

RPG

Band 18 | Heft 1 | 2012

1 | 2012

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Haben sich die Erwartungen bzw. Befürchtungen an den Morbi-RSA realisiert?**
- **Rechtsfragen der fakultativen Frühbewertung von Arzneimitteln**
- **Fehlt der deutschen Gesundheitspolitik die politikwissenschaftliche Expertise?**
- **Gesundheitstelematik zwischen konventioneller Wahrnehmung und neuen Herausforderungen**

HERAUSGEBER

A. P. F. Ehlers
E. Deutsch
P. Oberender
E. Wille
M. Feldmann
J. Stoschek (Schriftleitung)

MITHERAUSGEBER

B. Bender
B. Brennecke
R. von Eisebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
A. Tecklenburg
V. Ulrich
A. Widmann-Mauz
Chr. Will

Autoren des Heftes

Uwe Deh
Ulrich M. Gassner
Andreas Meusch
Christoph F-J Goetz
Jürgen Stoschek

Editorial

Die Debatten der vergangenen Monate um Gesundheitsfonds und Morbi-RSA, um drohenden Landarztmangel und um das GKV-Versorgungsstrukturgesetz haben den Blick auf die angestrebte Modernisierung der Informationsverarbeitung im Gesundheitswesen ein wenig in den Hintergrund gedrängt. Zwar sollten die elektronische Gesundheitskarte und die dafür notwendige Infrastruktur schon vor sechs Jahren zur Verfügung stehen. Jedoch: Die Komplexität der Aufgabe wurde unterschätzt und die Heterogenität der Interessenträger tat das Übrige, heißt es lapidar in einem Übersichtsartikel zu dieser Thematik in diesem Heft. Tatsächlich gehe es um mehr als nur um die Gesundheitskarte, meint der Autor. Zu sprechen sei über eine grundsätzliche und weitreichende Infrastrukturmaßnahme von allergrößter strategischer Bedeutung für die gesamte Gesundheitsversorgung. Dem ist nichts hinzuzufügen – und deshalb sollten wir uns dieser Diskussion auch nicht verschließen.

Fruchtbare Diskussionen gab es auch beim Januar-Symposium der GRPG in Hamburg zum Thema *Die strategische und wirtschaftliche Situation der GKV 3 Jahre nach Gesundheitsfonds und Morbi-RSA*. Einen ersten Beitrag aus dem Symposium finden Sie in diesem Heft. Weitere Ausführungen dazu werden in der nächsten Ausgabe veröffentlicht.

Jürgen Stoschek
Josef-Jägerhuber-Str. 4
82319 Starnberg

Die Situation der GKV 3 Jahre nach Gesundheitsfonds und Morbi-RSA

Haben sich die Erwartungen bzw. Befürchtungen an den Morbi-RSA realisiert?

Uwe Deh 3

Zur Diskussion gestellt

Rechtsfragen der fakultativen Frühbewertung von Arzneimitteln

Ulrich M. Gassner 6

Fehlt der deutschen Gesundheitspolitik die politikwissenschaftliche Expertise?

Andreas Meusch 22

Überblick

Gesundheitstelematik zwischen konventioneller Wahrnehmung und neuen Herausforderungen

Christoph F-J Goetz 27

Mitteilung der Gesellschaft

19. Mitgliederversammlung der GRPG und wissenschaftliches Symposium

Jürgen Stoschek 34

Hinweise für Autoren

35

Mitgliedsantrag

36

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 2500 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. med. Dr. iur.
Alexander P. F. Ehlers
Widenmayerstraße 29
80538 München

Prof. Dr. Dr. iur. h.c. Dr S. med. h.c.
Erwin Deutsch
Universität Göttingen
Goßlerstraße 19
37073 Göttingen

Prof. Dr. Peter Oberender
Lehrstuhl VWL
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth

Prof. Dr. Eberhard Wille
Lehrstuhl VWL
Universität Mannheim, A5
68131 Mannheim

Dipl.-Betriebswirt Michael Feldmann
Säbener Straße 62
81547 München

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Josef-Jägerhuber-Straße 4
82319 Starnberg

Mitherausgeber

B. Bender
B. Brennecke
R. von Esebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
A. Tecklenburg
V. Ulrich
A. Widmann-Mauz
Chr. Will

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: 2011 (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
Ges. für Kommunikation GmbH
Kiefernweg 6
D- 55291 Saulheim
Telefon 06732 - 6002873
Telefax 06732 - 6002874
E-Mail: info@planimed-online.de

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

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

© 2012 PLANIMED
Ges. für Kommunikation

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

Uwe Deh

Haben sich die Erwartungen bzw. Befürchtungen an den Morbi-RSA realisiert?

Die Befürchtungen und Vorurteile, die mit der Einführung des Morbi-RSA im Jahr 2009 einhergehen, sind mannigfaltig: Der Morbi-RSA setze die falschen Anreize für den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen, er sei nicht manipulationssicher, der bürokratische Aufwand steige ins Unermessliche, die Zuweisungen seien insgesamt zu wenig planbar.

Nach zwei Jahren praktischer Übung kommt der Evaluationsbericht des wissenschaftlichen Beirats jedoch eindeutig zu einem anderen Schluss: „Insgesamt hat die Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs gegenüber dem bis zum Jahr 2008 bestehenden Risikostrukturausgleich einschließlich Risikopool die Zielgenauigkeit der Zuweisungen zur Deckung der standardisierten Leistungsausgaben erhöht. Die Berücksichtigung der Morbidität der Versicherten führt zu einer deutlichen Verbesserung bei der Deckung der durchschnittlichen Leistungsausgaben auf Individual-, Gruppen- und Kassenebene.“ (Wissenschaftlicher Beirat 2011: S. 2)

In Anlehnung an Churchills berühmte Einschätzung demokratischer Systeme kann man also sagen: Der Morbi-RSA ist der schlechteste aller Ausgleichsmechanismen sozialer Krankenversicherungssysteme – abgesehen von denen, die wir schon vorher ausprobiert haben.

Der Morbi-RSA schafft das Regelwerk und damit die Voraussetzungen für den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen.

sen. Wer einen Wettbewerb um Leistung und Qualität befürwortet, der kommt nicht umhin, gegenüber der Einführung des Morbi-RSA ebenfalls positiv eingestellt zu sein. Dabei muss konstatiert werden, dass der RSA schon von Beginn an, also seit dem Jahr 1994, ein morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich war. Verändert hat sich seitdem in erster Linie das Ausmaß an Morbiditätsorientierung. Der Morbi-RSA hat im Laufe der Zeit den Anreiz zur Risikoselektion schrittweise

reduziert. Der größte Vorteil des Morbi-RSA liegt somit in seiner Lernfähigkeit. Von Beginn an, also seit dem Jahr 1994, der Einführung des ersten RSA in seiner Basisversion 0.9 ist die Funktionsweise im Kern die gleiche: Man verteilt Finanzen nach der Risikostruktur der Versicherten. Das Bundesversicherungsamt erklärt die Beweggründe zur Einführung des Morbi-RSA wie folgt: „Bis zum Jahr 1995 wurden Versicherte den einzelnen Krankenkassen gesetzlich zugewiesen, lediglich Angehörige bestimmter Berufsgruppen hatten begrenzte Wahlrechte zu den Angestellten- und Arbeiter-Ersatzkassen. Einen Wettbewerb zwischen den Krankenkassen, wie wir ihn heute kennen, gab es nicht. Erst seit dem Jahr 1996 können Mitglieder zwischen den Krankenkassen frei wählen“. ... „Gäbe es keinen Finanzaus-

Abb. 1 Morbi-RSA als lernendes System

Funktionsweise des M-RSA

- Zuweisungen werden nach Risikostruktur der Versicherten verteilt

Der RSA war schon immer ein Morbi-RSA und hat sich kontinuierlich weiterentwickelt

M-RSA Vers. 0.9: RSA nach Alter und Geschlecht, BU/EU-Rente (1994)

M-RSA Vers. 1.0: DMP-Einschreibung und Risikopool (2002)

M-RSA Vers. 2.0: diagnosebasiert HMGs (2009)

Morbi-RSA schafft Voraussetzungen für den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen

Hamburg, 13.01.2012, AOK-Bundesverband

DIE SITUATION DER GKV 3 JAHRE NACH GESUNDHEITSFONDS UND MORBI-RSA

gleich zwischen den Krankenkassen, bliebe der Solidarausgleich auf die Mitglieder einer Krankenkasse beschränkt. Um mit günstigen Beiträgen im Wettbewerb erfolgreich zu sein, müssten die Krankenkassen lediglich die Strategie verfolgen, möglichst junge und gesunde Mitglieder zu gewinnen. Als Folge kann aber nicht garantiert werden, dass das Geld dahin fließt, wo es zur Versorgung der Versicherten auch am wirtschaftlichsten verwendet wird. (BVA 2008: S. 2).

Die Einführung des Kassenwahlrechts im Jahr 1995 war wie oben beschrieben zwingend an die Einführung dieses Ausgleichsmechanismus gebunden. In seiner Basisversion 0.9, also in der Zeit zwischen 1995 und dem Jahr 2002 war der RSA primär ein Ausgleichsmechanismus nach Alter und Geschlecht. Was damals zweifelsohne ein großer Fortschritt und „State-of-the-Art“ war, ist aus heutiger Sicht

nicht optimal: Der Anreiz zur Risikoselektion ist augenfällig: damals gab es eine massive Unterdeckung bei multimorbiden Patienten sowie eine extrem hohe Überdeckung bei gesunden Versicherten. Im Jahr 2002 hat man die Morbi-RSA Version 1.0 geschaffen, indem der bestehende RSA um DMP-Einschreibungen und den Risikopool erweitert wurde. Auf diese Weise konnten durchaus Verbesserungen erzielt werden, was sich in einer geringeren Überdeckung bei Gesunden sowie einer geringeren Unterdeckung bei multimorbiden Versicherten niederschlägt (Abb. 2). Dass man die Rahmenbedingungen für einen fairen Wettbewerb durchaus noch weiter verbessern kann, war spätestens mit dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts im Jahr 2005 offenkundig: „Es bestehen Anreize zur Risikoselektion und damit zu einem Risikoselektionswettbewerb (vgl. Endbericht

der Enquete-Kommission, S. 204), was die Verfehlung der gesetzlichen Hauptziele erwarten lässt (Urteil des BVerfG)“. Und weiter heißt es: „Nach weit verbreiteter Auffassung im nationalen wie internationalen gesundheitsökonomischen Schrifttum lassen sich mit einem Finanzausgleichskonzept mit direkter Morbiditätsorientierung die gesetzten Ziele am besten erreichen.“

Mit der Einführung des Morbi-RSA in seiner aktuellen Fassung, dem Morbi-RSA Version 2.0 haben sich die Rahmenbedingungen für einen fairen Wettbewerb zwischen den Krankenkassen nochmals deutlich verbessert. Bei aller Euphorie über das Erreichte sollte man eines nicht übersehen: Der Anreiz zur Risikoselektion und damit zu einem Wettbewerb um junge und gesunde Versicherte existiert weiterhin. Die Lernkurve des Morbi-RSA hat ihren degressiven Abschnitt noch

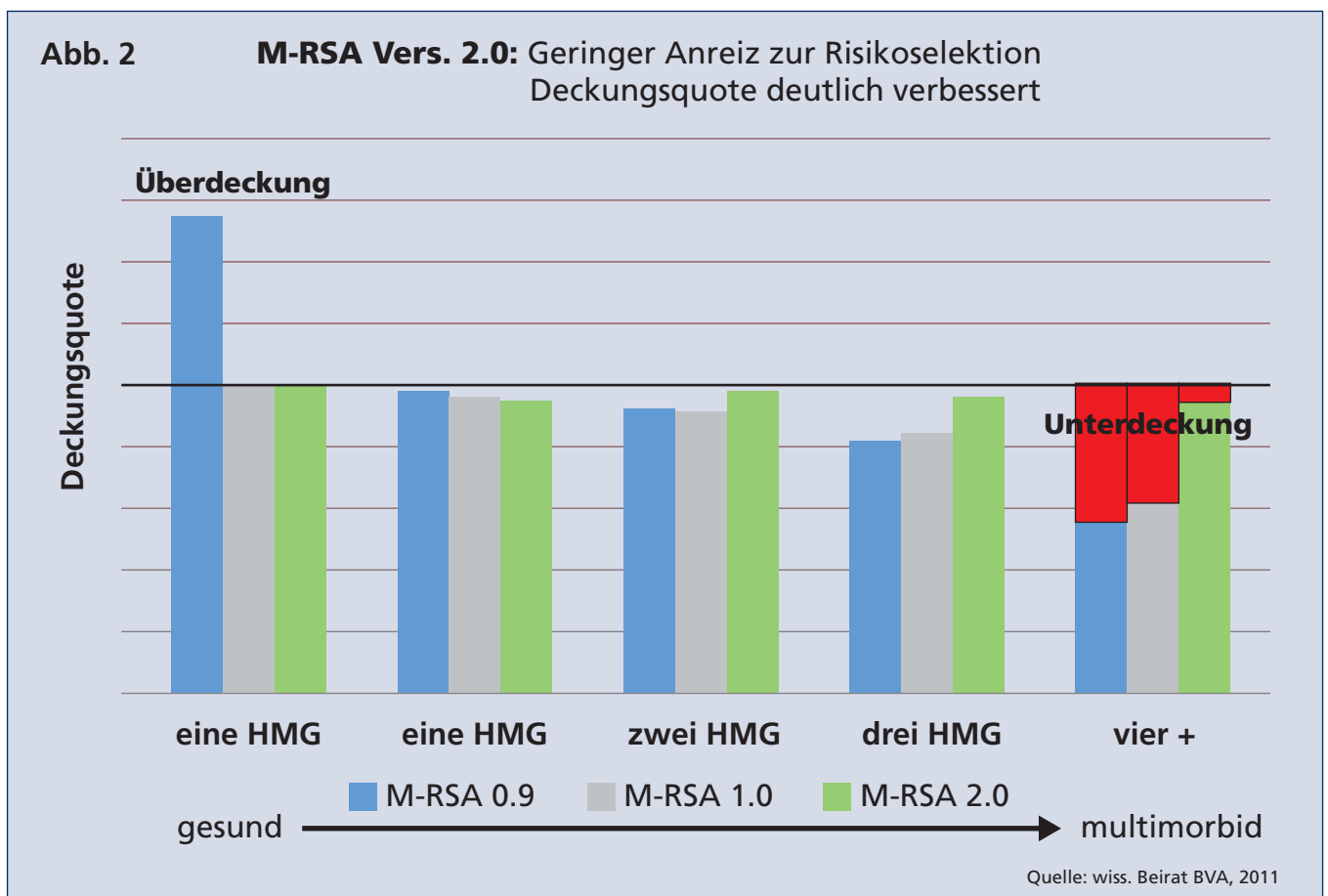
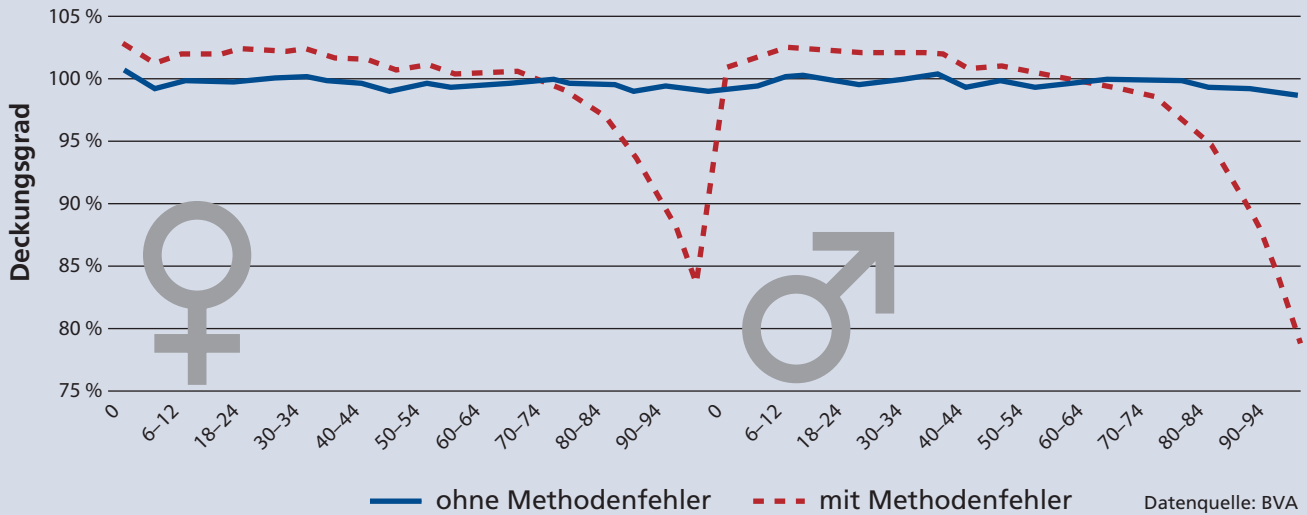


Abb. 3 Deckungsgrade und Altersstruktur – mit und ohne Methodenfehler



nicht erreicht. Der wissenschaftliche Beirat kommt in seinem Gutachten zu folgendem Ergebnis: „Allerdings zeigt sich auf der Grundlage der Ergebnisse des Jahresausgleichs 2009, dass auch hier noch Verbesserungsbedarf hinsichtlich der Deckungsquoten von Versicherten mit Krankheiten besteht, die mit hoher Letalität und ausgeprägter Multimorbidität einhergehen. Für „Gesunde“ und Versicherte, die geringe Ausgaben verursachen, bestehen umgekehrt nach wie vor spürbare Überdeckungen durch die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds. Ein „Übermaß“ an Morbiditätsorientierung im Risikostrukturausgleich kann daher bei dieser Datengrundlage nicht konstatiert werden.“ (Wissenschaftlicher Beirat 2011: S. 2).

Eine entscheidende Ursache für die noch verbesserungsfähige Zielgenauigkeit des Morbi-RSA liegt im Methodenfehler. Wie auf **Abbildung 3** zu sehen ist, gleicht der Risikostrukturausgleich Unterschiede in den Altersstrukturen nicht vollständig aus. Krankheiten mit hoher Mortalität weisen deshalb massive Unterdeckungen auf. In der Folge sind Krankenkassen mit einem hohen Anteil an älteren und kränkeren Versicherten gegenüber Kran-

kenkassen, die sich weniger stark in der Versorgung kranker Menschen beweisen müssen, systematisch im Nachteil. Diesen Methodenfehler sollte man nach Ansicht des wissenschaftlichen Beirats beseitigen, um auf diese Weise auch die festgestellte Belastung von Krankenkassen bei Hochkostenfällen zu beseitigen (vgl. Wissenschaftlicher Beirat 2011: S. 5). Es sei daran erinnert, dass die „Fehler-Diktion“ des Beirats nicht von ungefähr kommt. Der im Status quo vorhandene Fehler ist erkennbar irrtümlich in den MRSA 2.0 geraten. Seine Bereinigung wäre genau an dieser Stelle nichts anderes, als die Wiederherstellung eines bereits einmal vorhandenen Grads an methodischer Güte und Zielgenauigkeit.

Wenn sich die Entwicklung des Morbi-RSA als lernendes System in Zukunft fort schreibt, dann erreicht man über die schnelle Korrektur des Methodenfehlers einen M-RSA 2.1, der den Blick auf das eigentliche „Spielfeld“ frei macht. Kas sen, Politik, Beteiligte und Wissenschaft brauchen sich nicht mehr allein über die Spielregeln eines fairen Wettbewerbs Gedanken machen. Vielmehr kommt man so zum eigentlichen Spiel: der konkreten

Ausgestaltung eines Wettbewerbs um Preis, Leistung und Qualität zwischen den Krankenkassen. Alle Akteure sollten bereit sein, sich daran messen zu lassen, ob im Wettbewerb um die besten Lösungen ein Nutzen für die Versicherten generiert werden kann. Ein Morbi-RSA 2.1 würde dafür nicht nur den Startschuss geben, sondern die Aufmerksamkeit klar auf die Versicherten und Patienten und deren Probleme lenken.

Literatur

- Bundesversicherungsamt:* So funktioniert der neue Risikostrukturausgleich im Gesundheitsfonds, 16. September 2008
- Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 (BVerfG, 2 BvF 2/01 vom 18. 7. 2005)
- Wissenschaftlicher Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs:* Evaluationsbericht zum Jahresausgleich 2009 im Risikostrukturausgleich, Endfassung, 22. 6. 2011

Autor:
Uwe Deh
AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin

Ulrich M. Gassner

Rechtsfragen der fakultativen Frühbewertung von Arzneimitteln

Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln hat erhebliche Startschwierigkeiten. Die erste Nutzenbewertung für neu zugelassene Arzneimittel erfolgte erst Mitte Dezember 2011. Für Bestandsarzneimittel hat der G-BA bis dato noch kein Nutzenbewertungsverfahren eingeleitet. Doch verdichten sich in jüngster Zeit die Anzeichen dafür, dass diese Handlungsoption nicht länger ungenutzt bleiben soll. Welchen rechtlichen Anforderungen das insoweit bestehende Aufgreifermessen des G-BA genügen muss, ist bislang ungeklärt.

A. Einleitung

I. Rechtliche Grundlagen

Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist in § 35a SGB V geregelt. Die Bestimmung unterscheidet zwischen Arzneimitteln, für die der G-BA eine Nutzenbewertung durchführen muss (*obligatorische Frühbewertung*) und solchen, bei denen die Durchführung einer Nutzenbewertung in seinem Ermessen liegt (*fakultative Frühbewertung*)¹. Insgesamt lassen sich sieben Verfahrensvarianten unterscheiden (vgl. § 3 AM-NutzenV²). Das wichtigste obligatorische Verfahren betrifft Arzneimittel, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel

mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird (§ 3 Nr. 1 AM-NutzenV). Das bedeutendste fakultative Verfahren ist die Nutzenbewertung für bereits vor dem 1. Januar 2011 zugelassene und in den Verkehr gebrachte sowie noch im Verkehr befindliche Arzneimittel (Bestandsarzneimittel) (§ 35a Abs. 6 S. 1 bis 3 SGB V i.V.m. § 3 Nr. 3 AM-NutzenV i.V.m. §§ 1 Abs. 2 Nr. 3, 16 Abs. 1 S. 1 Kap. 5 Verfo G-BA³).

II. Wirtschaftliche Bedeutung und aktuelle Entwicklungen

Der Bestandsmarkt birgt nach Ansicht von *Leonhard Hansen*, Mitglied der Schiedsstelle für Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel (§ 130b

Abs. 5 SGB V)⁴, ein beträchtliches Kostensenkungsvolumen: „Dort schlummern Einsparpotenziale von einer Milliarde Euro allein bei den zehn umsatzstärksten Präparaten und mehr als vier Milliarden Euro im gesamten deutschen Patentmarkt.“⁵ Die von der Regierung angekündigten Einsparungen von zwei Milliarden Euro sind nach Einschätzung des G-BA-Vorsitzenden *Rainer Hess* „erst bei einer Bewertung des Bestandsmarktes realistisch“⁶. Presseberichten zufolge soll beim G-BA schon eine Liste in Betracht kommender Bestandsarzneimittel zirkulieren⁷. Ein entsprechender „Aufruf aus dem Bestandsmarkt“ sollte an sich schon im Dezember 2011 starten⁸. Zwar konnte diese Absicht zunächst nicht realisiert werden, doch verdichten sich in jüngster Zeit die Anzeichen, dass wohl in Kürze mit entsprechenden Anträgen der Krankenkassen beim G-BA zu rechnen sein

¹ Vgl. z. B. Hauck, Ausschluss, Therapiehinweis und Kostenregelungen Vom Ineinandergreifen der verschiedenen Instrumentarien zur Regulierung der Arzneimittelversorgung, GesR 2011, 69 (72).

² Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung AMNutzenV) vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324).

³ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009; zuletzt geändert am 20. Januar 2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 190 (S. 4427) vom 16. Dezember 2011, in Kraft getreten am 17. Dezember 2011.

⁴ N.N. (cw), Frühe Nutzenbewertung: Schiedsstelle steht, Ärzte Zeitung online vom 18.5.2011, http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/655156/fruehe-nutzenbewertung-schiedsstelle-steht.html (abgerufen am 15.1.2012).

