

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

■ Überblick

Marktkonzentration in der GKV und PKV

■ Zur Diskussion gestellt

**Ungebremste Umsatzdynamik,
Mondpreise und unverändert hohe
Einsparpotenziale in der GKV-Arznei-
mittelversorgung?**

■ Wem gehören meine Gesundheitsdaten?

**Wer bestimmt über die Nutzung von
Gesundheitsdaten – zentrale staatliche
Fürsorge oder selbstbestimmtes
Individuum?**

Entsolidarisierung des Kollektivs?

**Digitale Gesundheitsdaten und
Beitragskalkulation in der PKV**

113

HERAUSGEBER

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

MITHERAUSGEBER

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

Autoren des Heftes

Dieter Cassel
Timm Genett
Hartmut Kliemt
Anne-Dorothee Köster
Volker Ulrich

Editorial

Das Wahljahr 2017 steht vor der Tür. Mit Spannung werden sicher viele in den nächsten Monaten verfolgen, welche gesundheitspolitischen Vorhaben die Parteien auf die Agenda setzen werden. Vermutlich wird die Digitalisierung thematisiert werden und auch die Bürgerversicherung wird wohl wieder eine Rolle im Wahlkampf spielen. Jenseits dieser Stichworte gibt es aber auch eine ganze Reihe weiterer Themen, die vornehmlich in Expertenkreisen immer wieder diskutiert werden.

Festzuhalten ist aber auch: In der Gesundheitspolitik hat die große Koalition einiges bewegt – und dennoch ist so manches liegen geblieben. Nach wie vor besteht Reformbedarf. Grund genug, um jetzt über das zu sprechen, was nach der Bundestagswahl im Herbst zu tun ist. Damit beschäftigt sich das Symposium der GRPG am 17. Februar 2017 in den Räumen des Verbandes der Ersatzkassen (vdek) in Berlin im Zusammenhang mit der Mitgliederversammlung.

Ziel des Symposiums ist es, aus verschiedenen Blickwinkeln wichtige gesundheitspolitische Agendapunkte für die neue Bundesregierung zu sammeln. Diese könnten dann Grundlage für ein gesundheitspolitisches Arbeitspapier sein, das noch vor der heißen Phase des Bundestagswahlkampfes den Akteuren zur Verfügung gestellt werden soll.

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
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Überblick

Marktkonzentration in der GKV und PKV
Anne-Dorothee Köster 61

Zur Diskussion gestellt

Ungebremste Umsatzdynamik, Mondpreise und unverändert hohe Einsparpotenziale in der GKV-Arzneimittelversorgung?
Dieter Cassel | Volker Ulrich 89

Wem gehören meine Gesundheitsdaten?

Wer bestimmt über die Nutzung von Gesundheitsdaten – zentrale staatliche Fürsorge oder selbstbestimmtes Individuum?
Hartmut Kliemt 103

Entsolidarisierung des Kollektivs? Digitale Gesundheitsdaten und Beitragskalkulation in der PKV
Timm Genett 109

Mitteilungen der Gesellschaft

„Wie gerecht ist der Morbi-RSA – unter Wettbewerbsaspekten?“
4. GRPG-Abendgespräch 111

Symposium

Was gehört auf die gesundheitspolitische Agenda der neuen Bundesregierung? 112

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

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

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

Recht und Politik im Gesundheitswesen

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

Herausgeber

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

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

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

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

Dipl.-Ingenieurin Susanne Moser
Kederbacherstraße 42
81377 München

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

Mitherausgeber

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

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

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

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

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

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

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

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

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

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

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

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

Verlag

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

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

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

© 2016 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH

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

Anne-Dorothee Köster

Marktkonzentration in der GKV und PKV

Die Stärkung des Wettbewerbs im Gesundheitswesen ist eine häufig erhobene Forderung. Wettbewerb ist allerdings immer an Voraussetzungen gebunden. Egal welches ökonomische Wettbewerbskonzept zugrunde gelegt wird, zentral ist immer, dass die Marktstruktur von hinreichend vielen Marktteilnehmern geprägt ist. Ist diese Voraussetzung nicht erfüllt bzw. wird der Wettbewerb anschließend nicht geschützt, kann sich ein funktionsfähiger Wettbewerb nicht entfalten. In diesem Beitrag sollen die Voraussetzungen für einen funktionsfähigen Wettbewerb im Gesundheitswesen mit besonderem Blick auf die Gesetzliche (GKV) und Private Krankenversicherung (PKV) anhand von ausgewählten Kriterien und empirischen Beispielen näher betrachtet werden.

1 Einführung

Allgemein formuliert ist Wettbewerb im Wirtschaftsgeschehen ein Gestaltungselement, in dem die Chance der Erzielung persönlicher Erfolge zu einem wohlfahrtssteigernden Ergebnis für die Gesellschaft als Ganzes führen kann.¹ Im Wettbewerb wird einerseits das Angebot von Gütern und Dienstleistungen durch die mögliche Gewinnerzielung belohnt, andererseits stehen die Anbieter durch mögliche Konkurrenz unter Wettbewerbsdruck. Auf freien Märkten sind Konkurrenten häufig Nachahmer – sogenannte „follower“. Es entsteht zum Vorteil der Nachfrager ein Druck auf die Preise und/oder sukzessive ein Anreiz zur Schaffung innovativer Produkte („Prozess der schöpferischen Zerstörung“)². Wettbewerb ist dann auch ein „Such- und Entdeckungsprozess“³. Gleichzeitig haben im Wett-

bewerb die Nachfrager freie Wahlmöglichkeiten entsprechend ihrer Präferenzen und ihres Budgets sich für ein Angebot zu entscheiden. Wettbewerb gilt daher als ein effizientes und funktionierendes Steuerungssystem.

Im Gesundheitswesen wird Wettbewerb jedoch differenzierter, in Teilen auch ambivalent betrachtet. Deshalb werden wettbewerbliche Steuerungselemente nur in einem eingegrenzten und zum Teil deutlich reglementierten Umfang zugelassen. Beispielsweise soll sich die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen nicht nur nach persönlicher Kaufkraft und Präferenz richten, sondern auch nach dem individuellen (und irgendwie objektiven) „Bedarf“. Das Angebot soll von dem Ziel der Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit oder auch der Linderung von Leiden bestimmt sein. Die Chance der individuellen Gewinnerzielung kann bestenfalls ein Nebenaspekt der medizinischen Leistung sein. Im Vordergrund steht allein die am Bedarf des Patienten ausgerichtete bestmögliche Versorgung. Dem immanent ist ein hoher ethischer Anspruch. Dieser sollte nicht durch monetäre Ziele verwässert oder verfälscht werden.

Ethische Anforderungen sind ein wichtiger Bestandteil der gesellschaftlichen Kul-

tur und dienen gemeinhin der Akzeptanz von gezielten Eingriffen und bestimmten Rahmenbedingungen. Als allein treibende Handlungsmotive in der Gesundheitswirtschaft mit rund 6,8 Mio. Beschäftigten und einer jährlichen Bruttowertschöpfung von mehr als 324 Mrd. Euro sind sie allerdings nicht ausreichend.⁴ Auch die größte volkswirtschaftliche Branche muss wirtschaftlich effizient arbeiten. Dazu bedarf es neben einer wettbewerblichen Steuerung auch weiterer geeigneter Rahmenbedingungen, die von der Politik gesetzt werden. Das Schaffen von Rahmenbedingungen kann in die allgemeinen politischen Prozesse eingebunden sein, dies kann aber auch, was gerade für das deutsche Gesundheitswesen typisch ist, an die verschiedensten Formen auf die Selbstverwaltung übertragen werden.

Kennzeichnend für das deutsche Gesundheitswesen ist eine Diskussion, die zwischen den Steuerungsebenen Staat, Selbstverwaltung und Markt unterscheidet. Dabei bietet sich in einer marktwirtschaftlich geprägten Gesellschaft der Gedanke der Subsidiarität an. Die jeweils organisatorisch höhere

1 Für das, was Wettbewerb genau ist, dafür gibt es viele Definitionsansätze. Es gibt in der Ökonomie sogar Schulen, wie den systemtheoretischen Ansatz, die einen positiven Definitionsansatz ablehnen und Wettbewerb ausschließlich negativ formulieren, also wann etwas kein Wettbewerb ist (z. B. bei fehlender Wahlfreiheit, Zwang etc.).

2 Vgl. Schumpeter, J.A. (1950), Kapitalismus, Sozialismus und Demokratie, 2. Auflage, München, S. 137 f.

3 Vgl. v. Hayek, F. A. (1969), u. a. Freiburger Studien, Tübingen.

4 Quelle: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2016), Gesundheitswirtschaft – Fakten und Zahlen 2015, Berlin.

Ebene soll erst tätig werden, wenn auf der unteren Ebene keine zufriedenstellenden Ergebnisse erreicht werden können. Für das arbeitsteilige und reibungslose Zusammenspiel der Ebenen bedarf es dabei eines komplexen Regelwerks, deren einzelne Elemente bei nahezu jeder Gesundheitsreform einer intensiven Diskussion unterworfen werden. Inwieweit dabei die einzelnen Bereiche des Gesundheitswesens als „schutzwürdig“ vor marktwirtschaftlichen Zwängen – dem Wettbewerb – erachtet werden, ist ebenfalls Teil des politischen Diskurses. Generell wird aus historischen Gründen die Schutzwürdigkeit der GKV eher zugesprochen als der PKV. In Anbetracht der ethischen und versorgungspolitischen Anforderungen im Gesundheitswesen geht es allerdings nicht um eine generelle Bejahung oder Verneinung des Wettbewerbs. Allgemein besteht ein Konsens darüber, dass ein unbegrenzter, das ganze Gesundheitswesen umfassender Wettbewerb ebenso wenig in Betracht kommt wie eine generelle zentralisierte Planung. Im Detail geht es um die Frage, wo genau in welchem Umfang wettbewerbliche Anreizsysteme unter welchem Regelwerk zugelassen werden. Je nach politischer Orientierung und auch persönlicher Interessenlage können darüber intensive Auseinandersetzungen geführt werden. Die Auseinandersetzung in der zurückliegenden Legislaturperiode rund um den gesundheitspolitischen Teil der Kartellrechtsnovelle ist dafür ein gutes Beispiel.

1.1 Wettbewerbsformen

Wettbewerb kann auf verschiedenen Ebenen stattfinden, beispielsweise auf der Marktneben- oder auf der Marktgegenseite. Dabei können verschiedene Wettbewerbsparameter zum Einsatz kommen. In der gesundheitspolitischen Auseinandersetzung werden anhand der eingesetzten Wettbewerbsparameter drei

Wettbewerbsformen unterschieden: Beitragswettbewerb, Leistungswettbewerb und Qualitätswettbewerb.⁵

Preis- und Beitragswettbewerb

Der Beitragswettbewerb wirkt über den Preis. Aus Sicht der Krankenkassen und privaten Versicherungsunternehmen geht es vor allem darum, über „günstige“ Beiträge respektive Prämien neue GKV-Mitglieder bzw. PKV-Versicherte zu gewinnen oder Bestandsversicherte zu halten. Der Preiswettbewerb wirkt also auf die Marktneben- (Angebotsmarkt). Kritiker des Beitragswettbewerbs fürchten vor allem, dass ein beitragsgünstiges Leistungsangebot eine Leistungsgestaltung beinhalten könnte, die insbesondere nicht den Bedarfen schwer und chronisch Kranker entspricht.

Leistungswettbewerb

Im Leistungswettbewerb wird dagegen das Leistungsangebot als Wettbewerbsparameter genutzt. Krankenkassen oder Versicherungsunternehmen konkurrieren jenseits des Bemühens um niedrige Beiträge vor allem durch eine interessante Angebotsgestaltung inklusive großzügiger Leistungsgewährung. Der Leistungswettbewerb wirkt damit primär auf der Marktgegenseite (Nachfragemarkt), aber auch auf die Marktneben- seite. Kritiker des Leistungswettbewerbs im Bereich Gesundheit fürchten vor allem einen Konflikt mit dem Ziel der Kostendämpfung respektive der sparsamen Ressourcenverwendung.

Qualitätswettbewerb

In den letzten Jahren ist verstärkt eine Diskussion um den sogenannten Qualitätswettbewerb geführt worden. Mit

⁵ Darüber hinaus wird auch noch nach dem Systemwettbewerb (zwischen GKV und PKV) unterschieden. Diese Wettbewerbsform wird in dieser Arbeit nicht weiter thematisiert.

Bezug auf die GKV sei es die eigentliche Aufgabe der Krankenkassen, für Versicherte eine qualitativ hochwertige Versorgung zu organisieren. Zum Beispiel sollen durch innovative Versorgungsmodelle Verbesserungen in der Versorgung der Versicherten erreicht werden. Das Ziel ist, mit den vorhandenen Ressourcen eine Verbesserung der Versorgung im Interesse der Versicherten zu erreichen. Mit Bezug auf die PKV steht der Qualitätswettbewerb unter dem Vorbehalt, dass die Versicherungen i. d. R. keine direkten Vertragsbeziehungen zu den Leistungserbringern unterhalten. Im Rahmen ihrer rechtlichen Möglichkeiten fördern private Krankenversicherungen Qualität in der medizinischen Behandlung und Versorgung. Das Konzept eines Qualitätswettbewerbs in GKV und PKV wird dabei insbesondere von denjenigen betont, die dem Beitrags- und Leistungswettbewerb skeptisch(er) gegenüberstehen.

Die Diskussion über die unterschiedlichen Wettbewerbskonzepte soll hier ausdrücklich nicht geführt werden. Kennzeichnend für das deutsche Gesundheitswesen ist allerdings, dass die Frage, wie viele und welche wettbewerblichen Gestaltungselemente zuzulassen sind, noch nicht abschließend beantwortet worden ist. Generell lässt sich aber bei der Zulassung wettbewerblicher Elemente im Gesundheitswesen eine gewisse „Zögerlichkeit“ wahrnehmen. Unbeschadet der zum Teil mit Vehemenz geführten Diskussion, welche Formen des Wettbewerbs im Gesundheitswesen ermöglicht und gefördert werden sollen, haben – wie eingangs erwähnt – alle Wettbewerbsformen, Wettbewerbsebenen und Wettbewerbskonzepte stets eine gemeinsame Voraussetzung: Ein funktionierender Wettbewerb ist an die Bedingung der Existenz mehrerer oder besser vieler Akteure gebunden, die in Konkurrenz zueinander versuchen, das für den Patienten beziehungsweise für

den Versicherten bestmögliche Ergebnis zu erzielen.

Für den Beitragswettbewerb (Leistungswettbewerb) in GKV und PKV heißt dies ganz konkret, dass es mehrere oder viele Krankenkassen und Versicherer geben muss, die ihrerseits einen angemessenen Handlungsspielraum haben, um auf die Höhe (den Umfang) der unternehmensindividuellen Beiträge (Leistungen) Einfluss zu nehmen. Ähnliches gilt für den Qualitätswettbewerb. Auch im Qualitätswettbewerb kann nur eine Mindest- oder Vielzahl von Krankenkassen bzw. Versicherungsunternehmen sicherstellen, dass Versicherte und Patienten eine tatsächliche Wahlmöglichkeit zwischen den Krankenversicherern haben, die sich zum Beispiel auf eine bestmögliche Versorgungsqualität bei Diabetes oder Rheuma spezialisiert haben.

In der Diskussion über den Qualitätswettbewerb entsteht zuweilen der Eindruck, dass das Bemühen um eine gute Versorgung der Versicherten beziehungsweise der Patienten weitestgehend vom ökonomischen Druck der Rentabilität und der Gewinnerzielung befreit sei. Dies ist jedoch eine sehr idealisierte Vorstellung. Tatsächlich stellt gerade der Qualitätswettbewerb hohe Anforderungen an die vertraglichen Voraussetzungen für Versicherer und Leistungsanbieter. Allein in einem funktionsfähigen Markt können verschiedene Vertragskonstellationen mit einer ausreichenden Vielzahl von möglichen Vertragspartnern im Interesse der Versicherten und Patienten um eine bestmögliche Versorgung konkurrieren.

1.2 Wettbewerbsbeschränkungen

Der Beitrags-, Leistungs- und Qualitätswettbewerb in der GKV und PKV kann also nur dann funktionieren, wenn die Versicherten als Nachfrager wählen können. Nur so kann Effizienz und eine (weitgehend) präferenzgerechte Versorgung

entstehen. Tatsächlich gibt es aber weite Bereiche, in denen die Voraussetzungen für wettbewerbliche Strukturen nicht oder nur sehr eingeschränkt erfüllt sind. Dies gilt für GKV und PKV in unterschiedlichem Maße.

1.2.1 Formen von Wettbewerbsbeschränkungen

Geschlossene Märkte

Im Bereich der GKV gibt es faktisch keine offenen, sondern geschlossene Märkte. Der Neu-Markteintritt einer gesetzlichen Krankenkasse ist nur noch in gesetzlich geregelten Ausnahmefällen möglich und dies auch nur für bestimmte Kassenarten wie den Betriebs- oder Innungskrankenkassen.⁶ Aufgrund der rechtlich hohen Hürden ist es aber in der Praxis schon seit vielen Jahren zu keiner Neugründung einer gesetzlichen Krankenkasse mehr gekommen.

Im Bereich der PKV ist der Marktzutritt prinzipiell offen. Allerdings gibt es auch hier rechtliche Vorgaben, die dem Schutz des Versicherten und Verbrauchers dienen. Dazu gehören z. B. Forderungen an die Eigenkapitalausstattung und die Kalkulation von Tarifen. Zuletzt (im Gesamtsaldo) angestiegen ist die Zahl der Versicherungsunternehmen mit privater Krankenkostenvollversicherung im Zeitraum von 1988 bis 1998. In diesem Zeitraum sind 15 Krankenversicherungsunternehmen neu gegründet worden.⁷ Eine bevorstehende Neugründung ist für das Jahr 2017 geplant. Nach Medienberichten beabsichtigen Investoren in Deutschland mit einer digitalen Privaten Krankenver-

sicherung anzutreten.⁸ Der neue Versicherer soll sich auf die Krankenvoll- und die Pflegeversicherung konzentrieren.

Marktkonzentrationen

In der GKV schreitet die Zahl der Fusionen voran. Die Zahl der Wettbewerber sinkt kontinuierlich. Es entstehen Konzentrationsprozesse, die sich allerdings von ähnlichen Entwicklungen in anderen Wirtschaftsbereichen unterscheiden. Während sich im Wettbewerbsfeld der gesetzlichen Krankenversicherungen die Größe des Marktes kaum verändert, entstehen in anderen Branchen Marktkonzentrationen im Umfeld der Globalisierung.

In der PKV stagniert dagegen in den letzten Jahren die Anzahl der Unternehmen weitgehend bzw. sinkt leicht. In den letzten 10 Jahren verringerte sich die Anzahl der Unternehmen von 48 (2005) auf 42 Unternehmen (2014). Ein Anfang der 1950er-Jahre einsetzender Konzentrationsprozess endete Mitte der 1980er-Jahre. In diesem Zeitraum hatte sich die Anzahl der Versicherungsunternehmen mit privater Krankenversicherung mehr als halbiert (von 100 Unternehmen 1950 auf 37 Unternehmen Mitte der 1980er-Jahre).⁹

Kollektivverträge

Im Sachleistungsprinzip der GKV sind Kollektivverträge als Regelfall durch das Sozialgesetzbuch V vorgegeben. Für diese gilt zudem nicht das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB), so dass

6 Zur Errichtung neuer Betriebs- und Innungskrankenkassen siehe §§ 147 a, 148, 157 und 158 SGB V.

7 Vgl. Zahlenbericht der PKV (1997/98), S. 7. Auch in anderen Zeiträumen wurden Unternehmen neu gegründet, aber meistens durch Auflösung bzw. durch Übergang auf andere Unternehmen im Gesamtsaldo ausgeglichen.

8 Dabei soll die Kommunikation zwischen Kunden und Gesellschaft fast vollständig online ablaufen. Als zentrales Kommunikationsmedium ist das Smartphone vorgesehen. Vgl.: Süddeutsche.de vom 18. 12.2015 „Hallo, ich bin Deine digitale Krankenversicherung“.

9 Vgl. Zahlenberichte der PKV (1950-2015); Zahlenbericht (1986/87), S. 7. Danach stieg die Anzahl der Unternehmen wieder.

	1991	1995	2000	2005	2010	2016
Zahl der Krankenkassen	1.209	960	420	267	169	118
Versicherte je Krankenkasse	58.959	74.881	169.669	264.047	413.037	600.831

Tabelle 1: Konzentrationsprozess in der GKV

Quelle: Amtliche Statistiken (KM-1/13), Bundesministerium für Gesundheit (BMG); GKV-Spitzenverband

	1950*	1970*	1992	2000	2005	2010	2015
Zahl der Unternehmen	100	50	52	50	48	43	42
Versicherte je MU	k. A.	111.103	143.783	149.876	174.438	206.872	209.285

Tabelle 2: Konzentrationsprozess in der PKV

* nur Westdeutschland

Quelle: PKV-Zahlenberichte 1990-2015

kartellartige Strukturen möglich sind.¹⁰ Die Spielräume für Krankenkassen, Versorgungsverträge mit Leistungsanbietern abzuschließen, sind folglich sehr begrenzt. Dies führt dazu, dass auch die Einflussnahme einzelner Krankenkassen auf ihre Leistungsausgaben deutlich eingeschränkt ist. Beispielsweise haben die in den Finanzergebnissen gesondert ausgewiesenen Kosten für besondere Versorgungsformen (Hausarztzentrierte Versorgung [§ 73b SGB V], spezialfachärztliche Versorgung [§73c SGB V], Modellvorhaben [63 SGB V], Integrierte Versorgung [§§ 140d ff. SGB V] und Mehrleistungen bei Disease-Management-Programmen im Bereich Vorsorge und Rehabilitation) mehr als 2 Mrd. Euro betragen. Dies entspricht nur knapp 1,1 % der Leistungsausgaben.¹¹ Um den geringen Spielraum zu ändern, wäre es erforderlich, das kollektivisierte zu Gunsten eines selektiven, individuelleren Vertragssystems zu lockern. Die Spielräume zur vertraglichen Gestaltung der Leistungsausgaben sind allerdings

10 Mit Inkrafttreten des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) zum 1. Januar 2011 gilt bei Vertragsbeziehungen zu den Leistungsanbietern wieder das GWB (Missbrauchsaufsicht und Kartellverbot), allerdings nur für selektiv-vertragliche Beziehungen (§ 69 Abs. 2 SGB V; Art. 1 Nr. 9 AMNOG). Für kollektiv-vertragliches Handeln der Krankenkassen und für Handeln entsprechend der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gelten die Regelungen des GWB weiter nicht.

11 Vgl. Bundesministerium für Gesundheit, Endgültige Rechenergebnisse 2014 (KJ-1), Bonn/Berlin (Addition der Konten 4080, 4090, 5240, 5250, 5060, 5760, 5763, 5810, 5830, 5870, 5880, 5890).

auch in der PKV begrenzt. Im Kostenerstattungsprinzip fehlen den Versicherern häufig die notwendigen Vertragsbeziehungen zu den Leistungserbringern. Bessere Voraussetzungen sind bei der Tarifgestaltung, z. B. bei Hausarzt- oder Generikatarifen, gegeben. In diesen Tarifen stimmen die Versicherten vorab leistungssteuernden Vertragskonstellationen zu. In allen Fällen sind aber stets die Bedingungen des GWB zu berücksichtigen. Wettbewerbsbeschränkungen durch geschlossene Märkte oder durch kollektive Verträge sollen im Folgenden nicht weiter thematisiert werden. In den weiteren Überlegungen geht es ausschließlich um die Frage der Marktkonzentration und ihre Auswirkung auf den derzeitigen Beitrags-, Leistungs- und Qualitätswettbewerb.

1.2.2 Marktkonzentrationsprozesse in GKV und PKV

Der Prozess der Marktkonzentration in der GKV schreitet seit mehr als 25 Jahren voran. Seit 1991 sind mehr als 1.000 gesetzliche Krankenkassen vom Markt verschwunden. Eingesetzt hat der Konzentrationsprozess bereits vor Einführung der freien Kassenwahl Ende 1996. Damals hatten sich vor allem die zuvor örtlich autonomen Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) zusammengeschlossen. Bis heute – wenn auch in den letzten beiden Jahren aufgrund der guten Finanzlage der GKV deutlich langsamer – setzt sich

diese Entwicklung bei leicht steigenden Versichertenzahlen in der GKV fort. 2009 zählte das Bundesgesundheitsministerium (BMG) 202 Krankenkassen, Anfang 2016 existierten noch 118 (vgl. Tabelle 1). Im Verlauf dieses Konzentrationsprozesses haben sich die Versichertenzahlen je Krankenkasse entsprechend erhöht. Während 1991 auf eine von 1.209 Krankenkassen im Durchschnitt 58.959 Versicherte entfielen, wurden Anfang 2016 über 600.000 Versicherte von einer gesetzlichen Krankenkasse betreut. Berücksichtigt man die 50 größten Krankenkassen, liegt der „Betreuungsschlüssel“ aktuell bei 1,375 Mio. Versicherten je Kasse, bei den 10 größten Krankenkassen sogar bei 4,675 Mio. Versicherten. Im Gegensatz zur GKV hat sich der Marktkonzentrationsprozess in der PKV anders verhalten. Zum einen hat er deutlich früher eingesetzt – bereits Anfang der 1950er-Jahre – und zum anderen hat er nicht in einer solch intensiven Form wie in der GKV stattgefunden. So hat sich von 1950 bis 1985 die Zahl der Versicherungsunternehmen, die eine Vollversicherung anbieten und Mitglied im Verband der Privaten Krankenversicherung sind, von 100 auf 40 mehr als halbiert. Danach stieg die Zahl kurzfristig – insbesondere nach der Wiedervereinigung – wieder an (1993 bis auf 53 Unternehmen) und stagniert bzw. nimmt seitdem wieder leicht ab. Aktuell bieten 42 Versicherungen eine

substitutive Krankenvollversicherung in Deutschland an (vgl. Tabelle 2). Durch ein gleichzeitig stattfindendes starkes Versicherungswachstum ist allerdings die Zahl der betreuten Versicherten je Unternehmen deutlich stärker gestiegen als durch den Unternehmensrückgang begründet wurde. Während noch 1990 bei 6,6 Millionen Vollversicherte (inklusive Beihilfeberechtigte) fast 144.000 Versicherte von einem Unternehmen betreut wurden, waren es 2015 schon fast 210.000 Versicherte (bei fast 8,8 Millionen Vollversicherten). Nimmt man nur die zehn größten Versicherungsunternehmen, dann lag das Verhältnis (hier allerdings auf 2014 bezogen) bei mehr als 665.000 Versicherten je Unternehmen.

Für Konzentrationsprozesse gibt es viele Gründe. Synergie- und Effizienzgewinne lassen sich beispielsweise „heben“. Die Wirtschaftlichkeit lässt sich teilweise erheblich verbessern. Die gesellschaftlichen, wirtschaftlichen und politischen Rahmenbedingungen verlangen häufig nach Rationalisierung und „Größe“. In der GKV gibt es aber auch noch einen weiteren wichtigen Grund von Fusionen, nämlich den der Vermeidung von Kassenschließungen bzw. die Erhebung sehr hoher Zusatzbeiträge. Die so motivierten Fusionen werden seit 2009 vom GKV-Spitzenverband als sogenannte „Rettungsfusionen“ erfasst. Ein Marktaustritt ist v. a. nach den negativen Erfahrungen mit der Schließung der City BKK und der BKK für Heilberufe politisch nicht mehr erwünscht. So werden 32 der insgesamt 163 Fusionen im Zeitraum von 2009 bis Ende 2015 (Anteil 42,9 %) als Rettungsfusionen geführt.¹²

¹² Vgl. GKV-Spitzenverband, Berlin; zur Rolle des neuen Kartellrechts auf Rettungsfusionen u. a. Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 7. März 2012 zu Regelungen über die Ausdehnung der Anwendbarkeit des Kartellrechts auf die gesetzlichen Krankenkassen (i. R. der Novellierung des GWB).

Konzentrationsprozesse können zu Veränderungen führen, die einer besonderen Beachtung bedürfen. Denn auf Marktkonzentration kann erst Marktmacht, dann Marktungleichgewicht und schließlich Marktversagen folgen. Im Hinblick auf die wettbewerbliche Situation kann Marktmacht und Marktversagen sowohl auf der Angebotsseite im Versicherungsmarkt (Wettbewerb um Versicherte) als auch auf der Nachfrageseite im Leistungsmarkt (Wettbewerb um [selektive] Leistungsverträge) bestehen. Wettbewerb kann nur funktionieren, wenn Marktmacht und Marktversagen vermieden werden.

1.3 Fragestellungen und Vorgehensweise

Üblicherweise ist es auf den weniger regulierten und „privaten“ Märkten die Aufgabe des Kartell- und Wettbewerbsrechts und der das Wettbewerbsrecht überwachenden Kartellbehörde für die Funktionsfähigkeit des Marktes Sorge zu tragen. Stärker regulierte Wirtschaftsbereiche, wie das Gesundheitswesen im Allgemeinen oder die GKVen als Körperschaften öffentlichen Rechts im Speziellen, bleiben der Anwendung des Wettbewerbs- und Kartellrechts vollständig oder partiell entzogen. Konzentrationsprozesse, Marktmacht und Marktversagen können sich dann in der Regel ungehindert entwickeln und entfalten.

Objektive Kriterien dafür, ab wann Marktkonzentrationen, Marktmacht und Marktversagen tatsächlich vorliegen, gibt es weder für „normale“ noch für die zum Teil gesetzlich erheblich regulierten Märkte in der Gesundheitsversorgung. Anders als für die PKV gilt das Wettbewerbs- und Kartellrecht auch nach dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) und der 8. Novelle des

GWB nur eingeschränkt.¹³ Gleichwohl bietet das GWB einen Ansatzpunkt für die Analyse von Marktkonzentration und Marktmacht in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung.

Das GWB enthält Vermutungstatbestände für eine marktbeherrschende Marktstellung, anhand derer man die Markt- und Wettbewerbsbedingungen auch in der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung (zumindest theoretisch) beurteilen kann. Diese sollen auch hier zugrunde gelegt werden. Die Verwendung der Werte dient dabei ausschließlich analytischen Zwecken und stellt keine rechtliche Bewertung dar. Darauf aufbauend werden im **Abschnitt 2** die Bewertungskriterien für eine marktbeherrschende Marktstellung konkretisiert und der Frage nach dem relevanten Markt nachgegangen.

Gerade im Gesundheitswesen ist die Definition des richtigen relevanten Marktes von großer Bedeutung. Leistungsangebote im Gesundheitswesen richten sich theoretisch an die gesamte Bevölkerung. Tatsächlich ist aber der relevante Markt wesentlich kleiner. Denn konkrete Behandlungsangebote richten sich nur an Patienten mit einem relativ eng definierten Erkrankungsbild. Die Gruppe der (relevanten) Patienten ist damit jeweils nur eine Teilmenge der Versicherten insgesamt.

¹³ Vgl. Art. 1 Nr. 9 AMNOG., § 69 Abs. 2 SGB V, der wie folgt lautet: (2) Die §§ 1, 2, 3 Absatz 1, §§ 19, 20, 21, 32 bis 34a, 48 bis 80, 81 Absatz 2 Nummer 1, 2a und 6, Absatz 3 Nummer 1 und 2, Absatz 4 bis 10 und §§ 82 bis 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend. Satz 1 gilt nicht für Verträge und sonstige Vereinbarungen von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern oder deren Verbänden, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind. Satz 1 gilt auch nicht für Beschlüsse, Empfehlungen, Richtlinien oder sonstige Entscheidungen der Krankenkassen oder deren Verbände, zu denen sie gesetzlich verpflichtet sind, sowie für Beschlüsse, Richtlinien und sonstige Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, zu denen er gesetzlich verpflichtet ist. Die Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden.

Erst mit dem Auftreten einer konkreten Erkrankung entsteht der Bedarf für eine zielgerichtete Behandlung. Als relevanter Markt ist immer genau dieser Behandlungs-Markt mit den entsprechenden Leistungen und Dienstleistungen der Krankenkassen bzw. Krankenversicherungen und Leistungsanbieter zu betrachten. Für den Beispielsfall einer Diabetes-Erkrankung heißt das: Versicherte werden erst zu Nachfragern, wenn sie an Diabetes erkranken. Für die Beurteilung der Funktionsfähigkeit eines konkreten Marktes kommt es deshalb maßgeblich auf die richtige Festlegung der Relevanzkriterien an.

In **Abschnitt 3** findet dann die Analyse zur Marktkonzentration und Marktmacht in der PKV statt. Anhand von verfügbaren empirischen Daten wird der Frage nachgegangen, ob die vorhandene Marktstruktur Voraussetzung für einen funktionsfähigen Wettbewerb sein kann. Dabei werden explizit neue Entwicklungen im Bereich des Leistungssegments – die Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens von vier Versicherungsunternehmen – berücksichtigt. Zugrunde gelegt werden öffentliche Quellen. Dazu gehören u. a. Zahlenberichte der Privaten Krankenversicherung.

In **Abschnitt 4** liegt der Fokus auf der Marktkonzentration und Marktmacht in der GKV. Anhand von empirischen Beispielen wird gezeigt, ob und inwieweit die Bedingungen für einen funktionsfähigen Wettbewerb erfüllt oder erfüllbar sind. Zugrunde gelegt werden nur allgemein zugängliche Quellen. Dazu gehören insbesondere amtliche Statistiken (z. B. KV-45, KM-1, KM-6)¹⁴, Publikationen verschiedener Branchendienste (z. B. dfg) beziehungsweise kasseneigene Veröffentlichungen (z. B. Geschäftsberichte, Jahresabschlüsse nach § 305b SGB V).

¹⁴ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter www.bmg.bund.de/krankenversicherung/zahlenundfakten.

2 Ausgangsüberlegungen

2.1 Einzelmarkt- und Oligopolmarktbeherrschung

Um Aussagen über die Marktkonzentration und Marktmacht in GKV und PKV treffen zu können, ist die Marktstellung unter Berücksichtigung aller Umstände maßgeblich. Diese Umstände können je nach Angebots- oder Nachfragemarkt unterschiedlich ausfallen. Sie sind in der Regel schwer objektivier- und messbar. Trotzdem ist der (prozentuale) Marktanteil ein möglicher, im GWB verankerter Maßstab, um Marktmacht zu erfassen.

Das GWB geht von der Vermutung einer marktbeherrschenden Stellung aus, wenn in einem sachlich abgegrenzten Markt ein Unternehmen einen Marktanteil von **mindestens 40 %** aufweist (§ 18 GWB). In diesem Zusammenhang wird häufig von einer Einzelmarktbeherrschung gesprochen.

Vor der 8. GWB-Novelle lag das Kriterium der Einzelmarktbeherrschung noch bei einem Marktanteil von 1/3. In den folgenden Kapiteln wird deshalb von einer **annähernden Einzelmarktbeherrschung** gesprochen, wenn die gemessenen Marktanteile einen Wert zwischen 33,33 % und 40 % erreichen.

Wenn drei oder weniger Unternehmen zusammen einen Marktanteil von **mindestens 50 %** beziehungsweise fünf oder weniger Unternehmen zusammen einen Marktanteil von **zwei Dritteln** erreichen, dann besteht nach dem GWB die Vermutung einer Oligopolmarktbeherrschung.¹⁵ Die Kriterien für die Einzelmarkt- und Oligopolmarktbeherrschung müssen auf *sachlich* und *räumlich* definierte Märkte bezogen werden. Letztlich geht es um die Abgrenzung des relevanten Marktes. In der bisherigen Bewertungspraxis geht das Bundeskartellamt auf der **Angebots-**

¹⁵ Vgl. § 18 Abs. 4, 6 GWB.

seite (Angebotsmarkt) von einem bundesweiten Markt aus.¹⁶ Begründung ist, dass die meisten Krankenkassen bundesweit geöffnet sind. Diese Einordnung trifft auch für die privaten Krankenversicherungen zu. Bei der Bestimmung der Marktanteile wurden in der Vergangenheit bei den gesetzlichen Krankenkassen die Versichertenzahlen einschließlich der beitragsfrei mitversicherten Familienmitglieder zu Grunde gelegt. In jüngerer Vergangenheit werden aber auch die Mitgliederzahlen einer Krankenkasse zur Berechnung in Betracht gezogen, da es vornehmlich die Mitglieder sind, die eine Wahlentscheidung treffen.¹⁷ Kinder und nichterwerbstätige Ehepartner sind schließlich beitragsfrei mitversichert. Bei der sachlichen Abgrenzung des Marktes wird gemeinhin zwischen GKV, PKV und Zusatzversicherungen unterschieden.

