

Rationale Pharmakotherapie auf der Basis irrationaler Gesetzgebung – Implizite Rationierung bleibt auch unter den Bedingungen von Arztgruppen und kassenspezifischer Verträge erhalten

Rational Pharmacotherapy Based on Irrational Legislation – Implicit Rationing Remains Alive also with Doctors' Groups and Sick-Fund Contracts

Peter Schwoerer¹

Zusammenfassung: Dieser Artikel beschäftigt sich mit dem Spannungsfeld zwischen ärztlicher Therapiefreiheit, Rationierung durch Versorgungsausschlüsse von Medikamenten fraglichen Nutzens und staatlicher Preisbegrenzung. Die beiden letzteren (Teil-)Wege wären im Prinzip gangbar und führten – wie einige OECD-Länder zeigen – zu keiner statistisch nachweisbaren Minderung der Qualität der Versorgung. Voraussetzung dafür wäre allerdings eine mutige, von der Pharmedien unabhängige politische Meinungsbildung. Die Implementierung eines Versicherungssystems, das dem einzelnen Bürger die Wahl der Versicherungsbedingungen und damit gegebenenfalls auch der Einschränkungen seiner Arzneimittelversorgung überlässt, fordert das Vertrauen der Politiker in die eigenständige Entscheidung der Bürger. Der für die Politik einfachste Weg ist die Aufrechterhaltung der Illusion des unbegrenzten Anspruchs auf nahezu alle Arzneimittel für alle Kranken, verbunden mit einer impliziten Rationierung der Arzneimittelversorgung zu Lasten der behandelnden Ärzte.

Schlüsselwörter: Rationierung, Preisbegrenzung, Rationale Arzneimitteltherapie, Krankenversicherung

Summary: This paper deals with the area of conflict between therapeutic freedom, rationing by exclusion of questionably effective drugs and price limits by the state. The last two ways are principally possible and do not lead to a statistically significant decrease in quality of care (as some OECD countries show). Prerequisite for such a move, however, is a courageous political decision making independent from pharmaceutical companies.

Implementing a system which offers each citizen the choice of insurance terms and hence limitation of available drug selection requires the confidence of politicians in the self-contained decisions of citizens.

The easiest way for politics is the maintenance of the illusion that every patient has the unlimited right to choose from all available drugs associated with implicit rationing on the doctor's side.

Keywords: rationing, price limits, rational pharmacotherapy, health insurance

¹ Gemeinsame Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg, Freiburg

Rationale Pharmakotherapie bedarf einer rationalen Gesetzgebung

Dem nahezu unbegrenzten Bedarf an Gesundheitsgütern, insbesondere aber an Arzneimitteln, steht ein durch ökonomische Möglichkeiten und politischen Willen begrenztes Finanzvolumen gegenüber. Der Gesetzgeber hat unterschiedliche Optionen, den durch Werbung, korrumpierte Wissenschaft und durch strategische Manipulation wissenschaftlicher Daten künstlich aufgeblähten Arzneimittelbedarf mit den rationalen Wünschen der Versicherten nach niedrigen Beiträgen in Einklang zu bringen.

Der erste Weg wäre die explizite Rationierung durch Versorgungsausschlüsse von Medikamenten fraglichen Nutzens und die staatliche Begrenzung der Preise. Dieser Weg wäre gangbar und führt – wie einige OECD-Länder zeigen – zu keiner statistisch nachweisbaren Minderung der Qualität der Versorgung; er bedarf allerdings einer mutigen, von der Pharmalobby unabhängigen politischen Meinungsbildung.

Der zweite Weg wäre die Implementierung eines Versicherungssystems, das dem einzelnen Bürger die Wahl der Versicherungsbedingungen und damit gegebenenfalls auch der Einschränkungen seiner Arzneimittelversorgung, überlässt. Dieser Weg fordert aber das Vertrauen der Politiker in die eigenständige Entscheidung der Bürger.

