

MANFRED ALBRING
EBERHARD WILLE (Hrsg.)

INNOVATIONEN IN DER ARZNEIMITTEL- THERAPIE

Definition, medizinische Umsetzung und
Finanzierung



MANFRED ALBRING
EBERHARD WILLE (Hrsg.)

INNOVATIONEN IN DER ARZNEIMITTEL THERAPIE

Der Band enthält die Referate, Diskussionsbeiträge und Berichte der Arbeitsgruppen eines interdisziplinären Workshops über die Rolle von Innovationen in der Arzneimitteltherapie. Nach einem grundlegenden Referat über den Begriff der medizinischen Innovation folgen Beiträge über Arzneimittelinnovationen aus der jeweiligen Sicht der Kassenärzte, der Krankenkassen und der pharmazeutischen Industrie. Die Arbeitsgruppen diskutieren medizinisch-pharmakologische Anforderungen an Arzneimittelinnovationen, ihre Finanzierung unter einem Budgetdeckel und die solidarischen Grenzen des GKV-Arzneimittelkataloges. Ein Resümee faßt dann Übereinstimmungen und divergierende Meinungen zusammen.

Eberhard Wille wurde 1942 in Berlin geboren. Nach dem Dipl.-Examen 1966 an der Universität Bonn, der Promotion 1969 und der Habilitation 1973 an der Universität Mainz ist er seit 1975 Professor für Volkswirtschaftslehre und Finanzwissenschaft an der Universität Mannheim. Er ist u.a. Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats beim Bundesministerium für Wirtschaft und des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen.

Manfred Albring wurde 1943 in Bochum geboren. Studium der Humanmedizin an der Universität Marburg, Promotion 1972. Wissenschaftlicher Assistent am Institut für Cytopathologie und Cytopathologie in Marburg sowie am California Institute of Technology in Pasadena. Seit 1977 bei der Schering AG, jetzt als Leiter Medizin und Gesundheitswesen des Geschäftsbereichs Deutschland. Er ist u.a. Mitglied der Arbeitsgemeinschaft für dermatologische Forschung, der Deutschen Pharmakologischen Gesellschaft und des Kuratoriums der Deutschen Herzstiftung.

Innovationen in der Arzneimitteltherapie

ALLOKATION IM MARKTWIRTSCHAFTLICHEN SYSTEM

Herausgegeben von
Heinz König, Hans-Heinrich Nachtkamp,
Ulrich Schlieper, Eberhard Wille

Band 40



PETER LANG

Frankfurt am Main · Berlin · Bern · New York · Paris · Wien

Manfred Albring and Eberhard Wille - 978-3-631-75577-8

Downloaded from PubFactory at 01/11/2019 03:24:46AM

via free access

MANFRED ALBRING
EBERHARD WILLE
(Hrsg.)

INNOVATIONEN IN DER ARZNEIMITTEL- THERAPIE

Definition, medizinische Umsetzung
und Finanzierung

Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen
im Gesundheitswesen 25.-27.10.1996



PETER LANG

Europäischer Verlag der Wissenschaften

Die Deutsche Bibliothek - CIP-Einheitsaufnahme

Innovationen in der Arzneimitteltherapie : Definition, medizinische Umsetzung und Finanzierung ; [Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen 25.-27.10.1996] / Manfred Albring ; Eberhard Wille (Hrsg.). - Frankfurt am Main ; Berlin ; Bern ; New York ; Paris ; Wien : Lang, 1997

(Allokation im marktwirtschaftlichen System ; Bd. 40)
ISBN 3-631-31942-8

Open Access: The online version of this publication is published on www.peterlang.com and www.econstor.eu under the international Creative Commons License CC-BY 4.0. Learn more on how you can use and share this work: <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>.



This book is available Open Access thanks to the kind support of ZBW – Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft.

ISSN 0939-7728

ISBN 3-631-31942-8

ISBN 978-3-631-75577-8 (eBook)

© Peter Lang GmbH

Europäischer Verlag der Wissenschaften

Frankfurt am Main 1997

Alle Rechte vorbehalten.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Printed in Germany 1 2 4 5 6 7

Inhaltsverzeichnis

Axel Granitza	Vorwort	2
Manfred Albring Eberhard Wille	Zur aktuellen Bedeutung von Arzneimittelinnovationen	7 10
Hans J. Dengler	Überlegungen zum Begriff der medizinischen Innovation	16
Eberhard Wille	Anliegen und Aufbau des Workshops: Arzneimittelinnovationen ganzheitlich betrachtet	31
Wolfgang Brech Wolfgang Mohr	Arzneimittelinnovationen aus Sicht der Kassenärzte	39 46
Franz Knieps Herbert Rebscher	Arzneimittelinnovationen aus der Perspektive der Krankenkassen	52 59
Günter Stock Frank Münnich	Arzneimittelinnovationen aus dem Blickwinkel der pharmazeutischen Industrie	66 77
Diether Neubert	Medizinisch-pharmakologische An- forderungen an Arzneimittelinnovationen: Zusammenfassung Arbeitsgruppe 1	85
Dieter Cassel	Die Finanzierung von Innovationen unter dem Budgetdeckel: Zusammen- fassung Arbeitsgruppe 2	103
Alexander P. F. Ehlers	Die solidarischen Grenzen des GKV- Arzneimittelkataloges: Zusammenfassung Arbeitsgruppe 3	113
Diskussion		121
Resümee: Eberhard Wille	Innovationen in der Arzneimitteltherapie: Übereinstimmungen und divergierende Meinungen	142
Verzeichnis der Teilnehmer		156

Vorwort

Axel Granitza

Das Thema eines Workshops im Oktober 1996 in Bad Orb lautete "Innovationen in der Arzneimitteltherapie". Darüber berichtet der hier vorliegende Band. Die Referate und die Diskussionsbeiträge beschäftigen sich mit dem sehr schillernden und interpretationsfähigen Begriff der Innovation und seinen spezifischen Nuancierungen, die im Kontext mit den Entwicklungen der modernen Arzneimitteltherapie stehen.

Schon der Duden läßt uns bei einem Definitionsversuch von Innovation im Stich. Er gibt unter dem Stichwort "Innovation" an: "Erneuerung, Erfindung, Entdeckung, neue fortschrittliche Lösung eines (technischen) Problems bei Produkten oder Verfahren."

Patentrechtler würden damit nicht viel anfangen können, weil z. B. die Erfindung der bloßen Entdeckung gleichgestellt wird. Der Patentrechtler geht von der Neuartigkeit, einer erfinderischen Tätigkeit und der wirtschaftlichen Verwertung aus, wenn er nach Innovationsdefinitionen für das Patentrecht sucht. Er möchte mit der entsprechenden Verwendung des Innovationsbegriffes erfinderische Leistungen stimulieren, indem er dem innovativ Tätigen mit dem Patent eine zeitlich limitierte Monopolstellung einräumt.

Im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln geht es z. B. um die Frage, welches Arzneimittel als Innovation im Sinne der Liste B des zentralen europäischen Zulassungsverfahrens anzusehen ist, d. h. welches Arzneimittel für ein solches zentrales Verfahren qualifiziert ist. Innovationen in Europa sollen bei der Wahl dieses Verfahrens nach einheitlichen Kriterien beurteilt werden und möglichst gleichzeitig in allen EU-Ländern auf den

Markt kommen. Daher besteht die Notwendigkeit zu sagen, was in diesem Sinne Innovation ist.

"Innovationen" sollen zuweilen auch nach nationalen Zulassungsregeln bevorzugt, d. h. schneller, behandelt werden.

Im besonderen Maße beschäftigen sich aber - nicht nur in Deutschland - alle für Preisbildung oder Erstattung zuständigen Institutionen sehr intensiv mit dem Innovationsbegriff. Diejenigen, die eine staatliche Einflußnahme auf Preise und Verordnungsmenge bei Arzneimitteln suchen, haben wiederum eigene Merkmale für eine zielorientierte Begriffsbestimmung von Innovation im Auge. Sie wollen nur bei der indikationsgerechten Verschreibung "wirklicher" Innovationen den Druck auf das ärztliche Verschreibungsverhalten abmildern.

Schließlich wird auch in der Industrie- und Standortpolitik davon gesprochen, innovative wirtschaftliche Betätigungen, z. B. auf Basis der Gentechnik, im besonderen Maße zu fördern.

Wie so oft bei der Suche nach Begriffsbestimmungen zeigt sich an diesen drei Beispielen, daß es selten einen übergeordneten abstrakten Begriff gibt, der dann auf unterschiedliche Regelwerke mit unterschiedlichen Zielvorstellungen generell anwendbar ist.

Bei solchen systemorientierten, finalen Begriffsdefinitionen wirkt die politische Zielsetzung des jeweiligen Subsystems auf die Definition ein. Deswegen wird oft nicht akzeptiert, daß die Definition aus einem Ordnungssystem Bindungswirkung für ein anderes System erzeugt. Andererseits gehört es zu einem rationalen Vorgehen in einer Gesellschaft, eine gleiche Fragestellung dann möglichst nicht mehrfach zu bearbeiten, wenn damit z. B. ein hoher Kostenaufwand verbunden ist, wenn Gemeinsamkeiten feststellbar sind und ausreichende Kompetenz nur einmal vorhanden ist. Die pharmazeutische Industrie hat deshalb z. B. die Frage einer "Zweitzulassung" (d. h. u. a. einer doppelten

Wirksamkeitsprüfung), etwa durch Institutionen, die sich mit der Preis- bzw. der Erstattungsfrage beschäftigen, abgelehnt.

Man muß - wenn schon keine einheitliche Definition erreichbar ist - wenigstens davon ausgehen, daß verschiedene Rechtssysteme und politische Vorgaben nicht isoliert und unbeeinflußt nebeneinanderstehen, sondern daß eine Ausstrahlungskraft von ihrer jeweiligen Zielsetzung auf das jeweils andere (Sub-)System ausgeht. Daraus folgt, daß den Subsystemen übergeordnet eine generelle politische Diskussion und Richtungsentscheidung erfolgen muß mit entsprechender Auswirkung auf die einzelnen Subsysteme. Das gilt auch für die Innovation. Patentrechtliche, industriepolitische, standortpolitische Ziele, die im Hinblick auf die Innovation verfolgt werden, müssen m. E. somit bei erstattungsrechtlichen Fragen, z. B. Festlegung der Festbeträge, mit berücksichtigt werden.

Ein zweites: Was Innovation in der Arzneimitteltherapie ist, bestimmt sich aus einer zunächst vorzunehmenden Inventur des Status quo, d. h. aus dem Vergleich mit dem Vorhandenen. Was zum Zeitpunkt einer vorklinischen Entwicklung als Innovation erschien, mag zum Zeitpunkt der Markteinführung keine Innovation mehr sein, weil jemand anders schneller war.

Die Arzneimittelinnovation hat unterschiedliche Gestalt. Sie kann sich auf NCEs (New Chemical Entities) beziehen, aber auch auf andere Ergebnisse der Tätigkeit eines Arzneimittelherstellers, z. B. auf neue galenische Formen. Innovation kann Krankheiten heilen, sie kann die Lebensqualität derjenigen, die mit der Krankheit leben müssen, verbessern, sie kann die Applikation der Arzneimittel besser oder sicherer machen, und sie kann die mit der Arzneimittelanwendung verbundenen Risiken mindern.

Entscheidend ist der Zeitpunkt der Betrachtung. Ein Arzneimittel, das in einer frühen Entwicklungsphase allenfalls als Me-too angesehen werden konnte, mag in einer späteren Phase der Entwicklung Eigenschaften offengelegt haben, die eine Klassi-

fizierung als Innovation erlauben. Häufig stellt sich der Wert einer Innovation sogar erst in der Vermarktungsphase heraus, weil neue Eigenschaften erst dann sichtbar werden.

Meines Erachtens ist jedes Regelwerk, z. B. im Zulassungsbereich, aber auch im Erstattungsbereich, das nur statisch darauf abstellt, ob ein Arzneimittel zu einem definierten Zeitpunkt eine Innovation ist oder gar ein sogenanntes "Break through"-Produkt, falsch. Alle Systeme, die vom Innovationsbegriff ausgehen, müssen daher die Dynamik der Entwicklung mitbeachten, wenn sie nicht von vornherein Innovationen abtöten sollen. Die Unterscheidung zwischen "Schritt"- und "Sprung"-Innovation ist in der Regel eine Unterscheidung "im nachhinein". Was die "wirklich" innovativen oder die angeblich nicht innovativen Arzneimittel sind, läßt sich nicht mit dem Anspruch auf Dauer definieren.

Innovation in diesem Sinne und ihre notwendige Förderung (und Nichtbehinderung) sind eine Herausforderung. Wir sprechen z. B. von einer Explosion des Machbaren. Insofern explodieren eigentlich nicht die Kosten, sondern das Wissen. Das englische Office of Health Economics hat einmal ausgerechnet, wieviel wir heute für die Gesundheit ausgeben müßten, wenn sich die Medizin seit 100 Jahren nicht geändert hätte. Das Ergebnis ist: etwa 1 % des gegenwärtigen Budgets.

Wie wir mit diesem Phänomen der Wissensexplosion (und folglich der Innovationsexplosion) umgehen, ist eine schwierige Frage. Meines Erachtens wird es uns aber nicht gelingen, und es sollte uns auch nicht gelingen, diesem Phänomen primär mit Rationalisierungssystemen für Gesundheitsleistungen zu begegnen, die ausschließlich abstrakt sind und die Interessen, insbesondere der Patienten, die ja die eigentlichen Nutznießer des Innovationsprozesses sind und sein sollen, verletzen können. Wir müssen uns an Fortschritt, an Innovation anpassen - auch mit unseren Systemen, die von der Limitierung der Res-

sources ausgehen müssen. Dabei sollten aber unsere individuellen Werte und Rechte bewahrt bleiben.

Insbesondere die Arzt-Patienten-Beziehung ist so individuell, daß sie nicht ohne weiteres in die verschiedensten abstrakten Normen eingeordnet werden kann. Dies gilt meines Erachtens auch für den Umgang mit Innovation, die ja möglichst vielen Patienten Nutzen bringen soll.

Die Bad Orber Gespräche zeigten, daß die Diskussion um die Innovation gerade in Zeiten limitierter Ressourcen äußerst kontrovers geführt wird. Dennoch haben sich alle Beteiligten aus ihrer Sicht bemüht, die Komplexität des Innovationsbegriffes in der Arzneimitteltherapie sachbezogen zu entwickeln. Dabei ist es besonders erfreulich, daß neben Vertretern der Gesetzlichen Krankenversicherungen und der Privaten Krankenversicherungen, der Kassenärztlichen Vereinigungen, Sachverständigen aus der Ökonomie und Pharmakologie auch Repräsentanten der pharmazeutischen Industrie mit einbezogen wurden.

Zur aktuellen Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

Manfred Albring

Wenn wir uns heute und morgen mit dem Begriff von Innovationen in der Arzneimitteltherapie auseinandersetzen, dann ist das keine akademische Debatte mehr. Es geht vielmehr ab jetzt und für eine unabsehbare Zukunft ganz konkret

- um therapeutisches Verhalten der Ärzte
- um die Finanzierbarkeit von Innovationen und damit auch
- um die Refinanzierungsgrundlagen von forschenden Arzneimittelherstellern.

Wie brisant die Situation ist, soll ein Zitat belegen:

"... Kein Gesundheitspolitiker soll sagen, daß er es nicht vorhergesehen habe; kein Kassenmanager soll sagen, daß er es nicht gewollt habe: Im Oktober 1996 beginnt in der gesetzlichen Krankenversicherung die Rationierung - zunächst in der Arzneimittel- und Heilmittelversorgung..."

So beginnt der stellvertretende Vorsitzende der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Dr. Peter Schwoerer, seinen Leitartikel in der jüngsten Ausgabe des Deutschen Ärzteblatts. Und er fährt fort:

"... Wenn unsere Budgets vorzeitig erschöpft sind, dann müssen wir die Arznei- und Heilmittelversorgung bewirtschaften, oder mit anderen Worten - wir müssen rationieren..."

Konkret sehen die Vorschläge der Kassenärztlichen Bundesvereinigung so aus:

- Verordnung nur der preisgünstigsten Generika

- Verordnung innovativer Arzneimittel nur noch in Ausnahmefällen
- Keine Verordnung sog. umstrittener Arzneimittel mehr.

Ich möchte diese Sparrezepte nicht voreilig werten - sie sind zunächst einmal als ein Datum anzusehen. Und ein Datum ist auch eine außergewöhnlich problematische Rahmenbedingung für die gesetzliche Krankenversicherung:

- ein Defizit aller GKV-Kassen für alle Leistungen in diesem Jahr, das möglicherweise 10 Milliarden DM überschreiten könnte
- ein Beitragsentlastungsgesetz, das die Kassen zu Beitragssenkungen trotz hoher Defizite zwingt
- ein GKV-Neuordnungsgesetz, das Beitragserhöhungen mit der Verpflichtung zu höheren Selbstbeteiligungen verknüpft und deshalb massiven Druck auf die Leistungserbringer verursachen wird
- und schließlich Überschreitungen des Arznei- und Heilmittelbudgets von 710 Mio. DM im vergangenen und von 4 - 5 Milliarden DM in diesem Jahr - dies vor dem Hintergrund einer ohnehin angespannten Honorarsituation der niedergelassenen Ärzte.

Die bisherigen Verhandlungen über neue Arzneimittelbudgets haben eines gezeigt: Erhöhungen in engen Grenzen waren nur in den Kassenärztlichen Vereinigungen möglich, die noch weit von einer Ausschöpfung ihrer Budgets entfernt waren. Das gilt 1996 für Sachsen-Anhalt, Westfalen, Hessen und Nordwürttemberg. In allen anderen KVen sind die Verhandlungen gestockt, gescheitert oder bereits vor dem Schiedsamt. Und dort, wo Schiedsamtssprüche vorliegen, etwa in Berlin, zeigt sich: Weder Arzneimittelinnovationen noch die Verlagerung der Therapie von der stationären in die ambulante Medizin - also orga-

nisatorische Innovation - werden auch nur annähernd befriedigend berücksichtigt.

Damit stehen wir vor einer brisanten Ausgangssituation: Unter dem Zwang zu sparen, verschiebt sich der Stellenwert der Arzneimitteltherapie sowohl bei Ärzten wie auch bei Krankenkassen, und zwar von zwei Enden her:

- einmal wird die Sinnhaftigkeit der Verordnung sog. umstrittener Arzneimittel kategorisch bestritten,
- zum anderen sollen Innovationen weitaus kritischer auf ihre Einsatzfähigkeit geprüft werden.

Es muß schon aufhorchen lassen, wenn auch der Hartmannbund am vergangenen Wochenende bei seiner Hauptversammlung in einer Resolution dazu auffordert, "... überteuerte Pseudoinnovationen ..." nicht mehr zu verordnen.

Damit scheinen sich Wertesysteme bei den Ärzten neu zu ordnen - einschließlich einer ethischen Dimension. Vor dem Hintergrund der von den Kassen geltend gemachten Regresse sagte der stellvertretende KBV-Hauptgeschäftsführer, Dr. Lothar Krimmel, auf dem Hausärztetag im September - und ich zitiere das jetzt sinngemäß: Kein afrikanischer Arzt handelt unethisch, wenn er angesichts seiner minimalen Ressourcen bei Infektionen keine Antibiotika verordnet. Und da keinem deutschen Vertragsarzt zugemutet werden kann, aus eigener Tasche in den letzten zwei Monaten des Jahres Arzneimittel für seine Patienten zu bezahlen, verschieben sich jetzt auch in der Bundesrepublik Deutschland die Grenzen der ethischen Vertretbarkeit ärztlichen Handelns.