Auf der **Nachfrageseite (Nachfragemarkt)** grenzt das Bundeskartellamt die Märkte in der Regel geografisch auf der Ebene der Bundesländer ab.¹⁸ Dies beruht auf den Umständen, dass die Marktbedingungen hauptsächlich durch landesweit geschlossene Kollektivverträge der GKV dominiert werden. Hiervon abweichend wird aber auch ein bundesweiter Bezug (z. B. bei Arzneimitteln) bzw. ein regio-

¹⁶ Vgl. Bundeskartellamt (2009/10), Tätigkeitsbericht, S. 101. Temme, E. (2013), 8. GWB Novelle und Krankenkassen, ZWeR 2013, S. 402 -416. Die Kontrollmöglichkeiten auf dem Angebotsmarkt der Krankenkassen sind auch nach der 8. GWB-Novelle eingeschränkt: Der neue § 172a SGB V enthält zwar eine gesetzliche Ermächtigung zur Prüfung von Krankenkassen-Zusammenschlüssen durch das Bundeskartellamt. Allerdings muss das Bundeskartellamt künftig vor einer Untersagung das Benehmen mit den zuständigen Aufsichtsbehörden herstellen. Außerdem ist nach § 63 Abs. 4 Satz 3 i.V.m. §§ 29 Abs. 3 und 202 SGG künftig für Beschwerden gegen die Entscheidungen des Bundeskartellamtes nicht das Oberlandesgericht Düsseldorf zuständig, sondern das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen und als Rechtsbeschwerdeinstanz das Bundessozialgericht. Vgl. Bundeskartellamt (2013/1), Tätigkeitsbericht S. 15.

¹⁷ Vgl. Temme, E. (2013), a.a.O..

¹⁸ Vgl. Bundeskartellamt (2009/10), Tätigkeitsbericht, S. 101.

naler Bezug (z. B. bei Krankentransporten) in Betracht gezogen.¹⁹ Die Marktanteile basieren auf Umsatzzahlen unter Berücksichtigung von Selbstzahlern und sonstigen Kostenträgern.²⁰ Sachlich abgegrenzt werden die Märkte nach Leistungsbereichen (z.B. ambulante oder stationäre Versorgung, Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel). Auch wenn sich eine gewisse Bewertungspraxis des Bundeskartellamtes etabliert hat, lässt sich feststellen, dass die Diskussion um die Definition des richtigen relevanten Marktes noch nicht abgeschlossen ist beziehungsweise sich je nach Bewertungsgegenstand auch verändern kann. Darauf weist das Bundeskartellamt selbst in einem seiner Tätigkeitsberichte hin: „*Einzelfragen der sachlichen und räumlichen Marktabgrenzung sowie der Marktbeherrschung konnten bislang in allen Verfahren im Ergebnis dahinstehen, so dass es hierzu noch keine gesicherte Praxis gibt.*“²¹

2.2 Relevante Märkte in der Diskussion

Die bisherige vom Bundeskartellamt vorgenommene räumliche und sachliche Abgrenzung des relevanten Marktes bietet einen Ausgangspunkt zur Bewertung der Marktkonzentration in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung. Gleichwohl sind auch andere Maßstäbe und Kriterien zur Bestimmung des relevanten Marktes denkbar. Hier seien einige dieser Prüfmaßstäbe – sie beziehen sich auf die Berechnung der Marktanteile – im Folgenden genannt:

Angebotsmarkt

(1) Ginge man in Deutschland von einem einheitlichen Versicherungsmarkt aus,

¹⁹ Vgl. ebenda

²⁰ Vgl. ebenda. Hilfsweise können auch Versicherungszahlen herangezogen werden, wenn auf umfangreiche Marktbefragungen verzichtet werden soll.

²¹ Vgl. Bundeskartellamt (2009/10), Tätigkeitsbericht S. 150.

dann bietet die *Gesamtbevölkerung* einen geeigneten Bezugspunkt. Dieser würde die tatsächlichen Marktanteile wiedergeben und die Marktkonzentration als „Ganzes“ zeigen. Da die Bevölkerung nicht vollständig in der GKV oder PKV versichert ist, ist dieser Maßstab in seinem Sachbezug nicht fehlerfrei.

(2) Da Wechselbeziehungen zur Krankheitsabsicherung außerhalb der GKV und PKV nur eingeschränkt bestehen, sind für die Krankenkassen bzw. Krankenversicherungen oder deren Zusammenschlüsse die Bezugsgröße der *Gesetzlich-Versicherten* bzw. der *Privat-Versicherten* relevant. Entsprechend ist der Versichertenanteil einer Kasse oder eines Zusammenschlusses aus Krankenkassen an den GKV-Versicherten bzw. der Versichertenanteil einer Krankenversicherung an den Privat-Versicherten in der Bezugsregion insgesamt von Interesse. Diesen Ansatz legte das Bundeskartellamt (bisher) für GKV-Zusammenschlüsse zugrunde.

(3) Dem Ansatz des Marktanteils an den gesetzlich Versicherten könnte man entgegen, dass nicht der (beitragsfrei) Mitversicherte, sondern jeweils das einen Versicherungsbeitrag zahlende Mitglied über die Mitgliedschaft einer gesetzlichen Krankenkasse entscheidet. Entsprechend könnte der *Mitgliedermarkt* in der gesetzlichen Krankenversicherung als relevanter Markt bezeichnet werden. Diesen Ansatz prüft neuerdings auch das Bundeskartellamt.²²

(4) Weiter einschränkend ließe sich für die GKV als Bezugsgröße die Zahl der *Pflichtversicherten und Rentner* wählen. Sie sind zwingend an das gesetzliche System gebunden. Aus diesem Blickwinkel hätte nur die Bezugsgröße der Pflichtversicherten für die handelnden Kassen eine entsprechende Relevanz.

²² Für die PKV ergibt sich zu Punkt 2 kein Unterschied, da jeder Versicherte gleichzeitig zahlendes Mitglied ist. Eine beitragsfreie Mitversicherung wie in der GKV existiert nicht.

(5) Für die PKV ließe sich dagegen die Bezugsgröße der *freiwillig GKV-Versicherten* zusammen mit den aktuell *PKV-Versicherten* heranziehen, da nur sie prinzipiell die Wahlfreiheit zwischen GKV und PKV haben. Aus diesem Blickwinkel hätte die Summe der Privat-Versicherten und freiwillig GKV-Versicherten für die handelnden Krankenversicherungen eine entsprechende Relevanz.

Nachfragemarkt

(6) Für die Nachfragemacht einzelner Krankenkassen und Krankenversicherer gegenüber den Leistungsanbietern ist eine andere Perspektive notwendig. Hier bieten sich beispielsweise zur Berechnung der Marktanteile die Leistungsausgaben einer Krankenkasse bzw. Krankenversicherung an. Diese verteilen sich nicht gleichmäßig auf alle Versicherten, sondern weisen starke alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede auf. So haben weibliche (männliche) Einwohner nach Angaben des Statistischen Bundesamtes Krankheitskosten von je 3.440 € (2.740 €) jährlich verursacht. Eine Durchschnittsbetrachtung, die außer Acht lässt, dass Krankheitskosten stark altersabhängig sind. Während nämlich die Altersgruppe zwischen 15 und 65 Jahren 2.140 € (zwischen 65 und 85 Jahren 6.520 €) Krankheitskosten jährlich verursachen, liegen die Krankheitskosten von über 85-jährigen im Durchschnitt bei 14.840 €. ²³ Als markante Altersgrenze ist das 65. Lebensjahr zu identifizieren.

Bis zum 65. Lebensjahr steigen die Krankheitskosten von Altersgruppe zu Altersgruppe unterproportional an, ab dem 65. Lebensjahr ist der Anstieg in der Altersgruppe der 65- bis 85-jährigen im Vergleich zur Gruppe der 45- bis 65-jäh-

²³ Vgl. Statistisches Bundesamt unter <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit.Kostenangaben.beziehen.sich.auf.2008>.

ÜBERBLICK

Relevanter Markt	Einzelmarktbeherrschung		Oligopolmarktbeherrschung
	annähernd	vollständig	
Angebotsmarkt (Marktanteil)			
(1) Anteil Versicherte an Bevölkerung	1 Krankenversicherung ≥ 33,3 % und < 40 %	1 Krankenversicherung ≥ 40 %	3 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 50 % 5 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 66,7 %
(2) Anteil Versicherte an GKV-/ PKV-Versicherte	1 Krankenversicherung ≥ 33,3 % und < 40 %	1 Krankenversicherung ≥ 40 %	3 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 50 % 5 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 66,7 %
(3) Anteil Mitglieder an GKV-Mitglieder	1 Krankenversicherung ≥ 33,3 % und < 40 %	1 Krankenversicherung ≥ 40 %	3 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 50 % 5 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 66,7 %
(4) Anteil Pflichtversicherte an GKV-Pflichtversicherte	1 Krankenversicherung ≥ 33,3 % und < 40 %	1 Krankenversicherung ≥ 40 %	3 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 50 % 5 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 66,7 %
(5) Anteil Versicherte an freiwillig GKV-Versicherte und PKV-Versicherte	1 Krankenversicherung ≥ 33,3 % und < 40 %	1 Krankenversicherung ≥ 40 %	3 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 50 % 5 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 66,7 %
Nachfragemarkt (Marktanteil)			
(6) Anteil Versicherte über 65 an GKV- / PKV-Versicherte über 65	1 Krankenversicherung ≥ 33,3 % und < 40 %	1 Krankenversicherung ≥ 40 %	3 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 50 %, 5 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 66,7 %
(7) Anteil Leistungsausgaben an GKV- / PKV-Ausgaben (bzw. Leistungsausgaben verschiedener Versorgungsbereiche)	1 Krankenversicherung ≥ 33,3 % und < 40 %	1 Krankenversicherung ≥ 40 %	3 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 50 %, 5 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 66,7 %
(8) Anteil Umsätze an GKV-/PKV-Produktumsätze	1 Krankenversicherung ≥ 33,3 % und < 40 %	1 Krankenversicherung ≥ 40 %	3 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 50 %, 5 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 66,7 %
(9) Anteil Beitragseinnahmen an PKV-Beitragseinnahmen	1 Krankenversicherung ≥ 33,3 % und < 40 %	1 Krankenversicherung ≥ 40 %	3 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 50 %, 5 oder weniger Krankenversicherungen ≥ 66,7 %

Tabelle 3: Bewertungskriterien und relevanter Markt

Quelle: eigene Darstellung

rigen überproportional. Das heißt: Eine Krankenkasse/Krankenversicherung mit einer hohen Anzahl älterer Versicherter verfügt gegenüber Leistungserbringern über mehr Marktmacht als eine Krankenkasse mit jüngeren Versicherten. Angesichts dieses Tatbestands ist es sinnvoll, den Marktanteil an den *ausgabenintensiven Versicherten über 65 Jahren* zu analysieren.

(7) Vollständig am Volumen der Leistungsausgaben orientiert sich dagegen der Marktanteil der *Leistungsausgaben* einer Kasse oder eines Kassenzusammenschlusses an den Leistungsausgaben der GKV insgesamt. Für eine detailliertere Betrachtung kommen auch nur die Ausgaben einzelner Leistungsbeiriche (z. B. Arzneimittelausgaben an den GKV-Arzneimittelausgaben, Hilfsmittelausgaben an den GKV-Hilfsmittelausgaben oder Heilmittelausgaben an den GKV-Heilmittelausgaben) in Frage. Selbiges Kriterium gilt auch für private Krankenversicherungen. Das Kriterium ist dem Sachverhalt geschuldet, dass sich die Nachfragemacht einer Krankenkasse oder Versicherung gegenüber den Leistungserbringern nicht nur an der Zahl der Versicherten und Mitglieder, sondern auch und vor allem am Volumen der Leistungsausgaben orientiert.

(8) Ebenfalls an der Ausgabenstruktur setzen Marktanteilsberechnungen mit *Umsatzzahlen* je Produkt (bzw. je einzellem Leistungsangebot) an. Dies kann z. B. für ein bestimmtes Hilfs- oder Arzneimittel durchgeführt werden. Im Gegensatz zu Punkt 7) können damit Aussagen auf der einzelnen Produktebene, wie beispielsweise für Hörgeräte oder spezielle Pflegebetten, getroffen werden. Hier kann der Umsatz eines Produkts sachlich nur auf die GKV oder die PKV bezogen werden oder auf den gesamten Gesundheitsmarkt. Diesen Ansatz wählt bisher das Bundeskartellamt.

(9) Als Surrogat-Größe für die Verhandlungsmacht einer Privaten Krankenversicherung lassen sich auch die *Beitrags-einnahmen* heranziehen. Diese spiegeln im Gegensatz zur GKV das kollektive Erkrankungsrisiko bei Versicherungsbeginn wieder. Zudem berücksichtigen sie den Umstand, dass ein Großteil der Versicherten, namentlich die Beamten und deren Angehörige, nur anteilig über eine Teilkostenversicherung in der PKV verfügt. Ein anderer Teil der Krankheitskosten wird über die Beihilfe gedeckt.

Tabelle 3 fasst die genannten (möglichen) Prüfkriterien auf dem Angebots- und Nachfragemarkt zusammen (die Werte und Begrifflichkeiten des GWB werden ausschließlich zu Analyseziwecken übernommen).

3 Marktkonzentration und Marktmacht in der PKV

Ausgangspunkt der Analyse zur Marktkonzentration und Marktmacht in der PKV ist die Auswertung von offiziellen Statistiken, Branchenpublikationen (wie dem in der Zeitschrift für Versicherungswesen regelmäßig veröffentlichten „Surminski-Report“ mit Kennzahlen zu Beitragseinnahmen, Schadenquoten, Rückstellungen)²⁴ und unternehmensindividuellen Angaben unter anderem zur Versichertenzahl, zu Versicherungsfällen und Beitragseinnahmen. Mit Hilfe dieser allgemein zugänglichen Quellen lassen sich je nach Bewertungskriterium die entsprechenden Marktanteile ermitteln. Zur Bewertung der Marktkonzentration und Marktmacht wird nach Angebots- und Nachfragemarkt unterschieden. Eine regionale Begrenzung ist aufgrund der bundesweiten Aktivitäten aller Krankenversicherungen dagegen wenig hilfreich.

²⁴ Surminski, M., Die PKV im Jahre 2014, in: ZfV 19I2015.

Insofern wird im Folgenden als räumliche Bezugsgröße das Bundesgebiet gewählt.

3.1 Marktmacht auf dem Angebotsmarkt der PKV

Orientiert man sich an den genannten fünf Prüfkriterien zur Berechnung der Marktanteile auf der Angebotsseite dann kommen für die PKV drei Kriterien in Betracht: 1) PKV-Versicherte an der Bevölkerung, 2) PKV-Versicherte eines Unternehmens an PKV-Versicherten insgesamt, 3.) PKV-Versicherte eines Unternehmens an allen PKV- und freiwillig GKV-Versicherten.

Im Gegensatz zur GKV hat sich in den letzten Jahren kein nennenswerter Konzentrationsprozess bei den PKV-Unternehmen vollzogen. Die Zahl der Unternehmen mit einer Krankenkostenvollversicherung ist seit dem Jahr 2000 leicht gesunken (von 50 auf 42 Krankenversicherer), seit dem Jahr 2010 ist die Anzahl nahezu konstant. Aktuell versichern diese 42 Unternehmen fast 8,8 Millionen Voll-Versicherte (einschließlich Beihilfeberechtigte). Das sind 10,8 % der Bevölkerung.

Bei keinem der gewählten Prüfkriterien ist die Gefahr einer marktbeherrschenden oder annähernd marktbeherrschenden Stellung gegeben. Das größte PKV-Unternehmen, der Debeka Krankenversicherungsverein a. G., versicherte 2014 gerade einmal 2,8 % der deutschen Bevölkerung. Das zweitgrößte Unternehmen, die Deutsche Krankenversicherung (DKV) AG, kommt auf 1,03 % und das drittgrößte Unternehmen, die AXA Krankenversicherung AG auf 0,97 %.²⁵ Auch hinsichtlich einer möglichen Oligopolmarktbeherrschung werden kritische Werte nicht annähernd erreicht.²⁶ So versichern drei oder weniger Unternehmen

²⁵ Quelle: Einzelwerte Versicherungen - Surminski, M., Die PKV im Jahre 2014, in: ZfV 19I2015, S. 621, Bevölkerung – Statistisches Bundesamt.

²⁶ Alle Zahlen berücksichtigen beihilfeberechtigte Privatversicherte als Vollversicherte.

Relevanter Markt	Einzelmarktbeherrschung	Oligopolmarktbeherrschung
Angebotsmarkt (Marktanteil)		
(1) Anteil Versicherte an Bevölkerung	Debeka: 2,8%	3 oder weniger Unternehmen: 4,8 % 5 oder weniger Unternehmen: 6,2 %
(2) Anteil Versicherte an GKV-/ PKV-Versicherte	Debeka: 25,7%	3 oder weniger Unternehmen: 44,1% 5 oder weniger Unternehmen: 55,6 %
(3) Anteil Versicherte an freiwillig GKV-Versicherte und PKV-Versicherte	Debeka: 12,8%	3 oder weniger Unternehmen: 21,9 % 5 oder weniger Unternehmen: 27,2 %

Tabelle 4: Bewertungskriterien und relevanter Markt in der PKV (2014) (Bundesgebiet) – Angebotsmarkt

Quelle: eigene Darstellung (u. a. nach Zahlen aus Surminski, M., Die PKV im Jahre 2014, in: ZfV 19|2015, S. 621).

4,8 % und fünf oder weniger Unternehmen 6,2 % der Bevölkerung.

Betrachtet man den Marktanteil nur an den PKV-Versicherten, dann liegt der Anteil der Debeka als größtes Unternehmen bei 25,7 % und der der DKV als zweitgrößtes Unternehmen bei 9,5 %. Beide Werte liegen deutlich unter der derzeit vom Bundeskartellamt genannten Marke von 40 % und auch deutlich unterhalb der alten Marke von 33,33 %. Auch keine der beiden relevanten Werte bei einer möglichen Oligopolmarktbeherrschung wird bei diesem Prüfkriterium erreicht (siehe Tabelle 4).

Beim dritten Prüfkriterium, dem Marktanteil an PKV-Versicherten und freiwillig GKV-Versicherten, erreicht die Debeka als größtes PKV-Unternehmen einen Marktanteil von 12,8 %. Auch dieser Wert fällt nicht als kritische Größe hinsichtlich einer marktbeherrschenden Stellung auf. Ähnlich verhält es sich wieder für eine mögliche Oligopolmarktbeherrschung. Der vorhandene Marktanteil liegt hier bei 21,9 % (drei Unternehmen) bzw. 27,2 % (fünf Unternehmen).

3.2 Marktmacht auf dem Nachfragemarkt der PKV

Private Krankenversicherer können mit Leistungserbringern „selektive“ Verträge mit unterschiedlichem räumlichem Bezug abschließen. Allerdings werden

diese Verträge fast ausschließlich durch das Privat- und nicht durch das Sozialrecht geregelt. Hinzu kommt, dass anders als in der GKV, in der Regel auch keine zwingende Bindung der Versicherten stattfindet (Ausnahme ist z. B. die Wahl bestimmter Generika-Tarife). So ist den PKV-Unternehmen beispielsweise nach § 78 Absatz 3 Arzneimittelgesetz (AMG) gestattet, Rabattverträge mit Arzneimittel-Herstellern zu schließen. Die Versicherten dieser Unternehmen sind jedoch nicht wie in der GKV an die Hersteller mit Rabattvertrag gebunden, sondern können frei auch andere Arzneimittel wählen.

Angesichts der öffentlich verfügbaren Daten lassen sich im Folgenden als Prüfkriterien nur der Marktanteil von Versicherungsunternehmen an den PKV-Beitragseinnahmen (einschließlich Zusatzversicherungen) und der Marktanteil der Leistungsausgaben (hier: Leistungen für Versicherungsfälle – einschließlich Pflege- und Zusatzversicherungen) an den PKV-Ausgaben für Versicherungsfälle berechnen. Beide Prüfkriterien können Hinweise auf Konzentrationen im Nachfragemarkt geben, haben aber auch Einschränkungen in ihrer Aussagekraft. In den Beiträgen sind beispielsweise auch

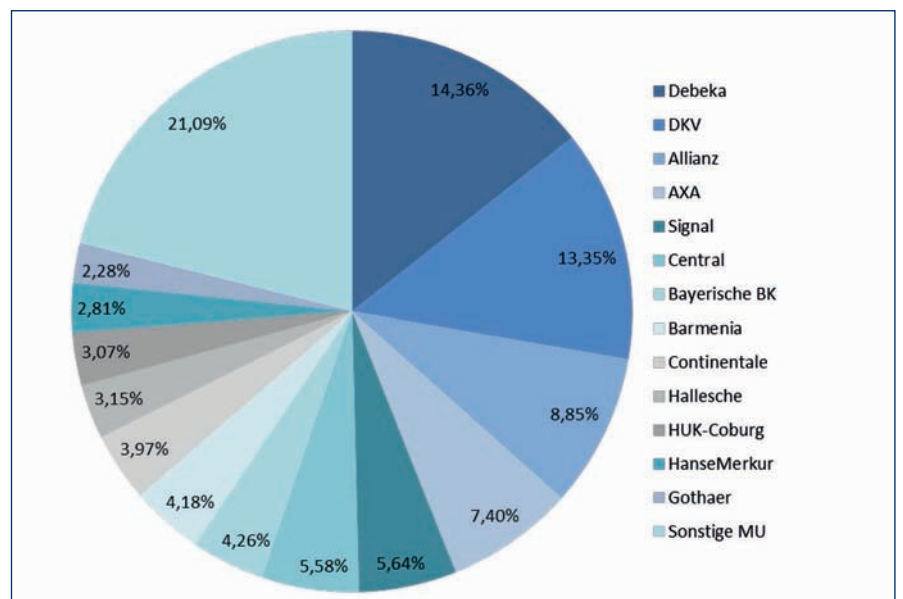


Abbildung 1: Marktanteile der PKV-Unternehmen nach Beitragseinnahmen (2014)

Relevanter Markt	Einzelmarktbeherrschung	Oligopolmarktbeherrschung
Nachfragemarkt (Marktanteil)		
(7) Anteil Versicherungsleistungen (brutto) an PKV-Versicherungsleistungen	Debeka: 15,3%	3 oder weniger Unternehmen: 39,9% 5 oder weniger Unternehmen: 55,3%
(9) Anteil Beitragseinnahmen an PKV-Beitragseinnahmen	Debeka: 14,4%	3 oder weniger Unternehmen: 36,6% 5 oder weniger Unternehmen: 49,6%

Tabelle 5: Bewertungskriterien und relevanter Markt in der PKV (2014) (Bundesgebiet) – Nachfragemarkt

Quelle: eigene Darstellung (nach Zahlen aus Surminski, M., Die PKV im Jahre 2014, in: ZfV 19I2015, S. 618 bzw. entsprechend der Angabe in den Geschäftsberichten 2014 der Unternehmen).

Alterungsrückstellungen enthalten.²⁷ Und in den Aufwendungen für Versicherungsfälle sind neben der Versicherungsarten übergreifenden Erfassung (Kranken-, Pflege- und Zusatzversicherungen) Ausgaben für die Schadensregulierung und Rückstellungen für noch nicht abgewickelte Versicherungsfälle enthalten.

Das Prüfkriterium „Beitragseinnahmen“ zeigt, dass weder das gewählte Kriterium der (annähernden) Einzelmarktbeherrschung noch der Tatbestand der Oligopolmarktbeherrschung erfüllt sind. Mit 14,4 % weist die Debeka den größten Marktanteil an den Beitragseinnahmen aus, als zweitgrößtes Unternehmen kommt die DKV auf einen Marktanteil von 13,4 % und die Allianz Kranken AG als drittgrößtes Unternehmen gemessen an den Beitragseinnahmen auf 8,9 %. Der deutlich geringere Marktanteil der Debeka an den Beitragseinnahmen im Vergleich zu den PKV-Versicherten ist darauf zurückzuführen, dass die Debeka als traditioneller Beamten-Versicherer einen hohen Anteil an versicherten Beamten mit einer Restkostenversicherung aufweist. Die Beiträge dieser Versicherungen liegen deutlich unter denen von Angestellten und Selbständigen, die über keinen Beihilfeanspruch verfügen.

27 Die Beitragseinnahmen der PKV unterscheiden sich von den Leistungsausgaben allerdings dadurch, dass sie zusätzlich Alterungsrückstellungen, Rückstellungen (RfB) für Beitragsrückerstattungen, Vertriebs- und Verwaltungskosten sowie Stornoquoten beinhalten.

Auch für das Prüfkriterium „Leistungen für Versicherungsfälle“ (Leistungsausgaben) ist weder das Kriterium der (annähernden) Einzelmarktbeherrschung noch ist der Tatbestand der Oligopolmarktbeherrschung erfüllt. Den größten Marktanteil an den PKV-Versicherungsleistungen hält mit 15,3 % die Debeka. Das zweitgrößte Unternehmen, die DKV, hat einen Marktanteil von 14,2 % und die Allianz Kranken AG als drittgrößtes Unternehmen weist einen Marktanteil von 10,3 % auf. Die fünf größten Unternehmen kommen auf einen Marktanteil von insgesamt 55,3 %.

Dass auch Kooperationen von Unternehmen keine aus Wettbewerbsgesichtspunkten bedenkliche Marktanteile aufweisen, zeigt das Beispiel der Kooperation von Barmenia, Gothaer, Hallesche und Signal im Bereich des Leistungsmanagements und des Einkaufs. Die genannten vier Unternehmen beabsichtigen ein Gemeinschaftsunternehmen unter dem Namen „Leistungsmanagement Plus“ zu gründen, um ihre Nachfragemacht zu bündeln. Das Vorhaben wird zurzeit vom Bundeskartellamt geprüft (Fusionskontrollverfahren).²⁸ Werden die beiden verfügbaren Prüfkriterien für den Nachfragemarkt (Versicherungsleistungen und Beitragseinnahmen) auf das geplante Gemeinschaftsunternehmen angewendet, dann

28 Vgl. Schlingensiepen, I. (2016), Vier PKV-Anbieter kooperieren beim Leistungsmanagement, Fromme.de vom 1. März 2016.

werden nur moderate Marktanteile sichtbar. Bei dem Prüfkriterium „Beitragseinnahmen“ kommt das Gemeinschaftsunternehmen auf einen Marktanteil von 15,3 %, bei den „Leistungen für Versicherungsfälle“ auf 17,7 %. Berücksichtigt man zusätzlich, dass die Leistungen vornehmlich auf einem Versorgungsmarkt zusammen mit der GKV nachgefragt werden, dann fallen die Marktanteile noch deutlich geringer aus.²⁹

Insgesamt zeigen die Zahlen für den Angebots- und Nachfragemarkt, dass die Marktkonzentrationsprozesse in der PKV gegenwärtig (und in der Vergangenheit) unproblematisch verlaufen sind. Eine „natürliche“ Nachfragebündelung ist nicht gegeben. Sowohl als Einzel- als auch Gemeinschaftsunternehmen verfügen die Versicherungsunternehmen über keine (wettbewerbsrelevante) Marktmacht gegenüber den Leistungserbringern.

4 Marktkonzentration und Marktmacht in der GKV

Ausgangspunkt der Analyse zur Marktkonzentration und Marktmacht in der GKV ist die Auswertung von amtlichen Statistiken, Branchenpublikationen und kassenindividuellen Angaben unter anderem

29 Eine Berechnung bezogen auf die gesamten Gesundheitsausgaben unterbleibt hier, da die PKV und GKV eine unterschiedliche Kontensystematik haben und eine einfache Addition (ohne Bereinigung) nicht möglich ist.

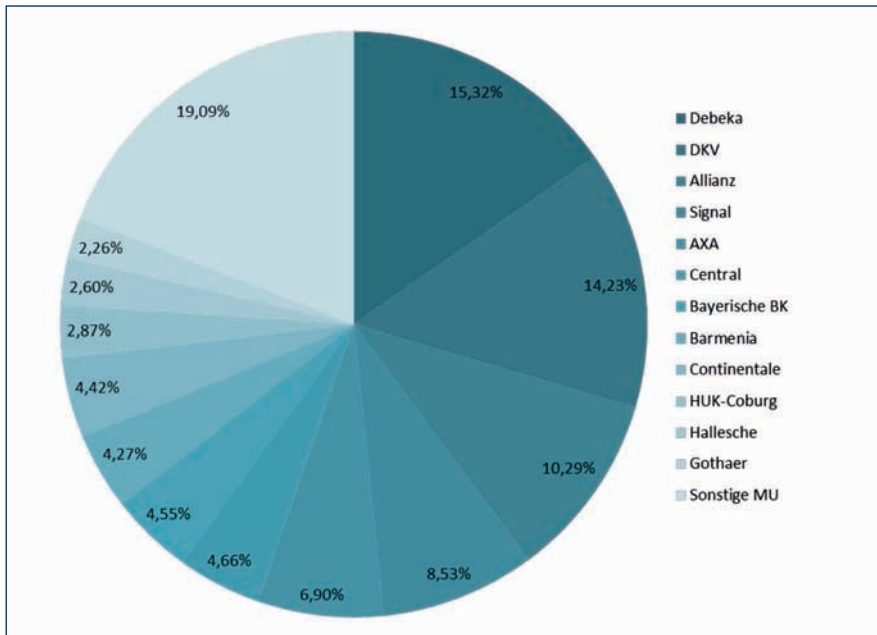


Abbildung 2: Marktanteile der PKV-Unternehmen nach Versicherungsleistungen (2014)

zur Versicherten- und Mitgliederzahl, zur Altersstruktur der Versicherten oder den (altersspezifischen) Leistungsausgaben der Krankenkassen. Mit Hilfe dieser allgemein zugänglichen Quellen lassen sich je nach Bewertungskriterium die entsprechenden Marktanteile der Krankenkassen ermitteln. Dabei wird ein Schwerpunkt auf die Möglichkeiten der Kassen zum Abschluss von selektiven Verträgen liegen.

4.1 Angebotsmarkt

Bei den genannten Prüfkriterien zur Berechnung der Marktanteile auf der Angebotsseite kommen für die GKV vier Kriterien in Betracht: 1) GKV-Versicherte an der Bevölkerung, 2) GKV-Versicherte einer Kasse an GKV-Versicherten insgesamt, 3.) Mitglieder an GKV-Mitglieder, 4.) Pflichtversicherte an GKV-Pflichtversicherte (einschließlich pflichtversicherter Rentner). Als räumlicher Bezugspunkt wird vom Bundeskartellamt das gesamte Bundesgebiet genannt, da viele Krankenkassen bundesweit geöffnet sind. Dies blendet allerdings den Umstand aus, dass ebenfalls nicht wenige Krankenkassen,

insbesondere die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen) und die Betriebskrankenkassen nur landesweit geöffnet sind. Im Folgenden werden daher die Marktanteile sowohl für das gesamte Bundesgebiet als auch beispielhaft für mehrere Bundesländer betrachtet.

In der GKV hat sich in den letzten 25 Jahren ein deutlicher Konzentrationsprozess vollzogen. Anfang 2016 waren noch 118 Krankenkassen auf dem Markt aktiv, vor zehn Jahren waren es noch 420 Kassen. Die verbliebenen 118 Kassen versichern aktuell mehr als 71,1 Millionen Versicherte.³⁰ Das sind 87,5 % der Bevölkerung.³¹ Wird das gesamte Bundesgebiet als räumlicher Bezugspunkt gewählt, dann ist bei keinem der gewählten Prüfkriterien aktuell die Gefahr einer marktbeherrschenden oder annähernd marktbeherrschenden Stellung gegeben. Die momentan größte Kasse, die Techniker Krankenkasse (TK), versichert nur 11,6 % der deutschen

30 Quelle: KM-1-Dezember 2015 (Bundesministerium für Gesundheit).

31 Vgl. Statistisches Bundesamt (2016), Bevölkerungswert zum 31.03.2015; für die Bundesländer mit Stand 31.12.2014.

Bevölkerung. Bei den GKV-Versicherten kommt die TK auf einen Marktanteil von 13,3 % und bei GKV-Mitgliedern auf gut 12,9 %.³² Die zweitgrößte Krankenkasse, die BARMER GEK, versichert 10,5 % der Bevölkerung. Sie erreicht einen Marktanteil von 12 % bei den GKV-Versicherten und von fast 12,5 % bei den GKV-Mitgliedern. Die DAK als drittgrößte Krankenkasse versichert noch 7,6 % der Bevölkerung, 8,7 % der GKV-Versicherten und 9,1 % der GKV-Mitglieder. Auch hinsichtlich einer möglichen Oligopolmarktbeherrschung werden die im GWB genannten Werte nicht erreicht (siehe Tabelle 6). Anders sieht es allerdings aus, wenn man den Marktanteil auf ein Bundesland (bzw. für die jeweils geöffneten Bundesländer) beschränkt. Hier erreicht zum Beispiel die nur in Sachsen und Thüringen geöffnete AOK Plus durchweg bei allen Prüfkriterien eine marktbeherrschende Stellung. Die erreichten Marktanteile reichen von 43,8 % bei der Bevölkerung bis zu 48 % bei den GKV-Mitgliedern. Die AOK Bayern und AOK Baden-Württemberg erreichen ebenfalls bei fast allen untersuchten Kriterien eine marktbeherrschende Stellung. Hier liegt der Marktanteil jenseits von 40 %, konkret liegt er bei den GKV-Pflichtversicherten bei 43,3 % bzw. 46,0 %. Ausnahme ist allein der Marktanteil an der Bevölkerung mit 34,3 % bzw. 36,2 %, wo nur eine annähernd marktbeherrschende Stellung erreicht wird. Die Marktanteile in den anderen Bundesländern lassen sich der Tabelle 6 entnehmen. Die Bundesländer Nordrhein-Westfalen, Schleswig-Holstein und Hamburg fehlen in der Tabelle, da hier keine verbindlichen Aussagen hinsichtlich Marktführerschaft bzw. Oligopolstellung anhand der verfügbaren Daten möglich sind.

32 Quelle: Einzelwerte Kassen dfg 46-15 vom 12. November 2015, Stichtag 1. Oktober 2015. GKV-Werte KM-1-Oktober 2015 (Bundesministerium für Gesundheit).

Relevanter Markt	Einzelmarktbeherrschung	Oligopolmarktbeherrschung
Angebotsmarkt (Marktanteil)		
(1) Versicherte an Bevölkerung		
Bundesgebiet	TK: 11,6 %	3 oder weniger Kassen: 29,6 % 5 oder weniger Kassen: 39,9 %
Baden-Württemberg	AOK Baden-Württemberg: 36,2 %	k. A.
Bayern	AOK Bayern: 34,3 %	k. A.
Berlin	AOK Nordost: 21,7 %	k. A.
Brandenburg	AOK Nordost: 23,7 %	k. A.
Bremen	AOK Bremen: 30,1 %	k. A.
Hessen	AOK Hessen: 25,6 %	
Mecklenburg-Vorpommern	AOK Nordost: 27,1 %	k. A.
Niedersachsen	AOK Niedersachsen: 30,9 %	k. A.
Rheinland-Pfalz/Saarland	AOK Rheinland-Pfalz/Saarland: 24,2 %	k. A.
Sachsen/Thüringen	AOK Plus: 43,8 %	k. A.
Sachsen-Anhalt	AOK Sachsen-Anhalt: 31,2 %	k. A.
(2) Versicherte an GKV-Versicherte		
Bundesgebiet	TK: 13,3 %	3 oder weniger Kassen: 34 % 5 oder weniger Kassen: 45,8 %
Baden-Württemberg	AOK Baden-Württemberg: 42,8 %	k. A.
Bayern	AOK Bayern: 40,3 %	k. A.
Berlin	AOK Nordost: 25,4 %	k. A.
Brandenburg	AOK Nordost: 26,4 %	k. A.
Bremen	AOK Bremen: 34,6 %	k. A.
Hessen	AOK Hessen: 29,9 %	
Mecklenburg-Vorpommern	AOK Nordost: 29,8 %	k. A.
Niedersachsen	AOK Niedersachsen: 35,2 %	k. A.
Rheinland-Pfalz/Saarland	AOK Rheinland-Pfalz/Saarland: 28,8 %	k. A.
Sachsen/Thüringen	AOK Plus: 47,9 %	k. A.
Sachsen-Anhalt	AOK Sachsen-Anhalt: 33,5 %	k. A.
(3) Mitglieder an GKV-Mitglieder		
Bundesgebiet	TK: 12,9 %	3 oder weniger Kassen: 34,5 % 5 oder weniger Kassen: 46,3 %
Baden-Württemberg	AOK Baden-Württemberg: 42,9 %	k. A.
Bayern	AOK Bayern: 40,8 %	k. A.
Berlin	AOK Nordost: 24,7 %	k. A.