⁵ Kuhrt, Es geht doch billiger. Erstmals sinken die Ausgaben für Arzneimittel, die Pharmabranche ist alarmiert, DIE ZEIT Nr. 40 vom 29.9.2011, <http://www.zeit.de/2011/40/Arzneimittel-Kosten/komplettansicht> (abgerufen am 15.1.2012); N.N. (fos), Arzneimittelausgaben steigen langsamer, DÄBl. vom 14.9.2011, <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/47334/> (abgerufen am 15.1.2012).

⁶ N.N., dpa-Meldung vom 14.11.2011, Damm gegen die Arzneiflut wächst langsam, <http://www.bkk.de/presse-politik/presse/aktuelle-dpa-meldungen/itemId/693/itemTime/1321264465/cHash/bf8b851097/page/2/> (abgerufen am 15.1.2012).

⁷ N.N. (cw), Bestandsmarktliste in der Schublade?, AmZ vom 18.11.2011.

⁸ Ebd.

wird. So enthält auch ein Ende Januar 2012 bekannt gewordenes Positionspapier der CDU/CSU-Bundestagsfraktion einen entsprechenden Vorschlag und wird deshalb in diesem Punkt vom AOK-Bundesverband ausdrücklich gutgeheißen⁹.

III. Fragestellungen

Das in § 35a Abs. 6 S. 1 SGB V geregelte Aufgreifermessen des G-BA¹⁰ hat der Gesetzgeber für zwei Gruppen von Arzneimitteln konkretisiert: Vorrangig sollen nach § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V i.V.m. § 16 Abs. 1 S. 2 Kap. 5 Verfo-GBA solche Arzneimittel bewertet werden, die entweder für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die bereits eine Nutzenbewertung und damit ein Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V (i.V.m. § 3 Nr. 1 AM-NutzenV, § 20 Kap. 5 Verfo-GBA) vorliegt. Im Folgenden geklärt werden, welchen Regelungsgehalt beide Alternativen des § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V haben und welche rechtlichen Grenzen der G-BA bei der Ausübung seines Aufgreifermessens zu beachten hat (B.I.). Hierbei werden insbesondere auch die einschlägigen verfassungs- und wettbewerbsrechtlichen Vorgaben in den Blick genommen.

Im Anschluss hieran wird das Verhältnis zwischen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V und den anderen Preisregulierungsinstrumenten des SGB V, namentlich der Bildung und Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V, untersucht (B.II.). Hierbei wird unterstellt, dass sowohl die Veranlassung einer frühen Nutzenbewertung für Bestands-

marktprodukte nach § 35a Abs. 6 SGB V als auch die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht dem Grunde nach möglich sind.

B. Analyse

I. Inhalt und Schranken des Aufgreifermessens

1. Aufgreifermessen und Maßstabsbildung a) Struktur des Aufgreifermessens

Bei dem in § 35a Abs. 6 S. 1 SGB V dem G-BA auf der Rechtsfolgenseite der Norm eröffneten Ermessen, für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel, eine Nutzenbewertung zu veranlassen, handelt es sich – in verwaltungsverfahrenrechtlicher Diktion – um ein bloßes sog. „Kompetenz-Kann“. Die Vorschrift begründet also nur die Rechtsmacht des G-BA, eine Nutzenbewertung zu veranlassen und *verpflichtet* ihn mangels anderweitiger Anhaltspunkte im Gesetz¹¹ *nicht* etwa dazu, im Sinne eines echten sog. „Ermessens-Kann“ hierüber eine Ermessensentscheidung zu treffen¹². Nähere Vorgaben zur Konkretisierung dieses Aufgreifermessens enthält § 35a Abs. 6 S. 1 SGB V nicht. Nur die Art – und damit die Menge – der potentiell betroffenen Arzneimittel („bereits zugelassene und im Verkehr befindliche“) wird als tatbestandliche Voraussetzung der Ermessungsausübung bestimmt. Das Aufgreifermessen des G-BA kann sich freilich trotz dieses mengenbezogenen Tatbestandsmerkmals jeweils nur auf ein *bestimmtes Bestandsarzneimittel* beziehen. Dies ergibt sich zum einen aus dem Wortlaut einzelner Bestimmungen, wie § 35a Abs. 6 S. 3 SGB V, wo von der „Zu-

lassung eines neuen Anwendungsgebiets für ein Arzneimittel“ die Rede ist, § 35a Abs. 3 S. 2 SGB V („des Arzneimittels“), § 35a Abs. 4 SGB V („ein Arzneimittel“) und § 35a Abs. 8 SGB V („eines Arzneimittels“). Zum anderen erschließt sich dies aus der Funktion der Frühbewertung, abhängig von der jeweiligen Nutzenkategorie einen bestimmten Erstattungsbetrag zwischen dem Bund der Krankenkassen (im Folgenden: SpiBuKK) und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen (§ 130b Abs. 1 S. 1, Abs. 3 SGB V) einzelvertraglich zu vereinbaren oder bei Nichteinigung kraft Schiedsspruchs festzusetzen (§ 130b Abs. 1 4 SGB V). Denn der Erstattungsbetrag ist notwendig auf einzelne Arzneimittel bezogen. Insofern suggeriert der in der Praxis für die Ermessensausübung gemäß § 35a Abs. 6 S. 1 SGB V teilweise verwendete Begriff „Bestandsmarktaufruf“ einen vom Gesetz nicht vorgesehenen Entscheidungsspielraum. Schon an dieser Stelle bleibt daher festzuhalten, dass es dem G-BA verwehrt ist, „Bestandsmärkte“, wie z. B. Onkologika oder HIV-Medikamente, „aufzurufen“. Vielmehr darf er nur einen auf das einzelne Arzneimittel bezogenen und auf einer Einzelfallbetrachtung beruhenden „Aufruf aus dem Bestandsmarkt“ tätigen.

Für das Aufgreifermessen des G-BA ist auch § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V zu beachten. Danach werden zwei Untergruppen von Bestandsarzneimitteln bei der Bewertung priorisiert, und zwar Arzneimittel, die entweder für die Versorgung von Bedeutung sind (*versorgungsrelevante* Arzneimittel) oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die bereits ein Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V vorliegt (*wettbewerbsrelevante* Bestandsarzneimittel). § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V bezieht sich einerseits auf die Bewertung und nicht wie Satz 1 des 35a Abs. 6 SGB V auf deren Veranlassung, impliziert aber

9 AOK-Bundesverband, Pressemitteilung vom 26.1.2012, AOK: Pharmaindustrie muss sich endlich an Wettbewerb gewöhnen, http://www.aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2012/index_07440.html (abgerufen am 3.2.2012).

10 Vießmann, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, § 135 SGB V Rn. 18, spricht mit Blick auf § 135 Abs. S. 1 S. 1 SGB V ebenfalls von einem Aufgreifermessen des G-BA.

11 Vgl. auch BT-Drs. 17/2413, S. 22.

12 Vgl. zur Unterscheidung zwischen Kompetenz-Kann“ und Ermessens-Kann u.a. BSG, SozR 3-1200 § 52 Nr. 2 S. 22 f.

ebenfalls eine arzneimittelspezifische Auswahlentscheidung. Die Sätze 1 und 2 des § 35a Abs. 6 SGB V stehen damit in einem inneren funktionalen Zusammenhang zueinander. In der Zusammenschau ähneln sie aus verwaltungsverfahren-rechtlicher Sicht sog. Koppelungsvorschriften bzw. Mischtatbeständen, die dadurch gekennzeichnet sind, dass sie auf der Tatbestandsseite einen unbestimmten Rechtsbegriff und auf der Rechtsfolgenrechtsseite ein Ermessensermächtigung enthalten¹³. Eine klare Differenzierung zwischen den Tatbestandsvoraussetzungen des Aufgreifermessens und dessen Determinanten kann der amtlichen Begründung des Gesetzentwurfs der Regierungsfractionen zum AMNOG nicht entnommen werden. Dort ist nur davon die Rede, dass der G-BA „vorzugsweise“ ein Bestandsarzneimittel der beiden in § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V aufgeführten Untergruppen bewerten „soll“¹⁴. Demnach kann der G-BA grundsätzlich nach pflichtgemäßem Ermessen darüber entscheiden, ob er ein Arzneimittel der beiden Untergruppen oder ein sonstiges Bestandsarzneimittel bewertet. Vom Regelfall („soll“) darf er aber nur aus wichtigem Grund oder in atypischen Fällen abweichen. Damit ist festzuhalten, dass eine fakultative Nutzenbewertung für nicht priorisierte Bestandsarzneimittel nur ausnahmsweise in Betracht kommt. Dies wiederum legt es nahe, § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V in dem Sinne zu verstehen, dass dort insoweit die *Tatbestandsvoraussetzungen* des Aufgreifermessens geregelt sind.

Ob und inwieweit das Aufgreifermessen des G-BA dadurch auch mit Blick auf die gerichtliche Kontrolldichte determiniert wird, ist u.a. danach zu beurteilen, ob es rein verwaltungsverfahrenrechtlich oder nach sonstigen Maßstäben zu beurteilen ist.

13 Vgl. dazu z.B. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, 18. Aufl. 2011, § 7 Rn. 48.

14 BT-Drs. 17/2413, S. 22.

b) Maßstabsbildung

aa) Rechtsnatur

Die Maßstabsbildung für die Prüfung der Rechtsförmigkeit einer öffentlich-rechtlichen Maßnahme beurteilt sich grundsätzlich nach deren Rechtsnatur.

Die Rechtsnatur der Entscheidung über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 S. 1 und 2 SGB V erschließt sich nicht aus dem Gesetzeswortlaut. Deutlichere Hinweise enthält § 35a SGB V immerhin aber über die Rechtsform, in welcher der G-BA bei der frühen Nutzenbewertung von Bestandsarzneimitteln handelt. § 35a Abs. 6 S. 3 SGB V verweist zwar nur auf den Sonderfall der erneuten Nutzenbewertung in § 35a Abs. 5 SGB V¹⁵ und enthält darüber hinaus keine weiteren Verweisungen. Doch erhellt aus dem systematischen Zusammenhang des Absatzes 6 mit den Absätzen 1 bis 4 des § 35a SGB V sowie aus § 3 Nr. 3 i.V.m. § 7 AMNutzenV, dass der G-BA auch über die fakultative frühe Nutzenbewertung nach Maßgabe des § 35a Abs. 3 SGB V, d. h. in Form eines Beschlusses, entscheidet. Der Beschluss ist gemäß § 35a Abs. 3 S. 6 Hs. 1 SGB V Teil der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie, AM-RL). Seine Rechtsnatur ist damit aber noch nicht geklärt. Der Beschluss ist nur Ausdruck eines auf dem Mehrheitsprinzip beruhenden Entscheidungsprozesses im Plenum des G-BA (vgl. § 91 Abs. 7 S. 1 SGB V, §§ 3 Abs. 1 S. 1, 15 GO G-BA¹⁶)¹⁷.

15 Vgl. Hess, in: Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, Stand: 71. Ergänzungslieferung 2011, § 35 Rn. 61.

16 Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17. Juli 2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 134 (S. 3256) vom 4. September 2008, in Kraft getreten am 17. Juli 2008; zuletzt geändert am 17. Dezember 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 49 (S. 1149) vom 30. März 2010, in Kraft getreten am 12. März 2010.

17 Seeringer, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2006, S. 80 f.

Über die Rechtsnatur des Beschlusses über die Ausübung des Aufgreifermessens nach § 35a Abs. 6 S. 1 SGB V ist damit ebenfalls noch nichts gesagt. Jedenfalls ist es nicht eo ipso ausgeschlossen, die auf ein Bestandsarzneimittel bezogene Auswahlentscheidung als einen – dem Beschluss über die Nutzenbewertung vorgelagerten, eigenständigen Verwaltungsakt – im Sinne von § 31 SGB X zu qualifizieren. Nach § 31 S. 1 SGB X ist Verwaltungsakt jede Verfügung, Entscheidung oder andere hoheitliche Maßnahme, die eine Behörde zur Regelung eines Einzelfalles auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts trifft und die auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet ist.

Der Verwaltungsaktscharakter der Entscheidung über die Einleitung des Bewertungsverfahrens für ein Bestandsarzneimittel nach § 35a Abs. 6 S. 1 SGB V dieser Entscheidung könnte schon deshalb zu verneinen sein, weil es ihr an der *Regelungswirkung* fehlt. Eine Regelung im Sinne von § 31 S. 1 SGB X liegt nur vor, wenn die Behörde eine potentiell verbindliche Rechtsfolge gesetzt hat, d. h. durch die Maßnahme ohne weiteren Umsetzungsakt Rechte begründet, geändert, aufgehoben oder verbindlich festgestellt hat oder die Begründung, Änderung, Aufhebung oder verbindliche Feststellung solcher Rechte abgelehnt hat¹⁸. Das ist hier jedoch nicht der Fall. Erst die Nutzenbewertung selbst führt zur Quantifizierung des Zusatznutzens und Feststellung einer bestimmten Nutzenkategorie als Teil der AM-RL (vgl. § 35a Abs. 3 S. 6 Hs. 1 SGB V) mit nachfolgender Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zwischen dem SpiBuKK und den pharmazeutischen Unternehmen (§ 130b Abs. 1 S. 1, Abs. 3 SGB V). Demgegenüber dient

18 BSGE 75, 97 (107) = SozR 3 4100 § 116 Nr. 2; Engelmann, in: von Wulffen (Hrsg.), SGB X, Kommentar, 7. Aufl. 2010, § 31 Rn. 24.

die Entscheidung nach § 35a Abs. 6 S. 1 SGB V nur dazu, ein Bewertungsverfahren über ein bestimmtes Arzneimittel einzuleiten¹⁹. Sie steht insofern einer vorbereitenden Maßnahme nahe. Solchen Maßnahmen kommt nach allgemeiner Auffassung keine Regelungswirkung im Sinne von § 31 S. 1 SGB X zu²⁰. Die Verfahrensveranlassung nach § 35a Abs. 6 S. 1 SGB V ist im Übrigen, anders als der Beschluss über die Nutzenbewertung (vgl. § 35a Abs. 3 S. 6 Hs. 1 i.V.m. § 92 Abs. 1 S. 2, Abs. 6 SGB V), auch nicht im Sinne von § 31 S. 1 SGB X auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet. Vielmehr stellt sie einen internen Einleitungsakt dar.

Ist der Beschluss über die Veranlassung einer Nutzenbewertung für ein Bestandsarzneimittel damit kein Verwaltungsakt, wird man ihn im Gefolge der Rechtsprechung des BSG zu den Richtlinien im Sinne von § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V²¹ nur als unselbständigen Bestandteil eines untergesetzlichen Normsetzungsverfahrens qualifizieren können.

bb) Maßstab und Kontroll-dichte

α) Kontrollmaßstäbe

Die allgemeinen Vorgaben für die Kontrolle administrativer Rechtsnormen²² sind auch bei der Frage, inwieweit die normativen Entscheidungen des G-BA der gerichtlichen Vollkontrolle unterliegen,

zu beachten²³. Weil der G-BA allgemeinverbindliches Recht setzt, ist er denselben verfassungsrechtlichen Bindungen unterworfen wie jedes andere zur Normsetzung befugte Gremium²⁴. Namentlich müssen seine Richtlinien mit höherrangigem Recht vereinbar sein und unterliegen insofern mit Blick auf Art. 19 Abs. 4 GG grundsätzlich vollständiger gerichtlicher Kontrolle²⁵. Ausnahmen sind analog zum verwaltungsverfahrenrechtlichen Abwägungsmodell zu bestimmen²⁶. Hierbei ist bei einem Ermessenstatbestand zu beachten, dass es nach § 39 Abs. 1 S. 1 SGB I in einem Rechtsstaat kein freies, sondern nur ein *pflichtgemäßes Ermessen* geben kann²⁷. Das Normsetzungsermessen ist also entsprechend dem Zweck der jeweiligen Gestaltungsermächtigung auszuüben, wobei die gesetzlichen Grenzen einzuhalten sowie die Grundrechte zu beachten sind²⁸. Enthält die Ermächtigung ein Aufgreifermessen, kommt der Rechtsgedanke des § 18 S. 1 SGB X, wonach die Behörde nach pflichtgemäßem Ermessen entscheidet, ob und wann sie ein Verwaltungsverfahren durchführt, zum Tragen. Auch mit Blick auf die tatbestandlichen Voraussetzungen der Ausübung des Normsetzungsermessens sind parallele Kontrollmaßstäbe zu beachten. Da der Beurteilungsspielraum beim Erlass eines Verwaltungsakts und der administrative Gestaltungsspielraum bei der Normsetzung eine enge strukturelle Verwandtschaft aufweisen, ist die hierzu

ergangene Rechtsprechung von BVerwG und BVerfG²⁹ entsprechend anwendbar.

Nach dieser Rechtsprechung sind auch die sog. unbestimmten Rechtsbegriffe grundsätzlich in vollem Umfang gerichtlich zu überprüfen³⁰. Nur in eng umgrenzten Fällen, die durch besondere Gründe gerechtfertigt sind und sich aus der jeweiligen gesetzlichen Regelung entnehmen lassen, besteht ein begrenzter Beurteilungsspielraum, so z. B. bei Entscheidungen prognostischen Charakters³¹ oder bei Entscheidungen wertender Art durch weisungsfreie, mit Sachverständigen und/oder Interessenvertretern besetzten Ausschüssen³². Sofern für Letztere der Beurteilungsspielraum damit begründet wird, dass sie auf dem Zusammenwirken von Repräsentanten unterschiedlicher gesellschaftlicher Gruppen und ihren jeweils spezifischen Auffassungen sowie deren Fachkompetenz beruhen, und damit eine volle richterliche Kontrolle ausgeschlossen sei, ist dies mit Blick auf Art. 19 Abs. 4 GG nicht unproblematisch³³. Zu Recht folgt daher auch das BVerfG dieser Begründung zumindest nicht vorbehaltlos³⁴. Die Zusammensetzung und der vermutete besondere Sachverstand seiner Mitglieder sind daher alles andere als gewichtige Argumente dafür, dass der Gesetzgeber dem G-BA unter bestimmten Voraussetzungen einen Gestaltungsspielraum einräumen wollte³⁵.

Auch das BSG billigt in seiner neueren Rechtsprechung dem G-BA bei seiner

19 Vgl. BT-Drs. 17/2413, S. 22; vgl. auch oben a).

20 Vgl. Engelmann, in: von Wulffen (Hrsg.) (Fn. 18), § 31 Rn. 27.

21 BSGE 78, 70 (75 ff.); 97, 190 = NJW 2007, 1385 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 12; BSGE 96, 170 = NJW 2007, 1380 = SozR 4-2500 § 31 Nr. 4; BSG, NJOZ 2009, 1868 (1869); NZS 2010, 392 (392).

22 Vgl. u.a. BVerfGE 85, 36 (57 f.); Gerhardt/Bier, in: Schoch/Schmidt-Aßmann/Pietzner (Hrsg.), Verwaltungsgerichtsordnung, Kommentar, Stand: 21. Ergänzungslieferung 2011, Vorbem. § 47 Rn. 5; Schmidt-Aßmann, in: Maunz/Dürig (Hrsg.), Grundgesetz, Kommentar, Stand: 62. Ergänzungslieferung 2011, Art. 19 Abs. 4 Rn. 217a.

23 Engelmann, Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit, MedR 2006, 245 (249).

24 BVerfG, SozR 4-2500 § 87 Nr. 6, S. 37, 39 für den Bewertungsausschuss; Kingreen, Gerichtliche Kontrolle von Kriterien und Verfahren im Gesundheitsrecht, MedR 2007, 457 (459).

25 Kingreen (Fn. 24), 459 f.

26 Vgl. dazu näher Schmidt-Aßmann, in: Maunz/Dürig (Hrsg.) (Fn. 26), Art. 19 Abs. 4 Rn. 188 ff.

27 Maurer (Fn. 13), § 7 Rn. 8.

28 Vgl. in diesem Sinne selbst Engelmann (Fn. 23), 250, der insgesamt zu einem großzügigeren Kontrollmaßstab tendiert.

29 Vgl. dazu nur den Überblick bei Maurer (Fn. 13), § 7 Rn. 35 ff.

30 Vgl. u.a. BVerfGE 84, 34 (50); 88, 40 (56); 103, 142 (156 ff.); BVerwGE 15, 207 (208); 45, 162 (164 ff.); 56, 175 (75); 62, 86 (101 f.); 65, 19 (21 f.); 81, 12 (17); 94, 307 (309); 107, 245 (253 f.); 134, 108 (111 f.); Kingreen (Fn. 24), 460; Maurer (Fn. 13), § 7 Rn. 35 f.

31 Vgl. u.a. BVerwGE 79, 208 (213 ff.); 82, 295 (299 ff.).

32 Vgl. u.a. BVerfGE 83, 130 (148); BVerwGE 99, 371 (377 f.); 129, 27 (33).

33 Maurer (Fn. 13), § 7 Rn. 45.

34 Vgl. BVerfGE 83, 130 (148).

35 So aber Engelmann (Fn. 23), 50.

Richtliniengestaltung nur einen *beschränkten Gestaltungsspielraum* zu. Es orientiert sich im Kontext von § 135 Abs. 1 SGB V an der Prüfung der Methodenanerkenntnis in der VerfO G-BA, die seiner Auffassung nach aus drei Stufen besteht: Ermittlung des medizinischen Nutzens (1), der medizinischen Notwendigkeit (2) und der Wirtschaftlichkeit (3), und billigt dem G-BA beim Richtlinienerlass nur auf der dritten Stufe einen Gestaltungsspielraum zu³⁶. Danach ist das Gericht auf den ersten beiden Stufen zur intensiven Prüfung befugt³⁷. Weder seine fachkundige noch seine interessenpluralistische Zusammensetzung bieten nach Auffassung des BSG eine hinreichende Grundlage für die Annahme, der Gesetzgeber habe dem G-BA bei der Ermittlung des Standes der medizinisch-pharmakologischen Wissenschaft eine besondere Sachkunde zugebilligt, die eine Begrenzung der gerichtlichen Kontrolle rechtfertigen könnte³⁸. Bei der Feststellung des objektiven Stands der medizinischen Wissenschaft und des Nutzens medizinischer Interventionen hat der G-BA demnach keinerlei Beurteilungs- und Gestaltungsspielraum³⁹. Dieser besteht im Kern nur bei der nachgelagerten, subjektiv geprägten Kosten-Nutzen-Abwägung im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots, beschränkt sich also namentlich darauf, welcher potentielle Zusatznutzen welche Mehrkosten rechtfertigt⁴⁰. Nur in-

soweit ist die gerichtliche Prüfung dann auf die Einhaltung der maßgeblichen Verfahrens- und Formvorschriften, auf das Vorliegen einer ausreichenden Ermächtigungsgrundlage, die Beachtung der Grenzen des Gestaltungsspielraums⁴¹ und auf eine inhaltliche Plausibilitätsprüfung⁴² reduziert. Im Übrigen findet eine volle gerichtliche Kontrolle statt. An dieser Linie hält das BSG auch in anderen Kontexten fest, wobei es im Ausgangspunkt die *Parallele zur gerichtlichen Prüfung untergesetzlicher administrativer Normen* zieht⁴³.

β) Folgerungen

Demnach unterliegen die *tatbestandlichen Voraussetzungen* des Aufgreifermessens in § 35a Abs. 6 S. 1, 2 SGB V voller gerichtlicher Kontrolle. Zur Beurteilung der Frage, ob ein bestimmtes Arzneimittel zu der Menge der bereits zugelassenen und im Verkehr befindlichen Arzneimittel und zu einer der beiden relevanten Untermengen der Arzneimittel gehört, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die schon ein Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V vorliegt, kommt es nicht auf die spezifische Sachkunde des G-BA an. Er verfügt insofern über keinen Kompetenzvorsprung, den die Gerichte nicht durch die Hinzuziehung von Sachverständigen kompensieren könnten. Inhaltlich geht es hierbei auch nicht um eine Kosten-Nutzen-Erwägung, für die dem G-BA

nach der Clopidogrel-Rechtsprechung ein Gestaltungsspielraum eingeräumt ist. Zudem handelt es sich auch um keine Entscheidung prognostischen Charakters.

Außerdem muss der G-BA bei der Ausübung seines Normsetzungsermessens in Gestalt einer Priorisierungsentscheidung zu Lasten einzelner Arzneimittel die einschlägigen rechtlichen Bindungen beachten. Hierzu gehören neben dem Zweck des § 35a Abs. 6 S. 1, 2 SGB V auch – soweit anwendbar – höherrangiges Recht, wie z. B. Grundrechtsgewährleistungen, sowie einfachgesetzliche Vorgaben, wie etwa kartellrechtliche Bestimmungen.