Und das heißt: Wir erleben Knappheit in einer neuen Qualität. Vor diesem Hintergrund wollen wir heute und morgen prüfen, welcher Fortschritt von unseren Partnern im Gesundheitswesen und in der Gesellschaft als solcher anerkannt und akzeptiert wird.

Zur aktuellen Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

Eberhard Wille

Ich darf Sie ebenfalls sehr herzlich begrüßen und freue mich über Ihre Teilnahme an diesem Workshop. Als vielbeschäftigte Menschen nehmen Sie gerade an einem Wochenende hohe Opportunitätskosten in Kauf, denn Sie könnten Ihre knappe Ressource Zeit auch anderweitig in mannigfaltiger Weise nutzbringend einsetzen. Als Mitveranstalter dieses Workshops steht mir eigentlich kein Urteil über die Bonität der von uns gewählten Thematik zu, aber zwischenzeitlich erreichten uns bereits mehrere Stellungnahmen, die uns bescheinigten, ein hochaktuelles Thema zum treffenden Zeitpunkt zur Diskussion zu stellen. Mit diesem Tenor äußerten sich z. B. auch Herr Schönbach von den Betriebskrankenkassen und Herr Dr. Bausch von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Hessen, die beide bedauerten, wegen unaufschiebbarer Verpflichtungen nicht an dieser Veranstaltung teilnehmen zu können. Herr Dr. Bausch hält die Behandlung von Innovationen für den zentralen Punkt bei den laufenden Verhandlungen über die Arzneimittelbudgets zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen. Aus der Sicht seiner KV pointierte Herr Dr. Bausch die Thematik wie folgt: „Es gibt keinen Zweifel, daß (diese) Innovationen bei der Höhe des Arzneimittelbudgets berücksichtigt werden müssen, wenn wir unseren Versicherten diese Fortschritte auf dem pharmakotherapeutischen Sektor nicht versagen wollen“.

Für eine grundlegende Diskussion über die Bedeutung von Innovationen in der Arzneimitteltherapie und die Möglichkeiten ihrer Finanzierung gibt es derzeit vor allem folgende aktuelle Anlässe:

(1) Das 7. SGB-V-Änderungsgesetz nahm alle patentgeschützten Wirkstoffe aus der Festbetragsregelung; es gilt für alle

pharmazeutischen Produkte, die nach dem 01.01.1996 in den Markt kommen. Diese Gesetzesänderung wirft erneut die Frage nach dem Verhältnis zwischen patentgeschützten Wirkstoffen und innovativen Präparaten auf, die eine relevante therapeutische Verbesserung verkörpern. Es überrascht nicht, daß Vertreter der Krankenkassen in dieser Frage anders argumentieren und die einzelnen Aspekte auch anders gewichten als Vertreter der pharmazeutischen Industrie.

(2) Das Arznei- und Heilmittelbudget des Jahres 1995 in Höhe von 34,9 Mrd. DM wurde insgesamt um 1,8 Mrd. DM bzw. um 5,2 % unterschritten. Gleichwohl belaufen sich die regionalen Budgetüberschreitungen auf insgesamt 870 Mio. DM. Dabei verzeichnen in den alten Bundesländern vor allem Niedersachsen, Bayern und Nordbaden und in den neuen Bundesländern Sachsen und Thüringen deutliche Budgetüberschreitungen. Für das Haushaltsjahr 1996 drohen nach dem derzeitigen Informationsstand regionale Budgetüberschreitungen in einer Größenordnung von 3 - 5 Mrd. DM.

(3) Bei KVen, die eine Budgetüberschreitung nicht im folgenden Kalenderjahr ausgleichen können, verringert sich nach § 84 Abs. 1 SGB V die Gesamtvergütung um den übersteigenden Betrag. Diese Regelung dürfte für die Budgetjahre 1995 und 1996 insbesondere mehrere KVen in den neuen Bundesländern treffen. Die KV Thüringen z. B. rechnet für das Haushaltsjahr 1996 mit Nachzahlungen bzw. Einnahmeausfällen pro Arzt in Höhe von über 50.000,- DM. Bei einer durchschnittlichen Verschuldung von ca. 200.000,- DM pro Praxis würde eine strikte Anwendung des Gesetzes in diesem Bundesland wohl nicht nur die wirtschaftliche Existenz zahlreicher Praxen, sondern auch den Sicherstellungsauftrag der KV gefährden. Andererseits liefe eine völlige Amnestie der ärztlichen Verpflichtungen offensichtlich auf eine faktische Preisgabe der gesetzlichen Regelung hinaus.

(4) Die KVen fordern derzeit bei ihren Verhandlungen mit den Krankenkassen über die Höhe der jeweiligen Arzneimittelbudgets die Berücksichtigung einer Innovationskomponente. Sie beziffern diese innovative Strukturkomponente auf der Grundlage von IMS-Daten auf 2,1 %. § 84 Abs. 1 SGB V sieht bei der Fortschreibung des Arzneimittel- und Heilmittelbudgets neben Veränderungen

- der Zahl und der Altersstruktur der Versicherten,
- der Preise der Arznei-, Verband- und Heilmittel sowie
- der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen

auch die Berücksichtigung „bestehender Wirtschaftlichkeitsreserven und Innovationen“ vor.

Die Frage, ob und inwieweit bzw. in welcher Höhe eine Innovationskomponente derzeit in die Arzneimittelbudgets eingehen soll, dürfte in den nächsten 1½ Tagen mit im Zentrum kontroverser Diskussionen stehen. Dabei unterscheidet sich der Innovationsbegriff, den die KVen benutzen, kaum von jenem, den die Krankenkassen bei ihren Stellungnahmen und Untersuchungen zugrunde legen. Beide Seiten legen auch nahezu die gleichen Kriterien an, um Arzneimittelinnovationen gegenüber den sonstigen pharmazeutischen Präparaten abzugrenzen. Auch die Krankenkassen bestreiten nicht das Auftreten von Arzneimittelinnovationen in den letzten Jahren. Sie mögen die Anzahl relevanter Neuerungen etwas knapper bemessen als die KVen, stellen aber die Existenz von Arzneimittelinnovationen nicht grundsätzlich in Frage. Zudem vertreten sie die Auffassung, daß der pharmakologische Fortschritt allen Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) zugute kommen soll. Der Dissens zwischen den Krankenkassen und den KVen - sowie den Verbänden der Arzneimittelhersteller - liegt primär darin begründet, ob die Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven im Bereich der Arzneimitteltherapie noch einen hinreichenden Finanzierungsspielraum für etwaige pharmakologische Innovationen eröffnet. Während die Krankenkassen noch genügend Frei-

räume für die Finanzierung notwendiger Arzneimittelinnovationen sehen, halten die KVen - und mit ihnen die pharmazeutische Industrie - die Veranschlagung einer innovativen Strukturkomponente für dringend geboten.

Ohne Herrn Kollegen Dengler bei seinem anschließenden Referat vorzugreifen, möchte ich noch einige Anmerkungen zum Innovationsbegriff im allgemeinen und speziell im Gesundheitswesen aus ökonomischer Sicht machen. Der Terminus „Innovation“ ist semantisch grundsätzlich positiv behaftet. Die Gesellschaft schätzt allerdings, wovon auch die Geschichtsbücher zeugen, den Erfinder meist noch mehr als den Innovator, der die Neuerung zur Marktreife bringt bzw. am Markt durchsetzt. Unbeschadet der Unterschiede zwischen Erfindungen im Rahmen der Grundlagenforschung und gewerblich genutzten Neuerungen versprechen Innovationen in ökonomischer Hinsicht:

- eine höhere Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft,
- ein stärkeres reales Wirtschaftswachstum und bessere Beschäftigungschancen,
- günstigere Voraussetzungen für die Finanzierung der sozialen Sicherung sowie
- eine Steigerung der gesellschaftlichen Wohlfahrt.

Speziell im Gesundheitswesen führen (Produkt-)Innovationen zu einer Erhöhung der Lebenserwartung und/oder Lebensqualität. Sie tragen damit dazu bei, die Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung zu steigern. Dabei mißt die Effizienz das Verhältnis zwischen der fertiggestellten Gesundheitsleistung, d. h. dem Behandlungsangebot, und den zu ihrer Erstellung eingesetzten Mitteln bzw. Ausgaben. Im Unterschied dazu setzt die Effektivität im Sinne der Zielrealisierung die gesundheitlichen Wirkungsziele bzw. medizinischen Outcomes mit der betreffenden Gesundheitsleistung oder den entsprechenden Ausgaben in Beziehung. Die Effektivität vermag nur medizinische Produk-

tinnovationen zu verbessern, welche die Lebenserwartung und/oder Lebensqualität erhöhen. Im ökonomischen Idealfall geschieht dies mit dem bisherigen oder gar einem verminderten Ressourcenaufwand. Erfordert die Outcome-Steigerung einen erhöhten Ressourceneinsatz, kann eine Nutzen-Kosten-Analyse als Entscheidungshilfe dienen, indem sie die differentiellen Nutzen und Kosten der Innovation einander gegenüberstellt. Während Produktinnovationen in erster Linie auf eine Outcome-Steigerung abzielen, verbessern Prozeßinnovationen vornehmlich die Effizienz, d. h., sie verhelfen dazu, ein bestimmtes Behandlungsangebot bzw. einen gegebenen Outcome mit weniger Ressourcen zu verwirklichen.

Arzneimittelinnovationen vermögen vor allem dann die Effektivität eindeutig zu steigern, wenn sie, wie z. B. durch die Vermeidung von Ulkusoperationen, dazu beitragen, stationäre Aufenthalte zu ersetzen. Die Mehrzahl der Arzneimittelinnovationen, die den medizinischen Outcome zweifelsfrei erhöhen, gehen jedoch mit einem vermehrten Ressourceneinsatz einher. Dieser Befund gilt allerdings nicht nur für pharmakologische Neuerungen, sondern tendenziell für Innovationen im Gesundheitswesen. Verglichen mit den Produktinnovationen fristen die medizinischen Prozeßinnovationen ein eher stiefmütterliches Dasein, was wohl auch auf das Anreizsystem zurückgeht. Entsprechend ihrem wissenschaftlichen Selbstverständnis konzentrieren medizinische Forscher ihre Aktivitäten auf Outcome-Steigerungen und kaum auf Prozeßinnovationen, die es erlauben, eine bestimmte Behandlung bzw. einen gegebenen medizinischen Outcome mit einem geringeren Aufwand zu realisieren. Um es pointiert zu formulieren: Nobelpreise und hohes Ansehen in Fachkreisen versprechen nur Produkt- und nicht Prozeßinnovationen, obwohl auch letztere über die alternative Verwendung der eingesparten Mittel die gesellschaftliche Wohlfahrt u. U. erheblich erhöhen können. Aber unabhängig von solchen und ähnlichen Unterschieden in der Gewichtung medizinischer und ökonomischer Aspekte wünsche ich mir, daß die folgenden

Diskussionen um Arzneimittelinnovationen auch einen inhaltlich innovativen Verlauf nehmen.

Überlegungen zum Begriff der medizinischen Innovation

Hans J. Dengler

Der Gegenstand, mit dem wir uns morgen befassen werden, sind die Innovationen in der Arzneimitteltherapie, ihre Definition, medizinische Umsetzung und Finanzierung. Wir werden uns also mit einem bestimmten Segment medizinischer Innovationen befassen, nämlich dem in der Arzneimitteltherapie. Zweifellos kann man ein derartiges Segment gesondert und isoliert betrachten; die Symmetrie der Betrachtungsweise erfordert es jedoch, auch andere Innovationsfelder nicht aus den Augen zu lassen, zumal die Frage ihrer Finanzierbarkeit sich ebenso stellt. Wichtig ist es auch zu fragen, ob die Anforderungen an Innovationen und deren wirtschaftliche Nutzung in allen Innovationssegmenten gleich oder zumindest ähnlich sind. Sind sie es nämlich nicht, so ist mit Shift-Phänomenen zu rechnen. Es ist dann zu erwarten, daß Gebiete mit geringeren Anforderungen und schnellerer Realisierbarkeit des Nutzens bevorzugt bearbeitet werden. Ich sehe ein solches Problem in dem Verhältnis der Forschungsaufwendungen von Therapeutika zu Diagnostika.

Eine Systematik der Innovationssegmente in der Medizin hat folgende Gebiete zu betrachten:

- Diagnostik
- Arzneimitteltherapie
- nicht-medikamentöse Therapie
- nicht-schulmedizinische Verfahren in Diagnostik und Therapie

Ich möchte zeigen, daß ähnliche Probleme wie bei der Arzneimitteltherapie auch auf den anderen Gebieten zu erwarten sind und wahrscheinlich auch hier vergleichbare Bewältigungsstrategien auftreten werden.

Auf dem Gebiet der Diagnostik wären neben dem klinisch-chemischen Labor mit einzelnen speziellen Weiterentwicklungen wie den Selbstmessungen und den bettseitigen Schnelltesten besonders die Endoskopie zu betrachten und dann natürlich das umfangreiche Gebiet, das vom apparativen Aufwand her sehr groß ist, die bildgebenden Verfahren vom Ultraschall mit seinen zusätzlichen Doppler-Techniken über Computertomogramm, Magnetresonanztomographie und Positronen-Emissionstomographie.

Das klinisch-chemische Labor ist in seinem Angebot auf dem klassischen Gebiet (Substrate, Enzyme, Blutbilddiagnostik, Radioimmunassay und Nachfolgebestimmungen) über lange Jahre erstaunlich stabil geblieben. Die Innovationen waren inkrementeller Art und betrafen insbesondere den Apparatemark mit dem Trend zu schnelleren, flexibleren, mehr EDV-verwendenden Analysatoren und die Entwicklung hin zu immer kleineren Probenmengen. Benötigte man vor Jahren für einen Parameter etwa 0,2 ml Serum, so rechnet man heute für das Jahr 2000 mit einem Bedarf pro Parameter von 0,2 Mikroliter Serum. Diese schrittweisen Verbesserungen entlasten nicht nur den Patienten, sondern ebenso die Probleme der Entsorgung und der Vorratshaltung.

Der wirkliche Zuwachs innovativer Parameter erfolgte in den letzten Jahren auf dem Gebiet der immunologischen und zellbiologischen Diagnostik. Lutz Stähler stellte kürzlich auf einer Tagung in Tutzing immunologische Laboratorien mit etwa 120 Parametern, die von der Messung der eigentlichen Immunparameter bis hin zu Zytokinen und Oberflächenmarkern reichen, in Aussicht.

Dieser Trend zu immunologischen und zellbiologischen Verfahren hat auch die Diagnostik in der Pathologie bereichert und verteuert. Nach Auskunft meines hiesigen Kollegen ist die Diagnostik in Einzelfällen, insbesondere bei Leukämien, etwa um

das 10fache, im allgemeinen Durchschnitt um etwa 2 - 3mal teurer geworden als früher. Auch hier spielt die Bestimmung von Rezeptoren und Oberflächenmarkern eine preiserhöhende Rolle.

Auf die Probleme der Endoskopie und der bildgebenden Verfahren möchte ich hier im einzelnen nicht eingehen. Ich glaube jedoch mit meiner Einschätzung richtig zu liegen, daß zwar die Einführung jeweils zu Beginn durchaus einer Sprunginnovation gleichkam, daß jedoch seit vielen Jahren die Fortschritte sich in kleinen Schritten bewegen und trotzdem die Leistungsfähigkeit der Verfahren seit ihrer primären Einführung bis heute erheblich verbessert haben.

Auf dem Gebiet der nicht-medikamentösen Therapieverfahren nenne ich die interventionelle Therapie in der Gastro- und Kardiologie (interventionell deswegen, weil diagnostische Maßnahmen mit therapeutischen verbunden werden), die minimal-invasive Chirurgie, die Organprothesen von Linse, Hüfte, Knie etc., die Organtransplantation und die Nierenersatztherapie. Auch hier läßt sich bezüglich der Innovationen das bekannte Muster feststellen, daß das Verfahren als solches häufig eine Sprunginnovation darstellte, daß aber in aller Regel inkrementelle Fortschritte die Verfahren schrittweise bis zur heutigen Güte vervollkommneten.

Wundern Sie sich bitte nicht, wenn ich auch die nicht-schulmedizinischen Verfahren in Diagnostik und Therapie erwähne und auf deren "Innovationen" hinweise, die von der Immunmodulation über die Bachblütentherapie, von der magnetischen Allergiediagnostik bis zur Elementendiagnostik reichen. In einer kürzlich in der bekannten Zeitschrift "LANCET" publizierten Studie aus Australien wurde auf den enormen Kostenanteil an den gesamten Gesundheitskosten, der auf diese Verfahren entfällt, hingewiesen (LANCET 347, 569 - 573 [1996], Mac Lennan, A. H., Wilson, D. H., Taylor A. W.).

Resümierend kann man feststellen, daß die Frage der Innovationen, ihrer Beurteilung, Einordnung in die tägliche Praxis, ihrer Bezahlbarkeit und Zulässigkeit unter dem Gesichtspunkt der Kostenträger sich keineswegs nur bei der Arzneimitteltherapie stellt. Sie betrifft weite Gebiete der Medizin, wird aber in ihrer Brisanz und Aufmerksamkeit, die man ihr zuwendet, nicht überall gleich behandelt. Ich habe den Eindruck, daß man die strengen Maßstäbe, die man heute an Innovationen im Arzneimittelsegment anlegt, auf zahlreichen von mir erwähnten Gebieten kaum noch ernstlich diskutiert. Dadurch kann der Eindruck entstehen, daß das Segment der Arzneimittelinnovationen überproportional kritisch ist und aus dem Rahmen fällt.

Lassen Sie mich nun zum eigentlichen Thema unserer morgigen Veranstaltung kommen, den "Innovationen in der Arzneimitteltherapie". Hier habe ich jetzt nachzuholen, was ich längst hätte tun müssen, nämlich den Begriff "Innovation" zu definieren. Für derartige Bemühungen ist der Rückgriff auf Lexika sehr nützlich. Im Großen Brockhaus von 1967 fehlt der Eintrag "Innovation" völlig. Im Meyers Enzyklopädischen Lexikon von 1974 heißt es: "Innovationen sind Verwertungen von Erfindungen und Entdeckungen". Wir haben hier also von Erfindungen und Entdeckungen zu sprechen, deren gemeinsames Merkmal es ist, daß etwas Neues - und dies ist der Schlüsselbegriff - erkannt oder gemacht ist. Entdeckungen sind langlebiger als Erfindungen. Sie entschlüsseln ein bis dato unbekanntes Stück des Naturzusammenhangs und bleiben als solche bestehen, auch wenn ihre Deutung sich ändern kann. Erfindungen sind kurzlebiger, sie werden von neuen Erfindungen, meist besseren, verdrängt. Dies ist ein oft nicht ausgesprochenes Trauma der Arzneimittelforscher. Auf dem Symposium der Paul-Martini-Stiftung in der Akademie in Mainz erwähnte ich 1988, daß das Zyklophosphamid in jenem Jahr 30 Jahre alt würde und immer noch ein First-line-Medikament ist. Dies ist eine ungewöhnliche Laufzeit eines modernen Medikamentes. In Parenthese möchte ich erwähnen, daß nach meiner Einschätzung die Hälfte unserer heute im Handel befindlichen Phytopharmaka sich bereits bei

Dioskurides in dessen berühmtem Buch aus dem 1. Jahrhundert n. Chr. finden.

