorgung in Brandenburg (Fallbeispiel)

**Lutz O. Freiberg
Geschäftsführer IGiB**

IGiB ist ein Beispiel für die intersektorale Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen zur besseren Versorgung chronisch Kranker durch innovative Versorgungskonzepte, insbesondere für den ländlichen Bereich.

a) Ausgangslage

Die Eckdaten des Gesundheitswesens in Brandenburg, die zur Entstehung des Projektes im Jahr 2009 führten, sind in struktureller Hinsicht schwierig und herausfordernd. Brandenburg ist das Bundesland mit der niedrigsten Vertragsarztdichte. Die Altersstruktur der Fach- und Hausärzte (23 % der Hausärzte sind älter als 65 Jahre, ebenso 17 % der Fachärzte) offenbart eine zukünftige Versorgungslücke. Hinzu kommt, dass auch das Alter der GKV-Versicherten im Bundesvergleich überdurchschnittlich hoch ist. Überdurchschnittlich viele GKV-Versicherte sind über 65 Jahre alt und leiden an chronischen Erkrankungen. Hinzu kommt ein erheblicher Bevölkerungsrückgang in der Vergangenheit, der sich wahrscheinlich auch in Zukunft fortsetzen wird. Eine diametrale Entwicklung gibt es hingegen z. B. in der Region Berlin, die durch Zuzug und durch ein eher

niedriges Alter der GKV-Versicherten gekennzeichnet ist.

Durch den Abbau von Sektorengrenzen sollen ärztliche Ressourcen von Kliniken und ambulant tätigen Ärzten einer Versorgungsregion zusammengeführt und zu einer Erhöhung der Patientenzufriedenheit und zu größerer Wirtschaftlichkeit führen.

Die IGiB ist ein bislang einzigartiges Projekt in Deutschland. Im Herbst 2009 haben die damalige AOK Brandenburg und die Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg (KVBB) die Arbeitsgemeinschaft gegründet. Im Jahr 2010 schloss sich auch die Barmer GEK als dritter Partner an.

b) Rechtsgrundlage

Der Zusammenschluss der genannten Beteiligten erfolgte durch die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft im Sinne des § 219 SGB V zur Förderung der engen Zusammenarbeit im Rahmen der gesetzlich übertragenen Aufgabe. Die Arbeitsgemeinschaft agiert in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts.

Die IGiB ist eine „Projektentwicklungsgesellschaft“, das heißt, sie leistet ausschließlich konzeptionelle Arbeit im Sinne der Erarbeitung neuer Projekte und Ideen. Die Umsetzung in die Praxis erfolgt „außerhalb“ der IGiB, also zum Beispiel über bilaterale Verträge im KV RegioMed-Programm.

c) Projekte der IGiB

aa) „agnes^{zwei}“ – ein neues Patientenbetreuungsmodell zur Sicherung der medizinischen Versorgung in ländlichen Regionen

Dieses Projekt hat eine bessere Betreuung der Patienten und eine Entlastung der Haus- und Fachärzte zum Ziel.

Im Mittelpunkt dieses Projektes steht das Fallmanagement für besonders betreuungsintensive Patienten über einen bestimmten Zeitraum, stets in enger

Abstimmung mit dem behandelnden Arzt. Dies beinhaltet auch das intersektorale Überleitungsmanagement und das Schnittstellenmanagement zwischen Fach- und Hausärzten sowie anderen Akteuren im Gesundheitswesen. Folgende Schwerpunkte sind dabei zu nennen: Terminkoordination, Unterstützung bei strukturierten Behandlungsprogrammen, Kontrolle der häuslichen Pflege und Medikation, Angehörigenunterstützung und Vermittlung sozialer Dienste sowie die Durchführung notwendiger Hausbesuche.

Die vertragliche Umsetzung des agnes^{zwei}-Projektes erfolgte mit der AOK-Nordost, der Barmer GEK und der TK. 2011 wurde agnes^{zwei} mit dem 1. Preis des dfg-Awards in der Kategorie „Herausragendes Management/Gesundheitswesen“ ausgezeichnet.

bb) Polypharmazie

Um dem Effekt der Polypharmazie entgegenzuwirken, soll der Arzt bei der Optimierung von Medikationen unterstützt werden. Hierzu wird ein Regelsystem erarbeitet, das auf bestehenden Evidenzen aufbaut. Zusätzlich wird geprüft, inwieweit das nichtärztliche Praxispersonal, wie beispielsweise agnes^{zwei}-Fallmanager, beim Erfassen der bisherigen Medikation von Patienten mit an dem Projekt beteiligt werden kann.

cc) KAP – Kommunikations- und Abrechnungsplattform

Zur Verbesserung der Zusammenarbeit bei Projekten der IGiB und der Abwicklung von Sondervertragsformen bietet die Kommunikationsplattform eine technische Möglichkeit für die Kommunikation und den Datenaustausch zwischen den Beteiligten. In jeweils geschützten Bereichen können Informationen abgelegt bzw. abgerufen werden. Es handelt sich dabei um eine Art unternehmens-

übergreifendes Intranet für den internen Datenaustausch.

dd) Diagnosequalität

Ziel des Projektes IGiB–Diagnose ist die Entwicklung eines Diagnose-Kataloges für ausgewählte Krankheitsbilder. Der Katalog soll auf Basis definierter Standards mit der Zeit kontinuierlich verbessert werden. Um die Anwendung der definierten Standards zu erleichtern, wird zusätzlich ein Konzept zur Beratung der Ärzte entwickelt. Ziel ist es, eine hohe Diagnosequalität zu sichern.

ee) KV RegioMed

Das KV RegioMed-Programm ist ein Maßnahmenpaket zur Sicherstellung der ambulanten wohnortnahen medizinischen Versorgung, insbesondere in ländlichen Regionen mit bestehenden Versorgungsstrukturdefiziten. Die modulare Ausgestaltung dieses Maßnahmenpaketes orientiert sich an den konkreten örtlichen Gegebenheiten, d. h. in Ergänzung zum bereits bestehenden ambulanten Versorgungsspektrum werden zusätzliche Leistungen bedarfsbezogen angeboten. Das Konzept soll Versorgungslücken schließen, Kompetenzen und Ressourcen bündeln sowie eine Verzahnung ambulanter und stationärer Bereiche erreichen. Derzeit gehören beispielsweise die Module KV RegioMed Patientenbus, KV RegioMed Bereitschaftsdienst, KV RegioMed Zentrum und KV RegioMed Praxis zum KV RegioMed-Programm.