Der für die Politik einfachste Weg ist die Aufrechterhaltung der Illusion des unbegrenzten Anspruchs auf nahezu alle Arzneimittel für alle Kranken, verbunden mit einer impliziten Rationierung der Arzneimittelversorgung zu Lasten der behandelnden Ärzte. Dieser Weg wurde seit 1992 in Deutschland als Königsweg angesehen und beschränkt; erst die Gesetzgebung der letzten Jahre ermöglicht eine partielle, explizite Rationierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage wissenschaftlicher Empfehlungen des IQWiG (§ 91/139 a SGB V) oder auch eine Implementierung von eigenverantwortlichen Versicherungssystemen (§73 SGB V).

Elemente der Arzneimittelsteuerung in der GKV

Die politische Intention der regulatorischen Bestimmungen zielt auf

- Delegation von Entscheidungen über Ausschlüsse und Einschränkungen der Arzneimittelversorgung an die Selbstverwaltung und den einzelnen Arzt
- Preiskontrolle der Generika über Festbeträge, Wettbewerb um Zuzahlungsbefreiungen und Rabattverträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen
- Kostenbegrenzung bei Analogpräparaten über Regressandrohung an Ärzte
- Preiskontrolle von Innovationen über Höchstbeträge auf der Grundlage von (Kosten-) Nutzenbewertungen oder im Einvernehmen (!) mit dem pharmazeutischen Unternehmer
- Wirtschaftlichkeitsverantwortung auf der Grundlage von Budgets und Richtgrößen beim einzelnen Vertragsarzt

Um implizite Rationierung durchzusetzen, bedient sich der Gesetzgeber einer Vielzahl von Gesetzen und Regelungen auf unterschiedlichsten Ebenen.

1. Die sozialgesetzliche Ebene beschreibt allgemein den Leistungsanspruch (§ 31 SGB V), die Leistungsausschlüsse (§ 34 SGB V), die Pflichten der verfassten Ärzteschaft (§ 84 SGB V).
2. Auf der Basis dieser Gesetze interpretieren Sozialgerichte (letztinstanzliche Urteile des Bundessozialgerichts mit quasi Gesetzescharakter) den gesetzgeberischen Willen bei Streitigkeiten zwischen den Beteiligten. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist gesetzlich beauftragt, mit Richtlinien, die den Charakter untergesetzlicher Normen haben, das Wirtschaftlichkeitsgebot zu konkretisieren. Im Arzneimittelbereich sind hier die Arzneimittel-Richtlinien (AMR) und die Schutzimpfungsrichtlinien (SIR) relevant. Die Ausschlüsse und Einschränkungen durch Richtlinien sind qua Gesetz jedoch nicht so strikt, dass nicht dem einzelnen Arzt ausdrücklich die letztendliche Einzelverantwortung für die Verordnung überlassen bliebe.
3. Steuerungselemente, die den Charakter echter Versicherungsmodelle in der Eigenverantwortung der Ärzte und der Versicherten ermöglichen, werden in § 73 und begrenzt auch in

den Wahlтарifen nach § 53 SGB V definiert.

4. Das Berufsrecht fordert vom Arzt, seinen Patienten über Therapieoptionen auf der Grundlage medizinischer Erkenntnisse zu informieren und mit ihm gemeinsam die individuell angemessene Behandlung zu finden. Inwieweit diese Behandlung durch die GKV gedeckt ist, oder Zuzahlungen erfordert, sollte erst in zweiter Linie Einfluss haben und der Entscheidung des Patienten überlassen werden.

Was heißt wirtschaftliche Arzneimittelversorgung?

Die Arzneimittel-Richtlinien fassen für Vertragsärzte die Regeln einer wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie im Hinblick auf den Nutzen für die Gesamtheit der GKV-Versicherten zusammen. Dazu gehören neben allgemeinen Hinweisen

- die zulässigen Ausnahmen in Bezug auf gesetzliche Ausschlüsse (OTC-Liste, arzneimittelähnliche Medizinprodukte),
- Entscheidungen zum zulässigen und nicht zulässigen Off-Label-Use,
- die Konkretisierung der Lifestyle-Ausschlüsse,
- die wirtschaftliche Bewertung einzelner neuer und teurer Therapien (Therapiehinweise),
- die Einschränkung grundsätzlich zulässiger Verordnungen und Dokumentationspflichten im Hinblick auf Qualitätssicherung (z. B. Demenzversorgung),
- Hinweise zu Analogpräparaten,
- Liste der Arzneimittel, die unter Festbetrag stehen.