Relevanter Markt	Einzelmarktbeherrschung	Oligopolmarktbeherrschung
Angebotsmarkt (Marktanteil)		
Brandenburg	AOK Nordost: 27,7 %	k. A.
Bremen	AOK Bremen: 33,2 %	k. A.
Hessen	AOK Hessen: 29,2 %	
Mecklenburg-Vorpommern	AOK Nordost: 30,9 %	k. A.
Niedersachsen	AOK Niedersachsen: 35,1 %	k. A.
Rheinland-Pfalz/Saarland	AOK Rheinland-Pfalz/Saarland: 28,8 %	k. A.
Sachsen/Thüringen	AOK Plus: 48,0 %	k. A.
Sachsen-Anhalt	AOK Sachsen-Anhalt: 34,3 %	k. A.
(4) Pflichtversicherte an GKV-Pflichtversicherte		
Bundesgebiet	k. A.	k. A.
Baden-Württemberg	AOK Baden-Württemberg: 46,0 %	k. A.
Bayern	AOK Bayern: 43,3 %	k. A.
Berlin	AOK Nordost: 26,7 %	k. A.
Brandenburg	AOK Nordost: 27,4 %	k. A.
Bremen	AOK Bremen: 36,8 %	k. A.
Hessen	AOK Hessen: 32,4 %	
Mecklenburg-Vorpommern	AOK Nordost: 30,7 %	k. A.
Niedersachsen	AOK Niedersachsen: 37,4 %	k. A.
Rheinland-Pfalz/Saarland	AOK Rheinland-Pfalz/Saarland: 30,6 %	k. A.
Sachsen/Thüringen	AOK Plus: 48,9 %	k. A.
Sachsen-Anhalt	AOK Sachsen-Anhalt: 34,4 %	k. A.

Legende: ■ marktbeherrschende Stellung ■ annähernd marktbeherrschende Stellung

Tabelle 6: Bewertungskriterien Angebotsmarkt und relevanter Markt in der GKV (Bundesgebiet und Bundesländer)

Quelle: eigene Darstellung

4.2 Nachfragemärkte

Bei der Bewertung der Marktkonzentration und Marktmacht im Bereich der selektiven Vertragsmöglichkeiten ist eine räumliche und geografische Definition der relevanten Märkte ebenfalls äußerst bedeutsam. Die Wahl der räumlichen Bezugsgröße entscheidet nicht selten über das Vorliegen einer marktbeherrschenden Stellung. Selektive Verträge in der GKV können sich auf das Bundesgebiet, auf Großregionen, auf Landesteile oder

nur bestimmte Regionen beziehen. Im Folgenden soll insbesondere auf die drei zuerst genannten geografischen Einheiten Bezug genommen werden.

4.2.1 Verträge und Ausschreibungen für das Bundesgebiet

(a) Allgemeine Marktmacht

Der Abschluss von Verträgen mit einer Gültigkeit für das Bundesgebiet ist im SGB V erlaubt. Von den genannten Prüf-

kriterien für die Einzelmarkt- und Oligopolmarktbeherrschung werden aufgrund verfügbarer Daten die Marktanteile für Versicherte über 65 Jahren und an den Leistungsausgaben (allgemein, Arzneimittel und Hilfsmittel)³³ betrachtet. Diese Betrachtung erfolgt zunächst ohne konkretes Vertrags- oder Produktbeispiel. Tabelle 7 fasst für die beiden versicher-

³³ Die Bereiche Arznei- und Hilfsmittel wurden gewählt, da im Folgenden konkrete Produktbeispiele diesen Leistungsbereichen entstammen.

Marktanteile	Versicherte über 65 an GKV-Versicherte über 65**	Leistungsausgaben an GKV-Ausgaben*	Arzneimittelausgaben an GKV-AM-Ausgaben*	Hilfsmittelausgaben an GKV-HM-Ausgaben*
AOK-Verbände	38,7 %	37,3 %	37,1 %	38,2 %
vdek-Verbände	37,0 %	36,5 %	37,6 %	36,3 %
TK	k. A.	9,2 %	8,8 %	8,4 %
BARMER GEK	k. A.	12,8 %	13,5 %	k. A.
DAK	k. A.	9,9 %	10,7 %	10,0 %
AOK Bayern	6,4 %	6,3 %	5,9 %	6,3 %
AOK Baden-Württemberg	5,6 %	5,6 %	5,5 %	5,6 %

*Werte für 2014, ** Werte für 2015 **Legende:** ■ marktbeherrschende Stellung ■ annähernd marktbeherrschende Stellung

Tabelle 7: Bewertungskriterien Nachfragemarkt und relevanter Markt in der GKV – Nachfragemarkt Bundesgebiet

Quelle: eigene Darstellung

tenstärksten Verbände, den AOK-Bundesverband und den Verband der Ersatzkassen (vdek), sowie für die fünf größten Krankenkassen die Ereignisse für das Bundesgebiet zusammen.

(b) Produktabhängige Marktmacht

Betrachtet man die Marktstruktur für das Bundesgebiet beispielhaft für einen Einzelatbestand oder ein einzelnes Produkt, dann bietet sich aufgrund der gesetzlichen Lage (Vertragskompetenzen) und vorhandener Daten (Abgrenzung des relevanten Marktes) der Arznei- und Hilfsmittelmarkt an. Bei Arzneimitteln sind sogenannte Arzneimittel-Rabattverträge (§ 130 a Abs. 8 SGB V) von einzelnen Krankenkassen oder im Zuge von Zusammenschlüssen der Verbände oder von Kassen für das Bundesgebiet erlaubt. Auf dem Hilfsmittelmarkt können Kassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften (aus Kassen und Landesverbänden) im Wege einer Ausschreibung Hilfsmittelverträge nach § 127 SGB V abschließen. Insbesondere Arbeitsgemeinschaften ermöglichen dabei eine Ausschreibung auf Bundesebene.

Verträge nach § 130 a SGB V und nach § 127 SGB V werden in der Praxis mit regionalen und überregionalen Bezug

rege genutzt.³⁴ Vertragsabschlüsse für das gesamte Bundesgebiet kommen unterschiedlich oft vor, sind bei Hilfsmitteln aber vergleichsweise relativ selten. Als bundesweites Beispiel sei der seit März 2013 bestehende Hilfsmittelvertrag zwischen dem Bundesinnungsverband der Hörgeräteakustiker und dem AOK-Bundesverband (als Arbeitsgemeinschaft unter der Federführung der AOK Bayern) zur Versorgung mit Hörgeräten für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit genannt oder der Vertrag über die Versorgung der Versicherten ab Vollendung des 18. Lebensjahres mit Hörsystemen.³⁵

Für eine produktabhängige Markt-machtanalyse eignen sich die Hilfsmittelverträge zwischen dem Bundesinnungsverband der Hörgeräteakustiker und dem AOK-Bundesverband allerdings nicht. Denn für die Einzelbetrachtung haben

34 2013 bestanden 17.667 Rabattverträge, an denen 134 Krankenkassen und 141 pharmazeutische Unternehmen beteiligt waren. Die Anzahl der Rabattverträge nimmt seit Jahren kontinuierlich zu, was v. a. an der steigenden Anzahl von wirkstoffbezogenen – zum Teil regionalen – Ausschreibungen liegt. Einzig die Anzahl der Krankenkassen mit Rabattverträgen hat sich kontinuierlich reduziert, dies ist allerdings in zunehmenden Kassenfusionen und einzelnen Kassenschließungen begründet, vgl. INSIGHT Health, 2014.

35 Verträge können abgerufen werden unter: http://www.aok-gesundheitspartner.de/by/hilfsmittel/vertraege_preise/hoerhilfen/index.html.

geeignete Produktbeispiele Bedingungen und Kriterien zu erfüllen. Entsprechend der zugänglichen Daten in den öffentlichen Statistiken und Publikationen³⁶ müssen die Leistungsbeispiele zwingend hinsichtlich ihrer medizinischen Verwendung relativ gut nach Alter und Geschlecht abgrenzbar sein. Wenn das nicht der Fall sein sollte, mündet jede Analyse von einzelnen Leistungsbeispielen auf Basis der derzeit öffentlich zugänglichen Quellen erneut in einer Allgemeinbetrachtung von Marktmacht, die sich – analog zu Abschnitt 4.2.1 – zum Beispiel auf die Versicherten ab 65 Jahren oder die speziellen Leistungsausgaben beziehen.

Aus dem Leistungsbereich der Arzneimittel sind die oben genannten Bedingungen zur Verwendungsabgrenzung nach Alter und Geschlecht unter anderem von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Finasterid 5 mg und Tamoxifen erfüllt. Bei den Hilfsmitteln ist dies bei „Inkontinenzhilfen“ weitgehend der Fall. Beide Arzneimittel respektive Wirkstoffe sind gene-

36 Die von den Krankenkassen für die Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit (KM 6) zu meldenden Zahlen sind alters- und geschlechtsspezifisch aufgeschlüsselt (RSA-fähige Indikationen und Krankheitsbilder werden nur dem Bundesversicherungsamt gemeldet und sind nicht öffentlich bzw. regional differenziert).

ÜBERBLICK

2015	AOK (Verband)	vdek (Verbände)	IKK (Verbände)	BKK (Verbände)
Potenzielle Zielgruppe	10,85 Mio.	12,10 Mio.	1,91 Mio.	4,55 Mio.
Marktanteil	35,1 %	39,1 %	6,2 %	14,7 %

Legende: ■ marktbeherrschende Stellung ■ annähernd marktbeherrschende Stellung

Tabelle 8: Marktanteile für das Bundesgebiet, Beispiel Hilfsmittelverträge: Inkontinenzeinlagen

Quelle: KM-6 (BMG), eigene Berechnungen

2015	AOK (Verband)	vdek (Verband)	IKK (Verband)	BKK (Verband)
Potenzielle Zielgruppe	5,03 Mio.	4,78 Mio.	1,03 Mio.	2,23 Mio.
Marktanteil	36,3 %	34,6 %	7,4 %	16,1 %

Legende: ■ marktbeherrschende Stellung ■ annähernd marktbeherrschende Stellung

Tabelle 9: Marktanteile für das Bundesgebiet, Beispiel Arzneimittel: Finasterid

Quelle: KM-6 (BMG), eigene Berechnungen

2015	AOK (Verband)	vdek (Verband)	IKK (Verband)	BKK (Verband)
Potenzielle Zielgruppe	7,01 Mio.	8,26 Mio.	1,18 Mio.	2,88 Mio.
Marktanteil	34,7 %	40,8 %	5,9 %	14,2 %

Legende: ■ marktbeherrschende Stellung ■ annähernd marktbeherrschende Stellung

Tabelle 10: Marktanteile für das Bundesgebiet, Beispiel Arzneimittel: Tamoxifen

Quelle: KM-6 (BMG), eigene Berechnungen

risch und auch tatsächlich Bestandteil regionaler oder überregionaler Arzneimittelrabattverträge der Krankenkassen. Selbiges gilt auch für Inkontinenzeinlagen, für die real regionale oder überregionale Hilfsmittelverträge von den Krankenkassen abgeschlossen werden.

Alle Beispiele aus dem Arzneimittel- und Hilfsmittelbereich sind ausgewählt worden, weil sie gleichzeitig im Wesentlichen „durchschnittliche“ Leistungsbestände darstellen und darüber hinaus die benötigten Daten verfügbar sind. Sie sind selbstverständlich kein vollständiges Abbild des gesamten Gesundheitswesens. Sie sollen aber der Verdeutlichung dienen, welche faktischen Einschränkungen für (mehr) Wettbewerb im Gesundheitswesen drohen oder bereits vorhanden sind.

(1) Beispiel Hilfsmittelbereich: Inkontinenzeinlagen

Für das Produkt der Inkontinenzeinlagen (bei Harninkontinenz) lässt sich eine potenzielle Zielgruppe (theoretische Nachfrager) von Frauen ab 40 Jahren

(medizinisch bedingt durch Schwangerschaften und Schließmuskelschwäche im Alter) sowie Männern ab 60 Jahren (medizinisch bedingt durch Nebenwirkungen einer Prostataerkrankung und zunehmender Schließmuskelschwäche im Alter) ausmachen.³⁷ Alle anderen Altersgruppen und Versicherte bleiben unberücksichtigt. Für das Bundesgebiet entstände somit eine potenzielle Zielgruppengröße für die GKV von 30.913.886 [= 100 %] Versicherten.³⁸

Bei den Inkontinenzeinlagen dominieren vor allem Hilfsmittelverträge auf Landesebene. Allerdings können (in der Praxis relativ selten) auch Arbeitsgemeinschaften aus Kassen und Landesverbänden für das Bundesgebiet im Wege einer Aus-

37 Gewählte Alters- und Geschlechtsabhängigkeit entsprechend vertretbarer Relevanz für die Indikation aufgrund epidemiologischer Daten. Quellen: Fügen, I. / Barth, W. (1987), Inkontinenzmanual, Springer Verlag, Heidelberg, 1987; Deutsche Kontinenzgesellschaft; Schumacher, S. (2007), Epidemiologie und Ätiologie der Harninkontinenz im Alter, Urologie, 2007, 46: 357 – 362.

38 Quelle: KM6 2015 (stichtagsbezogen zum 1.7.2015).

schreibung Hilfsmittelverträge nach § 127 SGB V abschließen. Eine entsprechende Absichtserklärung über die bundesweite Versorgung von Versicherten mit Inkontinenzhilfen (in vollstationären Pflegeeinrichtungen) liegt zum Beispiel vom Verband der Ersatzkassen (vdek) vor.³⁹ Weil sich die Absichtserklärung von vdek nur auf die Versorgung von pflegebedürftigen Personen in Pflegeheimen bezieht, würde sich die oben definierte Zielgruppe auf 750.884 Personen reduzieren.⁴⁰

In Tabelle 8 wird dagegen eine bundesweite Zielgruppe für Inkontinenzeinlagen von rund 31 Mio. GKV-Versicherten angenommen (siehe oben). Daraus ergibt sich geografisch ein theoretischer Markt, der in der Praxis zwar nicht wirklich „gelebt“ wird, aber gleichwohl beispielhaft die wettbewerblichen Realitäten

39 Abgerufen unter <http://www.vdek.com/vertragspartner/hilfsmittel/bekanntmachung.html>.

40 Vgl. Bundesministerium für Gesundheit, Zahlen und Fakten zur Pflegeversicherung 2016, Stichtag 31.12.2014 (ohne Altersbeschränkung wobei Pflegeheimbewohner i. d. R. die Einschlusskriterien erfüllen).

innerhalb der GKV auf dem Hilfsmittelmarkt für Inkontinenzartikel abbildet. Im Ergebnis ähneln diese denen des Hilfsmittelmarktes im Allgemeinen. Die zwei größten Verbände würden als Arbeitsgemeinschaften (ggf. bei den Ersatzkassen auf Ebene der Landesverbände) eine annähernde marktbeherrschende Stellung einnehmen (unter dem Aspekt der Einzelmarktbeherrschung).

(2) Beispiel Arzneimittelbereich: Wirkstoff Finasterid

Bei den Arzneimittel-Rabattverträgen (§ 130a Abs. 8 SGB V) werden exklusiv arzneimittelspezifische Ausschreibungen organisiert. In der Vertragspraxis können dabei Arzneimittelrabattverträge mit regionalem oder überregionalem Bezug bzw. bundesweiten Bezug vorkommen. In der Regel schreiben bundesweit geöffnete Krankenkassen auch bundesweit aus, während nur landesweit geöffnete Kassen für Versicherte ihres Öffnungsgebiets ausschreiben. Die Vergabebedingungen der AOK schreiben zum Beispiel explizit vor, dass die Krankenkassen das Bundesgebiet in Regionen, sogenannte Gebietslose, einteilen (vgl. dazu insbesondere das Arzneimittelbeispiel Tamoxifen und die Marktanalysen in Abschnitt 4.2.2).

Geografisch ist die Bundesebene im Bereich der Arzneimittelrabattverträge damit ein Markt, der in der Praxis nur teilweise „gelebt“ wird – z. B. durch die TK oder die BARMER GEK mit ihren jeweils bundesweiten Arzneimittelrabatt-Ausschreibungen.⁴¹ Gleichwohl bildet dieser Markt – genauso wie die später

zu analysierenden Großregionen und Landesteile / Bundesländer – die wettbewerblichen Realitäten innerhalb der GKV auf dem Arzneimittelmarkt sehr gut ab. Zudem erwägt auch das Bundeskartellamt diesen Markt als Referenzmarkt zu betrachten.

Die Zielgruppe des gewählten Arzneimittels mit dem Wirkstoff *Finasterid* 5 mg (selektiver Inhibitor der Steroid-5 α -Reduktase vom Typ II) lässt sich mit Männern ab 50 relativ präzise alters- und geschlechtsspezifisch abgrenzen.^{42,43} Der Einsatz des Wirkstoffs *Finasterid* 5 mg erfolgt zur Behandlung der benignen Prostatohyperplasie (BPH) (Mittel der Wahl ab einer Drüsengröße von 40 g). Das Risiko einer behandlungsbedürftigen BPH setzt erst in einem späteren Alter ein und nimmt mit steigendem Lebensalter weiter zu.⁴⁴ Alle anderen Gruppen (insbesondere weibliche Versicherte) bleiben unberücksichtigt. Es ergibt sich damit für das gesamte Bundesgebiet eine potenzielle Zielgruppengröße von 13.847.280 GKV-Versicherten [= 100 %] für das Jahr 2015.

42 Alterseinschränkung aufgrund entsprechender epidemiologischer Daten: Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2006), Heft 36; Deutsche Gesellschaft für Urologie, Robert Koch-Institut; Hanneken, S. et al. (2003), Androgenetische Alopezie, *Hautarzt*, 2003, 54: 703 – 712; Whiting, DA. Et al. (2003), Efficacy and tolerability of finasteride 1 mg in men aged 41 – 60 years with male pattern hair loss, *EUR J Dermatol* 2003, 13: 150 – 160.

43 Neben dem Arzneimittel mit 5 mg des Wirkstoffs Finasterid existiert auch die Arzneimittel-Variante mit 1 mg des Wirkstoffs. Diese ist zugelassen für die Behandlung des androgenetisch bedingten Haarausfalls. Dabei ist einschränkend anzumerken, dass der Wirkstoff Finasterid von der GKV nicht für die Indikation Haarausfall, sondern nur bei Prostatohyperplasie (BPH) erstattet wird.

44 Vgl. Berges, R. (2008), Epidemiologie des benignen Prostata-syndroms, *Der Urologe A*, 2008, 47 (2): 141 – 148. Die gutartige Vergrößerung der Prostata beginnt nach dem 30. Lebensjahr und nimmt dann immer mehr zu. Die Behandlungsbedürftigkeit der BPH (medizinisch auch als behandlungsbedürftiges benignes Prostata-syndrom (BPS) bezeichnet, setzt ab dem 50. Lebensjahr ein und nimmt aufgrund des progredienten Krankheitsverlaufs und einer generellen Altersabhängigkeit mit weiterem Alter zu.

Bei einer Ausschreibung für *Finasterid* 5 mg ergäbe sich in der GKV folgendes Bild von struktureller Marktmacht: Im Bereich des GKV-Versichertenmarktes ist wieder der Tatbestand einer annähernden marktbeherrschenden Stellung für den AOK-Bundesverband und den vdek erfüllt.

(3) Beispiel Arzneimittelbereich: Wirkstoff Tamoxifen

Als generischer Wirkstoff ist auch *Tamoxifen* Gegenstand von Rabattverträgen. Die Zielgruppe des Wirkstoffs (selektiver Estrogenrezeptormodulator) ist mit Frauen ab 45/50 Jahren relativ präzise alters- und geschlechtsspezifisch abzugrenzen.⁴⁵ Der Einsatz des Wirkstoffs erfolgt zur Therapie des (metastasierenden) Mammakarzinoms.⁴⁶ Ausschreibungen für das gesamte Bundesgebiet sind theoretisch denkbar. So würde bei einer theoretisch angenommenen Ausschreibung für das Bundesgebiet eine potenzielle Zielgruppengröße von 20.212.651 GKV-Versicherten im Jahre 2015 [= 100 %] entstehen.⁴⁷ Im Ergebnis würde eine Ausschreibung über den Ersatzkassenverband (vdek) sich das Bundeskartellamt vermutlich aufgrund einer (im Einzelmarkt) drohenden marktbeherrschenden Stellung näher anschauen. Auch eine Ausschreibung für alle AOKen käme einer marktbeherrschenden Stellung sehr nahe und zöge wohl eine weitere Prüfung nach sich.⁴⁸

45 Im Folgenden wird die Altersgrenze etwas großzügiger schon ab 45 Jahren gesetzt (Beginn ansteigender Fallzahlen).

46 Vgl. Krebsregister Nordrhein-Westfalen. Der Wirkstoff ist von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) auch zur Prävention von Brustkrebs bei Frauen mit erhöhtem Risiko (z. B. aufgrund Familienanamnese) zugelassen.

47 Quelle: KM6 1998, 2015 (Stichtagsbezogen zum 1.7.2015).

48 Solche marktbeherrschenden Kooperationen müssten daraufhin überprüft werden, ob sie aus Gründen einer effizienten Patientenversorgung vom Kartellverbot freigestellt werden können.

41 Die TK hat aktuell (Gültigkeit ab 1. Februar 2016) insgesamt 115 Fachlose bezuschlagt mit jeweils bis zu drei Herstellern; vgl. www.tk.de/tk/apotheker/aerzte-apotheker/209692. Die BARMER GEK hat in den aktuellen Ausschreibungen 6 (138 Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen, 1. November 2014 - 31. Dezember 2016) und 7 (11 Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen, 1. September 2015 – 31.08.2017) ebenfalls Zuschläge an jeweils mehreren Herstellern vergeben (vgl. www.deutschesapothekenportal.de/ausschreibung_barmer_2014.html).

4.2.2 Verträge und Ausschreibungen für Großregionen

Die wettbewerbliche Situation für das Bundesgebiet zeigt, dass die Gültigkeit des GWB gerade bei Verträgen von Verbänden oder im Rahmen von Arbeitsgemeinschaften seine Berechtigung hat. Es existieren für einige Verbandslösungen wettbewerbsrechtlich bedenkliche oder annähernd wettbewerbsrechtlich bedenkliche Strukturen. Wettbewerblich bedenklich sind die Strukturen auch in sogenannten Großregionen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn man diese selbst als räumlichen Referenzmarkt betrachtet.

Die AOKen schreiben Rabattverträge zurzeit in 8 exklusiven Gebietslosen (= Ausschreibungslose) aus.⁴⁹ Die Gebietslose entsprechen größtenteils den einzelnen Öffnungsgebieten der Krankenkassen bzw. stellen einen Zusammenschluss der einzelnen AOKen dar. Die Aufteilung in Regionallose wurde gewählt, um

vergaberechtlichen Vorgaben gerecht zu werden.⁵⁰ Bis einschließlich der fünften Tranche gab es fünf Gebietslose. Für die sechste Vertragstranche wurden erstmals sieben Gebietslose gebildet, ab der siebten Tranche dann acht Gebietslose. Die Erhöhung der Gebietslose fiel zusammen mit dem Inkrafttreten des AMNOG zum 1. Januar 2011 und damit der Wiedereinführung des GWB für selektive Vertragsbeziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern (Missbrauchsaufsicht und Kartellverbot).

Je Wirkstoff und Gebietslos erhält ein Arzneimittel-Hersteller exklusiv den Zuschlag. Bei sehr häufig verordneten Generika verfährt die AOK aktuell auch nach einem Mehr-Partner-Modell, d. h. es erhält mehr als nur ein Arzneimittel-Hersteller den Zuschlag. Beispielsweise kam es in der 12. Tranche (1. April 2014 bis 31. März 2016) bei 21 Fachlosen zu einem Zuschlag im

Drei-Partner-Modell, bei den aktuellen Tranchen 16 und 17 wurden insgesamt 22 Fachlose (von insgesamt 108 Fachlosen) nach dem Mehrpartner-Modell zugeteilt.⁵¹

Die Ausschreibung der AOKen in acht Gebietslose – die Koordination übernimmt die AOK Baden-Württemberg – wird von vielen Seiten als nicht effizient genug gegen eine mögliche Nachfrage-machtbündelung gesehen. Das Bundeskartellamt äußert sich dahingehend, dass „durch die Machtbündelung der Kassen auch bei den Anbietern ein Oligopol weniger großer Pharmaunternehmen“⁵² drohe. Das Bundeskartellamt würde daher den AOKen gewisse Grenzen setzen. Ohne diese Grenzen „könnten zum Beispiel alle Ortskrankenkassen mit einem Marktanteil von rund 40 Prozent zusammen ausschreiben“⁵³. Dieser Tatbestand ist kritisch betrachtet allerdings bereits erreicht. Zu einen dann, wenn man die Gebietslose als eigenen Referenzmarkt (und nicht das Bundesgebiet) betrachtet (siehe nachfolgende Berechnungen). Zum anderen wirkt die Ausschreibung durch zeitgleiche Beschaffung faktisch wie die Beschaffung der Gesamtmenge, bei der zusätzlich meistens noch ein Hersteller sämtliche Lose eines Wirkstoffs gewinnt.⁵⁴ Anders sähe es aus, wenn voneinander unabhängige und zeitlich unkoordinierte Ausschreibungen der einzelnen AOKen durchgeführt würden, um die wettbewerblich schädlichen Auswirkungen zu beseitigen.⁵⁵

49 Für die 12. Tranche wurden 112 Wirkstoffe ausgeschrieben. Mit insgesamt 53 Bietern/Bietergemeinschaften wurden Verträge mit einem Volumen von mehr als 2,1 Milliarden Euro abgeschlossen; AOK-Bundesverband, Dossier Arzneimittelrabattverträge der AOK, abgerufen unter: http://www.aok-bv.de/politik/wettbewerb/index_02091.html.

50 Vgl. APOTHEKE ADHOC vom 25.06.2012 „Mundt: Rabattverträge führen zu Oligopolen“, abgerufen unter http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/mundt-rabattvertraege-fuehren-zu-oligopolen/?L=0%253Ftx_ttnews%255Bttnews%255D%253D16668%253Ft%253D1%253Ft%253D1%3Ft%3D1&cHash=496cbd13d5ab520fa8770b3c7514e26.

51 Vgl. AOK Bundesverband, Arzneimittelrabattverträge, abgerufen unter: <http://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/arsneimittel/rabatt/>.

52 Mundt in APOTHEKE ADHOC vom 25.06.2012, a. a. O.

53 ebenda.

54 Vgl. Natz, A., Der neue kartellrechtliche Ordnungsrahmen in der GKV: Auswirkungen auf die AOK-Rabattverträge, in A&R 2/2011, S. 60 f. Tatsächlich konnte beobachtet werden, dass für die Tranchen II – VI die Anzahl der abgegebenen Angebote gesunken war und vermehrt Großanbieter zum Zug gekommen sind.

55 Vgl. ebenda.

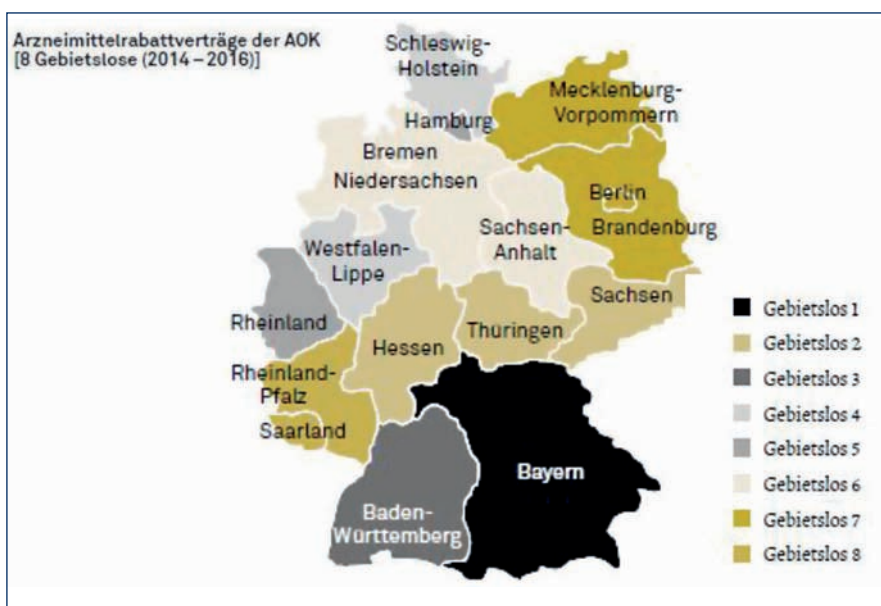


Abbildung 3: Arzneimittelrabattverträge der AOK [8 Gebietslose (2014 – 2016)]

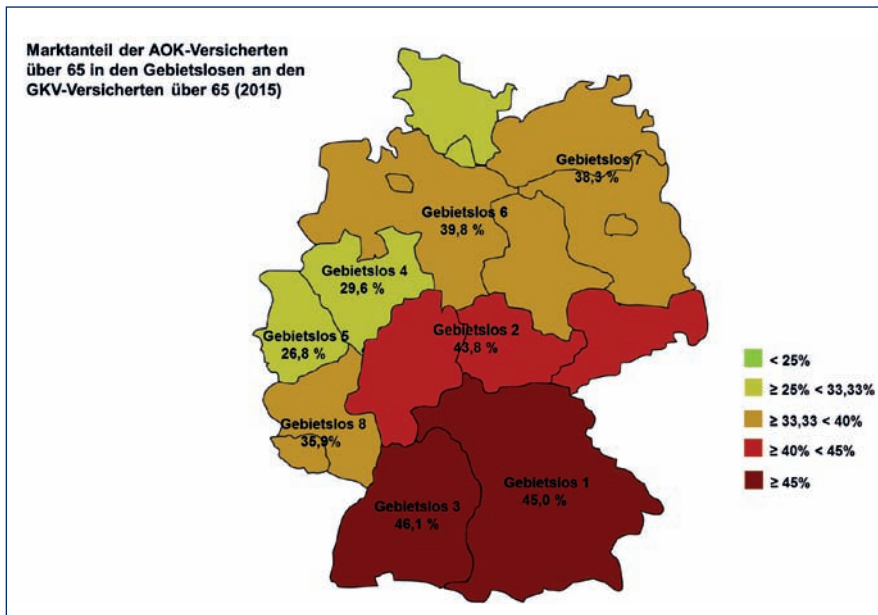


Abbildung 4: Marktanteil der AOK-Versicherten über 65 Jahre in den Gebietslosen an den GKV-Versicherten über 65 Jahre (2015)

(a) Allgemeine Marktmacht

Die acht definierten Gebietslose werden im Folgenden anhand der Kriterien „Versicherte über 65 Jahre“ und Leistungsausgaben allgemein bzw. „Leistungsausgaben Arzneimittel“ hinsichtlich ihrer Marktanteile geprüft.⁵⁶ Die Marktanteile beziehen sich auf die jeweiligen Gebietslose als Referenzmarkt.

Die Ergebnisse aus Abbildung 4 – 6 weisen auf eine nicht unwesentlich starke Marktstellung der Ortskrankenkassen hin. Man stellt dabei ein deutliches West-Ost/Süd-Gefälle mit starken Regionen in der Mitte und Nordosten (Gebietslos 6 und 7) fest. Die südlichen und östlichen Großregionen 1, 2 und 3 sind stets von einer höheren AOK-Marktmacht betroffen. Dort werden hohe Marktanteile (von meist über 40 %) erreicht, bei den Versicherten über 65 und bei den Arzneimittelausgaben

⁵⁶ Die Leistungsausgaben der AOK entstammen den Meldungen nach § 305b SGB V (Jahresabschlüsse). Die GKV-Leistungsausgaben wurden nach Versicherungszahlen gewichtet für die Großregionen berechnet. Hierbei kann es zu Abweichungen bei ausgabenintensiven Ländern kommen, da eine Gleichverteilung je Versicherten angenommen wurde.

ben sind es teilweise über 45 %. Deutlich ist auch das Bild bei den Leistungsausgaben. Die Großregionen 2 (Hessen, Thüringen und Sachsen) und 3 (Baden-Württemberg) haben einen Marktanteil (Anteil der AOK-Ausgaben an den GKV-Leistungsausgaben) von jeweils 43,7 %. Damit liegt

bei dieser Wahl des räumlichen Bezugs (und des gewählten Grenzwertes) bei den Arzneimittelrabattverträgen der AOK in der Regel der Tatbestand der vollständigen oder zumindest annähernden Einzelmarktbeherrschung vor.

Aber auch die nördlichen bzw. nordöstlichen Regionen sind – gemessen am Kriterium der annähernden Einzelmarktbeherrschung – nicht unbedenklich. Die Großregionen 6 und 7 verfehlen bei den GKV-Versicherten über 65 Jahren einen Marktanteil von 40 % nur knapp (38,8 % bzw. 38,9 %), auch für die anderen Parameter (Leistungsausgaben und Arzneimittelausgaben) liegen die Werte nahe der 40 %. Die Großregion 8 weist bei den Versicherten über 65 Jahren einen hohen Wert von 35,8 % aus. Lediglich die Regionen 4 (AOK Nordwest) und 5 (AOK Rheinland/Hamburg) zeigen durchgehend unproblematische Wettbewerbspositionen.

(b) Produktabhängige Marktmacht

Als generischer Wirkstoff ist auch der bereits vorangehend betrachtete Wirkstoff *Tamoxifen* Gegenstand der AOK-

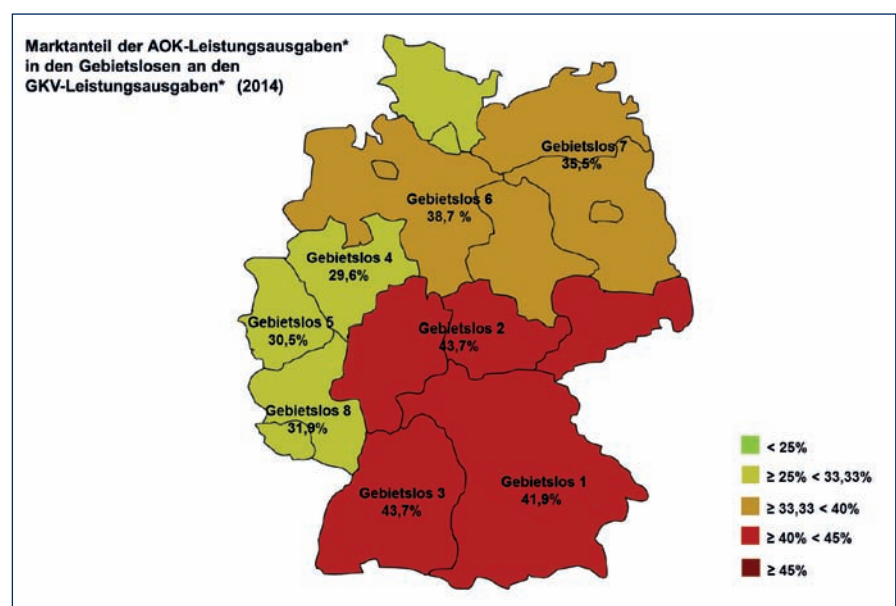


Abbildung 5: Marktanteil der AOK-Leistungsausgaben in den Gebietslosen an den GKV-Leistungsausgaben (2014)

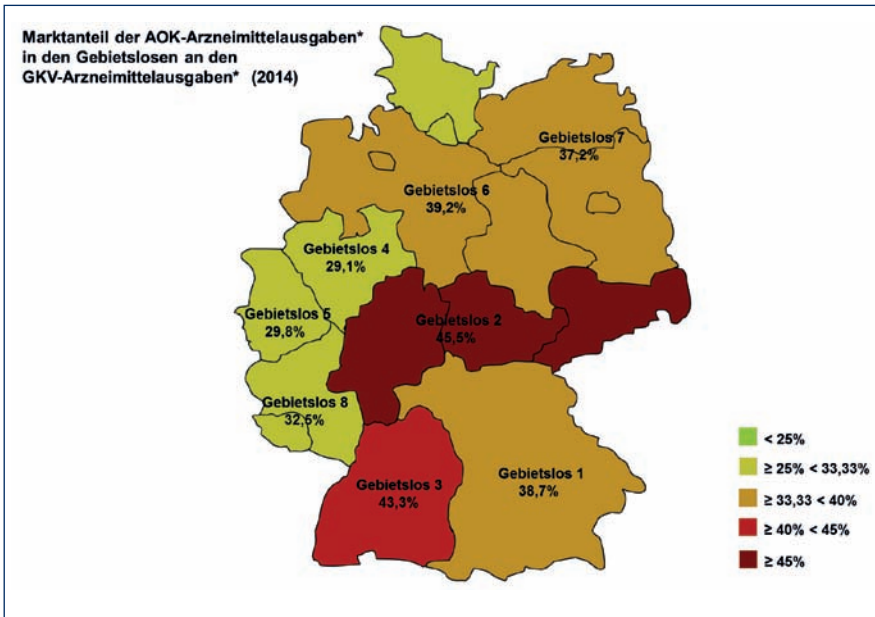


Abbildung 6: Marktanteil der AOK-Arzneimittelausgaben in den Gebietslosen an den GKV-Arzneimittelausgaben (2014)

Rabattverträgen. Er war Bestandteil der 12. Ausschreibungsrunde mit Beginn 1.4.2014 (nach § 130 a Abs. 8 SGB V). Der Zuschlag ging in allen acht Gebietslosen für den Zeitraum 2014 bis 2016 an das Unternehmen ALUID.⁵⁷ Bei Betrachtung der Gebietslose als relevanter Referenzmarkt zeigen sich die in Abbildung 7 visualisierten Ergebnisse.