2. Voraussetzungen und Schranken des Aufgreifermessens

a) Voraussetzungen

aa) Formelle Voraussetzungen

Abgesehen von dem Umstand, dass nur der G-BA dafür zuständig ist, die fakultative Nutzenbewertung zu veranlassen, enthalten weder § 35a Abs. 6 SGB V noch sonstige gesetzliche Bestimmungen weitere formelle Voraussetzungen zur Verfahrenseinleitung. Allerdings darf der G-BA nach § 16 Abs. 1 S. 1 Kap. 5 VerfO G-BA erst „auf *Antrag* seiner Mitglieder oder der in § 139b Absatz 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen“⁴⁴ tätig werden. Die Antragsbefugnis und deren Ausübung bildet zwar nur ein prozedurales Internum, begründet aber durch ständige Anwendung eine Praxis, die zu einer mittelbaren Außenwirkung und damit zu einer nach Art. 3 Abs. 1 GG beachtlichen Selbstbindung⁴⁵ des G-BA führt.

36 BSGE 96, 261 = SozR 4-2500, § 92 Nr. 5 Rn. 70 ff. = Breith. 2007, 195 (213 ff.); Schlegel, Gerichtliche Kontrolle von Kriterien und Verfahren, MedR 2008, 30 (33); Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Kommentar, 2. Aufl. 2010, § 92 Rn. 18.

37 Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen (Hrsg.) (Fn. 36), § 92 Rn. 18; vgl. dazu auch Kingreen (Fn. 24), 461 ff.

38 BSGE 96, 261 = SozR 4-2500, § 92 Nr. 5 Rn. 73 = Breith. 2007, 195 (214).

39 Barth, in: Spickhoff (Hrsg.) (Fn. 10), § 92 SGB V Rn. 5.

40 BSGE 96, 261 = SozR 4-2500, § 92 Nr. 5 Rn. 74 f. = Breith. 2007, 195 (214 f.); Barth, in: Spickhoff (Hrsg.) (Fn. 10), § 92 SGB V Rn. 5; Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen (Hrsg.) (Fn. 36), § 92 Rn. 18.

41 BSGE 96, 261 = SozR 4-2500, § 92 Nr. 5 Rn. 76 = Breith. 2007, 195 (215).

42 BVerfG, NZS 2004, 527 (528); Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen (Hrsg.) (Fn. 36), § 92 Rn. 18.

43 BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 12, Rn. 14; ebenso BSG, SozR 4-2500 § 35 Nr. 4, Rn. 37 (insoweit nicht abgedruckt unter NZS 2011, 660); SozR 4-2500 § 35 Nr. 5, Rn. 26; Urteil vom 1.3.2011, B 1 KR 13/10 R, juris Rn. 29 unter Berufung auf Schlegel, (Fn. 36), 32 und Hauck, Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ein unbequemes Kind unserer Verfassungsordnung?, NZS 2010, 600 (611 f.).

44 Hervorhebung nicht im Original.

45 Vgl. zum in Rechtsprechung und Schrifttum ganz überwiegend anerkannten parallelen Phänomen der Außenwirkung über den Gleichheitssatz bei Verwaltungsvorschriften z.B. BVerwGE 8, 4 (10); 34, 278 (280); 36, 323 (327); 44, 72 (74 f.); 61, 85 (18); 104, 220 (223); Maurer (Fn. 13), § 24 Rn. 21.

bb) Materielle Voraussetzungen**α) Mengenrelationen**

Satz 1 des § 35a Abs. 6 SGB V bezieht sich auf die Gesamtmenge der Bestandsarzneimittel, wohingegen Satz 2 zwei Untermengen, nämlich versorgungsrelevante und wettbewerbsrelevante Arzneimittel, alternativ („oder“) ausdrücklich benennt.

β) Bestandsmarktarzneimittel

Nach § 35a Abs. 6 S. 1 SGB V kann nur ein Arzneimittel, das bereits zugelassen und im Verkehr befindlich ist, Gegenstand eines „Bestandsmarktaufrufs“ sein. Die relevante zeitliche Zäsur für den Zulassungszeitpunkt ist das In-Kraft-Treten des AMNOG zum 1. Januar 2011. Seither findet die obligatorische Frühbewertung erstattungsfähiger Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Abs. 1 bis 4 SGB V statt. Die getroffenen Übergangsregelungen für Arzneimittel, die bis zum 31. Juli 2011 erstmals in den Verkehr gebracht wurden (§ 35a Abs. 1 S. 7 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 10 AM-NutzenV) betreffen nur Fristverlängerungen, begründen aber keine Ausnahme von der Nutzenbewertung. Für die nach § 35 Abs. 1a SGB V (i.V.m. § 15 5. Kap. VerFO G-BA) wegen geringfügiger Kosten von der obligatorischen Nutzenbewertung freigestellten Arzneimittel, gilt dies zwar nicht, aber es entspräche weder der Systematik des § 35a SGB V insgesamt noch Sinn und Zweck der Freistellung, diese nicht auch auf fakultative Nutzenbewertungen zu erstrecken. Demnach bedeutet also „bereits zugelassen“, dass das Arzneimittel vor dem 1. Januar 2011 eine Marktzulassung erhalten hat.

Im Übrigen kommt es nach der objektiven Fassung des Tatbestands („im Verkehr befindliche“) nur darauf an, ob das Arzneimittel noch vertrieben bzw. abverkauft wird. Nicht entscheidend ist daher die Absicht des In-Verkehr-Bringens als volitives Element im Sinne der Legaldefi-

nition des § 4 Abs. 17 AMG⁴⁶. Ein bloßer Zulassungsverzicht gemäß § 31 Abs. 1 Nr. 2 AMG⁴⁷ kann daher die Anwendung von § 35a Abs. 6 SGB V nicht ausschließen.

Damit ist aber der Begriff „Bestandsarzneimittel“ noch nicht hinreichend präzisiert. Neben § 35a Abs. 6 S. 1 SGB V sind noch weitere Bestimmungen zu beachten. Namentlich geht aus dem klaren Wortlaut des einleitenden Halbsatzes von § 3 AM-NutzenV hervor, dass auch die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V nur „für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen“⁴⁸ durchgeführt wird.

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sind nach der Definition des § 2 Abs. 1 S. 1 AM-NutzenV „Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind.“ Hierbei handelt es sich nach der amtlichen Begründung des Gesetzentwurfs der Regierungsfractionen zum AMNOG um solche Wirkstoffe, deren Wirkung bei der erstmaligen Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder durch die Europäische Kommission der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind und die daher der *Verschreibungspflicht* unterliegen (§ 48 Abs. S. 1 Nr. 3 AMG für national und dezentral, Empfehlung nach Art. 14 Abs. 10 Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁴⁹ i.V.m.

46 Vgl. nur Rehmann, AMG, Kommentar, 3. Aufl. 2008, § 4 Rn. 16.

47 Vgl. dazu allgemein Sickmüller/Knauer/Sander, Die Sunset Clause im Arzneimittelgesetz Auslegungsfragen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung regulatorischer Strategien in der EU, PharmR 2009, 60 (61).

48 Als Arzneimittel in diesem Sinn gelten nach § 2 Abs. 1 S. 3 Kap. 5 VerFO G-BA auch fixe Kombinationen von Wirkstoffen, sofern sie mindestens einen neuen Wirkstoff enthalten.

49 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

Art. 70 Abs. 1 Richtlinie 2001/83/EG⁵⁰ für zentral zugelassene Arzneimittel⁵¹). Die Verschreibungspflicht wird durch die Zulassungsentscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde präjudiziert⁵². In der amtlichen Begründung wird ergänzend verdeutlicht: „Die Neuregelung gilt damit beispielsweise nicht für Generika oder sonstige Arzneimittel mit Wirkstoffen, deren Wirkung der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt ist.“⁵³ Nicht erfasst sind demnach auch Festbetragsarzneimittel mit denselben Wirkstoffen nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V (Stufe 1)⁵⁴.

Unabhängig hiervon wird die Menge der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durch eine rechtliche Fiktion bestimmt: Sie *gelten* solange als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff *Unterlagenschutz* besteht (§ 2 Abs. 1 S. 2 AM-NutzenV, § 2 Abs. 1 S. 2 Kap. 5 VerFO G-BA). Zu beachten ist hierbei indes, dass die restliche Patentlaufzeit oder eine etwaige Laufzeitverlängerung durch Ergänzende Schutzzertifikate nach der Verordnung (EG) Nr. 469/2009⁵⁵ bzw. § 16a PatG oder ähnliche Maßnahmen unerheblich ist, da der Ordnungsgeber ausdrücklich nur auf „Unterlagenschutz“ abstellt. Unterlagenschutz erschöpft sich aber darin, wie amtliche Überschrift („Zulassung eines Generikums, Unterla-

50 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

51 BT-Drs. 17/2413, S. 20. Dort wird allerdings hinsichtlich zentral zugelassener Arzneimittel nur pauschal und damit etwas sibyllinisch auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verwiesen.

52 Vgl. im Einzelnen dazu Pabel, Die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln nach dem Änderungsgesetz 2009, PharmR 2009, 493 (504).

53 BT-Drs. 17/2413, S. 20.

54 Hess, in: Kasseler Kommentar (Fn. 15), § 35a Rn. 15.

55 Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

genschutz“) und Inhalt des § 24b AMG belegen, dem sog. Originator eine Schutzfrist zu gewähren, innerhalb derer er exklusiv die von ihm durch klinische Studien gewonnenen Erkenntnisse nutzen und vermarkten kann⁵⁶.

Schließlich bleibt noch darauf hinzuweisen, dass es sich nur dann um Bestandsarzneimittel handelt, wenn sie auch in der GKV erstattungsfähig sind (§ 3 AM-NutzenV). Keiner fakultativen Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V zugänglich sind also etwa verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sog. Bagatellerkrankungen gemäß § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V i.V.m. § 13 AM-RL oder Verordnungsausschlüsse nach § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 SGB V i.V.m. § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL⁵⁷.

γ) Versorgungsrelevante Bestandsmarktarzneimittel

Die erste der beiden in § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V ausdrücklich genannten Untermengen von Bestandsmarktarzneimitteln bilden die für die Versorgung bedeutsamen Medikamente. Zur Bestimmung dieser Teilmenge sind nach der amtlichen Begründung des Gesetzentwurfs der Regierungsfractionen zum AMNOG als maßgebliche Faktoren „insbesondere die Anzahl der Patienten, die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung sowie die Qualität der Versorgung“ zu berücksichtigen⁵⁸. Ausschlaggebend für die Beurteilung der Versorgungsrelevanz sind demnach drei – mangels gegenteiliger Anhaltspunkte gleich zu gewichtende – Faktoren, von denen sich die ersten beiden bezogen auf ein Bestandsarzneimittel numerisch exakt bestimmen und mathematisch als Quotient aus Patientenzahl

und Kosten darstellen lassen. Was die Versorgungsqualität anbelangt, so geht der Gesetzgeber in § 137a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V selbst davon aus, dass sie gemessen werden kann. Daher ist auch der dritte Faktor der Versorgungsqualität eine quantifizierbare Größe. Damit steht dem G-BA bei der Auswahl des jeweiligen versorgungsrelevanten Bestandsmarktarzneimittels *kein Ermessen* zu. Denn die erwähnten quantifizierbaren Faktoren führen zu einer *klaren Rangfolge*. Nur das Bestandsarzneimittel mit der jeweils höchsten Versorgungsrelevanz ist der aus § 35a Abs. 6 S. 2 Alt. 1 SGB V ableitbare Primärkandidat für eine fakultative Nutzenbewertung.

Nach dem Willen des Gesetzgebers sollen *Arzneimittel mit Festbetrag* offenbar nicht ohne weiteres zur Gruppe der versorgungsrelevanten Bestandsarzneimittel gerechnet werden. Denn der amtlichen Begründung zum AMNOG zufolge *kann* der G-BA „auch eine Bewertung für versorgungsrelevante Arzneimittel mit Festbetrag veranlassen.“⁵⁹ Ihm ist also insoweit ein Ermessen eröffnet⁶⁰. Dies kann nur Arzneimittel betreffen, die entsprechend § 35 Abs. 1 S. 2 SGB V in Festbetragsgruppen der Stufen 2 (pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere chemisch verwandte Stoffe) und 3 (therapeutisch vergleichbare Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen) zusammengefasst sind. Denn Festbetragsarzneimittel der Stufe 1 sind keine Bestandsarzneimittel im Sinne von § 35 Abs. 6 SGB V⁶¹.

δ) Wettbewerbsrelevante

Bestandsmarktarzneimittel

Die zweite in § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V ausdrücklich genannte Teilmenge sind diejenigen Bestandsmarktarzneimittel,

die mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die bereits Nutzenbewertungen beschlossen wurden und, so die amtliche Begründung des Gesetzentwurfs der Regierungsfractionen zum AMNOG, „für die *kein Festbetrag* festgesetzt werden kann.“⁶² Hierunter fallen zwei Gruppen von „erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen“ (§ 35a Abs. 1 S. 1 SGB V)⁶³. Zum einen handelt es sich um *grundsätzlich festbetragsfähige Arzneimittel*, bei denen es gelungen ist, einen medizinischen Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung nachzuweisen (§ 35a Abs. 1 S. 4 i.V.m. § 35 Abs. 1b S. 1 bis 5 SGB V), so dass sie nicht gemäß § 35a Abs. 4 S. 1 SGB V in die Festbetragsgruppe mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln unter Berücksichtigung der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation der WHO (ATC-Code) nach Maßgabe des § 73 Abs. 8 S. 5 SGB V⁶⁴ eingeordnet werden konnten. Zum anderen sind dazu die *grundsätzlich nicht festbetragsfähigen Arzneimittel* zu rechnen. Hierbei handelt es sich um solche Präparate, die von vornherein nicht in einer Festbetragsgruppe mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln zusammengefasst werden konnten. Dies gilt unabhängig vom Ergebnis der Nutzenbewertung. Ob in der Folge ein Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt wurde, ist ebenfalls unerheblich, da § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V nur auf die Beschlussfassung nach § 35a Abs. 3 SGB V als solche und nicht auf deren Ergebnis abstellt.

56 Vgl. zu den konstruktiven Unterschieden dieser Schutzmechanismen z.B. Gassner, Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht, GRUR Int 2004, 983 (984).

57 Vgl. im Einzelnen die Übersicht in Anlage III AM-RL.

58 BT-Drs. 17/2413, S. 22.

59 BT-Drs. 17/2413, S. 23.

60 Vgl. unten b)bb)β)(2).

61 Vgl. oben β).

62 BT-Drs. 17/2413, S. 22 (Hervorhebung nicht im Original).

63 Die oben unter β) dargestellten Vorgaben gelten nach dem einleitenden Halbsatz von § 3 AM-NutzenV auch für die Bewertungsverfahren nach § 35a Abs. 1 SGB V.

64 § 16 Abs. 2 4. Kap. VerfO G-BA; vgl. auch Dierks/Nitz, Rechtsfragen der Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 2, PharmR 2004, 145 (147 f.).

Hinsichtlich der Referenzgruppe der wettbewerbsrelevante Bestandsmarktarzneimittel nennt die amtliche Begründung des Gesetzentwurfs der Regierungsfractionen zum AMNOG etwas verkürzt nur das Ziel einer „Gleichbehandlung der nicht festbetragsfähigen Arzneimittel im gleichen Anwendungsgebiet“⁶⁵. Zu ihnen sind aber entsprechend dem Regelungszweck nicht nur solche Arzneimittel zu rechnen, für die mangels pharmakologisch-therapeutischer Vergleichbarkeit mit anderen Medikamenten keine Festbetragsgruppe gebildet werden konnte, sondern auch Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die deshalb nicht einbezogen werden können, weil ihre Wirkungsweise neuartig ist oder eine therapeutische Verbesserung bedeutet (§ 35 Abs. 1 S. 3 Hs. 2, 4 SGB V). Erfasst sind also sowohl die dem Grunde nach als auch die im Ergebnis festbetragsfreien Bestandsarzneimittel.

Zwischen den wettbewerbsrelevanten Bestandsarzneimitteln und den schon einer Nutzenbewertung unterzogenen Arzneimitteln müsste ein *Wettbewerbsverhältnis* bestehen. Nach der amtlichen Begründung des Gesetzentwurfs der Regierungsfractionen zum AMNOG ist hierbei insbesondere an konkurrierende „Arzneimittel mit gleichem Anwendungsgebiet“ gedacht⁶⁶. Aus arzneimittelrechtlicher Sicht ist „Anwendungsgebiet“ gleichbedeutend mit dem in der medizinischen Wissenschaft gebräuchlichen Begriff „Indikation“ und bezeichnet die dem Arzneimittel im Zulassungsbescheid gegebene Zweckbestimmung, d. h. die körperlichen und seelischen Zustände, die durch das Arzneimittel beeinflusst werden sollen⁶⁷. Im SGB V werden die Be-

griffe „Anwendungsgebiete“ und „Indikationsbereich“, wie etwa § 35 Abs. 1b S. 1, 2 SGB V zeigt, mit identischer Bedeutung verwendet. Zwischen den Begriffen „gleiches Anwendungsgebiet“ und „gleicher Indikationsbereich“ besteht daher ebenfalls kein semantischer Unterschied. Bei systematischer Betrachtung erscheint dies insofern von Bedeutung, als nach § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V eine Substitution mit dem verordneten Arzneimittel u. a. nur dann zulässig ist, wenn das Arzneimittel, das abgegeben werden soll, für „ein gleiches Anwendungsgebiet“ zugelassen wurde. Bis 31. Dezember 2010 musste das Substitutions-Arzneimittel noch für „den gleichen Indikationsbereich“ zugelassen sein. Mit dieser Änderung wollte der AMNOG-Gesetzgeber klarstellen, dass die Übereinstimmung eines Anwendungsbereichs in der Zulassung hinreichend für die Substituierbarkeit im Sinne des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V ist⁶⁸. Allerdings wurde schon mit Blick auf Wortlaut und Ratio des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V a.F. vertreten, dass die Indikationen des verordneten und des abgegebenen Arzneimittels sich inhaltlich, aber nicht wortgenau entsprechen müssten und die Übereinstimmung der verglichenen Präparate in einer zugelassenen Indikation ausreiche⁶⁹. Auch die in der amtlichen Begründung zum AMNOG gewählten Formulierungen „Arzneimittel mit gleichem Anwendungsgebiet“ und „Arzneimittel im gleichen Anwendungsgebiet“⁷⁰ könnten daher insofern als sprachlich mehrdeutig verstanden werden, als das Adjektiv „gleich“ nicht unbedingt „in allen Merkmalen, in jeder Hinsicht übereinstimmend“, also identisch bedeutet, sondern nach allgemeinem Sprachgebrauch auch als „mit-

einander oder mit einem Vergleichsobjekt in bestimmten Merkmalen, in der Art, im Typ übereinstimmend; sich gleichend; vergleichbar“ verstanden werden kann⁷¹. Darüber hinaus streitet auch der Zweck des AMNOG, den Kostenzuwachs gerade bei festbetragsfreien Arzneimitteln zu begrenzen⁷², für ein weites Verständnis des in § 35a Abs. 6 S. 2 Alt. 2 SGB V adressierten Wettbewerbsverhältnisses. Zudem würde die Bestimmung anderenfalls auch weitgehend leer laufen, da die meisten Arzneimittel mehrere Indikationen aufweisen. Indes kann wohl unterstellt werden, dass sich der AMNOG-Gesetzgeber einer rationalen und daher bewussten Wortwahl befleißigt hat. Ist er einerseits in offener Kenntnis einer sprachlichen Unschärfe der bisherigen Regelung klarstellend tätig geworden und spricht nun nicht mehr vom *gleichen*, sondern von *einem gleichen* Anwendungsgebiet, so kann der in der Gesetzesbegründung zu § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V gewählten Formulierung „mit gleichem Anwendungsgebiet“ nicht jedwede Bedeutung beigemessen werden. „Mit gleichem Anwendungsgebiet“ kann unter diesen besonderen Umständen also gerade nicht „mit einem gleichen Anwendungsgebiet“ gleichgesetzt werden. Mithin sprechen hier die wohl überwiegenden rechtlichen Gesichtspunkte dafür, dass „insbesondere“ dann ein Wettbewerbsverhältnis im Sinne von § 35a Abs. 6 S. 2 Alt. 2 SGB V angenommen werden kann, wenn eine vollständig identische Indikationsbandbreite oder jedenfalls eine Identität der wesentlichen Indikationen zwischen dem jeweiligen Bestandsarzneimittel und dem bereits einer Nutzenbewertung unterzogenen festbetragsfreien Arzneimittel vorliegt.

65 BT-Drs. 17/2413, S. 23 (Hervorhebung nicht im Original).

66 BT-Drs. 17/2413, S. 22 f.

67 Kloesel/Cyran/Feiden/Pabel, AMG, Kommentar, 3. Aufl. 2011, Stand: 119. Aktualisierungslieferung, 1.4.2011, § 11 Rn. 29.

68 BT-Drs. 17/2413, S. 30.

69 OLG Hamburg, PharmR 2009, 528 (531 f.); Reese/Stallberg, in: Dieners/Reese (Hrsg.), Handbuch des Pharmarechts, 2010, Rn. 283.

70 BT-Drs. 17/2413, S. 22 f.

71 Duden, Wörterbuch der deutschen Sprache, 2000.

72 Vgl. BT-Drs. 17/2413, S. 1, 15.

b) Schranken

aa) Allgemeine Schranken

Das in den Sätzen 1 und 2 des § 35a Abs. 6 SGB V geregelte Aufgreifermessen weist bei genauer Betrachtung eine dual abgestufte, konsekutive Struktur auf. Zunächst betrifft es die Entscheidung, ob der G-BA von der Kompetenz des „Bestandsmarktaufrufs“ Gebrauch macht oder nicht. Erst dann stellt sich die Frage, für welche(s) Arzneimittel eine Nutzenbewertung veranlasst werden soll. Freilich dürften die beiden Teildimensionen des Aufgreifermessens in der Entscheidungspraxis nicht unterschieden werden. Einer Ausübung des Gestaltungsermessens „*uno actu*“ stünde auch die Formulierung des § 35a Abs. 6 S. 1, 2 SGB V nicht entgegen. Im Gegenteil: Die Gesetzesstruktur indiziert eine einheitliche Willensbildung beim G-BA. Somit erscheint es auch gerechtfertigt, die Determinanten des Normsetzungsermessens im Folgenden integriert abzuhandeln.

Im Einzelnen lassen sich krankensicherungsrechtliche, grundrechtliche und kartellrechtliche Schranken des Aufgreifermessens unterscheiden.

bb) Krankenversicherungsrecht

α) Gesetzeszweck

Das Gestaltungsermessen des G-BA muss sich am Zweck der ihm eingeräumten Ermächtigung orientieren. Mit dem AMNOG beabsichtigt der Gesetzgeber, den Ausgabenzuwachs vor allem bei festbetragsfreien Arzneimitteln einschließlich „kostenintensiver Spezialpräparate“ zu begrenzen⁷³. Neue Arzneimittel stehen hierbei eindeutig im Vordergrund. Das ergibt sich nicht nur aus der schon im Gesetz getroffenen Unterscheidung zwischen obligatorischer und fakultativer Nutzenbewertung, sondern auch aus der amtlichen Begründung des Gesetz-

73 Vgl. BT-Drs. 17/2413, S. 1, 15.

entwurfs der Regierungsfractionen zum AMNOG, wo Bestandsmarktarzneimittel bei der Darstellung des allgemeinen Regelungskonzepts nur an zwei Stellen relativ kursorisch erwähnt werden. Dort heißt es recht lapidar, dass sich die Neuregelung „auf alle neuen Arzneimittel sowie auf bestimmte Arzneimittel im Bestandsmarkt“⁷⁴ bezieht und „für den Bestandsmarkt von Arzneimitteln ... das Vertragsverhandlungsverfahren auf Initiative der Beteiligten in Gang gesetzt werden“ kann⁷⁵. Obwohl der Gesetzgeber auch deutlich macht, dass ihm an der „Gleichbehandlung der nicht festbetragsfähigen Arzneimittel“ besonders gelegen ist⁷⁶, er also die festbetragsfreien Bestandsarzneimittel auch erfassen will, liegt der *Regelungsschwerpunkt* des § 35a SGB V damit doch eindeutig bei den neu *zugelassenen* innovativen Arzneimitteln. Diese klare legislative Wertung muss der G-BA bei seiner Entscheidung, ob er überhaupt eine fakultative Nutzenbewertung veranlassen soll, gebührend in Rechnung stellen. Dies bedeutet konkret: Je höher die schon erzielten Ausgabenverringerungen durch die obligatorische Nutzenbewertung sind, desto weniger ist es gerechtfertigt, Bestandsarzneimittel einer Nutzenbewertung zu unterziehen.