Die wesentliche Bestimmungsgröße des Innovationsbegriffes ist also neben der kommerziellen Nutzung der des Neuen, der Neuheit. Damit ist der Weg unserer weiteren Betrachtungen vorgezeichnet mit den Fragen: Wer erkennt das Neue? - Wann kann man das Neue erkennen? - Und wie und wann erkennt man das Ausmaß der Neuerung? - Wobei zu sagen ist, daß diese Punkte miteinander verknüpft sind und nicht streng getrennt werden können.

Lassen Sie mich hier einen Exkurs machen zu einem völlig anderen Gebiet, nämlich zur Verleihungspraxis des Nobelpreises. Die Verleihung wird vorbereitet in einem der angesehensten Gremien der wissenschaftlichen Welt, dem Nobelkomitee. Aus seiner Tätigkeit können wir interessante Gesichtspunkte für unser Problem entnehmen.

Ein bei der Diskussion um die Angemessenheit von Nobelpreisen oft nicht beachteter Gesichtspunkt ist der Satz 2 des Nobeltestamentes¹. Er besagt, daß die Preise, d. h. auch die für Physiologie und Medizin, denjenigen verliehen werden sollen, die "im vergangenen Jahr durch ihre Entdeckung den größten Beitrag zum Wohle der Menschheit geleistet haben". Wenn wir hier von der Forderung "zum Wohle der Menschheit" absehen, so bleibt als zweiter kritischer Punkt das Postulat, die auszeichnende Leistung müßte im vergangenen Jahr erbracht sein. Sehr früh schon wurde die Problematik dieser Forderung erkannt. Paul Ehrlich, der 1908 zusammen mit Metschnikow den Nobelpreis erhalten hatte, wurde 1910 noch einmal nominiert wegen seiner 1909 erfolgten Entdeckung des Salvarsans. Dieser Nominierung wurde widersprochen mit dem Hinweis, man könne innerhalb eines Jahres überhaupt nicht erkennen, ob Salvarsan auch gegen das dritte Stadium der Syphilis protektiv

¹Herrlinger, R.: Die Nobelpreisträger der Medizin, Impuls-Verlag, München 1996

wirksam sei, da dieses sich in dieser kurzen Zeit gar nicht entwickeln könne. Hier wurde erkannt, daß im Bereich der Medizin manche Entdeckung einfach länger braucht als ein Jahr, um beurteilt werden zu können. Diese Problematik blieb auch in der jüngeren Geschichte des Preises bestehen. So dauerte es bei so grundlegenden Neuentwicklungen wie dem Radioimmunassay, den monoklonalen Antikörpern, der Computertomographie, der PCR-Reaktion eindeutig sehr viel länger, bis die entsprechenden Autoren ausgezeichnet wurden, als etwa ein Jahr nach der Publikation der Entdeckung.

Es gilt also festzuhalten, daß selbst scheinbar klare Entdeckungen und Erfindungen großer Tragweite oft mit erheblicher Verzögerung und hinreichender Sicherung erkannt werden können. Oder anders ausgedrückt, die Erkennung einer Innovation zur rechten Zeit ist schwierig und gelingt auch versammeltem Sachverstand nicht immer.

Daß dies ebenso für Innovationen auf dem Arzneimittelsektor gilt, möchte ich an folgenden praktischen Beispielen darstellen. Dabei schicke ich vorweg, daß häufig auch innerhalb einer Firma die Meinungen deutlich auseinanderdriften, wie man denn nun eine Neuentwicklung einschätzen soll.

Ein wichtiges Beispiel dafür ist in die Literatur eingegangen: Die Firma Bayer suchte Anfang der 30er Jahre nach einem "weißen" Atebrin, da zwar Atebrin zur Behandlung der Malaria sehr geeignet war, aber leider die Nebenwirkung hatte, die Haut gelb zu färben. 1934 synthetisierte Andersag die später Resochin genannte Verbindung. Nach einer kurzen Erprobungsphase wurde diese Verbindung jedoch verworfen, da sie zwar gut wirksam, aber etwas toxischer als Atebrin sei. Diese Entscheidung ist später als "German-Chloroquin-Error" in die Literatur eingegangen.

Lassen Sie mich nun zu Beispielen aus der jüngsten Vergangenheit kommen: ACE-Inhibitoren: Eine Gruppe bei Squibb

hatte, ausgehend von klaren molekularbiologischen Vorstellungen, einen Inhibitor des Angiotensin-Converting-Enzyms hergestellt. Dieser erwies sich als ein brauchbares Antihypertonikum. Das hatte erhebliche theoretische Konsequenzen, weil damit zum ersten Mal ein Hinweis gegeben war, daß auch bei der essentiellen Hypertonie der Renin-Angiotensin-Mechanismus eine Rolle spielen mußte. Unter praktischen Gesichtspunkten war das entdeckte Captopril ein brauchbares Antihypertonikum, dessen Spektrum an unerwünschten Nebenwirkungen nicht herausragend günstig war. Ein deutscher Ordinarius für Pharmakologie hatte 1987 einem Kollegen, der die ACE-Inhibitoren anpries, in der Diskussion geantwortet: "Vor allem werden wir in 10 Jahren genau das von Ihnen aufgeworfene Thema der sog. ACE-Hemmer miteinander diskutieren, und ich möchte sehen, was dann in der freien Praxis für den Arzt draußen Verwertbares, Anwendbares zustande gebracht worden ist. Für meinen Begriff haben Sie eine ganze Menge von eigentlich gleichartig wirkenden Stoffen für eine antihypertensive Therapie. Es sind schon so viele, das müßte Sie nachdenklich machen."

Ich zitiere diese Bemerkung nicht, um einen Kollegen schlecht zu machen, sondern um eine aus damaliger Sicht nicht unrealistische Einschätzung der neuen Substanzgruppe wiederzugeben.

Und was ist daraus geworden? ACE-Inhibitoren sind keineswegs nur Antihypertonika, sondern sie haben uns ein neues Verständnis für Teilaspekte der chronischen Herzinsuffizienz gegeben. Sie verlängern in dieser Indikation eindeutig das Leben der Patienten, auch wenn man sie zu allen anderen bereits in dieser Indikation gegebenen Medikamenten hinzufügt. Sie sind aus der Nephroprotektion bei Diabetes mellitus und chronischer Niereninsuffizienz nicht mehr wegzudenken.

Was können wir aus diesem Beispiel der ACE-Inhibitoren lernen?

- Erkennbar war zur Zeit der Einführung die antihypertensive Wirkung, erkennbar war auch ein neues pharmakologisches Wirkmuster. Alles andere war streng genommen nicht vorherzusehen.
- Die Nichteinführung der ACE-Inhibitoren hätte Schaden für Patienten und auch ökonomischen Schaden bedeutet.
- Wie von so vielen Medikamenten ging von der Entdeckung der ACE-Inhibitoren auch ein Impuls für ein rein medizinisches Gebiet aus, nämlich der pathophysiologischen Deutung der Herzinsuffizienz.

Die Kalziumantagonisten wurden als antianginöse Substanzen eingeführt: Verapamil 1963 und Nifedipin 1975. Obwohl bereits kurz nach der Einführung erste Mitteilungen über blutdrucksenkende Wirkungen erschienen, dauerte es Jahre, bis erkannt worden war, daß beide Substanzen potente Medikamente des chronischen Hochdruckes sind. Die Zulassung als Antihypertonikum erfolgte 1978 für Verapamil und 1980 für Nifedipin. Hier kann man die berechnete Frage stellen, warum es diese lange Zeit dauerte, bis man die zusätzliche Wirkung erkannte. Wahrscheinlich liegt es in der segmentalen Aufteilung einer hochspezialisierten Medizin, wahrscheinlich liegt es an den Prüfprotokollen, trotzdem bleibt ein Vorwurf an die Medizin erhalten, der auch ein Schlaglicht wirft auf die oft beschworene ärztliche Erfahrung und Beobachtung.

Carvedilol war einer der in der Me-too-Diskussion stets zitierten, vielbeschworenen x-ten Betablocker, der dann auch als Antihypertonikum zugelassen war. Klinisch-pharmakologische Arbeiten zur Behandlung der Hypertonie waren in den Jahren 1984 bis 1987 erschienen. Mitte der 90er Jahre wurde in den USA eine klinische Studie abgebrochen, und zwar bei Patienten mit Herzinsuffizienz, weil die Zugabe von Carvedilol eindeutig eine Lebensverlängerung zur Folge hatte. Wahrscheinlich stand hier einer früheren rechten Einschätzung ein medizinisches

Dogma im Wege, das bei Herzinsuffizienz eben Betablocker als kontraindiziert betrachtete. Die gleichzeitig vorhandene vasodilatatorische Eigenschaft wurde wohl als eine der vielen zur Oberflächenprofilierung von Betablockern herabklassifizierten Eigenschaften betrachtet.

Ich habe diese drei Beispiele u. a. deswegen gewählt, weil sie aus einer Zeit stammen, die unseren heutigen Anforderungen an Arzneimittelstudien entspricht. Sie zeigen, daß selbst zum Zeitpunkt der Markteinführung eines Präparates bei der Fülle der vorgängigen Untersuchungen selbst bedeutsame Wirkungen nicht erkannt sind.

An dieser Stelle möchte ich mich zur Me-too-Problematik äußern, denn Carvedilol war nun einmal der soundsovielte Betablocker. Me-too-Präparate werden häufig unter dem Gesichtspunkt des "Nachmachens" erfolgreich eingeführter Präparate unter Ausnutzung von Patentlücken gesehen. Diese Einschätzung wird den tatsächlichen Verhältnissen nicht gerecht. Bei der Entwicklung von Me-too-Präparaten handelt es sich oft nicht um einen sequentiellen Prozeß. Dieser wäre so charakterisiert, daß eine konkurrierende Firma nach oder kurz vor der Einführung eines Präparates einer anderen Firma mit Forschungsarbeiten beginnt, ein ähnliches herzustellen. In Wirklichkeit sind die Verhältnisse oft anders; sie entsprechen mehr einem parallelen Entwicklungsvorgang. So wird z. B. ein neuer Rezeptor erkannt. Aus seiner Beschreibung kann man in etwa schließen, was ein Agonist oder Antagonist medizinisch bedeuten könnte. An verschiedenen Stellen wird nun angefangen, einen derartigen Stoff zu entwickeln. Irgendeine Firma hat den Kopf vorne und ist in der Lage, die Substanz einzuführen. Bei den anderen Firmen kommen die Entwicklungsarbeiten zum Ende, die Substanzen werden dann mehr oder weniger verzögert ebenfalls eingeführt. Zum Beweis, daß dies keine theoretische Überlegung ist, möchte ich Zahlen, wieder aus dem Gebiet der Betablocker, nennen. Nach den Entdeckungen von Ahlquist wurde bei Lilly 1960 Dichlorisoproterenol entwickelt. Es erwies die Richtigkeit

des Prinzipes Betablocker, war aber wegen der hohen Eigenwirkung als Präparat nicht geeignet. Die ersten zugelassenen Präparate folgten einander in kurzem Abstand: Inderal 1963, Kö 592 und Trasicor 1964. Es ist ganz klar, daß deren Entwicklung nicht nach Einführung von Inderal begonnen wurde, sondern daß Inderal der Sieger in dem Rennen war.

Ein anderes Beispiel bieten die Digitalisglykoside. Anfang der 70er Jahre erkannte man, daß orale Zubereitungen von Digitalisglykosiden Probleme bieten, deren Aufarbeitung zum Begriff der Bioverfügbarkeit führten. Firmen, die Digitalisglykoside am Markt hatten, mußten nun Lösungen suchen, um mit dem Problem fertig zu werden. Dabei ergab es sich, daß man in den USA und England, z. T. auch in Deutschland, die Lösung in neuen galenischen Zubereitungen suchte und fand. In Deutschland und in der Schweiz bevorzugte man die Herstellung von Prodrugs, Forschungsrichtungen, aus denen die Acetylderivate entstanden. Schließlich war eine andere Lösungsmöglichkeit die, Derivate von z. B Digoxin zu schaffen, die nun nicht mehr als Prodrugs intendiert waren (β -Methyldigoxin). Auch diese Präparate kamen in einem relativ engen Zeitrahmen auf den Markt, und auch für sie trifft es zu, daß hier von einem "Nachmachen" nicht die Rede sein kann. Es war vielmehr ein Problem zu lösen, das an verschiedenen Stellen angegangen wurde.

Natürlich gibt es auch dies, daß erfolgreiche Präparate nachgeahmt werden. Trotzdem ist das Me-too-Problem nicht so einfach mit dem Schlagwort "Nachahmen" zu charakterisieren. Ich vermute, daß die oben skizzierte Problematik, nämlich die Identifizierung eines Targes und die Suche nach geeigneten Agonisten oder Antagonisten, in Zukunft eine eher noch größere Rolle spielen wird. Dies hängt z. T. an den sich geänderten methodischen Möglichkeiten, insbesondere der Erleichterung der Synthese bis hin zur kombinatorischen Synthese und dem Hochdurchsatz-Screening. Wenn ein wichtiges Target-Molekül erkannt ist, ist zu erwarten, daß mehrere Firmen

an seiner Beeinflussung arbeiten, und es ist ebenfalls zu erwarten, daß auch hier Verhältnisse zeitlicher Art eine Rolle spielen, wie sie für die Betablocker skizziert worden sind.

Einen Hinweis kann ich mir in der Diskussion des Me-too-Problems nicht verkneifen, und das ist der häufige Gebrauch des Arguments, es sei ja nur eine CH₃- oder OH-Gruppe hinzugefügt oder weggelassen worden. Wer dieses Argument gebraucht, beweist, daß er von moderner Arzneimittelforschung wenig versteht; wenig versteht, was ein Pharmakophor ist, was Stereochemie ist, was ein aktives Zentrum oder eine Rezeptor-Konfiguration ist. Das Ausmaß der Veränderung eines Moleküls kann nicht als Gradmesser der hohen oder mangelnden Innovation angesehen werden. Chemisch nicht verwandte Stoffe können trotzdem pharmakologisch identische Wirkungspunkte haben, kleine Änderungen können zu einer völligen Veränderung der Rezeptor-Spezifität führen. Deswegen meine ich, soll man in der Diskussion um Arzneimittelinnovationen das berühmte Argument mit der weggelassenen oder hinzugefügten Methylgruppe nicht mehr gebrauchen. Es ist nicht hilfreich für die Diskussion und sollte als Killerargument vermieden werden.

Neben dem Vorwurf des Me-too spielt das abwertende Argument, eine Substanz gewährleiste nur eine symptomatische Therapie, eine bedeutende Rolle in der Diskussion um die Wertigkeit einer Innovation. Diese Abwertung der symptomatischen Therapie entspricht nicht den medizinischen Tatsachen und ist zudem häufig scheinheilig. Einerseits preist man die Lebensqualität als wichtigen Parameter der Therapie, andererseits wertet man eine symptomatische Behandlung ab. Auch hierfür gibt es eine Reihe von Beispielen, von denen einige zitiert seien: Das Erythropoetin in der Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz ist sicherlich nur symptomatisch wirksam. Und trotzdem hat es die Lebensqualität unserer Dialysepatienten eindeutig verbessert.

Die Therapie der Hypertonie hat noch nie den Anspruch erhoben, kausal wirksam zu sein. Dennoch hat sie unbestritten zur Lebensverlängerung der Patienten, zum starken Rückgang zerebrovaskulärer Ereignisse, insbesondere des Schlaganfalls, zum Rückgang der chronischen Herzinsuffizienz und damit der Krankenhausaufenthalte und zum Rückgang der Niereninsuffizienz geführt.

Die Mukoviszidose ist kausal nicht zu behandeln. Trotzdem hat durch die symptomatisch unterstützende Behandlung die mittlere Überlebenszeit der Patienten heute beträchtlich zugenommen.

Notwendig ist auch hier, daß man die medikamentöse Therapie nicht isoliert, sondern im Kontext der gesamten nicht-medikamentösen Therapieformen sieht. So ist das Linsenimplantat nach der Operation des Grauen Stars ebenso eine symptomatische Behandlung wie die totale Hüftendoprothese bei der Koxarthrose. Auch diese therapeutischen Maßnahmen müssen akzeptiert werden, wenn wir dazu stehen, in der Lebensqualität einen wichtigen Parameter in der Beurteilung eines Behandlungserfolges zu sehen.

Die Forderung nach einer kausalen Therapie, möglichst nur nach einer kausalen Therapie, ist absolut unrealistisch, und sie geht an dem, was wir heute können, völlig vorbei. Kausale Therapien werden häufig genterapeutische Maßnahmen erfordern. Die großen Krankheiten, wie z. B. arterielle Hypertonie, Arteriosklerose, chronische obstruktive Lungenerkrankung, die degenerativen Skeletterkrankungen, die großen Psychosen, sind polygene Störungen. Wir werden sie entweder symptomatisch oder sicherlich für sehr lange Zeit nicht behandeln können, wenn wir auf einer kausalen Therapie bestehen. Dies ist kein auf mein Lebensalter zu beziehender Zukunftspessimismus, meine Stellungnahme resultiert daraus, daß die Fachleute selbst bei einfachen monogenen Krankheiten wie der Mukoviszidose in ihrer zeitlichen Zukunftsaussicht für die kausale somatische

Gentherapie erheblich zurückgesteckt haben. Die Einstufung einer Behandlung als nur symptomatisch ist ein Argument, das sehr sorgfältig bedacht sein muß, damit man nicht nützliche, und zwar sowohl für den Patienten wie für die Gesellschaft (Pflegekosten), Aktivitäten unterdrückt.

Ein weiteres Begriffspaar, das in der Diskussion um medizinische Innovationen eine Rolle spielt, ist mit den Begriffen "Sprung- bzw. Schrittinnovation" verbunden. Leider ist diese Unterscheidung, so sehr sie sich retrospektiv aufdrängen mag, anfangs gar nicht so einfach. Auch das läßt sich am besten mit Beispielen belegen: So taten sich die Betablocker nach ihrer Einführung ausgesprochen schwer. Sie waren ja auch nur für relativ eingegrenzte Störungen, zumindest in den USA, zugelassen. Trotzdem sind wir uns einig, daß sie heute eine nicht mehr wegzudenkende Rolle in der Behandlung der koronaren Herzkrankheit und des Hochdrucks spielen. Das heißt aber, daß sie zum Zeitpunkt der Einführung nicht als das erkannt wurden, was sie sind, eine - wenn man den Begriff schon anwenden will - echte "Sprunginnovation". Völlig anders verhielt es sich mit den H₂-Antagonisten. Bereits ganz wenige Jahre nach der Ersteinführung hatten sie weltweit den späteren Umsatz erreicht. Wahrscheinlich deswegen, weil hier der Patient merkte, daß er ein Mittel bekam, das so schnell wie kaum ein anderes seine Magenschmerzen beseitigte.

Es würde den Rahmen dieses Referates sprengen, wenn man an konkreten Beispielen das Verhältnis zu Sprung- und Schrittinnovationen erläutern möchte. Ich glaube aber, daß es sich auf vielen Gebieten ganz klar darstellen läßt, daß der arzneimitteltherapeutische Fortschritt auf der Kombination von Sprunginnovationen und der nachfolgenden Optimierung der Therapie durch Schrittinnovationen beruht. Je mehr wir uns von pseudomonokausalen Krankheiten entfernen, desto höher ist der Anteil von kleinen Verbesserungen der Therapie am Gesamtergebnis.

