

RPG

Band 25 | Heft 2 | 2019

2 | 2019

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Wissenschaftspreis**
Staatliche Gesundheitsprävention
auf dem Prüfstand
- **Zur Diskussion gestellt**
Arzneimittelpreise:
kostengestützt statt wertbasiert?
- 32
- **Übersicht**
Vernetzungsansätze in der
Gesundheitswirtschaft am Beispiel
von Diabetes mellitus

HERAUSGEBER

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

MITHERAUSGEBER

St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
R. von Esebeck
St. Huster
O. Kirst
M. Linz
M. Meyer
G. Noelle
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes

Andreas Jäcker
Maximilian Kreßner
Astrid Loßin

Editorial

Unser Gesundheitswesen befindet sich im Umbruch. Und Bundesgesundheitsminister Jens Spahn treibt zur Eile. Eine offene Baustelle betrifft die Arzneimittelversorgung: Lieferengpässe selbst bei lebenswichtigen Medikamenten beeinträchtigen im ambulanten und stationären Bereich immer öfter die Patientenversorgung. Die globalisierte Arzneimittelproduktion stellt die Aufsichtsbehörden vor neue Herausforderungen. Qualitätsmängel bei Medikamenten wurden bereits entdeckt. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage: Kann eine Rückverlagerung wichtiger Produktionsstätten nach Europa zu einer Lösung beitragen?

Bei einem Symposium der GRPG wollen wir den Status quo der Arzneimittelversorgung in Deutschland erörtern und gemeinsam mit Vertretern der Selbstverwaltung, der Industrie und der Politik Lösungsmöglichkeiten aufzuzeigen. Ein ausführliches Programm finden Sie in diesem Heft und unter www.grpg.de

Das Präsidium der GRPG würde sich sehr freuen, Sie am 12. Juni 2019 in den Räumen des Verbands der Ersatzkassen in Berlin zu diesem aktuellen Symposium begrüßen zu dürfen.

Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Wissenschaftspreis

Staatliche Gesundheitsprävention auf dem Prüfstand
Maximilian Kreßner 25

Wissenschaftliches Symposium

Zur Diskussion gestellt

Arzneimittelpreise: kostengestützt statt wertbasiert?
Andreas Jäcker 32

Übersicht

Vernetzungsansätze in der Gesundheitswirtschaft
am Beispiel von Diabetes mellitus
Astrid Lofin 40

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
Universität Mannheim
L7, 3-5
68131 Mannheim

Dipl.-Volkswirtin Gaby Ulrich
Böttgerweg 3
95448 Bayreuth

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

Mitherausgeber

St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
R. von Eisebeck
St. Huster
O. Kirst
M. Linz
M. Meyer
G. Noelle
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

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

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

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

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

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

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

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

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

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

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

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

Verlag

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

Bankverbindung: Volksbank Ulm-Biberach
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 •
Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreisl-
ste: 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 Hinwei-
ses kann nicht geschlossen wer-
den, dass es sich um einen freien
Warennamen handelt. Die Zeitschrift und
alle in ihr enthaltenen Beiträge und Ab-
bildungen sind urheberrechtlich geschützt.
Mit Ausnahme der gesetzlich zugelas-
senen Fälle ist eine Verwertung ohne Ein-
willigung des Verlages strafbar. Weder
Herausgeber noch Verlag haften für
Inhalte, Informationen sowie die Richtig-
keit der Aktenzeichen, die verlagsseitig
mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2019 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**.

Maximilian Kreßner

Staatliche Gesundheitsprävention auf dem Prüfstand¹

Einleitung – vom Gut der Gesundheit

Gesundheit ist ein existenzielles Gut. Schon der Volksmund besagt, dass Gesundheit zwar nicht alles, aber ohne Gesundheit eben alles nichts sei. Auch aus verfassungsrechtlicher Perspektive erscheint Gesundheit als hohes Schutzgut – ist eine gute Gesundheit doch unabdingbare Voraussetzung, um die Rechte der freiheitlich-demokratischen Grundordnung uneingeschränkt wahrnehmen und ein möglichst selbstbestimmtes Leben führen zu können. Auf den ersten Blick stellt es sich damit als legitimes Anliegen des Staates dar, für die Grundbedingungen eines gesunden Lebens Sorge zu tragen und es jedem Bürger ermöglichen zu wollen, ein höchstmögliches Maß an „guter Gesundheit“ zu erreichen.

Obwohl das Thema Gesundheitsförderung und Prävention in Deutschland im internationalen Vergleich erst relativ spät in den gesundheitswissenschaftlichen Fokus geriet, gibt es nun doch schon seit über 30 Jahren Forschung zu diesem Gebiet. Besteht noch Streit darüber, inwieweit Gesundheitsförderung und Prävention tatsächlich zu der vielfach erhofften Kostendämpfung im Gesundheitssystem beitragen kann, so ist man sich heutzutage doch in einem Punkt grundsätzlich einig: Eine gelungene gesundheitsfördernde und präventive Politik

kann einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes der Bevölkerung leisten.

Gesundheitsfördernde und primärpräventive Maßnahmen hingegen können im Gegensatz zum medizinisch-kurativen System schon einen wesentlichen Beitrag zur Vermeidung von Krankheitsentstehung überhaupt leisten und damit vermutlich einen deutlich signifikanteren positiven Einfluss auf den Gesundheitszustand der Bevölkerung ausüben. Dies hängt insbesondere damit zusammen, dass sich heutzutage ein Großteil der Todesfälle in Europa auf nichtübertragbare, chronische Krankheiten wie etwa Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Lungenerkrankungen und mentale Leiden zurückführen lässt.

Maßgeblich für solche chronischen Erkrankungen sind neben individuellen vor allem auch kollektive Risikofaktoren. So sind die sieben Risikofaktoren Bluthochdruck, Rauchen, Alkoholmissbrauch, ungesunde Ernährung, hoher Cholesterinspiegel und Übergewicht sowie mangelnde körperliche Aktivität für einen großen Teil der Krankheitslast in Europa mitverantwortlich. Hauptanliegen moderner Gesundheitswissenschaften ist es, diese vordergründig lebensstilbedingten Risikofaktoren durch vor allem strukturelle, bevölkerungsweite Maßnahmen zu verringern. Gleichzeitig stellt ein solcher struktureller, allumfassender Ansatz die Politik und Gesetzgebung jedoch vor immense Herausforderungen.

Gesundheit im Spannungsverhältnis zwischen Bevölkerungsstatistik und Individuum

Die öffentliche Gesundheitspolitik ist seit Jahrzehnten auf die Heilbehandlung und Krankenversorgung des Einzelnen konzentriert. Nicht nur hat dies dazu geführt, dass die Potenziale von Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention lange Zeit weitgehend unbeachtet blieben, auch erschwert die heutige Systemausrichtung eine Integration struktureller Maßnahmen. Denn obwohl die gesundheitswissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Programme dezidiert auf die sozialen Faktoren als Grundbedingungen für die Entstehung ungesunder Lebensstile und unterschiedlicher Gesundheitschancen generell eingehen und entsprechend umfassende systematische Ansätze fordern und umzusetzen versuchen, lässt sich im medizinisch-kurativen System eine weiter zunehmende Individualisierung medizinischer Versorgung erkennen. Dies führt dazu, dass weiterhin der Einzelne und seine individuelle gesundheitliche Konstitution sowie auch sein persönlicher Lebensstil als zentrale Faktoren für den Gesundheitszustand allgemein wahrgenommen werden.

Ist es um die Gesundheit einmal nicht so gut bestellt, scheint der Schuldige schnell ausgemacht. Es ist der Einzelne selbst, der sich mangelhaft ernährt, zu wenig bewegt, zu viel raucht und Alkohol konsumiert und damit durch sein Verhalten seiner eigenen Gesundheit Schaden

¹ Bei diesem Beitrag handelt es sich um einen Überblick zur Dissertationsschrift des Verfassers „Gesteuerte Gesundheit – Grund und Grenzen verhaltenswissenschaftlich informierter Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention –“

zufügt. Nach Ansicht vieler ist dies nicht nur entgegen dem wohlverstandenen eigenen Interesse an einem langen und gesunden Leben, sondern auch eine unfaire Belastung der Gemeinschaft, welche letztlich für die durch solch ein gesundheitlich nachteiliges Verhalten verursachten Krankheitskosten aufzukommen hat. Infolgedessen wird auch von rechts-wissenschaftlicher Seite oftmals für eine höhere Eigenverantwortung des Einzelnen als Ausdruck einer gerechten Verantwortungszuteilung und als Grenze der Solidaritätspflicht plädiert.

Gesundheit und Autonomie im verfassungsrechtlichen Koordinatensystem

Auch wenn sich auf den ersten Blick wohl nichts gegen eine zunehmende individuelle und gesellschaftliche Orientierung am Gut Gesundheit einwenden lässt, sind bestimmte Ausprägungen dieser Entwicklung – vor allem aus individualrechtlicher Perspektive – jedoch mit Vorsicht zu betrachten. So wird im Rahmen der Arbeit ausführlich untersucht, aus welchen Beweggründen Gesundheit eigentlich förderungswürdig erscheinen sollte und inwieweit die staatlichen Maßnahmen überhaupt darauf abzielen und dazu geeignet sind, wissenschaftliche Erkenntnisse und internationale Zielsetzungen umzusetzen. Vor allem aber werden die freiheitsbeschränkenden Auswirkungen auf das Individuum analysiert, dessen Rechte im Rahmen eines korporatistisch organisierten Gesundheitssystems und einer die Bevölkerungsebene in den Blickpunkt nehmenden Gesundheitsförderpolitik gerne aus dem Blickfeld geraten. Hier wird insbesondere die allgemeine Tendenz kritisch betrachtet, gesundheitsförderliches Verhalten als Pflicht des Einzelnen zu verstehen, welche bei Nicht-

beachtung nicht nur zu gesundheitlichen Nachteilen für einen selbst führen könnte, sondern auch sozialrechtliche Sanktions- und gesellschaftliche Stigmatisierungsprozesse in Gang zu setzen vermag.

Die verfassungsrechtliche Aufarbeitung von Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention wirft zunächst klassische Problemfragen präventiver Staatstätigkeit auf, da diese nicht mehr durch konkrete Gefahren, sondern durch abstrakte Risiken geprägt ist. Dies bringt unweigerlich mit sich, dass sich die staatliche Kontrolle und Reglementierung über den Bürger und sein Verhalten ausweitet. So spinnt sich nicht nur in quantitativer Hinsicht ein immer enger werdendes Netz kontrollierender und verhaltenslenkender Maßnahmen um den Bürger, auch intensiviert sich die qualitative Belastung. Die „Wurzeln sozialer Risiken“ reichen tief in die Persönlichkeitsstruktur und private Kommunikationssphäre, sodass präventive Maßnahmen vor allem auch in die Bereiche der Gesinnung, der persönlichen Lebensführung und der sozialen Kontakte vordringen müssen.

Darüber hinaus entzieht sich die präventive Staatstätigkeit den traditionellen Kontrollen der Staatsgewalt weit stärker als die klassisch repressive. Präventive Staatstätigkeit stellt sich als komplexe, zukunftsgerichtete Aktivität dar, welche sich entsprechend nur begrenzt in generelle und abstrakte Normen einfangen lässt. Auch bedingt das hohe Maß der Selbstprogrammierung im Rahmen der Selbstverwaltung der Krankenkassen als Hauptakteure der staatlichen Gesundheitsförderung eine Beschränkung gerichtlicher Kontrolle, welche auf die Existenz justizabler Normen angewiesen ist. Präventive Staatstätigkeit führt damit potenziell zu einem Dilemma, indem sie zur Verhütung individueller und kollektiver Gesundheitsrisiken und -gefahren die Freiheitlichkeit des Einzelnen und

der Gesellschaft insgesamt zu verringern droht und gleichzeitig die Grenzen gerade solcher rechtsstaatlichen Vorkehrungen aufzeigt, welche die Begrenzung der Staatsmacht im Interesse individueller Freiheit sicherstellen sollen.

Zudem stellen sich auch spezifische Probleme gesundheitlicher Verhaltenssteuerung, welche sich aus der Wahl der Steuerungsmittel, dem Steuerungsansatz der moralischen Gesinnungssteuerung und aus den Rechtfertigungsmöglichkeiten ergeben. Die Arbeit wirft einen Blick auf die verschiedenen Steuerungsinstrumente, mit denen der gesundheitsfördernde Staat versucht, seinen Bürgern ein gesünderes Leben zu ermöglichen und sie zu einem entsprechend gesundheitsförderlichen Verhalten zu bewegen. Von besonderem Interesse sind dabei vor allem Steuerungskonzepte, welche einen effektiven Einfluss auf das individuelle Entscheidungsverhalten der Bürger versprechen. Dies umfasst die modernen verhaltenswissenschaftlich informierten Instrumente wie das von *Thaler* und *Sunstein* hervorgebrachte Konzept des *Nudging*, aber auch ökonomische und soziale Anreize sowie die klassische Informations- und Öffentlichkeitsarbeit. Entsprechende Ansätze und Maßnahmen scheinen dabei insbesondere in ihrer Ausprägung der manipulativen Verhaltenslenkung ein reges Interesse in den höchsten Regierungsebenen zu wecken. Das Problem an diesem Fokus ist jedoch, dass die Ansätze zur Erreichung einer möglichst hohen Steuerungseffektivität oftmals mit einer manipulativen Ausnutzung menschlicher Willensschwäche und kognitiver Defizite arbeiten. Solche Maßnahmen stehen daher im deutlichen Widerspruch zu einer Autonomie stärkenden und zur gesundheitlichen Selbstbestimmung befähigenden Politik. So führt eine Gesundheitsförderpolitik ohne Respekt und ohne Befähigung des Ein-

zelen, tatsächlich selbstbestimmt über seine Gesundheit entscheiden zu können, vielmehr zu einer staatlichen Bevormundung des Bürgers, sich zu einem staatlich definierten Gesundheitsmenschen zu entwickeln.

Die Grundrechte als Schutzmechanismus vor staatlichem Gesundheitspaternalismus

Die rechtlich fassbaren Grenzen eines stark reglementierenden und mitunter manipulativen staatlichen Gebarens erblickt die Arbeit in den Grundrechten der Steuerungsadressaten. Einen Grundrechtseingriff festzustellen, um zumindest einen staatlichen Rechtfertigungszwang auslösen zu können, begegnet allerdings einer Vielzahl dogmatischer Herausforderungen. Insbesondere mit Blick auf die Willensbeeinflussung des Einzelnen erscheinen die Zuordnung zu einem grundrechtlichen Schutzbereich sowie die Begründung eines Grundrechtseingriffs schwierig, wirken doch die konkreten Maßnahmen isoliert betrachtet zunächst nicht sonderlich freiheitsgefährdend.

Darüber hinaus gestaltet sich auch die Begründung eines Grundrechtseingriffs komplex. Auf der Rechtfertigungsebene wirkt die Gesundheitsförderung dabei zunächst jedoch als legitimes, wenn nicht gar gebotenes Ziel staatlichen Handelns. Das grundsätzliche und im Hintergrund mitschwingende Problem liegt eher auf abstrakterer Ebene. Verlässt man den Kern klassischer Argumente des Gesundheitsschutzes und der Finanzierungsstabilität des Solidarsystems, so erscheint oftmals doch eher die Förderung einer dem Zeitgeist entsprechenden Gesundheitsmoral als Antrieb staatlichen Tätigwerdens. Im Rahmen verhaltensbedingter Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention

liegt der Staat ständiger Versuchung nahe, auf die individuelle und gesellschaftliche Moral Einfluss zu nehmen, um diese in eine bestimmte Richtung zu lenken und zu programmieren. Die ordnende Hand des Sozialstaates läuft dann schnell Gefahr, die Freiheit der Bürger in *paternalistischer* Manier einzuschränken.