KV RegioMed Patientenbus

Mit zunehmendem Alter sinkt die selbständige Mobilität. Wenn längere Wegstrecken ohne fremde Hilfe nicht mehr überwunden werden können, verhindert oder verringert dies auch die Möglichkeit für ältere Patienten, Haus- und Fachärzte aufzusuchen. Durch das Projekt KV RegioMed Patientenbus soll für die im Land

Brandenburg wohnende, ältere Bevölkerung die Erreichbarkeit von medizinischen Versorgungsangeboten verbessert werden, insbesondere dort, wo der öffentliche Nahverkehr stark reduziert ist. Der Patientenbus, der im öffentlichen Nahverkehr als zusätzliches Transportmittel eingesetzt wird, befördert Personen, die sonst nur schwer eine Praxis erreichen können, an festgelegten Tagen und Zeiten zu im Umfeld befindlichen medizinischen Versorgungseinrichtungen. Dieses Pilotprojekt wird ein Jahr lang im Landkreis Märkisch-Oderland erprobt.

KV RegioMed Bereitschaftsdienst

In Zusammenarbeit mit den ortsansässigen Krankenhäusern werden im Rahmen dieses Programmes Bereitschaftspraxen in unmittelbarer Nähe als Rettungsstelle eingerichtet und etabliert, um die Notaufnahmen der Krankenhäuser zu entlasten. In den Bereitschaftspraxen erhalten Patienten außerhalb der üblichen Sprechstundenzeiten medizinische Versorgung bei akuten, nicht lebensbedrohlichen Erkrankungen. Das Programm ergänzt den ärztlichen Bereitschaftsdienst in seiner bisherigen Form und verbessert damit die ambulante medizinische Versorgung für den dafür definierten Patientenkreis.

KV RegioMed Zentrum

Es handelt sich hierbei um ein regionales Kooperationsmodell zur Sicherung spezifischer Versorgungsthemen (z. B. onkologische oder geriatrische Versorgung). Das Konzept sieht vor, dass versorgungsübergreifende ärztliche und nichtärztliche Kapazitäten miteinander verzahnt und neue Intermediärstrukturen (Zentrum mit Ärzten mehrerer Fachrichtungen aus Klinik und Praxis) entwickelt sowie unterstützende Dienste (agneszwei, Kooperation Pflegedienste) eingebunden werden. Ziel des Programmes ist es, dass eine bedarfsgerechte, funktionale, personelle

Verzahnung ambulanter und stationärer Versorgung den Bedürfnissen der Region entsprechend geschaffen wird.

Eine konstruktive Zusammenarbeit aller Versorgungsebenen, Akteure der medizinischen Versorgung in der Region, Krankenkassen, des Landes und der Kommunen ist dabei unerlässlich.

2010 wurde ein KV RegioMed Zentrum als Pilotprojekt in Bad Belzig gegründet und ermöglichte auch nach dem Wegfall des gynäkologisch-onkologischen Leistungsspektrums am ortsansässigen Krankenhaus eine entsprechende Versorgung.

KV RegioMed Praxis

Eine Eigeneinrichtung der KVBB, um die Versorgung der Region bei drohenden Versorgungslücken (kein Nachfolger für einen niedergelassenen Arzt) zu schließen und Anreize für jüngere Ärzte zu setzen, ihren Praxisstandort in strukturschwache Gebiete zu verlegen. Eine Bereitstellung der Praxisräumlichkeiten und ein Anstellungsverhältnis bei der KVBB sollen Ärzten Anreize bieten, sich für einen strukturschwachen Standort zu entscheiden.

Fazit

Um auch zukünftig sektorenübergreifende innovative Gesundheitsversorgungsmodelle etablieren zu können, bedarf es neben der Überwindung von rechtlichen und organisatorischen Hindernissen insbesondere Mut der Entscheidungsträger, neue Wege zu beschreiten, um eine bessere Patientenversorgung und größere Wirtschaftlichkeit zu erzielen. Die Teilnehmergruppe war beeindruckt davon, dass dieses komplexe Modell offenbar funktioniert. Außerdem bietet es Möglichkeiten, Anreize für Ärzte zu erproben, in strukturschwachen Regionen unter günstigen Bedingungen eine Praxis zu betreiben. Das Modell zeigt

neue Formen der Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkräften in Form eines Versorgungsmanagements, das ebenfalls beispielgebend für strukturschwache Regionen sein kann.

IV Probleme und Herausforderungen hinsichtlich Impfstoffen

1. Herausforderung Marktzugang

An dem Verfahren, den ein neu entwickelter Impfstoff in Deutschland durchlaufen muss, bis er bei der zu impfenden Person ankommt, sind mehrere Akteure beteiligt. Die Dauer des Verfahrens ist nicht festgelegt und kann im Vorfeld nicht sicher eingeschätzt werden. Den längsten Zeitraum bei Marktzugang eines neuen Impfstoffes erfordert die Bewertung des Impfstoffes nach der Zulassung bis zur Aufnahme in den regulären GKV-Leistungskatalog. Dieser Verfahrensschritt ist in den Mitgliedsstaaten der EU individuell geregelt und variiert von durchschnittlich 1,9 Jahren bis 4,9 Jahren. Deutschland liegt mit einer vergleichsweise kurzen durchschnittlichen Dauer von 2,7 Jahren im oberen Drittel.