Ich möchte zum Schluß noch auf eine Schwierigkeit zu sprechen kommen, die der rechtzeitigen Erkenntnis des Wertes einer Substanz im Wege steht, und das ist die jeweils zeitgleiche medizinische Theorie. Ein sehr illustratives Beispiel liefert die Therapie des akuten Herzinfarktes. Ich erinnere mich noch gut der Diskussion in den 70er Jahren, als Pathologen und vor allem Gerichtsmediziner bezweifelten, ob eine Koronarthrombose die Ursache des Herzinfarktes sei oder nicht vielmehr ihre Folge. Erst als die Erkenntnis sich durchgesetzt hatte, daß das primäre Ereignis eine Koronarthrombose war, konnten Substanzen wie die Acetylsalicylsäure oder die modernen Thrombolytika in ihrer Bedeutung richtig eingeschätzt werden. Heute sprechen wir bei diesen Substanzen von Sprunginnovationen, damals wäre ihr Einsatz kaum durchzusetzen gewesen. Ein anderes Beispiel liefern die Antihypertonika und die Forderung, sie müßten in der Lage sein, die Linksherzhypertrophie zu hemmen oder besser, sie zurückzubilden. Diese Forderung ist heute verständlich, wo wir in der Echokardiographie eine Möglichkeit haben, nicht invasiv und ohne große Belästigung des Patienten die Linksherzhypertrophie zu messen. Die frühen Antihypertonika hätten diesen Beweis gar nicht erbringen können, weil die Echokardiographie zu ihrer Zeit noch gar nicht zur Verfügung stand und man auf den Linksherzkatheter angewiesen gewesen wäre.

Diese Abhängigkeit der jeweiligen therapeutischen Einschätzung einer Substanz und der jeweils herrschenden medizinischen Theorie ist auch ein Problem, das die Einschätzung einer Innovation bezüglich ihrer Größe beeinflusst. Dies ist auch einer der Gründe, warum die Beurteilung eines Arzneimittels mit seiner Einführung nicht abgeschlossen ist.

Zum Abschluß möchte ich meine Überzeugung ausdrücken, daß die Evolution in den empirischen Wissenschaften nicht viel anders verläuft als die Evolution unserer Welt. Die großen Stufen sind die Ausnahmen, sie allein reichen nicht aus, um die Artenvielfalt unserer Welt hervorzubringen. Die kleinen Schritte summieren sich im praktischen Leben und so auch in der Me-

dizin, sie führen zur Artenvielfalt und auch zu deren Optimierung. Diese Analogie löst sicherlich nicht die Probleme unserer Kostenträger, scheint mir aber nichtsdestoweniger den Gang der Arzneimittelentwicklung zu beschreiben.

Anliegen und Aufbau des Workshops: Arzneimittelinnovationen ganzheitlich betrachtet

Eberhard Wille

Ich möchte zunächst das geplante Prozedere des heutigen Tages skizzieren und dabei auch kurz auf die Motive und Vorstellungen eingehen, die uns bei der formalen und inhaltlichen Gestaltung leiteten. Der Workshop intendiert eine ganzheitliche, d. h. möglichst umfassende, Behandlung des Themas, und zwar sowohl im Hinblick auf die an der Arzneimittelversorgung direkt oder indirekt beteiligten Vertreter der Hersteller, Ärzte und Krankenkassen als auch hinsichtlich einer fachlich interdisziplinären Betrachtung. Dabei zielt die Veranstaltung nicht auf eine Konsensbildung „um ihrer selbst willen“ ab, kontroverse Meinungen sollen vielmehr im Plenum wie in den Arbeitsgruppen inhaltlich hart aufeinandertreffen. Dies schließt am Ende des Workshops in einem zusammenfassenden Resümee die Bilanzierung von inhaltlichen Gemeinsamkeiten und verbliebenen Meinungsunterschieden nicht aus. Um in das Thema einzuführen und das Meinungsspektrum in erster Approximation abzustecken, geben zunächst jeweils zwei Vertreter der KVen, der Krankenkassen und der pharmazeutischen Industrie kurze Statements zur Thematik der „Innovationen in der Arzneimitteltherapie“ ab.

Unabhängig davon, daß die pharmazeutische Industrie die Arzneimittel herstellt, welche die Ärzte verordnen und die Krankenkassen bezahlen, sollten in normativer Hinsicht die Interessen der Versicherten und Patienten im Mittelpunkt der Überlegungen über die Rolle von Innovationen in der Arzneimitteltherapie stehen. Unabhängig von den teilweise verständlichen Eigeninteressen der an der Gesundheitsversorgung beteiligten Gruppen und Verbände fordert eine normative, d. h. an der gesellschaftlichen Wohlfahrt orientierte Betrachtungsweise von allen Agenten, möglichst im Interesse des „Prinzips Patient“ zu handeln. In diesem Kontext bedingen, wie bereits angedeutet, tragfähige

Lösungen auch einen interdisziplinären Ansatz, der bei der Beurteilung von Arzneimittelinnovationen pharmakologische, medizinische, ökonomische und juristische Aspekte hinreichend berücksichtigt. Um diesem Erfordernis gezielt Rechnung zu tragen, behandeln die Referenten im Rahmen ihrer Statements die Arzneimittelinnovationen jeweils unter einem anderen fachspezifischen Gesichtspunkt. So betont von den Vertretern der Krankenkassen Herr Knieps stärker die juristischen Aspekte, während Herr Rebscher vorwiegend auf die ökonomische Perspektive abstellt. In ähnlicher Weise konzentriert von den Vertretern der pharmazeutischen Industrie Prof. Stock seine Überlegungen auf pharmakologische Aspekte von Arzneimittelinnovationen, und Herr Prof. Münnich legt den Schwerpunkt seiner Ausführungen auf die ökonomische Analyse. Den Vertretern der KVen fällt eine derartige Arbeitsteilung infolge ihrer ähnlichen Ausbildung und fachlichen Tätigkeit nicht ganz so leicht, aber Herr Prof. Brech will stärker die pharmakologisch-medizinischen Gesichtspunkte herausarbeiten und Herr Dr. Mohr die Rolle von Arzneimittelinnovationen primär aus der Sicht des verschreibenden Arztes vor Ort darlegen.

Nach den Statements verteilen sich alle Teilnehmer des Workshops auf drei Arbeitsgruppen, die folgende Teilaspekte der Thematik intensiv diskutieren:

- „Medizinisch-pharmakologische Anforderungen an Arzneimittelinnovationen“,
- „Die Finanzierung von Innovationen unter dem Budgetdeckel“ und
- „Die solidarischen Grenzen des GKV-Arzneimittelkataloges“.

Die Gruppenbildung orientiert sich dabei wiederum an dem Prinzip, die Vertreter von KVen, Krankenkassen und Arzneimittelherstellern in jeder Gruppe in etwa gleichmäßig zu berücksichtigen.

sichtigen, um auf diese Weise ein breites Meinungsspektrum sicherzustellen und die Voraussetzungen für eine faire Diskussion zu schaffen. Die Herren Professoren Neubert und Cassel sowie Herr Dr. Ehlers übernehmen dann in der Funktion von „neutralen Beobachtern“ die Moderation in den drei Arbeitsgruppen und präsentieren den Diskussionsverlauf mit seinen Ergebnissen dann später im Plenum. An ihre Berichte schließt sich eine arbeitsgruppenübergreifende Diskussion der Rolle von Innovationen in der Arzneimitteltherapie an. Den Abschluß des Workshops bildet dann ein - im Gelingen wahrscheinlich höchst unvollkommener - Versuch, die zentralen Ergebnisse der Veranstaltung integriert zusammenzufassen.

Die Arbeitsgruppe 1 kann sich bei ihren Diskussionen bereits auf das ausführliche und inhaltlich profunde Referat von Herrn Prof. Dengler stützen. Er verdeutlichte dabei eindrucksvoll, wie schwer es fällt, a priori zu entscheiden, wann es sich um eine therapeutisch relevante Arzneimittelinnovation handelt und in welchen Fällen nicht. Seine Charakterisierung der Innovation als Suchprozeß geht inhaltlich erstaunlich mit einschlägigen ökonomischen Überlegungen bzw. Theorien konform. Die gängige Unterscheidung zwischen Sprung- und Schrittinnovationen orientiert sich stärker an theoretischen Paradigmen bzw. der Lehrbuchwelt als an den Belangen der medizinischen und gesundheitspolitischen Praxis, die von Ausnahmefällen abgesehen mit gewissen und oft erheblichen Unschärfen leben muß. Gleichwohl bilden die medizinisch-pharmakologischen Aspekte von Arzneimittelinnovationen die unverzichtbare Grundlage für die Behandlung ökonomischer oder juristischer Fragen, wie z. B. die Finanzierung, die Erstattung oder rechtliche Ansprüche.

Die Arbeitsgruppe 2 beschäftigt sich mit der Finanzierung von Innovationen unter dem Regime von Arzneimittelbudgets und insofern mit dem derzeit aktuellsten und wohl auch strittigsten Problem im Rahmen der Arzneimittelversorgung. Angesichts der in den nächsten Jahren zu erwartenden Einnahmenentwicklung der GKV dürfte diese Thematik auf absehbare Zeit auch kaum

an Aktualität verlieren. Grundsätzlich kommen für die Förderung bzw. Finanzierung von Arzneimittelinnovationen vor allem folgende Alternativen in Frage:

- über die Marktpreise patentgeschützter Präparate,
- im Wege einer Mischkalkulation durch das gesamte Sortiment,
- durch Subventionen bzw. Steuervergünstigungen für marktreife Erfindungen,
- über die Schaffung günstiger Voraussetzungen in Ausbildung, Grundlagenforschung und den ordnungspolitischen Rahmenbedingungen sowie
- durch staatliche Zuschüsse zu Forschungsaufwendungen, z. B. für die Einstellung von Personal im Forschungs- und Entwicklungsbereich.

Da die forschende pharmazeutische Industrie in Deutschland von staatlicher Seite keine Unterstützungszahlungen erhält, finanziert sie ihre Innovationen praktisch ausschließlich über die Marktpreise ihrer Produkte. Aus ordnungspolitischer Sicht bilden staatliche Subventionen auch keine ernsthafte Alternative zur Marktpreisfinanzierung. Dies gilt insbesondere für staatliche Zuschüsse zur Forschungsfinanzierung, da diese an der Input-Seite des Innovationsprozesses ansetzen und eine ineffiziente Forschung auch noch besonders unterstützen. Da die Festbetragsregelung die Forschungsfinanzierung über eine Mischkalkulation erheblich einschränkte, erfolgt sie heute dominant mit Hilfe der Preise patentgeschützter bzw. nicht-substituierbarer Präparate. Letztere laufen infolge ihrer vergleichsweise hohen Preise bei restriktiven Arzneimittelbudgets Gefahr, bei den ärztlichen Verordnungen gegenüber preiswerten Generika über Gebühr ins Hintertreffen zu geraten. Aus dieser Perspektive stellt sich dann die Frage nach der Notwendigkeit bzw. Berechtigung einer innovativen Strukturkomponente bei der Fixierung der Arzneimittelbudgets. Auch bei der grundsätzlichen Bejahung einer Innovationskomponente bliebe noch zu klären, nach welchen Kriterien sich die zu berücksichtigenden Innovationen

abgrenzen lassen. Einer Grenzziehung nach dem Patentschutz würden Vertreter der Krankenkassen, wie z. B. Herr Dr. Glaeske, die Unterscheidung in „wirkliche“ und „imitative“ Innovationen entgegenhalten. Insofern existiert hier ein weiter inhaltlicher Spielraum für kontroverse Diskussionen.

Die Berücksichtigung einer innovativen Strukturkomponente bei der Fixierung der Arzneimittelbudgets garantiert allerdings noch nicht, daß die zusätzlichen Mittel dann auch in jene Innovationen fließen, die für die Gewährung dieser Komponente verantwortlich zeichnen. Die Innovationskomponente erhöht lediglich den Umfang des Arzneimittelbudgets, besitzt aber keine Steuerungswirkung hinsichtlich seiner Struktur. Die Gewährung einer bestimmten Innovationskomponente erleichtert den KVen bzw. den niedergelassenen Ärzten *ceteris paribus* die Einhaltung des Arzneimittelbudgets, zwingt sie aber nicht einmal, diese zusätzlichen Mittel für die Verordnung von innovativen Präparaten statt von Generika einzusetzen. In dieser Hinsicht besitzen indikationsbezogene, arztgruppenspezifische Richtgrößen eindeutige Vorzüge, denn sie stellen zumindest sicher, daß die zusätzlich bewilligten Mittel in die Indikationsbereiche fließen, in denen die Innovationen auftraten.

Grundsätzlich lassen sich Arzneimittelinnovationen durch eine Erhöhung oder eine Umstrukturierung der Arzneimittelausgaben finanzieren. Eine Umstrukturierung der Arzneimittelausgaben bei gegebenem Budget geht aber zwangsläufig mit der Einschränkung oder gar Eliminierung gewisser Präparate aus dem GKV-Arzneimittelkatalog einher. Diese Thematik, die offenkundig pharmakologisch-medizinische, ökonomische und rechtliche Relevanz besitzt, diskutiert die Arbeitsgruppe 3, wobei teilweise sehr enge Interdependenzen zu den Finanzierungsfragen der Arbeitsgruppe 2 bestehen. Ein Vorschlag, der in diesen Grenzbereich fällt, bildet die Dreiteilung des GKV-Arzneimittelmarktes in unverzichtbare, unumstrittene und sonstige Präparate, wobei für diese drei Gruppen stark abgestufte, z. B. von 0 - 50 %, Zuzahlungsregelungen gelten. Für diese Regelung votieren

sowohl der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) als auch die Krankenkassen. Einwände gegen dieses Konzept macht vornehmlich der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) geltend, der heute im wesentlichen (noch) die kleinen und mittleren Arzneimittelhersteller vertritt. Letztere befürchten, daß ihre Produkte vornehmlich in die zuzahlungsintensive dritte Gruppe fallen und infolgedessen stark an Nachfrage bzw. Umsatz einbüßen.

Inhaltlich noch weiter als das Konzept der Dreiteilung des Arzneimittelmarktes geht der Vorschlag, alle Präparate, die der Arzneimittelreport „vollständig oder in Teilen zu den umstrittenen Arzneimittelgruppen“ zählt, von der Erstattung durch die GKV auszuschließen. Diese Präparate, die nach dem Arzneimittelreport „auf bisher unsicheren oder umstrittenen therapeutischen Konzepten beruhen“, belasten das GKV-Arzneimittelbudget derzeit in einer Größenordnung von 6 - 7 Mrd. DM. Ihre völlige Herausnahme aus der Erstattung wirft unmittelbar die Frage nach den solidarischen Grenzen des GKV-Arzneimittelkataloges auf. Dabei spielt es für die betroffenen Patienten - und auch Hersteller - keine Rolle, ob dies über die Aufnahme in eine Negativliste oder die Nichtberücksichtigung in einer Positivliste geschieht. Bei einer Veranschlagung des Entlastungseffektes, den die GKV durch die Herausnahme dieser Präparate aus der Erstattung erfährt, gilt es allerdings in Rechnung zu stellen, daß die Ärzte dann nicht in jedem Falle auf eine Verordnung verzichten, sondern andere (u. U. sogar teurere) Arzneimittel verschreiben würden. Unter Berücksichtigung dieser Substitutionen bewegen sich die meisten Schätzungen des Einspareffektes um 2 Mrd. DM.

Der völlige Ausschluß von bestimmten Arzneimitteln bzw. Arzneimittelgruppen trifft die Patienten im Prinzip härter als eine Erhöhung der Zuzahlung. Dies gilt vor allem dann, wenn sie auf diese Präparate nicht verzichten möchten und diese deshalb anschließend im Wege der Selbstmedikation auf eigene Kosten erwerben. Auf der anderen Seite schafft der völlige Ausschluß

im Unterschied zur erhöhten Zuzahlung im formalen Sinne keine Härtefälle und tangiert nicht den Risikostrukturausgleich, der Härtefälle nicht einschließt. Sowohl stark erhöhte Zuzahlungen als auch der völlige Ausschluß führen in der Regel zu zusätzlichen Belastungen bei den betroffenen Patienten und insofern zu berechtigten Fragen nach den solidarischen Grenzen des GKV-Arzneimittelkataloges. Andererseits zwingen knappe Ressourcen im Sinne einer verschärften Schwerpunkt- und Prioritätensetzung zur Konzentration auf das medizinisch unbedingt Notwendige bzw. dringend Gebotene. Unter diesem Aspekt erscheint es medizinisch wie ethisch äußerst problematisch, wenn die GKV unter dem Regime eines vorgegebenen Arzneimittelbudgets bei vergleichsweise leichteren Beschwerden umstrittene Präparate finanziert und deshalb für unstrittige Innovationen, die bei schweren Erkrankungen helfen bzw. relevante Linderung verschaffen, nicht mehr hinreichend Mittel zur Verfügung stehen. Eine solche Verordnungsweise bzw. Erstattungs politik liefe auch dem Versicherungscharakter der GKV zuwider, denn der Versicherte erwartet beim Eintritt in eine Versicherung vor allem eine solidarische Hilfe in schweren Notfällen, in denen seine eigene finanzielle Leistungsfähigkeit zur Bewältigung des Schadens nicht bzw. kaum ausreicht.

Dieser kurze Überblick zielte primär darauf ab, die Thematik unseres Workshops zu umreißen; es ging mir weniger darum, schon fertige Antworten auf noch offene und im Teilnehmerkreis sicher auch umstrittene Fragen zu präsentieren. Ich sehe meine Rolle im folgenden denn auch in erster Linie als Moderator, der später die Ergebnisse der Statements und Diskussionen „sine ira et studio“ strukturiert zusammenfaßt und weniger seine eigenen Vorstellungen entwickelt. Der Wunsch nach einem lebhaften und durchaus kontroversen Gedankenaustausch schließt nicht aus, daß am Ende unserer Veranstaltung hinsichtlich einer gewissen Teilmenge von Fragen weitgehend Übereinstimmung herrscht. Daneben dürfte es vermutlich auch inhaltliche Aspekte geben, bei denen sich unter den gegebenen Rahmenbedingungen kein Konsens abzeichnet. Schließlich könnte - zumindest

aus theoretischer Sicht - noch ein Problemkomplex hinzutreten, bei dem die Meinungen zwar momentan noch spürbar voneinander abweichen, sich aber durchaus eine Konvergenz andeutet.

Arzneimittelinnovationen aus Sicht der Kassenärzte

Wolfgang Brech

Wenn ich heute ein Statement über Innovation und Budgetierung in der Arzneimitteltherapie abgeben soll, so gibt es dabei ein Problem: Die Budgetierung unserer Arzneimitteltherapie erschwert es außerordentlich, ein solches Statement vorzubereiten. Was uns gegenwärtig überrollt, ist nicht die Innovation, sondern das Budget. So habe ich als KV-Vorsitzender in den letzten Wochen kaum etwas anderes getan, als mich mit eben diesem Budget zu beschäftigen und nicht mit der inhaltlichen Definition der Innovation.