Die Arbeit wirft hier die Frage auf, ob und inwieweit der Staat, welcher die Selbstbestimmung des Einzelnen zu achten hat, stark moralisch konnotierte Normen vorschreiben und durchsetzen, letztlich auf die individuelle Willens- und Gesinnungsbildung Einfluss nehmen darf. Zumindest ist es mehr als diskussionswürdig, in welchem Maße der Staat seine Bürger mit Erreichen der Volljährigkeit überhaupt noch erziehen darf. Es ist insbesondere auch dieser erzieherische Kern staatlicher Gesundheitsförderung, welcher die verfassungsrechtliche Aufarbeitung vor Herausforderungen stellt.

Die Arbeit als Brückenschlag zwischen den Disziplinen

Hauptanliegen der Arbeit ist es, eine Brücke zwischen den verschiedenen Disziplinen der Gesundheits-, Verhaltens- und der Rechtswissenschaften zu schlagen und aufzuzeigen, dass für eine gelungene staatliche Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention ein interdisziplinärer Ansatz unabdingbar ist. In Richtung Gesundheitswissenschaften plädiert die Arbeit für die Berücksichtigung rechtlicher Machbarkeit bei der Bearbeitung gesundheitswissenschaftlicher Konzepte. In Richtung Rechtswissenschaften verdeutlicht die Arbeit die Notwendigkeit des Einbezuges gesundheits- und verhaltenswissenschaftlicher Erkenntnisse, mahnt jedoch zugleich diese nicht allzu unkritisch zu übernehmen. Schließlich bietet sie Entschei-

dungsträgern in Politik und Gesundheitswesen eine Handlungsanleitung für die Ausarbeitung verfassungsfreundlicher Konzepte der Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention.

Zentrale Thesen

Diese Ziele im Blick, kommt die Arbeit zu folgenden zentralen Thesen:

1. Maßnahmen der Gesundheitsförderung und Prävention weisen insgesamt ein stark verhaltenssteuerndes Potenzial auf, auch ist ihre verhaltenssteuernde Wirkung intendiert. Sie stellen somit in der Regel Grundrechtseingriffe dar. Dies gilt nicht nur für die Ge- und Verbote und Anreize, sondern auch für Kommunikationsmaßnahmen und verhaltenswissenschaftlich inspirierte Steuerungsansätze des *Nudging*. Die verschiedenen Maßnahmen verfolgen jedoch einen grundsätzlich unterschiedlichen Regulierungsansatz. Während ultimativ mit Zwang durchsetzbare gesetzgeberische Maßnahmen einen klaren Verhaltensappell an zur Selbstbestimmung fähige Bürger darstellen, steht eine gesetzgeberische Verhaltenskonditionierung und -manipulation aufgrund verhaltenswissenschaftlicher Erkenntnisse in einem starken Widerspruch zum Leitbild des selbstbestimmten Bürgers.
2. Steuert der Staat Gesundheitsverhalten zum Zwecke des Gesundheitsschutzes oder der Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention, so können sich dahinter verschiedene Ziele verbergen. Die konkret verfolgten Ziele herauszuarbeiten und aufzuzeigen, ist notwendige Bedingung für die Bewertung der Ziellegitimität und auch für die Verhältnismäßigkeitsprüfung. Üblicherweise beruft sich der gesundheitsför-

dernde Staat auf den Schutz Dritter und den Schutz von Gemeinwohlbelangen. Daneben weisen die Maßnahmen jedoch oft auch eine paternalistische Motivation auf. Sie bezwecken den Schutz des Grundrechtsträgers vor sich selbst. Die Arbeit kommt dabei zu dem Ergebnis, dass sich viele der in Frage kommenden Schutzzwecke nur eingeschränkt dazu eignen, eine mit Grundrechtseingriffen verbundene bevölkerungsweite Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention zu rechtfertigen.

3. Im Rahmen des hier in Frage stehenden allgemeinen Gesundheitsverhaltens liegen selten solche Gefahrenkonstellationen vor, in denen der Schutz des Grundrechtsträgers vor sich selbst gerechtfertigt erscheint. Weder werden existenzbedrohende Gesundheitsrisiken verursacht, noch liegen extreme Selbstbestimmungsdefizite vor. Zumindest mangelt es oftmals an hinreichender Evidenz oder Plausibilität für ein im konkreten Einzelfall tatsächlich beherrschendes Willensdefizit. Vielmehr unterliegt verhaltenswissenschaftlich informierte Regulierung einem naturalistischen Fehlschluss. Konzepte um das *Nudging* behaupten grundlegende regulatorische und verfassungsrechtliche Fragen und Problemstellungen allein durch die Empirie beantworten zu können. Während sie eine Autonomieförderung behaupten, legen sie durch ihre Annahmen jedoch externe Maßstäbe an die Rationalität und Werthaftigkeit des Entscheidens und Handelns eines Anderen. Dabei wird missachtet, dass ein autonomes Handeln vor allem eines ist, das an den eigenen Maßstäben ausgerichtet ist.
4. Auch die Verfolgung von Drittinteressen vermag Maßnahmen der Gesund-

heitsförderung und Krankheitsprävention nur in bestimmten Fällen zu rechtfertigen. Der Schutz von Individualrechtsgütern Dritter kommt nur ausnahmsweise in Betracht, hier ist klassischerweise an den Nichtraucherschutz zu denken. Allgemeines Gesundheitsverhalten, Bewegungs- und Ernährungsverhalten führen dagegen nicht zu einer Beeinträchtigung rechtlich geschützter Interessen Dritter. Genauso wenig kann die umfassende Beeinträchtigung entsprechenden Verhaltens mit dem Schutz der Bevölkerungsgesundheit legitimiert werden. Dieser setzt regelmäßig konkrete Gefahren im Rahmen der Seuchenbekämpfung oder Gefahren für die Funktionsfähigkeit staatlicher Organisation des Gesundheitswesens voraus. Ansonsten erweist sich dieses Schutzgut in aller Regel als zu abstrakt, um einen konkreten Grundrechtseingriff rechtfertigen zu können.

5. Die Gemeinschaft hat unbestritten ein legitimes Interesse an der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Beschränkung kostenverursachenden Gesundheitsverhaltens hat sich jedoch dem Argument zu stellen, dass der Versicherungszwang erst die Kostenbelastung der Gemeinschaft begründet. Ein umfassender Leistungsausschluss wäre jedoch im Widerspruch mit den Grundsätzen der sozialen Sicherung. Auch stellt sich das Problem der Kriterienwahl. In Betracht kommen deshalb eher Kostenbeteiligungen. Diese werden grundsätzlich als adäquates Mittel angesehen, die Verantwortung für selbstverursachte Krankheitskosten verstärkt dem Einzelnen zuzuweisen. Im Ergebnis erweist sich das Kostenargument jedoch als wenig tragfä-

hig. So ist insbesondere zu hinterfragen, inwieweit verhaltensbedingte Gesundheitskosten überhaupt in der Verantwortung des Einzelnen liegen. Vor allem der Grundsatz der Solidarität und der Schutz sozial Schwacher sprechen hier gegen eine umfassende Ausweitung individueller finanzieller Belastung oder Entlastung.

6. Als verhältnismäßig würde sich hingegen eine Betonung individueller Vorsorgepflichten erweisen. Dies umfasst solche Maßnahmen, welche den Einzelnen in die Lage versetzen sollen, selbstbestimmt Gesundheitsentscheidungen treffen zu können. Diese vorsorgebezogenen Mitwirkungspflichten wären aber grundsätzlich nur als Obliegenheiten zu qualifizieren, also als Verhaltensaufforderungen, die das Recht dem Leistungsberechtigten in dessen Interesse und im Interesse des Leistungsträgers auferlegt, ohne dass dieser das rechtlich angeordnete Verhalten des Leistungsberechtigten erzwingen kann. Mangelndes Vorsorgeverhalten kann dann allerdings einen Anknüpfungspunkt für finanzielle Sanktionen in Form von Kostenbeteiligungen darstellen. Dies bietet den Vorteil, dass der Grund der finanziellen Beteiligung die Verletzung einer konkreten Mitwirkungspflicht des Versicherten und nicht der Vorwurf der Krankheitsverursachung selbst ist.
7. Des Weiteren stellt es ein legitimes Anliegen des Sozialstaates dar, soziale Ungleichheiten auszugleichen und auf eine tatsächliche Chancengleichheit im Bereich der Gesundheit hinzuarbeiten. Dieses stellt den Gesetzgeber jedoch vor große Herausforderungen, gibt es doch nur eine feine Grenze zwischen ungleichheitsverringernenden Maßnah-

men und stigmatisierenden, diskriminierenden und ungleichheitsverstärkenden Maßnahmen. Gerade bei Präventionsmaßnahmen ist zu hinterfragen, ob die verfolgten Ziele nicht ins Gegenteil verkehrt werden. Die Kenntnis über die sozial bedingten gesundheitlichen Ungleichheiten erweist sich damit insbesondere als Korrektiv für zielgruppenunspezifische und damit potenziell ungleichheitsverstärkende Grundrechtseingriffe.

8. Schließlich kommt die Arbeit zu dem Ergebnis, dass im Rahmen der Steuerung von Gesundheitsverhalten noch viele Forschungslücken bestehen. Mangelnde Evidenz der Präventionskonzepte stellen jedoch die Geeignetheit und Effektivität der verhaltenssteuernden Maßnahmen grundlegend in Frage. Aus verfassungsrechtlicher Perspektive bleibt daher nur das Resümee, dass ohne eine solide wissenschaftliche Grundlage umfassende

Interventionen zur Steuerung gesundheitlich relevanten Verhaltens nach heutigem Stand kaum als verhältnismäßig und damit auch kaum als rechtmäßig anzusehen sind.

Autor:
Dr. Maximilian Kreßner

Wissenschaftliches Symposium am Mittwoch, 12. Juni 2019 in Berlin

Ist die Arzneimittelversorgung der Patienten noch sicher? Aktuelle Entwicklungen bei Arzneimittelverfügbarkeit und -sicherheit

Ort: Verband der Ersatzkassen e.V. vdek, Askanischer Platz 1, 10963 Berlin
Moderation: Magdalene Linz, Apothekerkammer Niedersachsen, Hannover

10.30 Uhr	Begrüßung GRPG	Prof. Dr. Volker Ulrich, Universität Bayreuth
	Begrüßung Verband der Ersatzkassen e.V. vdek	Ulrike Elsner, vdek, Berlin
	Impulsreferat	Tino Sorge, MdB, Berlin
	Risiken der Konzentrationsprozesse bei der Arzneimittelherstellung Was sollten wir von Valsartan und Co. lernen?	Dr. Michael Horn, BfArM, Bonn
	Arzneimittel-Versorgung im Krankenhaus und Lieferunfähigkeiten: „A never ending story?“	Prof. Dr. Frank Dörje, AdKA, Berlin
12.30 Uhr	Mittagspause	Für die Teilnehmenden steht ein Imbiss bereit
13.30 Uhr	Sichere Versorgung mit Arzneimitteln – was tun die forschenden Pharmafirmen?	Dr. Siegfried Throm, vfa, Berlin
	Sichere und lückenlose Versorgung mit Arzneimitteln – was tut die GKV?	Ulrike Elsner, vdek, Berlin
	Diskussion	
	Fazit und Verabschiedung	
ca. 16.00 Uhr	Ende des Symposiums	

Andreas Jäcker

Arzneimittelpreise: kostengestützt statt wertbasiert?

Eine ökonomische Kritik des jüngsten Preisbestimmungsalgorithmus von Uyl-de Grot und Löwenberg

Wie sollen Arzneimittelpreise gebildet werden? Die öffentliche Diskussion um Arzneimittelpreise ist oft von starken Emotionen geprägt. Allerdings wird dabei oft vergessen, dass die Arzneimittelmärkte in den meisten Ländern der Erde – so auch in Deutschland – hoch reguliert sind. Auch die Funktion von Preisen als Investitionssignal in zukünftige Forschung wird gerade in der medialen Diskussion wenig thematisiert. Besonders dieser Punkt ist jedoch zentral, denn infolge geeigneter Anreize hat das privatwirtschaftlich organisierte Innovationsmodell in der Vergangenheit große Erfolge erzielt. Lebensdauer und Lebensqualität haben sich in den letzten hundert Jahren sehr stark verbessert – nicht nur, aber auch durch Fortschritte in der Arzneimitteltherapie. Auch haben diese gewaltigen Erfolge nicht dazu geführt, dass Arzneimittel insgesamt und Onkologika im Besonderen nicht mehr bezahlbar sind.

Aber auch im wissenschaftlichen Bereich werden unterschiedliche Ansätze diskutiert, wie Arzneimittelpreise gebildet werden sollten, um die gesamtgesellschaftlichen Vorteile zu maximieren. Die Mehrzahl der (Gesundheits-)Ökonomen dürfte den Grundsatz des sogenannten „Value Based Pricing“ unterstützen, wonach der Preis eines Arzneimittels seinem ökonomischen Wert entsprechen

sollte.¹ Dieser Ansatz stellt – bei richtiger Wahl des Schwellenwertes für die Kosteneffektivität – sicher, dass die Anreize in Forschung und Entwicklung (F&E) zu investieren, den gesellschaftlichen Präferenzen entspricht.² Dies würde sicherstellen, dass auch in Zukunft das privatwirtschaftliche Modell die Innovationen liefern kann, die die Gesellschaften wünschen. Die Firma Celgene fühlt sich in ihren Preis-Prinzipien deshalb diesen Grundsätzen verpflichtet.³ Während das Prinzip einfach ist, ist die Ermittlung der richtigen Schwellenwerte schwierig, weshalb hier größte Sorgfalt notwendig ist, um nicht Fehlanreize zu erzeugen. Ins-

besondere erscheint es hier wichtig, alle Wertkomponenten zu erfassen.⁴

In der rechtlichen, politischen und in der medizinisch-wissenschaftlichen Diskussion überwiegen dagegen gerade in Deutschland Ansätze, die glauben, Preise sollten algorithmisch anhand von fixen oder prozentualen Aufschlägen auf die Kosten von Vergleichstherapien oder auf der Basis von Kosten ermittelt werden. So hatte die Schiedsstelle in den Anfangsjahren des AMNOG unter ihren ersten Vorsitzenden Dr. Zipperer einen algorithmisch anmutenden Preisfestsetzungsansatz, der zur Folge hatte, dass die meisten Hersteller nach den Schiedsstellenbeschlüssen ihre Produkte vom deutschen

1 Zum Konzept des Value Based Pricing vgl. beispielsweise Danzon P. (2012), Regulation on Price and Reimbursement for Pharmaceuticals, in: Danzon, P.M., Nicholson S. (Hrsg.) (2012), The Economics Of The Biopharmaceutical Industry, Oxford, S. 273f. und 281ff.

2 Für eine theoretisch sehr überzeugende Herleitung dieses Zusammenhangs vgl. Vernon J.A., Goldberg R., Golec J. (2009), Economic Evaluation and Cost-Effectiveness Thresholds – Signals to Firms and Implications for R&D Investment and Innovation, in: Pharmacoeconomics 2009; 27 (10): 797–806.

3 Vgl. <https://www.celgene.com/value/pricing-principles/>. Aufgesucht am 19.11.2018. Dort heißt es u.a.: *“The price of medicines should be based upon the benefits they deliver to patients, healthcare systems and society. [...] Pricing should provide incentives for continued investment in discovery and development of innovative medicines.”*

4 Zu dieser wichtigen Diskussion vgl. beispielhaft Lakdawalla D. et al. (2017), What Do Pharmaceuticals Really Cost in the Long Run?, in: American Journal of Managed Care. 2017; 23(8), S. 488–493. Philipson T., Kamal-Bahl S., Jena A. B. (2017), Defining Value: The Need for a Longer, Broader View, in: PharmacoEconomics (2017) 35:669–672. Und für Orphan Drugs vgl. Schlander M., Beck M. (2009) Expensive drugs for rare disorders: to treat or not to treat? The case of enzyme replacement therapy for mucopolysaccharidosis VI, in: Current Medical Research and Opinion, Vol. 25, No. 5, 2009, 1285–1293. Hyry H.I. et al. (2014), Limits on use of health economic assessments for rare diseases, in: Q J Med 2014; 107:241–245. Gutierrez L., Patris J., Hutchings A., Cowell W. (2015), Abstract Principles for consistent value assessment and sustainable funding of orphan drugs in Europe, in: Orphanet Journal of Rare Diseases (2015) 10:53.