Auch innerhalb der Vorgabe des AMNOG, Arzneimittelkosten einzusparen, stellt sich die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht als einzige Möglichkeit dar⁷⁷. Der G-BA muss also bei der Ausübung seines Aufgreifermessens erwägen, ob alternative Steuerungsinstrumente⁷⁸, wie die Bildung einer Festbetragsgruppe, in Betracht kommen.

74 BT-Drs. 17/2413, S. 13.

75 BT-Drs. 17/2413, S. 16.

76 BT-Drs. 17/2413, S. 23.

77 In diesem Sinne auch LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 6.12.2011, L 1 KR 184/11 ER, Juris Rn. 257, mit Blick auf Alternativen zur Festbetragsgruppenbildung.

78 Vgl. dazu unten II.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass „das Ziel der Einsparung von Arzneimittelkosten ... kein Selbstzweck an sich [ist], sondern Teil des übergeordneten Zieles, die Gesamtkosten der gesetzlichen Krankenversicherung möglichst niedrig zu halten.“⁷⁹ Unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots aus § 12 SGB V muss der G-BA daher auch abwägen, ob den mutmaßlich höheren Arzneimittelkosten, die bei einem Verzicht auf eine fakultativen Nutzenbewertung entstehen, Einsparungen bei der ärztlichen Behandlung oder bei der Krankenhausbehandlung gegenüberstehen⁸⁰.

Von diesen zweckorientierten Erwägungen kann der G-BA bei seinen „Aufrufen aus dem Bestandsmarkt“ nicht absehen, da er anderenfalls Ermessensfehler beginge.

β) Priorisierungsvorgaben

(I) Gruppenauswahl

Die von § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V vorgegebene Priorisierung der beiden Untergruppen der versorgungs- und wettbewerbsrelevanten Arzneimittel ist nach dem Gesetzeswortlaut sehr stringent formuliert („Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die ...“)⁸¹, so dass nach dem erklärten Willen des Gesetzgebers kaum Raum für die Auswahl von Bestandsarzneimitteln einer dritten Kategorie bleiben dürfte⁸².

Ebenso wenig lässt sich der amtlichen Begründung zum AMNOG entnehmen, dass zwischen den beiden in § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V alternativ („oder“) aufgeführten Untergruppen von Bestandsarzneimitteln irgendeine Hierarchie bestünde. Vielmehr geht der Gesetzgeber offenbar davon aus, dass die Aufgreifschwelle bei beiden

79 LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 6.12.2011, L 1 KR 184/11 ER, Juris Rn. 256.

80 Vgl. ebd.

81 Hervorhebung nicht im Original.

82 Vgl. oben I.a).

Teilmengen gleich hoch sind. Demnach kann das Aufgreifermessen schon nach dieser klaren Wertung in § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V selbst⁸³ nicht einseitig zu Lasten versorgungsrelevanter oder zum Nachteil wettbewerbsrelevanter Bestandsarzneimittel ausgeübt werden. Wenn daher im Schrifttum formuliert wird, für Letztere könne „sich je nach der Konkurrenzsituation eine rechtliche Verpflichtung zur Einbeziehung in eine Nutzenbewertung ergeben“⁸⁴, erscheint dies jedenfalls insofern verfehlt, als diese Möglichkeit einseitig nur bei wettbewerbsrelevanten Bestandsarzneimitteln angenommen wird. Dies widerspricht der vom Gesetzgeber offenbar beabsichtigten Gleichbehandlung der beiden Untergruppen. Der für die fehlerfreie Ausübung des Aufgreifermessens relevante Entscheidungsparameter ist vielmehr entsprechend dem Zweck der dem G-BA erteilten Gestaltungsermächtigung⁸⁵ das jeweils erzielbare Einsparvolumen.

(2) Gruppeninterne Auswahl

Wie schon dargelegt⁸⁶, wird dem G-BA das Ermessen eingeräumt, bei der Untergruppe des § 35a Abs. 6 S. 2 Alt. 1 SGB V auch Festbetragsarzneimittel zu berücksichtigen. Freilich zielt das AMNOG nach der amtlichen Begründung ausdrücklich auf Ausgabenverringerungen bei „Arzneimitteln ohne Festbetrag“⁸⁷, so dass die Einbeziehung von Festbetragsarzneimitteln in die Gruppe versorgungsrelevanter Bestandsarzneimittel regelmäßig nicht in Betracht kommen dürfte. Etwas anderes wäre wohl nur bei entsprechender Dominanz des Kostenfaktors anzunehmen.

83 Vgl. zu den hier möglicherweise ebenfalls einschlägigen grundrechtlichen und kartellrechtlichen Schranken sogleich unten cc) und dd).

84 So aber Hess in: Kasseler Kommentar (Fn. 15), § 35a SGB V Rn. 60 ohne Begründung.

85 Vgl. oben α).

86 Vgl. oben a)bb)γ).

87 Vgl. BT-Drs. 17/2413, S. 1, 15.

(3) Einzelauswahl

Auch für die gebotene arzneimittelspezifische Auswahlentscheidung⁸⁸ ist die erzielbare Kostenersparnis im Zweifel die vorrangig zu beachtende Ermessensdeterminante. Das entbindet den G-BA freilich nicht von der zunächst bestehenden Pflicht, seine Entscheidung über den jeweiligen „Aufruf aus dem Bestandsmarkt“ anhand der gruppenbezogenen tatbestandlichen Vorgaben in § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V vorzustrukturieren.

γ) Ermessensreduzierung auf Null

Wenn im Schrifttum mit Blick auf das Aufgreifermessen in § 35a Abs. 6 S. 2 SGB V vereinzelt, und zwar bezogen auf die wettbewerbsrelevanten Bestandsarzneimittel, eine „rechtliche Verpflichtung zur Einbeziehung in eine Nutzenbewertung“ angenommen wird⁸⁹, so ist damit impliziert, dass das dem G-BA eingeräumte Normsetzungsermessen in extremen Konkurrenzsituationen auf Null reduziert sein könnte. Das ist schon deshalb zweifelhaft, weil der relevante Entscheidungsparameter einzig und allein, und zwar im Verhältnis zur obligatorischen Nutzenbewertung⁹⁰ wie auch zur fakultativen Nutzenbewertung versorgungsrelevanter Bestandsarzneimittel, nur die jeweils mögliche Ausgabenreduktion bei innovativen Arzneimitteln sein kann.

Im Hinblick auf diesen Gesetzeszweck erscheint es zudem begrifflich und faktisch ausgeschlossen, hier eine „Ermessensreduzierung auf Null“ im Sinne „praktischer Alternativenlosigkeit im konkreten Fall“⁹¹ anzunehmen. Denn eine solche Ermessensschumpfung kann sich nach allgemeiner Auffassung nur ausnahmsweise

88 Vgl. oben 1.a).

89 So Hess in: Kasseler Kommentar (Fn. 15), § 35a SGB V Rn. 60 ohne Begründung.

90 Vgl. soeben unter β).

91 Gerhardt, in: Schoch/Schmidt-Aßmann/Pietzner (Hrsg.) (Fn. 22), § 114 Rn. 27.

ergeben, und zwar dann, wenn andere Rechtsnormen mit zwingenden Rechtsfolgen, vor allem höherrangiges Recht, speziell Verfassungsrecht, aber auch gleichrangiges oder ggfs. auch unterrangiges Recht, die Ermessensnorm überlagern und damit die Gestaltungsfreiheit der Verwaltung ausschließen (sog. Ermessensüberlagerung), oder auch etwa dann, wenn ein Lebenssachverhalt den Tatbestand der Ermessensnorm in besonders hohem Maße erfüllt, so dass nach dem Zweck der ermessensgewährenden Norm nur eine Entscheidung dem Normzweck entspricht (sog. Tatbestandsintensivierung)⁹². Letzterer Gesichtspunkt kann hier faktisch nicht von Bedeutung sein. Im Kontext von Kosteneinsparungen, die – wie hier – hinsichtlich ihres Volumens nicht gedeckelt sind, ist die Annahme, dass alle anderen Entscheidungen ermessensfehlerhaft wären, die für andere Bestandsarzneimittel, die keine so hohen Kostenreduktionen versprechen, ebenfalls die Einleitung eines Bewertungsverfahrens vorsehen, eo ipso verfehlt. Wortlaut und Ratio des § 35a Abs. 6 SGB V erlauben aus eben diesem Grund auch keine Ermessensüberlagerung. Weitere normative Vorgaben, die eine Ermessensreduzierung begründen könnten, sind nicht ersichtlich. Schließlich ist zu beachten, dass etwaige grundrechtliche Ermessensdeterminanten nicht für, sondern gegen eine Ermessensreduzierung im Einzelfall zu Lasten einzelner Arzneimittelhersteller streiten⁹³.

cc) Grundrechte

Die Grundrechte bilden nach allgemeiner Auffassung objektive Ermessensschranken, deren Verletzung die Ermessensentscheidung fehlerhaft macht⁹⁴.

92 Vgl. etwa Baier, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung 74. Ergänzungslieferung 2011, § 39 SGB I Rn. 8.

93 Vgl. sogleich unten cc).

94 Vgl. nur Maurer (Fn. 13), § 7 Rn. 21.

Die von einem Beschluss des G-BA, der auf einem gleichheitssatzwidrigen „Bestandsmarktaufruf“ beruht, betroffenen Arzneimittelhersteller könnten durch die daraus folgenden Wettbewerbsnachteile in ihrem Grundrecht aus Art. 19 Abs. 3 i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG und Art. 12 Abs. 1 GG betroffen sein.

α) Rechtsprechung des BSG

Es entspricht der ständigen Rechtsprechung aller Senate des BSG, die mit vergleichbaren Fragen befasst sind, dass eine Verletzung von Grundrechten eines Arzneimittelherstellers im Zusammenhang mit der Richtlinienfestsetzung des G-BA nur indirekt aus der damit verbundenen Einflussnahme auf den Wettbewerb der Hersteller untereinander resultieren kann. Ein Grundrecht auf gleiche bzw. faire Teilhabe am Marktzugang ist damit anerkannt. Strittig ist im Wesentlichen nur, ob Art. 12 Abs. 1 GG (i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG) oder nur Art. 3 Abs. 1 GG als beeinträchtigte Grundrechtsgewährleistung in Betracht kommt. Der sechste Senat des BSG sieht insoweit das Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) betroffen. Er hat sich in seiner Entscheidung zu einem Therapiehinweis als Teil der Arzneimittelrichtlinie auf die Judikatur des BVerfG zur Beeinträchtigung der Berufsausübungsfreiheit bei staatlicher Verbreitung marktrelevanter Informationen⁹⁵ berufen⁹⁶. Nach Auffassung des ersten Senats des BSG ist hingegen, jedenfalls für Festbetragsfestsetzungen, ausschließlich Art. 3 Abs. 1 GG einschlägig⁹⁷. Die Vergabe eines öffentlichen Auftrags an einen Mitbewerber und die der Vergabeentscheidung zugrunde gelegten Kriterien berührten ebenso wie mögliche Vorstufen

einer Vergabeentscheidung, hier die Festbetragsfestsetzung, grundsätzlich nicht den Schutzbereich der Berufsfreiheit des erfolglosen Bewerbers. Bei der Vergabe eines öffentlichen Auftrags beeinflusse die handelnde staatliche Stelle den Wettbewerb nicht von außen, sondern werde selbst auf der Nachfrageseite wettbewerblich tätig. Dabei sei es grundsätzlich Sache des Nachfragers, nach welchen Kriterien und in welchem Verfahren er das günstigste Angebot auswähle.

β) Folgerungen

Mit Blick auf hier interessierende vorliegende Fallkonstellation der fakultativen Nutzenbewertungen scheint die an Festbetragsfestsetzungen orientierte Argumentationslinie des ersten Senats des BSG nicht tragfähig. Denn es besteht hinsichtlich der Grundrechtsbetroffenheit ein bedeutender Unterschied zwischen der Ausschreibung des Kaufs von Arzneimitteln durch eine Krankenkasse als Vergabevorgang und der damit verbundenen Teilnahme dieser Krankenkasse am Wettbewerb auf Käuferseite einerseits und der abstrakt-generellen Regulierung von Arzneimittelpreisen für die Gesamtnachfrage sämtlicher Krankenkassen, welche die frühe Nutzenbewertung im Ergebnis faktisch bedeutet. Zudem zielt die Nutzenbewertung auf Kostensenkungen gerade bei innovativen Arzneimitteln. Gerade für die forschenden Arzneimittelhersteller steht damit indirekt die gesamte Berufsausübung auf dem Spiel: Amortisiert sich der Forschungsaufwand nicht, weil die mit patentgeschützten Arzneimittel zu erzielenden Gewinne zu gering ausfallen, wird die Entwicklung innovativer Arzneimittel sinnlos⁹⁸. Aber selbst wenn der restriktiven Linie des ersten Senats zu folgen wäre, hat die

Kontrolle der Wettbewerbsverzerrung durch Art. 3 Abs. 1 GG nicht nur als reine Willkürprüfung zu erfolgen, sondern nach Maßgabe der sogenannten „neuen Formel“⁹⁹. Auch der erste Senat des BSG stellt letztlich hierauf ab und nimmt eine strengere Gleichheitskontrolle vor, als sie in der Willkürformel angelegt ist¹⁰⁰. Er geht nämlich entsprechend der einschlägigen Rechtsprechung des BVerfG davon aus, dass der Gestaltungsfreiraum für Ungleichbehandlungen umso enger ist, je stärker auch grundrechtlich geschützte Freiheiten tangiert sind: Der allgemeine Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG gebietet nach ständiger Rechtsprechung des BVerfG, wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln. Bei der Ungleichbehandlung von Personengruppen unterliegt der Gesetzgeber regelmäßig einer strengen Bindung. Die Verfassung verbietet dann nicht nur eine willkürliche Ungleichbehandlung. Das BVerfG prüft vielmehr im Einzelnen nach, ob für die vorgesehene Differenzierung Gründe von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, dass sie die ungleichen Rechtsfolgen rechtfertigen können. Entscheidend ist dabei auch, in welchem Maße sich die Ungleichbehandlung auf die Ausübung grundrechtlich geschützter Freiheiten nachteilig auswirken kann¹⁰¹. Aus Art. 3 Abs. 1 GG kann somit eine strenge Bindung des Gesetzgebers an Verhältnismäßigkeitserfordernisse folgen, so dass es zu einer wechselseitigen Verschränkung von Gleichheits- und Freiheitsschutz kommen kann¹⁰².

99 Vgl. hierzu nur Jarass/Pieroth, GG, Kommentar, 11. Aufl. 2011 Art. 3 Rn. 17 ff.

100 LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 6.12.2011, L 1 KR 184/11 ER, Juris Rn. 82, mit Blick auf den anzuwendenden Gleichheitskontrollmaßstab; vgl. auch Kingreen, Die Entwicklung des Gesundheitsrechts 2010/2011, NJW 2011, 3615 (3618).

101 So z.B. BVerfG, Beschluss vom 13.2.2007, 1 BvR 910/05, 1 BvR 1389/05, Juris Rn. 98.

102 So zuletzt etwa BVerfG, Beschluss vom 16.6.2011, 1 BvR 2394/10, Juris Rn. 7.

95 BVerfGE 105, 252 (273)

96 BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr. 5, Rn. 34 f. = Breith. 2007, 195 (200 f.).

97 BSG, SozR 4-2500 § 35 Nr. 5, Rn. 14 ff.; Urteil vom 1.3.2011, B 1 KR 13/10 R, Juris Rn. 17 ff.

98 In diesem Sinne auch LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 6.12.2011, L 1 KR 184/11 ER, Juris Rn. 81.

Die von Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA betroffenen Arzneimittelhersteller können sich also auf ihre Grundrechte aus Art. 19 Abs. 3 i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG und Art. 12 Abs. 1 GG berufen, wenn dadurch der Wettbewerb mit Konkurrenzprodukten verzerrt wird oder sie sonstige erhebliche Wettbewerbsnachteile erleiden. Hierauf muss der G-BA bei der Ausübung seines Aufgreifermessens in besonderer Weise achten. Das gilt namentlich mit Blick auf wettbewerbsrelevante Bestandmarktärzneimittel (§ 35a Abs. 6 S. 2 Alt. 2 SGB V). Hierbei ist wegen der wechselseitigen Verschränkung von Gleichheits- und Freiheitsschutz unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit auch zu berücksichtigen, inwieweit sich die Ungleichbehandlung nachteilig auf die gewerbliche Betätigungsfreiheit des betroffenen Arzneimittelherstellers auswirkt, also etwa zu Umsatzeinbußen führt. Die Erforderlichkeitsgrenze¹⁰³ ist zwar hier unerheblich, da nur ein „gleich wirksames“ Alternativmittel gewählt werden muss¹⁰⁴ und andere Steuerungsmaßnahmen als der Bestandmarktaufwurf nach dem insofern maßgeblichen Konzept des Gesetzgebers namentlich unter Kostengesichtspunkten weniger effektiv sind¹⁰⁵. Unabhängig hiervon hat der G-BA aber unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne (Zumutbarkeit)¹⁰⁶ als grundrechtliche Ermessensgrenze zu beachten, dass die Absatzchancen des jeweiligen Arzneimittels von einem „Bestandmarktaufwurf“ und der folgenden frühen Nutzenbewertung insofern stark betroffen werden, als mit der damit einhergehenden sechsstufigen Bewertung des Zusatznutzens nach

§ 5 Abs. 7 AM-NutzenV ein Urteil über die pharmakotherapeutische Qualität des Arzneimittels gefällt wird, das erhebliche Auswirkungen auf das ärztliche Verordnungsverhalten haben kann.

dd) Wettbewerbsrecht

α) Anwendbarkeit

Die Regelungsmaterie des Wettbewerbsrechts umfasst im weiteren Sinne sämtliche Regelungen des Kartellrechts (insbesondere GWB) und des Lauterkeitsrechtsrechts (insbesondere UWG). Die Anwendbarkeit dieser Vorschriften auf die Beschlüsse und Richtlinien des G-BA bestimmt sich nach § 69 Abs. 1, 2 SGB V. § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V sieht die abschließende Geltung der Regelungen des 4. Kapitels des SGB V und der §§ 63, 64 SGB V vor. Diese Bestimmung gründet auf der Erwägung des Gesetzgebers, dass die dort genannten Rechtsbeziehungen allein sozialversicherungsrechtlicher und nicht privatrechtlicher Natur sind¹⁰⁷, und zwar mit folgender Konsequenz:

„Die Krankenkassen und ihre Verbände erfüllen in diesen Rechtsbeziehungen ihren öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag und handeln deshalb nicht als Unternehmen im Sinne des Privatrechts, einschließlich des Wettbewerbs- und Kartellrechts. Dies gilt auch für die Beschlüsse der Bundes- und Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen, insbesondere die Richtlinien nach § 92.“¹⁰⁸

Der insofern als Ausnahme konzipierte Absatz 2 des § 69 SGB V ordnet gleichwohl die Anwendung zentraler kartellrechtlicher Bestimmungen, nicht aber des Wettbewerbsrechts an. Daraus folgt im Umkehrschluss, dass die Vorschriften des *UWG nicht anwendbar* sind¹⁰⁹.

Dagegen gelten nach § 69 Abs. 2 SGB V die §§ 1, 2, 3 Abs. 1, §§ 19, 20, 21, 32 bis 34a, 48 bis 80, 81 Abs. 2 Nr. 1, 2a und 6, Abs. 3 Nr. 1 und 2, Abs. 4 bis 10 §§ 82 bis 95 GWB für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend. Mit der Anordnung der „entsprechenden“ Anwendbarkeit trägt der Gesetzgeber seiner Auffassung Rechnung, dass er die Tätigkeit von Krankenkassen und G-BA nicht als unternehmerisch im kartellrechtlichen Sinn begreift. Gleichzeitig setzt er damit die Funktion des Unternehmensbegriffs, hoheitliches Handeln von der Anwendung des Gesetzes freizustellen, außer Funktion¹¹⁰. Die Qualifikation der Tätigkeit des G-BA als hoheitlich, hindert daher die (entsprechende) Anwendbarkeit des GWB nicht.

Die Ausnahme des § 69 Abs. 2 S. 3 Halbs. 2 SGB V für Beschlüsse, Richtlinien und sonstige Entscheidungen des G-BA, zu denen er gesetzlich verpflichtet ist, greift bei der fakultativen Nutzenbewertung gerade nicht ein. Denn in § 35a Abs. 6 SGB V wird dem G-BA – anders als bei der obligatorischen Frühbewertung – ausdrücklich ein Aufgreifermessen eingeräumt. Damit ist das GWB auf „Aufrufe aus dem Bestandmarkt anwendbar“¹¹¹.

β) Unionsrechtliche Konformität

Der Anwendbarkeit kartellrechtlicher Vorschriften auf die Beschlüsse und Richtlinien des G-BA könnte indes die Vorrangklausel des Art. 3 Abs. 2 S. 1 VO 1/2003¹¹² entgegenstehen¹¹³. Sie ist indes

103 Vgl. dazu nur Stern, in: Stern/Becker (Hrsg.), Grundrechte-Kommentar, 2010, Einl. Rn. 139.

104 Std. Rspr., vgl. zuletzt etwa BVerfGE 118, 168 (194 f.); 120, 274 (321).

105 Vgl. zur Konkurrenz der Steuerungsinstrumente ausführlich unten II.

106 Vgl. dazu nur Stern, in: Stern/Becker (Hrsg.) (Fn. 103), Einl. Rn. 140 f.

107 BT-Drs. 14/1245, S. 68.

108 BT-Drs. 14/1245, S. 68; vgl. auch BT-Drs. 16/4247, S. 50.

109 BGH, NZS 2006, 647 (648); Becker/Kingreen, in: Becker/Kingreen, SGB V, Kommentar, 2. Aufl. 2010, Rn. 41.

110 Zimmer, in: Immenga/Mestmäcker (Hrsg.), Wettbewerbsrecht: GWB, 4. Aufl. 2007, § 1 Rn. 30.

111 Ebsen, Die zentralen Reformelemente des Arzneimittelneuordnungsgesetzes, GuP 2011, 41 (46 mit Fn. 21).

112 Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Durchführung der in den Artikeln 81 und 82 des Vertrags niedergelegten Wettbewerbsregeln (ABl. Nr. L 1, S. 1).

113 So etwa Becker/Kingreen, Der Krankenkassenwettbewerb zwischen Sozial- und Wettbewerbsrecht – Zur geplanten Ausdehnung der Anwendung des GWB auf das Handeln der Krankenkassen, NZS 2010, 417 (421); Ebsen (Fn. 112), 46.

schon deshalb nicht einschlägig, weil nationale Einrichtungen der sozialen Krankenversicherungssysteme im Europäischen Kartellrecht nicht als Unternehmen qualifiziert werden und damit bereits kein Normenkonflikt vorliegt¹¹⁴. Außerdem bezieht sich Art. 3 Abs. 2 S. 1 VO 1/2003 nur auf Freistellungen vom Kartellverbot nach Art. 101 Abs. 3 EUV, nicht jedoch auf den Unternehmensbegriff¹¹⁵. Auch aus dem systematischen Zusammenhang mit Art. 3 Abs. 1 VO 1/2003, der schon tatbestandlich nicht eingreift, wenn ein Nicht-Unternehmen handelt, ergibt sich, dass ein Normkonflikt nicht entstehen kann, so dass die Vorrangklausel nicht eingreifen kann¹¹⁶. Die gegenteilige Ansicht würde zudem zu einem Übergriff in den Bereich der Gesundheitsvorsorge führen, die nach Art. 168 Abs. 7 AEUV Reservatgut der Mitgliedstaaten ist¹¹⁷.