Wenn ich über Innovationen spreche, bin ich keineswegs unbefangen, denn ich bin ein Enthusiast für alles Neue im Bereich der Pharmakotherapie, vor allem wenn es darum geht, Wirkung, Mechanismen und Ziele zu definieren. Diese Einstellung habe ich, und das muß ich betonen, von meinem klinischen Lehrer Herrn Professor Dengler. Unter seiner Obhut habe ich in Heidelberg gelernt, wie man sowohl pharmakodynamisch als auch klinisch denkt. Das ist für mich eine dankbare Erinnerung.

Wenn wir bei der Betrachtung einer Innovation von einem neuen Arzneimittel ausgehen, so ist zunächst das Ziel zu definieren, das es erfüllen soll, und man muß sich fragen: Ist dieses Ziel erreichbar, ist es meßbar, und wie groß ist sein Nutzen?

Wenn nun der Nutzen nachgewiesen ist, so kann dieser entweder für ein Individuum bestimmt sein, wie etwa bei der Behandlung des Morbus Gaucher, oder er kann von epidemiologischer Bedeutung sein, wie etwa die Senkung des Cholesterinspiegels durch einen Cholesterinsynthesehemmer. Eine solche Innovation kann nicht für sich frei im Raum stehen, sondern muß - gerade in der gegenwärtigen ökonomisch schwierigen Situation - sich der Erörterung ihrer Relation von Nutzen und Kosten stel-

len. Die Frage nach dem therapeutischen Nutzen ist in unserem Sozialversicherungssystem, in dem sich 90 % unserer ärztlichen Arbeit abspielen, heute primär eine ökonomische Frage und daher untrennbar mit dem Begriff der Innovation verbunden.

Gestatten Sie mir einige Beispiele: Der Zusammenhang zwischen Cholesterinspiegel und koronarer Herzerkrankung wird heute allgemein anerkannt. In der Senkung des Cholesterinspiegels liegt eine hohe präventive Potenz, und zwar nicht nur für die Sekundär-, sondern auch für die Primärprävention, wie zahlreiche klinische Studien gezeigt haben. 9 % unserer Bevölkerung hat einen LDL-Cholesterinspiegel von mehr als 190 mg% und befindet sich damit in einem hohen Risikobereich.

Die Senkung des Cholesterinspiegels mit Hilfe der in den letzten Jahren entwickelten CSE-Hemmer basiert auf einer faszinierenden molekularbiologischen Errungenschaft und bietet ebenso faszinierende, pharmakologisch therapeutische Ansätze. Wenn zutrifft, was die WOS-Studie aus Schottland für einen bestimmten Teil der Bevölkerung relativ eindeutig dargelegt hat, sind wir dann nicht auch ethisch verpflichtet, diese Ergebnisse präventiv umzusetzen? Dies würde bedeuten, daß in der Bundesrepublik Deutschland 7 bis 8 Millionen Menschen mit einem CSE-Hemmer behandelt werden müßten. Um einem relativ kleinen Personenkreis u.U. den Herzinfarkt und Tod zu ersparen, müßte ein großer Teil der Bevölkerung medikamentös behandelt werden. Die ökonomischen Folgen wären immens. Je nach Dosierung würden jährliche Kosten zwischen 3 und 9 Milliarden DM auf die GKV zukommen. Ist dies wünschenswert? Ist dies gerechtfertigt? Ist dies überhaupt realisierbar? Hier stoßen wir bereits an die Realisierungsgrenzen der Innovationen. Grenzen, die nicht nur ökonomischer, sondern auch ethischer Natur sind. Wie muß der Arzt mit solchen Innovationen umgehen? Ist er verpflichtet, sie in jedem Fall zu realisieren?

Ein weiteres Beispiel ist der Einsatz des rekombinanten Wachstumshormons, das bei Patienten mit Hypophyseninsuffizienz zu einem enormen Gewinn an Lebensqualität führen kann.

Somit wurde zur Behandlung solcher Patienten ein Modell initiiert, gewissermaßen ein Therapieversuch, der gegenwärtig ausläuft. Sind wir verpflichtet, diese Patienten weiter mit Somatotropin zu behandeln? Hier gibt es klare Aussagen zur Indikation des Präparates und zum Nachweis des Wachstumshormonmangels. Sind diese Voraussetzungen gegeben, so müßte ein Endokrinologe aus unserem KV-Bereich seine 30 Patienten mit dieser Erkrankung entsprechend weiterbehandeln, auch in dem Bewußtsein, damit Therapiekosten von 1,2 Mio. DM pro Jahr zu verursachen.

Es stellt sich daher jetzt die zweite Frage zur Innovation: Muß eine solche einen hohen volkswirtschaftlichen Nutzen haben, insbesondere wenn sie kostenintensiv ist? Oder darf sie sich auch auf einen individuellen Nutzen beschränken und nur eine ganz kleine Gruppe von Menschen betreffen? Noch pointierter kann man diese Frage im Zusammenhang mit der Behandlung des Morbus Gaucher stellen, bei der die Behandlung eines Patienten jährlich etwa 500.000,00 DM kostet.

Wir stehen also heute ganz konkret vor der Frage, was wir tun sollen, sei es individuell oder epidemiologisch, wenn am 28. Oktober 1996 das Arzneimittelbudget der KV in Südwürttemberg erschöpft ist. So könnten wir ein Drittel des uns angedrohten Arzneimittelregresses mit der Elimination von nur 2 Präparaten bestreiten, nämlich allein mit Wachstumshormonen und Alglucerase.

Ein weiteres Beispiel betrifft das Lys-Pro-Insulin. Durch den Austausch von nur zwei Aminosäuren des normalen Altinsulins wird eine enorme Beschleunigung der Resorption von Insulin nach subkutaner Injektion erreicht, so daß die Applikation fast einer intravenösen Injektion gleicht. Hierdurch kann der Spritz-Eß-Abstand, den der Diabetiker in der Regel streng einhalten muß, praktisch aufgehoben werden. Das heißt, der Erkrankte kann unmittelbar, wenn er sein Menü vor sich stehen hat, entscheiden, wie viele Einheiten Insulin er sich spritzen muß. Die Ver-

minderung oder Aufhebung des Spritz-Eß-Abstandes hat zu einer erheblichen Vereinfachung der Führung des Patienten geführt und trägt zur Erhöhung seiner Lebensqualität nicht unerheblich bei, führt aber nicht unbedingt zu einer besseren Gesamteinstellung des Diabetes. Hier liegt nun das Problem: Was sollen wir unseren Ärzten empfehlen? Ist diese Innovation - die im übrigen auch eine "Molekülspielerei" ist - gerechtfertigt, wenn sie die Einstellung des Diabetes selbst nicht ändert, also keine Besserung des HbA_{1c}-Spiegels mit sich bringt, aber dem Patienten ein Plus an Annehmlichkeiten bietet? Die Pharmaindustrie ihrerseits drängt hier mit einem äußerst aggressiven Marketing vor, indem sie die Selbsthilfegruppen der Diabetiker entsprechend informiert und damit nicht nur das Bedürfnis, sondern auch die Forderung des Diabetikers nach Verordnung dieses neuen Insulins provoziert. Muß diese Entwicklung dann auch von der Solidargemeinschaft aller Versicherten finanziert werden? Oder bestünde nicht eine ethische Verpflichtung der pharmazeutischen Industrie, eine solche Innovation kostenlos zu realisieren, das heißt, das Lys-Pro-Insulin zum selben Preis zu verkaufen wie das herkömmliche Altinsulin? Auch hier wurden Entwicklungen durch groß angelegte klinische Prüfungen der pharmazeutischen Industrie initiiert, die der Kassenarzt jetzt durch Verordnungen umsetzen soll.

Eine ähnliche Entwicklung haben wir im Zusammenhang mit dem Erythropoetin erlebt. Dies liegt mehrere Jahre zurück. Jetzt aber wurden für diese faszinierende Innovation neue Indikationen gesucht, nämlich der Einsatz von Erythropoetin bei Anämien im Zusammenhang mit bösartigen Tumoren, insbesondere bei Polychemotherapie und bei Anämien oder der Behandlung bestimmter rheumatischer Erkrankungen oder zum Beispiel bei Eigenbluttransfusion nach Operationen. Sind diese neuen Indikationen gerechtfertigt? Dies ist heute eindeutig mit Nein zu beantworten.

Auf der anderen Seite spielt gerade im Zusammenhang mit dem Erythropoetin das Therapieziel eine große Rolle. International

wurde im Kreise von Nephrologen festgelegt, daß durch die Behandlung von Erythropoetin ein Hämoglobin von 10 mg% bei Dialysepatienten erreicht werden sollte. Hierdurch wird das Allgemeinbefinden des Patienten gebessert, ohne die Risiken einer Erythropoetinbehandlung übermäßig zu provozieren, nämlich die Entwicklung oder Verschlechterung einer Hypertonie oder einer Shunt-Thrombose. Wäre andererseits für die Besserung der Lebensqualität des Dialysepatienten nicht ein Hämoglobinspiegel von 12 mg% vorzuziehen? Oder wäre es gerechtfertigt, aus ökonomischen Gründen bei knappen Ressourcen das Therapieziel herabzusetzen, etwa auf ein Hämoglobin von 8 mg% oder 9 mg%? Dies könnte bundesweit eine Einsparung von mehreren hundert Millionen DM bedeuten. Für dieses Geld könnten andere Gesundheitsziele finanziert werden. Ist es ethisch gerechtfertigt, um ihretwillen Abstriche an der Lebensqualität einer Reihe von Dialysepatienten hinzunehmen?

Sind "Molekülspielereien" echte Innovationen? Wir haben eine große Anzahl von Kalziumantagonisten, wenn ich nur eine Substanzklasse erwähnen will. Nitrendipin, Isradipin, Felodipin, Amlodipin und andere. Brauchen wir das alles? Oder können wir nicht das gleiche Ziel mit der Ursprungssubstanz Nifedipin erreichen? Damit könnten die Tagestherapiekosten um mehr als 50 % unterschritten werden, oder sind hier doch echte Innovationen vorhanden, welche uns eine Differentialindikation der verschiedenen Substanzen vorschreiben, wofür neuere klinisch-pharmakologische Untersuchungen auch Hinweise geben. Wer aber gibt uns hierfür heute eine eindeutige, objektive und firmenunabhängige Definition?

Ich möchte mir erlauben, zu dem Thema Molekülspielereien zu zitieren, was Professor Butenandt seinen Hörern zur Faschingszeit in der Regel zum besten gab. Wer, wie ich, das Glück hatte, die Vorlesungen von Herrn Butenandt zu hören, wird diese nicht nur wegen dieses Gedichtes in unvergeßlicher Erinnerung behalten:

Im ultravioletten Mondenschein
träumt einst ein Steroidelein
noch nackt und ohne Seidenkette,
ein Stoff, ganz ähnlich wie die Fette.
Ein winzig kleines Molekül,
und doch durchdrungen vom Gefühl,
was alles aus ihm werden könnte,
wenn man ihm rechte Pflege gönnte!
Hierhin ein O, dort ein OH,
noch zwei Methyl, und siehe da:
Es ist ein *männliches* Hormon,
das man genannt Androsteron.
Dem Hahn schwillt Kamm und Federsterz,
es sprießt der Bart, des Jünglings Herz
erwacht zu süßen Liebestaten.
Doch kaum ist es in Glut geraten;
entfleuchet unserem Molekülchen,
zuunterst plötzlich ein Methylchen.
Sehr peinlich aromatisiert,
ein *weibliches* Hormon gebiert!*)

Was auch immer wir heute über Innovationen diskutieren und definieren werden, zahlreiche Fragen sind zu beantworten: Ist der Arzt verpflichtet, Innovationen einzusetzen? Ist es überhaupt möglich, Innovationen immer klar zu definieren und damit auch die entsprechenden Therapieziele? Sind Innovationen heute überhaupt noch realisierbar? Gehören Innovationen in ein Arzneimittelbudget? Ist es nicht absurd, Innovationen mit der Entwicklung der Grundlohnsumme zu verknüpfen? Ist es gerechtfertigt, eine Innovation für wenige auf Kosten vieler zu machen (siehe auch amyotrophe Lateralsklerose, Multiple Sklerose, gentechnologische Behandlungsversuche der Mukoviszidose etc.)? Müssen Innovationen durch zusätzliche spezielle Bewertungskriterien überprüft werden, und fließen Innovationen in die Qualitätsstandards unserer Therapien ein?

*) Auszug aus "Der Marmelsack" von Gottlieb Hinterbäckle (Gerhard Schramm); Privatdruck, herausgegeben von Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Peter Karlson, Marburg/Lahn, mit freundlicher Unterstützung von Frau Hilla Schramm, Tübingen. Alle Rechte beim Herausgeber des Privatdruckes.

Ich habe vor etlichen Jahren mit sehr großem Enthusiasmus Vorträge über die Anwendung von ACE-Hemmern bei bestimmten Nierenerkrankungen gehalten, insbesondere da diese Substanzgruppe das Renin-Angiotensin-System berührt, mit welchem ich mich seit meiner Habilitation intensiv beschäftigt habe. Somit haben mich die allerersten Hinweise außerordentlich interessiert, daß nämlich ein ACE-Hemmer Einfluß auf die glomeruläre Perfusion bzw. auf die pathologische Hyperperfusion nehmen kann. Ich war davon überzeugt, daß dieser Einfluß gerade bei der diabetischen Nephropathie von außerordentlich hohem therapeutischen Nutzen sein könnte. In meinem Umkreis habe ich die entsprechenden Zusammenhänge dargestellt und den Einsatz der ACE-Hemmer auch bei niedrigem Blutdruck bei jedem Typ-I-Diabetiker empfohlen, wenn auch nur eine geringe Vermehrung des Mikroalbumins im Urin zu sehen war. Dieses Konzept hat sich inzwischen bestätigt. Ich konnte beobachten, daß in den Folgejahren kaum noch Patienten mit diabetischer Nephropathie in unsere nephrologische Praxis eingewiesen wurden, die nicht mit einem ACE-Hemmer behandelt wurden. Dies bedeutet, daß die Botschaft in weiten Bereichen der hausärztlichen Medizin akzeptiert und umgesetzt worden ist. Innovation wurde hier also in hoher Qualität von unseren Kollegen angenommen und realisiert.

Arzneimittelinnovationen aus Sicht der Kassenärzte

Wolfgang Mohr

Man sollte jetzt die Worte von Professor Brech auf sich wirken lassen, denn ich glaube, er hat Ihnen die eigentliche Problematik dargestellt, die wir in unseren Wartezimmern täglich mit sehr vielen Patienten auszufeuchten haben. Und das ist auch mit einer der Gründe, die mich bewogen haben, mich in meiner Funktion als KV-Vorsitzender etwas mehr mit der Innovationsproblematik auseinanderzusetzen.

Die KV Nord-Württemberg hat 1996 ein Arzneimittelbudget von 1,3 Milliarden DM zur Verfügung. Ich bin in der glücklichen Lage, nicht schon morgen meinen Kollegen sagen zu müssen, daß dieses Budget ausgeschöpft ist, sondern dazu habe ich noch bis zum 10. Dezember Zeit. Die Gründe, warum wir jeden Monat im Vergleich zum Vorjahr Ausgabensteigerungen feststellen, die zwischen sechs und acht Prozent liegen, sind vielfältig. Ein großer Teil der Gründe ist Ihnen bekannt. Es sind immer wieder die viel zitierte Multi-Morbidität oder Umstellungsprobleme oder Indikationsausweitungen. Von besonderer Bedeutung scheinen mir zwei Dinge zu sein, die in Gesprächen und Diskussionen eine untergeordnete Rolle spielen. So habe ich doch eine starke Tendenz bei Marketingmaßnahmen der pharmazeutischen Industrie beobachten können, Präparate sehr stark herauszustellen und zu positionieren.

Wenn man dann noch über Selbsthilfegruppen gezielt Anreize für Wunschverordnungen setzt, dann halten wir Kassenärzte das einfach nicht aus. Wenn beispielsweise plötzlich jede Frau Kalzitonin oder Östrogene braucht und daraus Osteoporose-Diagnostik abgeleitet wird und dann ein Rattenschwanz von "notwendigen" Präparaten entsteht - und wenn schließlich Sugeriertes über "Brigitte" und "Petra" oder ähnliche Publikationsorgane in die Selbsthilfegruppen kommt, dann entsteht eine

Lawine, die nicht von uns Kassenärzten losgetreten wird, sondern die bewußt von außen gesteuert wird.

Auch die Marketingmaßnahmen der Industrie für die Ärzteschaft sind für mich immer wieder ein Kritikpunkt. Kommen wir damit doch immer mehr in die Situation, daß Hochpreismedikamente immer nur einem recht kleinen Kreis zugute kommen und hier nicht allein die akute Verbesserung eines Krankheitsbildes, sondern schon ganz geringe Unterschiede im Wohlbefinden bereits von der Gesellschaft für so hochrangig angesehen werden, daß eine Verweigerung der Therapie als unterlassene Hilfeleistung rechtlich gewertet wird. Dies wiederum führt dann dazu, daß diese Medikamente schließlich auch verordnet werden.

Ich hatte mit diesem Problem in der KV Nord-Württemberg zu tun: Nachdem wir im Jahr 1995 eine mögliche Überschreitung des Budgets ausgerechnet hatten, starteten wir eine große Kampagne, die mir zunächst eine aufsichtsrechtliche Belehrung und in der nächsten Stufe eine Bußgeldandrohung von 10.000 DM einbrachte. Die Aufsichtsbehörde hatte den Eindruck, daß die Funktion einer KV als Körperschaft es nicht zuläßt, sich in einem solchen Ausmaß an die Öffentlichkeit zu wenden. - Was war geschehen?

Zu jener Zeit standen die ersten Interferone zur Behandlung der Multiplen Sklerose zur Verfügung. In einem konkreten Fall empfahlen verschiedene Kliniken, eine junge Patientin mit Interferon zu behandeln. Als die Mutter beim Neurologen das Medikament für ihre Tochter forderte, verwies dieser auf die Auflagen der KV. Der Arzt lehnte also ab.

Daraufhin wandte sich die Mutter der MS-kranken Tochter an die Medien, und über Presse und Rundfunk bekamen meine Kollegen und ich eine erhebliche Druckwelle zu spüren. Vor allem deshalb, weil für den außenstehenden Laien der tatsächliche Zusammenhang zwischen hochpreisigen Medika-

menten auf der einen und dem Arzneimittelbudget auf der anderen Seite überhaupt nicht nachvollziehbar war. Von bösen Zungen wurde sogar behauptet, die Interferontherapie würde nur deshalb verweigert, damit die Ärzte noch mehr verdienen könnten.

Inzwischen ist jedoch eine fatale Situation entstanden: Die Kombination von EBM und die dadurch bedingten Verwerfungen sowie die jetzt noch anstehende Rückzahlungsverpflichtung durch Überschreitung des Arzneimittelbudgets hat bei uns innerärztlich zu einer ausgesprochen schlechten Stimmungslage geführt. - Auch die Androhung in einigen Bundesländern, einzelne Ärzte mit bis zu fünfstelligen Summen zu belasten, hat nicht unwesentlich dazu beigetragen.