Markt genommen haben.⁵ Nach dem Ende der Amtszeit von Herrn Dr. Zipperer hat sich die Schiedsstelle von einem algorithmischen Ansatz wieder weitgehend verabschiedet. Dies wiederum hat das LSG Berlin Brandenburg als nicht gerichtsfest kritisiert und forderte in einer Entscheidung zwar explizit keinen Algorithmus aber „eine einzelfallbezogene, nachvollziehbare und alle rechnerischen Elemente objektivierende Begründung“⁶. Erst das Bundessozialgericht hat „einer bestimmten algorithmisch zu ermittelnden Relation zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie“ zumindest rechtlich eine Absage erteilt.⁷

Zumindest die politisch-wissenschaftliche Diskussion scheint damit jedoch noch nicht beendet zu sein. So haben Carin A. Uyl-de Groot and Bob Löwenberg in einem Artikel in der Zeitschrift *Nature Reviews / Clinical Oncology* ein neues Modell zu Bestimmung von Preisen für onkologische Arzneimittel vorgestellt.⁸ Da – wie gezeigt – auch in Deutschland das Denken in Algorith-

men und Kostenpreisen durchaus verbreitet ist, soll der von ihnen vorgeschlagene Preis-Algorithmus einer kritischen ökonomischen Analyse unterzogen werden.

Der Algorithmus und seine Begründung

Der vorgeschlagene Algorithmus besteht dabei in einer recht einfachen Formel:

Preis der neuen Krebstherapie =

$$\frac{\text{F\&E Kosten}}{\left[\frac{\text{Anzahl der Patienten} \times \text{verbleibende Jahre Patentschutz}}{\text{+ Herstellungskosten, Marketingkosten, Vertriebskosten}} \right] \times [1 + \text{Gewinn-Marge}]}$$

Auf dieser Basis soll nach Vorstellung der Autoren ein Komitee unter Aufsicht der EU Kommission den Preis für neu auf den Markt kommende onkologische Produkte festlegen. Dieser Ausschuss könnte Vertreter des Europäischen Parlaments, nationale Gesundheitsbehörden, europäische Krebs-Organisationen wie dem ESMO, Patientenvertreter, Gesundheitsökonomien und pharmazeutische Firmen umfassen. Zusätzlich soll eine Kontrollagentur unter dem Dach der EU-Kommission gegründet werden. Diese Institution soll die wirksame und einheitliche Anwendung der neuen Regeln koordinieren und gewährleisten.

Für konkrete Beispiele berechnen die Autoren die ihrer Ansicht nach gerechtfertigten Jahrestherapiekosten (JTK) für Enzalutamid (Xandi®) von maximal rund 3.094 US\$. Für die USA betragen die JTK derzeit jedoch 88.704 US\$, für UK 36.288 US\$. Für Ruxlitinib (Jakavi®) berechnen die Autoren einen Algorithmus-Preis von rund 17.251 US\$. Für die USA betra-

gen die JTK aktuell 90.000 US\$, für UK 59.760 US\$.⁹

Die Begründung dieses Modells scheint für die beiden Autoren auf der Hand zu liegen, da sie hierzu nur wenige Worte verlieren. Die Marktversagenstatbestände „asymmetrische Information“ und „Monopol durch Patentschutz“ führe zu Preisen, so ihre Meinung, die nicht durch F&E Kosten gerechtfertigt seien. Deshalb müsse der Staat eingreifen und Preise auf Basis des vorgeschlagenen Algorithmus festlegen.

Die Befürworter dieses „Kosten-Plus-Ansatzes“ für die Preisbildung behaupten, dass Marktprinzipien nicht auf Monopolmärkten Anwendung finden sollten und dass das derzeitige Preismodell die nachhaltige Finanzierbarkeit von Krebsmedikamenten gefährdet.¹⁰ Ihre Argumentation beruht jedoch auf einem nicht zutreffenden Verständnis der Funktionsweise von Märkten und der Funktion von Preisen. Der Algorithmus setzt zudem falsche Anreize und kann den Innovationskreislauf in der pharmazeutischen Industrie empfindlich stören oder gar beenden. Es ist daher zu hoffen, dass dieser Vorschlag politisch nicht aufgegriffen wird. Nachfolgend werden die hier kritisierten Punkte nacheinander erläutert.

5 Vgl. Schulte, G. (2013), Letzte Ausfahrt AMNOG-Schiedsstelle, in: Wille, E. (Hrsg.): Wettbewerb im Arzneimittel- und Krankenhausbereich. Frankfurt am Main 2013, S. 159-169. Zur Frage, ob der Ansatz der Schiedsstelle algorithmisch war, vgl. Cassel U., Ulrich V. (2014), AMNOG-Schiedsstelle: Schlichter oder Richter? Schiedsamliche Preisermittlung bei neuen Arzneimitteln jenseits von Angebot und Nachfrage, in: Universität Bayreuth Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät, Wirtschaftswissenschaftliche Diskussionspapiere, Diskussionspapier 03-14 Juni 2014.

6 Vgl. Landessozialgericht Berlin-Brandenburg – L 9 KR 213/16 KL, S. 22.

7 Vgl. Bundessozialgericht – B 3 KR 20/17 R.

8 Vgl. hierzu und zum folgenden Uyl-de Groot C. A., Löwenberg B. (2018a), Sustainability and affordability of cancer drugs: a novel pricing model, in: *Nature Reviews Clinical Oncology*, <http://www.nature.com/articles/s41571-018-0027-x#Bib1>, zuletzt aufgesucht am 16.05.2018. Sowie die beiden Supplements zu dem Artikel: Vgl. Uyl-de Groot C. A., Löwenberg B. (2018b), Supplementary information I – Rationale for adapting the business model of (cancer) drug pricing und Vgl. Uyl-de Groot C. A., Löwenberg B. (2018c), Supplementary information II – Explanation of algorithm of cost price calculation for new (cancer) drugs with an application to enzalutamide and ruxolitinib.

9 Die Richtigkeit der Preise konnte hier nicht überprüft werden, da der Autor keinen Zugang zu englischen und amerikanischen Preisverzeichnissen hat. Die Berechnung der JTK ist jedoch mit einigen Fallstricken behaftet. So wird oft eine Therapiedauer von einem Jahr unterstellt, obwohl in der Realität wesentlich kürzere Behandlungszeiten im Durchschnitt realisiert werden. In diesen Fällen werden die JTK überschätzt.

10 Zur Kritik am Beitrag vgl. Nuijten M. J. C., Vis J. (2018), Economic comments on proposal for a novel cancer drug pricing model, in: *Nature Reviews Clinical Oncology*, Volume 15, September 2018, S.587. Zur Entgegnung vgl. Uyl-de Groot C. A., Löwenberg B. (2018d), Reply to 'Economic comments on proposal for a novel cancer drug pricing model'. Auf die ökonomischen Gegenargumente von Nuijten und Vis gehen Uyl-de Groot und Löwenberg dagegen nicht ein.

1. Marktversagen im Arzneimittelmarkt – eine umfassende Perspektive

Die Argumentation für Kostenpreise beruht auf der nicht zutreffenden Annahme, dass das „Monopol durch Patentschutz“ ein Marktversagen darstelle.¹¹ Tatsächlich heilt das Patent-Monopol vielmehr einen anderen Marktversagenstatbestand: Arzneimittelinnovationen können meist leicht imitiert werden. Ohne Patentschutz und Marktexklusivitätsrechte wäre die Folge, dass niemand in die Arzneimittelforschung investieren würde, da sich dann im generischen Wettbewerb innerhalb kürzester Zeit Preise nahe der Grenzkosten einstellen würden. Die Fixkosten der Forschung und Entwicklung (F&E) und die unternehmerischen Risiken würden nicht honoriert werden. Die unvermeidliche Wirkung des notwendigen Patentschutzes sind allerdings monopolistische oder zumindest oligopolistische Märkte mit Preisen, die höher sind als in vollkommenen Wettbewerbsmärkten.¹² Allerdings sind sie jederzeit bestreitbar durch neue Präparate im therapeutischen Wettbewerb. Das temporäre Produktmonopol ist der „Preis des Fortschritts“.

11 Zum Marktversagen im Arzneimittelmarkt vgl. ausführlich Schlander M., Jäcker A., Völkl M (2013), Arzneimittelpreisregulierung nach den Prinzipien der Sozialen Marktwirtschaft, Teil 1, in: Pharm. ind., 75, Nr. 3, S. 384-389.

12 Beim Patentschutz handelt es sich – in der Nomenklatur der Theorie des Marktversagens ausgedrückt – um eine Internalisierung technologischer externer Effekte. Vgl. hierzu ausführlich Schlander M., Jäcker A., Völkl M (2013). Tatsächlich gibt es durchaus Wettbewerb im Markt für patentgeschützte Arzneimittel. Es gibt einen Innovationswettbewerb. Bessere Produkte können schlechtere Präparate verdrängen. Zweitanbieter mit ähnlich guten Präparaten können einen Preiswettbewerb auslösen. Patentschutz ist nur ein Schutz auf Zeit. Die Hersteller sind also verdammt entweder neue Innovationen zu entwickeln oder unterzugehen. Vgl. hierzu Vgl. DiMasi J.A., B. Faden L.B. (2011), Competitiveness in follow-on drug R&D: a race or imitation?, in: Nature Reviews, Drug Discovery, Volume 10, January 2011, 23-27.

Selbst wenn der faktische Arzneimittelmarkt vom „idealen Markt“ mit seinen Grenzkostenpreisen abweicht, impliziert dies alleine noch nicht, dass die Idealvorstellung der Referenzmaßstab sein sollte und Abweichungen automatisch staatliche Eingriffe rechtfertigen, wie etwa die Festlegung von Kosten-Preisen:

- Zum einen sind die Annahmen dieses idealtypischen Marktmodells in der Realität weder erfüllt noch erwünscht, weil sie die dynamische Funktion des Wettbewerbs, insbesondere die Förderung des technischen Fortschritts, verhindern würden. Deshalb rechtfertigen Abweichungen vom Modell des „idealen Marktes“ nicht automatisch staatliche Eingriffe.
- Zum anderen beruht die Grundentscheidung für die Marktwirtschaft auf der Erkenntnis und historischen Erfahrungen, dass die Steuerung über Märkte in der Regel zu besseren Ergebnissen führt als ein System staatlich-bürokratischer Lenkung. Unter dieser Voraussetzung müssen Eingriffe in den Markt grundsätzlich begründet werden. Es muss belegt werden, dass hoheitliche Eingriffe zu besseren Ergebnissen führen als der „versagende“ Markt.¹³ Diesen Beleg haben die Autoren jedoch nicht erbracht.

Auch die später noch nachgeschobenen Argumente für das Modell sind nicht überzeugend oder sachlich unzutreffend:

- Da „Monopole durch Patentschutz“ wie gezeigt kein Marktversagen darstellen, ist auch das Argument nicht plausibel, dass „marktwirtschaftliche Prinzipien“ bei Monopolen nicht zur Anwendung kommen dürften. Im Gegenteil ist genau dieses temporäre Produktmonopol der „Preis des Fortschritts“. Auch

13 Vgl. Schlander M., Jäcker A., Völkl M (2013), Arzneimittelpreisregulierung nach den Prinzipien der Sozialen Marktwirtschaft, Teil 1, in: Pharm. ind., 75, Nr. 3, S. 388.

temporäre und im Innovationswettbewerb stehende Monopolisten unterliegen den normalen ökonomischen Zwängen des Kapitalmarktes. Investoren werden nur dann in F&E investieren, wenn sie einen risikoadäquaten Gewinn erwarten dürfen.

- Die deutsche AMNOG-Regulierung stellt – unabhängig davon, ob das AMNOG als eine gelungene Regulierung bewertet werden kann oder nicht – zumindest in Deutschland sicher, dass die Finanzierbarkeit onkologischer Innovationen bzw. der Arzneimitteltherapie als Ganzem nicht ansatzweise gefährdet ist.¹⁴ Auch für anderen europäischen Länder kann die These der gefährdeten Finanzierbarkeit für die Vergangenheit als widerlegt gelten. Auch in den nächsten Jahren sind hier keine Probleme zu erwarten.¹⁵ Einerseits steigen zwar infolge des technischen Fortschritts die Kosten von Onkologika, andererseits stehen dem jedoch Kostensenkungen in anderen Indikationsgebieten gegenüber. Insgesamt zeigt sich hier ein völlig normaler durch Innovationszyklen verursachter Strukturwandel.¹⁶

14 Selbst bei Betrachtung eines Zeitraums von 49 Jahren ist von der immer wieder behaupteten Kostenexplosion nichts zu sehen. 1970 betrug der Anteil der Arzneimittel an den GKV Ausgaben 17,7% (Vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Addendum zum Gutachten 2000/2001, Bände I bis III, S. 14, Tabelle 1.), derzeit (2018) liegt der Wert bei 16,8% (eigene Berechnungen auf der Basis der Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit: Vorläufige Finanzergebnisse der GKV 2017: Finanzreserven der Krankenkassen steigen auf Rekordwert von 19,2 Mrd. Euro. Berlin, 02. März 2018).

15 Vgl. Espin J, et al. (2018), Projecting Pharmaceutical Expenditure in EU5 to 2021: Adjusting for the Impact of Discounts and Rebates, in: Applied Health Economics and Health Policy, <https://doi.org/10.1007/s40258-018-0419-1>.

16 Vgl. Neubauer A.S., Minartz C. (2018), Bleiben Onkologika bezahlbar? – Eine Bestandsaufnahme, Hrsg.: Institut für Gesundheitsökonomik und Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA. 21.

• Die These, dass ein privat- und marktwirtschaftlich organisiertes Innovationsmodell schlecht für die Patienten sei, stellt dagegen das Problem auf den Kopf, denn es geht von der Annahme aus, dass die Präparate ohnehin entwickelt werden. Tatsächlich stellen die Preise jedoch erst den Anreiz dar, in F&E zu investieren. Werden diese gesenkt schadet dies zunächst allen Patienten, denn bei Präparaten, die wegen fehlender Anreize gar nicht entwickelt werden, hat niemand Zugang – egal ob reich oder arm.¹⁷ Zudem darf nicht vergessen werden, dass nach Ablauf des Patentschutzes die Innovation der Gesellschaft und den Patienten dann zu meist stark reduzierten Kosten weiterhin zur Verfügung steht.

All dies bedeutet jedoch nicht, dass der Zugang der Patienten zu therapeutischen Fortschritten eine Herausforderung sein kann. Das gilt vor allem in ärmeren Ländern. Die Erosion von Forschungsanreizen durch Preissenkungen infolge kostenbasierter Preisfindungs-Algorithmen würde diesen Zielkonflikt jedoch verschärfen, statt ihn zu lösen. Probleme der Finanzierbarkeit und des Zugangs gerade in ärmeren Ländern lassen sich mit anderen Instrumenten – wie einer nach Zahlungsfähigkeit abgestuften Preisgestaltung und

17 Vgl. zu einer ähnlichen Argumentation auch Philipson T. (2014), Why No One On This Planet Has Health Insurance, in: Forbes, 11. August 2014. <http://www.forbes.com/sites/tomasphilipson/2014/11/08/why-no-one-on-this-planet-has-health-insurance/>: "In essence, medical innovation reduces the true price of health. Innovation in treatments for breast cancer provides a salient example. Before these innovations, the price of living longer for a breast cancer patient was infinite. Regardless of financial means or health care coverage, no one could buy a longer life. Innovations enabled breast cancer patients to buy longer, healthier lives in the presence of the disease, with access to these innovations often the result of health care coverage. Innovations in HIV treatment are another, similar, example. Thus, in the most literal sense of the phrase, cumulative medical innovation provides real "health insurance," and investment in medical R&D is the premium required for improved risk reduction in health."