Die Werte sind kritisch hinsichtlich einer marktbeherrschenden Stellung zu interpretieren. Die südlichen und mitteldeutschen Großregionen können ohne Zweifel als annähernd einzelmarktbeherrschend oder einzelmarktbeherrschend beschrieben werden. Lediglich im Norden und Westen liegen die Marktanteile unter 33 %.

Die Großregionen können nicht nur selbst als Referenzmarkt betrachtet werden, sondern auch ins Verhältnis zum bundesweiten Markt gesetzt werden. Ein Arzneimittel-Hersteller ist – anders als vielleicht ein regional tätiger Dienstleister –, nicht

auf ein räumliches Gebiet beschränkt. Bei diesem Ansatz – Bezug der Großregion auf das Bundesgebiet – werden zudem die Differenzen unterschiedlicher Sichtweisen zur Wettbewerbsbeurteilung und Nachfragemachtbündelung der AOKen deutlich. Im Ergebnis sind die Marktanteile in allen acht Gebietslosen – bezogen

auf das Bundesgebiet – unproblematisch (siehe Abbildung 8). Eine marktbeherrschende oder annähernd marktbeherrschende Stellung liegt nicht vor.

4.2.3 Verträge und Ausschreibungen für Bundesländer / Landesteile

(a) Allgemeine Marktmacht

Als dritte räumliche Alternative nach bundesweiten Verträgen und Ausschreibungen für Großregionen sollen nun im Folgenden die Marktverhältnisse für die Bundesländer betrachtet werden. Für den Raum „Bundesland“ kommen Verträge von Einzelkassen, Verbänden, Zusammenschlüssen aus Verbänden oder Arbeitsgemeinschaften in Frage. Als ein Beispiel sei der für den Geltungsbereich Sachsen geschlossene Vertrag der AOK Plus mit dem Mitteldeutschen Augenoptikerverband genannt.⁵⁸ Seit 2011 gilt auch hier bei selektiven Verträgen das GWB. Allerdings gibt es oftmals auf Landesebene bei Einzelkassen bereits marktbe-

⁵⁸ Gegenstand des Vertrages sind Regelungen zur Lieferung, Beratung, Auswahl, Anpassung sowie zur Abgabe von Sehhilfen.

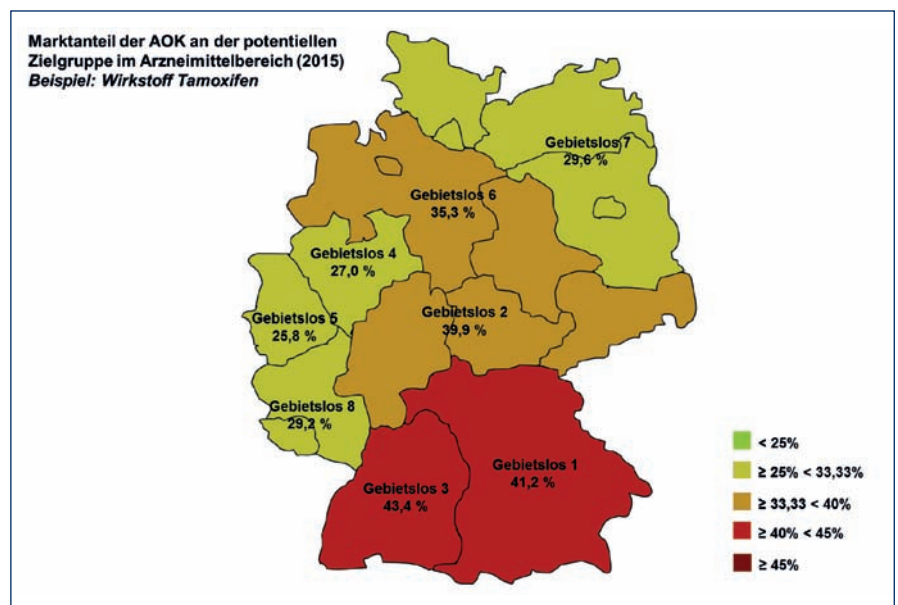


Abbildung 7: Marktanteil der AOK an den GKV-Ausgaben der potentiellen Tamoxifen-Zielgruppe (2015)

⁵⁷ Vgl. AOK-Bundesverband, Arzneimittelrabattverträge 2014 – 2016 (12. Tranche) der AOK Tender VIII – XII.

herrschende Strukturen, die die Gültigkeit des GWB ins Leere laufen lassen. Für eine Marktbetrachtung der Wettbewerbssituation in bestimmten Landesteilen sollen im Folgenden erneut die Allgemeinen Ortskrankenkassen beispielhaft herausgegriffen werden. Denn die AOKen verfügen nicht nur wie die Ersatzkassen über sehr viele Versicherte, sondern sie sind insbesondere räumlich in der Regel auf einzelne Bundesländer begrenzt und stehen zumeist nur Menschen in den jeweiligen Landesteilen offen. Deshalb und weil die jeweilige Ortskrankenkasse die einzige der entsprechenden Kassenart im Bundesland ist (Kasse = Kassenart), sind für diese Krankenkassen bundesländer-spezifische Daten öffentlich verfügbar.⁵⁹ Dies gilt auch für den Tatbestand, dass in letzter Zeit ein Großteil der AOKen länderübergreifend fusioniert hat. Diese Kassen (AOK Plus, AOK Nordwest, AOK Nordost, AOK Rheinland/Hamburg, AOK Rheinland-Pfalz/Saarland) werden in der folgenden Wettbewerbs- und Marktmachtanalyse deshalb regional separat und nicht länderübergreifend betrachtet. Nordrhein-Westfalen ist dabei in die beiden Landesteile Rheinland und Westfalen-Lippe aufgeteilt. Als Prüfkriterien werden die Parameter „Versicherte über 65 Jahren“, „Leistungsausgaben“, „Heilmittelausgaben“ und „Hilfsmittelausgaben“ genommen.⁶⁰ Aufgrund fehlender tatsächlicher Relevanz (Ausschreibungen in Großregionen der AOK) werden die Arzneimittelausgaben nicht noch einmal berücksichtigt.

59 Siehe Kontenführung der gesetzlichen Statistiken/Kontenrahmen der GKV.

60 Die Leistungsausgaben der AOKen entstammen den Meldungen nach § 305b SGB V (Jahresabschlüsse) und sind für länderübergreifende AOKen nach Versichertenzahlen gewichtet aufgeteilt worden. Die GKV-Leistungsausgaben wurden ebenfalls nach Versichertenzahlen gewichtet für die Bundesländer berechnet. Hierbei kann es zu Abweichungen bei ausgaben-intensiven Ländern kommen, da eine Gleichverteilung je Versicherten angenommen wurde.

Die Ergebnisse aus den Abbildungen 9 – 12 zeigen sehr ausgeprägte Marktmachtpositionen für die AOKen in den Ländern auf. Diese sind je nach Prüfkriterium unterschiedlich stark ausgeprägt. Der Tatbestand der vollständigen oder annähernden Einzelmarktbeherrschung ist in zahlreichen Landesteilen erfüllt. Generell ist die Marktmacht in den südlichen und östlichen Bundesländern höher als im Norden und Westen. Dort werden häufig Marktanteile von über 40 % erreicht, partiell über 50 % bzw. 60 % (Sachsen). Beispielsweise werden bei den Versicherten über 65 Jahre für Ost- und Süddeutschland Werte von durchweg über 40 % (mit Ausnahme von Berlin) erreicht. Auffällig ist der Marktanteil der AOK Plus für Sachsen mit über 52 %. Aber auch das nördlich zu verortende Niedersachsen erreicht mit 38,3 % keinen unbedenklichen Wert. Das Ost-Süd/Nord-West-Gefälle setzt sich bei den Leistungsausgaben fort, wird aber hier mehrfach durchbrochen. Spitzenreiter ist wieder Sachsen, wo der AOK-Marktanteil 58,3 % beträgt. Von den nördlichen Bundesländern erreichen die Hansestadt Bremen und Mecklenburg-Vorpommern

Marktanteile von über bzw. fast 40 %. Besonders hoch sind die Marktanteile der AOKen fast durchweg bei den Hilfsmittelausgaben. Hier erreicht die AOK Plus in Sachsen einen Spitzenwert von fast 69 %. Aber auch die AOKen in Thüringen, Sachsen-Anhalt, Baden-Württemberg und Bremen erreichen Werte von weit über 40 % bzw. über 50 %.

Insgesamt sind in sieben Bundesländern die hier gewählten Kriterien für eine marktbeherrschende Stellung erfüllt, in weiteren vier Ländern sind die Kriterien annähernd erreicht. Im Vergleich zu den Hilfsmittelausgaben fallen die Marktanteile bei den Heilmittelausgaben geringer und insgesamt uneinheitlicher aus. Ausnahme ist die AOK Baden-Württemberg die hier für sich einen Höchstwert von 46,2 % erreicht. Ebenfalls hohe Marktanteile erreicht wie gewohnt die AOK Plus in Sachsen und Thüringen (57,1 % und 46,9 %). In Zukunft ist davon auszugehen, dass die ohnehin schon sehr hohen Marktanteile dort noch weiter steigen werden. Aufgrund ihres niedrigen Beitragssatzes – die AOK Plus ist eine der wenigen Krankenkassen 2016



Abbildung 8: Marktanteil der AOK-Versicherten in den Gebietslosen an der Tamoxifen-Zielgruppe bundesweit (2015)

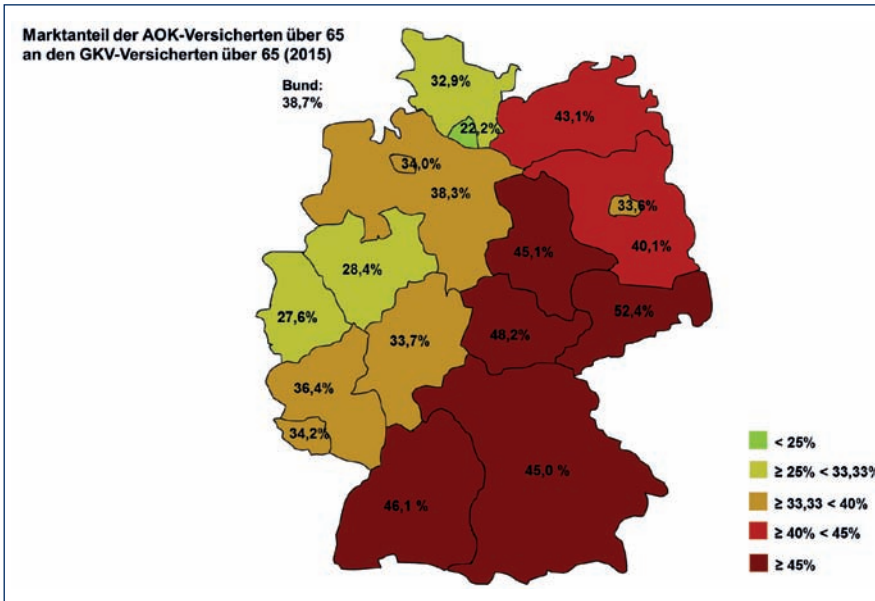


Abbildung 9: Marktanteil der AOK-Versicherten über 65 Jahre an den GKV-Versicherten über 65 Jahren (2015)

mit einem Beitragssatz von unter 15 % – erlebt die Kasse ein starkes Mitgliederwachstum. Bei den Heilmittelausgaben erreicht die AOK quantitativ auch die geringsten Marktanteile. In insgesamt vier Bundesländern werden Werte von unter 25 % erreicht. Dies ist bei keinem anderen Kriterium der Fall (allein Ham-

burg erreicht sonst nur Werte von unter 25 %).

(b) Produktabhängige Marktmacht Beispiel Hilfsmittelbereich:

Inkontinenzeinlagen

Hilfsmittelausschreibungen nach § 127 SGB V können von Einzelkassen oder

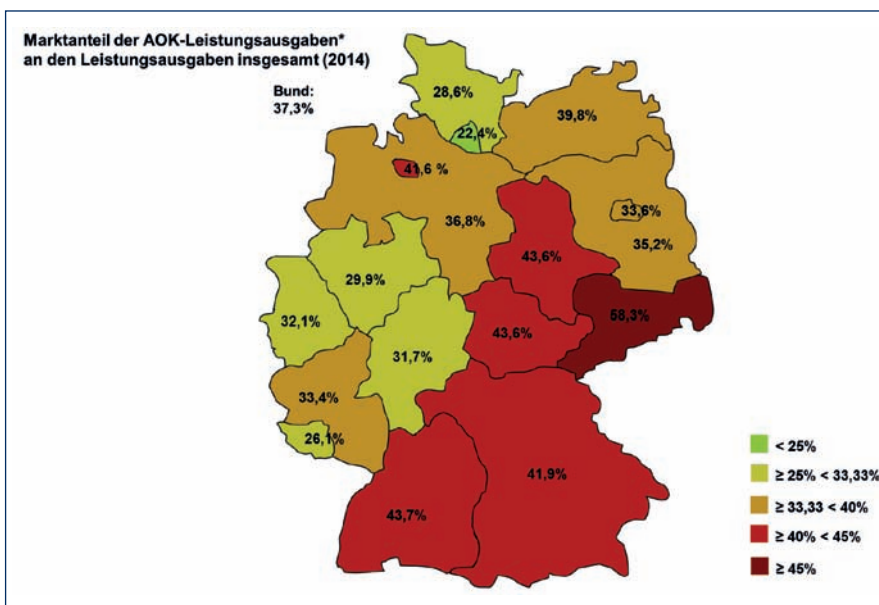


Abbildung 10: Marktanteil der AOK-Leistungsausgaben an den GKV-Leistungsausgaben (2014)

ihren Verbänden bzw. Arbeitsgemeinschaften auch räumlich begrenzt für einzelne Landesteile geschlossen werden. Gerade diese Art von Ausschreibungen hatte in jüngerer Zeit vermehrt Eingang in die öffentliche Debatte gefunden. Die Anbieter klagten über erheblichen Preisdruck und die Versicherten über mindere Qualität. Insbesondere wurde auf die schlechte Qualität bei Inkontinenzartikeln („knisternde Windeln“) aufmerksam gemacht.⁶¹ Selbst die Politik war alarmiert und warnte vor „Billig-Windeln“.⁶² Im Folgenden soll nicht nur aufgrund der aktuellen Diskussion, sondern vor allem aufgrund der eingrenzbaren Zielgruppe das Produktbeispiel „Inkontinenzeinlagen“ für die Machtverhältnisse in den Bundesländern noch einmal näher analysiert werden.

Die AOKen können als „Länderkassen“ einzeln agieren und landesweit ausschreiben. Für die Ersatzkassen kann theoretisch – sofern von den Mitglieds-kassen gewünscht und keine marktbeherrschende Stellung vorliegt – der vdek über seine Landesvertretungen aktiv werden und Inkontinenzeinlagen ausschreiben. „Theoretisch“ muss hier betont werden. Zum einen wäre eine solche Ausschreibung bedenklich hinsichtlich der vorliegenden Marktmachtstrukturen und zöge (wohl) eine Prüfung durch das Bundeskartellamt nach sich. Zum anderen liegt – anders als wie bei den AOKen – eine

61 Vgl. u.a. Berliner Zeitung vom 14. Oktober 2015, S. 9 „Gute Windeln nur gegen Bares“.

62 Vgl. dpa-meldung vom 14. November (Der Patientenbeauftragte der Bundesregierung, Karl-Josef Laumann (CDU), will bis Anfang 2016 die Qualität von Windeln für inkontinente Patienten überprüfen lassen); bzw. Petitions-Nr. 61.566: Der Deutsche Bundestag möge beschließen „dass bei Ausschreibungen und Beitrittsverträgen von ableitenden und aufsaugenden Inkontinenzhilfsmitteln die persönlichen Belange, unter anderem die Schwere der harn- und/oder Stuhlinkontinenz, die ausreichende Anzahl und Typ, Passform, Handhabung und die Eignung für den persönlichen Alltag gewährleistet wird und für diese Versorgung keine Mehrkosten vom Versicherten zu tragen sind. Die GKV hat dies zu überwachen und die Verträge dem Versicherten offenzulegen.“

Konkurrenzsituation unter den Ersatzkassen auch regional vor (regionaler Wettbewerb). Verbandsausschreibungen sind deshalb selten. Nimmt man dennoch eine solche Konstellation an, dann zeigt sich ein ausgeprägtes Bild von annähernder oder vollständiger Marktmacht (vgl. Abbildung 13 und 14).

In Deutschland gibt es kein Bundesland (bzw. Länderregion), in der der Marktanteil der Ortskrankenkasse oder des entsprechenden vdek-Landesverbandes an der potenziellen Zielgruppe (weibliche Versicherte über 40 Jahre, männliche Versicherte über 60 Jahre) unter 1/3 liegt. Im Wesentlichen sind dabei die Marktverhältnisse von AOK und vdek gespiegelt. Während die AOK stark im Süden und Südosten vertreten ist, ist der vdek im Norden und Nordosten bzw. im Westen stark. Dort erreicht der vdek Spitzenwerte von über 50 % (Berlin) bzw. fast 60 % (Hamburg) oder annähernd 50 % (Hessen, Schleswig-Holstein). Werte von über 40 % werden auch in Bremen, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, im Rheinland, in Rheinland-Pfalz und im Saarland erreicht. Selbst wenn die tatsächlichen Marktanteile durch Berücksichtigung von Selbstzahlern und PKV-Versicherten geringer ausfallen, sind die marktbeherrschenden Stellungen der vdek-Landesvertretungen mehr als bedenklich.

Bei den AOKen zeigt sich das bekannte Bild der Verteilung von Marktmacht. Die beiden südlichen Bundesländer und der Osten mit Sachsen und Thüringen weisen jeweils hohe Marktanteile von über 40 % bzw. über 50 % (Sachsen) auf. Vergleicht man den Anteil der AOKen an den Hilfsmittelausgaben insgesamt mit der Zielgruppe bei Inkontinenzeinlagen fällt auf, dass zwar eine ähnliche Verteilung der Machtverhältnisse vorliegt, der Marktanteil bei der Zielgruppe von Inkontinenzartikeln aber durchweg deutlich

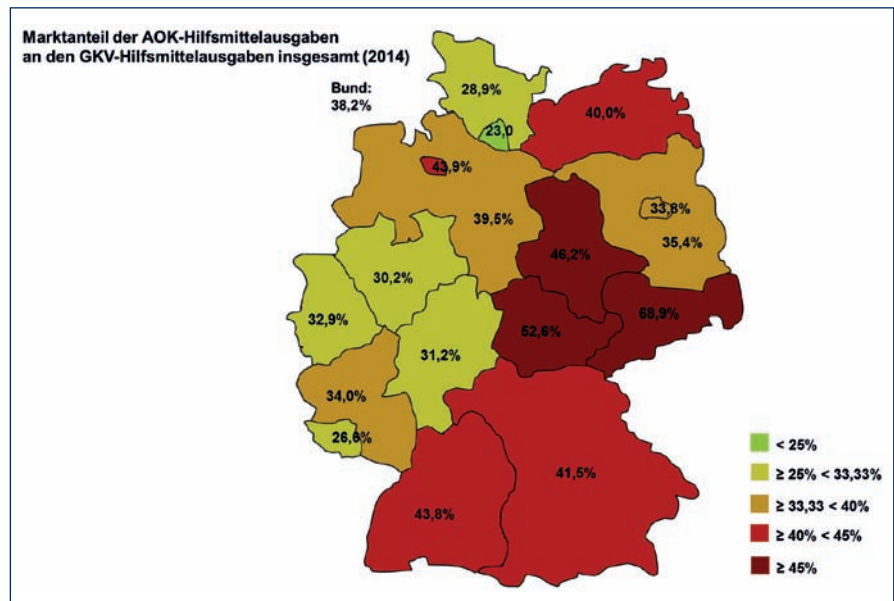


Abbildung 11: Marktanteil der AOK-Hilfsmittelausgaben an den GKV-Hilfsmittelausgaben (2014)

niedriger ist (mit Ausnahme von Bayern und Baden-Württemberg mit einem ähnlich hohen Marktanteil von über 40 %). Im Gegensatz zum vdek handeln die AOKen als Einzelkassen, so dass trotz marktbeherrschender Stellung die Eingriffsmöglichkeiten des Bundeskartellamts beschränkt wären.

5 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Die Diskussion über den Stellenwert des Wettbewerbs im Gesundheitswesen und damit auch im Bereich der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung ist keineswegs abgeschlossen. Generell

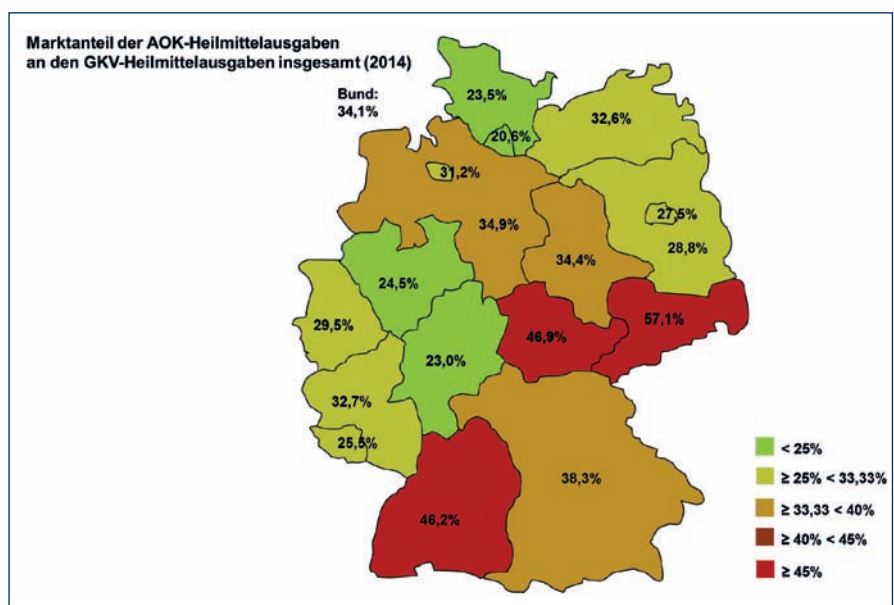


Abbildung 12: Marktanteil der AOK-Heilmittelausgaben an den GKV-Heilmittelausgaben (2014)

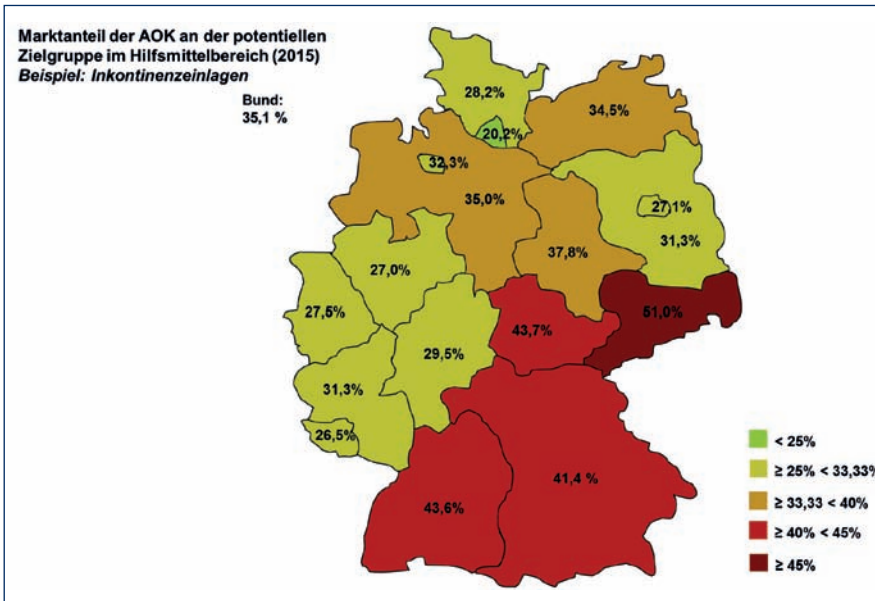


Abbildung 13: Marktanteil der AOK an der potenziellen Zielgruppe im Hilfsmittelbereich (2015)

lässt sich aber bei der Zulassung wettbewerblicher Elemente im Gesundheitswesen eine gewisse „Zögerlichkeit“ wahrnehmen. Unbeschadet der zum Teil mit Vehemenz geführten Diskussion, welche Formen des Wettbewerbs im Gesundheitswesen ermöglicht und gefördert werden sollen, haben alle Wettbewerbsformen, Wettbewerbsebenen und Wettbewerbskonzepte stets eine gemeinsame Voraussetzung: Wettbewerb ist nur dort möglich, wo auch die entsprechenden strukturellen Voraussetzungen vorliegen. Dort, wo auf Seiten der Anbieter oder auf Seiten der Nachfrager marktbeherrschende Strukturen zu beobachten sind, kann auch im Gesundheitswesen ein wirksamer Wettbewerb nicht existieren beziehungsweise erst gar nicht etabliert werden. Die Strukturen des Gesundheitswesens ändern sich fortlaufend. Gerade der Konzentrationsprozess in der GKV schreitet durch anhaltende Kassenfusionen voran. Das kann sowohl auf der Angebotsseite im Versicherungsmarkt (Wettbewerb um Versicherte) als auch auf der Nachfrageseite im Leistungsmarkt (Wettbe-

werb um [selektive] Leistungsverträge) zu Marktmacht, Marktungleichgewicht und Marktversagen führen. Die vorliegende Arbeit analysiert (ohne dass es sich um eine rechtliche Bewertung handeln würde) anhand von Beispielen Markteinschränkungen und Marktkonzentrationen in GKV und PKV, die

bereits heute das Ziel des funktionsfähigen Wettbewerbs gefährden könnten. Dabei kommt es entscheidend auf die Definition des relevanten Marktes an. In der Diskussion um den „richtigen“ relevanten Markt wird bisher häufig die Gesamtbevölkerung oder der Gesamtmarkt der Versicherten bzw. GKV-Mitglieder zugrunde gelegt. Dies ist eine sinnvolle Betrachtung für Versicherungs- und Tarifangebote oder Gesundheitsprodukte soweit sie von allen Versicherten beständig und dauerhaft nachgefragt werden. Vom individuellen Krankheitsbild abhängige Gesundheitsleistungen richten sich dagegen nicht an Versicherte, sondern an Patienten. Weil nicht alle Versicherte Patienten, aber alle Patienten Versicherte sind, lässt sich in diesen Fällen der relevante Markt mittels abgegrenzter Patientengruppen oder – sofern sie vorliegen – entsprechender Umsatzzahlen häufig besser definieren. Unter anderem diese Vorgehensweise eröffnet eine weitere und differenziertere Sicht auf die tatsächlichen Markt- und Wettbewerbsverhältnisse in der GKV und PKV. Die Ergebnisse im Überblick:

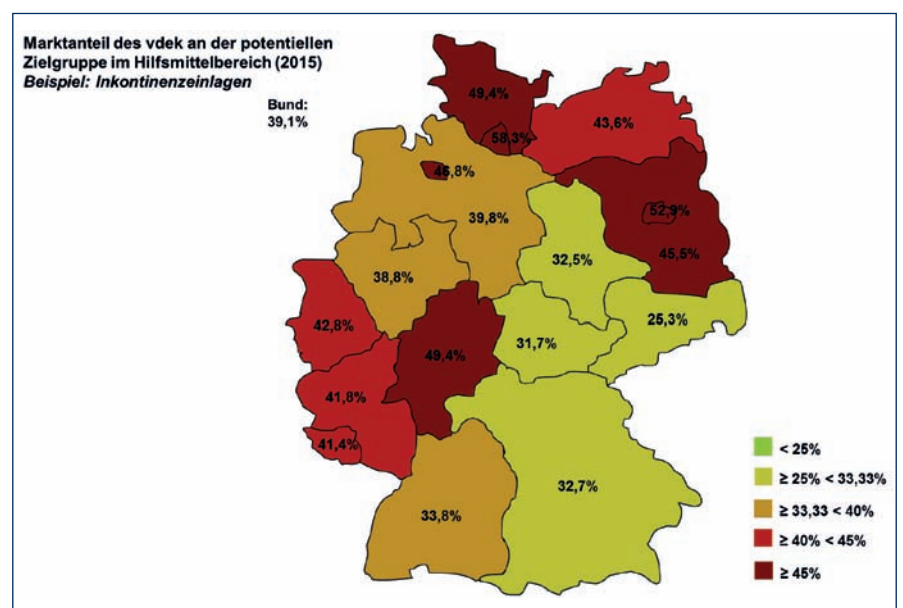


Abbildung 14: Marktanteil des vdek an der potenziellen Zielgruppe im Hilfsmittelbereich (2015)

- Vollständige oder annähernde Einzelmarktbeherrschung ist in der PKV auf **Bundesebene** bei keiner Marktabgrenzung gegeben. Alle errechneten Marktanteile liegen unter den für eine Marktbeherrschung gesetzten Kriterien. Das größte PKV-Unternehmen weist z. B. bei den PKV-Versicherten einen Marktanteil von 25,7 %, bei den PKV-Beitrageinnahmen von 14,6 % und bei den Aufwendungen für Versicherungsleistungen von 15,3 % auf.
- Bei einem geplanten PKV-Gemeinschaftsunternehmen zur Einkaufskooperation („Leistungsmanagement PLUS“), zu dem sich die Hallesche, Gothaer, Barmenia und Signal zusammenschließen wollen, werden ebenfalls keine bedenklichen Werte erreicht. Bei den PKV-Versicherungsaufwendungen haben die vier Unternehmen einen Marktanteil von 17,7 %.
- In der GKV ist im **Angebotsmarkt** auf **Bundesebene** weder eine marktbeherrschende noch eine annähernd marktbeherrschende Marktposition festzustellen. Die größte Kasse hat z.B. einen Marktanteil an den GKV-Mitgliedern von 12,9 %.
- Regional ist in der GKV dagegen eine vollständige oder annähernde Einzelmarktbeherrschung je nach Abgrenzung des Marktes häufig gegeben. Auf dem **Angebotsmarkt** erreichen in den **Bundesländern** u. a. die AOK Plus einen Marktanteil von 48 % bei den GKV-Mitgliedern in Thüringen und Sachsen und die AOK in Bayern einen Marktanteil von 40,5 %.
- Auf dem **Nachfragemarkt** ist eine vollständige oder annähernde Einzelmarktbeherrschung in der GKV deutlich von der Abgrenzung des Marktes und des räumlichen Bezuges abhängig. Die AOKen erreichen zum Beispiel **bundesweit** einen Marktanteil von fast 39 % bei den (kostenintensiven) Versicherten über 65 Jahren.
- Die ausgeschriebenen Arzneimittel-Rabattverträge (§ 130 a Abs. 8 SBG V) der AOK beziehen sich auf von der AOK definierte **Großregionen**. In diesen Großregionen ist häufig eine vollständige Einzelmarktbeherrschung zu beobachten. Zum Beispiel erreicht die AOK in der aus Baden-Württemberg (Hessen, Thüringen und Sachsen) bestehenden Großregion 3 (2) bei den kostenintensiven Versicherten über 65 Jahren einen Marktanteil von 46,1 % (43,8 %), bei den Arzneimittelausgaben von 43,3 % (45,5 %)
- Beispiele für einzelne arzneimittelspezifische Ausschreibungen in den **Großregionen** bestätigen das Bild der Einzelmarktbeherrschung. So erreicht die AOK in der Großregion 3 (Baden-Württemberg) beim Wirkstoff *Tamoxifen*⁶³ in der potenziellen Zielgruppe der weiblichen Versicherten über 45 Jahre einen Marktanteil von 43,4 %.
- In den **Bundesländern** ist die Marktmacht der AOK sehr ausgeprägt. Dabei ist ein Süd-Nord und Ost-West-Gefälle zu beobachten. In den südlich und östlich gelegenen Bundesländern sind bei den GKV-Versicherten über 65 Jahre fast immer Marktanteile von deutlich über 40 % (Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Bayern, Baden-Württemberg), partiell über 50 % festzustellen (Sachsen).
- Bezieht man sich in den **Bundesländern** auf den AOK-Anteil der gesamten Leistungsausgaben in der GKV, sind in Sachsen 58,3 %, Baden-Württemberg 43,7 %, Thüringen 43,6 %, Bayern 41,9 %, Bremen 41,6 % und Sachsen-Anhalt 43,6 % Strukturen der vollständigen Einzelmarktbeherrschung beziehungsweise in Niedersachsen 36,8 %, Mecklenburg-Vorpommern 39,8 % und Rheinland-Pfalz 33,4 % Strukturen der annähernden Einzelmarktbeherrschung erkennbar.
- Ein ähnliches Bild ergibt sich für die Hilfs- und Heilmittelausgaben. Der Marktanteil der AOK an den Hilfsmittelausgaben zeigt in Sachsen 68,9 %, Baden-Württemberg 43,8 %, Mecklenburg-Vorpommern 40,0 %, Thüringen 52,6 %, Bayern 41,5 %, Bremen 43,9 % und Sachsen-Anhalt 46,2 % eine vollständige Einzelmarktbeherrschung, in Niedersachsen 39,5 %, und Rheinland-Pfalz 34,0 % eine annähernde Einzelmarktbeherrschung.
- Der Marktanteil der AOKen an den GKV-Heilmittelausgaben lässt in Sachsen 57,1 %, Baden-Württemberg 46,2 % und Thüringen 46,9 % eine vollständige Einzelmarktbeherrschung, bzw. in Niedersachsen 34,9 %, Bayern 38,3 %, und Sachsen-Anhalt 34,4 % eine annähernde Einzelmarktbeherrschung erkennen.

Marktkonzentrationen und Marktmacht in der GKV stellen in der Gesamtschau keine Einzel- oder Ausnahmetatbestände dar. Marktkonzentrationen treten im Gesundheitswesen, in der GKV und exemplarisch im Bereich der in dieser Studie analysierten selektiven Verträge je nach Kassentart flächendeckend auf. Dort, wo Wettbewerb durch selektivvertragliche Regelungen (derzeit) zugelassen ist, bestehen starke Zweifel an der Funktionsfähigkeit dieses Wettbewerbs. Und dort, wo kollektivvertragliche Regelungen (derzeit) keinen Wettbewerb zulassen, verhindern Marktkonzentrationen auf prohibitive Art und Weise, dass im Falle der Einführung von selektivvertraglichen Wettbewerbsbedingungen ein funktionsfähiger Wettbewerb zustande käme.

Die PKV wird auf dem Angebotsmarkt mit diesen Strukturen konfrontiert. Die medizinische Versorgung von Privatversicherten findet in Deutschland nicht auf einem intransparenten Parallelmarkt

⁶³ Wirkstoff zur Therapie des (metastasierenden) Mammakarzinoms.

statt. Die einzelnen Unternehmen können auch mit einer Nachfragebündelung kaum eine entsprechende Marktmacht wie die gesetzlichen Krankenkassen aufbauen. Angesichts der Marktmacht in der GKV steht die Diskussion über mehr Wettbewerb und mehr selektiv-vertragliche Rahmenbedingungen unter einem nicht unbeträchtlichen Zeitdruck. Je länger der Konzentrationsprozess fortschreitet, desto eher und mehr sind die strukturellen Voraussetzungen zur Schaffung eines funktionsfähigen Wettbewerbs nicht mehr erfüllt. Die Skeptiker und Gegner des Wettbewerbs gewinnen an Zustimmung, je länger die Diskussion um substanziell mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen andauert. Und das gilt im Übrigen nicht nur für den Beitrags- und Leistungswettbewerb, das gilt vor allem auch für den Qualitätswettbewerb in der GKV. Denn gute Qualität, wie immer man sie genau definiert und organisiert, braucht vor allen Dingen Vertragspartner, die sich „auf Augenhöhe“ unter den Rahmenbedingungen eines funktionsfähigen Wettbewerbs verständigen können und müssen.

Literaturverzeichnis

Allianz Private Krankenversicherung AG, Geschäftsbericht 2014, München.

AOK Baden-Württemberg (2015), Jahresrechnungsabschluss der AOK 2014, abgerufen unter <https://bw.aok.de/inhalt/jahresrechnungsabschluss-1/>.

AOK Bayern (2015), Jahresrechnungsabschluss der AOK 2014, abgerufen unter <https://bayern.aok.de/inhalt/jahresrechnungsabschluss-4/>.

AOK Bremen/Bremerhaven (2015), Jahresrechnungsabschluss der AOK 2014, abgerufen unter <https://bremen.aok.de/inhalt/jahresrechnungsabschluss-5/>.

AOK Bundesverband (2016), Arzneimittelrabattverträge, abgerufen unter: <http://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/arzneimittel/rabatt/>.

AOK-Bundesverband (2014), Dossier Arzneimittelrabattverträge der AOK, abgerufen unter: http://www.aok-bv.de/politik/wettbewerb/index_02091.html.

AOK Hessen (2015), Geschäftsbericht 2014/2015, abgerufen unter: <https://hessen.aok.de/inhalt/wichtige-informationen-und-daten-zur-aok-hessen/>.