Selbst die sprichwörtliche Sparsamkeit der Schwaben konnte eine Budgetüberschreitung nicht verhindern. Wenn wir Schwaben das Budget schon nicht einhalten können, dann ist es tatsächlich nicht einzuhalten! Doch auch wenn wir es einhielten, hieße das noch lange nicht, daß damit gespart würde. Es gibt immer Mittel und Wege, um beispielsweise Substitutionsverordnungen durchzuführen oder Alternativtherapien zu initiieren. Im schlimmsten Fall kann eine Einweisung ins Krankenhaus oder eine längere Arbeitsunfähigkeitschreibung vorgenommen werden.

Es ist also nicht damit getan, lediglich ein Budget zu definieren, sondern es müssen vor allem Strukturen verbessert werden. Nur so könnte diese unsägliche Kopplung, wenn sie denn Bestand hat, tatsächlich auch in der Praxis funktionieren. Lösungen wie der Ausgleich auf Bundesebene sind keine. Und es kann auch nicht die Lösung sein, alles wie eine Bugwelle vor sich herzuschieben, ins nächste Jahr zu saldieren und zu hoffen, daß man irgendwann nach einigen Jahren einen Ausgleich geschaffen hat. Und auch ein Bonus für die neuen Bundesländer, in ihrer besonderen Phase der Konsolidierung, ist keine Lösung!

Strukturverbesserungen sehe ich zum Beispiel in Form einer Ausgabenkontrolle. Die Chipkarte mit ihrer undefinierten Freiheit hat nun mal die Bereitschaft der Patienten stark erhöht, nicht nur die Fachärzte primär in Anspruch zu nehmen, sondern - mit hoher Wahrscheinlichkeit - sich auch gezielt verschiedenste Wunschverordnungen zu beschaffen.

Besser sind Belohnungssysteme - sei es, daß sich der Versicherte über seinen Eigenanteil (Selbstbehalt) an den Arzneimittelkosten beteiligen muß oder eine Rückzahlung von seiner Versicherung erhält, wenn er über ein Jahr keine Arzneimittel benötigt hat. Oder sei es, daß der Versicherte in ein System eingebunden ist, wie wir es heute in einigen Modellen der Krankenkassen haben - also Managed Care oder HMO im weitesten Sinne. Hier werden sowohl der Medikamentenverbrauch als auch die ärztlichen Leistungen als Einheit betrachtet, und die Einsparungen, die in einem Bereich gemacht werden, kommen jetzt nicht nur dem Arzt zugute, sondern auch dem eingeschriebenen Versicherten. Eine andere Form ist die diagnoseabhängige Verordnung in Form von Pro-Kopf-Pauschalen. Dann gäbe es natürlich bei einem Multiple-Sklerose-Kranken weitaus andere Verfügungsmöglichkeiten als beispielsweise bei einem banalen Infekt. Weitere Möglichkeiten, wie die Änderung der Musterabgaberegulierung, die Steuerpflicht der Arzneimittel, die Apothekenspanne, die Auseinzelung, die Versandapotheken sowie die Ausdehnung des Sprechstundenbedarfs, sind ja bekannt.

All diese Dinge zusammengenommen, gestatten mit Sicherheit erhebliche Einsparungen. Aber die gegenwärtige Rechtslage läßt dies nicht zu. Der Gesetzgeber hat diese Verpflichtung der Reduzierung der Gesamtvergütung klar definiert, doch er hat die dafür erforderlichen Steuerungsinstrumente nicht bereitgestellt. Es wurde nicht genügend Druck auf die Krankenkassen ausgeübt, den KVen die erforderlichen Steuerungsdaten zeitgerecht zur Verfügung zu stellen. So ist es natürlich sehr schwer, auf der einen Seite ein Budget realisieren zu müssen

und andererseits die dafür erforderlichen Instrumente nicht in der Hand zu haben. Sicherlich werden die fehlenden Daten in den kommenden prozessualen Auseinandersetzungen eine nicht unerhebliche Rolle spielen.

Was die Richtgrößen angeht, so setzen sie ebenfalls eine Art spezifische Erfassung voraus. Allem Anschein nach wird diese aber erst im Laufe des Jahres 1997 realisierbar sein. Fakt ist eines: Verständnis für die Situation ist bei den Ärzten überhaupt nicht zu wecken. Die auf uns zuflutende tägliche Post beinhaltet massivste Existenzängste der Kollegen: "... man wird im Regen stehengelassen von der Politik; die Konflikte werden in die Wartezimmer getragen; wir werden zu Exekutoren einer Rationierung ..."

Die halten wir als KV nicht aus, und längerfristig wird sie das System der GKV nicht aushalten. Als Funktionär ist man gerade am Anfang dazu geneigt, solche Dinge nicht gleich überzubewerten. Aber inzwischen ist die Grenze des vordergründigen Jammerns überschritten. Heute flutet tatsächlich etwas bei uns an, was den Arzt in seinem Selbstverständnis sehr stark berührt, besorgt und in seiner Existenz bedroht. Deshalb glaube ich, daß es des Schweißes aller KV-Vorsitzenden wert ist, sich massiv gegenüber den Krankenkassen und der Politik einzusetzen, so daß der Bereich der kassenärztlichen Versorgung wieder beruhigt wird und wir wieder "normal" in unseren Praxen arbeiten können.

Zur Innovationsproblematik möchte ich nur so viel sagen, sie bedrängt uns in diesem Ausmaß nicht. Innovation schlägt sich in der Regel zuerst bei den Spezialisten nieder. In der allgemeinärztlichen Praxis dauert es normalerweise vier bis fünf Jahre, bis eine Innovation tatsächlich in größerem Umfang Eingang in die Verordnung findet. Natürlich wollen wir in Zukunft nicht auf Innovationen verzichten! Folgende Fragen werden wir zu diskutieren haben:

- Lassen sich Innovationen nur dann realisieren, wenn wir innerhalb des Systems umschichten?
- Sind Innovationen in Zukunft noch finanzierbar?
- Wenn ja, wie ist Innovation zu definieren?

Hier können Ärzte und die Selbstverwaltung nur Ratgeber sein. Die Rahmenbedingungen muß letztlich die Politik liefern.

Arzneimittelinnovationen aus der Perspektive der Krankenkassen

Franz Knieps

Das Thema "Innovationen im Gesundheitswesen" möchte ich unter drei Gesichtspunkten näher beleuchten. Aus Sicht meiner Profession, der eines Juristen, ist zu hinterfragen, ob die gesetzlichen Rahmenbedingungen Innovationen fördern. Als Träger einer Funktion, nämlich als Abteilungsleiter für Politik bei einem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung, kommt der Sicht eines wesentlichen Akteurs im Gesundheitswesen besondere Bedeutung zu. Ich muß schließlich berücksichtigen, daß in einer zugespitzten politischen Situation das Thema Innovationen und ihre Auswirkungen eine politische Dimension gewinnt. Diese politische Dimension wird sehr stark durch die laufenden Gesetzgebungsvorhaben zur Neuordnung der GKV bestimmt. Trotzdem will ich dieses Statement nicht zu einer Philippika gegen aktuelle Politikentwürfe nutzen, obwohl viele Anreize dazu bestehen.

Zur Profession:

Ich hatte das Glück, nach meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Universität Bonn Gesetzgebung und Administration des Krankenversicherungsrechts aus ganz verschiedenen Perspektiven zu sehen: Aus der Sicht des zuständigen Bundesministeriums, aus der Sicht des Deutschen Bundestages und aus der Sicht eines Spitzenverbandes der GKV. Wenn ich darüber reflektiere, wie ich in dieser Zeit den Prozeß der Rechtsetzung und der Rechtsanwendung erlebt habe, muß ich mich zwangsläufig fragen, ob denn Recht heute überhaupt noch geeignet ist, ein so komplexes Gebilde wie das Gesundheitswesen oder auch nur die gesetzliche Krankenversicherung zu steuern und dort Innovationen zu fördern. Ist das Krankenversicherungsrecht nicht ein herausragendes Beispiel dafür, daß das Recht der Entwicklung immer hinterherhechelt?

Das durch den Gesetzgeber beschlossene Recht scheint der Entwicklung schon lange nicht mehr vorauszuweichen. Es ist auch mehr als zweifelhaft, ob die Rechtsetzung durch die gemeinsame Selbstverwaltung oder die Krankenkassen der Entwicklung gestaltend ihren Stempel aufdrückt. Ich sehe viele Anzeichen dafür, daß sich Prognosefehler bei der Rechtsetzung häufen und daß daraus keine Konsequenzen gezogen werden. Die Befriedungsfunktion des Rechts wird im Bereich des Gesundheitswesens zunehmend in Frage gestellt. Rechtssicherheit besteht allenfalls für eine kurze Zeit. Unternehmen, seien es Krankenkassen, Arztpraxen, Krankenhäuser oder pharmazeutische Industrie, vermissen seit langem längerfristige Planungssicherheit und Transparenz. Wenn der Rechtsstaat sich dadurch auszeichnet, daß Legitimation durch Verfahren vermittelt wird, also geordnete für jeden einsehbare Prozesse mit Partizipation der Betroffenen Akzeptanz herstellen sollen, dann ist die reale Praxis der Gesetzgebungsarbeit mehr als reformbedürftig.

Nicht nur Kritiker des Verbändestaats sehen Gesetze als das Ergebnis ganz unterschiedlich ausgeprägter Interessen in Institutions- und Verteilungskonflikte. Das Gesundheitswesen kann nahezu als Exempel für die Produktivität von Lobby- und Verbandsmacht angesehen werden. Gesetze sind zudem Ausdruck von Trends. Überall weht der Zeitgeist. Gesetze sind schließlich Reflexe ordnungspolitischer Grundauffassungen sowie tatsächlicher oder vermeintlicher ökonomischer Gesetzmäßigkeiten.

Es wäre lohnenswert, gerade im Gesundheitswesen die hektische und undisziplinierte Gesetzgebungsarbeit interdisziplinär zu analysieren. Dann wäre zu hinterfragen, ob der Vorrang des Gesetzes im Gesundheitswesen überhaupt noch gewährleistet ist. Dann wären noch Fragen erlaubt nach der Kompetenz der Gesetzgebenden, nach Kritikfähigkeit, der Kritikmöglichkeit und der Partizipation der Bürgerinnen und Bürger an solchen Gesetzgebungsverfahren, nach der Transparenz und Verständ-

lichkeit dieser Verfahren und nach den Wirkungen der Gesetze auf die Betroffenen.

Wenn ich diese eher abstrakten Fragen, denen sich immerhin ein eigener Wissenschaftszweig widmet, mit den konkreten Fragen nach Innovation und Innovationsförderung im Gesundheitswesen verknüpfe, dann komme ich schnell zum Ergebnis, daß Innovationen allenfalls mittelbar durch gesetzliche Rahmenbedingungen zu fördern sind. Arzneimittelrechtliche Bestimmungen und Anreizsysteme im Krankenversicherungsrecht (Budgets, Richtgrößen, Richtlinien, Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Leitlinien, Qualitätssicherungsmaßnahmen, Bonus- oder Malus-Modelle) mögen das Verordnungs- und Inanspruchnahmeverhalten in gewissen Grenzen steuern. Innovationsfördernd oder innovationshemmend sind sie aus meiner Erfahrung nach nur sehr begrenzt. Juristisch ist der Begriff der Innovation im übrigen ausdrücklich im Krankenversicherungsrecht nur bei der Anpassung des Budgets genannt. Ansonsten ist dieser Begriff juristisch nicht faßbar.

Da Form und Zeit des Statements nicht erlauben, Antworten auf all diese Fragen zu geben, setze ich die Problembeschreibung mit Fragen fort.

- Aus Sicht der Politikwissenschaft muß ich fragen, welche Politikmuster und welche Politikinhalte bestimmen denn das Verhalten der Akteure im Gesundheitswesen?
- Welche Ziele formuliert der Gesetzgeber?
- Welche gesundheitspolitischen Werte und Ziele haben die Akteure?
- Welche Prioritäten setzen Gesetzgeber und Akteure?
- Sind die Rahmenbedingungen so ausgestaltet, daß gesundheitspolitische Ziele überhaupt das Verhalten der Akteure bestimmen können?
- Gelten nicht längst sachfremde Kriterien in der Politik (Maastricht, Lohnnebenkosten ...) oder bei den Akteuren (Wettbewerb)?

- Erfolgt ein politisches Controlling, ob eventuelle Ziele erreicht werden?
- Kann Rechtsprechung ein eigenes Instrument des Controllings sein?
- Sind Wahlen ein geeignetes Mittel, politisches Controlling auszuüben?
- Wer sind überhaupt die Akteure im Rechtsetzungs- und Rechtsanwendungsprozeß?
- Werden die entscheidenden Akteure überhaupt sichtbar?
- Sind Koalitionsrunden in der Verfassung vorgesehen?
- Welche Rolle spielt das Bundeskanzleramt im Gesetzgebungsprozeß?
- Wie erfolgt die Begleitung durch die Medien?
- Was ist und welche Rolle spielt der Bundesausschuß?
- Welche Möglichkeiten haben Versicherte und Patienten zur aktiven Partizipation?
- Welche Macht können die Repräsentanten der einzelnen Betroffenen ausüben?
- Wie sind die Repräsentanten und Kooperationen organisiert?
- Auf welcher Ebene wird der Konflikt um Macht, Geld und Einfluß im Gesundheitswesen geregelt?

Ich spüre eine schleichende Verlagerung der Entscheidungsprozesse und Konflikte von der politischen Ebene auf die Ebene der Verbände und auf die Individualebene. Längst tobt die gesundheitspolitische Auseinandersetzung in der einzelnen Arztpraxis, im Krankenhaus oder zwischen Versicherten und Krankenkasse.

Zur Funktion: Sie haben nicht einen Arzneimittelreferenten oder einen Abteilungsleiter für Vertragspolitik eingeladen, sondern einen Verantwortlichen für die politische Gesamtausrichtung einer Kassenart. In dieser Funktion muß ich der pharmazeutischen Industrie Komplimente für erfolgreiches Lobbying machen. Wesentliche Gesetzgebungsänderungen wirken sich zugunsten der pharmazeutischen Industrie und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung aus. Sie werden Verständnis

dafür haben, daß wir nun alles tun werden, damit das Pendel zugunsten der Krankenkassen zurückschlägt. Unsere Aktivitäten richten sich weniger gegen das Lobbying in Bonn oder Berlin. Was wir kritischer sehen ist das, was bereits Herr Dr. Mohr angesprochen hat: Die lobbyistische Beeinflussung des einzelnen Arztes, des einzelnen Krankenhauses oder des einzelnen Patienten mit der Zielrichtung, Gesetze zu unterlaufen. Wir können nicht akzeptieren, daß aus dem pharmazeutischen Außendienst vieler Firmen Stimmen laut werden, die auf eine "Sonthofen-Strategie" im Gesundheitswesen hinauslaufen: "Die Budgetüberschreitungen können gar nicht hoch genug sein, denn dann wird es unwahrscheinlich, daß die Folgen einer Budgetüberschreitung überhaupt den einzelnen oder die Repräsentanz treffen können." Eine solche Taktik auf der falschen Ebene wird den Gesetzgeber zum Rückschlag veranlassen müssen.

Wenn ich das Thema Innovationen der Arzneimittelversorgung auf die konkrete politische Steuerung fokussiere, muß ich das Fehlen systematischer Evaluation von Produkten und Dienstleistungen sowie von Strukturen und Prozessen konstatieren. Dann sehe ich in Deutschland eine völlig unter- und fehlentwickelte Diskussion über den Charakter und die Wirksamkeit von Empfehlungen, Leitlinien und Standards in der gesundheitlichen Versorgung. Dann sehe ich eine unterentwickelte Kultur von Kosten-Nutzen- und Kosten-Effektivitäts-Studien. Dann sehe ich eine punktuelle Ausrichtung der Qualitätssicherung. Dann vermisse ich eine Übertragung von Erkenntnissen aus der Industrie, die im Sinne von Total-Quality-Management nicht mehr einzelne Maßnahmen und Anwendungen, sondern Strukturen und Prozesse insgesamt analysiert und verbessert. Schließlich sehe ich auch ganz erhebliche Defizite in der Evaluations- und in der Versorgungsforschung.

Innovation ist ein strategieanfälliger Parameter im Gesundheitswesen. Diese Strategieanfälligkeit zeigt sich auf allen Handlungs- und Steuerungsebenen, vom Gesetzgeber bis zur kon-

kreten Arzt-Patienten- oder Arzt-Industrie-Beziehung. Wenn solche Tendenzen zusätzlich mit ideologischen Diskussionen um Solidarelemente in der GKV befrachtet werden, wird sich das Verhältnis zwischen Krankenkassen und pharmazeutischer Industrie in alte Konfrontationsbahnen zurückbewegen.

Zur politischen Situation: Wir leben in gewaltigen Umbruchzeiten. Umbrüche erfassen Volkswirtschaften, internationale Verflechtungen und die Beziehungen aller im Gesundheitswesen. Systemveränderer plädieren nicht für eine Anpassung der Sozialsysteme, sondern für einen Systemwechsel. Jüngste Politikentwürfe sind von Rat- und Konzeptionslosigkeit gekennzeichnet. Elemente unterschiedlicher Sicherungssysteme werden miteinander verwoben, ohne die Konsequenzen ausreichend zu analysieren. Ganze Bereiche, wie die Einnahmesituation der Krankenkassen, werden systematisch ausgeblendet. Politische Lasten im Ausgabenbereich werden ignoriert. Sektorale Verwerfungen werden zementiert.

Demgegenüber finden integrative Lösungsansätze in der Politik kaum Beachtung. Ich sehe gerade im Aufbau von Netzwerken, in der ganzheitlichen und patientenorientierten Steuerung von Behandlungsprozessen, in der Nutzung der modernen Informationstechnologie und im Aufbau eines ergebnisorientierten Qualitätsmanagements wichtige Parameter einer integrativen Gesundheitspolitik, die Innovationen zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit hervorbringen. Noch ist die Politik und noch sind viele Akteure im Gesundheitswesen nicht bereit, diesen Weg zu gehen. Statt dessen ziehen wir uns in alte Schützengräben zurück. Es wäre aber verfehlt, vom Gesetzgeber mehr als Flankenschutz zu erwarten. Innovation ist unsere Aufgabe!

Lassen Sie mich zusammenfassend das Thema "Innovationen im Gesundheitswesen" in vier Thesen fassen:

1. Innovationen im Gesundheitswesen sind juristisch kaum gestaltbar. Sie sind allenfalls durch Veränderung gesetzlicher Rahmenbedingungen beeinflussbar.
2. Innovationen bedrohen nicht die solidarische Krankenversicherung, aber sie sind, wenn sie für alle verfügbar sein sollen, nur in Abhängigkeit von den finanziellen und politischen Rahmenbedingungen in der GKV zu erreichen.
3. Innovationen sind ohne anerkannte Evaluation in hohem Maße strategiefällig. Daher bedarf es ergänzender administrativer oder vertraglicher Steuerungsinstrumentarien zur Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit.
4. Innovationen sind nicht mehr isoliert als einzelne Produkte oder einzelne Versorgungssektoren zu sehen, sondern müssen sich im gesamten Versorgungsprozeß vom Ergebnis für den Patienten her legitimieren.