Patientenzugangsprogramme – dagegen viel intelligenter lösen, ohne die Anreize zu erodieren, die notwendig sind, die Präparate überhaupt zu entwickeln.¹⁸

Der Ansatz von Uyl-de Groot und Löwenberg erreicht dagegen, wie wir nachfolgend zeigen werden, sein Ziel, eines nachhaltigeren Gleichgewichts zwischen sozialem und wirtschaftlichem Unternehmertum gerade nicht. Es schafft keine Anreize zur Entwicklung sinnvoller Innovationen, sondern droht diese zu zerstören. Dadurch schafft es gerade keinen höchstmöglichen Zugang zu neuartigen Wirkstoffen für die Patienten, da es die Entwicklung neuer Wirkstoffe an sich im großen Stil verhindern würde.

2. Die Funktion von Preisen

Die Annahme von Uyl-de Groot und Löwenberg, dass Preise durch F&E Kosten gerechtfertigt seien oder gerecht-

18 Zu solchen Konzepten vgl. Danzon P., Towse A., Mestre-Ferrandiz J. (2013), Value-Based Differential Pricing: Efficient Prices For Drugs In A Global Context, in: Health Econ. (2013), Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI: 10.1002/hec.3021. Towse A. et al. (2015), European Union Pharmaceutical Markets: A Case for Differential Pricing?, in: International Journal of the Economics of Business, 22:2, 263–275, DOI: 10.1080/13571516.2015.1045747. Auch die Preissetzungs-Prinzipien der Firma Celgene bauen auf diesem Ansatz auf: "Principle 3: Pricing flexibility among countries [...]. The benefits of medical innovation are global, and Celgene believes that patients from countries of differing economic circumstances should be able to benefit from these innovations. At the same time, the costs of innovation should be shared according to the financial circumstances of a country [...]. A flexible model [...] is therefore required to maximize patient access and sustain investment in research and development. Principle 4: Patients who can benefit from Celgene products should have access to them. [...] We work collaboratively with governments, health systems, payers [...] to find constructive solutions to pricing and access issues. Our aspiration is to provide every patient with the medicine they need, but this requires the collaboration of all stakeholders. Patient access is a shared goal; it cannot be achieved by biopharmaceutical companies alone. Vgl. <https://www.celgene.com/value/pricing-principles/>. Aufgesucht am 26.11.2018.

fertigt werden müssten ist ökonomisch nicht überzeugend.¹⁹

Gerade F&E-Kosten eignen sich nicht zur Preissetzung oder zur Rechtfertigung von Preisen. Es handelt sich nämlich um sogenannte „versunkene Kosten“ („*Sunk Costs*“) die nicht mehr entscheidungsrelevant sind. Die Nicht-Berücksichtigung von „versunkenen Kosten“ folgt unmittelbar aus der ökonomischen Theorie: „*Eine der wichtigsten Lehren der Volkswirtschaftslehre besagt, dass man immer die Grenzkosten und den Grenznutzen aller Entscheidungen betrachten und frühere oder versunkene Kosten einfach ignorieren sollte.*“²⁰

Vielmehr ist der Glaube, dass vergangene F&E-Kosten Preise erklären, begründen oder rechtfertigen könnten eine ökonomisch schon lange nicht mehr vertretene Auffassung, wie nachstehendes historische Zitat verdeutlicht: "Man glaubte deshalb, dass Werte und Preise davon bestimmt wären, was die Menschen vorher getan hatten, anstatt einzusehen, dass der wirkliche Zusammenhang der war, dass für die Erhaltung dieser Ordnung Preise nicht gezahlt wurden, weil Menschen etwas getan hatten, sondern die Preise angeboten wurden, um die Menschen zu veranlassen etwas zu tun. [...] Dies ist das Verständnis der Preise als Signal, das leider Gottes lange Zeit durch die Arbeitswerttheorie verdunkelt wurde. [...] [E]rst seit wir verstehen, dass die Funktion der Preise die ist, den Menschen zu sagen was sie tun

19 So auch Nuijten M. J. C., Vis J. (2018), Economic comments on proposal for a novel cancer drug pricing model, in: Nature Reviews Clinical Oncology, Volume 15, September 2018, S.587.

20 Samuelson P. A., Nordhaus W.D. (1998), Volkswirtschaftslehre, deutsche Übersetzung der 15. Auflage, Wien, S. 203.

sollen, beginnen wir, das Funktionieren der Marktwirtschaft zu verstehen.“²¹

Dieser Gedanke ist heute Standard im ökonomischen Verständnis von Preisen. Deshalb gehen Ansätze, die Preise auf der Basis von vergangenen Kosten ermitteln möchten, nicht in die richtige Richtung. Denn Kosten sind nichts anders als das, „was Menschen vorher getan“ haben. Preise sollten sich jedoch vielmehr nach dem Prinzip des „Value Based Pricing“²² ausrichten, das heißt die Höhe des Preises soll sich an dessen Zusatznutzen orientieren. So erfüllen Preise am besten ihre Funktion, „den Menschen zu sagen was sie tun sollen“ (Preise als Signal).

Um Missverständnisse zu vermeiden, sei noch erwähnt, dass die Irrelevanz der F&E-Kosten bei der Preissetzung nicht bedeutet, dass sie keine Rolle im Pharma-Geschäftsmodell spielen. Die künftigen Investitionen in F&E und damit in den therapeutischen Fortschritt von morgen hängen von den künftig erwarteten Preisen und Mengen sowie von den erwarteten Kosten ab. Die zukünftig erwarteten F&E-Kosten sind dabei ein wichtiger Teil der erwarteten Gesamtkosten.²³ Denn bei der Investitionsentscheidung sind die F&E-Kosten eben noch nicht versunken. Zudem bedarf es langfristig auch einer Amortisation aller Kosten und damit auch der versunkenen F&E-Kosten eines Unternehmens.

21 von Hayek A. F. (1979), in: Wissenschaft und Sozialismus, Festvortrag anlässlich des 25jährigen Bestehens des Walter Eucken Instituts, Freiburg i. Br., 06. Februar 1979.

22 Zum Konzept des Value Based Pricing vgl. beispielsweise Danzon, Towse, Mestre-Ferrandiz. (2013).

23 Nuijten und Vis erläutern diesen Gedanken in Ihrer Kritik des hier analysierten Preis-Algorithmus ökonomisch korrekt anhand des finanzwirtschaftlichen Konzepts des Net Present Values (NPV). Vgl. Nuijten M. J. C., Vis J. (2018), Economic comments on proposal for a novel cancer drug pricing model, in: Nature Reviews Clinical Oncology, Volume 15, September 2018, S.587

3. Das Informationsprobleme des Algorithmus am Beispiel strittiger Quellen und Inkonsistenzen

Selbst wenn wir davon absehen, dass dem Algorithmus eine unzureichende Begründung und ein mangelhaftes Verständnis der Funktion von Märkten und Preisen zugrunde liegt, würde das Modell zusätzlich an Informationsproblemen scheitern:

• Informationsproblem F&E-Kosten:

Die F&E-Kosten sind nicht leicht zu ermitteln. Schon seit Jahren tobt ein heftiger akademischer Disput über die Höhe der F&E Kosten in der pharmazeutischen Industrie.²⁴ Auch der von Uyl-de Groot und Löwenberg herangezogene Artikel von Prasad und Mailankody ist hochumstritten und vermag nicht zu überzeugen.²⁵ Ihr größter methodischer Wider-

24 Vgl. stelvertretend hierfür DiMasi J.A., Hansen R.W., Grabowski H.G. (2005a), Reply – Extraordinary claims require extraordinary evidence, in: Journal of Health Economics 24 (2005) 1034–1044. DiMasi J.A., Hansen R.W., Grabowski H.G. (2005b), Reply – Setting the record straight on setting the record straight: Response to the Light and Warburton rejoinder, in: Journal of Health Economics 24 (2005) 1049–1053. DiMasi J. (2006), 15. März 2006, The Real Significance of Drug Development Times, http://content.healthaffairs.org/content/25/2/461.abstract/reply#healthaff_el_915, aufgesucht am 25.06.2013. Light D.W., Warburton R.N. (2005a), Extraordinary claims require extraordinary evidence, in: Journal of Health Economics 24 (2005) 1030–1033. Light D.W., Warburton R.N. (2005b), Setting the record straight in the reply by DiMasi, Hansen and Grabowski, in: Journal of Health Economics 24 (2005) 1045–1048. Light D.W., Warburton R.N. (2011), Demythologizing the high costs of pharmaceutical research, in: BioSocieties 1–17.

25 Vgl. beispielsweise Gijssels S. (2017), Why the research costs of a drug are irrelevant for its price, 17. September 2017, <https://www.linkedin.com/pulse/why-research-costs-drug-irrelevant-its-price-stefan-gijssels>. Herper M. (2017), The Cost Of Developing Drugs Is Insane. That Paper That Says Otherwise Is Insanely Bad, 16.10.2017, <https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2017/10/16/the-cost-of-developing-drugs-is-insane-a-paper-that-argued-otherwise-was-insanely-ad/#3d1d3cd72d45>. DiMasi J.A. (2018), Assessing Pharmaceutical Research and Development Costs, Letter to the Editor, in: JAMA Internal Medicine, April 2018, Volume 178, Number 4, S. 587.

spruch besteht wohl darin, dass durch die Untersuchung nur erfolgreiche Start-Up-Unternehmen, denen es gelungen ist, ein Produkt auf den Markt zu bringen, berücksichtigt werden. Die Untersuchung hat also eine Verzerrung zugunsten erfolgreicher Unternehmen bzw. Forschungsprojekte zur Folge. Die gescheiterten Forschungsvorhaben der nicht erfolgreichen Start-Unternehmen bleiben dagegen unberücksichtigt, wodurch die F&E-Kosten systematisch unterschätzt werden. Bei großen Unternehmen ist das Scheitern dagegen internalisiert. Auch ist die Aussage von Uyl-de Groot und Löwenberg unzutreffend, dass es keine höheren Schätzungen für F&E-Kosten gibt.²⁶

- Da wie gezeigt F&E-Kosten versunken sind und daher keine Auswirkungen auf Preise haben, bräuchte man – wenn von der prinzipiellen Ungeeignetheit dieses Algorithmus abstrahiert wird – statt der heutigen die zukünftigen F&E Kosten, da sie ein wichtiger Faktor für Investitionsentscheidungen sind und die heutigen Arzneimittel die Erforschung der Innovationen von morgen finanzieren müssen. Diese zukünftigen Kosten abzuschätzen, ist jedoch noch deutlich schwieriger, als die heutigen Forschungsausgaben zu ermitteln.²⁷ Wir wissen nur, dass die F&E-Kosten für die Entwicklung eines neuen Arzneimittels seit Jahrzehnten mit ca. 8%

26 Vgl. EvaluatePharma (2017), World Preview 2017, Outlook to 2022, 10th Edition – June 2017, S. 19. Vgl. Hammerschmidt T. (2017), Einflussfaktoren auf die Arzneimittelpreisbildung auf Unternehmensebene, in: RPG – Recht und Politik im Gesundheitswesen, Band 23, Heft 3, 2017, S. 105.

27 Ähnlich argumentieren auch Nuijten M. J. C., Vis J. (2018), Economic comments on proposal for a novel cancer drug pricing model, in: Nature Reviews Clinical Oncology, Volume 15, September 2018, S.587. Richtigerweise kritisieren die Autoren noch die Weigerung Uyl-de Groot und Löwenberg die Kosten der Akquisition der Präparate durch Unternehmenszukäufe als F&E Kosten zu berücksichtigen.

pro Jahr steigen.²⁸ Wir wissen jedoch nicht, ob sich diese Entwicklung fortsetzt, abschwächt oder gar verstärkt.

- All dies zeigt: Es dürfte für einen Regulator völlig unmöglich sein, die versunkenen F&E Kosten exakt für jedes Produkt zu ermitteln. Zudem müsste er aber, wenn überhaupt, die zukünftigen F&E Kosten ermitteln. Dies ist aber eine „mission impossible“.
- **Informationsproblem Anzahl der Patienten & Länge Patentlaufzeit:** Der Algorithmus ermittelt den Preis auf Basis der behandelten Patienten. Diese jedoch prospektiv für Zeiträume von bis zu 15 Jahren verlässlich zu schätzen, ist unmöglich. Der Innovationswettbewerb führt zunehmend dazu, dass die Zeit, in der ein Produkt als Solist in einer Indikation eine echte Marktexklusivität hat, immer kürzer wird.²⁹ Hinzu kommt, dass die Menge nicht unabhängig vom Preis ist – insbesondere in Situationen mit Innovations-Wettbewerb. Auch die Patentlaufzeit ist oft nicht leicht zu ermitteln. Es ist daher nahezu unmöglich bzw. mit größter Unsicherheit behaftet, die Anzahl der behandelten Patienten prospektiv bis zum Ende der Patentlaufzeit zu schätzen.³⁰
- **Informationsproblem weitere Kosten:** Neben den F&E-Kosten berücksichtigen Uyl-de Groot und Löwenberg auch

noch die Herstellungs-, Vertriebs- und Marketingkosten in ihrem Algorithmus. Die jährlichen Herstellungskosten werden auf 1.500 US\$ (Enzalutamid) und 1.100 US\$ (Ruxolitinib) geschätzt. Die Kosten werden von einem „Base Case“ abgeleitet und mit Hilfe der Dosierungsempfehlung auf die durchschnittliche Behandlungsdauer hochgerechnet. Für den Kosten-Schätzwert des Basisfalls wird jedoch keine Quelle angegeben.³¹ Die Kosten für Vertrieb und Marketing wurden auf der Basis von Supplement I auf 29% der Herstellungskosten geschätzt (gerechnet wurde mit 30%). In Supplement I findet sich aber nur eine Tabelle in der die Vertriebskosten als 29% des Umsatzes abzüglich der Gewinne ermittelt wurden. Für die Zahlen der Tabelle wurde auf eine Quelle verwiesen, aus der zumindest auf den ersten Blick die angegebenen Daten nicht reproduziert werden konnten. In der Tabelle findet sich eine Spalte mit „Other activities' costs“. Diese Kosten machen 52% des Umsatzes abzüglich der Gewinne aus. „Overhead costs“ sollen aber bereits in den jeweiligen Kostenkategorien enthalten sein. Es bleibt unklar, woraus diese Kosten bestehen und warum sie im Algorithmus nicht berücksichtigt sind.

- All diese Detailfragen zeigen, dass die Autoren Transparenz, Klarheit und Nachvollziehbarkeit vermissen lassen – obwohl sie selber fordern, dass *„drug prices need to be determined with a maximum level of transparency“*. Diese hier nur angerissenen Detailfragen zeigen jedoch, dass es nahezu unmöglich ist, alle diese Daten transparent zu ermitteln. Dies liegt an schwierigen

buchhalterischen Bewertungsfragen³², es liegt daran, dass Kostendaten auch wettbewerbsrelevant sind, weshalb ihrer Publikation zum Teil auch kartellrechtliche Grenzen gesetzt sind. Zudem stellen sich normative Fragen in Bezug darauf, welche Kosten akzeptiert werden und welche nicht.