AOK Niedersachsen (2015), Jahresrechnungsabschluss der AOK 2014, abgerufen unter <https://niedersachsen.aok.de/inhalt/jahresrechnungsabschluss-3/>.

AOK Nordost (2015), Geschäftsbericht 2014 – AOK Nordost – Die Gesundheitskasse, abgerufen unter: <https://nordost.aok.de/inhalt/jahresrechnungsabschluss-6/>.

AOK Nordwest (2015), Bilanz 2014, abgerufen unter: <https://nordwest.aok.de/inhalt/bilanzen/>.

AOK PLUS (2015), Geschäftsbericht 2014, abgerufen unter: <https://www.aokplus-online.de/presse/in-fotografie/satzungen-finanz-und-strukturberichte.html>.

AOK Rheinland-Pfalz/Saarland (2015), Jahresrechnungsabschluss der AOK 2014, abgerufen unter <https://rps.aok.de/inhalt/jahresrechnungsabschluss-2/>.

AOK Rheinland/Hamburg (2015), Jahresrechnungsabschluss der AOK 2014, abgerufen unter <https://rh.aok.de/inhalt/jahresrechnungsabschluss/>.

AOK Sachsen-Anhalt (2015), Jahresrechnungsabschluss der AOK 2014, abgerufen unter <https://san.aok.de/inhalt/jahresrechnungsabschluss-7/>.

AXA Krankenversicherung AG, Geschäftsbericht 2014, Köln.

Berges, R. (2008), Epidemiologie des benignen Prostatasyndroms, *Der Urologe A*, 2008, 47 (2): 141 – 148.

Bundeskartellamt (2013/14), Tätigkeitsbericht 2013/2014, Bericht des Bundeskartellamtes über seine Tätigkeit in den Jahren 2013/2014 sowie über die Lage und Entwicklung auf seinem Aufgabengebiet und Stellungnahme der Bundesregierung, BT-Drucksache 18/5210, Stand 15.06.2014.

Bundeskartellamt (2009/10), Tätigkeitsbericht 2009/2010 – Bericht des Bundeskartellamtes über seine Tätigkeit in den Jahren 2009/2010 sowie über die Lage und Entwicklung auf seinem Aufgabengebiet, BT-Drucksache 17/6640, Stand 20.07.2011.

Bundesministerium für Gesundheit, Statistik über Versicherte gegliedert nach Status, Alter, Wohnort und Kassenart (Stichtag jeweils zum 1. Juli des Jahres) (KM-6), Bonn/Berlin.

Bundesministerium für Gesundheit, Vorläufige Rechnungsergebnisse der GKV (KV-45) – 1. bis 4. Quartal, Bonn/Berlin.

Bundesministerium für Gesundheit, Endgültige Rechnungsergebnisse der GKV (KJ-1), Bonn/Berlin.

Central Krankenversicherung AG, Geschäftsbericht 2014, Köln.

Continental Krankenversicherung a.G., Konzernbericht über das Geschäftsjahr 2014, Dortmund.

Debeka Krankenversicherungsverein a. G., Geschäftsbericht 2014, Koblenz.

Deutsche Krankenversicherung AG, Geschäftsbericht 2014, Köln.

dfg (2015), Krankenkassenranking nach Versicherten, Stichtag 1. Oktober 2015 (KM-I-Zahlen), in: *dfg* 46-15 vom 12. November 2015.

Füsgen, I. / Barth, W. (1987), *Inkontinenzmanual*, Springer Verlag, Heidelberg, 1987; Deutsche Kontinenzgesellschaft.

Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2006), Prostataerkrankungen, Heft 36.

GKV-Spitzenverband (2012), Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 7. März 2012 zu Regelungen über die Ausdehnung der Anwendbarkeit des Kartellrechts auf die gesetzlichen Krankenkassen (i. R. der Novellierung des GWB).

Gothaer Krankenversicherung AG, Bericht über das Geschäftsjahr 2014, Köln.

Götze, R. (2015), Marktkonzentration in der gesetzlichen Krankenversicherung seit Einführung der freien Kassenwahl, Online-Publikation: 2015 Gesundheitswesen (Thieme Verlag), Stuttgart, New York.

Hallesche Krankenversicherung auf Gegenseitigkeit, Geschäftsbericht 2014, Stuttgart.

Hanneken, S. et al. (2003), Androgenetische Alopezie, *Hautarzt*, 2003, 54: 703 – 712.

HanseMerkur Krankenversicherung AG, Bericht über das Geschäftsjahr 2014, Hamburg.

Hayek v., F. A. (1969), *Freiburger Studien*, Tübingen, 1969.

HUK-COBURG-Krankenversicherung AG, Bericht über das Geschäftsjahr 2014, Coburg.

Insight Health (2014), *Rabattverträge* unter www.insight-health.de

Natz, A. (2011), Der neue kartellrechtliche Ordnungsrahmen in der GKV: Auswirkungen auf die AOK-Rabattverträge?, *A & R* 2/2011, S. 58-62.

o. V. (2015a), „Hallo, ich bin Deine digitale Krankenversicherung“ auf Sueddeutsche.de vom 18. 12.2015.

o. V. (2015b), „Gute Windeln nur gegen Bares“, *Berliner Zeitung* vom 14. Oktober 2015, S. 9.

o. V. (2012), „Mundt: Rabattverträge führen zu Oligopolen“, *APOTHEKE ADHOC* vom 25.06.2012, abgerufen unter http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/mundt-rabattvertraege-fuehren-zu-oligopolen/?L=0%253Ftx_tnews%255Bttnews%255D%253D16668%253Ft%253D1%253Ft%253D1%3Ft%3D1&cHash=496cbd13d5ab520f0a8770b3c7514e26

Schlingensiepen, I. (2016), Vier PKV-Anbieter kooperieren beim Leistungsmanagement, *Fromme.de* vom 1. März 2016.

Schumacher, S. (2007), Epidemiologie und Ätiologie der Harninkontinenz im Alter, *Urologie*, 2007, 46: 357 – 362.

Schumpeter, J. A. (1950), *Kapitalismus, Sozialismus und Demokratie*, 2. Auflage, München, 1950. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). Signal Krankenversicherung a. G., Geschäftsbericht 2014, Dortmund.

Statistisches Bundesamt (2016), Pressemitteilung Nr. 26 vom 27.01.2016, Statistisches Bundesamt, Wiesbaden.

Statistisches Bundesamt (2015), Pressemitteilung Nr. 132 vom 14.04.2015, Statistisches Bundesamt, Wiesbaden.

Statistisches Bundesamt unter <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit>.

Statistisches Bundesamt (2014), *Fachserie 12, Reihe 7.1.1.* – 2013, Wiesbaden.

Surminski, M. (2015), Die PKV im Jahre 2014, *ZfV* 19/2015, S. 618 – 634.

Temme, E. (2013), 8. GWB Novelle und Krankenkassen, *ZWeR* 2013, S. 402 – 416.

Verband der Privaten Krankenversicherung, *Zahlenbericht 1950-2015*, Köln/Berlin.

Versicherungskammer Bayern, *Bayrische Beamtenkrankenkasse AG – Geschäftsbericht 2014*, München.

Whiting, DA. et al. (2003), Efficacy and tolerability of finasteride 1 mg in men aged 41 – 60 years with male pattern hair loss, *EUR J Dermatol* 2003, 13: 150-160.

Autor:

Dr. Anne-Dorothee Köster

anne-dorothee.koester@web.de

Dieter Cassel | Volker Ulrich

Ungebremste Umsatzdynamik, Mondpreise und unverändert hohe Einsparpotenziale in der GKV-Arzneimittelversorgung?

Potemkinsche Dörfer im Arzneiverordnungs-Report (AVR) 2016

1. AVR: gewachsen und bewährt?

Als mit dem legendären „Lahnsteiner Kompromiss“ der CDU/CSU und SPD von 1992 die ordnungspolitische Wende zu mehr Markt und Wettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eingeleitet wurde, galt vielen das überkommene GKV-System als „gewachsen und bewährt“. Ähnlich verhält es sich noch heute mit dem bekannten Arzneiverordnungs-Report (AVR), der 2016 zum 32. Mal erschienen ist und am 26. September dieses Jahres auf einer gemeinsamen Pressekonzferenz von Vertretern der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und des AOK-Bundesverbandes (AOK-BV) vorgestellt wurde (AVR 2016).¹ Von Anfang an vom Heidelberger Pharmakologen *Ulrich Schwabe* und dem ehemaligen Vorstandsvorsitzenden der AOK Schleswig-Holstein *Dieter Paffrath* herausgegeben, hat sich der jährlich im Herbst erscheinende AVR tatsächlich seit 1985 aus kleinen Anfängen heraus zum Standardwerk für GKV-Verordnungs-

daten bei Fertig- und Rezepturarzneimitteln entwickelt.

Inzwischen auf 850 Seiten im neuen Groß-Oktav-Format angewachsen, deckt der aktuelle AVR mit 40 Indikationsgruppen und weit über 3.000 Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen nahezu den gesamten GKV-Arzneimittelmarkt ab. Die Grundlage dafür bilden Daten des vom WIdO ermittelten GKV-Arzneimittelindex, der alle 852 Mio. Verordnungen (2015) in der ambulanten Versorgung erfasst. Experten analysieren und kommentieren das Verordnungsgeschehen nach Indikations-, Arzt- und Patientengruppen sowie Regionen. Gestützt auf aktuelle Studien zur Anwendung, Wirksamkeit und Nebenwirkungen der Präparate sowie WIdO-Statistiken der verordneten Tagesdosen und ihrer (Netto-)Kosten, informieren sie eingehend über aktuelle pharmakotherapeutische Entwicklungen und die daraus resultierenden finanziellen Auswirkungen für die GKV. Insoweit ist diese Dokumentation grundlegend, um das GKV-Verordnungsgeschehen für die interessierte Fachöffentlichkeit transparent zu machen. Wer allerdings darin profunde, über einzelne Hinweise hinausgehende Analysen zur medizinischen Über-, Unter- oder Fehlversorgung mit Arzneimitteln erwartet, wird eher enttäuscht.

Pragmatisch gesehen, wäre es aber wichtig zu wissen, ob beispielsweise bestimmte Patientengruppen schnell und vollständig mit den im AMNOG-Prozess für sie als fortschrittlich bewerteten Wirkstoffen therapiert werden oder ob und warum es gegebenenfalls gravierende Versorgungslücken gibt („Unterversorgung“). Inwieweit und warum werden Präparate, für die es therapeutisch fortschrittliche, weil wirksamere oder verträglichere Alternativen gibt, immer noch verordnet („Fehlversorgung“)? Oder werden bestimmte Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen bei vergleichbarer Prävalenz der Indikationen hierzulande etwa weit häufiger als im Ausland – gegebenenfalls auch über die hiesigen Leitlinien hinaus – verordnet („Übersorgung“)? Gibt es etwa Verfügbarkeitslücken, weil nützliche Arzneimittel im AMNOG-Prozess vom Markt genommen wurden? Oder werden Arzneimittel, die von der Europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) europaweit zugelassen sind und sich im Ausland bewähren, in Deutschland erst gar nicht ausbezogen? Evidenzbasierte Antworten darauf würden Ansatzpunkte für die Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit steuernder Eingriffe der Politik und GKV-Selbstverwaltung in das Verordnungsgeschehen aufzeigen, um

¹ Einzelne Kapitel aus den jährlich erschienenen AVR zitieren wir unter Zusatz der jeweiligen Verfasser.

ZUR DISKUSSION GESTELLT

GKV-Patienten auch in Zukunft mit qualitativ hochwertigen und fortschrittlichen Arzneimitteln zu versorgen.

Stattdessen wurde das den pharmakologisch-therapeutischen Analysen traditionell vorangestellte Einleitungskapitel mit seinem kurzen Überblick über die Verordnungen von neuen Arzneimitteln, Generika und umstrittenen Arzneimittelgruppen des Vorjahres immer mehr um pharmakoökonomische Fragestellungen und Analysen erweitert. Unter der Überschrift „Wirtschaftliche Aspekte“ wurde zunächst über den Arzneimittelumsatz im Gesamtmarkt (Verordnungsmengen- und Preisindexveränderungen) sowie die Veränderungen im Verordnungsspektrum anhand einer bis heute fortgeführten Zerlegung in Strukturkomponenten (Inter- und Intramedikamenteneffekte) informiert, die selten über zwei Seiten Text hinausgingen. Dies änderte sich erst, als das Thema

„Kostendämpfung bei Arzneimitteln“ immer populärer wurde und im AVR 1998 (S. 13 und 613) erstmals „Einsparpotenziale“ (ESP) für generische Wirkstoffe und umstrittene Arzneimittel berechnet wurden.² Schon wenig später wurden dann auch Analogpräparate mit einbezogen, die als patentgeschützte „Me too“ pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Originalpräparate im Ruf standen, teuer

2 Darunter werden Einsparungen verstanden, die dadurch erzielbar wären, dass im generikafähigen Markt statt der Originalpräparate nur noch preisgünstigere Generika verordnet und umstrittene Arzneimittel gar nicht mehr verschrieben oder gegebenenfalls durch wirksamere Präparate substituiert werden. Es handelt sich also um eine auf eher gewagten Annahmen basierende Quantifizierung vermuteter „Wirtschaftlichkeitsreserven“, die sich im nationalen Preisvergleich zwischen tatsächlich verordneten Wirkstoffen und ihren möglichen Substituenten zwar errechnen lassen, aber um realisiert zu werden, die tatsächliche Nichtverordnung oder Substitution von Präparaten beim Arzt voraussetzen, was sich als Intermedikamenteneffekt niederschlagen würde. Siehe hierzu ausführlich Cassel/Ulrich 2012,1, sowie die Box zu Tabelle 1.

zu sein, aber gegenüber den nicht mehr geschützten Originalen oder anderen preiswerteren Substituenten keinen Zusatznutzen zu bringen (AVR/Schwabe 2000, S. 13 ff.; für 2001-2013 siehe Tabelle 1).

Damit erschien es möglich, das gesamte im nationalen Preisvergleich (nPV) unter der Annahme vollständiger Substitution identischer wie auch pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe errechnete ESP auszuweisen und als realisierbare Einsparungen von bis zu knapp 20 % der Arzneimittelumsatzes zu propagieren.³ Fortan konnten die Krankenkassen unter Verweis auf die wissenschaftliche Reputation des WiDO und die politische Relevanz seiner Berechnungsergebnisse den Gesetzgeber mit der Forderung konfrontieren, die ausgewiesenen Einsparmöglichkeiten nun durch geeig-

3 Siehe Tabelle 1, Zeile (h)-(i).

ESP nach AM-Gruppen in Mrd. €	Jahr	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009 iPV mit SE	2010 iPV mit GB	2011 iPV mit NL	2012 iPV mit FR	2013 iPV mit FR	2014 iPV mit NL	2015 iPV mit 8 Ländern
(a) Generika (nPV)		1,517	1,426	1,455	1,060	1,591	1,342	0,996	1,116	1,334	1,584	1,412	1,552	1,455	-	-
(b) Biosimilars (nPV)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,039	0,057	-	-
(c) Analoga (nPV)		1,481	1,494	2,004	1,220	1,267	1,323	1,305	1,731	2,168	2,504	2,763	2,485	2,374	-	-
(d) Umstrittene (nPV)		1,197	1,141	1,019	0,643	0,672	0,599	0,577	0,581	0,582	0,572	0,516	0,513	0,510	-	-
(e) Nominales ESP (nPV)		4,195	4,061	4,478	2,923	3,530	3,264	2,878	3,428	4,084	4,660	-	-	-	-	-
(f) abzügl. Selektivrabatte		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-1,634	-2,088	-2,972	-	-
(g) Reales ESP (nPV)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,057	2,501	1,424	-	-
(h) Gesamtes ESP (nPV)		4,195	4,061	4,478	2,923	3,530	3,264	2,878	3,428	4,084	4,660	3,057	2,501	1,424	-	-
(i) Gesamtes ESP (nPV) in % von AMU bzw. AMK		19,7 %	17,9 %	18,6 %	13,5 %	15,0 %	13,8 %	11,6 %	12,9 %	14,3 %	15,7 %	11,6 %	9,3 %	5,1 %	-	-
(j) Generika (iPV)		-	-	-	-	-	-	-	-	2,800	3,300	2,763	0,120	-	2,689	-
(k) Geschützte (iPV)		-	-	-	-	-	-	-	-	2,500	4,100	2,539	1,188	1,989	1,936	1,440
(l) Gesamtes ESP (iPV)		-	-	-	-	-	-	-	-	5,300	7,400	5,302	1,308	1,989	4,625	-
(m) Totales ESP		-	-	-	-	-	-	-	-	9,400	12,100	8,359	3,809	3,413	4,625	-
(n) Totales ESP in % von AMU bzw. AMK		-	-	-	-	-	-	-	-	33,0 %	40,7 %	31,8 %	14,1 %	12,1 %	14,9 %	-

Tabelle 1: GKV-Einsparpotenziale bei Arzneimitteln im AVR 2002–2016

Quelle: Eigene Zusammenstellung und Berechnungen nach AVR 2002–2012, Tabellen 1.1, 1.8 und 1.10–1.11; AVR 2013, Tabelle 1.12 und S. 1006 ff.; AVR 2014, Tabellen 1.3–1.4, 1.6–1.8 und 48.1; AVR 2015, Tab. 1.7; AVR 2016, S. 25, 193 ff.; Cassel/Ulrich 2014, S. 1196. – Keine Angaben im AVR. Zu Definitionen und Berechnungsmodi siehe die nachfolgende Box.

BOX: Definitionen und Berechnungsmodi der GKV-Einsparpotenziale im AVR 2002-2016

1. Einsparpotenziale (ESP) werden im AVR durch nationale (nPV) oder internationale Preisvergleiche (iPV) von Präparaten mit billigeren Substituenten ermittelt, die identische Wirkstoffe oder medizinisch-pharmazeutisch vergleichbare Wirkungen haben. Sie ergeben sich als Differenz zwischen dem Preis des teuren Präparats und dem des billigsten Substituenten, multipliziert mit der Verordnungsmenge des substituierten Arzneimittels.
2. Im AVR werden die ESP nicht für alle einzelnen Präparate ermittelt und dann nach Arzneimittel- (AM-)Gruppen aufaddiert: Nach wie vor werden die Generika-ESP im nPV nur für die 20 umsatzstärksten Wirkstoffe ermittelt und dann auf den gesamten deutschen Generikamarkt hochgerechnet. Im iPV wurde dieses Verfahren von 2009 bis 2012 für die 50 umsatzstärksten generischen Substanzen angewendet. Für 2013 werden aber aus dem iPV keine Generika-ESP mehr berechnet. Die ESP der (Patent-)Geschützten wurden im iPV von 2009 bis 2012 jeweils auf der Basis von 50 Präparaten ermittelt, für 2013 von 200 Präparaten mit einem Marktanteil in Deutschland von 91,2 %. Im Preisvergleich von 2013 mit Frankreich (FR) wurden jedoch u. a. Krankenhauspräparate nicht berücksichtigt, so dass die ESP-Hochrechnung tatsächlich nur auf einer Repräsentanz von 75,3 % beruht (AVR 2014, Tabelle 48.1).
3. Bis 2010 hat der AVR die ESP im nPV auf Basis von Apothekenverkaufspreisen (AVP) bzw. GKV-Fertigarzneimittel- (Brutto-)Umsätzen (AMU) ermittelt. Das Ergebnis daraus wird vom AVR als „nominales“ ESP bezeichnet (e).
4. Ab 2011 hat der AVR die Berechnungen auf Arzneimittel-Nettokosten (AMK) umgestellt. Sie ergeben sich aus den AMU abzüglich der gesetzlichen Apothekenabschläge und Herstellerrabatte nach §§ 130 und 130a SGB V. Die kassenindividuell gewährten Selektivrabatte nach § 130a (8) SGB V werden nicht produktbezogen, sondern für die Arzneimittel insgesamt pauschal abgesetzt (f). Das ESP daraus wird vom AVR als „reales“ ESP bezeichnet (g). „Nominales“ (2000-2010) und „reales“ ESP (2011-2013) bilden jeweils das „gesamte“ ESP im nPV (h).
5. AMU und AMK enthalten im nPV die MwSt, im iPV wird sie herausgerechnet. Ab 2014 wird kein nPV mehr durchgeführt.
6. Der iPV wird 2009 mit Schweden (SE), 2010 mit Großbritannien (GB), 2011 mit den Niederlanden (NL) und 2012 mit Frankreich (FR) für die jeweils 50 umsatzstärksten Generika und Geschützten in Deutschland (DE) durchgeführt und deren ESP auf den GKV-Gesamtmarkt hochgerechnet (j) und (k). Für 2013 erfolgt der iPV ebenfalls mit Frankreich (FR), aber nur noch für die Geschützten (k). 2014 werden die ESP für Generika (j) und Geschützte (k) nochmals für die NL, hochgerechnet auf der Basis der 250 umsatzstärksten Arzneimittel, ausgewiesen.
7. Die so ermittelten ESP für Generika (j) und Geschützte (k) werden addiert und als „gesamtes“ ESP im iPV bezeichnet (l). Die gesamten ESP aus nPV und iPV bilden das „totale“ ESP (m).
8. Für 2015 wird der iPV nur noch für Geschützte im Vergleich von durchschnittlichen Listenpreisen auf Herstellerebene (ApU ohne MwSt. und abzüglich gesetzlicher Rabatte und Abschläge im AMNOG-Verfahren) mit 8 Ländern durchgeführt (k).
9. Der AVR wechselt wiederholt die AM-Gruppen, Berechnungsverfahren und Ergebnisdarstellungen, so dass die jährlich ausgewiesenen Werte nicht oder nur bedingt vergleichbar sind. Die ESP wurden von uns konsolidiert und so ausgewiesen, dass sie zumindest hinsichtlich Darstellungssystematik und Ergebniskonsolidierung intertemporal verglichen werden können.

nete Maßnahmen zu Lasten der Pharmaindustrie zu realisieren.

Besonders deutlich wurde dies im Vorfeld des GKV-Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), das Anfang 2011 in Kraft trat und mit der Frühen Nutzenbewertung (FNB) und Verhandlung von Erstattungsbeträgen (EB) eine regulatorische Pharma-Wende für neue verschreibungspflichtige Patentpräparate

bzw. Arzneimittel-Innovationen (AMI) einläutete. Im AVR wurde nämlich immer wieder behauptet, dass es infolge der bis dahin freien Preisbildung auf dem Patentmarkt zu überhöhten Preisen im Vergleich zum Ausland käme und deshalb AMI die primären Kostentreiber in der GKV-Arzneimittelversorgung seien. Außerdem hätten auch Analoga und Generika im Ausland meist deutlich

niedrigere Preise als hierzulande, so dass im internationalen Preisvergleich (iPV) bei allen drei Arzneimittelgruppen hohe Wirtschaftlichkeitsreserven zu vermuten seien. Deshalb wurden schließlich im AVR 2010-2014 zusätzlich zum ESP im nPV auch ESP im iPV mit einzelnen Ländern berechnet und konsolidiert als „totales“ ESP ausgewiesen. Die im Preisvergleich mit Schweden (2009) und

Großbritannien (2010) ermittelten ESP der patentgeschützten Präparate in Höhe von 2,5 bzw. 4,1 Mrd. Euro⁴ sind denn auch – in Verbindung mit den wiederholten Hinweisen auf ungebremste Ausgabenanstiege – nicht ohne Resonanz in der Politik geblieben, wie sich aus der Konstruktion und Begründung des AMNOG ableiten lässt (*Deutscher Bundestag* 2010, S. 1 f.).

Der AVR war damit nicht nur über seine ursprünglichen Inhalte hinaus stark „gewachsen“, sondern hatte sich auch pragmatisch mit seiner ununterbrochenen Warnung vor einer systemgefährdenden Finanzbelastung durch hochpreisige Medikamente und der Aussicht auf Abhilfe durch Ausschöpfung immenser Einsparpotenziale einmal mehr „bewährt“, so dass diese Linie bis dato konsequent weiterverfolgt wurde. So benutzen die Herausgeber des AVR 2016 die Darstellung der indikations- und arzneimittelgruppenbezogenen Verordnungsschwerpunkte im aktuellen Einleitungskapitel „Arzneimittelverordnungen 2015 im Überblick“ quasi nur noch als Stichwortgeber, um diese Botschaft an Politik und Öffentlichkeit deutlich vernehmbar zu machen und für weitere Kostendämpfung bei Arzneimitteln zur finanziellen Entlastung der Kassen einzutreten (*AVR/Schwabe/Paffrath* 2016, S. 3 ff.). Dafür steht auch die von zwei der federführenden Mitautoren aus dem WIdO ausgegebene Devise: „Wirtschaftliche Fehlversorgung benennen und beheben“, wobei mit wirtschaftlicher Fehlversorgung jede Arzneimitteltherapie gemeint zu sein scheint, die dem Autorenkollektiv des AVR als zu teuer vor-

kommt.⁵ Diese Vorgabe zieht sich wie ein roter Faden selbst durch jene Beiträge des Einleitungsteils, die aufgrund ihrer Überschrift eigentlich durchgängig eine medizinisch-pharmakologische Analyse hätten erwarten lassen.⁶

In alledem zeigt sich die große Nähe – wenn nicht Übereinstimmung – mit der Programmatik des AOK-BV als Projektträger. Schon 1997 wurde aufgrund herstellerseitiger Klagen eine einstweilige Verfügung gegen das Erscheinen des damaligen AVR erlassen, weil durch die vielschichtige Mitwirkung des AOK-BV am AVR bei den Ärzten der Eindruck hätte entstehen können, dass hinter dem AVR letztlich die Autorität der Krankenkassen stünde.⁷ Wenn auch die Klage später abgewiesen wurde, bleibt doch die Frage aktuell, ob die zur Einhaltung wissenschaftlicher Standards notwendige Distanz des Projektträgers zur inhaltlichen Gestaltung des AVR besteht. Daran weckt nicht nur die aktive Beteiligung des AOK-BV an den jährlichen Pressekonferenzen zum AVR gewisse Zweifel, sondern auch ein erstmals im AVR verteilter Beitrag aus dem GKV-SV zu den Ergebnissen des AMNOG-Erstattungsverfahrens (*AVR/Stackelberg et al.* 2016, S. 159 ff.): Denn in ihm werden pointiert die Sichtweisen und politischen Forderungen des führenden Kassenverbandes vertreten, in dem zum einen der

AOK-BV ein maßgebliches korporatives Mitglied ist und der zum anderen als Verhandlungsgegner der Arzneimittelhersteller im Preisfindungsprozess des AMNOG fungiert. Von daher ist die Gefahr nicht ausgeschlossen, dass der AVR zur politischen Durchsetzung von Kasseninteressen instrumentalisiert wird.⁸

Man muss so etwas im politischen Alltagsgeschäft mittlerweile wohl als „zeitgemäß“ hinnehmen. Was jedoch aus wissenschaftlicher Sicht kritisch ist, sind Fehinformationen der Öffentlichkeit, die auf theoretisch oder methodisch fragwürdigen Analysen beruhen oder aus einer falschen Interpretation richtiger Ergebnisse resultieren. Beispielsweise haben wir diesbezüglich schon mehrfach auf gravierende methodische Mängel der Berechnung von Einsparpotenzialen im AVR hingewiesen, deren Ergebnisse als fehlerhaft und unrealistisch herausgestellt und ihre unkritische Propagierung in der Öffentlichkeit kritisiert.⁹ Statt die ESP-Berechnungen methodisch zu verbessern oder einzustellen, hat sie der AVR mehrfach nur partiell modifiziert und auf immer weniger Arzneimittelgruppen und Vergleichsebenen reduziert, bis schließlich nur noch ESP aus dem internationalen Preisvergleich übrig geblieben sind (Tabelle 1). Auf diese Weise wurde der Öffentlichkeit, vor allem aber den Gesundheitspolitikern jahrelang scheinbar hohe Wirtschaftlichkeitsreserven und deren Realisierungsmöglichkeiten

5 Begleitschreiben des WIdO und AOK-BV zum Versand der AVR 2016 vom 26.09.2016, S. 2.

6 Gemeint sind die beiden Beiträge zum Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa (*AVR/Ludwig* 2016, S. 29) und zu den neuen Arzneimitteln in 2015 (*AVR/Fricke/Hein/Schwabe* 2016, S. 49 ff.).

7 Daraufhin wurden die relevanten Namen, Tabellen und Textpassagen geschwärzt. In der Sache ging es um die Veröffentlichung von Aufstellungen und Verordnungsempfehlungen zu umstrittenen Arzneimitteln, die vor dem Hintergrund zur Nähe zum AOK-BV als widerrechtlicher Eingriff in den Wettbewerb beklagt wurden (Landgericht Hamburg, 315 0 567 / 97, und Landgericht Düsseldorf, 38 C Kart. 120 / 97). Die Klage wurde allerdings am 13. Juli 2001 vom Landgericht Düsseldorf endgültig abgewiesen.

8 Dies zu vermuten liegt auch deshalb nahe, weil die Pressekonferenz gänzlich auf die wirtschaftlichen und reformpolitischen Aspekte des Patentmarktes fokussiert war, so dass die Medien über nichts anderes als über die vermeintlich ungebremste Preis- und Kostenentwicklung bei Arzneimitteln einerseits und die Forderungen des Podiums zur Revision des vorliegenden AMVSG-Entwurfs andererseits berichten konnten (siehe etwa AOK-Presseschau vom 27.09.2016; www.aok-presseschau.de).

9 Siehe Cassel/Ulrich 2012,1, 2013 und 2014 sowie die darin angegebenen Quellen, insbesondere Häussler/Höer 2006, Pfannkuche et al. 2007 und OPD 2013.

4 Siehe AVR/Schwabe 2010, S. 15 ff., und 2011, S. 14 ff., sowie Tabelle 1, Zeile (k). Das totale ESP aus nPV und iPv stellte sich sogar auf unglaubliche 9,4 bzw. 12,1 Mrd. Euro, was einem Anteil von 33,0 bzw. 40,7 % am Gesamtumsatz aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel hierzulande entsprach (Tabelle 1, Zeilen (m)-(n)).

als „Potemkinsche Dörfer“¹⁰ vorgeführt. Erst jetzt wurde der ESP-Ausweis methodisch grundlegend umgestellt und dazu einem neuen Autorenteam übertragen (AVR/Busse *et al.* 2016, S. 193 ff.). Von daher sehen wir uns motiviert, einen kritischen Blick auf das neue Konzept zu werfen und nach weiteren Schwachstellen im pharmakoökonomischen Teil des AVR 2016 Ausschau zu halten.

2. Ungebremste Umsatzdynamik bei Patentpräparaten?

Wer so vehement für Kostendämpfung in der Arzneimittelversorgung eintritt wie der AVR, muss dafür in der Öffentlichkeit gesundheitspolitischen Handlungsbedarf reklamieren. Dies geschieht am wirkungsvollsten, wenn unter Verweis auf rasant steigende Arzneimittelpreise und -ausgaben bei neuen Produkten vor einer finanziellen Überforderung des GKV-Systems gewarnt und dafür die Pharmaindustrie mit ihrem Gewinninteresse als Verursacher ausgemacht wird. Angesichts der Erfahrung, dass beispielsweise die Automobilindustrie regelmäßig ihre Neuwagenpreise bei Modellen mit fortschrittlicher Technologie und besserem Fahrkomfort erhöht, ohne dass dagegen massiv Front gemacht würde, erscheint dies ziemlich paradox. Tatsächlich gilt für beide Fälle eine gänzlich andere Entscheidungslogik: Der Kaufinteressent eines Neuwagens bewertet für sich allein den Zusatznutzen des automobilen Fortschritts, und ist ihm der Preis dafür zu hoch, wird er sich für ein preisgünstigeres Modell entscheiden. Dagegen wird der Patient im Praxisalltag nicht danach gefragt, was ihm der Zusatznutzen der

neuen Arzneimitteltherapie wert ist und ob er sie sich leisten will oder kann, sondern darüber wird in der GKV für die Gesamtheit der Versicherten bzw. Patienten kollektiv entschieden. Damit aber löst sich der ökonomische Zusammenhang von Preis und Nutzen auf der Individual- und Kollektivebene auf: Der Patient beansprucht den Zusatznutzen des neuen Arzneimittels unabhängig vom Preis dafür, und die Krankenkasse sieht den höheren Preis als finanzielle Last, ohne den Zusatznutzen als deren „Gegenwert“ zu veranschlagen. Deshalb erscheinen den Kostenträgern höhere Arzneimittelpreise und -ausgaben per se als Übel, das es möglichst zu vermeiden gilt.

An sich hätten Patienten und Ärzte im Einleitungskapitel des AVR unter der Überschrift: „Arzneiverordnungen 2015 im Überblick“ (AVR/Schwabe/Paffrath 2016, S. 3 ff.) erwarten dürfen, dass zunächst über den im letzten Jahr mit neuen Präparaten erzielbaren therapeutischen Fortschritt informiert wird. Denn immerhin bekamen acht Wirkstoffe in der Frühen Nutzenbewertung (FNB) zumindest in einer Subgruppe einen beträchtlichen Zusatznutzen testiert (AVR 2016, Tabelle 3.1, S. 51 ff.). Darunter waren bahnbrechende, wie beispielsweise die Hepatitis-C-Substanzen *Sofosbuvir* und *Ledipasvir*, die in Kombination unter dem Label Harvoni® einem Großteil der Patienten vollständige Heilung versprechen.¹¹ Auch in der Krebstherapie hat es 2015 beträchtliche Fortschritte mit neuen Wirkstoffen bzw. -prinzipien gegeben, nachdem schon seit längerem die

standardisierte Mortalitätsrate kontinuierlich gesunken ist und heutzutage schon die Hälfte der Krebspatienten auf vollständige Heilung hoffen kann. Schließlich konnten mit neuen Wirkstoffen bzw. in neuen Anwendungsgebieten bei seltenen Krankheiten („Orphan Drugs“), die inzwischen etwa 20 % der Arzneimittel-Innovationen ausmachen, die Behandlungsmöglichkeiten ebenfalls deutlich verbessert werden – wie auch bei der Volkskrankheit Diabetes mellitus Typ 2 deutliche Fortschritte bei Lebensqualität und Lebenserwartung der Patienten erzielbaren waren.

Statt den hieraus resultierenden Zuwachs an Patientennutzen als erfreuliche Entwicklung des Hoffnungsträgers „Arzneimittel-Innovationen“ herauszustellen, beginnt das AVR-Einleitungskapitel mit der besorgniserregend gemeinten Feststellung, dass die Arzneimittelausgaben der GKV im Jahr 2015 gegenüber dem Vorjahr „erneut überdurchschnittlich“ um 4,3 % auf 36,937 Mrd. € (+1,532 Mrd. €) gestiegen seien,¹² was in der Pressemitteilung zum AVR 2016 als „Rekordniveau“ bezeichnet wird (WID 2016, S. 1).¹³ Hierdurch lägen die Arzneimittelausgaben jetzt bei 17 % der GKV-Leistungsausgaben, die nur um 3,9 % auf 217,452 Mrd. € zugenommen hätten.¹⁴ Für den GKV-Fertigarzneimittelmarkt, der u. a. Rezepturen

¹² Daten aus KV 45, Konto 04399V, nach BMG 2016.

¹³ Eher beiläufig wird in AVR/Schwabe/Paffrath 2016, S. 3, darauf hingewiesen, dass sich auch die Gesamtzahl der GKV-Versicherten in 2015 um 0,413 Mio. erhöht habe. Dementsprechend lägen die Veränderungswerte je Versicherten entsprechend niedriger – Zuwachsraten werden aber nicht genannt. Schon in einer Pressemitteilung vom 07.03.2016 nannte das BMG eine Zuwachsrate der GKV-Arzneimittelausgaben je Versicherten von lediglich 3,9 %, die immerhin 0,4 %-Punkte niedriger liegt als die der Ausgaben von 4,3 %.

¹⁴ An anderer Stelle (Schröder/Telschow 2016, S. 2) wird die Steigerungsrate der GKV-Arzneimittelausgaben in 2015 auf 37,0 Mrd. € mit 5,5 % angegeben. Ihrer Berechnung scheint aber eine andere Abgrenzung der GKV-Arzneimittelausgaben zugrunde zu liegen (AVR 2016, Tabelle 51.2, S. 789).

¹¹ Hierzu erfährt der Leser lediglich: „Das Präparat ermöglicht erstmals interferonfreie Behandlung der Hepatitis C und hat damit neue Standards für Wirksamkeit, Verträglichkeit und Therapiedauer gesetzt“. Einschränkung wird dann noch hinzugefügt, die Behandlung sei leider sehr teuer und koste als 12-wöchige Standardtherapie 60.078 € (AVR/Schwabe/Paffrath 2016, S. 8 ff.). Für einen kurzen Überblick über die pharmakotherapeutischen Fortschritte in 2015 siehe Arzneimittel-Atlas 2016, S. 3, 15 ff. und 64 ff.