Das Zulassungsverfahren von Impfstoffen erfolgt entweder in Deutschland über das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als nationale Zulassung oder bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Die Zulassungskriterien sind Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes.

Wurde ein Impfstoff in Deutschland nach dem oben genannten Verfahren für die entsprechende Indikation zugelassen, gibt die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch Institut „Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen“. Die STIKO führt in erster Linie eine Risiko-Nutzen-Bewertung durch. Bei der Bewertung von Impfstoffen und der Erarbeitung von Impfeempfehlungen

verwendet die STIKO die Methodik systematischer Übersichtsarbeiten im Sinne der Evidenzbasierten Medizin (EbM) und für die Erstellung der Empfehlung den Ansatz der „Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation“ (kurz GRADE) Working Group. Dazu wertet die STIKO zur jeweiligen übertragbaren Krankheit Daten zu Wirksamkeit und Verträglichkeit der Impfstoffe (...), zu Eigenschaften und Epidemiologie des Krankheitserregers sowie zu Epidemiologie, Verlauf, sonstigen Möglichkeiten der Prävention und Möglichkeiten der Therapie der übertragbaren Krankheit aus.

Im Falle der Empfehlung soll der Gemeinsame Bundesausschuss die Impfung in die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie aufnehmen. Mit Aufnahme in die Schutzimpfungs-Richtlinie wird die Impfung Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Weicht der G-BA von der Empfehlung der STIKO ab, ist dies besonders zu begründen.

Die Krankenkassen können in ihren Satzungen weitere Schutzimpfungen vorsehen. Diese Impfungen werden dann, obwohl sie keine Leistungen der GKV sind, von den Krankenkassen erstattet. Impfungen die keine Pflichtleistungen der GKV sind und nicht freiwillig von den Krankenkassen vergütet werden, kann der Patient als Selbstzahler in Anspruch nehmen.

Fast alle Impfungen in Deutschland werden von niedergelassenen Ärzten durchgeführt. Der Öffentliche Gesundheitsdienst führt etwa 10 – 15 % der Impfungen durch. Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf die Impfungen durch niedergelassene Ärzte.

Wurde die Impfung in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen, werden Entscheidungen über die Bezugsstruktur getroffen. Grundsätzlich gibt es den Bezug über Sprechstundenbedarf (SSB)

und den Bezug über Individualverordnung per Kassenrezept. Impfstoffe für Impfungen, die Bestandteil der GKV Leistung sind, werden zu über 95 % über SSB bezogen. In den Vereinbarungen über die vertragsärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf (Sprechstundenbedarfsvereinbarungen) zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Landesverbänden der Krankenkassen ist u.a. festgelegt, welche Impfstoffe im SSB bezogen werden können. Die Arznei-Lieferverträge sehen je nach Bundesland zur Vergütung der Apotheken einen prozentualen – teilweise mengengestaffelten – und/oder fixen Zuschlag vor, so dass sich für Impfstoffe im SSB regional unterschiedliche Preise ergeben.

Diesem langwierigen Verfahren steht gegenüber, dass Impfstoffe sehr aufwendig in der Produktion sind. Die Entwicklungsphase für einen neuen Impfstoff beträgt 8 bis 12 Jahre bei Entwicklungskosten von 300 bis 800 Mio. Euro. Dies dürfte auch der Grund dafür sein, dass die Anzahl an Herstellern bzw. Anbietern verglichen mit anderen Arzneimitteln relativ gering ist, obwohl die überwiegende Mehrheit der zugelassenen Impfstoffe in Deutschland nicht mehr patentgeschützt ist.

2. Herausforderung Preisbildung und Versorgungssicherheit

a) Gesetzlicher Rabatt

Vor dem AMNOG bestand in Deutschland die freie Preisbildung für Impfstoffe. Für verschiedene Impfstoffe existiert nur ein einziger Anbieter. Eine Ausnahme bilden die Anbieter von Impfstoffen für Influenza mit 16 Anbietern. Mit dem AMNOG wurden mehrere Regeln eingeführt, um die Preise für Impfstoffe zu regulieren.

Gemäß § 130a Abs. 2 SGB V erhebt das Pharmaunternehmen die Abgabepreise je Mengeneinheit für den Impfstoff in den

vier EU Ländern mit den Deutschland am nächsten kommenden Bruttoinlandsprodukten und bildet daraus den Mittelwert. Die Differenz dieses Mittelwertes zu dem von dem Pharmaunternehmen für Deutschland festgelegten Abgabepreis (ohne Mehrwertsteuer) weisen die Apotheken gegenüber den Krankenkassen als Abschlag aus.

Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Angaben zu der Berechnung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Zum 1. September 2012 wurde die Abrechnung dieser Impfstoffrabatte in den regulären Abrechnungsprozess zwischen Apotheken und Krankenkassen eingeführt.

Dieses Verfahren hat sich als anspruchsvoll in der Umsetzung herausgestellt. Zunächst ist die Ermittlung der Referenzpreise schwierig. Die Definition des tatsächlich gültigen Abgabepreises entspricht in den wenigsten Fällen dem öffentlich bekannten Listenpreis. Viele Vergleichsländer schreiben Impfstoffe zentral oder dezentral aus mit der Folge, dass die Abgabepreise vertraulich sind.