- **Informationsproblem „klinischer Nutzen“:** Danach verbinden Uyl-de Groot und Löwenberg den klinischen Nutzen mit der Gewinnmarge, die dem Hersteller zugestanden wird. Dabei greifen sie auf zwei Nutzenbewertungssysteme zurück. Danach ist der klinische Nutzen von Enzalutamid höher als der von Ruxolitinib.³³ Der G-BA hat dagegen für beide Produkte in jeweils zwei Indikationen den Zusatznutzen mit „beträchtlich“ bewertet.³⁴ Eine Vielzahl von Studien zeigt, dass die Bewertung des „klinischen Nutzens“ offensichtlich nicht objektiv ist, da es wie auch bei diesen beiden Wirkstoffen erhebliche Unterschiede in den Bewertungen zwischen verschiedenen HTA-Behörden und anderen Gremien derselben Produkte gibt.³⁵
- **Informationsproblem „Gewinnmarge“:** Belegen Uyl-de Groot und Löwenberg die schwierige Herleitung des klinischen Nutzens zumindest mit Quellen, lassen sie es bei der gewählten Höhe der zugestandenen Gewinnmargen von je nach (Zusatz-) Nutzenhöhe von 20%, 30% oder 40% an einer Begründung fehlen. Ob und in wie-

28 Vgl. DiMasi, Tab. 5; S. 27. Dies bedeutet, würde sich die Entwicklung linear fortsetzen, würden sich alle 10 Jahre die F&E Kosten verdoppeln.

29 Vgl. DiMasi J.A., B. Faden L.B. (2011), Competitiveness in follow-on drug R&D: a race or imitation?, in: Nature Reviews, Drug Discovery, Volume 10, January 2011, 23-27.

30 Ähnlich argumentieren auch vgl. Nuijten M. J. C., Vis J. (2018), Economic comments on proposal for a novel cancer drug pricing model, in: Nature Reviews Clinical Oncology, Volume 15, September 2018, S.587. Die Autoren weisen zusätzlich darauf hin, dass die Patientenzahlen jährlich schwanken könnten und dann auch der Preis schwanken müsste. Auch sei es unrealistisch anzunehmen, dass alle für die Therapie geeigneten Patienten diese auch erhielten. Das gelte gerade für Patienten in unterentwickelten Ländern.

31 Vgl. Uyl-de Groot C. A., Löwenberg B. (2018c), Supplementary information II – Explanation of algorithm of cost price calculation for new (cancer) drugs with an application to enzalutamide and ruxolitinib.

32 Ausführlich und weitergehend vgl. Schlander M., Jäcker A., Völkl M (2013), Arzneimittelpreisregulierung nach den Prinzipien der Sozialen Marktwirtschaft, Teil 2, in: Pharm. ind., 75, Nr. 3, S. 590f.

33 Vgl. <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>. Aufgesucht am 18.05.2018.

34 Vgl. <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>. Aufgesucht am 15.05.2018. Einzig in der Sicherheit des Ergebnisses unterscheiden sich beide Präparate.

35 Vgl. hierzu Fischer, Heisser, Stargardt (2016), Ruof et al. (2017) und Häussler, Höer, de Millas (2018), S. 93 ff.

weit sich diese Margen an den von den Autoren erwähnten durchschnittlichen Gewinn von 20,9% des Umsatzes der führenden zehn Pharmaunternehmen orientieren, bleibt unklar. Überhaupt bleibt unklar, wie die Autoren zu den Größen gelangen bzw. wie sie diese begründen.³⁶

- **Inkonsistenzen:** Die der Analyse zugrundeliegenden Annahmen und die Ergebnisse des Algorithmus passen nicht mit Daten aus anderen Quellen zusammen. So behaupten beispielsweise die Autoren, dass die Umsatzrendite der zehn führenden Pharmaunternehmen mit 20,9% deutlich über dem Durchschnitt aller anderen Industriesektoren läge.
- Unabhängig davon, ob diese Aussage zutrifft, ist es wichtig festzustellen, dass diese Maßzahl für die Frage, ob die Pharma-Branche übermäßig viel verdient, ungeeignet ist. Denn Anleger fragen letztlich nach der Verzinsung des investierten Geldes und nicht nach der Umsatzrendite.
- Überrenditen werden erzielt, wenn in einer Branche Kapital-Renditen erwirtschaftet werden können, die höher sind, als es das Investitions-Risiko erwarten lässt. Eine Vielzahl von Studien aus den Jahren 1996 bis 2017 zeigen, dass die Gewinne auf das eingesetzte Kapi-

tal seit Jahrzehnten im Pharmasektor dem Investitionsrisiko entsprechen.³⁷

- Da es keine Überrenditen im Pharmasektor gibt, sind die Preise der pharmazeutischen Industrie jedoch zumindest insofern nicht zu hoch, als dass Kostendämpfungsmaßnahmen keine negativen Wirkungen auf die F&E-Aktivitäten der Branche hätten. Ohne Überrenditen bedeutet Kostendämpfung immer, dass Projekte unter die Rentabilitätsschwelle rutschen.
- Wenn nun aber der Algorithmus von Uyl-de Groot und Löwenberg zu deutlich niedrigeren Preisen führt, bedeutet dies zwangsläufig einen Verzicht auf neue, oft bessere Therapien, da logisch ein Großteil der Investitionen unter die Rentabilitätsschwelle fallen müssen. Die Analyse hat jedoch gezeigt, dass der Algorithmus nicht adäquat konstruiert ist und ihm oft nicht die notwendigen Daten zugrunde liegen. Daher ist die Aussage, dass der Algorithmus den Patienten auf der ganzen Welt nutze, nicht haltbar. Im Gegenteil: Er würde den therapeutischen Fortschritt empfindlich bremsen.

Jede einzelne Größe des Algorithmus lässt sich nur schwer, kaum oder gar

37 Vgl. Clarkson K.W. (1996), The Effects of Research and Promotion on Rates of Return, in: Helms R. B., Editor, Competitive Strategies In The Pharmaceutical Industry, Washington, S. 238-268. Vgl. Scherer F.M. (1996), Commentary on Part Three, in: Helms R. B., Editor, Competitive Strategies In The Pharmaceutical Industry, Washington, S. 269-273. Vgl. Scherer F.M. (2010), Pharmaceutical Innovation, Chapter 12, in: Handbooks in Economics, Volume 01, S. 539-574. Vgl. DiMasi J.A., Grabowski H.G. (2012), R&D Costs And Returns To New Drug Development: A Review Of The Evidence, in: Danzon, P.M., Nicholson S. (Hrsg.) (2012), The Economics Of The Biopharmaceutical Industry, Oxford. Vgl. Berndt E.R. et al. (2015), Decline In Economic Returns From New Drugs Raises Questions About Sustaining Innovationen, in: Health Affairs, 34, No. 2 (2015): 245-252. Vgl. Philipson T. (2015), World Returns in Health Care Will Drive How Long You Live, But Your Country Will Stand In Your Way in: Forbes, 04. September 2015. Vgl. Taylor K., Stockbridge M., Shah S. (2017), Balancing the R&D equation, Measuring the return from pharmaceutical innovation 2016, Deloitte (Hrsg.)

nicht ermitteln. Zudem sind die Ergebnisse nicht konsistent mit der Literatur zur Höhe der Kapitalrenditen in der pharmazeutischen Industrie. Von daher wird die Preisentscheidung nicht nur vom im Innovationswettbewerb stehenden Unternehmer auf eine Bürokratie übertragen, sondern sie ist letztlich willkürlich. Selbst wenn man davon absieht, dass der Algorithmus schon grundsätzlich fehlerhaft konstruiert ist, würde er spätestens am Problem der Beschaffung der korrekten Daten scheitern. Selbst wenn eine algorithmische Preisbildung ökonomisch gerechtfertigt wäre – was sie nicht ist –, würde sie sich angesichts derartiger Realisierungsprobleme als „Mission Impossible“ erweisen.

4. Anreizprobleme

Kostenpreise wie sie von Uyl-de Groot und Löwenberg vorgeschlagen werden, führen zusätzlich zu gravierenden Fehlankreizen im F&E-Prozess. Da Kosten im Preis erstattet werden, besteht ein Anreiz, Kosten zu produzieren. Kostenpreise belohnen daher tendenziell die unproduktiven Firmen. Auch werden die Forschungsaktivitäten falsch gelenkt. In der Marktwirtschaft sollen sich die Produkte an den Präferenzen der Menschen ausrichten. An Kosten-Nutzen-Relationen orientierte Preise führen dazu, dass dort geforscht wird, wo der größte gesellschaftliche Bedarf ist. Kostenpreise dagegen könnten dazu führen, dass Forschungsaufwendungen auf risikoarme, mithin weniger innovative Projekte fehlgeleitet würden.³⁸

38 Zu den Fehlanreizen von Kostenpreisen vgl. Schlander M., Jäcker A., Völkl M (2013), Arzneimittelpreisregulierung nach den Prinzipien der Sozialen Marktwirtschaft, Teil 2, in: Pharm. ind., 75, Nr. 3, S. 591 sowie Nuijten M. J. C., Vis J. (2018), Economic comments on proposal for a novel cancer drug pricing model, in: Nature Reviews Clinical Oncology, Volume 15, September 2018, S.587.

36 So auch Nuijten M. J. C., Vis J. (2018), Economic comments on proposal for a novel cancer drug pricing model, in: Nature Reviews Clinical Oncology, Volume 15, September 2018, S.587. Zudem weisen die Autoren noch auf den interessanten Aspekt der „Subjektivität“ der Gewinnhöhen hin: „The use of profit in the equation is also a methodological constraint because it is a subjective measure. For example, a company with a limited portfolio of innovative clinical products will not invest in new R&D programmes, which will lead to lower expenditures and as a consequence higher profit margins.“ Ferner weisen sie darauf hin, dass sich Gewinnmargen auch durch Änderungen der Buchführungsregeln ändern können. Darüberhinaus kritisieren sie, dass in dem Modell nicht klargestellt werde aus wessen Perspektive die Gewinnhöhen „fair“ sein sollen.

Darüber hinaus entsteht ein Principal-Agent-Problem. Letztlich entscheidet eine Bürokratie aufgrund der oben dargestellten Informationsprobleme willkürlich über den Preis und damit den Geschäftserfolg des Unternehmens und seiner Kapitalgeber. Diese Bürokratie dürfte jedoch i.d.R. eigene Interessen verfolgen, die beispielsweise mehr in der Kostendämpfung als in der Förderung des Fortschritts liegen könnten. Auf jeden Fall fallen hier Entscheidungsgewalt und Verantwortung auseinander. Während Unternehmen bei falsch gewählten Preisen Gewinneinbußen und im schlimmsten Fall die Insolvenz befürchten müssen, kann in der Preisfestlegungs-Bürokratie niemand für Fehlentscheidungen haftbar gemacht werden.

5. Resümee: Preisalgorithmen gefährden den arznei- mitteltherapeutischen Fortschritt

Das privatwirtschaftlich organisierte Innovationsmodell hat in der Vergangenheit gut funktioniert. Wir leben heute länger und das bei besserer Lebensqualität als noch vor 70, 50, 30 oder sogar 10 Jahren. Das nutzt unserer Volkswirtschaft, denn gesündere Menschen arbeiten länger und produktiver. Und es nutzt unserer Gesellschaft, denn so können auch ältere Menschen länger am sozialen Leben teilnehmen. Und es nutzt uns allen ganz persönlich, weil wir fast immer von den erzielten und kommenden Erfolgen profitieren werden. An diesem Mehr hat der technologische Fortschritt entscheidenden Anteil – und Arzneimittel sind integraler Bestandteil davon.

Anders als immer wieder behauptet, haben diese Erfolge nicht dazu geführt, dass Arzneimittel insgesamt und Onkologika im Besonderen nicht mehr bezahl-

bar sind. Richtig ist, dass die Ausgaben in der Onkologie steigen. Ist das verwerflich oder gar systemgefährdend für die Gesetzliche Krankenversicherung? Eher nicht, denn den Kostensteigerungen stehen Nutzen gegenüber. Die Krebssterblichkeit nimmt seit den 90er Jahren kontinuierlich ab. Zwischen 1990 und 2013 ist sie bereits um ca. 25% gesunken.³⁹ Daran haben Arzneimittel einen wichtigen Anteil. Zudem ist das Wachstum ihrer Ausgaben in der Onkologie Ausweis des Strukturwandels: Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen konnten auch durch Medikamente große Fortschritte (Senkung der Sterblichkeit) erzielt werden. Dort sind eine Zeitlang die Arzneimittel-Kosten gestiegen, jetzt sinken sie wieder.⁴⁰ Der nächste Innovations-Zyklus wird vielleicht sinkende Kosten in der Onkologie und steigende Kosten bei Demenz-Erkrankungen sehen.

Diese Erfolge werden sich aber nicht einstellen, falls der von Uyl-de Groot und Löwenberg vorgeschlagene Algorithmus umgesetzt würde. Der seit vielen Jahrzehnten segensreich wirkende marktwirtschaftliche Innovationswettbewerb würde durch ein planwirtschaftliches Modell ersetzt. Statt Wettbewerb und Wert entscheidet eine Superbürokratie über Preise und Anreize zur Innovation. Dabei ist die Erfahrung mit Planwirtschaft nicht gerade ermutigend. In der DDR (1949–1989) entschied eine Planungsbehörde darüber, wohin F&E-Investitionen flossen. Es ist bekannt, dass dieses Wirtschaftssystem insgesamt kaum Innovationen hervorbrachte. Insbesondere wurden in der DDR wie auch in allen anderen

planwirtschaftlichen Systemen so gut wie keine fortschrittlichen Arzneimitteltherapien entwickelt.

Eine Alternative zum privatwirtschaftlich organisierten Innovationsmodell der pharmazeutischen Industrie wäre also theoretisch vorhanden. Die Erfahrung mit planwirtschaftlichen Systemen zeigt aber, dass sie bislang nicht funktioniert hat. Diese Alternative ist zudem nicht im Sinne der Patienten und unserer Gesellschaft. Es ist daher zu hoffen, dass der Preisfindungs-Algorithmus für patentgeschützte Arzneimittel von Uyl-de Groot und Löwenberg nicht in praktische Politik umgesetzt wird.

Autor:

Andreas Jäcker¹

Associate Director

Governmental Affairs

Celgene GmbH

Joseph-Wild-Straße 20

81829 München

Endnote

¹ Der Autor vertritt hier seine persönlichen Ansichten. Diese müssen nicht mit denen der Celgene GmbH übereinstimmen.

³⁹ A. Höer, Schiffhorst G., Häussler B. (2016), Der Wert von Arzneimitteln – Ihr Beitrag zur Senkung der Mortalität bei Herz-Kreislauf- und Krebserkrankungen, IGES Institut, Studienbericht für den vfa, Berlin, November 2016.

⁴⁰ Vgl. Neubauer A.S., Minartz C. (2018), Bleiben Onkologika bezahlbar? – Eine Bestandsaufnahme, Hrsg.: Institut für Gesundheitsökonomik und Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA.

Astrid LoBin

Vernetzungsansätze in der Gesundheitswirtschaft am Beispiel von Diabetes mellitus

Zusammenfassung: Diabetes mellitus ist eine komplikationsreiche Volkskrankheit mit stetig zunehmender medizinischer und ökonomischer Bedeutung. Umso wichtiger ist die gute Vernetzung der beteiligten Leistungserbringer bei der Behandlung von Diabetespatienten. Viele Abläufe, Programme und Ansätze versprechen eine Verbesserung der vernetzten Zusammenarbeit. Zu nennen wären zum Beispiel die Disease Managementprogramme, Zertifizierungen, die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte sowie Programme aus dem Innovationsfonds. Eine genaue Betrachtung offenbart, dass viele dieser Maßnahmen und Programme nicht den Beitrag zur Vernetzung liefern, den man sich von ihnen versprochen hat bzw. dass Verbesserungspotentiale nicht genutzt werden.

1 Einführung

Der Diabetes mellitus ist eine Erkrankung mit chronischem Verlauf und einer zunehmenden Lebenszeitprävalenz von derzeit ca. 10 %¹. Er unterteilt sich in zwei Typen, wobei Typ 2 sehr viel häufiger ist als Typ 1.² Der Grund dieses Häufigkeitsunterschieds liegt in den verschiedenen Ursachen beider Typen. Beide sind zwar multifaktoriell bedingt, bei Typ 1 ist allerdings die genetische Disposition die Hauptursache und die Erkrankung tritt meist in einem Alter zwischen 13 und 19 Jahren auf.³ Typ 2 hat seine Ursache im Wesentlichen in einer falschen Lebensweise. Er kann zwar auch in jüngeren Jahren vorkommen, hat seinen Erkrankungsgipfel aber im Seniorenalter. Der Diabetes mellitus verursacht einen großen volkswirtschaftlichen Schaden.