γ) **Folgerungen**

Die wesentliche Neuordnung durch das AMNOG besteht in der umfassenden Anwendung des Kartellrechts als Ordnungsrahmen, so dass im Wege einer Rechtsfolgenverweisung nicht nur wie bisher der Anwendungsbereich des Missbrauchsverbots (§ 19 GWB), des Behinderungs- und Diskriminierungsverbots (§ 20 GWB) und des Boykottverbots (§ 21 GWB) eröffnet sind, sondern auch das Kartell-

verbot des § 1 GWB (samt seinen Einschränkungen in §§ 2, 3 Abs. 1 GWB) entsprechende Anwendung findet (§ 69 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 SGB V).

Die durch das AMNOG eingeführte entsprechende Geltung der §§ 1 bis 3 Abs. 1 GWB soll u.a. sicherstellen, dass das Kartellrecht als Ordnungsrahmen „umfassend“ auf die Einzelvertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern Anwendung findet und es auf der Nachfragerseite zu keinen unerwünschten, einer wirtschaftlichen Versorgung abträglichen Wettbewerbsbeschränkungen kommt (Kartellabsprachen und Oligopolbildung)¹¹⁸. Der gesellschaftspolitische Schutzzweck des Kartellverbots, die Handlungsfreiheit der Marktbeteiligten zu erhalten, bestimmt die Auslegung des § 1 GWB¹¹⁹. Ein wesentliches Element der wirtschaftlichen Handlungsfreiheit von Arzneimittelherstellern ist die Preisgestaltungsfreiheit. Preisinfluzierende Beschlüsse des G-BA, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken, sind daher grundsätzlich verboten, es sei denn sie können ausnahmsweise freigestellt werden.

Die Entscheidung für die Veranlassung einer fakultativen frühen Nutzenbewertung kann den Tatbestand der vertikalen Wettbewerbsbeschränkung erfüllen, wenn schon dadurch der Preis des betroffenen Bestandsarzneimittels beeinflusst wird. Da auch Freistellungen nach §§ 2, 3 Abs. 1 GWB nicht ersichtlich sind, kann das Kartellverbot des § 1 GWB insoweit eingreifen.

Hiergegen ließe sich nicht einwenden, der Gesetzgeber habe in § 69 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 SGB V nur die „entsprechende“ Anwendung der GWB-Bestimmungen

gewollt, so dass bei der Konkretisierung des Kartellverbots den besonderen Anforderungen der Arzneimittelversorgung im SGB V Genüge getan werden müsse. Denn damit wollte der historische Gesetzgeber nicht die bestehende Zuordnung der Rechtsbeziehungen als solcher in das öffentliche Recht verdeutlichen¹²⁰, sondern nur zum Ausdruck bringen, dass die Krankenkassen zwar keine Unternehmen sind, die Rechtsfolgen dieser Bestimmungen aber auch für sie gelten sollen¹²¹.

Allerdings würde durch die Anwendung des Kartellverbots § 35a Abs. 6 SGB V praktisch leer laufen, so dass sich die Frage nach der Sinnhaftigkeit eines absolut verstandenen Kartellverbots stellt. Fraglich ist aber, ob hier eine Tatbestandsreduktion des Kartellverbots in Betracht kommt. Einschränkungen seines Tatbestandes auf Grund einer Rechtsgüterabwägung mit außerhalb des Schutzzweckes des § 1 GWB liegenden Interessen kennt das Kartellverbot nicht, sofern diese Interessen nicht Gesetzesform außerhalb bzw. innerhalb des GWB haben oder ihnen Verfassungsrang zu Gunsten der an der wettbewerbsbeschränkenden Abrede Beteiligten zukommt¹²². § 69 Abs. 2 S. 3 SGB V a.F. („Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.“) hat der AMNOG-Gesetzgeber für „entbehrlich“ erachtet und deshalb gestrichen¹²³, so dass kein einfach-gesetzlicher Anhaltspunkt für eine mögliche Rechtsgüterabwägung gege-

114 Haus/Schaper, Das AMNOG neues Gesundheitskartellrecht, ZWeR 2011, 48 (59); Natz, Zur Vereinbarkeit der Anwendung nationalen Kartellrechts mit EU-Recht im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung, A&R 2010, 152 (156).

115 Natz (Fn. 114), 156.

116 Hoffmann, Die gesetzlichen Krankenkassen im Anwendungsbereich des deutschen Kartellrechts, WuW 2011, 472 (475); Jansen/Johannsen, Die Anwendbarkeit des deutschen Kartellrechts auf die Tätigkeit der gesetzlichen Krankenversicherungen de lege lata und de lege ferenda, PharmR 2010, 576 (579).

117 Baier, Kartellrechtliche Auswirkungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes auf die Beziehungen der Leistungserbringer zu gesetzlichen Krankenkassen sowie der Krankenkassen untereinander, MedR 2011, 345 (347); Haus/Schaper (Fn. 114), 61.

118 BT-Drs. 17/2143, S. 26.

119 Nordemann, in: Loewenheim/Meessen/Riesenkampff (Hrsg.), Kartellrecht, Kommentar, 2. Aufl. 2009, § 1 GWB Rn. 9.

120 So Hess, in: Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht (Fn. 15), § 69 SGB V Rn. 10c.

121 BT-Drs. 16/4247, S. 35.

122 Nordemann, in: Loewenheim/Meessen/Riesenkampff (Hrsg.) (Fn. 119), § 1 GWB Rn. 246.

123 BT-Drs. 17/2413, S. 27. Der Gesetzgeber ist davon ausgegangen, die Versorgungslage werde bei der Anwendung der Missbrauchsvorschriften des GWB ohnehin berücksichtigt, BT-Drs. 17/2413, S. 27, und hat damit das Kartellverbot des § 1 GWB offenbar nicht in den Blick genommen.

ben ist. Allerdings ist der G-BA in § 92 SGB V mit bestimmten Aufgaben und Funktionen betraut, die auch unter der Herrschaft des Kartellverbots realisiert werden müssen.

Demnach ist das Kartellverbot des § 1 GWB auf das Handeln des G-BA nur nach entsprechender Abwägung mit den im konkreten Fall realisierten Tätigkeiten und ihren Realisierungsbedingungen anzuwenden. Umgekehrt bedeutet dies aber auch, dass der G-BA das Kartellverbot bei der Ausübung seines Aufgreifermessens berücksichtigen muss.

II. Verhältnis zu anderen Preisregulierungsinstrumenten

1. Konkurrenz der Steuerungsinstrumente

Neben der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V enthält das SGB V eine Fülle anderer Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung. Die einzelnen Steuerungsinstrumente wurden nacheinander eingefügt und vielfach geändert. Ihre inhaltliche Abgrenzung ergibt sich regelmäßig aufgrund der jeweiligen Tatbestandsausgestaltung und deren Auslegung. Zwar begründet § 92 Abs. 2 S. 11 SGB V einen Vorrang von Festbetrags- oder Erstattungsbetragsregelungen gegenüber Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüssen¹²⁴. Sonstige ausdrückliche Vorrangregelungen zwischen den unterschiedlichen Steuerungsmaßnahmen sieht der Gesetzgeber aber nicht vor.

2. Preisregulierungsinstrumente mit G-BA-Beteiligung

Die verschiedenen Instrumente, die dem G-BA zur Auswahl stehen oder an denen er beteiligt ist¹²⁵, können nach dessen eige-

ner Einschätzung (vgl. § 12 S. 3 4. Kap. VerfO G-BA) mangels Spezialitätsverhältnisses kumulativ oder alternativ zum Einsatz kommen¹²⁶. Der G-BA misst sich insofern zu Recht (nur) ein *plichtgemäßes Ermessen* bei der Instrumentenwahl zu (§ 12 S. 2 4. Kap. VerfO G-BA).

3. Verhältnis zur Festbetragsgruppenbildung

a) Explizite Vorrangregelung

Weder § 35a Abs. 6 SGB V noch § 35 SGB V oder weiteren Bestimmungen des SGB V lässt sich eine Regelung des Inhalts entnehmen, dass die Festbetragsgruppenbildung oder die frühe Nutzenbewertung gegenüber dem jeweils anderen Preisregulierungsinstrument vorrangig anwendbar ist.

b) Implizite Vorrangregelung

Fraglich ist aber, ob sich im Wege der Auslegung eine implizite Aussage zum wechselseitigen Verhältnis beider Bestimmungen ermitteln lässt.

Ausgehend vom *Wortlaut* der beiden Normen, kann zunächst mit Blick auf das Ausmaß des dem G-BA eingeräumten Gestaltungsermessens ein gewisser struktureller Unterschied festgestellt werden. Nach § 35a Abs. 6 SGB V „kann“ der G-BA eine fakultative Nutzenbewertung einleiten, wohingegen er nach § 35 Abs. 1 S. 1 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V im Sinne einer schlichten Aufgabenzuweisung „bestimmt“, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Das Festbetragsregime erfasst *ceteribus paribus* grundsätzlich auch Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen (vgl. aber § 35 Abs. 1 S. 3 Hs. 2, 4 SGB V), ohne dass der G-BA einen Ermessensspielraum hätte. Nur bei der Festbetragsgruppenbildung für Arz-

neimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen in § 35 Abs. 1a S. 1 SGB V wird ihm ausdrücklich ein Ermessen („kann“) eingeräumt. Schon ab dem dritten zugelassenen Arzneimittel einer Klasse mit pharmakologisch-vergleichbaren Wirkstoffen (vgl. § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V) kann ein Festbetrag festgesetzt werden. Dabei können auch sog. Jumbo-Gruppen gebildet werden (§ 31 Abs. 1a S. 1 SGB V), bei denen noch patentgeschützte und schon generische Wirkstoffe einer Klasse in einer Gruppe zusammengefasst werden, was regelmäßig erhebliche Preissenkungen für die noch unter Patentschutz stehenden Wirkstoffe nach sich zieht¹²⁷. Daraus ergibt sich, dass dem G-BA gerade mit Blick auf innovative Arzneimittel und Wirkstoffe bei beiden Bestimmungen ein nicht unerheblicher Gestaltungsspielraum eingeräumt ist. Doch ist immerhin erkennbar, dass der Gesetzgeber die Festbetragsregelung des § 35 SGB V jedenfalls im Vergleich zur fakultativen Nutzenbewertung als das *normstrukturell rigidere Regelungsregime* installiert hat. Zu klären bleibt, zu welchem Ergebnis eine vergleichende teleologische Betrachtung führt. Das AMNOG zielt ausdrücklich auf Ausgabenverringerungen bei „Arzneimitteln ohne Festbetrag“¹²⁸. § 35a Abs. 6 S. 2 Alt. 1 SGB V adressiert dementsprechend primär¹²⁹ festbetragsfreie Bestandsarzneimittel. Mit § 35a Abs. 6 S. 2 Alt. 2 SGB V soll nach der amtlichen Begründung des Gesetzentwurfs der Regierungsfractionen zum AMNOG „eine Gleichbehandlung der nicht festbetragsfähigen Arzneimittel im gleichen Anwendungsgebiet gewährleistet werden.“¹³⁰ Auch dieser regulatorische Wille

127 Barth, in: Spickhoff (Hrsg.) (Fn. 10), § 35 SGB V Rn. 4.

128 Vgl. BT-Drs. 17/2413, S. 1, 15.

129 Vgl. zu der Ermessensausübung bei versorgungsrelevanten Bestandsarzneimitteln mit Festbetrag oben I.2.bb)β)(2).

130 Vgl. BT-Drs. 17/2413, S. 1, 15.

124 Hauck (Fn. 1), 71.

125 Vgl. die Übersicht bei Becker, Steuerungsinstrumente des GBA im Rahmen der Arzneimittelversorgung, MedR 2010, 218 (220 ff.).

126 Becker (Fn. 125), 220.

zielt auf Bestandsarzneimittel ohne Festbetrag. Mit der Festbetragsregelung des § 35 SGB V sollen hingegen vor allem die teilweise erheblichen Preisspannen zwischen Arzneimitteln desselben Wirkstoffes, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung für die Arzneimittelversorgung in der GKV auf Erstattungshöchstbeträge begrenzt werden, soweit dies mit dem fortbestehenden Anspruch des Versicherten auf eine qualitativ einwandfreie Arzneimittelversorgung vereinbar ist¹³¹. Eine klare Aussage hinsichtlich eines Vorrangverhältnisses lässt sich demnach auch aus dem vom Gesetzgeber intendierten Zweck der beiden Preisregulierungsinstrumente kaum ableiten. Auch ist der übergeordnete Zweck der Reduzierung von Arzneimittelausgaben identisch und deutet eher darauf hin, dass die Bestimmungen alternativ nach pflichtgemäßem Ermessen angewendet werden können.

Insgesamt lässt sich allenfalls mit Blick auf den normstrukturellen Unterschied beider Vorschriften ein vorsichtiges Votum zugunsten der prioritären Anwendung der Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V ableiten. Jedenfalls aber muss der G-BA sein Auswahlermessen hinsichtlich der alternativen Anwendbarkeit von § 35 SGB V oder § 35a Abs. 6 SGB V pflichtgemäß ausüben.

c) Ermessensdeterminanten

Als relevante Determinante des Auswahlermessens hat der G-BA neben den sonstigen allgemeinen Schranken¹³² vor allem das Grundrecht auf gleiche bzw. faire Teilhabe am Marktzugang der pharmazeutischen Unternehmer aus Art. 12 Abs. 1 GG (i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG) zu beachten¹³³.

Unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne (Angemessenheit) ist hier zunächst in Rechnung stellen, dass dem pharmazeutischen Unternehmer über § 35a Abs. 6 SGB V grundsätzlich der Weg zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags eröffnet ist. Gemäß § 35a Abs. 1 S. 4 SGB V setzt dies voraus, dass bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, der medizinische Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1 b Satz 1 bis 5 SGB V nachgewiesen wird. Wurde keine solche therapeutische Verbesserung festgestellt, wird das betroffene Arzneimittel nach § 35a Abs. 4 S. 1 SGB V in die Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln eingeordnet. Die Einordnung in eine sog. Jumbo-Gruppe im Sinne von § 35 Abs. 1a S. 1, 3 SGB V ist indes mangels entsprechender Verweisung (vgl. § 35a Abs. 4 S. 1 SGB V) nicht zulässig, was für den Hersteller eines patentgeschützten Arzneimittels von Vorteil sein könnte.

Auf der anderen Seite wiegen die Nachteile der Einbeziehung in das Nutzenbewertungsverfahren schwer. In der frühen Nutzenbewertung herrscht ein rigides Zeitregime, das dem betroffenen Unternehmen, etwa mit Blick auf zusätzlich zu erbringende Studien, im Vergleich zur Festbetragsgruppenbildung erhebliche Leistungen abverlangt. Des Weiteren könnte eine suboptimale Bewertung des Zusatznutzens nach § 5 Abs. 7 AM-NutzenV das ärztliche Verordnungsverhalten negativ beeinflussen. Ferner gibt es keine Exit-Option für solche Arzneimittel, die der Hersteller aber aus dem System der Kostenerstattung in der GKV herausnehmen möchte. Auch die Möglichkeit einer Aufzählung entsprechend dem Festbe-

tragsystem ist im Regelungsrahmen des § 130b SGB V nicht vorgesehen. Insofern statuiert die Vorschrift des § 130b SGB V einen mit Art. 12 Abs. 1 GG nur schwer zu vereinbarenden faktischen Kontrahierungszwang des pharmazeutischen Unternehmens mit dem SpiBuKK für den Abschluss einer Erstattungsvereinbarung nach vorgeschriebenen Kriterien¹³⁴. Schließlich ist zu berücksichtigen, dass die nach den Kriterien des § 35 Abs. 5 SGB V bestimmten Festbetragshöhen für die betroffenen Unternehmen tendenziell geringere Umsatzeinbußen nach sich ziehen dürften als die von der Schiedsstelle gemäß § 130b Abs. 3, 4 SGB V festgesetzten Erstattungsbeträge. Hierbei darf freilich auch nicht außer Acht gelassen werden, dass die Erhöhung des Herstellerrabatts für festbetragsfreie, verschreibungspflichtige Arzneimittel auf 16 % bis 31. Dezember 2013 befristet ist.

C. Ergebnisse

Der Beschluss des G-BA über die Veranlassung einer fakultativen Nutzenbewertung von Bestandsarzneimitteln nach § 35a Abs. 6 S. 1, 2 SGB V ist seiner Rechtsnatur nach als unselbständiger Bestandteil eines untergesetzlichen Normsetzungsverfahrens zu qualifizieren. Bei der Ausübung des dem G-BA eröffneten Aufgreifermessens besteht, wie generell bei Administrativnormen, nur ein beschränkter Gestaltungsspielraum.

Die in § 35a Abs. 6 S. 1, 2 SGB V geregelten tatbestandlichen Voraussetzungen des Aufgreifermessens müssen erfüllt sein. Sie unterliegen voller gerichtlicher Kontrolle.

Das dem G-BA in § 35a Abs. 6 S. 1, 2 SGB V eingeräumte Aufgreifermessen ist pflichtgemäß auszuüben. Die hierfür einschlägigen rechtlichen Bindungen sind

131 BT-Drs. 11/3480, S. 24.

132 Vgl. oben I.2.b).

133 Vgl. im Einzelnen zur dogmatischen Ableitung oben I.2.b)cc).

134 Näher Kaufmann, Zentrale sozialrechtliche Weichenstellungen des AMNOG, PharmR 2011, 223 (224).

zu beachten. Hierzu gehören neben dem Zweck des § 35a Abs. 6 S. 1, 2 SGB V auch soweit anwendbar höherrangiges Recht, wie z. B. Grundrechtsgewährleistungen, sowie einfachgesetzliche Vorgaben, wie etwa kartellrechtliche Bestimmungen. Die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1, 1a, 2 SGB V bietet gegenüber einer unterstellt alternativ möglichen fakultativen Frühbewertung von Bestandmarktprodukten nach

§ 35a Abs. 6 SGB V prozedurale und materielle Vorteile, die grundrechtlich geschützt sind. Das insoweit bestehende Auswahlermessens des G-BA ist demnach regelmäßig zugunsten einer Festbetragsgruppenbildung auszuüben.

Autor:
Univ.-Prof. Dr. iur.
Ulrich M. Gassner,
Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Direktor des Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM)

**Universität Augsburg
 Juristische Fakultät
 Universitätsstr. 24
 86159 Augsburg**

E-Mail: ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de

Buchbesprechung

Klauber, Jürgen; Geraedts, Max; Friedrich, Jörg; Wasem, Jürgen: Krankenhaus-Report 2012. Schwerpunkt: Regionalität. Schattauer-Verlag, Stuttgart 2012; ISBN 987-3-7944-2849-3; 54,95 Euro

Weitgehend unbemerkt hat sich in 2011 das gesundheitspolitische Koordinatensystem in Deutschland verschoben. Im Spannungsverhältnis Zentralität vs. Regionalität bewegt sich das Pendel in Richtung Regionalität. Hatte das Seehoferische Gesundheitsstrukturgesetz 1992 mehr Regionalität gebracht, waren die folgenden „Jahrhundertreformen“ zentralistisch geprägt, mit dem Höhepunkt der Einführung des Gesundheitsfonds zum 1. Januar 2009. Dem damit verbundenen einheitlichen Beitragssatz ist die Tendenz zu Nivellierung regionaler Differenzen inhärent. Hatte die Macht der großen Koalition in Berlin den Ländern die Zustimmung zum Fonds abgerungen, war es die Ohnmacht der schwarz-gelben Koalition, die den Ländern eine kleine Revanche ermöglichte und dem Bund im Versorgungsstrukturgesetz Zugeständnisse für regionale Differenzierungen abtrotzte. Die Schwerpunktsetzung des aktuellen Krankenhaus-Reports macht deutlich,

dass die Herausgeber und Autoren diese Verschiebungen in der gesundheitspolitischen Debatte erkannt haben. Wenn gleich im ersten Kapitel die Schließung der City-BKK in den Kontext Regionalität eingeordnet wird – und damit implizit das Klumpenrisiko großstädtische Versichertenklientel für den Untergang verantwortlich gemacht wird – dann machen die Autoren klar: Regionalität ist nicht nur der Schwerpunkt dieses Sammelbandes, es ist das neue Paradigma der Gesundheitspolitik in Deutschland. Ordnungspolitisch konstatieren die Herausgeber im Eingangskapitel „zunehmende regionale Ungleichgewichte der Gesundheitsversorgung“ (S. 11) und die geografischen Variationen in der stationären Versorgung werden von Philipp Storz-Pfenning vom GKV-Spitzenverband als „beunruhigend“ bezeichnet (S. 33). Der Generalbass der Beiträge wird zwar meist wissenschaftlich vorsichtig in Frageform formuliert, wirkt aber in der Summation wie ein Ausrufezeichen: Das Behandlungsgeschehen variiert in medizinisch nicht begründbarer Form, ist damit ein Behandlungs- wie ein Kostenrisiko!

Der seit 1998 jährlich erscheinende Krankenhausreport wird seit 2010 von Max Geraedts von der Universität Witten-Herdecke, Jürgen Wasem von der Universität Duisburg-Essen und – wie von Anbeginn –

dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WidO) herausgegeben. Diesmal geben 53 Autoren in 22 Kapiteln einen umfassenden Überblick über die stationäre Versorgung in Deutschland. Weder Politik noch Krankenkassen kommen an diesem Problemaufriss vorbei. Er reicht von der wirtschaftlichen Lage von Krankenhäusern in ländlichen Gebieten (Wir sollten über größere und spezialisierte Einheiten nachdenken (S. 19)) über die Erreichbarkeit von Krankenhäusern (Deutschland hat zu viele Standorte der Grund- und Regelversorgung (S. 98)) bis zu einer krankenhauspolitischen Chronik sowie einem opulenten Daten- und Analyseteil. Die wissenschaftliche Diktion und die empirische Fundierung dürfen aber nicht darüber hinweg täuschen, dass mit dem vorliegenden Sammelband auch Politik gemacht wird. Kritik am Versorgungsstrukturgesetz und die Forderung nach einem „stärker versorgungsorientierten Krankenkassenwettbewerb in regionaler Sicht“ (S. XVIII) wollen wohl die Taktzahl für die Gesundheitsreformen ab 2014 vorgeben: Mehr Regionalität wagen. Wird der Risikostrukturausgleich um eine Regionalkomponente erweitert? Die Diskussion darüber ist eröffnet.

Andreas Meusch, Hamburg

Andreas Meusch

Fehlt der deutschen Gesundheitspolitik die politikwissenschaftliche Expertise?

Das Mitgliederverzeichnis der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen gibt bereits einen ersten Anhalt: Während aktive Politiker prominent vertreten sind, kommt die Gesellschaft weitgehend ohne politikwissenschaftliche Expertise aus. Zwar bekennt sich das ein oder andere Mitglied dazu, auch politikwissenschaftliche Vorlesungen und Seminare besucht zu haben, aber sich als Politikwissenschaftler verstehen: wer – außer dem Autor dieser Zeilen – würde dies tun. Die nachfolgenden Überlegungen gehen deshalb der Frage nach, welche Bedeutung die Politikwissenschaft in der gesundheitspolitischen Diskussion hat.

Hier soll es nicht um Politikwissenschaft als Grundlagenforschung gehen, relevant ist die angewandte Politikwissenschaft als Form der Politikberatung. Die Diskussion soll in zwei Schritten geschehen: Im ersten soll die Bedeutung der Politikberatung im politischen System Deutschlands, im zweiten die Rahmenbedingungen für die Umsetzung von Ansätzen der angewandten Politikforschung im Gesundheitswesen beschrieben werden, um dann daraus Schlussfolgerungen zu ziehen.

1. Die Bedeutung der Politikberatung in Deutschland

Wissenschaftliche Politikberatung hat im politischen System der Bundesrepublik Deutschland einen festen Platz, vor allem aus drei Gründen:

- Politik, Wissenschaft und die übrigen Subsysteme der Gesellschaft sind durch

unterschiedliche Referenzsysteme strukturiert. Aus systemtheoretischer Sicht bietet die Politikberatung deshalb erstens die Chance, die politikimmanenten Restriktionen zu überwinden, insbesondere die Orientierung der Politik an Macht und Wiederwahl und die damit verbundene Fixierung auf die nächsten Wahlen.