Daneben gibt es unzählige Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und zahllose indikations- oder wirkstoffbezogene Hinweise zum wirtschaftlichen Verordnungsverhalten nach § 73 Abs. 8 SGB V der Krankenkassen-/verbände und der KBV/KVen (die auch mehr oder weniger veraltete Preisvergleiche enthalten).

Die in Richt- und Leitlinien getroffenen Abwägungen spiegeln die Sicht der publizierten wissenschaftlichen Erkenntnisse im Verhältnis zum Marktpreis wider. Wenn hier also ACE-Hem-

mer als Mittel der Wahl bezeichnet werden und AT1-Blocker als Mittel der zweiten Wahl (im Falle, dass ACE-Hemmer nicht tolerable Nebenwirkungen aufweisen, und diese Inzidenz nach Studienlage mit rund 10% beziffert wird) wird einem Arzt zunächst einmal Unwirtschaftlichkeit unterstellt, wenn seine Verordnungsquoten an AT1-Blockern deutlich höher sind, als die wissenschaftlich belegten Zahlen.

Wo steht der Arzt in diesem Paragraphenschungel?

Man könnte einerseits sagen: Verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich ja, aber bestimmte eben doch nicht (Lifestyle), oder nur begrenzt (Quotenregelungen) oder nur als Second-Line, weil zu teuer, oder doch, weil Rabattverträge bestehen, oder erst mal nicht, weil zweitmeinungspflichtig, oder ...

Man könnte andererseits aber auch bestimmen: Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich nicht, aber einzelne für bestimmte Indikationen oder bestimmte Personengruppen doch, und wenn nicht verschreibungspflichtige sinnvoll, aber nicht auf verschreibungspflichtige ausweichen, oder doch möglich, weil Wahltarifleistung, oder ...

Der Arzt will ein Patientenproblem konkret lösen. Bei ihm kollidieren also die Regeln der vertragsärztlichen Versorgung, die sich am Nutzen für die Gesamtbevölkerung und der Wirtschaftlichkeit für eine Krankenkasse orientieren, mit dem individuellen krankheitsbezogenen Bedarf. Normalerweise wird ein Arzt nicht die potenziellen gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen, denen sein Patient unterliegt, prüfen und seine Therapieentscheidung danach ausrichten, sondern

- in der Kürze der Zeit, die ihm für seine Patienten zur Verfügung steht, zunächst eine nach medizinischem Ermessen, fachlicher Erkenntnis und individuellem Bedarf angemessene Therapieentscheidung treffen,
- in einem zweiten Schritt über die Rationalisierungs- und Rationierungsentscheidungen nachzudenken, die aus der Kenntnis der allgemeinen regulatorischen Vorgaben und der Erfahrung im Umgang mit Krankenkassen und Prüfungsgremien resultieren.

Dabei stehen zwei Entscheidungen im Mittelpunkt:

- ja/nein-Entscheidung für ein Kasernenrezept
- preiswerte vs. teure Arzneimittel

Controlling als Notbremse: Was ist dem Arzt zu empfehlen?

Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass Ärzte alle gesetzlichen oder vertraglichen Regelungen im Einzelnen kennen. Da diese Regelungen jedoch einer rationalen Therapie verpflichtet sind, können rational begründete Therapieentscheidungen eigentlich nicht zu einer Haftung des behandelnden Arztes führen.

1. Information

Es empfiehlt sich, die praxisinterne Organisation so zu gestalten, dass neue Informationen, die für die eigene Verordnungstätigkeit relevant sind, wahrgenommen werden. Da inzwischen alle wesentlichen Informationen über das Internet abrufbar sind, genügt in der Regel ein gelegentlicher Besuch auf den entsprechenden Netzseiten, z. B.

- zur Kenntnis der Leitlinien: Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft oder S3-Leitlinien wissenschaftlicher Fachgesellschaften
- zur Kenntnis neuer Entwicklungen im Arzneimittelmarkt: pharmaanabhängige Literatur wie Arzneimittelbrief oder Arzneitelegamm
- zur Kenntnis der wesentlichen Normen: Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
- zur Kenntnis wirtschaftlicher Empfehlungen und Preisvergleiche: KBV-Arzneimittelinformationen (Beilagen im Deutschen Ärzteblatt) und regionale KV-Informationen

2. Dokumentation

Über allem vertragsärztlichen Handeln schwebt das Damoklesschwert der Prüfung: der Prüfung auf Einhaltung von Vertragsbedingungen (z. B. Hausarztvertrag Baden-Württemberg) und der allgemeinen Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V (z. B. Richtgrößenprüfung).