Allein 2,4 % der Krankheitskosten⁴ in Deutschland gehen auf sein Konto, das sind rd. 5,6 Mrd. Euro jährlich.⁵ Anhand der wirtschaftlichen Bedeutung der Erkrankung ist ersichtlich, dass es umso wichtiger ist, dass die Leistungserbringer bei der Diagnostik und Therapie gut zusammenarbeiten, um Doppelbehandlungen und –medikationen sowie Schnittstellenprobleme zu verhindern, und natürlich auch, um die Behandlungsqualität zu steigern. Die Diabeteserkrankung ist sehr vielschichtig und von Patient zu Patient sehr unterschiedlich in Schweregrad, Ausprägung, Komplikationen und Begleiterkrankungen. So lässt es sich in vielen Fällen gar nicht vermeiden, dass eine Vielzahl von Ärzten, Therapeuten und Institutionen einen einzelnen Patienten

betreut und somit eine gute Vernetzung aller Beteiligten gefragt ist. Es gibt viele Ansätze, die diese Vernetzung gewährleisten wollen. Im Anschluss an eine kurze Darstellung der Erkrankung sollen diese auf ihren Beitrag zu einer wirtschaftlichen, umfassenden und gut verzahnten Behandlung geprüft werden.

2 Diabetes mellitus

Als endokrine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse verursacht der Diabetes mellitus ein Versiegen der Insulinproduktion der β -Zellen der Langerhans'schen Inseln in der Bauchspeicheldrüse bzw. eine Nicht-Reaktion der Körperzellen auf das im Körper vorhandene Insulin. Dieses ermöglicht über Zellrezeptoren den Übertritt von Glukose aus dem Blut in die Körperzellen. Bei Insulinresistenz der Körperzellen bzw. bei fehlender Insulinproduktion sammelt sich die Glukose in den Blutgefäßen an und der Blutzuckerspiegel erhöht sich massiv.

Die Therapie der Grunderkrankung Diabetes mellitus besteht vor allem in der

1 Vgl. Tamayo, T. et al. (2016), S. 177

2 Vgl. Lenzen, H. (2011), S. 297

3 Vgl. Badenhoop, K. et al. (2011), S. 52

4 Der Begriff „Krankheitskosten“ beinhaltet hier gem. der Definition von RKI und Statistischem Bundesamt die gesamten direkten Krankheitskosten sowie den Anteil der indirekten Krankheitskosten der durch Erwerbsunfähigkeit oder Minderung der Erwerbsfähigkeit des Erkrankten hervorgerufen wird. Opportunitätskosten pflegender Angehöriger beispielsweise bleiben bei diesem Ansatz unberücksichtigt.

5 Vgl. RKI et al. (2010), S. 14

Substitution des Insulins, das von den untergegangenen β -Zellen nicht mehr produziert werden kann. Bei Typ 2-Diabetikern sind aber oftmals die β -Zellen noch nicht ganz untergegangen, bzw. es liegt eine Insulinresistenz der Körperzellen vor. Hier muss nicht unbedingt Insulin substituiert werden, sondern es reichen oral verabreichte Medikamente aus. In einigen Fällen genügt auch ein gesunder Lebenswandel, und es kann zumindest im Anfangsstadium auch ganz auf Medikation verzichtet werden.

Zusätzlich zur Therapie der Grunderkrankung müssen natürlich auch die Komplikationen, die sich im Laufe der Erkrankung ergeben, therapeutisch berücksichtigt werden. Der Diabetes mellitus ist eine äußerst komplikationsreiche Erkrankung: Das Ungleichgewicht an Stoffwechselprodukten im Blut, insbesondere ein chronisch zu hoher Blutzuckerspiegel eines Diabetikers, führt zu Ablagerungen an den Gefäßwänden. Dieses betrifft sowohl größere Gefäße (Makroangiopathie) als auch die kleinen Kapillargefäße verschiedener Organe (Mikroangiopathie). Die Makroangiopathie zeigt sich im Wesentlichen an den großen Arterien im Gehirn, an den Herzkranzarterien und an den Arterien in den Beinen.⁶ Die diabetische arteriosklerosebedingte Mikroangiopathie kann jegliche Kapillargefäße des Körpers betreffen. Die Folge sind Schädigungen peripherer Kleingefäße und vor allem Schädigungen von Organen, es kommt beispielweise zu einer Nephropathie oder einer Retinopathie.

Die durch Diabetes mellitus hervorgerufene Schädigung der Nervenfasern oder Markscheiden nennt man diabetische Neuropathie. Sie verursacht Sensibilitätsstörungen, Missempfindungen und Schmerzen, vor allem in Füßen und Unterschenkeln, begleitet von Muskelkrämpfen

und Stolperneigung, sowie herabgesetztes Temperatur- und Schmerzempfinden. Verletzungen oder durch Angiopathie verursachte Gefäßschäden des betroffenen Arealen werden daher oftmals zu spät erkannt. Tiefe Wunden und Nekrosen können die Folge sein.

Das Zusammenspiel aus diabetischer Angiopathie, diabetischer Neuropathie und dem Druck, dem der Fuß beim Laufen ausgesetzt ist, führt zu einem fatalen Ergebnis: dem diabetischen Fußsyndrom mit schlecht heilenden Wunden an Füßen und Beinen. Die verminderte Durchblutung der Gefäße führt zu einer erhöhten Verletzungsgefahr des Fußes und zur Verschlechterung der Wundheilung. Vielfach bleibt im Endstadium nur eine Amputation des Fußes.

„Die diabetische Nephropathie stellt eine der wichtigsten Spätkomplikationen des Diabetes mellitus dar. Etwa 30-40 % der Diabetiker entwickeln eine Nephropathie.“⁷ Ein ständig überhöhter Blutzuckerspiegel schadet den Gefäßen (siehe Ausführungen zur Angiopathie). Auch die kleinen Gefäßknäulchen in der Niere, die so genannten Glomerula, können von einer diabetischen Mikroangiopathie betroffen sein. Die Aufgabe der Glomerula ist das Filtern des Primärharns. Durch die Mikroangiopathie wird eine Glomerulonephritis ausgelöst. Diese führt zu einer zunehmenden Durchlässigkeit der Harnfilter und damit zu einer Verschlechterung der Filterleistung, welche sich in einer fortschreitenden Niereninsuffizienz bemerkbar macht. Diese geht im terminalen Zustand mit einer Dialysepflicht einher.

Die diabetische Retinopathie ist eine Erkrankung des Auges durch die diabetische Mikroangiopathie der Gefäße in der Netzhaut. Sie ist der häufigste Grund für Erblindung von Erwachsenen im

Alter zwischen 20 und 74 Jahren.⁸ Viele Patienten entwickeln bereits in den ersten Jahren nach Diagnosestellung eine Retinopathie.⁹ Diese verläuft häufig im frühen Stadium unbemerkt. Um diese aufzudecken und bestmöglich aufzuhalten ist die Zusammenarbeit von Hausarzt, Diabetologen und Augenarzt unabdingbar.¹⁰

3 Ansätze zur Vernetzung

3.1 Bedeutung der vernetzten Behandlung bei Diabetes mellitus

Die große Anzahl verschiedener Komplikationen sowie die vielen unterschiedlichen Therapieoptionen führen zu Unübersichtlichkeit des Krankheitsbilds Diabetes mellitus. Die Beteiligung mehrerer Leistungserbringer unterschiedlicher Disziplinen führt zudem zu Schnittstellenproblemen. Angesichts der Krankheitschwere von Patienten mit vielen Komplikationen ist eine Zusammenarbeit von Ärzten verschiedener Fachrichtungen und Krankenhäusern unverzichtbar. Andererseits gilt: „Viele Köche verderben den Brei.“¹¹

Je mehr Leistungserbringer an der Behandlung beteiligt sind, desto größer wird die Schnittstellenproblematik. Disease Management Programme bieten eine Standardisierung des Behandlungsablaufs bei Diabetes mellitus. Sie sind Sonderformen der integrierten Versorgung, die durch Selektivverträge zwischen Krankenversicherung und Leistungserbringern vereinbart wird und die Vernetzung der Leistungserbringer verbessern soll.

Der Arztbrief ist das klassische Instrument, um die Patientenversorgung zu vernetzen. Er informiert den weiterbehandelnden Arzt über die bereits erfolgte

8 Vgl. Hammes, H. (2004), S. 280

9 Vgl. Hammes, H. (2011), S. 454

10 Vgl. Hammes, H. (2004), S. 280

11 Die Herkunft dieses Sprichworts ist unbekannt.

6 Vgl. Neufang-Sahr, A. et al. (2003)

7 Zidek, W. (2004), S. 290

Diagnostik und Therapie und soll dadurch Doppelbehandlungen und Fehlinformationen vermeiden.

Eine besondere Bedeutung bei der Schnittstellenbetrachtung kommt dem Rettungsdienst zu. Dieser übt zwar im Wesentlichen eine Transportfunktion aus, ist aber auch zuständig dafür, Informationen über den Patienten von einer behandelnden Stelle zur folgenden zu bringen. Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss verwaltete Innovationsfonds unterstützt Projekte zur Erforschung neuer Versorgungsformen, darunter mehrere Diabetesprojekte, die eine ganzheitliche Behandlung des Patienten sicherstellen sollen. Zertifikate, insbesondere die der Deutschen Diabetesgesellschaft, sollen Leistungserbringer auszeichnen, die eine standardisierte und gut vernetzte Diabetesbehandlung gewährleisten.

3.2 Integrierte Versorgung

Die Möglichkeit zum Abschluss von Verträgen zur integrierten Versorgung besteht seit 2000. Grundlage der Idee zur integrierten Versorgung sind die US-amerikanischen Managed Care Programme: „Bei Managed Care wird der Patient bei der Versorgung mit Gesundheitsleistungen durch ein Netz von Leistungsanbietern unter Beachtung von Aspekten der Qualität, der Kosteneffizienz und der Integration der Leistungserbringung geführt.“¹² Durch den Abschluss von Direktverträgen zwischen Kostenträger und mehreren Leistungserbringern soll die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Leistungserbringern bei der Versorgung der Patienten verbessert werden.¹³ „Die Kommunikation der Leistungserbringer wird durch die Vernetzung und die Vereinbarung eines verbindlichen Handlungsrahmens vereinheitlicht und

transparenter, so dass alle an der Versorgung beteiligten Disziplinen und Sektoren über die Gesundheitsversorgung der eingeschriebenen Versicherten informiert sind.“¹⁴ Integrierte Versorgungsverträge werden nicht zu Ungunsten des Budgets berücksichtigt und sind deshalb für die Leistungserbringer ökonomisch besonders attraktiv. Versicherte können an integrierter Versorgung freiwillig teilnehmen.¹⁵

Es gibt mehrere Arten von integrierter Versorgung: Zu nennen wären hier die indikationsspezifische integrierte Versorgung und die nichtindikationsspezifische integrierte Versorgung. „Die indikationsspezifische Versorgung bezieht sich auf Patienten mit speziellen chronischen Erkrankungen und versorgungsintensiven Krankheiten.“¹⁶ Disease Management Programme fallen unter die Rubrik „indikationsspezifische integrierten Versorgung“. Nichtindikationsspezifische integrierte Versorgung ist meistens regional begrenzt und beinhaltet die Versorgung der Bevölkerung in einem bestimmten Gebiet.

Des Weiteren wird unterschieden nach horizontaler und vertikaler integrierter Versorgung. Diese beiden Formen unterscheiden sich nach der Anzahl der beteiligten Sektoren: bei der vertikalen integrierten Versorgung sind mehrere Sektoren an der Behandlung der teilnehmenden Patienten beteiligt, z.B. ambulante Behandlung, stationäre Behandlung und Reha. Die horizontale integrierte Versorgung hingegen bezieht sich nur auf die Prozessabläufe innerhalb eines einzelnen Sektors. Die vertikale integrierte Versorgung ist sehr viel häufiger als die horizontale.¹⁷

Das „Netzwerk Diabetischer Fuß Köln und Umgebung“ z.B. ist ein regionales indikationsspezifisches vertikales integriertes Versorgungsprogramm: „In Köln und Umgebung haben sich im Jahre 2002 Ärzte aus Kliniken und Praxen mit dem Ziel der besseren Behandlung und Prophylaxe des Diabetischen Fußsyndroms zu einem Netzwerk zusammengeschlossen. ... Die Therapie erfolgte nach einer gemeinsamen, am Europäischen Konsensus angelehnten Leitlinie ... Stationäre Aufenthalte wurden häufig vermieden oder abgekürzt. Die Ergebnisse sprechen dafür, dass ein Netzwerk für Menschen mit Diabetischem Fußsyndrom in der Lage ist, ungünstige Krankheitsverläufe und teure Behandlungen zu reduzieren.“¹⁸ Das Netzwerk ist auch heute noch aktiv.¹⁹

3.3 Disease Management Programme

Disease Management Programme sind letztlich nichts anderes als indikationsbezogene integrierte Versorgungsprogramme.²⁰ Sie sollen für schwere und chronisch verlaufende Krankheiten eine standardisierte Behandlung mit festgelegten Qualitäts- und Dokumentationsanforderungen bieten.

Es werden immer wieder unterschiedliche Erkrankungen, wie beispielsweise Depressionen oder Demenz, im Zusammenhang mit Disease Management Programmplanungen genannt, aber nur für die folgenden chronischen Krankheiten gibt es derzeit Disease Management Programme der gesetzlichen Krankenversicherungen:²¹

- Diabetes mellitus Typ 2
- Diabetes mellitus Typ 1
- Brustkrebs

12 Haubrock, M. et al. (2000), S. 23

13 Vgl. Sterly, C. et al. (2015), S. 670

14 Sterly, C. et al. (2015), S. 676

15 Vgl. Rachold, U. (2000), S. 98

16 Sterly, C. et al (2015), S. 676

17 Vgl. Sterly, C. et al. (2015), S. 676

18 Hochlenert, D. et al. (2006), S. 1680

19 Vgl. Netzwerk Diabetischer Fuß Köln und Umgebung (2019)

20 Vgl. Richter, M. et al. (2015), S. 616

21 Vgl. Richter, M. (2015), S. 618

- KHK
- Asthma
- COPD

Ebenso wie bei anderen integrierten Versorgungsprogrammen ist die Teilnahme der Versicherten an Disease Management Programmen freiwillig. Die Finanzierung der Programme erfolgt über eine Programmkostenpauschale pro Teilnehmer,²² die die Krankenversicherungen aus dem Gesundheitsfonds erhalten, zusätzlich zu den Zuweisungen für diabeteserkrankte Versicherte aus dem morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich.

Die standardisierte und regelmäßige Erfassung der indikationsübergreifenden und indikationsspezifischen Krankheitsdaten der Teilnehmer ist ein typisches Merkmal von Disease Management Programmen. Die erfassten Daten werden in unkontrollierten Kohortenstudien kassen- und regionenspezifisch ausgewertet.²³

Im Wesentlichen ist es die Strukturierung und Standardisierung der Behandlung, die Disease Management Programme kennzeichnet. Der Beitrag der Programme zur Vernetzung der Leistungserbringer ist hingegen gering.