- In einem durch zahlreiche institutionelle und faktische Veto-Spieler gekennzeichneten politischen System bietet die Einbeziehung externen Sachverständigen zweitens die Option, Blockaden zu überwinden. Die Hartz-Gesetzgebung kann in diesem Kontext als ein Beispiel angesehen werden.
- Drittens kann die komplexe Realität der deutschen Gesellschaft zu Beginn des 21. Jahrhunderts ohne den Sachverstand der Wissenschaft kaum noch in praktische Politik übersetzt werden. Die Praxis der Politikberatung wird dennoch zunehmend kritisch gesehen. Win-

termann (2004) sieht in ihrer ineffizienten Ausgestaltung sogar eine Ursache für den Reformstau in Deutschland. Aus der Perspektive der Rational choice-Forschung wird ihr eigennutzinteressiertes Verhalten unterstellt: Erhöhung des Einkommens durch Beratungstätigkeit und Mehrung der wissenschaftlichen Reputation nennt Susanne Cassel (2003: 249 f.) aus dem Bundeswirtschaftsministerium als Faktoren, die wissenschaftliche Politikberater mit beeinflussen. Zu ergänzen ist die Verantwortung für die Stellen von wissenschaftlichen Mitarbeitern, die in der Regel mit dem Auftrag für ein Gutachten oder eine Beratertätigkeit verbunden sind. Dieser Faktor wird in seiner Bedeutung noch dadurch gesteigert, dass einige Universitäten bei der Vergabe ihrer Forschungsmittel die Lehrstühle begünstigen, die bereits aus eigener Kraft Drittmittel akquiriert haben.

Kritik an der Rolle der wissenschaftlichen Politikberatung ergibt sich auch durch ihren vermehrten Einsatz. „Besorgniserregend“ nennt deshalb Wilhelm (2005: 85) die Veränderungen der vergangenen Jahre nicht zuletzt wegen des „massiven Einsatzes“ von Kommissionen. Dies gilt auch und gerade im Gesundheitswesen, für das von einer „Hochkonjunktur der Politikberatung“ gesprochen werden kann (Henke 2006). Wenn klassische Politikberatung und der Einsatz von Kommissionen an ihre Grenzen stoßen, dann stellt sich die Frage, wie Konzepte der angewandten Politikforschung hier Abhilfe schaffen können.

2. Rahmenbedingungen für die Umsetzung von Ansätzen der angewandten Politikforschung im Gesundheitswesen

Für die Politikberatung wie die angewandte Politikforschung, die sich mit der Vernetzung unterschiedlicher Politikarenen bzw. der Politik mit Wirtschaft und Gesellschaft widmet, erscheint gerade die Gesundheitspolitik als Eldorado:

- Die Sphären von Staat und Gesellschaft durchdringen sich in der Gesundheitspolitik in besonderer Weise und lassen sich nur theoretisch bzw. abstrakt unterscheiden.
- Ökonomische, medizinische, pharmazeutische und verwaltungspraktische Aspekte müssen in Gesetze gegossen werden. Besonders ausgeprägt sind die Verflechtungen mit dem Wirtschaftssystem.
- Gesundheitspolitisch relevant sind alle Ebenen, von der Kommune über die Kreise (über das Krankenhaus als Wirtschaftsfaktor und Teil der Daseinsvorsorge in der Kommunal- und Regionalpolitik gibt es bislang wenig politikwissenschaftliche Literatur), über die Länder (die als Teil der Daseinsvorsorge eigentlich für die Gesundheitspolitik zuständig sind), die Steuerung der Finanzen durch den Bund bis zur Europäischen Union, die über zahlreiche Urteile des Europäischen Gerichtshofes und die offene Methode der Koordinierung wachsenden Einfluss gewinnt. Eine umfassende Beschreibung dieser sich verstärkenden „Politikverflechtungsfallen“ (Scharpf 1995) in der Gesundheitspolitik steht jedoch aus.
- Vor allem aber ist Gesundheit eine Querschnittsaufgabe, die nur begrenzt durch das Gesundheitssystem beeinflusst werden kann. Familien, Kitas, Schulen und Betriebe beeinflussen die Gesundheit genauso, wie individuelle Lebensweisen und die Umwelt. Wird bereits das Versorgungssystem in einer komplex ausdifferenzierten Gesellschaft als „überkomplex“ (Henke 2006) beschrieben, so muss man wohl die Vernetzung des Gesundheitssystems mit den gesellschaftlichen Systemen als Ganzen als hyperkomplexes System begreifen.
- Die Steuerungsfähigkeit der Bundesregierung ist auch in der Gesundheitspolitik in die Krise geraten, seit die Kosten der Einheit bilanziert wurden (Beyme 2010: 162). Die Gesundheitspolitik wird nicht mehr durch hierarchische Entscheidungsfindungen geprägt, sondern es besteht, neben den Normsetzungskompetenzen des Bundes und der Länder, ein Nebeneinander verschiedener Formen sozialer Koordination: Recht, Wettbewerb sowie korporatistische Steuerung.
- Das deutsche Gesundheitswesen gilt als „stark reformresistent“ (Rosewitz/Webber 1990: 295), geprägt durch „Schwerfälligkeit und Immobilismus“ (317). Seine Binnenstruktur wirkt als „ausgesprochener Blockadefaktor“ (Döhler/Manow 1995: 141) und es herrscht eine „im internationalen Vergleich auffallende Strukturkonstanz“ (142).
- Ein systematischer politischer Diskurs über die Probleme in ihrer Wechselwirkung findet praktisch nicht statt. Die Fokussierung auf Wahlen und die Wirkung gesundheitspolitischer Entscheidungen auf relevante Wählergruppen ersetzen zu häufig den strategischen Diskurs: Gesundheitspolitik gilt nicht als Gewinnerthema. Es ist ein Feld, mit dem man zwar keine Wahlen gewinnen, wohl aber verlieren kann.
- Der Verlust des Vertrauens in das Gesundheitswesen und in die Problemlösungskompetenz der Akteure ist längst eine politisch relevante Größe: Nur noch 18 % der Bevölkerung waren im Januar 2007 der Überzeugung, die Gesundheitspolitik gehe in die richtige Richtung. 2001 waren es immerhin noch 27 % (FORSA 2007). Es herrscht Ratlosigkeit: Von Forsa befragt, begreifen 88 % der Arbeiter nicht mehr, was die Regierung in der Gesundheitspolitik will. Angestellten, Selbstständigen oder Beamten geht es kaum besser: 74 % begreifen es nicht mehr. Überraschenderweise unterscheidet sich das Unverständnis bei Anhängern der Linkspartei (77 %) nicht gravierend von dem der Anhänger von CDU/CSU (73 %). Beide werden von Grünen und SPD noch übertroffen, von denen 79 % nicht mehr verstehen, was die Regierung will. Besonders auffällig: 86 % sprechen der Regierung ab, mit der Gesundheitsreform ein klares Ziel zu verfolgen, und zeigen sich überzeugt, dass es sich eher um ein „Hick-Hack zwischen den Parteien ohne erkennbares Konzept handelt“ (Klusen/Meusch 2007: 967).
- „In kaum einem Politikfeld gibt es so viel benevolentes Geschwätz, Heuchelei und vereinnahmendes Harmoniegetue wie im Gesundheitswesen“ (Schütze-Brief 2011 (91: 23) und Reformen werden nicht mehr als Schritt zur Verbesserung, sondern als Teil des Problems wahrgenommen, wie die Reaktionen auf das sogenannte Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) zeigen: „Belogen und ausgetrickst“ betitelt der Spiegel (Nr.4, 29.01.07) seinen Beitrag zur Verabschiedung der Reform im Deutschen Bundestag. Über dasselbe Ereignis berichtet der Branchendienst gid (2007 (5: 5) unter der Überschrift „Schwarzer Freitag“ und sieht darin einen „doppelten Tiefpunkt in der deutschen parlamentarischen Nachkriegsgeschichte“. Vertreter der Jungen Union und Andrea Nahles hatten noch nie so viel Gemeinsamkeit wie in der Einschätzung, keine Reform durchzuführen, wäre besser gewesen (Der Spiegel, Nr.5, 29.01.07).
- Die Politik scheint sich mit den steigenden Kosten arrangiert zu haben, solange sie nicht die Lohnzusatzkosten belasten. Als amtierender Gesundheitsminister sah es

Philipp Rösler als Fortschritt an, stattdessen Steuerzahler und Versicherte zu belasten (Focus Online 12.11.10).

- Im OECD-Vergleich erzeugt das deutsche Gesundheitswesen bei überdurchschnittlichen Kosten eine ziemlich durchschnittliche Lebenserwartung, zugleich aber bei den Menschen selbst nur deutlich unterdurchschnittlich das Gefühl, gesund zu sein. Das Kopfschütteln über das US-amerikanische Gesundheitssystem ist in Deutschland ein Obligo in jedem ‚Gutmenschendiskurs‘. Eine OECD-Befragung ergibt jedoch, dass sich in den USA 90 % gesund fühlen, in Deutschland nur 64,7 % (OECD 2011).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Wahrscheinlichkeit erfolgreicher Kommunikation aufgrund der Hyperkomplexität des Themas Gesundheit besonders gering ist. Von der Mikroebene (Beispiel Arzneimittel; vgl. Meusch 2011a) bis zur Systemebene (Meusch 2011b: 62 f) lässt sich das Dilemma der Gesundheitspolitik beschreiben als die Unfähigkeit, zu kommunizieren.

3. Wer liefert der Gesundheitspolitik Orientierung?

Nachdem wir den Optionenraum von Betätigungsfeldern angewandter Politikforschung im Gesundheitsraum so als strukturell unendlich beschrieben haben, soll im nächsten Schritt das Feld der Betrachtung auf den Aspekt der angewandten Politikforschung als Form der Politikberatung wieder eingengt werden:

- Welche Funktion hat die angewandte Politikforschung in dieser Politikarena bei der Erfüllung von Dienstleistungen, die für die Akteure relevant sind?
- Woher bezieht die Politik ihre Ideen und Visionen?
- Wer liefert Orientierung, die verhindert, in der Fülle der Alltagsentscheidungen die Richtung zu verlieren?

- Wer identifiziert und definiert die zu lösenden Probleme?
- Wer versorgt die Entscheider mit für sie relevanten Informationen?
- Wie laufen Konflikte ab, wer vermittelt wie?
- Welche kommunikativen Netzwerke bestehen?

Die Antwort ist: Es sind nicht die Politikwissenschaft und ihre Vertreter. Es fällt auf, dass in kaum einem Politikfeld die Lücke zwischen Politik und Politikwissenschaft so groß ist wie im Gesundheitswesen. Wer nach den Einflussreichen in der Gesundheitspolitik sucht, wird an anderer Stelle fündig:

- Da ist zunächst auf ein extrem erfolgreiches Projekt der Politikberatung zu verweisen, das selbst in anderen Politikfeldern kaum Beispiele hat: Die Enquetekommission „Strukturreform der gesetzlichen Krankenversicherung“ aus dem Jahr 1990. Es nötigt einem Unbeteiligten Hochachtung und Respekt ab (hin und wieder auch Neid und Missgunst), mit welcher Konsequenz in den darauffolgenden Jahren eine dort formulierte Agenda durchgesetzt wurde. Zumindest bis zur Übernahme des Gesundheitsministeriums durch die FDP und dem damit verbundenen Generationswechsel prägte die Enquetekommission zwei Jahrzehnte deutscher Gesundheitspolitik. Es lohnt auch ein Blick auf die Beteiligten von damals. Die Liste der Mitarbeiter und Sachverständigen darf man getrost als den Gotha der gesundheitspolitischen Nerds werten. Wer dabei war, war durch hohen Sachverstand und Systemkenntnis ausgewiesen, er gehörte und gehört häufig noch heute dazu. Mit dem Ende der Großen Koalition im September 2009 und dem Ausscheiden von Franz Knieps als Abteilungsleiter des BMG beginnt die Spätphase der ‚Enquetianer‘. Allerdings ist nicht zu erkennen, ob die Nachfolger eine ähnlich

wirkmächtige Agenda haben und wer diese eventuell formulieren sollte.

- Gegen die Ärzte kann man in Deutschland keine Gesundheitspolitik machen. Diese Einsicht Adenauers ist noch immer entscheidungsmächtig (vgl. Meusch 2011: 72-74). Man ist geneigt, die professionelle Dominanz, mit der ihre Rolle im Gesundheitswesen beschrieben wird, den Ärzten auch für ihr „aggressives Lobbying“ (Döhler/Manow 1997: 88) zu attestieren. Ein professionelles ‚Chapeau‘ möchte man der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) schon dafür zurufen, dass jene Abgeordnete, die in den großkoalitionären Bemühungen um das Gesundheitsreformgesetz 2003 das Argumentationspapier der KBV eins zu eins vertreten hatte (Speth 2004: 174), in der darauffolgenden schwarz-gelben Regierung zur parlamentarischen Staatssekretärin avancierte. Honi soit qui mal y pense: „Betrachtet man aber das große Ganze, ist das Rubrum Versorgungsstrukturgesetz eher eine Camouflage. Profiteure sind die Ärzte. Andreas Köhler (Vorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung) hat sich wieder einmal als brillanter und durchsetzungsfähiger Lobbyist erwiesen, dem die niedergelassenen Ärzte ein Denkmal setzen sollten“, schreiben die professionellen Beobachter der Berliner Gesundheitspolitik, Lehr und Visarius, in ihrem Insiderdienst (Highlights 28/2011: 33). Nicht nur Giaimo (2002: 96) kommt zu dem Ergebnis, dass die Krankenkassen diesem Einfluss nicht viel entgegenzusetzen haben. Die Vetomacht der verfassten Ärzteschaft muss einem nicht nur aus demokratietheoretischen Überlegungen heraus Sorgen bereiten. Auch der Stand der politikwissenschaftlichen Beschäftigung mit dem Thema gibt wenig Anlass zur Hoffnung, wenn in einem Standardwerk zu Politik und Regieren in Deutschland die Arena

des Gesundheitssystems dargestellt wird, ohne dass die KBV als zentraler Akteur dort auch nur erwähnt wird (Korte/Fröhlich 2004: 33).

- Die Pharmaindustrie dominiert klar die Arena der Arzneimittelpolitik und versteht, die Fragmentierung des politischen Systems zu nutzen, insbesondere die von Mayntz und Scharpf als „Querkoalition“ beschriebene Möglichkeit, über Bundesländer und den Bundesrat Veränderungen zu verhindern (Meusch 2011b: 398). Sie „führt den Krieg um die Köpfe mit der Schlagkraft einer modernen Armee und allen Tricks zur Manipulation der Öffentlichkeit, die Geheimdienste seit Jahrhunderten entwickelt haben“ (Langbein 2003: 137). Der Hinweis auf die Methoden der Geheimdienste lässt auch den Rückschluss zu, den die Praxis des Lobbyismus der Pharmaindustrie bestätigt: Sie kommt weitgehend ohne politikwissenschaftliche Beratung aus, der Einsatz von Methoden der angewandten Politikforschung ist eher zufällig und nicht systematisch.
- Nicht gering schätzen darf man auch die Bedeutung des Sachverständigenrates Gesundheit (früher Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen). Natürlich gibt es auch für dieses Gremium Beispiele für die Berechtigung des Lamentos von Politikberatern, dass sie nicht gehört würden. Es spricht jedoch wenig dafür, dass auch nur 10 % derjenigen, die in Interviews und Talkshows von „Unter-, Über- und Fehlversorgung im deutschen Gesundheitswesen“ schwadronieren, das entsprechende Gutachten des Sachverständigenrates Gesundheit aus dem Jahre 2000 gelesen haben. Als Mitglieder dieses wichtigsten wissenschaftlichen Beratungsgremiums im Gesundheitswesen finden Politikwissenschaftler aber praktisch nicht statt. Wenn die Bezeichnung „Think Tank“ auf eine Institution im Gesundheitswesen zutrifft, dann auf das WidO, das wissenschaftliche Ins-

titut der AOK. Wie erfolgreich und diskret hier Agendasetting betrieben wird, kann man an drei Publikationen sehen, die formal nicht vom WidO herausgegeben werden, für das es aber nicht nur die statistischen Grundlagen (zum Beispiel den von allen gesetzlichen Krankenkassen und der Apothekerschaft finanzierten, aber im WidO konzeptionell erarbeiteten GKV-Arzneimittelindex), sondern auch das konzeptionelle und intellektuelle Know-how liefert: die jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs- sowie die Krankenhaus- und Versorgungsreports. Mit diesen und anderen Publikationen wird nicht nur die fachliche Diskussion, sondern auch die politische Agenda im deutschen Gesundheitswesen geprägt. Insbesondere die subtilen Verbindungen des WidO des AOK Bundesverbands und relevanten Akteuren aus den einzelnen Allgemeinen Ortskrankenkassen sowie mit einer Reihe von wissenschaftlich fundierten Autoren, deren intellektueller Austausch wie aus dem Lehrbuch für angewandte Politikwissenschaft funktioniert, dominiert den Mainstream in der wissenschaftlichen Beschäftigung mit dem deutschen Gesundheitssystem.

- Wer nur einen Ort in Deutschland besuchen kann oder will, an dem er Antworten auf die oben gestellten Fragen findet, dem sei daher der Besuch in der Rosenthaler Straße 31 in Berlin empfohlen. Wenn man dort, am Sitz der AOK, über die Flure geht, wird man aber höchstens aus Versehen einen Mitarbeiter mit politikwissenschaftlicher Expertise treffen.
- Wenn man in Deutschland von Politikberatung spricht, dann darf außerdem der Name einer weiteren Institution nicht fehlen, die auch in der Gesundheitspolitik eine zunehmend wichtigere Rolle spielt: Die Bertelsmann Stiftung. Im Sinne von „think big“ werden gleich ganze Gesundheitssysteme anderer Länder mit dem Carl-Bertelsmann-Preis

ausgezeichnet, weil man in Gütersloh der Meinung ist, in Deutschland müsse man das Gesundheitswesen in diese Richtung verändern. Mit einer Vielzahl von Aktivitäten will man nicht nur die Versorgung verbessern, sondern auch das gesamte System wettbewerblicher ausrichten. Mit Brigitte Mohn wirkt dort allerdings eine studierte Politikwissenschaftlerin an prominenter Stelle mit. Es überrascht daher also nicht, dass die Aktivitäten der Stiftung erkennen lassen, dass angewandte Politikforschung hier kein Fremdwort ist.

Wenn man hier also ein Zwischenresümee ziehen will, dann gilt es festzuhalten, dass die Politikberatung im deutschen Gesundheitswesen bewusst unpolitisch und sachlich daher kommt sowie weitgehend ohne Politikwissenschaftler stattfindet. Bei ihren „Schwimmübungen im Haifischbecken Gesundheitswesen“ (Norbert Blüm) wird die Politik überwiegend von Ökonomen, Juristen, Medizinern, Pharmakologen sowie Gesundheits- und Pflegewissenschaftlern beraten. Insbesondere die Ökonomen sind auf die Rolle der Rettungsschwimmer abonniert und haben hier den Medizinern in den vergangenen Jahren den Rang abgelaufen. Politikwissenschaftler sind die Ausnahme und stehen eher beobachtend am Beckenrand. Das von Leif/Speth (2003: 10) konstatierte Hinterherhinken der Politikwissenschaft hinter der Wirklichkeit des Lobbying gilt auch und noch immer für die Gesundheitspolitik. Bandelows (2004: 94) theoretische Einsicht, „aus systemtheoretischer Perspektive kann sich zunächst ein prinzipieller Pessimismus gegenüber Versuchen der politischen Lösung der Probleme des Gesundheitswesens ergeben“, scheint weite Teile der akademischen Politikforschung resignieren zu lassen. Fast könnte man meinen, die Politikwissenschaftler sitzen in Auerbachs Keller und klagen mit Goethe: „Ein garstig Lied. Pfui! Ein Gesundheitspolitik-Lied“.

4. Fazit

Das deutsche Gesundheitswesen ist geprägt von einer Vielzahl von Interessen, die außerhalb seiner selbst liegen, voran realen oder vermeintlichen Arbeitsmarktinteressen. Anders und pointierter gesagt: Das deutsche Gesundheitswesen ist partiell ein Spielball von Interessen, die außerhalb seiner selbst liegen. Es ist strukturell ein System organisierter Verantwortungslosigkeit. Es werden über die Gesetzliche Krankenversicherung zu viele Ziele auf einmal angestrebt, außerdem haben Ereignisse wie die Schließung der City-BKK in 2011 gezeigt, dass die Steuerungswirkung rechtlicher Verpflichtungen auch für Körperschaften öffentlichen Rechts nachgelassen hat. Die Akteure und Akteursgruppierungen haben außerdem gravierende Defizite in der Kommunikation. Dies sind Probleme, die weniger einer rechtlichen und ökonomischen denn einer politikwissenschaftlichen Analyse zugänglich sind. Der Bedarf nach politikwissenschaftlicher Expertise als Beitrag für die Lösung der anstehenden Herausforderungen im Gesundheitswesen ist also durchaus gegeben. Mit der Methodik der angewandten Politikforschung stehen Werkzeuge zur Verfügung, mit deren Hilfe man das strategische Defizit, das die deutsche Gesundheitspolitik kennzeichnet, zumindest ein Stück weit verringern kann.

Literaturverzeichnis

Bandelow, Nils C., 2004: Governance im Gesundheitswesen. Systemintegration zwischen Verhandlung und hierarchischer Steuerung, in: Lange, Stefan/Schimank, Uwe (Hrsg.): Governance und gesellschaftliche Integration, Wiesbaden, 89-110.
Beyme, Klaus von, 2010: Vergleichende Politikwissenschaft, Wiesbaden.
Cassel, Susanne, 2003: Politikberatung und Politikerberatung. Zum Dilemma wissenschaftlicher Politikberatung

in Deutschland, in: Korte, Karl-Rudolf/Hirscher, Gerhard (Hrsg.): Information und Entscheidung. Kommunikationsmanagement der politischen Führung, Wiesbaden, 146-162.

Deutscher Bundestag, 12.02.90: Endbericht der Enquetekommission „Strukturreform der gesetzlichen Krankenversicherung“ BT-Drs. 11/6380. Döhler, Marian/Manow, Philip, 1995: Staatliche Reformpolitik und die Rolle der Verbände im Gesundheitssektor, in: Mayntz, Renate/Scharpf, Fritz W. (Hrsg.): Gesellschaftliche Selbstregulierung und politische Steuerung, Frankfurt am Main, 140–168. Diess. 1997: Strukturbildung von Politikfeldern: Das Beispiel bundesdeutscher Gesundheitspolitik seit den fünfziger Jahren, Opladen. Forsa 2007: Die Bürger und die Gesundheitsreform: Wahrnehmung und Einschätzungen, P090.8 01/07.

Giaimo, Susan, 2002: Markets and medicine: the politics of health care reform in Britain, Germany and the United States, Michigan.

Henke, Klaus Dirk, 2006: Sachverständigenräte: Gute Ideen setzen sich langfristig durch, in: Deutsches Ärzteblatt, (103) 6.

Klusen, Norbert/Meusch, Andreas, 2007: Das GKV-WSG: Ein Projekt zur Förderung der Politikverdrossenheit?, in: Ulrich, Volker/Ried, Walter (Hrsg.): Effizienz, Qualität und Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen. Theorie und Politik öffentlichen Handelns insbesondere in der Krankenversicherung. Festschrift zum 65. Geburtstag von Eberhard Wille, Baden-Baden 2007, 965-984.

Korte, Karl-Rudolf/Fröhlich, Manuel, 2004: Politik und Regieren in Deutschland: Strukturen, Prozesse, Entscheidungen (Grundkurs Regieren), Paderborn.

Langbein, Kurt, 2003: Die Pharmalobby. Der Mut zur Überdosis Macht, in: Leif, Thomas/Speth, Rudolf (2003): Die stille Macht – Lobbyismus in Deutschland, Wiesbaden, 137-143.

Leif, Thomas, Speth, Rudolf, 2003: Anatomie des Lobbyismus. Einführung in eine unbekanntere Sphäre der Macht, in: Die stille Macht – Lobbyismus in Deutschland, Wiesbaden, 7-32.

Merkel, Wolfgang, 2001: Sozialpolitik, in: Korte, Karl-Rudolf/Weidenfeld, Werner, 2001: Deutschland TrendBuch. Fakten und Orientierungen, Opladen, S. 289-326.

Meusch, Andreas, 2011a: Der doppelte compliance-gap: Warum das deutsche Gesundheitswesen die Qualität der Arzneimitteltherapie stärker auf der Mikroebene steuern muss, in: Recht und Politik im Gesundheitswesen 2011 (4), 76-82.

Meusch, Andreas, 2011b: Moral Hazard in der gesetzlichen Krankenversicherung in politikwissenschaftlicher Perspektive (Beiträge zum Gesundheitsmanagement, Band 33), Baden-Baden.