Wurde der Rabatt festgesetzt, sind die Impfstoffhersteller verpflichtet, den Rabatt auf die GKV-Pflichtleistungen zu zahlen, nicht jedoch auf die erstatteten Satzungsleistungen. Bei der Abrechnung des Impfstoffes muss also dokumentiert sein, ob die Impfung Pflicht- oder Satzungsleistung einer Kasse ist. Dies führt zu einem höheren administrativen Aufwand, sowohl bei den Ärzten als auch bei den Krankenkassen.

b) Rabattverträge

Der Markt der saisonalen Grippeimpfstoffe wird außerdem von Ausschreibungsverfahren dominiert. Gemäß § 132 e SGB V können die Krankenkassen oder ihre Verbände zur Versorgung ihrer Versi-

cherten mit Impfstoffen Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen schließen. Soweit nicht anders vereinbart, erfolgt die Versorgung der Versicherten ausschließlich mit dem vereinbarten Impfstoff.

Hier liegt das Risiko darin, dass die Impfstoffhersteller, die im Ausschreibungsverfahren unterlegen sind, in der Regel ihren Produktionsumfang anpassen, das heißt, es wird für andere Märkte produziert oder die Produktion wird verringert. Die Herstellung von Impfstoffen ist jedoch aufgrund der Besonderheiten im Produktionsprozess störanfällig.

Der Herstellungsprozess von Impfstoffen unterscheidet sich erheblich von der Herstellung von Arzneimitteln. Da es sich um biologische Wirkstoffe handelt, ist die exakte Reproduzierbarkeit des Herstellungsprozesses entscheidend.

Die erforderlichen Qualitätskontrollen im Herstellungsprozess sind komplex und anfällig. Qualitätskontrollen machen etwa 70 % der gesamten Herstellungsdauer aus und beziehen sich dabei u.a. auf die Prozesskontrolle, die Keimfreiheit und die Messgenauigkeit. Über 50 Kontrolltests sind für die Herstellung einer Impfstoffcharge nötig. Die Produktionsdauer einer Charge kann deshalb bis zu 33 Monate betragen.

Im Rahmen des standardisierten Produktionsprozesses können gleichwohl unerwünschte Ereignisse, wie z. B. Verunreinigungen, auftreten. Durch derartige Zwischenfälle kommt es leicht zu Produktionsverzögerungen oder sogar zu Chargeausfällen. Lieferausfälle können dann nur schwer ad hoc kompensiert werden, da eine Vorratsproduktion bei Impfstoffen kaum möglich ist. Zudem nimmt eine Nachproduktion einen erheblichen Zeitraum in Anspruch und erübrigt sich zumeist auch bei saisonalen Impfstoffen. Einige Hersteller halten in der Regel nur kalkulierbare Mengen vorrätig und können Ausfälle nur sehr begrenzt kompensieren.

Die saisonalen Influenzaimpfstoffe werden jedes Jahr nach den Vorgaben der WHO neu produziert und der für eine Saison hergestellte Impfstoff ist in der Regel für die nächste Saison wertlos. Für die Hersteller gibt es daher betriebswirtschaftliche Gründe, die Produktion so knapp wie möglich zu halten und ungefähr so viel Impfstoff herzustellen, wie der Verbrauch erwarten lässt.

3. Herausforderung Schrumpfung des Impfstoffmarktes: Impfmüdigkeit bei Patienten, Schaffung von Akzeptanz, Verantwortlichkeit

Der Impfstoffmarkt in Deutschland verteilt sich auf wenige Anbieter (z. B. Glaxo-SmithKline, Sanofi Pasteur MSD, Pfizer, Novartis, Baxter, Abbott u. a.). Die drei Erstgenannten werden dabei im Jahr 2013 voraussichtlich ca. 77 % des Gesamtumsatzvolumens erwirtschaften.

Hintergrund für diesen Status quo ist, dass die Entwicklung eines neuen Impfstoffes mit komplexen, kostenintensiven Fertigungsverfahren verbunden ist, was hohe Investitionen – durchschnittlich 300 bis 800 Millionen Euro – erfordert. Zudem sind zahlreiche regulatorische Auflagen zu beachten. Hinzu kommt, dass der Prozess von der Entwicklung bis zur Fertigstellung eines neuen Impfstoffes bis zu 12 Jahre in Anspruch nehmen kann.

Der Impfstoffmarkt unterscheidet sich zudem in einem wesentlichen Kriterium vom Arzneimittelmarkt: Das Impfen stellt eine präventive Maßnahme dar. Das bedeutet, dass die Geimpften oder zu impfenden Personen keine Patienten, sondern gesunde Menschen sind.

Da in Deutschland keine Impfpflicht existiert, kommt dem Faktor der Freiwilligkeit der Entscheidung zum Impfen deshalb eine besondere Bedeutung zu.

Die Durchimpfungsraten in Deutschland sind in den ersten Lebensjahren und vor

allem im Säuglingsalter sehr hoch. Bei Neugeborenen betragen sie zum Teil bis zu 95 %. Damit wird ein Zielkriterium für die Ausrottbarkeit von Infektionskrankheiten erfüllt, wie dies z. B. bei der Pockenerkrankung in Deutschland erreicht wurde. Die Datenlage ändert sich allerdings ab dem frühen Jugendalter. Ab diesem Alter lassen die Raten der empfehlungsgerecht Geimpften deutlich nach. Bei Erwachsenen und älteren Menschen ist der Impfschutz – gemessen an den Impfempfehlungen der STIKO – mehrheitlich unzureichend.