Arzneimittelinnovationen aus der Perspektive der Krankenkassen

Herbert Rebscher

Wenn das Recht keine Steuerungswirkung besitzt und wenn die Politik immer nur Probleme nachgehend aufgreifen kann, dann muß man sich doch die Frage stellen, ob wir weiterhin in diesem System diskutieren können oder ob man nicht grundsätzlich über das System selbst diskutieren muß. Man muß daher die Frage stellen: Welcher andere Prozeß gestattet die Organisation von Steuerungsprozessen, die zielführend sind, wenn es doch die bisherigen nicht sind. Und ich habe jetzt zwei Vorträge erlebt, die mich in meiner Grundauffassung bestätigen, daß wir weggehen müssen von den bisherigen Prozessen, von budgetierenden Prozessen, von regulierenden Prozessen und im Grunde wettbewerbliche Prozesse organisieren müssen, welche die Innovationsfrage in einem ökonomischen Suchverfahren durch Versuch und Irrtum wettbewerblich lösen. Und ich verstehe mein Statement auch so, daß ich kurz und prägnant und vielleicht auch ein bißchen provozierend in die Diskussion einführen möchte.

Da würde ich zuallererst zu dieser Thematik provozieren wollen: Wir bräuchten im Grunde diese Veranstaltung nicht, wenn wir nicht das Problem einer schlichten Preisverdopplung vom Hoftor des Herstellers bis zum Ladentisch des Apothekers hätten. Um den Zusammenhang mit dem Begriff Innovation herzustellen: Wir haben hier ein gigantisches Trittbrettfahrerproblem. Wir beteiligen nämlich eine ganze Vertriebsstruktur durch die Ankopplung an einen Innovationsprozeß mit einem ökonomischen Vorteil von 45 bis 50 %, der durch keinen eigenen Leistungsbeitrag legitimiert ist. Und dieses Problem muß in diesem Zusammenhang diskutiert werden.

Ich verstehe eigentlich auch die Strategie der Industrie nicht ganz, die sich jetzt schon über Jahre in diesen, auch politisch frustrierenden Diskussionsprozeß einbindet und die Argumente sehr passiv gegen sich gelten läßt, ohne im Pakt mit uns und der Ärzteschaft ihre durchaus legitimen Forschungs- und Umsatzziele im Sinne der Versorgung konkreter Patientenprobleme zu organisieren. Natürlich auch mit dem ökonomischen Risiko budgetschonender, sinnvoller und qualitätsgestützter Verordnungen. Im übrigen ist es nicht methodisch zwingend, den Innovationsbegriff mit der Budgetfrage zu verbinden. Das mag zwar aus der aktuellen Diskussion naheliegend sein, würde aber methodisch voraussetzen, daß die Ärzte von Januar bis Oktober pharmakologisch rational verordnet hätten. Ich glaube, das würde kein Mensch hier im Raum behaupten wollen.

Bei der ganzen Diskussion stellt sich kritisch die Frage: Von welchem Innovationsbegriff gehen wir denn überhaupt aus? Daß es grundsätzlich Produktinnovationen gibt, will ich hier nicht in Frage stellen. Wenn ich aber davon ausgehe, daß es ein Patientenproblem gibt, das der Arzt managen soll, so hat der Arzt die Möglichkeit, mit verschiedenen Prozeßvariationen nach Art, Menge und Qualität, von denen das Arzneimittel eines von vielen ist, dieses Patientenproblem zu lösen. Insofern stellt das Problem Patientenversorgung aus Sicht des Arztes im Grunde stets eine Art Prozeßinnovation dar. Und diese Problemlösungskompetenz muß dem Arzt unabhängig von allen ökonomischen Restriktionen von uns zugestanden werden. Ich glaube, hierzu gibt es unter allen Beteiligten große Gemeinsamkeiten. In jedem Fall ist die Bindung der Gesundheitsziele an die Entwicklung der Grundlohnsumme kein sehr intelligentes Verfahren, sondern eine politische Notlösung und somit eine direkte Folge einer bestimmten Planungsphilosophie. Ein methodisch zwingender Zusammenhang hierfür existiert nicht.

Insoweit kann man die Begriffe Patent und Innovation auch nicht synonym verwenden. Natürlich steckt hinter jedem Patent eine Form von Innovation. Aus dem Vorliegen eines Patentbesitzes kann

für das ärztlich/therapeutische Versorgungsproblem jedoch nicht per se eine Innovation im Sinne eines therapeutischen Fortschritts abgeleitet werden. Und dieser Unterschied sollte auch in der Frage der Finanzierungstechnik aufgegriffen werden. Denn ich frage mich immer, wie verbreitet sich eigentlich das therapeutische Wissen auf die Verordnungsweise der 110.000 Vertragsärzte? Geht die Verbreitung dieses Wissens in der Praxis nicht vielmehr nach der Methode des Erfahrungswissens, das dann, ohne hier Kritik üben zu wollen, schnell auch veralten muß? Denn jeder, der nicht ständig an diese Forschungs- und Prozeßstruktur angebunden ist, wird doch nur aus Erfahrungswissen schöpfen können und orientiert somit de facto seine Verordnungen in erster Linie an seinen persönlichen Erfahrungen.

Auch deshalb ist für mich die Innovationsförderung durch eine Innovationskomponente im Arzneimittelbudget im Grunde ein Widerspruch, denn ich behaupte mal, diese Innovationskomponente wird für Nichtinnovatives verbraucht. Es hilft doch niemandem eine Berücksichtigung der Innovationskomponente, wenn die Gesamtheit der KV von einer potentiellen Überschreitung entlastet oder auf diese Weise ein größeres Budget für alle Verschreibungen, die bereits jetzt kritisch hoch sein mögen, definiert wird. Dies hilft keinem Arzt, der 30 Patienten mit einem hochinnovativen Mittel versorgen will. Das ist nicht die Lösung des Problems.

Die Berücksichtigung der Innovationskomponente in § 84 SGB V löst mithin kein ökonomisches Problem. Prozeßinnovationen sind ja in aller Regel nicht patentfähig, denn Organisationsprozesse sollen ja gerade imitiert werden können. Und im Gegensatz dazu sollen Produktinnovationen geschützt werden. Insofern ist also eine staatlich gewollte, zeitlich befristete Monopolpreisbildung durch den Schutz der Erfinderinteressen legitimiert. Dies kann für eine Prozeßinnovation nicht abgeleitet werden. Wenn es uns daher gelingt, durch Kombination sinnvoller Arbeitsteilung einen Prozeß effizienter zu organisieren, dann kann

in den seltensten Fällen hieraus ein Rechtsschutz abgeleitet werden. Und das ist mir wichtig, denn wenn es richtig ist, daß wir im Kern unserer Diskussion über Prozeßinnovationen reden, dann stellt das rechtliche Instrumentarium Patentschutz und Patentförderung keine politische oder ökonomische Hilfe zur Lösung unserer Probleme dar.

Wir hatten bis zum GRG durch die reine Form der Kostenübernahme einen Prozeß, der ökonomisch gesehen eine völlig preisunelastische Nachfrage nach Innovationen auslöste. Insofern gelangte jede Innovation in den Markt, und jede Produkt- oder Prozeßinnovation führte zu einer Markterweiterung, bei uns gemessen in Ausgaben. Der Arzt stand unter keinerlei Budgetrestriktionen, und das System hat diese Ansprüche aus Innovationen, aber auch aus allen anderen Diskussions- und Verteilungsprozessen finanziert. Nun kamen mit dem GRG die Festbeträge, und jetzt sage ich mal etwas, was vielleicht seltsam klingt: Die Festbeträge waren in diesem Sinne in hohem Maße innovationsfördernd und nicht -behindernd. Denn die Festbeträge konnten nur für Präparate ohne echten therapeutischen Fortschritt gebildet werden. Insofern führte gerade der mit der Bildung von Festbeträgen entstandene Preisdruck zu wettbewerblichen Strukturen. Die patentgeschützten Mittel haben wir ausdrücklich von der Festbetragsregelung ausgenommen und somit eine besondere ökonomische Förderung dieses Bereichs hergestellt. Es war ein Akt der Forschungsförderung, und es zeigt auch jetzt, wie unterschiedlich die Reaktionen der Industrie darauf sind. Die forschende Industrie kann man relativ gelassen mit diesen Instrumentarien umgehen lassen. Im Bereich des BPI sieht die Situation schon ganz anders aus, weil dort typischerweise die Firmen vereinigt sind, die weniger forschungsintensiv agieren und als Imitatoren im System von dem Instrumentarium der Festbeträge sehr viel stärker belastet werden.

Und zu dem - auch von uns unterstützten - Vorschlag, Zahlungs- und Erstattungsmodalitäten von Arzneimitteln an das Kriterium der therapeutischen Notwendigkeit zu knüpfen, muß man auch

die damit verbundenen ökonomischen Konsequenzen dieser Marktaufteilung diskutieren. Wenn Sie nämlich die umstrittenen Arzneimittelgruppen mit den höchsten Zuzahlungsbeträgen belegen, führt dies zu einem Dilemma für die Ärzteschaft. Denn das ökonomische Interesse der Arztpraxis könnte darin bestehen, gerade umstrittene Arzneimittel zu verordnen, weil durch die hohe Zuzahlung ihr Arzneimittelbudget entlastet wird. Die ökonomischen Wirkungen müssen daher sehr präzise beschrieben werden. Ich behaupte bei allem, was wir hier im System beobachten, daß die Menschen stets ökonomisch rational nach den gegebenen Anreizen handeln. Und deshalb muß man die Anreize ganz genau diskutieren. Diese Budgetphase wird uns eine ganz neue offene Flanke bringen.

Die Budgetphase bindet, solange sie sektoral organisiert ist, die Ressourcen in einem Marktsegment. Dies würde man, gäbe es nicht diese gesetzliche sektorale Vorgabe, als eine Kartellab-sprache werten können. In ganz strengem Sinne wirkt diese sektorale Budgetierung sogar innovationsfeindlich. Hätten wir eine globale Budgetvorgabe, könnte dies sogar innovationsför-dernd sein, weil dann der Arzt die therapeutische Entscheidungs-freiheit zur sinnvollen Substitution bekäme, die er im sek-toralen Budget nicht hat. Aus diesem Grund ist es auch für mich kaum nachvollziehbar, warum die Ärzteschaft unsere Forderun-gen nach einem Globalbudget ablehnt. Das Globalbudget hätte die Freiheitsrechte innerhalb des ärztlichen Handelns enorm erweitert und den Grundsatz "Entgelt folgt der Leistung" in die Realität umsetzen können.

Wenn es also richtig ist, daß das Arzneimittel ein Produktions-faktor im ärztlichen Handeln neben anderen ist, dann ist die Frage, wie ich Innovationen in einem System organisiere, im Grunde keine Frage der rechtlichen Klärung, sondern eine Frage, welchen Anreiz und welche Hindernisse ich bei ärztli-chem Handeln aufbaue. Und da stellt sich für mich wiederum die zentrale Frage: Wie organisiere ich unseren Verhandlungs-prozeß? Wenn ich das kollektivvertraglich regle, brauche ich

einen rechtlichen Rahmen. Diesen Rahmen haben wir aber gerade als Hindernis bezeichnet. Wenn ich ihn liberaler organisiere, könnte ich Suchprozesse organisieren und hätte den Innovationsprozeß in einen wettbewerblich orientierten Vertragsprozeß integriert. Das wäre sinnvoll. Dazu fehlt uns aber allen der Mut. Und weil wir nicht den Mut haben, wird dann das Recht eingefordert. Das Recht wird das Problem aber nicht lösen, und wir werden weiterhin mit Budgetvorgaben leben. Und deshalb kann ich nur hoffen, daß wir vielleicht auch in dieser aktuellen Diskussion um das Arzneimittelbudget erkennen, daß wir nicht weiter im System diskutieren können, sondern über die Systemstruktur selbst diskutieren müssen. Und daß wir einen Prozeß organisieren müssen, der den Innovationsprozeß durch einen Suchprozeß in unser Vertragshandeln integriert und durchaus auch unterschiedlich ökonomisch honoriert. Was dabei herauskommt, ist spekulativ - Wettbewerb ist nun einmal ergebnisoffen.

Gemeinsam mit der KV Schleswig-Holstein versuchen wir gerade, diesen Suchprozeß im Rahmen eines Modellprojektes in einer anderen Form des Zusammenwirkens und Erfahrungsaustausches, auch in bezug auf eine rationale Arzneimitteltherapie, arbeitsteilig neu zu organisieren. Ob dann die eine oder andere Innovation durch den subjektiven Erfahrungshintergrund der Beteiligten im Zeitablauf anders bewertet wird als in einer anderen Region, weiß ich nicht. Dies ist aber als generelles Risiko jedes Innovationsprozesses zu sehen. Empirische Vorhersagen zum Ergebnis dieser Suchprozesse sind stets schwierig.

Ich möchte meine Ausführungen daher abschließend für ein Plädoyer für eine neue Form von Vertragsbeziehungen nutzen, die unsere bisherige kollektive Vertragsstruktur überwindet. Ich habe die große Hoffnung, daß wir gemeinsam, Ärzteschaft und Kassen, einen Such- und Erfahrungsprozeß auf der vertraglichen Ebene organisieren können. Der von uns erwünschte Innovationsprozeß könnte sich dann in einem solchen Suchprozeß bewähren. Hierfür müssen wir entsprechende ökonomische

Anreize in einem wettbewerblichen Rahmen etablieren und die entstehenden Marktergebnisse zur Findung des therapeutischen und ökonomischen Optimums nutzen. Ich glaube, dies wäre auch für die Industrie ein fairer Prozeß, und wir könnten in diesem Rahmen vielleicht auch mit etwas weniger politischer Dramatik das Problem lösen, wie wir im Sinne einer rationalen und von konkreten Patientenproblemen gesteuerten Arzneimitteltherapie tatsächlich finanzielle Ressourcen mobilisieren, die heute im Grunde durch Trittbrettfahrer blockiert werden.

Arzneimittelinnovationen aus dem Blickwinkel der pharmazeutischen Industrie

Günter Stock

Ich bin mit der Absicht hierhergekommen, an einer Diskussionsrunde, die problematisiert, teilzunehmen. Ich bin dankbar, daß dieses offensichtlich gelingt, und ich bin Herrn Brech insbesondere für eine Anmerkung dankbar, mit der er den Bogen soweit gespannt hat, wie dieses für meine Begriffe richtig ist. Die Frage, vor der wir stehen, ist die: "Wie hoch stellen wir die ärztliche Verpflichtung, individuell zu therapieren, vis à vis der kollektiven Fähigkeit - und wenn ich den letzten Vortrag höre, der kollektiven Willigkeit -, dieses zu finanzieren?" Das ist unser eigentliches Thema.

Arzneimittelinnovationen sind eigentlich ein Unterthema. 15 % der Kosten im Gesundheitssektor betreffen Arzneimittel, und hiervon sind wiederum nur ein kleiner Teil Arzneimittelinnovationen.

Herrn Mohr bin ich dankbar für zwei Anmerkungen, die er gemacht hat, und ich möchte diese gerne kommentieren, einmal ernst- und einmal scherzhaft.

Zuerst die ernsthafte Anmerkung: Er hat darauf hingewiesen, daß wir es im Gesundheitssektor mit sehr komplexen, interaktiven und integrativen Prozessen zu tun haben, die weit über die Einzelmaßnahme hinausgehen. Dies sind Betrachtungsweisen, die wir bisher zuwenig bei der Kostendiskussion zur Anwendung gebracht haben.

Und nun die scherzhafte Anmerkung: Sie haben durch Ihre einführenden Worte deutlich gemacht, daß es nicht die professionelle Herkunft ist, die unmittelbar Glaubwürdigkeit verschafft, sondern daß es eher die landsmannschaftliche Zugehörigkeit ist,

die Glaubwürdigkeit verleiht. Insoweit, da ich ein Landsmann von Ihnen bin, d. h. Schwabe, glaube ich, ein Stück von dieser Glaubwürdigkeit auch dann für mich in Anspruch nehmen zu dürfen, wenn ich für mich in Anspruch nehme, Ressourcen zielgerichtet und ordnungsgemäß einzusetzen.

Ich möchte zu Beginn den Innovationsbegriff problematisieren. Es geht mir an keiner Stelle meines Vortrages um ein Patent, sondern ich möchte zunächst einmal feststellen, daß mit dem Innovationsbegriff sehr viel Unfug getrieben wird, und zwar von zwei Seiten: Einerseits wird der Innovationsbegriff von manchen "höher gehängt", als er es in der Situation verdient, und die Gegenseite zieht den Innovationsbegriff tiefer, als es richtiger und der Sache angemessen wäre.

Meine zweite Vorbemerkung: Der Innovationsbegriff ist kein Begriff, den wir eng fassen dürfen, nicht zu eng im Sinne auf einen Zeitpunkt X bezogen. Die Dimension Zeit bei der Bewertung einer Innovation ist ein zentrales Element. Wir haben über Zeit Innovationen geringschätzen gelernt, und wir haben über Zeit Innovationen sehr hoch schätzen gelernt, je nachdem, wieviel wir von dem Wert der Erfindung verstehen gelernt haben. Hierfür gibt es vielfältige Beispiele, nicht nur in der pharmazeutischen Industrie.

Also, ich würde mir wünschen, daß wir pfleglich und nachdenklich mit dem Begriff Innovation umgehen. Ich selbst werde in meinem Vortrag das Wort Innovation nicht mehr häufig strapazieren, aber die Bedeutung dieses Begriffes wird natürlich immer wieder durchscheinen.

Ich möchte meine Ausführungen in drei Fragen untergliedern:

1. Welche Leistungskraft, welche Leistungsfähigkeit haben Medikamente?
2. Wo liegen die Grenzen der medikamentösen Behandlung?

3. Was können wir tun, was müssen wir tun, um diese Grenzen der heutigen Arzneimittel in die Richtung zu verändern, die es uns ermöglicht, Neues hervorzubringen, was letztlich unsere Aufgabe, unser Auftrag ist?

Zur Leistungsfähigkeit von Medikamenten: Ich beginne mit einem klassischen Beispiel, das Sie alle kennen. Es geht um die medikamentöse Behandlung des Magenulkus. Hierfür gibt es konkrete Berechnungen, z. B. aus den USA, Berechnungen, die eindeutig den volkswirtschaftlichen Nutzen einer medikamentösen Behandlung mit einem H₂-Blocker zeigen gegenüber der damals üblichen chirurgischen Intervention. In dem gewählten Beispiel wurde gezeigt, daß die Behandlungskosten in den USA von jährlich 2,7 Milliarden auf 0,5 Mrd. US-Dollar gesenkt werden konnten. Dieses ist ein klassisches und sicherlich viel zitiertes Beispiel, das belegt, welchen dramatischen Einfluß die Arzneimitteltherapie auf Therapiegewohnheiten, auf Lebensqualität von Patienten und auf die Kosten im Gesundheitswesen haben kann.

Ich möchte ein zweites Beispiel wählen, welches allerdings deutlich schwieriger ist; ein Beispiel aus unserem eigenen Hause: Wir haben mit Betaseron, dem ersten Medikament zur Behandlung der Multiplen Sklerose, in den USA nunmehr fünf Jahre Erfahrungen auf dem Markt, und es gibt auch hierzu die ersten Cost-Benefit-Studien. Bei aller Kritik, die man solchen Studien gegenüber haben muß, zeigt das Ergebnis gleichwohl, daß die Behandlungskosten bei den MS-Patienten, die mit Betaseron behandelt wurden - was die Behandlungskosten in einer Klinik anlangt -, um knapp 50 % abgesunken sind, verglichen mit einer nicht medikamentös behandelten Kontrollgruppe.

Das Beispiel ist deshalb ein bißchen schwierig, weil wir bei unserem linearen Denken oftmals solche Kosten nicht ausreichend bedenken, wenn wir über Therapiekosten mit medikamentöser Intervention sprechen.