OECD 2011: Health at a glance, OECD indicators, Paris.

Rosewitz, Bernd/Webber, Douglas, 1990: Reformversuche und Reformblockaden im deutschen Gesundheitswesen, Frankfurt am Main, New York, 317.

Speth, Rudolf, 2004: Politikberatung als Lobbying, in: Dagger, Steffen et al. (Hrsg.): Politikberatung in Deutschland: Praxis und Perspektiven, Wiesbaden, 164-177.

Weidenfeld, Werner, 1999: Gefangene im globalen Netzwerk, in: Süddeutsche Zeitung, Feuilleton-Beilage vom 31.07./01.08.99.

Wintermann, Ole, 2004: Reformstau: Beratungsresistenz oder Versagen der Politikberatung? Wirtschafts- und sozialpolitische Beratung im internationalen Vergleich, in: Priddat, Birger P. (Hrsg.): Risiken der Politikberatung. Der Fall der Ökonomen. Baden-Baden.

Autor:

Dr. Andreas Meusch

Mühlenkamp 33

22303 Hamburg

mail@andreas-meusch.de

Christoph F-J Goetz

Gesundheitstelematik zwischen konventioneller Wahrnehmung und neuen Herausforderungen¹

Nach einer quälenden Startphase hat die Ausgabe der Gesundheitskarten in Deutschland inzwischen begonnen. Presse und öffentliche Wahrnehmung haben dieses sensible und anspruchsvolle Megaprojekt stets kritisch begleitet, versperrten dabei aber den Blick auf das Wesentliche. Es geht um nichts weniger als die Überführung der Papierwelt in das elektronische Zeitalter in einem der größten deutschen Wirtschaftszweige. Dabei warten weitere ganz neue Herausforderungen auf alle Beteiligten.

1 Wegweiser der Gesundheitstelematik in § 291a SGB V

Zur Erinnerung: Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz von 2003 stellte die Politik in Deutschland grundlegende Weichen für eine Modernisierung der Informationsverarbeitung im Gesundheitswesen. Dazu wurde die Einführung einer eigenen, zweckbestimmten Infrastruktur für die Gesundheitstelematik beschlossen. Bis zum Jahr 2006 sollte diese fertig sein. Doch es kam anders. Die Komplexität der Aufgabe wurde unterschätzt und die Heterogenität der Interessenträger tat das Übrige. Ende 2011 hat der Rollout schließlich begonnen mit den ersten Teilkomponenten, den Lesegeräten und der elektronischen Gesundheitskarte.

Diese manchmal süffisant kommentierte Verfahrenssicht versperrt jedoch die wesentlich wichtigere Struktursicht auf das

eigentliche Großprojekt. Gemäß § 291a SGB V soll Deutschland eine vollständig neue Telematik-Infrastruktur für verpflichtende und freiwillige Anwendungen der Gesundheitsversorgung erhalten. Strukturell sieht das Konzept ein Kommunikationsnetz ausschließlich für die Versorger vor, gesichert durch eigenständige neue Komponenten als lange fällige Fortentwicklung der bisherigen Papierwelt und als Sicherung für deren längst schon stattfindenden Transformationen in eine digitale Welt. Zu diesem Zweck wurden vier Grundelemente gesetzlich verankert:

- „Gesundheitskarten“ (eGK) identifizieren die Bürger und bieten diesen einen lokalen Datenspeicher für kleinere Datenmengen. Sie können darüber hinaus als Schlüssel und Querverweise für weitere, dezentral bereitgestellte individuelle Gesundheitsdaten dienen.
- „Heilberufs-“ und „Berufsausweise“ (HBA) dienen zur Identifikation der Leistungserbringer (LE) und als deren Zugangsschlüssel für das Gesundheitsnetz. Sie geben den LE eine rechtsver-

bindliche elektronische Signatur und eine Transportdatenverschlüsselung an die Hand. Sie ermöglichen viele Varianten der elektronischen Vernetzung und bilden einen bestmöglichen Vertrauensanker für die vielfältigen elektronischen Prozesse der modernen Gesundheitsversorgung. Erste HBA sind jetzt schon vollkommen unabhängig von der Einführung der Gesundheitskarte verfügbar und werden bereits genutzt.

- Verbunden werden alle Akteure (Leistungserbringer und Kostenträger) über ein ganz neues, dediziertes Kommunikations-Netzwerk. Dieses hat die Form eines sogenannten „virtuellen privaten Netzes“, VPN, zu dem grundsätzlich nur ausgewiesene und angemeldete Nutzer Zugang erhalten. Dieses Netz stellt Mechanismen zur Verbindung der verschiedenen Teilnehmer zur Verfügung, verschlüsselt alle Nachrichten und schottet gleichzeitig Sender und Empfänger beweisbar sicher voneinander ab (sog. „Broker-Architektur“).
- Der Anschluss an dieses VPN bildet die vierte Komponente der Telematik-Infrastruktur. Diese „Konnektoren“ stellen die speziellen Übergangssicherungen (FireWall) und den Verteiler (Router) dar zwischen den geschlossenen, eigenen und selbst verwalteten Netzwerken der Leistungserbringer (wie z. B. die Praxisverwaltungssysteme, PVS) oder denen der Kostenträger (i. d. R. Großrechner-Netze) und der bereits genannten großen Verbindungswolke des

¹ Nachdruck mit freundlicher Genehmigung des Autors. Der Beitrag ist erschienen in der Zeitschrift DuD – Datenschutz und Datensicherheit, Ausgabe 12/2011, Seite 847–852, Verlag Springer Gabler.

Gesundheits-VPN. Aus Funktionssicht ist dieser Mechanismus vergleichbar mit den populären FRITZ!Boxen.

Die unter dem gemeinsamen Einsatz aller dieser Elemente geschaffene Vernetzung zwischen den Akteuren des Gesundheitswesens bietet eine ganz neue Topographie für die künftige elektronische Kommunikation im Gesundheitswesen gesichert durch starke technische Mechanismen und bewehrt durch massive gesetzliche und rechtliche Sanktionen.

Um das Projekt zu entwickeln und durchzusetzen, hat der Gesetzgeber eine ganz neue Einrichtung, die „Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH“ (gematik) aus der Taufe gehoben, einerseits von den Kostenträgern und andererseits von den Leistungserbringern getragen, die Planung, Entwicklung und Freigabe der einzelnen Komponenten der neuen Infrastruktur in einem geordneten Zulassungsverfahren sicherstellen soll. Dieses Konstrukt hat in der bisherigen Entwicklung teils funktioniert und sich teils als Hypothek erwiesen, da die gematik wiederholt zu einem stellvertretenden Kriegsschauplatz für ganz andere Versorgungs- und Verteilungskämpfe zwischen den Kostenträgern und Leistungserbringern benutzt wurde, die nichts mit Telematik zu tun haben.

2 eGK und Neustellung der Weichen

Die Politik hat immer wieder mit Skepsis die Taktrate der § 291a-Umsetzung wahrgenommen und über den Verordnungsweg nachgelegt. Auch in den Medien wurde immer wieder Kritik an den zögerlichen Fortschritten der gesundheitstelematischen Entwicklung in Deutschland erhoben. Um diesen Kritikpunkten zu begegnen, hat das Bundesministerium für Gesundheit 2010 eine gemeinsame Stellungnahme von den Kostenträgern und Leistungserbringern über die Fortschritte

und erkennbaren Hindernisse verlangt und daraus Anfang dieses Jahres eine erneute Nachjustierung des gesetzlichen Auftrags abgeleitet.

Der bisherige Fokus der ursprünglichen Nutzenanwendungen des § 291a SGB V wurde dabei deutlich reduziert und auf vier wichtige „Use Cases“ der Gesundheitstelematik ausgerichtet, die einen direkten Nutzen für die Anwender bringen. Für jeden der vier Schwerpunkte wurde ein eigener „Kümmerer“ benannt, der das Thema künftig verantwortlich vorantreiben soll:

- Das Versichertenstammdaten-Management für die Online-Anbindung der von den Kassen an die Versicherten ausgegebenen elektronischen Gesundheitskarten wurde dem GKV-Spitzenverband zugeordnet.
- Die Bundesärztekammer kümmert sich um das Notfalldatenmanagement.
- Die Kassenärztliche Bundesvereinigung treibt die adressierte und vertrauliche Kommunikation der Leistungserbringer voran.
- Die Deutsche Krankenhausgesellschaft sorgt für die Integration der elektronischen Fallakte in das Projekt.

Um die verbindende Basis-Telematikinfrastruktur für diese und spätere Nutzenanwendungen sollten sich der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung gemeinsam kümmern.

Dass dabei auch wieder offene Fragen auftauchen könnten, lag auf der Hand. Damit diese aber nicht zu einer Blockade des Gesamtfortschritts führen würden, wurde ein Schlichter für strittige Fragen ernannt, der frühere Staatssekretär des BMG, Herrn Dr. Klaus Theo Schröder.

In einer weiteren Verschärfung hat der Gesetzgeber im GKV-Finanzierungsgesetz inzwischen die Kostenträger dazu verpflichtet, bis Ende dieses Jahres mindestens 10 Prozent ihrer jeweiligen Versi-

cherten mit der neuen eGK auszustatten, sonst würden Sanktionen drohen. Spätestens ab 2013 sollen dann ausschließlich die neuen eGK an die Versicherten ausgegeben werden. Die Ausgabe der neuen Karten hat inzwischen auch wirklich begonnen und es ist zu hören, dass sie im neuen Jahr zügig weitergeführt werden soll. Das erste Ziel – Ausgabe der eGK – scheint jetzt endlich erreichbar. Man wird also davon ausgehen können, dass die nächsten Schritte dann peu à peu folgen werden.

3 Erkennbare Herausforderungen der neuen Gesundheitstelematik

Für die Einführung des elektronischen Zeitalters im größten Wirtschaftszweig Deutschlands hat man sich mit den Weichenstellungen des § 291a SGB V auf die Prinzipien der gesicherten Identität der Akteure mit gesicherter Zurechenbarkeit von Inhalten geeinigt, die über gesicherte Kommunikationswege ausgetauscht oder gesichert dezentral abgelegt werden können. Gemeinsam bereiten all diese Ansätze auch für die Gesundheitsversorgung den Weg vor für die umfassende Umwandlung des bisher papiergebundenen Nachrichten- und Dokumentationswesens in eine elektronische Betriebslandschaft.

Effektive elektronische Gesundheitskommunikation setzt aber die digital verwertbare Aufbereitung von Inhalten, die Verfügbarkeit effizienter Transportkanäle und die Einbettung der neuen Methoden in das gesamte, etablierte Kommunikationsgefüge voraus. Somit sind ausnahmslos alle Akteure der Gesundheitswirtschaft von diesem Paradigmenwechsel betroffen. Unter den genannten Aspekten liegt das „Klassenziel“ einer umfassenden, transparenten Gesundheitstelematik aber noch in weiter Ferne.

Damit nicht genug: In der Gesundheitsversorgung kündigen sich aus aktuellen

Zeitströmungen und ganz neuen technologischen Entwicklungen heraus noch viel weitreichendere Herausforderungen an, auf die so bald wie möglich Antworten gefunden werden müssen. Um nur einige Fragen zu nennen:

• **Wie kann unter Einhaltung marktwirtschaftlicher Grundsätze eine zuverlässige, geschützte und vor allem anwenderfreundliche Vernetzung der gesicherten Konnektoren der Telematik-Infrastruktur erreicht werden?**

Konkret geht es darum, einen definierten, gesicherten und „gehärteten“ Übergabepunkt zwischen den internen Netzen der Leistungserbringer bzw. Diensteanbieter und den externen Datenleitungen der VPN-Topographie der Gesundheitstelematik zu entwickeln und zu vertreiben. Dafür braucht es neue Produkte und neue Anbieter, die alle die gleiche „Sprache“ sprechen müssen. Harte Wettbewerber müssen funktionskompatible „Boxen“ anbieten, damit „jeder mit jedem anderen“ kommunizieren kann.

• **Wie wird sich die Beweiskraft der elektronischen Authentifizierung entwickeln, die gegenwärtig zu zerreißen droht zwischen den höchst abstrakten Anforderungen des deutschen Signaturgesetzes und den Praktikabilitätsvorstellungen der Anwender?**

Das Signaturgesetz stellt höchste Anforderungen an die Werkzeuge der elektronischen Authentifizierung, fast zu hoch. In diesem neuen Markt haben Anbieter wie die Deutsche Post SignTrusT oder die DGN Betriebsgesellschaft schon ihr Waterloo erlebt, da die damals erwartete Kundschaft ausblieb. Lediglich die Bundesnotarkammer hat beachtliche Stückzahlen verzeichnen können. SigG-konforme Anwendungen haben den Mainstream der Telematik bisher nicht erobert. Dies lag nicht zuletzt an der Rigidität offizieller Vorgaben wie an der

desolaten Praktikabilität angebotener Produkte. Es wird erfolgskritisch sein, wie einfach und transparent die Nutz-anwendungen dieser neuen Werkzeuge gestaltet werden. Wie weiß schon der Volksmund? Der Wurm muss dem Fisch und nicht dem Angler schmecken.

• **Wie kann eine Harmonisierung und Konvergenz der verschiedenen Daten-Schnittstellen, der Thesauren, der Syntax und der Semantik für eine interoperable Gesundheitsversorgung erreicht werden, ohne die Kreativität und Freiheit der beteiligten Anbieter einzuschränken?**

Nach mehr als einer Dekade der Entwicklung von Telematik im Gesundheitswesen gibt es noch immer kein effektives Zusammenwachsen der Systeme oder der Ansätze. Das liegt nicht zuletzt daran, dass jeder Akteur in der Kontrolle seiner Schnittstellen auch eine Kontrolle des Gesamtsystems wittert. Hier will keiner der etablierten Gesundheitsakteure etwas abgeben, während der Industrie ihrerseits mangelndes Verständnis des Gesundheitssektors unterstellt wird. So blockieren sich individuelle Ansätze untereinander und Sektoren gegenseitig. In Analogie zur Entwicklung des weltweiten Internets sollte auch in der Gesundheitstelematik künftig klarer getrennt werden zwischen der Konsentierung von IT-Standards und dem Angebot der damit möglichen Dienste oder Leistungen.

• **Wie können unter volkswirtschaftlichen Gesichtspunkten die Wünsche nach sekundärer Nutzung von Gesundheitsdaten (das sogenannte „Data Mining“) mit dem unbedingt notwendigen, selbstbestimmten Schutz der individuellen Gesundheitsinformation in Einklang gebracht werden?**

Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung werden in jedem Quartal viele Terabyte an Gesundheitsdaten erhoben und übermittelt. Diese unter-

liegen jedoch der strengsten Zweckbindung zur Erstellung der Abrechnung. Es gibt häufig Wünsche und Ansätze, diese Daten auch einer klinischen, epidemiologischen oder gesundheitspolitischen Analyse zu eröffnen. Dies hat solche Bedeutung, dass schon von einem „Rohstoff Information“ gesprochen werden kann.² Dabei sind „alle Hoffnungen in die Selbstregulierung der IT nur Wunschträume von Politikern, die die Technikentwicklung verschlafen haben“. Es ist unbestreitbar, dass noch viele komplexe Fragen zu beantworten sind, wie z. B. der Aspekt der Pseudonymisierung des Personenbezugs für quartalsübergreifende Langzeitbeobachtungen und das Spannungsverhältnis zu den Persönlichkeitsrechten der Betroffenen.

• **Welche Beeinflussung von Bürger- und Patientenverhalten wird die Massenvermarktung von gesundheitsrelevanten Nutzenanwendungen (sogenannte „eHealth-Apps“) mit sich bringen?**

Nicht nur Nachmittags- und Werbefernsehen zeigen heute plastisch, welches Marktpotenzial sogenannte Gesundheitsprodukte besitzen. Viele Einzelbeispiele wie der „Giftratgeber“, „Notfallhilfe HD“ oder „Meine Klinik“ belegen, dass immer mehr nicht-ärztliche Angebote auf den Gesundheitsmarkt drängen. Dabei sollte erkannt werden, dass es hier nicht einfach um die Einführung einer neuen Technologie geht, sondern dass diese Angebote ein geändertes Verhalten von Patienten mit sich bringen und von den Versorgern neue Fähigkeiten erfordern werden.

• **Welchen Paradigmenwechsel wird der Anfang der personalisierten Medizin (d. h. auf das Individuum maßgeschneiderte Medikation) bis hin zum**

2 Thilo Weichert: Das Leben bewahren. Datenschutz als Schlüsselkompetenz für die Zukunft. c't Magazin, 2010, Heft 14, 116-117.

„Whole Genome Sequencing“ für die klinische Versorgung und das Persönlichkeitsrecht mit sich bringen?^{3,4}

Personalisierte Medizin muss als Antithese zu Public Health erkannt werden. Neue Therapien bringen für den Einzelnen enorme Chancen (wie z. B. maßgeschneiderte Krebstherapien). Sie werden aber nicht mehr „für alle“ funktionieren. Hier kommt es zu einem Paradigmenwechsel zwischen dem Solidargedanken bisheriger Gesundheitsversorgung und den Ansprüchen eines einzelnen hilfeschenden Betroffenen. Dieses Spannungsfeld wird weiter kompliziert durch die Tatsache, dass genetische Sequenzierung auch viele weitere Fakten über das untersuchte Individuum offenbart. Kenntnisaufnahme, Nutzung oder gar Eigentumsrechte bzw. Patentierung solcher Informationen müssen erst noch im öffentlichen Diskurs äußerst kritisch abgewogen werden.

• Kann sich eine Gesundheitsversorgung mit ihrem Anspruch der ärztlichen Schweigepflicht und der Vertraulichkeit der erhobenen Daten die Virtualisierung oder das Cloud Computing erschließen?

Grundsätzlich müssen alle telematischen Methoden im Gesundheitswesen auf den gleichen Rechtsgütern aufbauen, die Privatsphäre von Patienten und Ärzten genauso schützen und einen effektiven Datenschutz sowie ärztliche Schweigepflicht genauso garantieren wie bisher. Dies ist im Rahmen der persönlichen Kontrolle einzelner Methoden und Maßnahmen, z. B. in der ärztlichen Praxis, auch sicher möglich. Bei Cloud Computing verlassen Daten jedoch den direkten und beweisbaren Einflussbe-

reich des Nutzers. Hierzu wieder Thilo Weichert⁵: „Das 21. Jahrhundert wird geprägt von seinem Kampf um den Rohstoff Information – nicht trotz, sondern wegen Social Networking und Ubiquitous Computing.“ Datenschützer und ärztliche Standesvertreter werden noch sehr genau Chancen und Risiken dieser neuen Technologie untersuchen und die Nutzung abwägen müssen.

Es ist sicher richtig, dass die Antwort auf diese und ähnliche Fragen der künftigen Telematik-Infrastruktur des deutschen Gesundheitswesens noch nicht einmal im Ansatz einer endgültigen Lösung erkennbar ist. Trotzdem, die Fragen müssen jetzt gestellt werden und der Diskurs muss jetzt beginnen. Industrielle Angebote und Zeitgeist würden sonst unausweichlich über den Wertekanon der Heilberufe hinwegfegen.

Exkurs: Bürgerzentriertes Gesundheitsmanagement und persönliche Wahrnehmung

Umfragen zeigen, dass Bürger heute immer mehr Selbstbeteiligung an den Entscheidungen über ihre eigene Gesundheitsversorgung einfordern. Auch wenn dies erneut einen Paradigmenwechsel der Gesundheitsversorgung bedeutet, sollte die Einbindung der Bürger als Versicherte und Patienten zu einem immer größeren Anliegen der Gesundheitspolitik und Leistungserbringer werden. Die Gesundheitsversorgung muss sich auf diese geänderten Verhältnisse einstellen und darf ihr Angebot der Gesundheitsleistungen nicht mehr als Top-Down-Reparaturwerkstatt verstehen, sondern als Managementaufgabe für Consumer Health unter dem Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen.⁶

Wesentlich dabei ist, dass die Technologie zu dieser Selbstbefähigung immer breiter als kommerzielles Produkt angeboten wird und immer selbstverständlicher in den Händen der Öffentlichkeit liegt; man denke nur an die wachsende Zahl von „Health Apps“ heutiger Smartphones oder Tablets. Da bleibt es nicht aus, dass Fragen zu Kommunikation und Zugriffssteuerung wie auch zur Sicherung der Privatsphäre immer mehr und immer kontroverser diskutiert werden. So unumstritten die kostendämpfende Wirkung einer effizienten Zusammenarbeit aller Beteiligten des Gesundheitswesens ist, so sehr gewinnen Sicherheitsthemen eine immer breitere öffentliche Aufmerksamkeit.

Wie schrieb schon einer der „Alt-Väter“ der elektronischen Sicherheit, Bruce Schneier in seinem Artikel über die Psychologie der Sicherheit: „Die Wahrnehmung von Sicherheit beruht nicht auf Wahrscheinlichkeiten und nicht auf mathematischen Berechnungen, sondern auf der psychologischen Reaktion von Menschen auf Risiken und deren Gegenmaßnahmen.“⁷ Er fährt fort: „Man kann sicher sein, ohne sich sicher zu fühlen. Man kann sich sicher fühlen, ohne wirklich sicher zu sein. Es gibt keine absolute Sicherheit. Sicherheit ist wie eine Waagschale. Jedes Mehr an Sicherheit kostet gleichzeitig auch ein Mehr an Aufwand.“ Doch die menschliche Wahrnehmung führt in diesem Zusammenhang entwicklungs geschichtlich zu einem fundamentalen Problem. Der Mensch hat zwei Reaktionssysteme gegenüber Risiken: das primitive, schnelle, intuitive System der Amygdala und das analytische, langsamere System des Neocortex. Beide (Intuition und Vernunft) können sich aber widersprechen. Hierzu gibt es viele interessante Details, aber alle führen zu den

3 S. Nicola Siegmund-Schultze: Personalisierte Medizin in der Onkologie. Fortschritt oder falsches Versprechen? Deutsches Ärzteblatt, 16.09.2011, Heft 37, 1609-1613.

4 Ron Trent: Whole Genome Sequencing – A New Paradigm for Clinical Care?, World Medical Journal, April 2011, 98-102.

5 S. Fußnote 2.

6 Christian Dierks et al.: Bürgerzentriertes Gesundheitswesen, 1. Auflage 2011, Europäische Schriften zu Staat und Wirtschaft Band 32, Nomos Verlagsgesellschaft.

7 Bruce Schneier: The Psychology of Security, 21.01.2008, <http://www.schneier.com/essay-155.html>.

gleichen fundamentalen Konsequenzen für jede Sicherheitsbetrachtung:

- Erstens: Menschen sind eher bereit Sicherheit aufzugeben, um jenes zu behalten, an das sie sich gewöhnt haben (z. B. Lifestyle), als sie ursprünglich dafür riskiert hätten, um es zu erwerben.
- Zweitens: Menschen ziehen einen sicheren kleinen Gewinn einem nur möglichen größeren Gewinn vor. Hingegen nehmen sie leichter das Risiko eines nur möglichen, aber größeren Verlusts in Kauf als das eines sicheren, aber dafür kleineren Verlusts.

Dieser Exkurs ist wichtig, da er deutlich macht, warum Sicherheitsangebote von Experten oftmals so wenig Widerhall in der allgemeinen Öffentlichkeit finden. Natürlich will jeder Sicherheit. Natürlich ist der Aufschrei groß, wenn der Diebstahl der nächsten Kundendatei des nächsten Großkonzerns bekannt wird. Gleichzeitig kann aber ein erbitterter Streit um die Länge einer Sicherheits-PIN oder die Notwendigkeit einer Authentifizierung entbrennen, wenn sich der Benutzer belästigt fühlt.

Das Fazit ist einfach, aber nicht recht populär: Alle genannten Erkenntnisse sind Gründe, warum die Gestaltung von Sicherheitsaspekten der Gesundheitstelematik als Kernaufgabe und Schlüsselkompetenz von Fachleuten aufgefasst und warum mit Ruhe und Bedacht vorgegangen werden muss. Hektik und Populismus werden sich langfristig genauso sicher als Bären dienst an der Allgemeinheit erweisen wie das Ignorieren der Bedrohungen oder der informationstechnischen Gemengelage.