3.4 Arztbrief

Der Arztbrief ist ein wichtiges Kommunikationsmittel zwischen zwei gemeinsam behandelnden Ärzten. Seine Erstellung wird im Wesentlichen den mitbehandelnden Fachärzten und den Krankenhäusern abverlangt, die damit den Hausarzt, der die Gesamtbehandlung koordiniert, über ihre Diagnostik und Therapie informieren. „Jede fachärztliche Behandlung in der Praxis oder Klinik erfordert einen Bericht an den Hausarzt und an andere weiterbehandelnde Ärzte. Diese Kommunikation findet meist in Form des Arzt-

Tab. 1: Dortmunder Arztbriefcheckliste

Wenn alle Fragen mit „Ja“ beantwortet sind, kann der Brief zum Oberarzt/Chefarzt weitergeleitet werden.	
	Ja/Nein?
Form	
Sind Daten, Adressaten, Anrede, Unterzeichner vollständig und korrekt?	
Diagnosen	
Sind die Diagnosen vollständig, aktuell und präzise (Stadien, Klassifikation etc.)?	
Ist die Diagnoseliste sinnvoll strukturiert und übersichtlich?	
Enthält die Liste Diagnosen und keine Befunde, Verläufe und Therapieempfehlungen?	
Epikrise	
Wurden die wegweisenden Befunde, Überlegungen, Entscheidungen und Unklarheiten logisch nachvollziehbar dargestellt?	
Wurde die Ursache der Aufnahmebeschwerden genannt und diskutiert?	
Ist die Epikrise kürzer als 1/2 bis 1 Seite?	
Wurde auf überflüssige Verlaufsdetails und Wiederholungen verzichtet?	
Therapieempfehlung	
Wurden Therapie-/Medikationsvorschläge vollständig, verständlich und in einem empfehlenden Ton genannt?	
Sprache	
Wurde ein verständliches und lesbares Deutsch ohne überflüssige Wörter, Schachtelsätze, Abkürzungen und (klinikeigenen) Jargon verwendet?	
Sind Rechtschreib- und Grammatikfehler (ggf. vom Schreibdienst) korrigiert worden?	
Inhalt	
Enthält der Brief alle Befunde und Untersuchungsergebnisse in einer übersichtlichen Form?	

Quelle: Unnewehr, M. et al. (2013) S. 1673

briefs statt und nur vereinzelt in Kombination mit einem persönlichen Gespräch. Form und Inhalt dieses aufwändigen ärztlichen Berichts gehen dabei in der Regel über die Anforderungen an die eigene Dokumentation hinaus.²⁴ Dennoch beschwerten sich Hausärzte oft über fehlende Arztbriefe, insbesondere von Fachärzten.²⁵ In den meisten Fällen erhalten Fachärzte für ihre Diagnostik und Behandlung nur einen Überweisungsschein mit einer kurzen Fragestellung. Umso wichtiger ist es, dass ein Facharzt im Gegenzug den Hausarzt informiert,

wenn er neue diagnostische Ergebnisse hat oder eine neue Medikation eingeleitet hat. Tab. 1 zeigt die wichtigsten Kriterien für die Erstellung von Arztbriefen.

Insbesondere dem Abgleich der Medikamente durch den Hausarzt wird hierbei eine große Bedeutung zuteil: Die von vielen Typ-2-Diabetikern dauerhaft zu nehmenden oralen Antidiabetika haben nämlich diverse unerwünschte Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, beispielsweise mit Betablockern und Antibiotika.²⁶ Tab. 2 gibt eine Übersicht.

22 Vgl. KBV (2019)

23 Vgl. van Lente, E. (2011), S. 60

24 Unnewehr, M. et al. (2013), S. 1672

25 Vgl. Leitner, F. (2013), S. 2210

26 Vgl. Griese, N. et al. (2006)

Tab. 2: Interaktionen mit oralen Antidiabetika

Interaktionspartner A	Interaktionspartner B	Möglicher Effekt	Patientenhinweis	Maßnahmen	Arztinformation (immer bei Interaktions-symptomatik)
Glitazone	Insulin	↑ Inzidenz Herzinsuffizienz	Abhängig von Arztrücksprache	Kombination vermeiden, da kontraindiziert	Wenn noch nicht mit Arzt abgeklärt
Repaglinid	Gemfibrozil	↓ Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie-gefahr ↑)	Abhängig von Arztrücksprache	Kombination vermeiden, da kontraindiziert. Alternativen: Bezafibrat oder Fenofibrat bzw. Nateglinid	Bei Neuverordnung
Metformin	Jodierte Röntgenkontrastmittel	↑ Laktatazidoserisiko	Normalerweise nicht möglich, da keine Abgabe an den Patienten	Kontraindikation: Keine Einnahme von A vor, während und bis 48 Stunden nach Gabe von B	Normalerweise nicht möglich, da keine Abgabe an den Patienten
Antidiabetika	Salicylate	↓ Blutzuckerspiegel bei Dosen > 2-3 g/Tag	Siehe Maßnahmen	Einnahme von < 2 g oder alternative Analgetika, wie z. B. Ibuprofen oder BZ-Kontrolle	Nein (da direkt lösbar)
Meformin	Cirnetidin	↑ Metforminspiegel	Abhängig von Arztrücksprache	Eventuell ↓ Metformindosis oder anderer H2-Blocker oder PPI	Wenn Neuverordnung und keine Änderung der Metformindosierung durch Arzt vorgesehen
Antidiabetika	Systemische Glucocorticoide	↑ Blutzuckerspiegel	Engmaschige Blutzuckerkontrolle am Anfang und Ende einer Therapie. Bei nicht-kardioselektiven Beta-Blockern zusätzlich: ↓ Hypoglykämiesymptome mgl. außer Schwitzen (↑)	Bei Hyperglykämien: Dosisanpassung von A	Bei Neuverordnung und Problematik nicht mit Patient abgeklärt
Sulfonylharnstoffe/ Glinide	Nicht-kardioselektive Beta-Blocker	Verstärkte und verlängerte Hypoglykämien		Möglichst auf nicht kardioselektive Beta-Blocker verzichten Alternative: Kardioselektive Beta-Blocker	Bei verschiedenen Verordnungen/Neuverordnung und Problematik nicht mit Patient abgeklärt
Sulfonylharnstoffe	Phenylbutazon Fibrate	↓ Blutzuckerspiegel	Bei Neuverordnung: Hinweis auf Hypoglykämiesymptome Bei kardioselektiven Beta-Blockern zusätzlich: ↓ Hypoglykämiesymptome mgl. außer Schwitzen (↑)	Bei Hypoglykämien: Dosisanpassung von A	Nur bei Interaktions-symptomatik. z. B. Patient berichtet über Hypoglykämien oder auffällige BZ-Werte
Antidiabetika	ACE-Hemmer	↓ Blutzuckerspiegel		Bei Hypoglykämien: Dosisanpassung von A Bei Ciprofloxacin auch Absetzen von B	
Sulfonylharnstoffe	Azot-Antimykotika	↓ Blutzuckerspiegel	Verlust der Selektivität bei ↑ Dosierungen von B: Dosiserniedrigung?		
Glibendamid	Ciproloxacin				
Sulfonylharnstoffe/ Glinide	Kardioselektive Beta-Blocker	Verstärkte und verlängerte Hypoglykämien	Bei Hypoglykämien: Dosisanpassung von A		
Sulfonylharnstoffe	Tetrazykline	↓ Blutzuckerspiegel	Kein Hinweis (nur übliche Nachfrage nach Blutzuckerwerten)	Bei schlechter Blutzuckerkontrolle: Dosiserhöhung von A	
Rosiglkazon	Trimethoprim Gemfibrozil	↓ Blutzuckerspiegel und NW von A ↑			
Antidiabetika	Calciumantagonisten Thiazide	↑ Blutzuckerspiegel			

Quelle: Griese, N. et al. (2006)

Ein Arztbrief soll zudem zusätzlich über die bestehenden Diagnosen und die durchgeführten Prozeduren informieren, um die weitere Behandlung sicherzustellen und Doppeldiagnostik zu vermeiden. Alles in allen kann ein Arztbrief tatsächlich ein Mittel sein, um zumindest einen gewissen Vernetzungsgrad zwischen den beteiligten Behandlern zu gewährleisten.

Die Tatsache, dass seine Anfertigung oft unterlassen oder als notwendiges Übel ohne Anspruch auf inhaltliche Korrektheit angesehen wird, trägt allerdings dazu bei, dass sich Patienten auf die Übermittlung eines Arztbriefes nicht verlassen können. Oft wird er zudem den Patienten in Papierform mitgegeben und diese vergessen selbst, ihn dem Hausarzt zu über-

reichen. Ein weiteres Manko des Arztbriefes ist, dass er den Informationsfluss immer nur in Richtung Hausarzt sichert. Bei einem beginnenden diabetischen Fußsyndrom z.B. könnte aber eine Rücksprache zwischen einem behandelnden Gefäßchirurgen, einem Wundspezialisten und einem Neurologen nötig sein. Einen Informationsaustausch zwischen zwei

Fachärzten oder einer größeren Anzahl an Ärzten leistet ein Arztbrief jedoch nicht.

3.5 Gesundheitskarte

Seit dem 1. Januar 2015 sind unter der Leitung der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH²⁷ alle Krankenversichertenkarten durch eine elektronische Gesundheitskarte ersetzt worden. Jede Gesundheitskarte von Erwachsenen enthält ein aufgedrucktes und gespeichertes Lichtbild und die administrativen Personendaten der Versicherten. Allerdings könnte die Gesundheitskarte noch weitere Daten speichern bzw. zugänglich machen, wie Arztbriefe, Medikamentenlisten und Diagnosen. Sowohl der Patient als auch die behandelnden Leistungserbringer könnten so Patientendaten für mitbehandelnde Ärzte zugänglich machen. Datenschützer vertrauen allerdings der Sicherheit dieser Daten nicht. Außerdem fehlen Konnektoren und die Mitwirkungsbereitschaft der Leistungserbringer. Diese Speicherfunktion wird daher bisher nicht genutzt, böte aber die Option, die Vernetzung zu unterstützen, indem sie die kompletten Daten eines Patienten allen behandelnden Ärzten zur Verfügung stellt. Dadurch ließen sich Doppeldiagnostik und -medikation sowie die Verabreichung von gegenseitig ausschließenden oder in Wechselwirkung zueinanderstehenden Präparaten verhindern. Es ist geplant, die weiteren Funktionen der Gesundheitskarte in näherer Zukunft nach und nach einzuführen. Aber auch hier ist mit Verzögerungen zu rechnen, wenn nicht sogar damit, dass das Projekt Gesundheitskarte irgendwann komplett fallen gelassen wird.²⁸

27 Vgl. Gematik (2019)

28 Vgl. Manager Magazin (2017)

3.6 Schnittstelle Rettungsdienst

Oftmals behält der Rettungsdienst Patienten nur kurz in seiner Obhut. Seine Aufgabe ist zwar auch die Gewährleistung einer medizinischen Versorgung, aber vor allem der Transport von einem Leistungserbringer zum nächsten. Sowohl im Falle der Notfallrettung als auch im Falle eines Krankentransports ist die Beförderung zwischen verschiedenen Behandlungsstätten eine wesentliche Leistung des Rettungsdienstes.

Die Aufgabenträger des regulären Rettungsdienstes sind die Kommunen, die Kostenträger sind die Krankenversicherungen. Die Leistungen werden entweder von den Kommunen selbst erbracht oder auf private oder freigemeinnützige Dienste übertragen im Rahmen einer Konzession oder Submission, bzw. als eigenwirtschaftlicher Rettungsdienst in Bereichen, in denen kein öffentlicher Auftrag vorliegt.²⁹ Im Falle der Konzession und Submission wird ein Budget für die Übernahme des Sicherstellungsauftrags für die Leistungsträger festgesetzt. Die Zahlung für die Leistung erfolgt dann meist für jeden einzelnen Transport als Abschlag aufs Budget. Nachträglich erfolgen Ausgleichsleistungen, um das tatsächliche Budget zu erreichen.

Wird ein Patient zwischen Leistungserbringern transportiert, sollte im besten Fall die verlegende Einheit der aufnehmenden Einheit alle wichtigen medizinischen Daten mitteilen. Mittler dabei ist meist der Rettungsdienst. Bei einer solch vielschichtigen und komplikationsreichen Erkrankung wie dem Diabetes mellitus ist ein guter Informationsfluss von großer Bedeutung. Nicht selten sind die Informationen, die dem Rettungsdienst übermittelt werden aber ungenügend, insbesondere bei Verlegungen aus Pflegeheimen, wo bei Übergabe des

29 Vgl. Lang, J. et al. (2010), S. 54 ff

Patienten je nach vorhandenem Personal teilweise nicht einmal mittgeteilt werden kann, ob der zu transportierende Diabetiker denn insulinabhängig sei oder nicht. Zeitdruck des Personals, Kommunikationsprobleme, fehlende Ansprechpartner und ungenügende Dokumentationen stören oftmals eine reibungslose Patientenübergabe.³⁰

Die Rettungsdienstprotokolle enthalten nur allgemeine Vitaldaten und eventuelle Angaben über die Auffindsituation des Patienten und taugen damit nur begrenzt zur Information über den Diabetes mellitus.

3.7 Innovationsfonds

Durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom Juli 2015 bekam der Gemeinsame Bundesausschuss, der für die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen zuständig ist, die Aufgabe, neue Versorgungsformen, die die bisherige Regelversorgung übersteigen, und Forschungsprojekte zur Verbesserung der Versorgung zu fördern. Zur Finanzierung dieser Projekte wurde der Innovationsfonds der Bundesregierung geschaffen, dessen übergeordnetes Ziel die Weiterentwicklung der Versorgungsqualität gesetzlich Krankenversicherter in Deutschland ist.

Die Fördersumme aus dem Innovationsfonds liegt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils bei 300 Millionen Euro jährlich, wovon 225 Millionen Euro für die Förderung neuer Versorgungsformen und 75 Millionen Euro für die Versorgungsforschung vorgesehen sind.³¹

„Die Mittel für den Fonds werden von den gesetzlichen Krankenkassen und aus dem Gesundheitsfonds getragen. Das Bundesversicherungsamt hat die Aufgabe, die Finanzmittel des Innovationsfonds zu verwalten.“³² Beim Gemeinsamen Bun-

30 Vgl. Ruggaldier, K. et al. (2007), S. 740

31 Vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss (2019)

32 Gemeinsamer Bundesausschuss (2019)

ÜBERSICHT

desausschuss wurde ein Innovationsausschuss eingerichtet, der die Förderkriterien festsetzt und über die Anträge auf Förderung entscheidet.