¹⁰ Benannt nach dem russischen Staatsmann Grigorij Alexandrowiç Potemkin (1739-1791), der in Südrussland zum Schein Dörfer errichten und bevölkern ließ, um der Zarin Katharina II. Wohlstand ihres Landes vorzutäuschen.

und Praxisbedarf ausgrenzt, wechselt der AVR den Berechnungsmodus und weist „Bruttoumsätze“ aus, die 2015 um 5,3 % auf rund 35,350 Mrd. € (+1,462 Mrd. €) gestiegen seien (AVR 2016, Abbildung 1.1, S. 4; Tabelle 51.2, S. 789).¹⁵ Die Nettoumsätze von Fertigarzneimitteln – d. h. Bruttoumsätze abzüglich der gesetzlichen Apotheken- und Herstellerabschläge und nun „Nettokosten“ genannt – hätten 32,799 Mrd. € betragen und damit gegenüber 2014 um 5,8 % (+1,789 Mrd. €) zugenommen. Schließlich seien allein die Umsätze der patentgeschützten Fertigarzneimittel um 9,7 % auf 14,9 Mrd. € gestiegen, obwohl das Verordnungsvolumen im Gegensatz zum Generikamarkt abermals gesunken sei (AVR 2016, Abbildung 1.2, S. 5; *WIdO* 2016, S. 1).

Da Preiserhöhungen im Bestandsmarkt für patentgeschützte Präparate durch die Verlängerung des Preisermittlungsverfahrens bis 2017 ausgeschlossen sind, käme die Zunahme des Umsatzes im Patentmarkt von 1,3 Mrd. € gegenüber 2014 bei gleichzeitig rückläufigen Verordnungen (a. a. O., Abbildung 1.3, S. 6) allein durch entsprechend höhere Preise der neu eingeführten Produkte zustande. Fazit: „Diese regulatorische Lücke funktioniert trotz AMNOG weiterhin hervorragend ...“, und es sei unerklärlich, „... dass der Bundesgesundheitsminister die gesetzlichen Möglichkeiten des AMNOG-Verfahrens

15 Als „Bruttoumsätze“ werden GKV-Ausgaben für Arzneimittel zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) incl. MwSt. zuzüglich Eigenanteile bzw. Patientenzahlungen und der von Apotheken und Herstellern gewährten gesetzlichen Abschläge bzw. Rabatte nach §§ 130 und 130a SGB V bezeichnet (Quelle wie in Fn 14). Zieht man davon die gesetzlichen Rabatte wieder ab, erhält man das vom AVR seit 2002 generell verwendete Spezialkonstrukt „Nettokosten“: Sie sollen die Belastung der GKV-Kostenträger angeben, enthalten aber noch die Eigenanteile der Patienten sowie die Rabatte aus Rabattverträgen der Hersteller (insgesamt 2015 in Höhe von 5,691 Mrd. €; IMS Health 2016, S. 29), so dass sie um diesen Betrag zu hoch angesetzt sind. Zur grundsätzlichen Kritik an den formalen Mängeln der AVR-Taxonomie und den darauf aufbauenden Preis- und Ausgabenstatistiken siehe OPG 13, S. 2 ff.; Cassel/Ulrich 2014, S. 1199 f.

rens nicht weiter ausbauen, sondern im Gegenteil die bestehenden Regelungen im Konsens mit der pharmazeutischen Industrie (im Entwurf des AMVSG; die Verf.) weiter einschränken will“ (AVR/Schwabe/Paffrath 2016, S. 5 und 25 f.).

Damit ist das dramaturgische Konzept der pharmaökonomischen Analysen im ersten Teil des AVR 2016 vorgezeichnet:¹⁶

- Man weise möglichst hohe, statistisch gesichert erscheinende absolute, prozentuale und relative Zunahmen von Ausgaben, Umsätzen und Kosten bei Arzneimitteln aus und verwirre durch wechselnde Abgrenzung der Datenbasis und Bezeichnung der Ergebnisgrößen;
- schüre damit die Angst vor einer finanziellen Überforderung der GKV-Kostenträger oder gar vor einer Gefährdung des GKV-Systems insgesamt;
- identifiziere die neu auf den Markt kommenden Produkte (AMI) mit ihren Preisen als „Kostentreiber“ und die freie Preisbildung im ersten Jahr nach Produkteinführung als „Regulierungslücke“;
- fordere den Gesetzgeber auf, diese durch geeignete Regulierungsmaßnahmen im Rahmen einer AMNOG-Reform möglichst rasch auf Kosten der Hersteller zu schließen; und
- kümmere sich ansonsten weder um Patientenpräferenzen in der Arzneimittelversorgung noch um drohende gesellschaftliche Kosten in Form von Verfügbarkeits- und Verordnungslücken bei fortschrittlichen Arzneimitteltherapien.

Sicherlich ist es für ein so umfangreiches Werk mit über 40 Autoren wie der AVR nicht leicht, eine in sich schlüssige Taxonomie zu entwickeln und sie über 800 Textseiten hinweg durchzuhalten. Das wird aus der Abbildung 1 deutlich, aus der die vielfältigen Aufteilungsmöglich-

16 Gemeint sind damit insbesondere die Beiträge 1 und 3 sowie 5 bis 7.

keiten des Arzneimittelmarktes in Teilssegmente mit ihren jeweiligen Anteilen am Umsatz des Gesamtmarktes in Höhe von 38 Mrd. € (2015) ersichtlich sind.¹⁷ Dennoch sollte gewährleistet sein, dass auf den verschiedenen Aggregatebenen Steuern, Rabatte und Abschläge jeweils vollständig und korrekt berücksichtigt sind und im Text wie in den Schaubildern zutreffende und jeweils übereinstimmende Bezeichnungen verwendet werden. Was darüber hinaus einer Publikation aus einem Wissenschaftlichen Institut nicht nachgesehen werden sollte, ist aber auch die interessengeleitete pragmatische Intention der ökonomischen Analyse und die in zentralen Aspekten ökonomisch fragwürdige Auslegung und Bewertung der statistischen Ergebnisse.

So ist unstrittig, dass die GKV-Gesundheitsausgaben in jedweder Definition und Abgrenzung seit Jahrzehnten ununterbrochen gestiegen sind. Dementsprechend verzeichnen auch die Arzneimittelausgaben jedes Jahr erneut ein „Rekordhoch“, und 2015 macht davon keine Ausnahme. Es liegt nun einmal in der Natur der Sache, dass in einer alternden Gesellschaft bei permanent steigendem Wohlstand die Ansprüche an das Gesundheitswesen insgesamt kontinuierlich wachsen und die Ausgaben als Produkt aus Mengen und Preisen von Gesundheitsleistungen im Umfeld allgemeiner Lohn- und Preiserhöhungen ständig zunehmen. Dies ist kein Menetekel, sondern eine ganz normale und zudem erfreuliche Entwicklung, solange mit zusätzlichen Ausgaben Produkte und Dienstleistungen als Outcome generiert werden, die den Patienten zusätzlichen Nutzen bringen. Dage-

17 Darin sind noch nicht einmal Differenzierungen nach verschiedenen Produkten (Arzneimittel, Impfstoffe, Verbandmittel und Hilfsmittel), Absatz bzw. Verbrauchseinheiten (z. B. DDD, PDD oder Units), Umsatz-, Ausgaben und Kostenkategorien sowie Preisebenen (AVP oder ApU mit oder ohne MwSt., Patientenzahlungen und Rabatte) berücksichtigt.

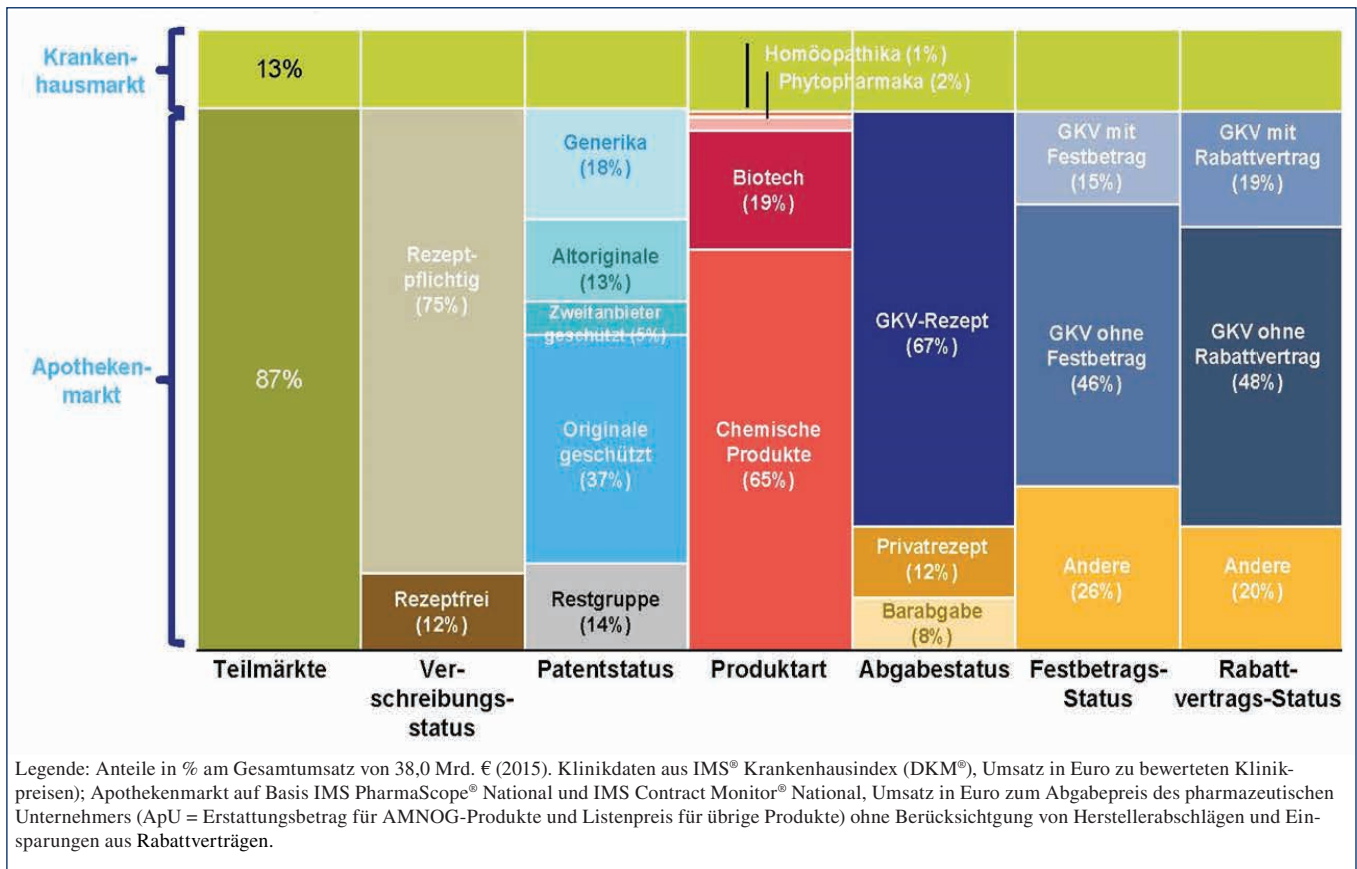


Abbildung 1: Teilsegmente des Arzneimittelmarktes nach Umsatzanteilen in 2015

Quelle: IMS Health 2016, S. 24.

gen werden im AVR rein zahlenmäßige Ausgabenerhöhungen bei Arzneimitteln per se als bedenklich angesehen – und die insbesondere dann, wenn sie im Vergleich zu den Gesamtausgaben der GKV „erneut überdurchschnittlich“ ausfallen (AVR/Schwabe/Paffrath 2016, S. 3). Wenn aber Arzneimittelausgaben stärker steigen als die Gesamtausgaben – und damit die Ausgaben anderer Versorgungssektoren wie der ambulanten oder stationären Versorgung vergleichsweise notwendigerweise weniger stark –, ist das für sich genommen ebenfalls nichtssagend, könnten doch damit auch „erneute“ arzneimitteltherapeutische Leistungsverbesserungen einhergehen. Der AVR sieht darin aber wie selbstverständlich eine anhaltend negative Entwicklung, die sich aber aus der Statistik nicht ablesen lässt: Wie Tabelle 2 zeigt, sind die GKV-Ar-

zneimittelausgaben im Zeitraum von 2005-2015 nur in der Hälfte der Jahre stärker als die Gesamtausgaben gestiegen, was freilich auch mit dem von 6 auf 16 % erhöhten Herstellerabschlag nach § 130a SGB V in den Jahren 2010-2013 zusammenhängt. Die Arzneimittelausgaben haben seit 2005 mit 45,7 % sogar deutlich weniger zugenommen als die Gesamtausgaben, die um 51,4 % gestiegen sind und damit vergleichsweise 5,7 Prozentpunkte mehr zugelegt haben. Auch seit dem Inkrafttreten des AMNOG in 2011 hat sich daran grundsätzlich nichts geändert: Sind doch die Arzneimittelausgaben von 2011–2015 mit 15,6 % deutlich geringer gewachsen als die Gesamtausgaben (20,3 %). Schließlich geht aus der Fußzeile von Tabelle 2 auch hervor, dass der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesamtausgaben mit 17,0 % in 2015 nicht

ungewöhnlich hoch ist, sondern noch knapp unter dem Durchschnitt der letzten 10 Jahre liegt.¹⁸ Für die in den Medien ausgelöste Hysterie über die „steigenden Arzneimittelausgaben trotz AMNOG“ (WidO/Schwabe 2016, S. 2) geben die vorliegenden Daten jedenfalls ebenso wenig Anlass wie für die Furcht vor einer übermäßigen Expansion der Gesamtausgaben.¹⁹

18 Dementsprechend kommen auch Häussler et al. in ihrem diesjährigen Arzneimittel-Atlas 2016 zu dem Ergebnis, dass der Anstieg der Arzneimittelausgaben in der GKV 2015 wieder eher dem langfristigen Trend folge und somit gelte: „Das Ausgabenwachstum war im Vergleich zum Vorjahr moderat“ (a. a. O., S. 5).

19 Zudem liegt der Anteil aller Gesundheitsausgaben in Deutschland am Bruttoinlandsprodukt (BIP) im Durchschnitt der Jahre 2005-2014 ziemlich konstant bei 11 %, d. h. sie wachsen im Einklang mit der gesamtwirtschaftlichen Wertschöpfung (Statistisches Bundesamt 2016). Siehe auch Cassel/Ulrich 2016, I, S. 29 ff.

Ausgaben	2005	2006	2007	2008	2009	2010*	2011*	2012*	2013*	2014	2015	2005–2015
Arznei- und Verbandsmittel in Mrd. €	25,4	25,9	27,8	29,2	31,7	32,0	30,9	31,3	32,2	35,4	37,0	–
Veränderung in Mrd. €	–	+0,5	+1,9	+1,4	+2,5	+0,3	-1,1	+0,4	+0,9	+3,2	+1,6	+11,6
Veränderung in %	–	+2,0 %	+7,3 %	+5,0 %	+8,6 %	+0,9 %	-3,4 %	+1,3 %	+2,9 %	+9,9 %	+4,5 %	+45,7 %
GKV-Gesamtausgaben in Mrd. €	143,6	147,6	153,6	160,8	170,8	180,7	184,9	190,0	199,0	208,9	217,4	–
Veränderung in Mrd. €	–	+4,0	+6,0	+7,2	+10,0	+9,9	+4,2	+5,1	+9,0	+9,9	+8,5	+73,8
Veränderung in %	–	+2,8 %	+4,1 %	+4,7 %	+6,2 %	+5,8 %	+2,3 %	+2,7 %	+4,7 %	+5,0 %	4,1 %	51,4 %
Anteil an den GKV-Gesamtausgaben in %	17,7 %	17,5 %	18,1 %	18,1 %	18,6 %	17,7 %	16,7 %	16,4 %	16,2 %	16,9 %	17,0 %	–

* Jahre mit Erhöhung des Herstellerabschlages nach § 130a SGB V von 6 auf 16 %, seit 2014 ermäßigt auf 7 %. Seit 2010 gilt außerdem ein Preismoratorium.

Tabelle 2: Entwicklung von Arzneimittel- und Gesamtausgaben in der GKV, 2005-2015

Quelle: Eigene Zusammenstellung nach BMG 2016.

3. Mondpreise für Arzneimittel-Innovationen?

Unweit dieses „Potemkinschen Dorfes“ liegt ein weiterer Ort mit sinnesverwandten Bewohnern, für die patentgeschützte Fertigarzneimittel, darunter insbesondere teure neue Medikamente, der „Turbo für die Entwicklung der Arzneimittelausgaben in Deutschland“ sind (Wido/Klauber 2016, S. 1 ff.). Es soll und kann hier nicht bestritten werden, dass auf dem Patentmarkt eine gänzlich andere Ausgaben-, Preis- und Verordnungsdynamik herrscht als im Generikasegment: Die Nettokosten der Geschützten mögen 2015 mit 9,7 % wesentlich stärker gestiegen sein als im Gesamtmarkt (5,8 %), während sie im generikafähigen Markt mit -0,7 % sogar rückläufig waren; die Apothekenverkaufspreise je Verordnung können von 2006–2015 gut um 180 % gestiegen sein, während die Generikapreise nur um 7,4 % zulegten; und das Verordnungsvolumen in DDD mag im gleichen Zeitraum im Patentmarkt um -42,5 % geschrumpft sein, während es im Generikasegment um 84,3 % gestiegen ist (Wido/Klauber ppt 2016, S. 2 f.; AVR/Schwabe/Paffrath 2016, S. 5; AVR/Schaufler/Telschow 2016, S. 142 ff.) – aber was besagt das schon?

Nach der Konnotation des AVR genießen Generika offenbar eine hohe Präfe-

renz, weil sie 2015 im deutschen Arzneimittelmarkt mit einem Ordnungsanteil von 76,4 % den Großteil der Versorgung abdecken, aber nur 35,6 % des Umsatzes verursachen und damit die finanzielle Belastung der Kassen gering halten. Dagegen erscheinen neue Präparate eher fragwürdig, weil sie zu immer höheren Herstellerabgabepreisen (vulgo: „Mondpreisen“) in den Markt gedrückt würden, in der FNB oft genug keinen Zusatznutzen nachweisen könnten und nur kleine Indikationen bzw. Populationen betreffen, dafür aber einen immensen Budgeteffekt hätten.²⁰ Nur so ist das Mantra des AVR zu verstehen, primär die Patentpräparate ins Visier der Kostendämpfung zu nehmen und die Preisregulierung des AMNOG noch weiter zu verschärfen.

Tatsächlich kommen aber in den empirischen Befunden weniger „unternehmerisches Fehlverhalten“ als vielmehr „ökonomische Gesetzmäßigkeiten“ zum Ausdruck, die verstanden sein wollen, um kausaladäquat darauf reagieren zu können:²¹

- Auf dem Generikamarkt herrscht primär Preis- bzw. Rabattwettbewerb, der die Preise der nahezu identischen Pro-

dukte auf das Niveau der Produktionsgrenzkosten drückt, kaum Deckungsbeiträge für Fixkosten der Forschung und Entwicklung (F&E) hergibt und nur bescheidene Gewinnmargen zulässt.

- Dagegen verfügt der Hersteller im Patentmarkt bis zum Auslaufen des Patentschutzes ein temporäres Monopol für seine Produktinnovation und kann je nach Elastizität der Nachfrage Preise setzen, die über den Grenzkosten liegen. Sie ermöglichen den nötigen Cash Flow, mit dem sich die laufenden F&E-Kosten für neue Produkte finanzieren lassen.
- Die Monopolposition ist aber jederzeit durch therapeutisch bessere Produkte aus der Pipeline der Konkurrenten bestreitbar. Deshalb dominiert auf dem Patentmarkt nicht der Preis-, sondern der Produktwettbewerb bzw. „therapeutische Wettbewerb“. Ihm verdanken wir fortlaufend Arzneimittel-Innovationen, die sich im Versorgungsalltag bewähren müssen und den therapeutischen Fortschritt vorantreiben.
- Der Produktwettbewerb wird getrieben durch den drohenden Patentablauf. Denn sobald der Patentschutz ausläuft, kann der Wirkstoff des Originals unter kostenloser Bezugnahme auf die Zulassungsunterlagen imitiert werden und können Imitationen durch Preisunter-

20 Siehe beispielsweise Ludwig/Schildmann 2015, S. 713 ff.; Glaeske 2016, S. 1 ff.

21 Siehe Cassel/Ulrich 2015, S. 87 ff., und die dort angegebene Literatur.

bietung Marktanteile erobern. Dadurch wird der Markt für das Original wirtschaftlich unergiebig und vielfach ganz aufgegeben. Blieben weitere Innovationen aus, gäbe es schließlich nur noch preisgünstige Generika, aber auch keinen therapeutischen Fortschritt mehr.

- Verstärkte Preisregulierungen wie Festbeträge, Rabattverträge und Importförderung haben den Preiswettbewerb auf dem Generikamarkt inzwischen so verschärft, dass die Innovatoren der nicht mehr geschützten Originale auf ihm so gut wie keine Deckungsbeiträge für F&E mehr generieren können. Damit ist der früher praktizierte „Generationenvertrag“ zwischen älteren Bestandspräparaten und neuen Produkten zur Finanzierung der laufenden F&E gebrochen: Die F&E-Kosten lassen sich praktisch nur noch über Erlöse mit Patentpräparaten decken.
- In Verbindung mit verkürzten effektiven Patentlaufzeiten und zunehmenden F&E-Kosten infolge stratifizierter Medizin, neuartiger Forschungsstrategien, höherer Forschungsrisiken und verschärfter Zulassungsanforderungen zieht dies zwangsläufig Preiserhöhungen bei geschützten Bestands- und Neupräparaten nach sich, weil die F&E-Kosten auf weniger Produkte umgelegt werden müssen.
- Sind Preiserhöhungen auf dem Patentmarkt wegen gesetzlicher Preismonitorien nicht mehr möglich und kommen die Erlöse noch zusätzlich durch erhöhte Zwangsrabatte bei den geschützten Bestandspräparaten unter Druck, gibt es nur noch einen Ausweg: die Preise der neu ausgetobenen Produkte („Launch-Preise“) anzuheben sowie in den Preisverhandlungen und Schiedsentscheidungen höhere Erstattungsbeträge zu gewähren.
- Die FNB trägt dazu noch das Ihrige bei, indem sie im internationalen Vergleich

häufig andere und strengere Bewertungsmaßstäbe anlegt, die hierzulande oft schlechtere Bewertungsergebnisse nach sich ziehen.²² Wenn aber wie bisher bei 60 % der Teilpopulationen und 75 % der Patienten kein Zusatznutzen attestiert wird und die betreffenden Präparate infolgedessen unter Festbetrag gestellt, maximal einen Preis in Höhe der Kosten der (generischen) Vergleichstherapien erhalten oder sogar vom Markt genommen werden, liefern sie keine F&E-Deckungsbeiträge mehr und tragen so zu weiteren Preisanehörungen der Neuprodukte bei.

- Den gleichen Mechanismus setzen gescheiterte AMNOG-Preisverhandlungen mit nachfolgendem Schiedsspruch in Gang, falls der festgesetzte Erstattungsbetrag für den Hersteller inakzeptabel erscheint und er das Präparat zurückzieht. Höhere Launch-Preise könnten auch dem Umstand geschuldet sein, dass immer mehr vereinbarte Mischpreise arzt- und kassen- seitig unterlaufen werden, so dass der Hersteller die bei der Mischpreiskalkulation prospektiv zugrunde gelegten Mengen nicht realisieren kann.²³
- Und sollte schließlich der Gesetzgeber als Reaktion darauf dem Konzept des GKV-Spitzenverbandes zur Ablösung der Mischpreise durch eine „Nutzenorientierte Erstattung“ (NoE) bei stratifizierten Medikamenten folgen, käme noch ein weiteres Preiserhöhungsmotiv hinzu: Das NoE sieht nämlich vor, Erstattungsbeträge nur noch für einzelnen Subgruppen einer Indikation nach der Kategorie ihres jeweils attestierten Zusatznutzens zu verhandeln, so dass die Erstattungsbeträge bei hohem Zusatznutzen für kleine Patientenpopu-

lationen bisher nicht gekannte Niveaus erreichen könnten.²⁴

Diese Argumente machen deutlich, dass „hoch“ erscheinende Herstellerabgabepreise beim Launch neuer Arzneimittel und immer noch „zu hoch“ empfunden Erstattungsbeträge nach Preisverhandlungen und Schiedssprüchen durchaus ökonomischen Sachzwängen unterliegen, was öffentlich angeprangerte Ausreißer wie das Hepatitis-C-Präparat Sovaldi® (Sofosbuvir) nicht ausschließt.²⁵ Nach sechs Jahren AMNOG gewinnt man jedenfalls den Eindruck, dass ein „*Circulus vitiosus*“ in Gang gekommen ist, bei dem die Regulierungen zur Preis- und Kostendämpfung bei neuen Arzneimitteln Anlass zu höheren Launch-Preisen der nachfolgenden Produktgeneration geben, die gesundheitspolitisch mit noch strengeren Preisregulierungen beantwortet werden und den nächsten Preisschub auslösen usw. Man könnte dies auch als „AMNOG-Paradoxon“ bezeichnen: Denn je erfolgreicher das AMNOG mit seiner Preisregulierung zu sein scheint, umso höher werden die Launch-Preise und notabene auch die Erstattungsbeträge künftig sein (müssen), sollen die Innovationsdynamik nicht nachlassen und die Patienten nicht unter dem ausbleibenden therapeutischen Fortschritten leiden.

24 NoE ist eine neue Forderung des GKV-Spitzenverbandes zur Reform der AMNOG-Preisfindung, die auch in AVR/Stackelberg et al. 2016, S. 60 ff., vertreten wird. Hiernach sollen künftig stratifizierte Zusatznutzen auch stratifizierte Erstattungsbeträge nach sich ziehen. Zu Details und Kritik siehe Cassel/Ulrich 2016,2, S. 1268 f.).

25 Sovaldi® ist insofern ein Ausnahmefall, weil es bei seinem Launch in 2014 bahnbrechend zur Heilung von Hepatitis C war und damit die immensen Behandlungs- und Folgekosten dieser Krankheit vermeiden konnte. Ökonomisch gesehen, war damit die Nachfrage nach diesem „Breakthrough“ praktisch völlig preisunelastisch – d. h. eine Senkrechte im Preis-Mengen-Diagramm –, was seinem Hersteller ermöglichte, innerhalb einer beträchtlichen Preisspanne nahezu jeden Preis zu fordern und durchzusetzen. Dies änderte sich schon im gleichen Jahr mit dem Markteintritt von drei sowie in 2015 mit zwei weiteren Substanzen (AVR/Mössner 2016, S. 539 ff.), die mit deutlich niedrigeren Launch-Preisen ausgetobten wurden.

22 Siehe dazu aktuell Fischer/Heisser/Stargardt 2016.

23 Eingehender dazu Cassel/Ulrich 2015,1, S. 12 ff.).

Das daraus abgeleitete Menetekel einer „Hochpreispolitik“ der Pharmaindustrie, die zu einer „Kostenexplosion“ bei Arzneimitteln führe und auf Dauer eine finanzielle „Systemgefährdung“ der GKV darstelle, hat sich wie bereits zuvor gezeigt, bisher empirisch nicht bestätigt: Die Arzneimittelausgaben steigen längerfristig im Gleichklang mit den Ausgaben der übrigen Versorgungssektoren und ihre Steigerungsrate wie auch ihr Anteil an den Gesundheitsausgaben insgesamt sind im vergangenen Jahrzehnt praktisch konstant geblieben. Dies ist sicherlich auch ein Verdienst der Gesundheitspolitik, die auf dem Generikamarkt schrittweise den Preiswettbewerb intensiviert und damit zur Kostendämpfung beigetragen hat. Auch das seit 2010 geltende Preismoratorium in Verbindung mit der vorübergehenden Erhöhung des gesetzlichen Herstellerrabatts bis 2013 mag in diese Richtung gewirkt haben, kann aber wie gezeigt auf Dauer nicht erfolgreich sein. Was das AVR-Menetekel nach wie vor zur Fata Morgana macht, sind vielmehr einige Korrekturmechanismen und Sachzwänge, die unter den gegebenen Rahmenbedingungen die Arzneimittelversorgung finanziell in der Spur halten:

- Selbst ein Angebotsmonopolist kann seine Launch-Preise in der Regel nicht beliebig setzen, denn unter normalen Elastizitätsbedingungen der Nachfrage wird der gewinnmaximale Preis theoretisch nach der Maxime: „Grenzkosten gleich Grenzerlös“ im *Cournot'schen Punkt* bestimmt.²⁶ Würde der Hersteller den Preis unter Missachtung der Preiselastizität der Nachfrage zu hoch ansetzen, würde die absetzbare Menge gerin-

ger oder im Extremfall null sein und wäre die von ihm gewünschte Marktdiffusion schon vom Start an gescheitert.

- Die Launch-Preise können auch deshalb nicht beliebig hoch sein, weil sich der Innovator mit seiner AMI preislich gegebenenfalls in einer Indikation positionieren muss, in der es zumindest in einigen Subgruppen Substitute gibt, mit denen sein Produkt im therapeutischen Wettbewerb steht. Denn seine Monopolstellung ist umso schwächer, je geringer der therapeutische Fortschritt seines Medikaments ist und je weniger prospektiven Zusatznutzen die Patienten davon haben.
- Auch ist das Produktmonopol des Innovators im therapeutischen Wettbewerb jederzeit durch neue Substanzen der Konkurrenz bestreitbar. Es kann deshalb opportun sein, den Launch-Preis mit Blick auf die drohende potenzielle Konkurrenz so zu setzen, dass ihr der Markteintritt wirtschaftlich unattraktiv erscheint. Ähnliche Kalküle können auch mit Blick auf potenzielle Re- bzw. Parallelimporte eine Rolle spielen.
- Kommt es wie bei den Hepatitis-C-Präparaten seit 2011 zum raschen Markteintritt neuer Eigenentwicklungen – wie Harvoni® von Gilead – oder potenzieller Konkurrenzprodukte anderer Hersteller, müssen die „Latecomer“ im Kampf um Marktanteile ihre Launch-Preise niedriger ansetzen. Infolgedessen sinken die Therapiekosten umso mehr, je größer der Versorgungsanteil der Latecomer und je geringer die Marktbedeutung des Altoriginals ist. Für dessen Hersteller bedeuten sinkende Absatzmengen und -erlöse zugleich eine „implizite Preissenkung“.
- Erfahrungsgemäß folgt die Markterschließung bei Innovationen dem Verlauf einer S-Kurve: In der Anfangsphase sind die Verkaufsmengen noch gering und nehmen dann in der Expansionsphase immer stärker zu. Das ist auch bei Arzneimittel-Innovationen meist nicht

anders. Deshalb bleiben die Umsätze selbst bei hohen Launch-Preisen im ersten Jahr in der Regel überschaubar und der Budget-Effekt für die Krankenkassen erträglich. Dies gilt jedenfalls solange, bis die FNB Klarheit über die Höhe des Zusatznutzens gebracht hat.

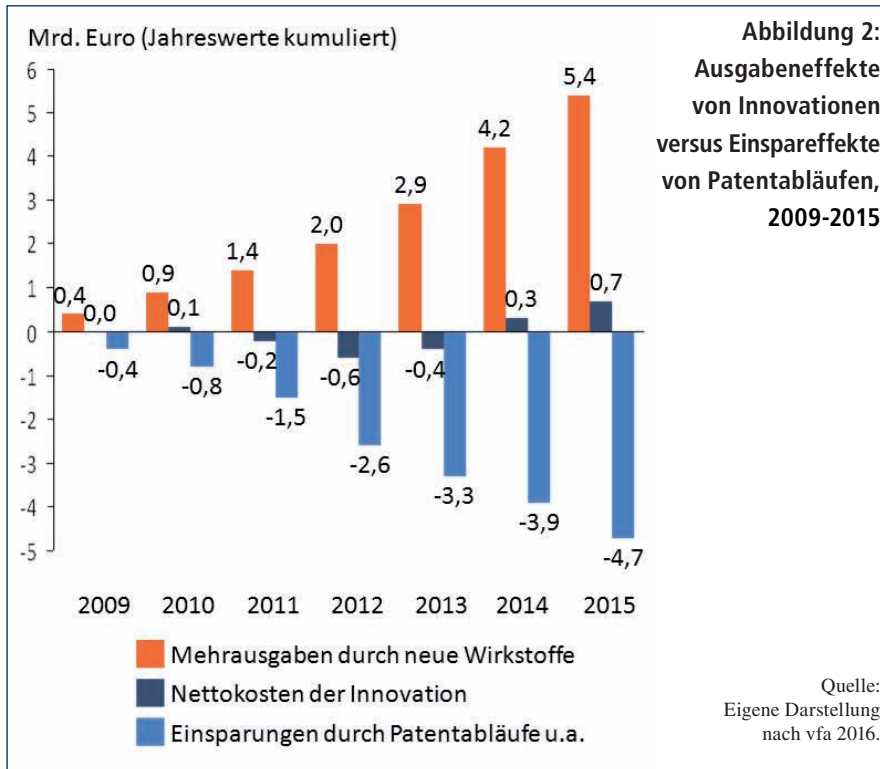
- Als weitere Kostenbremse wirkt sich die Ablösung der Launch-Preise durch mehr oder weniger stark abgesenkte Erstattungsbeträge aus, die nach der FNB ausgehandelt oder durch die Schiedsstelle festgesetzt werden.²⁷ Da bei der Vereinbarung der Erstattungsbeträge zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband anbieter- und nachfrageseitige Kosten-, Nutzen- und Preisvorstellungen zum Ausgleich gebracht werden, sollte selbst bei hohen Erstattungsbeträgen ökonomisch gesehen nicht mehr von „Mondpreisen“ die Rede sein.²⁸
- Vielfach wird auch verdrängt, dass die Zahl der therapeutisch fortschrittlichen Substanzen pro Jahr, die als potenziell hochpreisig gelten können, tendenziell nicht etwa steigt, sondern um einen mittleren Wert von 12,6 schwankt.²⁹ Damit ist gewährleistet, dass Jahr für Jahr die Zahl dieser in den Patentmarkt eintretenden und nach Auslaufen des Patentschutzes ausscheidenden Prä-

27 Nach AVR/Busse et al., S. 193, beträgt dieser Absenkungseffekt für die 250 umsatzstärksten AMNOG-Präparate immerhin 947 Mio. € in 2015. Nach AVR/Schaufler/Telschow 2016, Tabelle 4.3, S. 142, belaufen sich die Einsparungen durch Erstattungsbeträge (§130b SGB V) auf 796 Mio. €.

28 Dies gilt auch im Fall Sovaldi®, in dem sich beide Seiten auf eine Absenkung des Herstellerabgabepreises von 16.270 € auf einen Erstattungsbetrag von 14.521 € pro Packung geeinigt haben. Die daraus resultierenden Behandlungskosten für eine zwölfwöchige Therapie in Höhe von 43.563 € müssen zudem im Sinne einer umfassend angelegten dynamischen Kosten-Nutzen-Abwägung nicht unbedingt zu viel Geld sein (Cassel/Ulrich 2016,1, S. 34).

29 Gemeint sind damit Substanzen, die nach dem Bewertungsschema von Fricke/Klaus vom AVR als therapeutisch innovativ klassifiziert werden. Siehe AVR/Fricke/Hein/Schwabe 2016, Abbildung 3.1, S. 50.

26 Im Gegensatz dazu sind AVR/Schaufler/Telschow 2016, S. 136 ff., der Ansicht, dass die Hersteller „durch die Möglichkeit der freien Preisbildung im ersten Jahr quasi jeden Preis verlangen“ können, was sich an den doppelt so hohen Packungspreisen der Neueinführungen im Vergleich zu den Bestandspräparaten im Patentmarkt erkennen ließe (a. a. O., Abbildung 4.4, S. 139).



Völlig überraschend hat dann der AVR die ESP-Berechnung im nPV für das Jahr 2014 komplett eingestellt und nur noch ESP für Generika und Patentpräparate im iPV mit den Niederlanden ausgewiesen. Zur Begründung wurde angegeben, dass nationale Preisvergleiche „infolge der in den letzten Jahren eingetretenen Veränderungen auf dem deutschen Arzneimittelmarkt“ nicht mehr geeignet seien, „die Einsparmöglichkeiten ausreichend und realitätsbezogen zu erfassen“ (AVR/Schwabe 2015, S. 29). Zudem zeigten die durch gesetzliche und vertragliche Rabatte bereits realisierten Einsparungen, „dass die bisher verwendete Berechnung von Einsparpotenzialen auf der Basis nationaler Preisvergleiche methodisch nicht ausreichend ist, um die tatsächlich bestehenden Wirtschaftlichkeitsreserven des deutschen Arzneimittelmarktes zu prognostizieren“ (a. a. O., S. 31). Es ist jedoch nicht ersichtlich, was sich in den letzten Jahren so Entscheidendes in der Arzneimittelversorgung verändert haben sollte, dass eine vom AVR über viele Jahre hinweg als geeignet und bewährt angesehene Methodik auf einmal ungeeignet sein soll. Vielmehr ist anzunehmen, dass mit dieser sonderbaren Begründung nur die fehlerhaften ESP-Berechnungen der Vergangenheit camouffiert werden sollen und die seit 2011 stark rückläufigen gesamten ESP im nPV (siehe oben Tabelle 1, Zeile (h) und (i)) zu gering erschienen, um noch politisch glaubhaft instrumentalisiert zu werden.