4 Wahrnehmung neuer Technologie durch die Gesundheitsversorger

Es vergeht kaum ein Tag an dem sich nicht, trotz – oder gerade wegen – der in Deutschland beschlossenen und mit § 291a SGB V vorbereiteten Einführung

einer elektronischen Vernetzung der Gesundheitsversorger, irgendwo warnende Stimmen in den Reihen der Heilberufe erheben oder ablehnende Haltungen kommuniziert werden. Dies wird allzu leicht als Technophobie der gesamten Berufsgruppe interpretiert. Ein Blick in die vielen Praxen oder Kliniken kann dies aber sofort entkräften. Wenige Berufszweige nutzen so viel und so modernes HiTech in ihrer täglichen Arbeit wie die Heilberufe. Aber – und dies ist entscheidend – der Einsatz erfolgt nicht als Selbstzweck und nicht ohne Bedacht für das Wohl der Betroffenen. HiTech ist Werkzeug und nicht Teufelszeug. Worin liegen also die Wurzeln einer solchen dichotomen Wahrnehmung?

Die gegenwärtig beginnende informationstechnische Revolution stellt eine Zeitenwende dar, die der seinerzeitigen industriellen Revolution in nichts nachsteht. Dies zwingt zu Veränderungen ganzer Berufszweige; es sei nur an *Die Weber* erinnert. Dieser Umbruch macht keinen Halt vor ärztlichen Prozessen und berührt dabei sogar die Wurzeln von ärztlichem Ethos und Selbstverständnis. So ist es nur konsequent, wenn die Führungsebene der Ärzteschaft den Prozess behutsam und kritisch begleitet. Die gegenwärtige Umsetzung des § 291a SGB V bietet hierzu ein markantes Beispiel.

Obwohl die geplante Einführung der eGK und der Einsatz von Telematik innerhalb der Ärzteschaft kontrovers und mitunter hochemotional diskutiert wird, lagen bis vor kurzem kaum wirklich gesicherte Ergebnisse über die Haltung der Ärzteschaft insgesamt zur IT-Technik vor. Hierzu hat Anfang 2010 die Bundesärztekammer beim Institut für Demoskopie Allensbach eine Umfrage in Auftrag gegeben, deren Ergebnisse inzwischen vorliegen.

Zusammenfassend lässt sich eine grundsätzlich positive Einstellung zu Telematik und Telemedizin feststellen. Diese wird

jedoch von der Skepsis gegenüber Datenschutzauswirkungen und Kostenkonsequenzen begleitet. Auch wird eine Erhöhung von Verwaltungsaufwand befürchtet. Diese Einstellung ist nicht nur bedingt durch eine Generationenfrage, sondern hängt auch wesentlich mit dem Ort der Tätigkeit – sei dies Krankenhaus oder niedergelassene Praxis – zusammen. Insgesamt soll daher eine objektive Kommunikation des Nutzens der einzelnen Anwendungen unbedingt notwendig sein.⁸

5 Gestaltung medizinischer Prozesse als ärztliche Aufgabe

Beim Aufbau der Gesundheitstelematik in Deutschland werden auf der Basis des § 291a SGB V, genauso wie auf Basis weiterer sogenannter freiwilliger Anwendungen, gegenwärtig viele neue Einzelprojekte initiiert. Diese reichen weit über die hinlänglich bekannten hinaus, wie medizinische Notfalldaten, elektronische Arztbriefe, Arzneimitteldokumentation oder die Königsdisziplin der elektronischen Patientenakten.

Einerseits erarbeiten die Einrichtungen der gesetzlichen Gesundheitsversorgung mit Hilfe der gematik gegenwärtig Schritt für Schritt die gesetzlichen Anwendungen. Andererseits haben kommerzielle Anbieter den neuen Markt inzwischen erkannt und bieten immer mehr, teils wirklich innovative Dienste an, wie z. B. Gesundheitsportale, eHealth-Checklisten oder Wellness-Gadgets. Insgesamt ist in beiden Lagern erkennbar, dass immer mehr bisher papiergebundene Behandlungspfade oder Gesundheitsdienste durch elektronische ersetzt werden.

⁸ Institut für Demoskopie Allensbach: Der Einsatz von Telematik und Telemedizin im Gesundheitswesen, Ergebnisse einer Repräsentativbefragung von niedergelassenen und Krankenhausärzten im April/Mai 2010, 28.08.2010, http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/eHealth_Bericht_lang_final.pdf.

Natürlich wird die Nutzung dieser Anwendungen durch den Bürger erst nach der jeweiligen Einführung (Bereitstellung) der Anwendung möglich sein. Natürlich wird jegliche Inanspruchnahme sowohl für die gesetzlichen wie auch für die weiteren Gesundheitsdienste immer grundsätzlich freiwillig sein. Effektiv wird sich also jeder Bürger zu jeder Zeit für oder gegen die Nutzung des einen oder anderen Angebots der künftigen Gesundheitstelematik entscheiden können.

Für die Ärzte, bei denen die Informationen für diese Anwendungen großteils lagern oder entstehen, ergibt sich aber eine ganz andere Perspektive. Heute entstehen immer mehr Daten aus immer vielfältigeren Prozessen. Ein Teil entsteht in den primären Computersystemen der Ärzte oder Kliniken selbst. Ein anderer Teil kommt aus externen, nicht-ärztlichen Quellen. Diese können Ärzten helfen, aber Letztere müssen kritisch würdigen, welchen Verifikationsgrad diese haben oder welche Behandlungskonsequenzen daraus abgeleitet werden können. Hinzu kommt, dass viele solcher Rohdaten i. d. R. weder strukturiert noch konsolidiert vorliegen. Effektiv zwingt also solch ein Konvolut dazu, die Auswahl, Verdichtung, Ausarbeitung und/oder Bewertung von Gesundheitsdaten in der ärztlichen Gesamtwürdigung mit Bedacht vorzunehmen, wenn sie dem Bürger/Patienten nutzen und dem System Einsparungen oder Effizienzsteigerungen bescheren sollen.

In dieser Gemengelage ist jetzt schon erkennbar, dass solche Tätigkeiten mit Sicherheit eine großteils nicht delegierbare, ureigene ärztliche Leistung darstellen. Verfahren, Umfang, Scope und Komplexität solcher IT-Aufgaben sind jedoch in wesentlichen Zügen neu. Sie erfordern innovatives ärztliches Engagement. Diese Verfahren müssen jetzt Einzug in die tägliche ärztliche Praxis halten und ihren

Platz in der ärztlichen Aus-, Fort- und Weiterbildung finden.

Aus ärztlicher Sicht ist es nur logisch, dass über Kostenübernahme und Vergütung dieser neuen Leistungen nachgedacht wird. Bislang ist jedoch mit Ausnahme einiger Hilfskonstrukte für die konkrete Vergütung von Gesundheitstelematik kein Konstrukt der gesetzlichen Krankenversicherung bzw. der privaten Kostenerstattung verhandelt oder gar endgültig abgestimmt. Es genügt also nicht, einfach eine Technik- oder Verfahrenssicht dieser neuen Methoden zu betreiben, sie müssen auch in ein ganz neues Verwaltungs- und Wirtschaftsgefüge der ärztlichen Versorgung eingebettet werden.

Fazit: Aktive Gestaltung und öffentliche Wahrnehmung

Abschließend mag ein Blick auf die unterschiedlichen Stakeholder in der Gesundheitsversorgung und ihre Interessen nützlich sein. Wegen der Vielfältigkeit und Heterogenität der Beteiligten darf es auch in der Gesamtsicht nicht verwundern, wenn die unterschiedlichen Sichten oft unterschiedlich fokussiert sind. Betroffene oder Patienten haben eigene Wünsche und Erwartungen an die Gesundheitstelematik, während Leistungserbringer oder Kostenträger wiederum andere Schwerpunkte setzen. Es ist einfach eine Frage des Blickwinkels, eine Frage der Wahrnehmung von ToDo's. Es ist die Frage, wer wann etwas von einer bestimmten Entwicklung hat und wie viel er bereit ist, dafür zu tun.

Diese unterschiedliche öffentliche Wahrnehmung erklärt eine Paradoxie der Einführung von Gesundheitstelematik in Deutschland. Es gibt dort zwei Antipoden:

- Die Anbieter haben den Einstieg in die neue Technologie schon längst hinter sich und erwarten als Wirtschaftsunternehmen jetzt ihre Returns on Invest-

ment, die bislang nicht kommen. Wer kauft jetzt schon Konnektoren? Wann wird die genutzte Datenbandbreite neuer Datennetze endlich einen ordentlichen Cash-Flow generieren? So nimmt es nicht Wunder, wenn die Industrie vom deutschen Gesundheitswesen enttäuscht ist und sich anderen Märkten zuwendet.

- Die potenziellen Anwender der neuen Technologie ihrerseits (Ärzte oder Bürger) sehen bislang keinen direkten Nutzen in den angekündigten Anwendungen, solange diese nicht umfassend eingeführt sind und nicht von jedem jederzeit genutzt werden können. User erwarten Mainstream. Aus diesem Grund wird gewartet oder bestenfalls beobachtend begleitet.

Genau das Ausräumen dieser unterschiedlichen Sichten und Interessen stellt die eigentliche und größte Herausforderung der Gesundheitstelematik in Deutschland dar. Aktive Gestaltung und aktive Entwicklung müssen auf vielen verschiedenen Ebenen gleichzeitig erfolgen, wenn daraus ein funktionierendes, sicheres und geschütztes Gesamtsystem moderner Technologien für die Gesundheitsversorgung werden soll.

Eigentlich müsste sich eine eigenständige Einrichtung in dem vielschichtigen, streng umrissenen Gesundheitsmarkt darum kümmern, alle unterschiedlichen Ansätze für vergleichbare IT-Probleme zusammenzutragen, zu katalogisieren, zu veröffentlichen und evtl. sogar zu bewerten, damit Anbieter oder Entwickler daraus eine belastbare Auswahl treffen können und proprietäre Eigenentwicklungen vermeiden können. Mangels Auftrag, Kompetenz, Rechtsgrundlage und/oder Kapazität leistet diese Aufgabe aber keine einzige gegenwärtige Einrichtung (wie z. B. eine gematik oder ein DIN) in einer für das Gesamtsystem nutzbaren Globalsicht. So werden finanzielle und personelle Ressourcen verbrannt, die sinn-

voller eingesetzt im System viel mehr Nutzen hätten schaffen könnten.

Für so eine Koordinierung wird in Deutschland eine ganz eigene (neue?) Instanz benötigt, die sich mit Mandat und mit Ressourcen den anstehenden Arbeiten der Überführung der heute papiergebundenen Gesundheitsversorgung in das Elektronikzeitalter widmet. Die eingeschlagenen Wege müssen harmonisiert werden und die vielen heterogenen Ziele auf eine gemeinsame Infrastruktur hin konvergieren.

Konkret wird eine eigenständige, unabhängige und auf Dauer angelegte funktionsfähige Einrichtung für Deutschland

notwendig, die unterschiedliche Ansätze für vergleichbare Probleme der Gesundheitstelematik zusammentragen und konsolidieren kann, die zentrale Dienste und Leistungen anbietet und koordiniert. Bisher haben aktive Akteure allesamt auf Grund von Rechtslage oder Konstruktion lediglich einen begrenzten Handlungs- oder Zuständigkeitsspielraum.⁹

Das Fazit dieser Betrachtung kann nur sein, dass heute nicht über eine einfache Gesundheitskarte gesprochen werden darf, sondern über eine grundsätzliche, weitreichende Infrastrukturmaßnahme von all-

⁹ Christoph F-J Goetz, Peter Haas: Patient Telematik, eHealth.com, Nr. 4, 2010, 44-45.

ergrößter strategischer Bedeutung für die gesamte Gesundheitsversorgung. Nichts entwickelt sich von selbst. Gegenwärtige Akteure gestalten heute die Zukunft für die nächsten Generationen und dafür muss noch viel mehr unternommen werden.

Autor

Dr. Christoph F-J Goetz

Leiter Gesundheitstelematik

Kassenärztliche Vereinigung

Bayerns

Elsenheimerstraße 39

80687 München

E-Mail: christoph.goetz@kvb.de

Buchbesprechung

Albrecht Zaiß (Hrsg.), DRG: Verschlüsseln leicht gemacht – Deutsche Kodierrichtlinien mit Tipps, Hinweisen und Kommentierungen, Stand 2011, 9. aktualisierte Auflage, 400 Seiten, mit 31 Abbildungen und 45 Tabellen, ISBN 978-3-7691-3479-7, 49,95 Euro.

Mit dem DRG-System wurde auch die Finanzierung der Krankenhäuser seit dem Jahr 2003 auf eine völlig neue Basis gestellt. Während der Konvergenzphase von 2005 bis 2009 wurden die krankenhaushausindividuellen Basisfallwerte schrittweise an bundeslandweit geltende Landesbasis-

fallwerte angepasst. Und in diesen DRG-Jahren haben praktisch alle Krankenhäuser erfahren, wie wichtig kompetente Kodierung und profunde Kenntnisse des DRG-Systems für die finanzielle Situation ihres Hauses sind.

Daher kommt der korrekten Kodierung eine große Bedeutung, ja eine Schlüsselrolle für die Sicherung des Krankenhauses am zukünftigen Gesundheitsmarkt zu, heißt es im Vorwort zur aktuellen Ausgabe des praxisnahen Handbuchs zur sachgerechten Kodierung der Diagnosen und Prozeduren nach den Regeln der Deutschen Kodierrichtlinien 2011, der

ICD-10-GM 2011 und des OPS 2011. Die sinnvollen und nach medizinischen Gesichtspunkten gegliederten Zusammenfassungen für Themenbereiche, wie z. B. Tumoren und Geburtshilfe, bieten umfangreiches Schulungsmaterial, viele Beispiele, Tipps und Kommentare. Die Nutzer dieses Werkes können sich hiermit eine sehr wichtige und zukünftig für die Dokumentation und Abrechnung rechtsverbindliche Arbeitsgrundlage schaffen.

Jürgen Stoschek, Starnberg

Jürgen Stoschek

19. Mitgliederversammlung der GRPG und wissenschaftliches Symposium

Die Gesundheitspolitik der vergangenen Monate hat zu einer Reihe von Veränderungen geführt, deren Konsequenzen derzeit noch gar nicht richtig abzusehen sind, erklärte der Präsident der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Professor Alexander Ehlers, in seinem Bericht bei der 19. Mitgliederversammlung der GRPG am 14. Januar 2012 in Hamburg. So habe das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG), das am 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist, einen Paradigmenwechsel eingeleitet. Und auch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG), das seit Anfang des Jahres Gültigkeit hat, werde zu erheblichen Veränderungen führen.

Die GRPG sei als wissenschaftliche Gesellschaft zur Ausübung ihrer Tätigkeit mehr denn je auf Unterstützung angewiesen, erinnerte Ehlers in seinem Bericht, der diesmal den Zeitraum von April 2011 bis Januar 2012 umfasste. Aufgrund der wirtschaftlichen Lage werde es aber leider immer schwieriger, vor allem finanzielle Mittel zu erhalten. Eine solide finanzielle Ausstattung wäre wünschenswert, um als GRPG auch Symposien veranstalten zu können, die nicht im Mainstream liegen. Bedauerlicherweise sei die Mitgliederentwicklung im vergangenen Jahr weiter rückläufig. Anfang des Jahres zählte die GRPG 275 Mitglieder, darunter 21 juristische Personen, also Firmen, Körperschaften oder Verbände.

Das Symposium *Was bringt das GKV-Versorgungsgesetz und wem nützt es?* am 8. April 2011 in Berlin, das am Vortag der Mitgliederversammlung veranstaltet

wurde, war mit 70 Teilnehmern gut besucht und bekam vor allem auch durch seine Aktualität sehr positive Beurteilungen. Am 27. Oktober 2011 fand unter der Schirmherrschaft von Biggi Bender, Bundestagsabgeordnete und Mitglied im Präsidium der GRPG, in den Räumen der Deutschen Parlamentarischen Gesellschaft in Berlin erstmals *Das GRPG-Gespräch* statt. Das Thema lautete *Preisfindung für innovative Arzneimittel nach AMNOG*. Für das neue Veranstaltungsformat wurden im Sinne der Kosteneinsparung das Programm in Eigenregie erstellt, die Einladungen via Email an einen eigenen Adressverteiler versandt und die Registrierung von der Geschäftsstelle erledigt. Mit knapp 40 gemeldeten Personen wurde die angestrebte Teilnehmerzahl erreicht. Das *GRPG-Gespräch* wurde sehr positiv aufgenommen. Weitere Veranstaltungen dieser Art sind geplant.

Am Vortag der Mitgliederversammlung fand das Symposium *Die strategische und wirtschaftliche Situation der GKV 3 Jahre nach Gesundheitsfonds und Morbi-RSA* mit etwa 120 Teilnehmern statt.

Ein Tagesordnungspunkt der Mitgliederversammlung war die Nachwahl eines Kassenprüfers. Der langjährige Kassenprüfer Andreas Reinhold hatte mitgeteilt, dass er aus gesundheitlichen Gründen für dieses Amt leider nicht weiter zur Verfügung stehe. Als Nachfolger wurde Dr. Nikolaus Schumacher gewählt.

Zu Beginn der Mitgliederversammlung wurde der 16. Wissenschaftspreis der GRPG an Dr. Florian Michael Pfister für seine Dissertation *Das duale Krankenversicherungssystem in Deutschland nach dem GKV-WSG Gesundheitsökonomische Analyse der Allokation unter besonderer Berücksichtigung von Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit* vergeben. Das Preisgeld des Wissenschaftspreises, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird, in Höhe von 2500 Euro wurde in diesem Jahr von der Firma Servier Deutschland GmbH übernommen.

Die nächste Mitgliederversammlung findet voraussichtlich am 19. Januar 2013 in Berlin statt.

Autor:
Jürgen Stoschek
Josef-Jägerhuber-Str. 4

Hinweise für Autoren

Mit der Annahme eines Beitrags überträgt der Autor der PLANIMED Ges. für Kommunikation GmbH das ausschließliche, räumlich und zeitlich uneingeschränkte Recht zur Vervielfältigung durch Druck, Nachdruck und beliebige sonstige Verfahren und das Recht zur Übersetzung für alle Sprachen und Länder.

Manuskripte werden per E-Mail, auf Datenträger oder in zweifacher schriftlicher Ausfertigung an die Schriftleitung der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“, Postfach 12 28, 82302 Starnberg, Tel. 0 81 51/7 22 32, Fax 0 81 51/7 24 35, E-Mail J.Stoschek@t-online.de erbeten.

Grundsätzlich werden nur Arbeiten angenommen, die weder vorher veröffentlicht wurden noch gleichzeitig anderen Zeitschriften zum Abdruck angeboten werden. Die Herausgeber haben das Recht auf Auswahl der Beiträge, alle Beiträge werden von mehreren Experten begutachtet.

Für den Inhalt der Beiträge zeichnen die Autoren verantwortlich.

Allgemeine Erläuterungen

Bei der Abfassung von Manuskripten sind die nachfolgenden Angaben zu berücksichtigen. Es können nur Beiträge angenommen werden, die den „Hinweisen für Autoren“ entsprechen.

Im Interesse kurzer Publikationsfristen sollen schriftliche Manuskripte (möglichst auch die Abbildungen) in elektronischer Ausführung per E-Mail oder auf einem Datenträger eingereicht werden.

Das Manuskript muss formal wie inhaltlich so durchgearbeitet sein, dass spätere Änderungen nicht notwendig werden.

Nachträgliche, vom Manuskript abweichende Änderungen müssen dem Autor berechnet werden.

Notwendige Zusätze können am Ende der Arbeit als „Nachtrag bei der Korrektur“ gebracht werden. Da die Beiträge sofort nach dem Satz auf Seitenformat umbrochen werden, sind die gewünschten Einschaltstellen für Abbildungen und Tabellen am Rand der Manuskriptblätter anzugeben.

Besonderer Wert ist auf die wichtigste Schlüsselliteratur zu legen.

Folgende Manuskriptumfänge sollten in der Regel nicht überschritten werden: für Übersichts- bzw. Originalarbeiten 20 Schreibmaschinenseiten (ca. 90.000 Zeichen mit Leerzeichen), für Buchbesprechungen 2 Schreibmaschinenseiten (ca. 8.000 Zeichen mit Leerzeichen), aus der Rechtsprechung 15 Schreibmaschinenseiten (ca. 68.000 Zeichen mit Leerzeichen), für Leserzuschriften 2 Schreibmaschinenseiten (ca. 8.000 Zeichen mit Leerzeichen).

Gliederung

Das Manuskript ist – wenn es schriftlich eingereicht wird – mit breitem Rand zu schreiben, die Manuskriptblätter sind, einschließlich Literaturverzeichnis und Legenden, durchzunummerieren.

Das erste Manuskriptblatt soll enthalten:

1. Namen aller Autoren,
2. kurzen, klaren Titel der Arbeit,
3. Fußnoten zum Titel,
4. Autorennamen mit vollständiger Adresse,
5. Korrekturadresse.

Jeder Arbeit ist eine Zusammenfassung in Deutsch der wesentlichen Ergebnisse

voranzustellen. Dieser Text soll prägnant und möglichst konkret sein und die wichtigsten Aussagen des Artikels zusammenfassen.

Die Tabellen sind unabhängig von den Abbildungen arabisch zu nummerieren und mit Überschriften zu versehen.

Auszeichnung für den Satz

Auszuzeichnende Wörter sind zu unterstreichen, sie werden im Satz durch Kursivschrift hervorgehoben. Kleindruck ist am linken Rand durch eine senkrechte Linie und „p“ (petit) zu kennzeichnen.

Fußnoten, die nicht zum Beitragskopf gehören, sind durchzunummerieren.

Abbildungen

Alle schriftlich eingereichten Abbildungsvorlagen sind auf der Rückseite mit dem Autorennamen sowie mit „oben“ oder „unten“ zu bezeichnen. Wenn möglich, sollten die Abbildungen zu Tableaus zusammengestellt werden, wobei die Spaltenbreite von 5,6 cm oder der Satzspiegel von 18 x 21 cm einzuhalten ist.

Für Strichabbildungen sind gute scharfe Fotoabzüge in der gewünschten Endgröße mit klar lesbarer Beschriftung (2 mm Schrifthöhe) zu verwenden.

Für Halbtonabbildungen sind kontrastreiche, gute Fotoabzüge, rechtwinklig beschnitten, in der gewünschten Endgröße mit Beschriftung von 3 mm Schrifthöhe (Letraset) einzureichen.

Sonderdrucke

Sonderdrucke können bei Rücksendung der Korrekturabzüge gegen Berechnung bestellt werden.

Antrag auf Mitgliedschaft in der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e. V. (GRPG)

Hiermit stelle/n ich/wir Antrag auf Mitgliedschaft als

- | | | |
|--------------------------|----------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Firma, Körperschaft oder Verband | (Mitgliedsbeitrag € 1.300,- p. a.) |
| <input type="checkbox"/> | Patientenverband e. V. | (Mitgliedsbeitrag € 250,- p. a.) |
| <input type="checkbox"/> | Individualmitgliedschaft | (Mitgliedsbeitrag € 180,- p. a.) (Mitgliedsbeitrag ohne Einzugsermächtigung € 190,- p. a.) |

Die Mitgliedsbeiträge beinhalten den Bezug der Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) in Höhe von € 30,-

Name

Firma/Verband/Behörde

Position

Privatanschrift

Geschäftsanschrift

Privat: eMail/Telefon/Fax

Geschäft: eMail/Telefon/Fax

Datum, Ort

Unterschrift

Ich bin/wir sind damit einverstanden, dass meine/unsere Angaben von der GRPG gespeichert werden. Die Daten werden ausschließlich für Zwecke der GRPG verwandt.

Ermächtigung zum Einzug von Forderungen durch Lastschriften

Zahlungsempfänger

Gesellschaft für Recht und Politik
im Gesundheitswesen e. V.
Geschäftsstelle
Widenmayerstraße 29
80538 München

Name und Anschrift des Kontoinhabers:

Hiermit ermächtige(n) ich/wir Sie widerruflich, die von mir/uns zu entrichtenden Beitragszahlungen bei Fälligkeit zu Lasten meines/unsers Kontos

Konto-Nr.

BLZ

bei der
mittels Lastschrift einzuziehen

Wenn mein/unsere Konto die erforderliche Deckung nicht aufweist, besteht seitens des kontoführenden Kreditinstituts keine Verpflichtung zur Einlösung. Teileinlösungen werden im Lastschriftverfahren nicht vorgenommen.

Datum, Ort

Unterschrift