Über den Innovationsfonds werden unter vielen anderen auch diverse Projekte gefördert, die sich mit neuen Versorgungsformen von Patienten mit Diabetes mellitus befassen, zu nennen wären hier die Projekte „Dimini“, „LeIKD“ und „ViDiKi“.³³

Dimini soll die Gesundheitskompetenz von Risikopersonen für die Entwicklung eines Diabetes Typ 2 stärken. Diese sollen durch ein flächendeckendes Screening identifiziert und durch die Lebensstilintervention „aha!“ dazu animiert werden, einen gesünderen Lebensstil zu pflegen. Es handelt sich um ein Präventionsangebot, das durch Hausärzte unterstützt wird. Eine Vernetzung der Leistungserbringer steht hier allerdings nicht im Vordergrund. Es handelt sich vielmehr um ein standardisiertes Präventionsprogramm, das die Ausbildung von Diabetes mellitus Typ 2 verhindern soll. Das Projekt läuft drei Jahre und wird mit insgesamt 4,3 Mio. Euro gefördert.³⁴

LeIKD ist genauso wie Dimini ein Lebensstilinterventionsprojekt. Durch Anleitung zu einer gesunden Lebensweise – insbesondere bzgl. Sport und Ernährung – soll das kardiovaskuläre Risiko von Patienten mit Diabetes Typ 2 gesenkt werden. Auch dieses Programm läuft drei Jahre und wird mit 4,5 Mio. Euro gefördert.³⁵

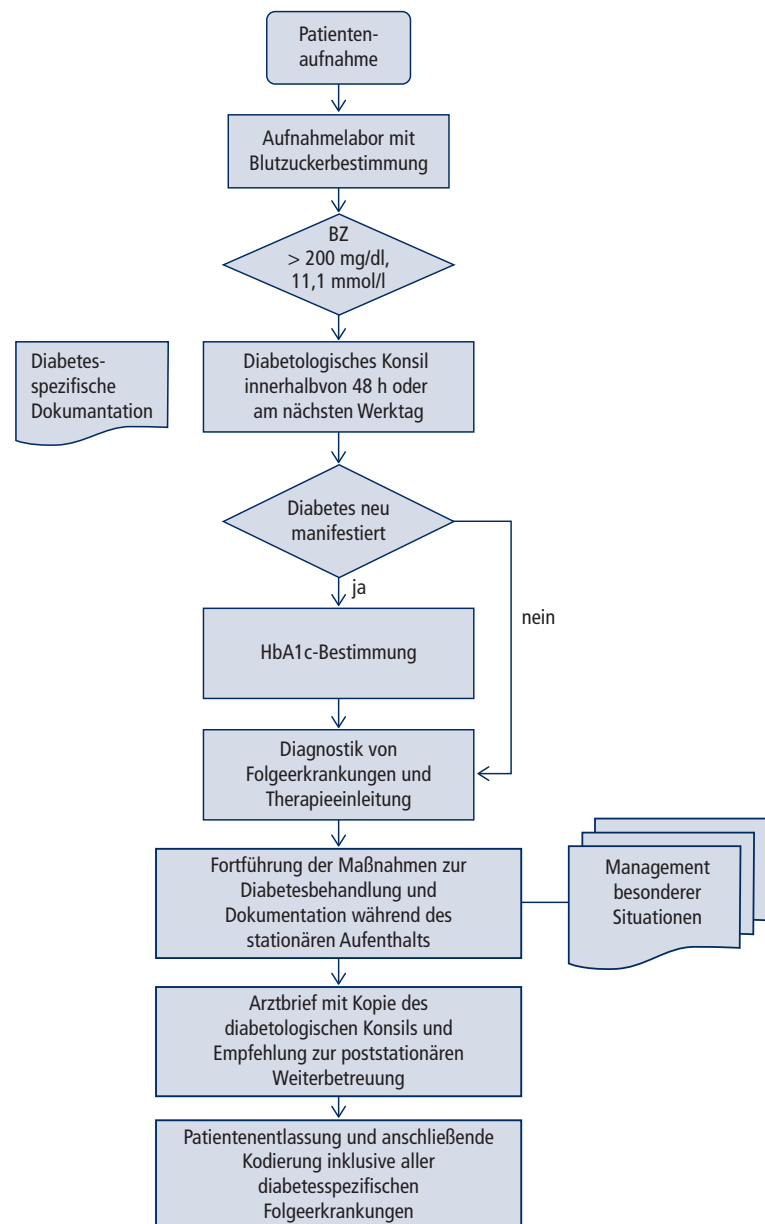
Mehr Potential zur Unterstützung einer gelungenen Vernetzung unter Leistungserbringern hat das Projekt ViDiKi, das eine virtuelle Diabetesambulanz für Kinder in ländlichen Gebieten Schleswig-Holsteins betreibt, die zur Besprechung von Glukosewerten zusätzlich

zu den Kinderdiabetesambulanzen vor Ort genutzt werden kann. Dafür ist eine Absprache zwischen der niedergelassenen Ambulanz und dem virtuell beratenden Diabetologen unabdingbar. Das Projekt stellt zumindest sicher, dass eine Rückmeldung an den behandelnden nie-

dergelassenen Arzt über gemeinsam besprochene Insulinänderungen erfolgt.³⁶ Auch wenn das Projekt ViDiKi eine Rücksprache aller behandelnder Leistungserbringer sicherstellen will, so bleibt doch festzuhalten, dass die Projekte aus dem Innovationsfonds keinen nennenswerten

³⁶ Vgl. Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (2019)

Abb. 1: Ablaufschema stationärer Aufenthalt bei Nebendiagnose Diabetes



Quelle: Deutsche Diabetesgesellschaft (2013)

³³ Vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss (2019a)

³⁴ Vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss (2019b)

³⁵ Vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss (2019c)

Beitrag zur Verbesserung der Vernetzung in der Diabetesbehandlung bieten. Ihnen allen gemeinsam ist, dass sie neue Versorgungselemente einführen, die weitere Schnittstellenprobleme nach sich ziehen. Der Gesundheitszustand der Projektteilnehmer wird mit dem von Vergleichspopulationen verglichen. Sollten sie eine signifikant bessere Gesundheit haben, wird über eine Übernahme des Projektes in die Regelversorgung nachgedacht.

3.8 Zertifizierungen

Die Deutsche Diabetesgesellschaft bietet diverse Zertifikate an, mit denen Leistungserbringer ihre spezifische Eignung für Diabetespatienten nachweisen können. Die Zertifizierung „Klinik für Diabetespatienten geeignet“ erfordert entsprechend geschulte diabetologisch versierte Ärzte und diabetologisch versiertes Pflegepersonal.³⁷

Kern des Programms ist das Ablaufschema des stationären Aufenthalts, das bei Patienten mit der Nebendiagnose Diabetes einzuhalten ist. Abbildung 1 stellt dieses dar.

Verpflichtend für den Erhalt des Zertifikats ist außerdem, dass eine Zusammenarbeit mit einer diabetologischen Schwerpunktpraxis besteht. Wie diese Kooperation ausgestaltet sein soll, wird allerdings nicht ausgeführt. So kann die eigentlich gewünschte Vernetzung umgangen werden, indem Kooperationen angegeben werden, die – wenn überhaupt – nur auf dem Papier bestehen.

Die Deutschen Diabetesgesellschaft bietet weitere Zertifikate für ambulante und stationäre Einrichtungen an: das Diabeteszentrum Diabetologikum, das (normale) Diabeteszentrum, die Fußbehandlungseinrichtung und den Diabetischen Schwerpunktpflegedienst.³⁸ Bis auf letz-

teres Zertifikat, dass die Kooperationsinhalte genauer festlegt, verlangen alle anderen Zertifikate nur eine schriftlich vereinbarte Kooperation mit anderen Partnern, meist anderen Fachärzten, deren Inhalt völlig unbestimmt ist.

4 Ausblick

Der Diabetes mellitus ist ein komplexes Krankheitsbild, das einer guten Zusammenarbeit der behandelnden Leistungserbringer bedarf: Patienten, die beispielsweise einen insulinpflichtigen Diabetes mellitus Typ 2 mit diabetischer Retinopathie und diabetischem Fußsyndrom haben, sind darauf angewiesen, mehrere Fachärzte zu konsultieren: einen Diabetologen, einen Chirurgen mit Schwerpunkt bei chronischen Wunden, einen Neurologen, einen Augenarzt.

Die verschiedenen Fachärzte sollten gut vernetzt sein, um Doppeldiagnosen und -therapien zu vermeiden, da sie dem Patienten schaden. Wie in Kapitel 3.4. gesehen, sind auch die Wechselwirkungen der Medikamente bei Diabetes und seinen Komplikationen nicht zu unterschätzen. Auch hier ist eine gute Zusammenarbeit der Leistungserbringer wichtig, um die Gabe sich gegenseitig negativ beeinflussender Medikamente zu vermeiden.

Bei der Untersuchung der Vergütungsanreize der Kostenträger und Leistungserbringer fällt allerdings auf, dass diese nicht dazu ausgelegt sind, eine gute und vernetzte Behandlung zu organisieren, sondern vielmehr dazu, den Patienten als besonders krank zu deklarieren und dann mit ihm aber nur einen möglichst geringen Aufwand zu treiben. Dies gilt vor allem für die Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen. Die Krankenversicherungen streben die Zusatzeinnahmen für diabeteskranke Versicherte an, wollen aber möglichst wenig Kosten haben.

Somit tragen die Vergütungsanreize nicht zu einer Vernetzung und Verbesserung der Zusammenarbeit der Leistungserbringer bei. Vielmehr fördern sie eine eingeschränkte Sichtweise auf ausschließlich den eigenen Gewinn.

Es bedarf also zusätzlicher Instrumente zur Vernetzung der Leistungserbringer. Integrierte Versorgungsprogramme liefern hier zumindest Ansätze einer vernetzten Versorgung. Aber das Disease Management Programm für die beiden Diabetestypen ist im Wesentlichen nur ein Programm zur Standardisierung der Therapie.

Auch der Arztbrief in seiner heutigen Form taugt nicht gut als Mittel zur Vernetzung der leistungserbringenden Institutionen. Das liegt daran, dass er nur zur Information des behandelnden Hausarztes dient und keinen Informationsfluss der Fachärzte untereinander gewährleistet. Bei einem Hausarztvertrag hätte der Hausarzt eine gewisse Chance, anhand der Arztbriefe den Überblick über die Behandlung eines Patienten zu behalten. Da er die Facharztbesuche selbst initiiert hat, fiel ihm auch auf, ob ein Arztbrief fehlt. Ohne einen Hausarztvertrag kann er aber gar nicht nachvollziehen, wann sein Patient zu welchem Facharzt gegangen ist und ob ein Arztbrief angefertigt wurde. Auch in Innovationsfonds- und Zertifizierungsprogrammen ist die Vernetzung der Leistungserbringer nicht im ausreichendem Maße gegeben.

Soll ein kompletter Informationsaustausch zwischen allen behandelnden Leistungserbringern gesichert werden, böte die elektronische Gesundheitskarte die Möglichkeit dazu, wenn die auf ihr grundsätzlich vorhandenen Funktionen konsequent genutzt würden und alle Leistungserbringer daran teilnähmen. Aufgrund von datenschutzrechtlichen Bedenken wird aber derzeit darüber diskutiert, diese Funktionen möglicherweise

37 Vgl. Deutsche Diabetesgesellschaft (2019)

38 Vgl. Deutsche Diabetesgesellschaft (2019a)

ÜBERSICHT

nicht in Betrieb zu nehmen. Je mehr Leistungserbringer an der Behandlung teilnehmen und je mehr Personen Zugriff auf die Krankheitsdaten eines Patienten erhalten, desto höher ist zwar der Vernetzungsgrad, aber es steigt auch die Gefahr, dass sensible Daten des Patienten in die falschen Hände geraten.

Ließe man die Patienten selbst entscheiden, welche ihrer Krankheitsdaten über die elektronische Gesundheitskarte zugänglich gemacht werden sollen, wäre dies aber wiederum mit dem Nachteil verbunden, dass sich die Leistungserbringer nicht der Vollständigkeit der zugänglichen Daten sicher sein könnten. Eine nachhaltige Investition in die Implementierung der elektronischen Gesundheitskarte würden die Leistungserbringer dann in jedem Fall nicht für sinnvoll erachten. Die Vernetzung der Leistungserbringer in Deutschland bezüglich der Behandlung von Diabetespatienten ist immer noch unzureichend, bis auf Weiteres wird sich dieser Umstand nicht ändern.

Literaturverzeichnis

Badenhoop, K. et al. (2011) Klassifikation und Genetik, in: Häring, H.-U. et al. (Hrsg.) Diabetologie in Klinik und Praxis, Stuttgart, S. 51–61

Deutsche Diabetesgesellschaft (2019) https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Zertifizierung/Nebendiagnose_Diabetes/DDG_Richtlinie.pdf (Zugriff: 13.03.2019)

Deutsche Diabetesgesellschaft (2019a) <https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/zertifizierung.html> (Zugriff: 13.03.2019)

Deutsche Diabetesgesellschaft (2013) www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Zertifizierung/Nebendiagnose_Diabetes/Ablaufschema_Patienten_23.08.2013.pdf (Zugriff: 13.03.2019)

Gematik (2019) <https://www.gematik.de/> (Zugriff: 13.03.2019)

Gemeinsamer Bundesausschuss (2019) <https://innovationsfonds.g-ba.de/> (Zugriff: 13.03.2019)

Gemeinsamer Bundesausschuss (2019a) <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/> (Zugriff: 13.03.2019)

Gemeinsamer Bundesausschuss (2019b) <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/dimini-aktivierung-der-gesundheitskompetenz-von-versicherten-mit-erhoehtem-risiko-fuer-diabetes-mellitus-typ-2-mittels-coaching-in-der-vertragsarztpraxis-dimini-diabetes-mellitus-ich-nicht.98> (Zugriff: 13.03.2019)

Gemeinsamer Bundesausschuss (2019c) <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/leikd-lebensstil-intervention-bei-koronarer-herzkrankheit-und-diabetes.115> (Zugriff: 13.03.2019)

Griese, N. et al. (2006) Orale Antidiabetika richtig einnehmen, in: Pharmazeutische Zeitung: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=2285> (Zugriff: 13.03.2019)

Hammes, H. (2004) Diabetische Retinopathie, in: Schatz, H., Diabetologie kompakt, Stuttgart, S. 280–289

Hammes, H. (2011) Diabetische Retinopathie und Makulopathie, in: Häring, H.-U. et al. (Hrsg.) Diabetologie in Klinik und Praxis, Stuttgart, S. 453–472

Haubrock, M. et al. (2000) Managed Care: Integrierte Versorgungsformen, Bern

KBV (2019) <http://www.kbv.de/media/sp/Programmkostenpauschale.pdf> (Zugriff: 13.03.2019)

Lang, J. et al. (2010) Finanzen, in: Bens, D. (Hrsg.), Rettungsdienstmanagement, Edewecht, S.43–68

Leitner, F. (2013) Arztbrief: Der wichtigste Satz, in: Deutsches Ärzteblatt, S. 2210

Lenzen, H. (2011) Regionale Versorgungsunterschiede bei der Therapie des Diabetes mellitus, in: Repschläger, U. et al. (Hrsg.), Gesundheitswesen aktuell 2011, Düsseldorf, S. 296–313

Manager Magazin (2017) <http://www.manager-magazin.de/politik/deutschland/elektronische-gesundheitskarte-vor-dem-aus-a-1161677.html> (Zugriff: 13.03.2019)

Netzwerk Diabetischer Fuß Köln und Umgebung (2019) <http://www.fussnetz-koeln.de/> (Zugriff: 13.03.2019)

Neufang-Sahr, A. et al. (2003) <http://www.diabetes-deutschland.de/archiv/4654.htm> (Zugriff: 13.03.2019)

Rachold, U. (2000) Neue Versorgungsformen und Managed Care, Stuttgart

Richter, M. et al. (2015) Disease Management, in: Thielscher, C. (Hrsg.), Medizinökonomie 1, Wiesbaden

RKI et al. (2010) Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 48: Krankheitskosten

Ruggaldier, K. et al. (2007) Übergabe und Übernahme von Patienten, in: Kühn, D. et al., Rettungsdienst heute, München, S. 740–744

Sterly, C. et al. (2015) Integrierte Versorgung, in: Thielscher, C. (Hrsg.), Medizinökonomie 1, Wiesbaden

Tamayo, T. et al. (2016) Prävalenz und Inzidenz von Diabetes mellitus in Deutschland, in: Deutsches Ärzteblatt, S. 177–182

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (2019) <https://www.uksh.de/kinderhormonzentrum-luebeck/vidiki.html> (Zugriff: 13.03.2019)

Unnewehr, M. et al. (2013) Die Kommunikation optimieren, in: Deutsches Ärzteblatt, S. 1672–1677

Van Lente, E. (2011) Erfahrungen mit strukturierten Behandlungsprogrammen (DMPs) in Deutschland, in: Günster, C. et al, Versorgungs-Report, Stuttgart, S. 55–83

Zidek, W. (2004) Diabetische Nephropathie, in: Schatz, H., Diabetologie kompakt, Stuttgart, S. 290–301

Autorin:

Prof. Dr. rer. pol. Astrid Loßin,

MHMM

Professorin für Allgemeine

Betriebswirtschaftslehre

Studiengangsleitung Bachelor

Gesundheitsökonomie

Dekanat Gesundheitswirtschaft

APOLLON Hochschule der

Gesundheitswirtschaft GmbH

Universitätsallee 18

28359 Bremen