Die Umsätze auf dem Impfstoffmarkt sind in Deutschland insgesamt rückläufig. Beispielhaft in diesem Zusammenhang sei der Rückgang bei den Grippe-schutzimpfungen ebenso genannt wie das Nichterreichen der Masernelimination. Die WHO hatte dieses Ziel bereits für das Jahr 2010 in Aussicht genommen, inzwischen wurde die zeitliche Vorgabe bis zum Jahr 2015 verlängert.

Es ist deshalb die Frage zu beleuchten, welche Faktoren zu den niedrigen Durchimpfungsraten bei erwachsenen Personen führen.

Einerseits ist von Seiten der Bevölkerung eine Impfbereitschaft (vaccination willingness) erforderlich und andererseits die Aufmerksamkeit des betreuenden Arztes, zumeist des Hausarztes, (vaccination awareness) in Bezug auf den Impfstatus seines Patienten.

Aufgrund der Menge der empfohlenen Impfungen sowie der unterschiedlichen Wiederholungsabstände für die einzelnen Impfungen sind Patienten mitunter verunsichert. Diese Verunsicherung kann sich sowohl auf die Anzahl der empfohlenen Impfungen als auch auf die Verträglichkeit und die Nebenwirkungen der Impfstoffe beziehen. In diesem Zusammenhang wird das Impfrisiko oftmals stärker als das Krankheitsrisiko wahrgenommen.

Es sind zudem oftmals unterschiedliche Phasen der Impfkzeptanz zu beobachten. Anfänglich steigen die Impfraten bei einer durch die STIKO empfohlenen Impfung. Wenn im zeitlichen und/oder kausalen Zusammenhang mit der Impfung unerwünschte Folgen auftreten, setzt nicht selten ein Vertrauensverlust ein, der zu einer Herabsetzung der Impfbereitschaft führt. Im Jahr 2011 wurde z. B. ein erhöhtes Aufkommen des Guillain-Barré-Syndroms registriert. Es wurde diskutiert, ob die Zunahme dieser Erkrankung im Zusammenhang mit der Impfung gegen Influenza stehen könnte. Andere Erklärungsansätze sahen für die Zunahme des Diagnostizierens der Erkrankung eine erhöhte Awareness von Neurologen hinsichtlich dieses Krankheitsbildes als Ursache an.

In den Arztpraxen erfordert das Impfen der Patienten ein gutes Praxismanagement. Mit einer Abrechnungsmöglichkeit pro Impfung von 6 bis 16 Euro besteht für die Ärzte ein geringer monetärer Anreiz. Eine ausführliche Aufklärung vor der Durchführung der Impfung durch den Arzt wird in dem genannten Rahmen nicht angemessen vergütet. Ein Vergütungsanspruch entsteht erst durch eine erfolgte Impfung. Das Aufklärungsgespräch allein berechtigt den Arzt nicht zu einer Liquidation. Zu berücksichtigen ist dabei auch, dass präventive Maßnahmen wie das Impfen grundsätzlich einer noch umfangreicheren Beratung bedürfen als eine kurative Therapie.

Dies sind nur beispielhaft genannte und nicht abschließend aufgezählte Faktoren, die zu herabgesetzten Durchimpfungsraten bei Erwachsenen führen. Die Folge davon ist nicht nur ein geringerer Individualschutz bei Nichtgeimpften, sondern auch eine geringere „Herdenimmunität“ der Gesamtbevölkerung.

V. Fazit: Eindrücke und Ansichten der Teilnehmer zum Thema Impfen

Der Vortrag von Dr. Schlüter wurde als sehr beeindruckend und wichtig von den Teilnehmern eingestuft. Dabei ist vor allem der lange Weg von der Entwicklung eines Impfstoffes bis zur Marktreife und die große Anzahl daran beteiligter Instanzen für die meisten Teilnehmer neu und grundlegend für das Verständnis der Unterschiede zwischen anderen Pharmaka und Impfstoffen.

Auch der Blick auf die Unwägbarkeiten bei der Herstellung von Impfstoffen und der Schwierigkeit, schnell in akuten Situationen eine größere Impfstoffmenge nachliefern zu können, trägt zum Verständnis der spezifischen Anforderungen und Voraussetzungen bei der Herstellung von Impfstoffen bei.

Die Diskussion zum Referat machte auch deutlich:

- Ab 2014 müssen alle Studien gemeldet und einsehbar werden. Allerdings besteht bereits jetzt eine große Flut von Studien und die Daten sind kaum überschaubar und schwer zu analysieren.
- Diese Offenlegung stellt nur bedingt ein Problem bezüglich Wettbewerbs dar. Aus wissenschaftlicher Sicht ist der Austausch von Informationen wichtig. Aus ärztlicher Sicht bieten sich z. B. Möglichkeiten kleine Schrittinnovationen zu nutzen, wie z. B. als Therapieflexibilität in der Onkologie hilfreich.
- Für Impfstoffe ist Europa nicht mehr der wichtigste Markt. Als Märkte der Zukunft gelten Asien und Afrika. Dafür entwickelt SPMSD Impfstoffe für Malaria und Dengue-Fieber. Damit verlagert sich auch die Forschung nach Indien und China.
- Eine Forschungsförderung und Zusammenarbeit mit der Universität wird auch von SPMSD in Hamburg mit einer Stif-

tungsprofessur betrieben. Entscheidend dabei ist es, dass seitens des Sponsors keinerlei Beeinflussung der Forschung erfolgt.