Stattdessen konzentrierte sich der AVR schon seit 2011 auf den Nachweis der ESP im iPV mit den Niederlanden und Frankreich, die jeweils zweimal zum Vergleich herangezogen wurden und aufgrund der in beiden Ländern andersartigen Preisfindung (Cassel/Ulrich 2012,2, S. 65 ff.) der Höhe nach recht unterschiedliche ESP ergaben. Gerade der iPV des AVR

parate in etwa gleich ist, so dass die Ausgabeneffekte hoher Launch-Preise und Erstattungsbeträge im Patentmarkt durch Einspareffekte niedriger Generikapreise kompensiert werden (Abbildung 2).

- Haben schließlich einzelne Präparate das Potenzial zur Heilung einer Krankheit, sind die Hersteller wirtschaftlich gesehen quasi Opfer ihres eigenen therapeutischen Erfolges: Denn ihr Markt schrumpft dauerhaft auf das zur Behandlung von Neuerkrankungen notwendige Maß. Dies hat sich in der Hepatitis-C-Therapie – zusammen mit dem erwähnten Rückgang der Launch-Preise der Sovaldi®-Nachfolger seit 2014 – bereits innerhalb von eineinhalb Jahren in einer Halbierung der Ausgaben niedergeschlagen (Abbildung 3).

Diese pharmakökonomischen Zusammenhänge mögen genügen, um die anhaltende Mondpreis-Debatte ökonomisch etwas sachgerechter als bisher zu führen.

4. Unverändert hohe Einsparpotenziale?

Ein letzter Blick gilt einem „Potemkinischen Dorf“, das im AVR in den letzten Jahren mehrfach aus- und umgebaut wurde, um den Nachweis zu führen, dass die GKV-Arzneimittelversorgung bis zu 40 % weniger kosten könnte, wenn die Arzneimittelpreise auf Auslandsniveau gesenkt und die jeweils preisgünstigsten Medikamente verordnet würden. Wie einleitend bereits gezeigt, wurden dazu für die Jahre 2009–2013 Einsparpotenziale (ESP) im nationalen (nPV) und internationalen Preisvergleich (iPV) mit unterschiedlichen Methoden und jährlich wechselnden Vergleichsländern berechnet und zu einem totalen ESP addiert (siehe oben Tabelle 1 und Box). Dieses Vorgehen ist nicht ohne substantielle Kritik geblieben (unsererseits zuletzt in Cassel/Ulrich 2014), zumal die ESP intertemporal nicht vergleichbar und der Höhe nach kaum plausibel waren.

war jedoch von Anfang an mit gravierenden methodischen Mängeln behaftet und seine ESP-Ergebnisse in vielerlei Hinsicht fragwürdig (Cassel/Ulrich 2014, S. 1200 f.). Der AVR 2016 scheint nun für 2015 endlich die Konsequenzen daraus gezogen zu haben. Dafür sprechen der personelle Wechsel in der Projektbearbeitung und die gänzlich neue, vom jetzigen Autorenteam (AVR/Busse et al. 2016) praktizierte Methodik zum ESP-Nachweis ausschließlich für Patentpräparate.³⁰ Damit ist vom anspruchsvollen Projekt zum Nachweis von „unverändert hohen Einsparpotenzialen“ bzw. „Wirtschaftlichkeitsreserven“ nur noch ein einziger ESP-Wert in Höhe von vergleichsweise bescheidenen 1,44 Mrd. € für 2015 übriggeblieben (siehe oben Tabelle 1, letzte Spalte).

Erstmals seit Einführung des internationalen Preisvergleichs für 2009 findet sich nun zu Beginn des Vorhabens eine überzeugende konzeptionelle Klarstellung der verfolgten Zielsetzungen, der Herausforderungen internationaler Arzneimittelpreisvergleiche und des methodischen Vorgehens in allen relevanten Details (AVR/Busse et al. 2016, S. 193 ff.). Darin werden auch die umstrittenen ökonomischen und methodischen Aspekte früherer Berechnungen offen angesprochen, „de lege artis“ sachlich diskutiert und neue Lösungswege für die nachfolgenden Berechnungen aufgezeigt. Als Ergebnis daraus sind die folgenden konzeptionellen Neuerungen hervorzuheben, die auf methodischen Vorarbeiten von Busse et al. 2016 beruhen:

- Die ESP werden auf der Hersteller-ebene quantifiziert, indem die öffentlich zugänglichen Listenpreise als

³⁰ Das in AVR/Schwabe 2016, S. 25, genannte Generika-ESP von 2,3 Mrd. € für 2015 ist lediglich eine gewagte Schätzung auf Basis des iVP mit den Niederlanden für 2014 im AVR 2015 und ist als Reminiszenz an frühere Berechnungen mit der nun selbst als ungeeignet erklärten Methodik belanglos.

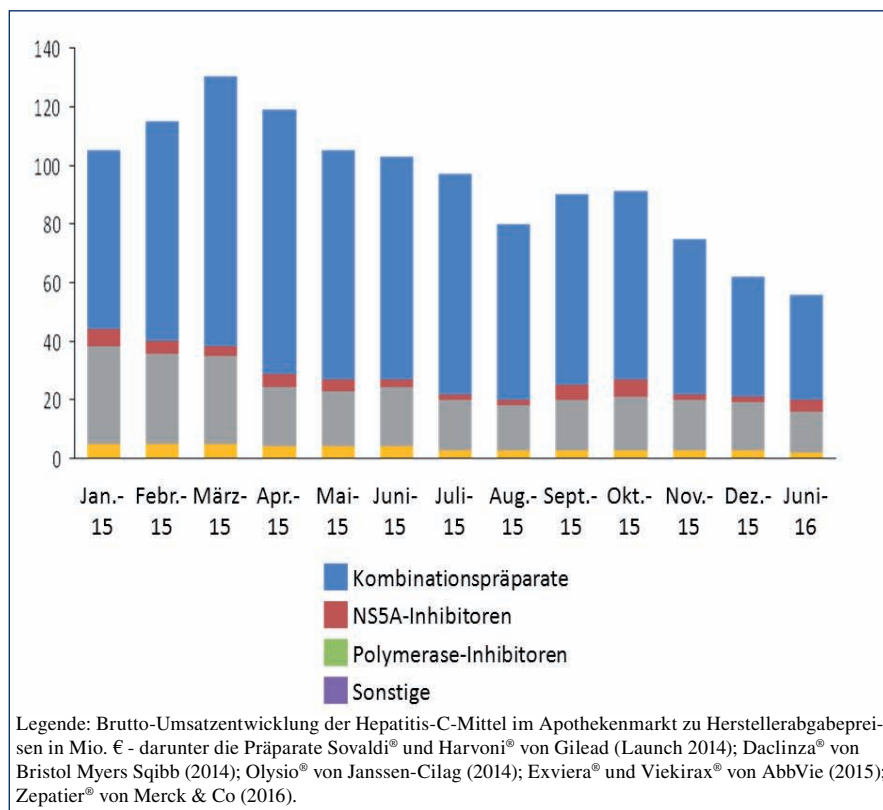


Abbildung 3: Ausgaben für Hepatitis-C-Mittel in Mio. €, 01/2015-06/2016

Quelle: Eigene Darstellung nach Steutel/vfa 2016.

Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer (ApU) herangezogen werden. Dies trägt der wiederholten Forderung Rechnung, nur solche ESP auszuweisen, die ihre Ursache in unterschiedlichen Herstellerabgabepreisen haben und gegebenenfalls zu Lasten der Hersteller auch ausgeschöpft werden könnten.

- Erhoben werden die ApU abzüglich der MwSt. für einen standardisierten Warenkorb in 8 nach Bruttoinlandsprodukt (BIP), Kaufkraftstandard (KKS) und Gesundheitsausgaben mit Deutschland vergleichbaren EU-Ländern (Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Niederlande, Österreich und Schweden). Damit werden nationale Besonderheiten nivelliert und intertemporale Vergleiche ermöglicht.
- In den Warenkorb gehen die 250 umsatzstärksten patentgeschützten Prä-

parate ein, womit eine Marktabdeckung dieses Segments von 98,5 % erreicht wird. Bei den deutschen Bestandsmarktpräparaten wird der gesetzliche Herstellerabschlag von 7 % und bei den AMNOG-Präparaten zusätzlich die Absenkung auf den rechtskräftigen Erstattungsbetrag veranschlagt. Hierdurch könnten ESP auch für beide Produktkategorien berechnet werden, wobei vertraglich vereinbarte Rabatte im Patentmarkt nach wie vor keine Berücksichtigung finden.

Insoweit sind zentrale Forderungen nach einer methodisch vertretbaren ESP-Berechnung im iVP erfüllt.³¹ Deshalb mag auch die Bezeichnung Deutschlands als

³¹ Dennoch bleiben offene Fragen wie etwa die Diskrepanz zwischen dem Preisstand vom Mai 2016 und den Verordnungsgewichten aus 2015 oder der Abzug von „negativen“ ESP (Preise in Deutschland niedriger als im Ausland) bei einzelnen Präparaten.

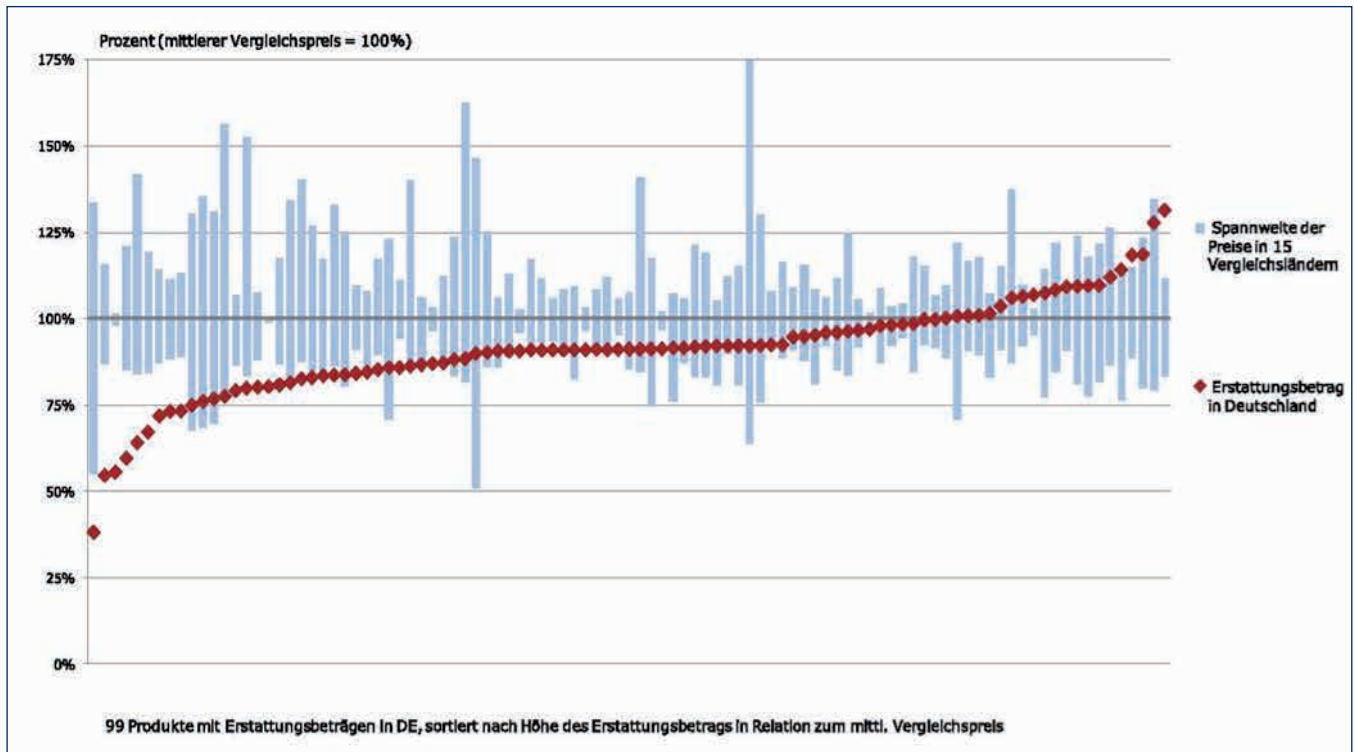


Abbildung 4: Erstattungsbeträge und Spannweite der Preise in 15 Vergleichsländern, August 2016

Quelle: Modifiziert nach Steutel/vfa 2016.

„Hochpreisland“ und des aus dem Preisdurchschnitt aller 8 Länder errechneten Betrages von 1,44 Mrd. € als „*theoretisches ESP*“ auf den gesamten Patentmarkt bezogen zutreffend sein. Ob dies eine praktisch relevante Erkenntnis beinhaltet, ist jedoch fraglich.

Bei näherem Hinsehen zeigt sich nämlich, dass das angegebene ESP nahezu ausschließlich aus patentgeschützten Bestandsmarktpräparaten resultiert. Berechnet man nämlich den Preisindex für die 61 AMNOG-Präparate nicht wie bei AVR/Busse et al. 2016, Tabelle 7.2, S. 200, nach Listenpreisen, sondern nach Erstattungsbeträgen, ergibt sich für Deutschland ein Index-Wert von 78 statt 100, so dass nur noch Frankreich (76), Dänemark (69) und Schweden (65) etwas günstiger, Belgien, Niederlande und Österreich (79) fast gleichauf und Großbritannien (84) und Finnland (89) deutlich über dem deutschen Niveau liegen.

Dies entspräche auch den Implikationen der in Abbildung 4 für 99 AMNOG-Präparate dargestellten Erstattungsbeträge in Relation zum mittleren internationalen Vergleichspreis aus 15 EU-Ländern: Hiernach liegen 70 % der deutschen Erstattungsbeträge unter dem mittleren, 30 % sogar unter dem niedrigsten ausländischen Listenpreis (siehe auch Hamerschmidt 2016, S. 5 ff.). Hieraus dürfte sich aber kein nennenswertes ESP mehr ergeben.³²

Das im AVR 2016 methodisch weitgehend korrekt ermittelte ESP ist somit praktisch ein reines „Bestandsmarkt-ESP“ und

³² Dies lässt sich auch nicht mit dem Argument entkräften, dass das ESP noch höher ausfiele, wenn im Ausland Preistransparenz herrschen würde und die tatsächlichen ApU bekannt wären. Dann blieben immer noch Preis-Mengen-Kopplungen, Risk-Sharing-Verträge und andere Preisgestaltungsmöglichkeiten im In- und Ausland, die der internationalen Vergleichbarkeit entgegenstünden. Auch wären dann die inzwischen hierzulande nicht mehr ganz so seltenen Rabatte aus Selektivverträgen im Patentmarkt ESP-senkend zu veranschlagen.

erweist sich damit als weiteres „Potemkinsches Dorf“: Denn ein Bestandsmarktaufruf ist politisch ausgeschlossen, so dass nicht ein einziger Euro davon realisierbar ist. Abgesehen davon, wird es sich in Nichts auflösen, sobald in wenigen Jahren das letzte Bestandspräparat generisch geworden ist und nur noch AMNOG-Präparate am Markt sind.

„Potemkinsche Dörfer“ im AVR – für immer?

Als positives Fazit lässt sich festhalten, dass nicht nur das AMNOG, sondern auch der AVR ein „lernendes System“ zu sein scheint: Zumindest in Sachen „Einsparpotenziale“ ist die Kritik am Berechnungsmodus angekommen. Ob das neue Konzept auf Dauer trägt und die daraus gewonnenen Erkenntnisse den hohen Aufwand lohnen, muss sich erst noch zeigen. Schließlich ist der Bestandsmarkt

für Patentpräparate mit freien Preisen ein Auslaufmodell, das schon jetzt kaum mehr Aufmerksamkeit in der Öffentlichkeit findet. Auch sollte nicht vergessen werden, dass mit dem AMNOG im Patentmarkt wie mit den Rabattverträgen im Generikamarkt Arzneimittelpreise in Deutschland bilateral vereinbart werden, so dass sich ein noch so perfekt errechnetes Einsparpotenzial nicht so einfach ausschöpfen lässt. Von daher scheint auch die Bezeichnung „*theoretisches Einsparpotenzial*“ recht einsichtsvoll gewählt zu sein.

Schließlich bleibt zu hoffen, dass der AVR auch in Sachen „*Mondpreise*“ und „*Umsatzdynamik*“ die ihnen zugrundeliegenden ökonomischen Zusammenhänge stärker in Rechnung stellt. Denn nur wenn das Zusammenspiel von Preis- und Innovationswettbewerb in seinen Auswirkungen bedacht wird, lassen sich die pharmaökonomischen Entwicklungen sachgerecht beurteilen und erfolversprechende Reformen auf den Weg bringen. Schließlich verdeutlicht das hier angesprochene „AMNOG-Paradoxon“, dass mit dem neuen Instrument der Preisregulierung nicht zugleich zwei Ziele in der Arzneimittelversorgung erreichbar sind: nämlich immer wirksamere Medikamente zu immer niedrigeren Preisen haben zu wollen. Schon *Jan Tinbergen*, der erste Träger des Wirtschaftsnobelpreises, kam vor über 50 Jahren zu der Erkenntnis, dass die Zahl der wirtschaftspolitischen Instrumente mindestens so groß sein sollte wie die Zahl der angestrebten Ziele. Das gilt auch für die Gesundheitspolitik. Würde sich der AVR diese Einsicht zu Eigen machen und wie aktuell schon beim Thema Einsparpotenziale pharmaökonomischen Erkenntnissen mehr Raum geben, könnte er künftig auch gut ohne „*Potemkinsche Dörfer*“ auskommen.

Literatur

- Arzneimittel-Atlas (2016): Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, Hg.: Häussler, B.; Höer, A.; de Millas, C., Berlin.
- AVR – Arzneiverordnungs-Report (1985 ff.): Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare, Hg.: Schwabe, U.; Paffrath, D., Berlin Heidelberg.
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2016): Gesetzliche Krankenversicherung – Endgültige Rechnungsergebnisse 2015, Stand 23. Juli 2016, Bonn, <http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/finanzergebnisse>.
- Busse, R.; Pantelli, D.; Schaffer, J.; Schröder, H.; Telschow, C.; Weiss, J. (2016): Preise patentgeschützter Arzneimittel im europäischen Vergleich. Die deutschen Arzneimittelpreise im Vergleich zu den Listenpreisen in fünf ausgewählten europäischen Ländern. Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) und TU Berlin; http://www.wido.de/arz_arzneimittelmarkt/EU-Preisvergleich_2016.html.
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2012,1): Einsparpotenziale in der GKV-Arzneimittelversorgung. Zur Belastbarkeit von Potenzialberechnungen als Richtschnur für eine rationale Regulierung des Arzneimittelmarktes, Gutachten für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin, Endbericht vom 14. September 2012; <http://www.bpi.de/daten-und-fakten/arzneiverordnungsreport-2012>.
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2012,2): Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung. Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise, Gutachten für den vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Endbericht vom 22. Februar 2012; <http://www.vfa.de/de/presse/gutachten-studien>.
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2013): Einsparpotenziale durch Arzneimittelsubstitution, Arzneiverordnungs-Report wirft mehr Fragen auf als er beantwortet, in: Pharm. Ind. – die pharmazeutische industrie, 75(2013/5), S. 734-746.
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2014): Einsparpotenziale bei Arzneimitteln im Dienst der Kostendämpfung?, in: Pharm. Ind. – die pharmazeutische industrie, 76(2014/8), S. 1194-1202.
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2015,1): AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand. Funktionsweise, Ergebnisse und Reformbedarf der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland, Baden-Baden.
- Cassel, C.; Ulrich, V. (2015,2): AMNOG – das Bermuda-Dreieck der GKV-Arzneimittelversorgung. Warum kommen Innovationen gar nicht oder erst verspätet beim Patienten an?, in: IMPLICATIONplus – Gesundheitspolitische Analysen, (2015,10), S. 1-17.
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2016,1): Arzneimittelforschung und ihre Finanzierung: Sparen wir am falschen Ende?, in: G+S – Gesundheits- und Sozialpolitik, 70(2016,2), S. 28-35.
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2016,2): Nutzenorientierte Erstattung (NoE). Das neue Erstattungskonzept des GKV-Spitzenverbands für stratifizierte Arzneimittel: Generikapreise als Richtschnur?, in: Pharm. Ind. – die pharmazeutische industrie, 78(2016,9), S. 1262-1269.
- Deutscher Bundestag (2010): Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP. Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG),

Drucksache 17/2413, 17. Wahlperiode, 06.07.2010.

- Fischer, K. E.; Heisser, T.; Stargardt, T. (2016): Health benefit assessment of pharmaceuticals: An international comparison of decisions from Germany, England, Scotland and Australia, In: Health Policy (2016); <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.08.001>.
- Glaeske, G. (2016): Zwischen Kosteneffektivität und „Mondpreisen“ – Zur Preisdiskussion auf dem Pharmamarkt, in: IMPLICATIONplus – Gesundheitspolitische Analysen –, 6/2016, S. 1-12.
- Häussler, B.; Höer, A. (2006): Der IGES-Arzneimittel-Atlas: Für einen realistischen Blick auf den Arzneimittel-Markt, in: IMPLICATIONplus – Gesundheitspolitische Analysen –, 4/2006, S. 1-11.
- Hammerschmidt, T. (2016): Analyse der AMNOG-Erstattungsbeiträge im europäischen Umfeld, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, Online-Publikation: 21.07.2016, S. 1-9; <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-111421>.
- IMS Health (2016): Pressegespräch: Entwicklung der GKV-Arzneimittelausgaben im ersten Quartal 2016 bundesweit und regional vom 02.06.2016 in Berlin.
- Ludwig, W.-D.; Schildmann, J. (2015): Kostenexplosion in der medikamentösen Therapie onkologischer Erkrankungen. Ursachen, Lösungsansätze und medizinethische Herausforderungen, in: Onkologe, 21(2015/8), S. 708-716.
- OPG – Operation Gesundheitswesen (2013): Arzneiverordnungs-Report: Mrd. Einsparungen, 29. Folge, 11. Jg. (24/2013), S. 2-11.
- Pfannkuche, M. S.; Hoffmann, F.; Meyer, F.; Glaeske, G. (2007): Vergleichende Bewertung von Methoden zur Ermittlung von Effizienzreserven in der Arzneimittelversorgung, in: Gesundheitswesen, 69(2007), S. 1-9.
- Statistisches Bundesamt (2016): Fachserie 12 Reihe 7.1.1, Gesundheit: Ausgaben.
- WiDO – Wissenschaftliches Institut der AOK (2016): Ugebremste Umsatzdynamik bei patentgeschützten Arzneimitteln, Einladung und Pressemitteilungen zur Pressekonferenz „Arzneiverordnungs-Report 2016“ am 26. September 2016 in Berlin; www.aok-presse.de.

Autoren

Prof. Dr. Dieter Cassel

**Mercator School of
Management
Universität Duisburg-Essen
Lotharstraße 65
47075 Duisburg
dieter.cassel@uni-due.de**

Prof. Dr. Volker Ulrich

**Rechts- und Wirtschaftswissen-
schaftliche Fakultät
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth
volker.ulrich@uni-bayreuth.de**

Hartmut Kliemt

Wer bestimmt über die Nutzung von Gesundheitsdaten – zentrale staatliche Fürsorge oder selbstbestimmtes Individuum?

Respekt für ethischen Pluralismus und individuelle Selbstbestimmung sind fundamentale Säulen freiheitlicher Rechtsstaatlichkeit, die man durch Rechte zu schützen sucht. Vor allem mit Bezug auf Gesundheitsinteressen versucht man den Rechtsschutz dadurch zusätzlich zu stärken, dass man bestimmte Rechte für unveräußerlich erklärt. Damit schwächt man aber letztlich die individuelle Selbstbestimmung zugunsten der Fürsorge. Das lässt sich am Beispiel der Nutzung von Gesundheitsdaten eindrücklich illustrieren.

Die im Mai 2016 in Kraft getretene EU-Datenschutz-Grundverordnung – EU-DS-GVO – unterbindet grundsätzlich die Möglichkeit, den Zugang zu den Gesundheitsdaten anderer daran zu koppeln, dass der potenzielle Nutzer reziprok in die Übertragung von Nutzungsrechten an seinen eigenen Daten einwilligt. Weder der deutsche Gesetzgeber – über Öffnungsklauseln – noch deutsche Gerichte – über Interpretation – werden der mit dem Kopplungsverbot verbundenen Einschränkung individueller Selbstbestimmung wohl beim jetzigen Stand öffentlicher und fachlicher Meinungsbildung entgegenwirken wollen und können. Die nachfolgenden Überlegungen erläutern, warum dies aus Sicht der Grundprinzipien freiheitlicher Rechtsstaatlichkeit und des von ihnen gestützten Vorrangs der Selbstbestimmung vor der Fürsorge normativ-ethisch bedenklich und ökonomisch unklug sein könnte.

Hintergrund

Der freiheitlich-demokratische Rechtsstaat hat die *politische* Fähigkeit,

bestimmte Lebensbereiche der Politik zu entziehen.¹ Das Individuum wird durch die politische Grundordnung *rechtlich* zu selbstbestimmten Verfügungen *ermächtigt*.² Auf der Basis freiheitlich-demokratischer politischer Institutionen entsteht so – für einen durch rechtliche Ermächtigungen konstituierten Bereich – eine „Privatrechtsordnung“.³ Diese definiert eine Fahrordnung für den Verkehr von Bürgern, die ihre Ziele selbst bestimmen und mit ihren eigenen Mitteln verfolgen. Den Bürgern steht es im Rahmen ihrer Ermächtigung (ihres „Eigentums“) frei, ihre je eigenen ethischen Auffassungen vom privaten wie vom Gemeinwohl zu vertreten und zu realisieren.

Es gefährdet die Verankerung freiheitlicher Selbstbestimmung in den Legiti-

1 Dass der Besitz dieser Fähigkeit nicht selbstverständlich ist, zeigen Acemoglu und Robinson an eindrucksvollen Beispielen auf, über die man auch unabhängig von den weiterreichenden Theorien in Acemoglu and Robinson 2013 nachdenken sollte.

2 Sekundäre Ermächtigungsregeln i.S. von Hart 1961 spielen eine zentrale Rolle in allen, nicht nur den in unserem Sinne rechtsstaatlichen Rechtsordnungen; vgl. in Anwendung auf die Konstituierung des Politischen, Barry 1981.

3 i.S. von Böhm 1966.

mitätsüberzeugungen der Bürger, dass Anhänger wie Gegner individueller Selbstbestimmung den letztlich politischen Charakter allen Rechtes verkennen.⁴ Würden Rechte und Recht vorkonventionell bzw. unabhängig von realen menschlichen Handlungen existieren, so wären sie trivialerweise insoweit „unveräußerlich“. Aber insbesondere die Rede von sogenannten universellen Menschenrechten, die jeder Mensch als Mensch unveräußerlich besitzt, ist vollkommen irreführend. Denn so wenig, wie Hunger bereits schon Brot ist, ist der Wunsch, ein Recht möge existieren, bereits dieses Recht.⁵ Das Recht wie dessen Unveräußerlichkeit ist Menschenwerk.

„Unveräußerlichkeitserklärungen“ beinhalten in den Augen der Anhänger der Privatrechtsgesellschaft grundsätzlich eine Schwächung, keine Stärkung der

4 Auch der sogenannte „protective“ – der Abwehrrechte erzeugende und schützende – ist in dem Sinne ein „productive state“, als er den Rechten durch seine Tätigkeit erst institutionalisierte Wirksamkeit verschafft; vgl. zur Begrifflichkeit und zum theoretischen Umfeld, Buchanan 1999 ff.

5 Die Anspielung auf Jeremy Bentham's, 1843, vernichtende Kritik an allen nicht-institutionellen Rechtekonzeptionen ist natürlich gewollt.

WEM GEHÖREN MEINE GESUNDHEITSDATEN?

Selbstbestimmung. Ihre Grundüberzeugung ist es, dass es grundsätzlich besser ist, wenn der Bürger rechtlich ermächtigt wird, selbst zu bestimmen, als wenn er nur mitbestimmen darf.⁶ Sie verkennen dabei nicht, dass bestimmte kollektiv verbindliche Entscheidungen letztlich politisch getroffen werden müssen – durch allgemeine Gesetzgebung und durch politisch-rechtlich ermächtigte Verfassungs- und Rechtsinterpretation. Für sie läuft der Vorrang der Selbst- gegenüber der Mitbestimmung auf die Forderung hinaus, dass die politische Grundordnung auf verbindliche Entscheidungen durch kollektive Instanzen verzichten sollte, *soweit das möglich ist*.

Im Bereich der persönlichen Lebensführung, der Wahl bevorzugter Formen sexueller Partnerschaften etwa, wird das heute nahezu einmütig so gesehen. Was immer Erwachsene miteinander frei vereinbaren, sollten sie miteinander tun dürfen („consenting adults“, „volenti non fit iniuria“). Geht es aber beispielsweise um die Einsetzung bestimmter Reproduktionstechnologien, den Verkauf menschlicher Organe oder die Selbsttötung, berufen sich weltanschaulich gefestigte Kreise auf eine von ihnen zu bestimmende Konzeption der „Würde“, um Einschränkungen individueller Entscheidungsfreiheit als Fürsorge für und Schutz von Individuen durchzusetzen. Ethische Vorstellungen, die keineswegs von allen geteilt werden, können so anderen häufig ohne guten – i.S. von mit freiheitlich-rechtsstaatlichen Prinzipien vereinbaren –, Grund aufgezwungen werden. Diese unterschwellige Zwangsausübung wird durch die Unbestimmtheit von Verfassungsklauseln wie etwa des Menschenwürde-Artikels des Grundgesetzes gefördert. Sie erlaubt es Gerichten, ihre je eigenen Vorstellungen davon, wie „wir“ leben sollten, unter dem Deckmantel des Schutzes vorgeblich „überpositiver Rechte“ und unter Missachtung des

gesellschaftlichen Wertpluralismus in die Verfassung hinein zu projizieren. Wird die Projektion dann noch für unveräußerlich erklärt, ist das glatte Gegenteil einer Ermächtigung zu selbstbestimmten individuellen Entscheidungen das Resultat.⁷

Das Ideal, dass der Staat grundsätzlich subsidiär handeln sollte, indem er nur das erledigt, was die Bürger nicht in freier vertraglicher Übereinkunft untereinander bzw. durch von ihnen gegründete Institutionen selbst regeln können, wird in der Öffentlichkeit wenig unterstützt.⁸ Diejenigen, die für den Vorrang der Privatautonomie und privatvertraglicher Einigungen plädieren, werden vielmehr unter breitem Beifall der Öffentlichkeit als Anhänger materieller Werte und der „Gier“ diskreditiert (u.a. als „Markt-Triumphalisten“).⁹ Man verkennt, dass Diskriminierung zwischen den in freie Ver-

7 Die neuzeitlichen Zustimmungstheorien der Rechtfertigung politischer Institutionen – von Vertragstheorien bis zu Konsensstheorien – laufen auf eine (Selbst-)Täuschung über die unvermeidlich mit jeder Politik verbundene, mit realer individueller Selbstbestimmung unvereinbare Zwangsausübung hinaus.

8 Sofern er unterstützt wird, geschieht das nur in verwässerter Form, wie etwa bei Nell-Breuning 1990 oder in den entsprechenden Klauseln des Maastricht-Vertrages, die Subsidiarität keineswegs prozedural in die Verfassungsregeln einbauen, sondern nur als Absichtserklärung deklarieren; vgl. kritisch Kliemt 1995.

9 Von ähnlicher „Qualität“ sind die Ausführungen der Fraktionsvorsitzenden der Linken im Bundestag, Sarah Wagenknecht. Sie benutzt Ausdrücke wie „Rassisten“, „Nationalisten“ und „Neo-Liberale“ als gleichwertig pejorativ. Die am 29.05.2016 in Magdeburg anwesenden Parteitags-Delegierten schleckten den endemischen Unfug begeistert auf (<https://sascha313.wordpress.com/2016/05/30/parteitag-die-linke-rede-von-sahra-wagenknecht-hoelderlinblog/?iframe=true&preview=true>). Die Ausführungen des ebenfalls intelligenten Philosophen Michael Sandel sind ähnlich irreführend. Er verschweigt, was er sehr genau weiß, dass die häufig durchaus irritierenden „Marktergebnisse“, die er heraushebt, Folge der Autorisierung zu selbstbestimmten Entscheidungen sind. Man kann aber persönliche Freiheit nicht für alle haben und dennoch für alle bestimmen, was deren Ergebnis sein soll. Für „fürsorgliche“ Freiheitsbeschränkungen offen politisch einzutreten, ist natürlich auch ohne intellektuelle Unredlichkeit, die „taktisch“ den Preis der Bevormundung zu verschweigen sucht, möglich. Zwang kann gerechtfertigt werden. Das sollte aber transparent geschehen.

einbarungen eingeschlossenen und von diesen ausgeschlossenen Individuen, konstitutiver Bestandteil individueller Selbstbestimmung ist. Diskriminierungsverbote, wiewohl im politischen Bereich unerlässlich, sind unvereinbar mit dem Ideal der individuellen Selbstbestimmung bei freivertraglichen privaten Übereinkünften. Sie sind in besonderem Maße rechtfertigungsbedürftig, wenn man erkannt hat, dass Selbstbestimmung nur um den Preis zu haben ist, die politische Kontrolle über die Ergebnisse individuellen Handelns aufzugeben. Wenn man nicht bereit ist, die kollektive Kontrolle über die Ergebnisse selbstbestimmten individuellen Handelns aufzugeben, entwickelt sich das Recht stetig in die Richtung einer Politisierung von vormalig privaten Entscheidungen. Die nun zu diskutierende und auf Gesundheitsdaten zu beziehende EU-DS-GVO ist insoweit nur ein weiteres Beispiel eines allgemeinen, für die freiheitliche Rechtsstaatlichkeit letztlich subversiven Trends.

Rechtslage

Die Rechtslage wird vom Jahre 2018 an durch die in diesem Mai erlassene EU-DS-GVO, der Europäischen Union wesentlich bestimmt. Da die EU-DS-GVO 99 Artikel enthält und zudem von 173 Erwägungsgründen begleitet wird, kann nur auf einige zentrale Punkte eingegangen werden.¹⁰

Exemplarische Eckpunkte der EU-DS-GVO

10 Die DS-GVO wurde am 4. Mai 2016 im EU-Amtsblatt veröffentlicht, trat nach 20 Tagen am 25.05.2016 in Kraft und wird damit am 25.05.2018 anwendbar; vgl. auch <https://www.bvdnet.de/eu-dsgvo.html> bzw. „EUR-Lex - 32016R0679 - EN - EUR-Lex.“ 2016. Accessed June 22. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1462345886854&uri=OJ-JOL_2016_119_R_0001; vgl. auch jüngst Schantz, 2016.

6 Unveräußerlichkeitserklärungen kann das Individuum nur über Stimmabgabe beeinflussen, veräußern kann es seine Rechte hingegen selbst, wenn es denn dazu ermächtigt bleibt.

1. „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“: Alle Arten des Umgangs mit personenbezogenen Daten sind verboten, bis der Gesetzgeber ausdrücklich die Erlaubnis zur Verwendung gibt oder die Betroffenen ausdrücklich einwilligen. Die Zustimmung muss freiwillig und in Kenntnis der beabsichtigten Verwendung erfolgen. Betroffene dürfen die Einwilligung jederzeit widerrufen. *Kommentar:* Diese Regelung beinhaltet die Einführung einer rechtlichen Ermächtigung in das privatrechtsgesellschaftliche Geschehen. Diese Einrichtung privater Verfügungsrechte erscheint zur Stärkung der individuellen Autonomie grundsätzlich vernünftig. Der unbestimmtheitsbedingte Auslegungsbedarf seitens der Gerichtsbarkeit ist beschränkt genug, um von einer Stärkung individueller Selbstbestimmung trotz der Unveräußerlichkeit des Widerrufsrechtes auszugehen.
2. „Zweckbindung“: Daten dürfen nur für ausdrücklich definierte, eindeutig benannte (rechtmäßige) Zwecke erhoben werden (und dies nach Grundsätzen von Sparsamkeit und Transparenz). *Kommentar:* Auch diese Regelung erscheint nach rechtsstaatlichen Maßstäben unter dem Gesichtspunkt der Autonomiesicherung als grundsätzlich vernünftig. Sie ist komplementär zu der Einrichtung des „Verbots mit Erlaubnisvorbehalt“. Denn wenn die Zwecke nicht klar definiert sein müssten, verlöre der Erlaubnisvorbehalt seine Bestimmtheit.
3. „Datenportabilität“: Derjenige, dessen Daten gespeichert wurden, hat ein Recht darauf, diese auf Verlangen in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, weiterzugeben oder weitergeben zu lassen. *Kommentar:* Diese Regelung scheint für die Stärkung individueller Verfügungsrechte über Daten ebenso wie für deren privatvertraglich konsensuelle Nutzung

in Verfolgung individuen-übergreifender Interessen zentral. Da dem Wunsch, die Daten direkt an eine vom Betroffenen zu nennende Stelle weiterzugeben, zu entsprechen ist, scheint eine Verfügung zu geringen Transaktionskosten und damit auch eine freiwillige kontrollierte Zusammenführung und ein ebensolcher Austausch von Daten für Individuen grundsätzlich möglich (siehe aber den nächsten Punkt).