Gegenüber den Prüfungsgremien muss der einzelne Arzt im Ernstfall entlastende Tatbestände geltend machen können und dies im Regelfall ein bis zwei Jahre nach Verordnung. Es empfiehlt sich deshalb, die Behandlung kostenintensiver Patienten hinsichtlich der Indikationsstellung, des Krankheitsverlaufs und des Therapieverlaufs sorgfältig und auffindbar zu dokumentieren.

Eindeutig definierte Versicherungsleistungen und Vertragspreise als Lösung?

Eine Entscheidung für eine Arzneimitteltherapie, die ausschließlich medizinischen Erwägungen und individuellen Bedürfnissen verpflichtet ist, ist unter den heutigen Bedingungen nicht zu erwarten.

Kommen wir zurück auf das obige Beispiel der wirtschaftlichen Arzneimittelauswahl in Bezug auf ACE-Hemmer und AT1-Blocker:

Unter den Bedingungen einer expliziten Rationierung handelt ein Arzt nicht unwirtschaftlich, wenn er ein therapeutisch sinnvolles Arzneimittel aus einer Reihe gleichwertiger Medikamente wählt. Es wäre Aufgabe der Krankenkassen, einen angemessenen Vertragspreis für AT1-Blocker auszuhandeln. Oder, wenn dieser nicht zustande kommt, zumindest den ACE-Hemmer Preis (quasi als Leitsubstanz) zu erstatten, auch wenn der Patient eine andere Therapieoption wählt. Die Anreizsysteme der Vergangenheit (Zuzahlungsbefreiungen) haben gezeigt, dass der Patient durchaus in der Lage ist, für sich angemessene und wirtschaftliche Entscheidungen zu treffen, wenn eindeutige Versicherungsbedingungen existieren.

Rationale Pharmakotherapie fordert eine rationale Vertragsgestaltung

- Unter den Bedingungen z. B. eines Hausarztvertrags nach § 73 b SGB V wird der Arzt idealerweise angehalten, hohe Verordnungsanteile von preisgünstigen ACE-Hemmern zu Lasten der Verordnung von AT1-Blockern zu erreichen. Eine Verpflichtung auf diese preiswerte Therapieoption für den Versicherten oder Zuzahlungsver-

Dr. med. Peter Schwoerer ...


1973–1996: Arzt für Allgemeinmedizin, Titisee-Neustadt
 1989–1997: Vorsitzender, Kassenärztliche Vereinigung Südbaden
 1998–2005: Leitender Arzt, MDK Baden-Württemberg
 2005–2007: Unparteiischer Vorsitzender Prüfungsausschuss
 Baden-Württemberg
 Seit 2008: Unparteiischer Vorsitzender Beschwerdeausschuss
 Baden-Württemberg

pflichtungen bei der Verordnung von AT1-Blockern gibt es nicht.

- Verträge nach §§ 73 b und c SGB V sind also ein Schritt in die richtige Richtung, gehen den Weg aber nicht zu Ende. Solche Verträge sind so lange unvollkommen, solange nicht nur der Arzt auf einen Teil seiner Thera-

piefreiheit verzichtet, sondern auch der Patient, z. B. in einem Wahltarif nach § 53 SGB V die Verpflichtung eingeht, mit seinem Beitritt Versorgungseinschränkungen zu akzeptieren. In allen anderen, nicht so weitreichenden Vertragskonstruktionen verbleibt der Arzt in der – wie auch

immer – sanktionsbewehrten Wirtschaftlichkeitsverantwortung für seine Arzneimitteltherapie.

Interessenkonflikte: keine angegeben.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Peter Schwoerer
 Gemeinsame Prüfungseinrichtungen
 Baden-Württemberg
 Sundgauallee 25
 79114 Freiburg
 E-Mail: peter.schwoerer@wipruef-bw.de