Im Einzelnen zeigt sich:

1. Marktzugang

- Ziel sollte es sein, den Versicherten möglichst schnell den Zugang zu innovativen Impfstoffen zu ermöglichen. Die Teilhabe am medizinischen Fortschritt muss für alle gewährleistet sein. Gleichzeitig muss der Marktzugang sowohl in der Methodik als auch im Verfahrensablauf transparent gestaltet werden.
- Die STIKO hat derzeit 16 Mitglieder aus Wissenschaft und Forschung, aus dem Bereich des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der niedergelassenen Ärzteschaft. Die Mitglieder werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden alle drei Jahre neu berufen. Die STIKO Mitgliedschaft ist ein Ehrenamt; Sitzungen finden 2–3mal jährlich statt. Diese begrenzten Ressourcen der STIKO machen bei der Dynamik der Impfstoff-Entwicklung eine Priorisierung erforderlich.
- Für die Entwicklung von Impfeempfehlungen ist ein systematisches und transparentes Vorgehen notwendig, um sowohl die Qualität als auch die Akzeptanz von Empfehlungen zu optimieren. Seit dem 10.11.2011 ist die Standardvorgehensweise (SOP) der Ständigen Impfkommision für die systematische Entwicklung von Impfeempfehlungen festgelegt. Die Optimierung der Methodik zur Erstellung von evidenzbasierten Impfeempfehlungen wird seit mehreren Jahren von nationalen Impfkommisionen und der WHO diskutiert. Die Festlegung der SOP war daher ein überfälliger Schritt. Gerade

in einem ehrenamtlich besetzten Gremium mit einer kurzen Amtsperiode ist eine verbindliche Festlegung der Kriterien für die Entscheidungsfindung und den Ablauf des Verfahrens wichtig, um einen vergleichbaren Ablauf der Verfahren zu garantieren.

- Die Empfehlungen der STIKO haben unmittelbaren Einfluss auf die Aufnahme der Impfung in den Katalog der GKV. Da Impfstoffe häufig nur von einem oder zwei Unternehmen angeboten werden, entscheidet die Empfehlung oft über die Marktteilnahme eines Impfstoffes eines einzelnen Unternehmens. Vor diesem Hintergrund ist ein transparentes Verfahren mit einer weitestgehenden Veröffentlichung des Entscheidungsprozesses für die Akzeptanz unabdingbar. Gleiches gilt auch für die Kriterien betreffend die Priorisierung der zu prüfenden Anträge.
- Um das Verfahren zu beschleunigen sollten verbindliche Fristen festgelegt werden, in denen die Empfehlungen ausgesprochen werden müssen. Sollten diese wiederholt nicht eingehalten werden, sollte eine personelle Aufstockung der STIKO ins Auge gefasst werden.
- Die meisten europäischen Länder haben Impfkommisionen mit vergleichbaren Aufgaben. Ein Austausch über die Methodik und Verfahrensweise sollte gefördert werden.
- Der G-BA muss seine Entscheidung, die in begründeten Ausnahmefällen von der Empfehlung der STIKO abweichen darf, innerhalb von drei Monaten treffen. Die Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA „konkretisiert den Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein aner-

kannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.“

- Der G-BA ist daher verpflichtet, bei seiner Entscheidung Kosten-Aspekte im Rahmen einer Prüfung der Wirtschaftlichkeit einzubeziehen. Bisher ist der G-BA allerdings nur geringfügig von einer Empfehlung der STIKO abgewichen.
- Allgemein ist zu empfehlen, dass die in Deutschland wenig transparente Rolle der Kosten-Effektivitäts-Analyse im Rahmen der Erstattungsentscheidung für Impfstoffe klar definiert und formal festgelegt werden sollte. Dies beinhaltet die Festlegung des Verfahrensablaufes und der anzuwendenden methodischen Standards. Dies ist schon vor dem Hintergrund erforderlich, dass die Krankenkassen als spätere Kostenträger an diesem Entscheidungsprozess unmittelbar beteiligt sind. Dem G-BA steht mit 3 Monaten ein sehr kleines Zeitfenster zur Verfügung. Wenn regelmäßig gesundheitsökonomische Aspekte berücksichtigt werden sollen, muss der G-BA frühzeitig über den Verfahrensstand bei der STIKO informiert werden.
- Weiterhin muss festgelegt werden, welche Institution für die Kosten-Effektivitäts-Analysen zuständig sein soll. Die Impfstoffhersteller finanzieren derzeit die pharmakökonomische Bewertung selbst. Diese Studien können für die Wirtschaftlichkeitsprüfung des G-BA aufgrund des Interessenkonfliktes der Hersteller nicht oder nur eingeschränkt verwendet werden. Vielleicht könnte eine gemeinsame Finanzierung von unabhängigen Kosten-Effektivitäts-Analysen durch die Hersteller und die staatliche Seite eine Lösung sein.

2. Preisbildung und Versorgungssicherheit

a) Festlegung eines Festpreises oder bundesweit gültigen Rabattes

Vereinzelte lagen vor dem AMNOG die Impfstoffpreise höher als in anderen Ländern, deren Wirtschaftskraft vergleichbar ist. Die stetig wachsenden Kosten im Gesundheitswesen erfordern es, dass neben der Qualität auch die Wirtschaftlichkeit eines neuen Impfstoffs eine Rolle spielen muss, wenn das System der GKV die Kosten tragen soll.

Ein gesetzlich festgelegter Rabatt auf den frei gewählten Listenpreis wäre durchaus eine Option zur Kostenkontrolle, allerdings sollte eine solche Festlegung auf der Grundlage von mehreren Referenzgrößen getroffen werden.

Das Abführen von Rabatten in der Höhe der Differenz zum europäischen Referenzpreis kann für einen kurzen Zeitraum geeignet sein, eine Preisangleichung auf das durchschnittliche europäische Niveau zu fördern, stellt aber keine Dauerlösung dar.