4. „Kopplungsverbot“: Die Erbringung einer Dienstleistung darf nicht davon abhängig gemacht werden, dass deren Nutznießer darin einwilligt, dass die im Zuge der Erbringung der Dienstleistung erhobenen Daten für andere Zwecke als die Erbringung der Dienstleistung selbst verwendet werden. *Kommentar:* Das Kopplungsverbot scheint fundamental problematisch.¹¹ Zwar kann man argumentieren, dass die Marktmacht bestimmter Anbieter von diesen zur Erwirkung von Einwilligungen „missbraucht“ werden könnte. Aber es handelt sich hier eindeutig um eine Einschränkung des Erlaubnisvorbehaltes. Man kann das betreffende Recht nicht im Gegenzug für eine Leistung aufgeben (veräußern), zu deren Erbringung die Daten nicht unmittelbar erforderlich sind. Demgegenüber scheint es grundsätzlich auszureichen, dass eine Kopplung als zentrale Klausel eines Vertragsangebotes deutlich gemacht werden muss. Das Kopplungsverbot steht tendenziell der privaten Selbstorganisation entgegen, da Reziprozität und Gegenseitigkeit in der Bereitstellung von Daten eine Kopplung zwischen Zugang zu Leistungen und der Preisgabe von eigenen Daten gerade erfordern.

¹¹ vgl. auch Schanzl, 2016, der sehr richtig eine allgemeine Problematik des Kopplungsverbots identifiziert, wenn auch als „verhandlungsbegleitender Regierungsrat“ begrifflicherweise nur „vorsichtig kritisch“.

Das Kopplungsverbot erscheint für den hier zu behandelnden Umgang mit Patientendaten als besonders wichtig. Daher werde ich mich im nächsten Schritt mit diesem Punkt exemplarisch kritisch auseinandersetzen. Dabei räume ich ausdrücklich ein, dass den von mir benannten Gefahren womöglich durch Rechtsprechung und Gesetzgeber entgegengewirkt werden könnte.

Rechtskritik

Vor dem Hintergrund einer Autonomiestärkung des Bürgers ist zunächst nicht einzusehen, warum ihm nicht Verträge angeboten werden dürfen, die das Leistungsversprechen an eine Weiterverarbeitung und möglicherweise auch Weitergabe seiner Daten zu wohlbestimmten, dem Einwilligenden bekannten Zwecken koppeln. Der Fortbestand des Einwilligungsvorbehaltes ist in solchen „do ut des“ Geschäften grundsätzlich gesichert. Zur Verdeutlichung nehme man einmal an, dass wesentliche therapeutische Fortschritte zukünftig tatsächlich nur dadurch realisiert werden können, dass man bis zum individuellen Genom spezifisch typisiert und Informationen über Ähnlichkeiten zwischen Patienten bis hin zu individuellen Fällen zur Bestimmung der optimalen Therapie nutzt. Selbst dann würde ein Freifahrerverhalten jener, die Daten über personalisierte Therapien erhalten möchten, ohne eigene Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen, wohl nur eine eher untergeordnete Rolle spielen. Patienten würden die Daten vermutlich auch ohne Kopplungsanreize bereitstellen wollen, da sie intrinsisch dazu motiviert wären. Der Krebspatient wird eine spontane Solidarität mit seinen Leidensgenossen empfinden und ihnen beistehen wollen.

Der individuelle Patienten-Wille, personenbezogene Informationen „altruistisch“

WEM GEHÖREN MEINE GESUNDHEITSDATEN?

zur Verfügung zu stellen, reicht aber nicht aus. Denn die Kosten für die Vorhaltung und Aufbereitung der Informationen müssen getragen werden. Es muss sichergestellt werden, dass der Erfolg der durch die Informationen gestützten Therapien erfasst und das Wissen weiteren Patientengenerationen zugänglich gemacht werden kann. Denkt man an den häufig erbärmlichen Stand der Erfassung von Erfolgsdaten insbesondere in der deutschen Medizin, scheint man Anreize zur Informationspflege vor allem für die behandelnden Institutionen und nicht nur deren Patienten schaffen zu müssen.

Das kann man dadurch erreichen, dass man Individuen Verfügungsrechte über die Nutzung ihrer Gesundheitsdaten gewährt und deren exklusive Übertragung an Institutionen zu Zwecken der Therapie-Entwicklung zulässt. Eine Regelung, die es Institutionen erlaubt, von ihnen von Patienten erworbene Forschungsergebnisse zu „maßgeschneiderten“ Therapien nur bestimmten Kreisen von Individuen zugänglich zu machen, könnte ähnlich wie Patentbeschränkungen wirken.¹² Den Zugang zu Informationen zu koppeln an die eigene Bereitschaft zum Informationsstand beizutragen, wäre insoweit angemessen, um Anreize Entwicklung personalisierter medizinischer Therapien zu erzeugen.

Die Vorenthaltung entsprechender therapeutischer Informationen würde aber politisch ebenso wenig akzeptiert werden, wie beispielsweise die Gründung exklusiver Brandkliniken nur für Mitglieder.¹³

12 Versicherer etwa könnten damit um Patienten-Kunden konkurrieren, einen Zugriff auf besonders gute Informationspools zu bieten und diese in wechselseitigen Übereinkünften mit anderen teilen.

13 Keine Versicherung und keiner HMO wird zusätzliche Versorgungskapazitäten für schwerst Brandverletzte schaffen, wenn es weiterhin rechtlich undurchsetzbar bleibt, dass wenigstens im akuten Notfall die eigenen Mitglieder absolute Priorität besitzen, wenn triagiert werden muss. Frühere Angebote privater Rettungsleistungen haben sich auch nicht bewährt.

Insoweit scheinen einer zukünftigen Schaffung von Märkten für bestimmte Informationen und der Erzeugung einer wettbewerblichen Entwicklungsdynamik zur Verbesserung personalisierter Therapien enge Grenzen gesetzt zu sein.

Die vorangehenden Überlegungen zur Unterstützung bzw. Behinderung der Therapieentwicklung sind hypothetisch. In bestimmten Bereichen gibt es allerdings bereits jetzt Probleme, die durch das Kopplungsverbot spürbar und zum Schaden potenzieller Patienten verschärft werden. Wieso es beispielsweise nicht verpflichtend so sein darf, dass derjenige, der ein Transplantat erhält, dafür eine Gegenleistung erbringen muss, lässt sich schwer einsehen. Warum müssen die Transplantationszentren, die an der Transplantation und die Ärzte, die an der Weiterbehandlung beteiligt sind, nicht Daten über den Verlauf und Erfolg der Interventionen bereitstellen, um diese weiter verbessern zu können?¹⁴

Eigentlich sollte es in einer Welt der Knappheit möglich sein, dass man nur dann Zugang zur solidarischen Finanzierung bestimmter Behandlungen erhalten kann, wenn man bereit ist, durch Bereitstellung von Daten selbst solidarisch zur Verbesserung der Versorgung – etwa durch Stärkung evidenzbasierter Medizin – beiträgt. In der EU-DS-GVO heißt es aber in Artikel 7 Abs. (4): „Bei der Beurteilung, ob die Einwilligung freiwillig erteilt wurde, muss dem Umstand in größtmöglichem Umfang Rechnung getragen werden, ob unter anderem die Erfüllung eines Vertrags, einschließlich der Erbringung einer Dienstleistung, von der Einwilligung zu einer Verarbeitung von personenbezogenen Daten abhän-

14 Das heißt nicht, dass nicht „steile“ Theorien zur Rationalisierung auch dieser Absurdität dienen könnten. Der interessierte, philosophisch geneigte Leser kann sich insoweit vertrauensvoll dem Werk meiner befreundeten und geschätzten Kollegin Weyma Lübke zuwenden.

gig ist, die für die Erfüllung des Vertrags nicht erforderlich sind.“

In Artikel 9 „Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten“ findet man in Absatz (1):

„Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person ist untersagt.“

Der Absatz 2 benennt dann Ausnahmen, wie z.B.

„h.) die Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedsstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ... erforderlich.“

Die Ausnahmen lassen die Verarbeitung der Daten zu. Sie machen aber – soweit dem Text zu entnehmen – gerade keine Ausnahmen vom Kopplungsverbot.

Um konkret zu benennen, warum das Kopplungsverbot im Falle der Sammlung von Patientendaten schädlich sein kann, denke man an die Knochenmarktransplantation und die mangelnde Bereitschaft, sich entsprechend typisieren zu lassen. M. E. sollte man zulassen, dass beispielsweise die Aufnahme in bestimmte Versicherungssysteme von der Bereitstellung von Informationen über mögliche Knochenmarksspenden von eigener Typisierungsbereitschaft

des Versicherungsnehmers abhängig gemacht wird. Dürfen einschlägige „Versicherungen auf Gegenseitigkeit“ fordern, dass Patienten ihre Typisierungs-Daten ihnen zur exklusiven Nutzung überlassen, dann könnte es sein, dass der potenzielle Zugang für den Fall der eigenen Bedürftigkeit Patienten dazu bewegt, die entsprechenden Patientendaten exklusiv diesem Verein und indirekt anderen, die diesem ihre Patientendaten zur Verfügung stellen, zu überlassen. Das wäre eine mit beidem, der Fürsorge für individuelle Patienten-Interessen und individueller Selbstbestimmung vereinbare, doch mit dem Kopplungsverbot unvereinbare Maßnahme.

Natürlich würden auch in diesem selbst ohne Kopplungsverbot noch gravierende zusätzliche Probleme auftreten: erstens, müssten die Widerrufs- und Rücktrittsklausel der DS-GVO eingeschränkt werden dürfen; zweitens, ist es schwer vorstellbar, dass man Personen, die sich die Sache anders überlegen, zur Spende zwingt¹⁵; drittens, besteht das Schwellenproblem, dass ein Beitritt sich erst lohnt, wenn schon genügend viele andere im Verein sind.¹⁶ Entgegen der Meinung vieler Ökonomen sind reale Freifahrerprobleme nicht nur durch extrinsisch motivierende Anreizsysteme zu lösen. Ungeachtet der anzuerkennenden Schwierigkeiten, die sich der privaten Bereitstellung von Kollektivgütern in den Weg stellen, gibt es eine Vielzahl von Beispielen für „private“ Lösungen solcher Probleme. Kollektivgüter können von privaten Vereinen bereitgestellt werden, wenn alle Beteiligten das Gefühl haben, dass sie nicht von anderen ausgebeutet werden. Es ist schwer einzusehen, warum derartige Regelungen durch Kopplungsverbote (also Einschränkungen der Selbstbestimmung durch Unveräu-

ßerlichkeit) behindert werden sollen.¹⁷ Zumindest wenn die Unterstützung für die Selbstbestimmung des Bürgers nicht nur den Sonntagsreden vorbehalten sein soll, liegt die Beweislast bei den Befürwortern von Kopplungsverböten.

Folgerungen für die Rechtsfortentwicklung

Patienten-Daten sind auch bei vollkommener Anonymisierung nicht nur wegen der typischen Nicht-Rivalität in der Nutzung und der Schwierigkeiten des Ausschlusses von der Nutzung recht spezielle Güter. Daher scheint eine aktive staatliche Rolle nicht nur im Bereich der Forschung angemessen. Trotzdem ist selbst bei öffentlich-rechtlichen Regelungen eine Orientierung an Gesichtspunkten selbstbestimmter und selbstverantwortlicher Reziprozität im Gegensatz zu Gesichtspunkten der Fürsorge anzumahnen. Im freiheitlichen Rechtsstaat ist ohnehin zu fordern, dass das Ideal der Subsidiarität ernst genommen wird.

Damit für alle nützliche Informationen genutzt werden können, müssen sie erst bereitgestellt werden. Je mehr wir in unseren Gesundheitsinteressen von Evidenzbasierung auf der Basis von Patientendaten abhängig werden, umso stärker sollten wir an Kopplungen denken und den Bezug bestimmter Leistungen davon abhängig machen dürfen, ob und wie lang die Bezieher zuvor hinter dem Schleier der Unkenntnis über das eigene Gesundheitschicksal ihre eigenen Patientendaten zur

Verfügung gestellt haben (bzw. Garantien geben, das im nach hinein selbst oder durch ihre Agenten zu tun).

Der selbstbestimmte Ausschluss vom Zugang für diejenigen, die nicht beitragen, muss unter Fairnessgesichtspunkten und um der effizienten Schaffung von Kollektivgütern möglich sein. Es handelt sich hierbei auch keineswegs nur um neo-liberales Gedankengut sogenannter Marktfundamentalisten. Der sozialistische Grundsatz „jeder nach seinen Fähigkeiten, jedem nach seinen Bedürfnissen“¹⁸ ist ebenso einschlägig.

Schlussbemerkung

Alles in allem sollte man darüber nachdenken, jedenfalls soweit das noch möglich ist, in der Ausgestaltung der nationalen Öffnungsklauseln der EU-DS-GVO für Patientendaten Regelungen zu schaffen, die den Patienten Möglichkeiten echter Selbstbestimmung bieten und sie zugleich über den koppelnden Ausschluss von Leistungen für die Folgen ihres Handelns verantwortlich machen.

Da Patientendaten ganz offenkundig hinsichtlich der Nicht-Rivalität in der Verwendung und der Schwierigkeiten, von der Nutzung auszuschließen, spezielle Güter sind, gibt es eine prima facie Vermutung für eine staatliche Beteiligung an der Schaffung und Verwendung solcher Daten. Es wäre die Aufgabe des deutschen Gesetzgebers, so weit wie möglich Raum zu schaffen für eine umfassende Verarbeitung von Daten zur Entwicklung und Evaluation von Therapien. Die von der EU-DS-GVO verlangte Standardisierung der Patienten-Daten sollte zur Fortentwicklung evidenzbasierter Strategien in der Medizin und zur Kontrolle der Qualität von Behandlungen genutzt wer-

15 Allerdings würden sie dann den Anspruch auf Zugang verlieren, dessen Priorität ohnehin mit der Dauer der eigenen Typisierung wachsen sollte.

16 vgl. dazu etwa genauer, Ahlert 2007.

17 vgl. insbesondere Ostrom 1990. Die dort beschriebenen Lösungen von Kollektivgutproblemen nehmen das Freifahrerproblem ernst. Sie sind aber keineswegs lupenrein anreizkompatibel im Sinne ausschließlich extrinsischer Motivation, was der Autorin im Gegensatz zu manchen ihrer Bewunderer unter den liberalen Ökonomen schon während der Arbeit am Manuskript während des ZiF-Forschungsprojektes zu Game Equilibrium Models in the Behavioral Sciences bewusst war; vgl. zu dem insoweit eher „unfreundlichen Umfeld“ Selten 1991 Bd. I-IV.

18 Schwarzwildchen (alias Karl Marx) hat diesen Sinnspruch ohne Gegenleistung Jean Louis Blanc's Werk entnommen. Ein weiterer Fall für Vroniplag?

den können. Ob das EU-Recht das noch erlaubt, ist aber zweifelhaft.

Wer vom Gesundheitssystem profitieren will, sollte auch über eine implizite Kopplung des Leistungsempfangs an die Informationshergabe zur Beteiligung an der Schaffung eines wichtigen Kollektivgutes angehalten und nicht zur Freifahrt aus fehlverstandener Fürsorge eingeladen werden. Diejenigen, die nicht beitragen möchten, sollten das Recht haben, sich selbst vom Empfang bestimmter Leistungen auszuschließen. Allerdings setzt dies voraus, dass unsere Gesellschaft insgesamt die Kraft findet, den Ausschluss von Leistungsempfang auch durchzusetzen. Angesichts der in der öffentlichen Meinungsbildung vorherrschenden Fürsorgeromantik, ist nicht damit zu rechnen, dass dieser Preis für die Selbstbestimmung auch stets beigetrieben werden kann. In einer Welt der Knappheit scheinen die potenziellen Opportunitätskosten

der Durchsetzung von Kopplungsverboten aber so hoch, dass Anstrengungen zur langfristigen Umstimmung der Öffentlichkeit angemessen scheinen.

Literatur

- Acemoglu, Daron, and James A. Robinson. 2013. *Why Nations Fail: The Origins of Power, Prosperity and Poverty*. London: Profile Books.
- Ahlert, M., 2007. Public and Private Choices in Organ Donation, *Homo Oeconomicus* 24(2), 269-293.
- Barry, Norman. 1981. *An Introduction to Modern Political Theory*. London and Basingstoke.
- Bentham, Jeremy. 1843. *Anarchical Fallacies*. Edited by John Bowring. Vol. vol. 2. The Works of Jeremy Bentham.
- Böhm, Franz. 1966. „Privatrechtsgesellschaft und Marktwirtschaft.“ *ORDO* 17: 75–151.
- Buchanan, James M. 1999. *The Logical Foundations of Constitutional Liberty*. The Collected Works of James M. Buchanan (ed. Brennan, H.G., Kliemt, H., Tollison, R. D.). Indianapolis: Liberty Fund.
- Cornes, Richard, and Todd Sandler. 1996. *The Theory of Externalities, Public Goods, and Club Goods*. Second ed.. Cambridge: Cambridge University Press.
- Hart, Herbert L. A. 1961. *The Concept of Law*. Oxford: Clarendon Press.
- Kliemt, Hartmut. 1995. *Solidarität in Freiheit*. Freiburg und München: Karl Alber.
- Nell-Breuning, Oswald von. 1990. *Baugesetze Der*

- Gesellschaft*. Freiburg et al.: Herder.
- Ostrom, Elinor. 1990. *Governing the Commons*. New York: Cambridge University Press.
- Sandel, Michael J. 2012. *What Money Can't Buy: The Moral Limits of Markets*. Open Market edition. Allen Lane. Auch in deutscher Übersetzung: Sandel, Michael J. 2014. *Was man für Geld nicht kaufen kann: Die moralischen Grenzen des Marktes*. Berlin: Ullstein Taschenbuch.
- Schantz, Peter. 2016. *Die Datenschutz-Grundverordnung – Beginn einer neuen Zeitrechnung im Datenschutzrecht*. NJW, 1841 ff.
- Selten, Reinhard. 1991. *Game Equilibrium Models I - IV*. Berlin / Heidelberg / New York / London / Paris etc.: Springer Verlag.
- „EUR-Lex - 32016R0679 - EN - EUR-Lex.“ 2016. Accessed June 22. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1462345886854&uri=OJ:JOL_2016_119_R_0001.

Autor:

Prof. Dr. Hartmut Kliemt
Professor für Philosophy & Economics
Institute for International Health Management
Legal Studies & Ethics
Department
Sonnemannstraße 9-11
60314 Frankfurt am Main

Aus der Rechtsprechung

I. Vertragsarztrecht

1. Gemeinsamer Bundesausschuss

BSG, Beschluss vom 11. Februar 2015 - B 6 KA 41/14 B

Bei dem Anhang zu Abschnitt E der Labor-Richtlinie handelt es sich nicht um eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 Abs. 1 SGB V, sondern um eine Vereinbarung der Partner der Bundesmantelverträge nach § 135 Abs. 2 SGB V.

BSG, Urteil vom 13.05.2015 - B 6 KA 14/14 R

Zur Berechtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Entfernung weniger zweckmäßiger Medizinprodukte und zur Forderung von Studien höchster Evidenz. BSGE und SozR (vorgesehen)

BSG, Urteil vom 08.07.2015 - B 3 KR 6/14 R

1. Vor der Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung bedarf es einer positiven Bewertung der zugrundeliegenden Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), wenn das Hilfsmittel als Bestandteil einer Behandlungsmethode eingesetzt wird, die ohne positive Empfehlung des GBA in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden darf, und zwar auch dann, wenn der Versicherte das ärztlich verordnete Hilfsmittel ausschließlich selbst anwenden soll (Bestätigung und Weiterentwicklung von BSG vom 12.08.2009 - B 3 KR 10/07 R = BSGE 104, 95 = SozR 4-2500 § 139 Nr. 4 = SozR 4-2500 § 135 Nr. 14).

2. Eine Behandlungsmethode ist im Vergleich zu einer herkömmlichen Therapie „neu“, wenn sie hinsichtlich des medizinischen Nutzens, möglicher Risiken und in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit wesentliche, bisher nicht geprüfte Änderungen aufweist.
3. Der GKV-Spitzenverband Bund hat im Rahmen eines Verfahrens zur Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis grundsätzlich ein Methodenbewertungsverfahren beim GBA einzuleiten, wenn Unterlagen vorliegen, die eine nähere Befassung mit der zugrundeliegenden Behandlungsmethode erforderlich machen (Weiterentwicklung von BSG vom 12.08.2009 - B 3 KR 10/07 R = BSGE 104, 95 = SozR 4-2500 § 139 Nr. 4 = SozR 4-2500 § 135 Nr. 14). BSGE (vorgesehen) = SozR 4-2500 § 139 Nr. 7

Timm Genett

Entsolidarisierung des Kollektivs? Digitale Gesundheitsdaten und Beitragskalkulation in der PKV

Die zunehmende Digitalisierung umfasst alle Bereiche von Wirtschaft und Gesellschaft. Speziell für die Gesetzliche und Private Krankenversicherung lautet die Herausforderung „E-Health“. Dieser Begriff umfasst ein breites Spektrum an IT-basierten Funktionen. Teils bedienen diese Life-Style-Aspekte, teils Assistance-Leistungen, teils aber haben sie auch versorgungspolitische Implikationen und sind prädestiniert, Teil der Grundversorgung zu werden (Bsp. Telemedizin in strukturschwachen Gebieten; datengestützte Chronikerprogramme; elektronische Gesundheitsakten). In der PKV gibt es erste positive Erfahrungen im Einsatz digitaler Infrastruktur zugunsten einer Optimierung des Versorgungsmanagements.¹

Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob die Möglichkeit der digitalen Erhebung individueller Gesundheitsdaten auch Auswirkungen auf den Preis der Krankenversicherung haben kann, insbesondere ob der Nachweis gesundheitsbewussten Verhaltens die Prämienhöhe günstig beeinflussen kann. Hintergrund sind internationale Produktentwicklungen wie der ‚Vitality‘-Tarif des südafrikanischen Versicherers ‚Discovery‘. Sein Charakteristikum ist ein Bonussystem auf Basis digital erfasster Gesundheitsdaten, das Versicherte mit Rabatten auf gesundheitsrelevante Konsumprodukte (Sportschuhe, Obst etc.) oder mit einer Prämienreduzierung belohnt, wenn sie sich Gesundheitsziele setzen und die Zielverfolgung gegenüber dem Versicherer dokumentieren. Das Angebot richtet sich sowohl an Gesunde als auch an Kranke.

Dass Vitality ein Beitrag zum individuellen Versorgungsmanagement sein will,

¹ Vgl. bspw. das mit dem MSD-Gesundheitspreis prämierte app-basierte Diabetiker-Programm der Central Private Krankenversicherung: <http://www.msd.de/verantwortung/versorgungsmanagement/msd-gesundheitspreis/>

ist in der öffentlichen Debatte in Deutschland indes fast völlig untergegangen. Die Debatte beginnt im Herbst 2014, als die GENERALI Versicherung, die selbst nicht Mitglied des PKV-Verbandes ist, zu deren Konzern aber die CENTRAL Private Krankenversicherung zählt, erstmals ankündigt, ‚Vitality‘-Versicherungsprodukte in Deutschland im Bereich der Lebens- und Berufsunfähigkeitsversicherung, später gegebenenfalls auch im Bereich der Krankenversicherung, einführen zu wollen. Seitdem finden sich in den Medien immer wieder alarmierte Berichte über angebliche neue PKV-Tarife, bei denen der Versicherte mittels ‚wearable technology‘ dem Versicherer sein Gesundheitsverhalten dokumentiert und dafür Beitragsvorteile erhält. Gewarnt wird dabei vor dem ‚gläsernen Patienten‘ oder vor einer Entsolidarisierung des Versichertenkollektivs infolge einer Preisdifferenzierung je nach Bereitschaft zur Preisgabe digitaler Daten. Die Debatte erreicht in Form von parlamentarischen Anfragen auch den Deutschen Bundestag und den Bayrischen Land-

tag. Die Bundesdatenschutzbeauftragte nimmt die Debatte schließlich im Juli 2015 zum Anlass, den Gesetzgeber zum Handeln aufzufordern, muss aber auf Nachfrage einräumen, dass der einzige ihr vorliegende Nachweis der Existenz von vermeintlichen ‚Telematik-Tarifen‘ in der PKV wiederum die Artikel in der Presse seien.² Damit ist es einer medialen Debatte gelungen, ohne empirisches Substrat, aber unter Beförderung von Digitalisierungsängsten auf die Agenda einer obersten Bundesbehörde zu gelangen. Diese Verselbstständigung des Diskurses ist auch Ausdruck eines Missverständnisses über das Wesen der Privaten Krankenversicherung, deren Sinn und Zweck die kollektive Absicherung gegen das Krankheitsrisiko ist – und damit die Solidarität von Gesunden mit Kranken. Und nicht nur in dieser Hinsicht verfehlt die Debatte ihren Gegenstand:

² Vgl. Roland Weber, PKV-Tarife in Appurdistan. Die unglaubliche Geschichte eines perfekten Fakes, in: Zeitschrift für Versicherungswesen, 5/2016, S. 144-146.

WEM GEHÖREN MEINE GESUNDHEITSDATEN?

- Bislang haben in Deutschland nur einige Gesetzliche Krankenkassen sogenannte Fitness-Apps angeboten, bei denen mit sogenannter ‚wearable technology‘ bewegungs- oder ernährungsspezifische Gesundheitsdaten an die Kasse übermittelt werden, die für den Fall, dass der Versicherte bestimmte Zielwerte erreicht, als Belohnung Boni gewährt. Finanziert werden diese Vergünstigungen von allen Versicherten. Daher wird diese jüngste Entwicklung in der GKV durchaus kritisch gesehen.
- In der Privaten Krankenvollversicherung gibt es indes keinen ‚Vitality‘-ähnlichen Tarif, der die Bereitschaft zu einem digitalen individuellen Gesundheitsmonitoring mit einer günstigeren Beitragskalkulation belohnt. Dies wäre auch mit den rechtlichen Vorgaben für die nach Art der Lebensversicherung kalkulierte Private Krankenvollversicherung nicht vereinbar: der Beitrag wird zu Versicherungsbeginn nach den Faktoren Alter, Vorerkrankungen und Leistungsumfang kalkuliert. Bestimmte Verhaltensmerkmale können allenfalls im Rahmen der Risikoprüfung berücksichtigt werden (z.B. Raucher/Nichtraucher, Body Mass Index). Für die Verwertung digitaler Gesundheitsdaten, etwa zum Ernährungs- und Bewegungsverhalten, aus der Zeit vor Vertragsschluss gibt es indes keine Grundlage. Und nach Vertragsschluss dürfen Verschlechterungen des individuellen Risikos, sei es durch Erkrankungen oder Verhaltensänderungen, keine Prämienhöhung nach sich ziehen.
- Viele PKV-Tarife setzen allerdings Beitragsrückerstattungsprogramme als Anreiz für ein eigenverantwortliches und gesundheitsbewusstes Verhalten ein. Derartige Anreizsysteme sind immer dann ein Beitrag zur Prävention und zum managed care in der Kranken-

versicherung, wenn dadurch gesundheitsbewusste Verhaltensweisen motiviert werden, die es ohne den Anreiz nicht gegeben hätte und durch die sich statistisch nachweisbare Einsparungen bei den Leistungsausgaben ergeben. Der Vorteil für den Einzelnen ist dann auch ein Vorteil fürs Kollektiv.

- Infolge der technischen Entwicklung ist es plausibel, dass Programme mit Anreizen für Prävention und Eigenverantwortung zukünftig mittels digitaler statt analoger Datenübermittlung umgesetzt werden. Dies wird häufig nur ein Unterschied des Mediums und nicht der Substanz sein. Zugleich ermöglicht digitales Gesundheitsmonitoring aber auch substantielle Verbesserungen im case management von chronisch Kranken.
- Das in diesem Kontext diskutierte Szenario, eine Individualisierung des Risikos auf Basis eines digitalen Gesundheitsmonitorings führe zu einer ‚Atomisierung des Kollektivs‘ und zerlege die Solidargemeinschaft in kleine Paralleltarife, ist für die Private Krankenversicherung nicht plausibel. Die statistische Wahrscheinlichkeit künftiger Krankheitskosten lässt sich versicherungsmathematisch nur in einem größeren Kollektiv hinreichend genau ermitteln. Je größer das Kollektiv, desto sicherer die Beitragskalkulation. Je kleiner das Kollektiv, desto gefährdeter der Risikoausgleich, desto volatiler die Leistungsausgaben und desto instabiler die Beitragsentwicklung bzw. desto höher die einzukalkulierenden Sicherheitszuschläge und das Beitragsniveau. Schon aus diesem Grund haben die Privaten Krankenversicherer ein Interesse am Ausgleich der Risiken im großen Kollektiv – und nicht an kleinen, fragmentierten Tarifgemeinschaften.
- Selbst wenn ein neuer Tarif mit Tarifmerkmalen wie einem digitalen Gesundheitsmonitoring ausnahms-

los am Thema ‚Fitness‘ interessierte und damit mutmaßlich gute Risiken anzöge, könnte dies nicht eine Risikoentmischung mit günstigen Tarifen für die Gesunden und teuren Tarifen für die Kranken einleiten. Das Tarifwechselrecht garantiert nämlich PKV-Versicherten, jederzeit in andere Tarife des Versicherers wechseln zu können.

- Für digitale Produktgestaltungen in der Krankenversicherung gibt es sicherlich viele sinnvolle Anwendungsmöglichkeiten, insbesondere im Bereich des Versorgungsmanagements. Wie immer diese auch aussehen, gilt für die PKV, dass in diesem sensiblen Bereich der Gesundheitsdaten die strengen Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes zu beachten sind: 1. keine Datenübertragung und kein Verwendungszweck ohne vorherige Einwilligung des Versicherten; 2. Ausreichende Sicherheitsstandards nach dem Stand der Technik, um Versichertendaten vor dem Zugriff von Dritten zu schützen. Die meisten heute im Internet verfügbaren Gesundheits-Apps wären in der Privaten Krankenversicherung nicht zulässig. Datenspuren im Internet sind für die Beitragskalkulation tabu.

Autor:

Dr. Timm Genett

Geschäftsführer

Verband der Privaten

Krankenversicherung e.V.

Glinkastraße 40

10117 Berlin

„Wie gerecht ist der Morbi-RSA – unter Wettbewerbsaspekten?“

4. GRPG-Abendgespräch am 29. November 2016 in Berlin

Welche Ziele verfolgt der morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA)? Welchen Zweck erfüllt der Wettbewerb innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)? Diese beiden Grundsatzfragen diskutierten über 30 Experten aus dem Gesundheitswesen anlässlich des 4. GRPG-Abendgesprächs am 29. November 2016 in den Räumen der Deutschen Parlamentarischen Gesellschaft in Berlin.

GRPG-Präsidiumsmitglied **Karin Maag**, Mitglied im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages und Gastgeberin des Abends, spannte in ihrer Begrüßung einen historischen Bogen, wie sich der Wettbewerb zwischen den Krankenkassen seit 1996 entwickelt hat. In diesem Wettbewerbsumfeld übernahm der Risikostrukturausgleich die Aufgabe, Risikoäquivalenz in ein Solidarsystem einzubringen. Karin Maag endete mit einem Morbi-RSA-Ausblick. Nach über 20 Jahren steht eine Gesamtevaluation des Morbi-RSA an, deren Ergebnisse bis zum Ende der aktuellen Legislaturperiode zur Verfügung stehen sollen.

In seinem Impulsreferat ging GRPG-Präsident **Professor Dr. Volker Ulrich** der gelegentlichen Behauptung nach, dass der gegenwärtige Morbi-RSA, der „beste Morbi-RSA ever“ sei. Er fasste die derzeit offenen Morbi-RSA-Bausteile zusammen. Neben der Auswahl der RSA-relevanten Krankheiten und der

Berücksichtigung von Auslandsversicherten, Krankengeldausgaben sowie von erwerbsgeminderten Versicherten geht es vor allem um den Ausgleich regionaler Ausgabenunterschiede – die „Regionalisierung“. Er zeigte denkbare Antwortalternativen für diese Fragen auf und unterstrich am Ende, wie wichtig eine valide Datengrundlage für die Konzeption des Morbi-RSA seien.

Professor Dr. Klaus Jacobs, Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO), betonte in seinem Statement, dass es bei der künftigen Entwicklung des Morbi-RSA nicht darum gehe, das Ausgleichssystem von Grund auf neu zu erfinden. Er weitete den Horizont in Richtung Schweiz und den dortigen Ausgleichsmechanismen – beispielsweise mit der Möglichkeit, dass eine Krankenkasse mehrere regional differenzierte Beitragsätze erheben darf.

Franz Knieps, Vorstand des BKK Dachverbands, ging in seinem Diskussionsimpuls auf die zum Teil historischen Hintergründe einiger Morbi-RSA-Regelungen ein. Schließlich lenkte er den Blick auf die wesentliche Aufgabe der Krankenkassen, die Gesundheitsversorgung ihrer Versicherten zu organisieren.

Moderator und GRPG-Schatzmeister **Gerhard Schulte** initiierte die Diskussion mit einer Nachfrage zur Auswahl und Anzahl der Morbiditätsgruppen.

Dann stellte er die „Was wäre wenn“-Frage, wie sich eine bundeseinheitlich Angleichung der Versorgungs- und damit Kostenstrukturen auf die Mechanismen des Morbi-RSA auswirken würde. Die lebhafteste Diskussion dazu endete mit den eingangs genannten Grundsatzfragen – welchen Sinn der Wettbewerb im GKV-System hat, für den der Morbi-RSA als eines von mehreren Instrumenten dient.

In den kommenden Ausgaben der RPG werden die Beteiligten des 4. GRPG-Abendgesprächs ihre Überlegungen und Sichtweisen zu einem „gerechten“ Morbi-RSA detailliert erläutern.

Susanne Elisabeth Moser, München

Was gehört auf die gesundheitspolitische Agenda der neuen Bundesregierung?

Freitag, 17. Februar 2017, Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), Askanischer Platz 1, 10963 Berlin

Veranstalter: GRPG Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. Widenmayerstraße 29, 80538 München

Leitung und Moderation

Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers, Rechtsanwalt und Arzt, Ehrenpräsident GRPG e.V., München

Tagesablauf Symposion

9.30 Uhr	Registrierung der Teilnehmer und Begrüßungskaffee	
	Moderation	Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers, München
10.00 Uhr	Begrüßung	Prof. Dr. Volker Ulrich, Universität Bayreuth
	Ruhe nach dem Reform-Tsunami? – Übrig gebliebene Baustellen in der gesetzlichen Krankenversicherung	Dr. Jens Baas, TK, Hamburg
	Chancen und Herausforderungen der PKV im Gesundheitssystem der Zukunft	Dr. Volker Leienbach, PKV-Verband, Köln
	Kaffeepause	
	Jenseits des E-Health-Gesetzes – Perspektiven der digitalen Transformation	Ingmar Streese, vzbv, Berlin
	Diskussion zum Vormittag	
13.00 Uhr	Mittagspause	Für die Teilnehmer steht ein Imbiss bereit
14.00 Uhr	Probleme des Qualitätswettbewerbs im Rahmen von kollektiven und selektiven Verträgen	Prof. Dr. Eberhard Wille, Universität Mannheim
	Nach dem Pharma-Dialog und vor dem Medizinprodukte-AMNOG – auf dem Grat zwischen Kosten und Nutzen	Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke, TH Nürnberg
	Raus aus der Sackgasse in der sektorenübergreifenden Versorgung	Prof. Dr. Boris Augurzky, Münch Stiftung, München
	Diskussion zum Nachmittag	
	Fazit und Verabschiedung	
16.30 Uhr	Ende des Symposions	

Weitere Informationen zu den Zielen und Aufgaben der GRPG, zu Satzung und Mitgliedschaft erhalten Sie unter:

GRPG Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e. V. Geschäftsstelle

Widenmayerstraße 29 | 80538 München | Tel.: 0 89 / 21 09 69 60 | Fax: 0 89 / 21 09 69 99 | E-Mail: info@grpg.de | www.grpg.de

Mitgliederversammlung am 16. Februar 2017, 16 Uhr in Berlin

mit anschließender öffentlicher Dinner Speech, Get-together und Abendessen im ARCOTEL

John F, Werderscher Markt 11, 10117 Berlin