Das Einbeziehen von Referenzpreisen als eine Referenzgröße ist bei der Preisbildung durchaus sinnvoll. Ohne weitere Referenzgrößen könnte das Verfahren allerdings dazu führen, dass Impfstoffhersteller den Marktzugang in verschiedenen europäischen Ländern strategisch nach den bestehenden Referenzmustern planen. Dies würde partiell zu einer Verzögerung des Zugangs zu innovativen Produkten bei der Bevölkerung führen. Außerdem besteht die Gefahr zirkulärer Beziehungen, wenn sich die einzelnen Länder direkt oder indirekt aufeinander beziehen.

Kosten-Effektivitäts-Analysen sollten grundsätzlich in den Prozess des Marktzugangs integriert und damit langfristig in die Preisbildung von Impfstoffen einfließen. Bei dem bisherigen Verfahren bis zum Marktzugang werden immer noch

vorrangig die Effekte auf das Individuum betrachtet. Bei Entscheidungen zu öffentlichen Impfeempfehlungen sollten aber zusätzlich auch Public-Health-Aspekte berücksichtigt werden.

Im Vereinigten Königreich (UK) reguliert beispielsweise das Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) die Höhe der Gewinne, die die Pharmazeutische Industrie aus ihren Verkäufen erwirtschaften kann. Im PPRS wird unter anderem geregelt, dass die Hersteller die Preise für Impfstoffe prinzipiell frei festlegen können. Der Gesamtgewinn aus allen Verkäufen darf allerdings die Höhe von 29,4 % (Kapital) bzw. 8,4 % (Umsatz) nicht übersteigen. Darüber hinaus erwirtschaftete Gewinne müssen erstattet werden.

Im Vereinigten Königreich (UK) werden allerdings fast alle Impfstoffe vom Gesundheitsministerium zentral eingekauft. Der PPRS bezieht sich also auf die Summe der vom Gesundheitsministerium getätigten Einkäufe.

b) Rabattverträge

Um eine Versorgungssicherheit der Bevölkerung mit ausreichenden Mengen an qualitativ hochwertigen Impfstoffen zu gewährleisten, ist die Aufrechterhaltung des Instrumentes der Rabattverträge bei saisonalen Grippeimpfstoffen mit nur einem einzigen Hersteller, der den günstigsten Preis für einen Impfstoff anbietet, nicht zielführend. Bei Lieferproblemen eines einzelnen Herstellers kommt es leicht zum Reißen der Versorgungskette zwischen Hersteller, Großhändler, Apotheker, Arzt und Patient. Versorgungspässe im Jahr 2012 mit Grippeimpfstoffen haben bereits teilweise zu einem messbaren Nachlassen der Impfbereitschaft in der Bevölkerung geführt, was zum leichteren Ausbruch einer Grippewelle führen kann mit den entsprechenden daraus resultierenden Folgen.

Da zudem nicht jeder Impfstoff bei allen Risiko- und Altersgruppen – wie z. B. bei Kindern – gleichermaßen wirksam und einsetzbar ist, sollten zukünftig auch Qualitäts- und Wirksamkeitsunterschiede alternativer (Grippe-)Impfstoffe Berücksichtigung finden. Der impfende Arzt sollte in jedem Fall die Möglichkeit haben, für jeden Impfling den am besten geeigneten Impfstoff auszuwählen. Rabattverträge führen dazu, dass der Arzt auf bestimmte Impfstoffe festgelegt ist und damit die produktspezifischen Eigenschaften der Impfstoffe nicht berücksichtigen kann.

Ein wesentliches Instrument zur Erhöhung der Versorgungssicherheit wird deshalb in der Schaffung einer Angebotsvielfalt durch unterschiedliche Hersteller gesehen. Der Abschluss von einzelnen Rabattverträgen sollte zugunsten der Festlegung von realistischen Festpreisen für Impfstoffe zurückgestellt werden. Dies führt zu unternehmerischer Sicherheit bei den Impfstoffherstellern und bindet keine zusätzlichen Kapazitäten für vielfache Einzelausschreibungen sowohl bei den Krankenkassen als auch bei den Öffentlichen Gesundheitsdiensten.

3. Schrumpfung des Impfmarktes

Impfmüdigkeit bei Patienten, Schaffung von Akzeptanz, Verantwortlichkeit

Als besonders herausfordernd stellte sich die schlechte Durchimpfungsrate in Deutschland dar. Die vielen Vorbehalte gegen Impfen, die der Bürger im Internet oder auch durch Hebammen und eine

allgemeine Angst vor Nebenwirkungen, mehr noch einer auf nicht „natürlichem“ Wege erworbenen Immunität erfährt, führen zu Verunsicherung und einem fehlgeleiteten Nicht-Wahrnehmen der Impfung. Die Gruppe diskutierte Möglichkeiten, die Impfrate zu verbessern:

- Auf politischer Ebene könnte ein Ausschuss gebildet werden, wobei auch eine Impfpflicht diskutiert werden sollte. Unterstützend könnte die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) wirken.
- Wie in anderen Ländern zu sehen, könnten auch Recall-Modelle bei uns eingeführt werden.
- Impfen als Schulprogramm sollte zumindest diskutiert werden.
- Schließlich kann die Rolle des Arztes hierbei aufgewertet werden. Eine aufwandsgemäße Liquidation des Arztes für Informationsgespräche über die Impfung, unabhängig von der Entscheidung des Patienten für oder gegen diese Maßnahme, sollte erfolgen.
- Recall-Modelle in Arztpraxen zur Erinnerung an Impftermine können nach Absprache mit dem Patienten verstärkt implementiert werden.
- Die Entscheidungsfindung über Impfeempfehlungen muss wissenschaftlich fundiert und nachvollziehbar sein. Dazu gehören u. a. die Darstellung der Literaturrecherche sowie die Veröffentlichung der unmittelbar beteiligten und beratend konsultierten Fachgesellschaften.

- Die Unabhängigkeit der Entscheidungsträger der STIKO ist zu gewährleisten.
- Die Transparenz über den Ablauf des Abstimmungsverfahrens ist herzustellen.
- Die Darstellung der Nebenwirkungen und deren Häufigkeit sollte bei jeder Impfeempfehlung obligat sein.
- Die Aufklärung der Bevölkerung sollte regelmäßig stattfinden, z. B. in Kindergärten und Schulen.
- Die Einführung einer allgemeinen Impfpflicht ist rechtlich kaum umsetzbar und würde dem Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen zuwiderlaufen. Die Kluft zwischen Impfbefürwortern und -gegnern würde darüber hinaus sicher noch vergrößert werden, was zur weiteren Verunsicherung der Bevölkerung beitragen könnte. Eine Akzeptanz von Impfungen kann deshalb nur durch transparente und verlässliche Information der Akteure im Impfmarkt und durch kompetente ärztliche Beratung erzielt werden. Eine Nutzen-Risiko-Abwägung des Einzelnen sollte nicht durch staatliche Anordnungen ersetzt werden.
- Die Situation macht eine Diskussion aller am Markt Beteiligten erforderlich.
- Schließlich können auch die Teilnehmer von TRANSFERIS untereinander den Kontakt pflegen und Projekte zur verbesserten Impfbeteiligung der Bevölkerung anstoßen.

Arzneimittelinnovationen – Versorgung, Diffusion und Finanzierbarkeit intelligent lösen

Freitag, 15. Januar 2016, AOK-Bundesverband, Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin

Veranstalter: GRPG Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e. V.

Widenmayerstraße 29, 80538 München

Leitung und Moderation

Prof. Dr. Georg Marckmann, MPH, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin,

Ludwig-Maximilian-Universität München;

Vizepräsident GRPG e. V.

Tagesablauf Symposium

9.30 Uhr	Registrierung der Teilnehmer und Begrüßungskaffee	
10.00 Uhr	Eröffnung und Begrüßung	Prof. Dr. Georg Marckmann LMU München
	Lösungsansätze der Politik	Michael Hennrich, MdB Ausschuss für Gesundheit, Berlin
	Lösungsansätze Health Technology Assessment – internationaler Blickwinkel	Prof. Dr. Reiner Leidl HelmholtzZentrum, München
	Lösungsansätze aus gesundheitsökonomischer Sicht	Prof. Dr. Volker Ulrich Universität Bayreuth
12.15 Uhr	Mittagspause	Für die Teilnehmer steht ein Imbiss bereit
13.15 Uhr	Lösungsansätze aus Sicht der Ärzteschaft I	Prof. Dr. Heiner Wedemeyer Medizinische Hochschule Hannover
	Lösungsansätze aus Sicht der Ärzteschaft II	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin
	Kaffeepause	
	Lösungsansätze aus Sicht der pharmazeutischen Unternehmen	Dr. Markus Frick vfa, Berlin
	Lösungsansätze aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung	Dr. Sabine Richard AOK- Bundesverband, Berlin
	Diskussion, Fazit, Verabschiedung	
16.30 Uhr	Ende des Symposions	

Weitere Informationen zur Anmeldung sowie 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

Mitgliederversammlung am 16. Januar 2016 in Berlin

10.00 bis ca. 15.00 Uhr, ARCOTEL John F Berlin, Werderscher Markt 11, 10117 Berlin

Einladung und Tagesordnung werden den Mitgliedern der GRPG mit gesonderter Post zugesandt.

Geschäftsstelle
 Widenmayerstraße 29
 80538 München
 Tel.: 089/21 09 69 60
 Tel.: 089/21 09 69 99
 E-Mail: info@grpg.de
 www.grpg.de

Antrag auf Mitgliedschaft

Hiermit stelle/n ich/wir Antrag auf Mitgliedschaft als

- Firma, Körperschaft oder Verband** Mitgliedsbeitrag € 1.300,- p. a.
 Patientenverband e.V. Mitgliedsbeitrag € 250,- p. a.
 Individualmitgliedschaft
 - Mitgliedsbeitrag € 180,- p. a.
 - Mitgliedsbeitrag ohne SEPA-Lastschriftmandat € 190,- p.a.

(Die Beiträge beinhalten den Bezug der Zeitschrift RPG)

Vorname, Name	
Firma/Verband/Behörde oder sonstiger Bezug zum Gesundheitswesen	
Position	
Privatanschrift	
Geschäftsanschrift	
Privat: E-Mail/Telefon/Fax	
Geschäft: E-Mail/Telefon/Fax	
Wie sind Sie auf die GRPG aufmerksam geworden?	
Ich bin/wir sind damit einverstanden, dass meine/unsere Angaben von der GRPG gespeichert werden. Die Daten werden ausschließlich für Zwecke der GRPG verwendet.	
Datum	Unterschrift

SEPA-Lastschriftmandat für SEPA-Basis-Lastschriftverfahren

Gläubiger-Identifikationsnummer: DE34ZZZ00000578253
Mandatsreferenz: GRPG-Mitgliedsnummer.

Ich ermächtige die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e. V. GRPG, Widenmayerstraße 29, 80538 München, Zahlungen von meinem Konto mittels Lastschrift einzuziehen. Zugleich weise ich mein Kreditinstitut an, die von der GRPG auf mein Konto gezogenen Lastschriften einzulösen.

Hinweis: Ich kann innerhalb von 8 Wochen, beginnend mit dem Belastungsdatum die Erstattung des belasteten Betrages verlangen. Es gelten dabei die mit meinem Kreditinstitut vereinbarten Bedingungen.

Kontoinhaber (Vorname, Name)	
Straße, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Kreditinstitut	BIC
IBAN DE _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Ort, Datum	Unterschrift