Ein drittes Beispiel, das Sie möglicherweise im ersten Moment erstaunen wird, weil Sie den Zusammenhang mit dem Thema nicht gleich erkennen werden. Ein Beispiel, das ebenfalls aus unserem Hause kommt. Es zeigt, wie viele Frauen in welchem Alter orale Kontrazeptiva in Industrieländern einnehmen. Hieraus wird deutlich, daß im Schnitt - je nach Alter - zwischen 15 und 35 % der Frauen orale Kontrazeption zur Verhütung verwenden. Interessanterweise beginnt die Pilleneinnahme im Alter von ca. 16 Jahren und hört mit ungefähr 44 Jahren auf.

Warum zeige ich dieses Bild im Zusammenhang mit unserem Thema? Ich zeige es deswegen, weil wir in den letzten Jahren etwas gelernt haben über die Einnahme von oralen Kontrazeptiva, was wir früher im wesentlichen übersehen haben. Und in unserem Land ist es ja so, daß Frauen die orale Kontrazeption selbst bezahlen müssen. Insoweit ist dies ein Beispiel einer Medikation, die nicht von der Kasse erstattet wird. Was will ich mit diesem Beispiel belegen?

Die Einnahme von oralen Kontrazeptiva führt eben nicht nur zur Fertilitätskontrolle, sondern gleichzeitig zu einer deutlichen Verminderung von Menorrhagiebeschwerden, zu einer signifikanten Verminderung von bestimmten Karzinomen, z. B. dem Ovarialkarzinom, welches deshalb so tückisch ist, weil es sehr spät - in aller Regel zu spät - entdeckt wird und weswegen eine Prävention besonders günstig ist. Es gibt keine Statistik über Gesundheits- oder Krankheitskosten, bei der solche - ich nenne es mal "Nebenwirkungen" dieser Medikation - ausreichend Berücksichtigung finden.

Ein zweites Beispiel, das sich hier sehr gut festmachen läßt. Wir erleben heute in den Industrienationen, daß junge Frauen - in Japan ist es besonders ausgeprägt, weil die orale Kontrazeption in diesem Land überhaupt nicht zugelassen ist - eine steigende Zahl von Frühaborten haben, und zwar leider erst gegen Ende des ersten Trimesters. Es sind Frauen, die die Pille nicht

nehmen oder keinen Zugang zur Pille haben. Auch dies ist ein enormes, medizinisches und psychosoziales Problem. Rechtzeitige Aufklärung, rechtzeitige Einnahme von Kontrazeptiva könnten in diesem Fall Aborte vermeiden. Spreche ich von theoretischen Dingen oder spreche ich von Dingen, die man belegen kann?

Sie erinnern sich alle an die schmerzhafteste Diskussion, die wir zur Frage der dritten Generation der oralen Kontrazeptiva vor kurzer Zeit hatten. Wir haben nun ein Jahr nach dem Ereignis die Ergebnisse vorliegen, und wir wissen, daß in England und in Deutschland, wo die Verunsicherung der Frauen besonders ausgeprägt war, zwischen 10 und 12 % mehr Aborte durchgeführt wurden. Ich glaube, es versteht sich von selbst, daß hier ein großes psychosoziales Thema berührt wird. Von den medizinischen Kosten des Aborts und den möglicherweise damit verbundenen Komplikationen möchte ich dabei gar nicht sprechen.

Ein letztes Beispiel: NMR-Diagnostik, und zwar NMR-Diagnostik von Mammakarzinomen, ein Thema, welches jetzt beginnt, wissenschaftlich durchleuchtet zu werden. Wir können davon ausgehen, daß die Karzinomdiagnostik mit Hilfe von NMR-Untersuchungen der Mamma ein relativ hohes Maß an Sicherheit, insbesondere was den Ausschluß der Karzinomerkrankung anlangt, hat. Mit diesem Beispiel will ich die Frage problematisieren: An welcher Stelle unserer Gesundheitsdiskussion steht eine rechtzeitige, auch kostenintensive, aber wirksame Diagnostik bzw. Frühdiagnostik?

Lassen Sie mich jetzt über Arzneimittel sprechen, die wir gemeinhin als Nachahmerprodukte bezeichnen, als Produkte, die als zweite oder dritte ihrer Art auf den Markt kommen. Wenn man die in USA 20 größten und am schnellsten wachsenden Produkte ansieht, stellt man fest, daß nur etwa 60 % der Arzneimittelkosten von diesen Produkten verursacht werden und daß von diesen wiederum nur ein Teil den Substanzen zuzuord-

nen ist, die wir als medizinische Innovation begreifen, weil sie die ersten auf ihrem Gebiet sind. Andere Umsätze werden getätigt mit Produkten, die wir als Nachahmer der 2. oder 3. Generation bezeichnen, also Medikamente aus einem Bereich, den man gemeinhin und leichtfertig als "Molekülspielerei" bezeichnet, Medikamente, die sich im wesentlichen auszeichnen durch eine bessere Verträglichkeit, durch eine veränderte Pharmakokinetik, die für einen Patienten außerordentlich wichtige Parameter bei der Beurteilung ihres Medikamentes sind.

Lassen Sie mich jetzt einige Beispiele solcher "Molekülspielereien" aus dem Bereich der Converting Enzyme Inhibitoren, der ACE-Hemmer, nennen. Dort hat nun eine japanische Firma eine Substanz herausgebracht, die in klinischen Tests zeigen konnte, daß es zu einer signifikanten Vermeidung des für ACE-Hemmer typischen trockenen Hustens kam. Ist dies eine Innovation oder eine "Molekülspielerei"?

Ein zweites Thema, welches ich selbst mit Betroffenheit verfolgt habe, weil ich selbst ein wenig hochmütig geurteilt habe - ein neuer Betarezeptorenblocker. Die Firma Boehringer Mannheim hat einen Betarezeptorenblocker zu einem Zeitpunkt entwickelt, als wir alle uns von diesem Gebiet längst abgewendet hatten. Was ist aus diesem Betablocker geworden? Er ist heute in Phase-III-Studien als ein Betablocker charakterisiert, der aufgrund einer Zusatzwirkung möglicherweise eines der interessantesten Präparate für die Behandlung der Herzinsuffizienz sein wird, ein Betarezeptorenblocker, der in dieser Indikation möglicherweise die Bedeutung der ACE-Inhibitoren relativieren wird.

Ein drittes Beispiel: Wiederum aus dem Bereich, den ich gut kenne - die orale Kontrazeption. Obgleich die oralen Kontrazeptiva im Prinzip ähnlich zusammengesetzt sind, ist es eine klassische Erfahrung, daß die Pillen in unterschiedlicher Weise von Frauen vertragen werden und es zu Pillenwechseln zu Beginn

der Einnahme kommt, bis schließlich das für die Frau richtige, also verträgliche Präparat gefunden wird. Dies aufgrund von Eigenschaften der Bestandteile, die wir wissenschaftlich nicht exakt fassen können.

Ich möchte mit Ihnen nunmehr ein Experiment wagen, von dem ich glaube, daß es nachdenkenswerte Aspekte in sich trägt. Ich komme noch einmal kurz zurück zur vehementen öffentlichen Diskussion um die Pillen der 2. bzw. der 3. Generation. Der Unterschied liegt lediglich begründet in der etwas anderen strukturellen Konfiguration der verwendeten Gestagene. Im klassischen Sinn Veränderungen, die manche als "Molekülspielerei" bezeichnen und auch in dieser Weise öffentlich diskutieren.

Es wurde unterstellt, daß es einen Unterschied in der Thrombosehäufigkeit zwischen den Präparaten dieser 2. und 3. Generation gäbe, obgleich es keine einzige wissenschaftliche Rationale für solch eine Hypothese gibt. Obgleich Thrombosehäufigkeit gemeinhin mit der Konzentration der Östrogene in der Pille in Zusammenhang gebracht wird, wurde hier interessanterweise das verwendete Gestagen beschuldigt. Dies ist deshalb interessant, weil wir uns in der öffentlichen Diskussion als pharmazeutisches Unternehmen sehr häufig mit dem Argument der "Molekülspielereien", der "Pseudo-Innovation", auseinanderzusetzen haben, aber in diesem Fall wurde die "Molekülspielerei" zu einer großen "Anti-Innovation" hochstilisiert und öffentlich außerordentlich kritisch diskutiert; im Prinzip ein interessanter Merkpunkt über die Instrumentalisierung des Arguments "Molekülspielerei".

Zu meiner zweiten Frage: Wo sind die Grenzen der Arzneimitteltherapie? Wir alle wissen, daß nur ca. 1/3 aller Krankheiten kausal behandelt werden können. Dieses gilt auch unter Einschluß der Pharmakotherapie. Viele andere Krankheiten behandeln wir symptomatisch. Hier ist also ein großes Feld für neue Ansätze. Dies ist uns allen geläufig.

Worüber wir relativ wenig diskutieren, ist die Tatsache, daß die großen Seuchen, nicht zuletzt durch den Massentourismus, wieder Eingang bei uns finden. Tuberkulose, Malaria sind heute Krankheiten, die nicht mehr als ausgerottet, sondern im Gegenteil heute wieder als bedrohliche Krankheiten angesehen werden.

Ein Faktor, der geradezu nach Innovation ruft, ist die Altersstruktur. Die Zahl der jungen Leute sinkt, die Zahl der älteren Leute steigt in unserer Gesellschaft bzw. in allen Industrienationen an. Welche Konsequenzen hat das für unser Therapieverhalten, welche Konsequenzen hat das speziell für unser Pharmakotherapieverhalten? Hier gibt es eine ganze Reihe von ungelösten Fragen, die weit über Fragen der Pharmakokinetik, die wir heute gern diskutieren, hinausgehen, weil ganz andere Bedürfnisse, ganz andere Quantitäten der Krankheiten in Betracht kommen.

Wo stehen wir mit der Frühdiagnostik? Welchen Stellenwert hat sie, d. h., wie sorgen wir in diesem Bereich für Innovation? - Und schließlich, was können wir tun, um zu einer vernünftigen Prävention zu kommen, d. h. das Entstehen von Krankheiten und damit von Krankheitskosten überhaupt möglichst lange und möglichst einschneidend zu verhindern? Auch dort kommen wir sehr rasch an die Fragen heran: Was ist menschenwürdig, was ist zumutbar, was ist überhaupt gemeinschaftlich finanzierbar, was sollten wir davon finanzieren, und was von diesen Maßnahmen sollten wir der Eigeninitiative überlassen? Diese genannten Gebiete zeigen die Grenzen auf, aber sie zeigen auch die Chancen auf, wo wir Veränderungen vornehmen können, ja, wo sogar Veränderungen erforderlich sind.

Und damit schließlich bin ich bei meiner 3. Frage angelangt: Was konkret können und müssen wir tun?

Ich bin in unserem Unternehmen für Forschung und Entwicklung verantwortlich. Deshalb wundern Sie sich mit Sicherheit nicht, wenn ich sage, daß wir mehr Geld für Forschung und Entwick-

lung benötigen. Und ich möchte dieses einmal sehr dezidiert in diesem Kreise sagen: Dieses Geld, welches wir für Forschung und Entwicklung benötigen, bekommen wir als deutsche Firma nicht dadurch in unsere Kassen, daß wir in Deutschland überhöhte Arzneimittelpreise verlangen, sondern wir finanzieren diese enormen Forschungs- und Entwicklungskosten aus dem Verkauf unserer Präparate auf dem Weltmarkt. Unsere Firma macht 86 % des Umsatzes im Ausland, und wir finanzieren mit diesem Geld Arbeitsplätze hier in Deutschland.

Ich sage dies deshalb, um die Diskussion über Kosten der Arzneimittel mit der richtigen Perspektive zu führen. Zurück zu der Anforderung, die ich angemeldet hatte: Wir brauchen eher mehr Kosten für Forschung und Entwicklung als weniger.

Warum ist das so? Die Möglichkeiten, innovative Forschung zu machen, sind so groß wie nie zuvor. Wir haben Zugang zu einer Vielzahl von Technologien und seit neuer Zeit auch zur genetischen Information. Damit ist der Zugang zu völlig neuen Zielmolekülen, Zielmechanismen eröffnet, was wiederum eine ganze Vielzahl von Möglichkeiten ergibt, diese Zielmechanismen günstig zu beeinflussen. Wir haben eine außerordentliche Möglichkeit, Krankheit molekularbiologisch zu erfassen und zu therapieren. Es wäre unethisch, diese Chance nicht aktiv zu ergreifen.

Wir erleben tatsächlich eine enorme Kostensteigerung in der Forschung und in der Entwicklung. Wenn man die relativen Kosten ansieht, stellt man leicht fest, daß die Kosten vor allem in der Entwicklung dramatisch steigen, nicht etwa, weil es sehr viel schwerer wäre, den Nutzen, d. h. die pharmakodynamische Wirkung des Medikamentes nachzuweisen, sondern vorwiegend deshalb, weil die Sicherheitsanforderungen, die Sicherheitsuntersuchungen bei einem Medikament ungeheuer stark gestiegen sind und immer noch steigen. Sicherheitsuntersuchungen, die zum Teil auch vom Gesetzgeber vorgeschrieben sind. Über was wir selten sprechen ist die Tatsache, daß all

diese Untersuchungen auch in entsprechender Weise dokumentiert werden müssen. Auch dies ist eine enorme Kostenbelastung.

Allein die Logistik, die nötig ist, um ein Zulassungsdossier für ein Medikament, das 10 Jahre bis zur Marktreife braucht, zu erstellen, ist ein Prozeß, der außerordentlich sorgfältig geplant werden muß und den Einsatz der Informationstechnologie in einem Ausmaß erfordert, wie wir uns dies vor 10 Jahren nicht hätten träumen lassen.

Gemessen an diesen enormen Anforderungen, die wir an ein neues Medikament stellen, ist es schon verwunderlich zu sehen, wie rasch Uraltprodukte mit einer entsprechend antiquierten Dokumentation als Generika heute zugelassen werden. Natürlich haben solche Produkte den Vorteil, daß sie schon lange auf dem Markt sind und die Marktbeobachtung zu einem großen Teil eine Sicherheitsdatenbank generiert hat, die außerordentlich wichtig ist. Gleichwohl, gemessen an den Risikowahrscheinlichkeiten, die wir heute bei Medikamenten sehen, ist dieses ein Argument, welches nur bedingt trägt. Wir haben einen solchen Sicherheitsstandard erreicht, daß nur extrem große Patientenzahlen unbekannte Nebenwirkungen zeigen. Auch dies ein Beispiel dafür, wie wir je nach Opportunität unsere Argumentation variieren.

Aus diesem Grunde, und ich komme darauf zurück, was ich eingangs gesagt habe, war ich sehr dankbar für die Problematisierungen, die meine Vorredner bereits vorgenommen haben. Insbesondere war ich dankbar für den Hinweis, daß bei der Berücksichtigung und bei der Betrachtung von Gesundheitskosten eine Vielzahl von Prozessen und von Maßnahmen eingeschlossen werden müssen, die ineinandergreifen und in der bislang üblichen linearen Betrachtung wenig Berücksichtigung finden. Erst mit einer solchen integrierten Betrachtungsweise wird es möglich, den echten Wert von Arzneimittelinnovationen oder -

ich sollte es allgemeiner formulieren - von Arzneimittelanwendungen zu betrachten.

Einen Beleg für die letzte These finden wir in einer interessanten Mitteilung von zwei amerikanischen Firmen, die im Umfeld der HMOs (Health Management Organizations) eine positive Entwicklung der Arzneimittelverschreibung festgestellt haben. Die HMOs haben "plötzlich" entdeckt, daß bei integrierter Krankheitskostenbetrachtung die rationale Arzneimitteltherapie in der Tat ein kostensenkender Faktor ist, eine Aussage, die die forschende pharmazeutische Industrie seit vielen Jahren gemacht hat.

Ich darf zum Schluß kommen. Ich möchte dafür werben, mit dem Begriff Innovation pfleglich umzugehen. Ich halte es für elementar wichtig, bei der Betrachtung von Krankheitskosten den gesamten Prozeß im Auge zu behalten, und ich finde ein Argument eines meiner Vorredner bemerkenswert, daß wir auch über die Kosten der Verteilung von Arzneimitteln in Deutschland intensiver nachdenken müssen. Es erfüllt einen mit Bitterkeit, daß die Bundesrepublik Deutschland einerseits durch die vorgeschriebene Verteilungskette Hersteller, Großhändler, Apotheker, Patient erhebliche Kosten mitinduziert, daß aber dieselbe Regierung gleichzeitig Reimporte aus den Ländern, die solche Regelungen nicht oder in modifizierter Form haben, zuläßt, ja erzwingt.

Arzneimittelinnovationen aus dem Blickwinkel der pharmazeutischen Industrie

Frank Münnich

Ich werde zunächst etwas über den Innovationsprozeß im allgemeinen sagen, sodann die Bedeutung, die das Patent für diesen Innovationsprozeß hat, darlegen und schließlich alternative Möglichkeiten der Finanzierung von Innovationen diskutieren, wenn sie das vorherrschende Unternehmensziel darstellen. Provoziert durch einige Vorredner, will ich dann noch einige politische Fragen anschneiden.

Die wirtschaftswissenschaftliche Innovationsforschung ist recht genau 100 Jahre alt. Sie geht auf die "Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung" von Josef Alois Schumpeter zurück. Abweichend vom naturwissenschaftlich-medizinischen Sprachgebrauch versteht der Ökonom unter Innovation nicht die Erfindung an sich, sondern nur die am Markt durchgesetzte "Invention". Für die Bedürfnisbefriedigung der Menschen einer Gesellschaft ist es kaum interessant, daß etwas erfunden worden ist. Erst wenn sich eine Erfindung in einer qualitativen Verbesserung der einzelwirtschaftlichen oder gesamtwirtschaftlichen Produktionsstruktur niedergeschlagen hat, wenn sie gesellschaftlich durchgesetzt wurde oder, was dasselbe bedeutet, marktmäßig relevant geworden ist, hat sie durch Erhöhung der gesamtwirtschaftlichen Produktivität den Welfare einer Gesellschaft gesteigert. Daraus folgt auch: Nicht der technokratische Experte, sondern allein der Markt entscheidet über den gesellschaftlichen Wert einer "Innovation".

Größere Innovationen führen regelmäßig zu dem, was Schumpeter die "schöpferische Zerstörung" genannt hat. Die neue Technologie beseitigt über Selektionsprozesse die bestehenden Technologien, mit deren Hilfe bislang gearbeitet worden ist. Schumpeter zeigt das am Beispiel der Durchsetzung der Ei-

senbahn, die das Pferdefuhrwerk ersetzt hat. Schöpferische Zerstörung, der Ersatz des Alten durch das Neue, ist aber nur eine der Möglichkeiten. Der Evolutionsprozeß kann auch dazu führen, daß zu dem Alten etwas Neues hinzutritt und beide nebeneinander weiter existieren. Man bezeichnet das Neue im ersten Falle als "substitute technology", im zweiten als "add-on technology".

Ich wage die Behauptung, daß gerade im Gesundheitsbereich und speziell in der alltäglichen Praxis der Medizin die Add-on's überwiegen. Dies mag in der Natur der Sache liegen. Ich habe aber seit langem den Verdacht, daß es auch daran liegt, daß in diesem Bereich die Selektionsprozesse nicht so gut funktionieren wie in vielen anderen Bereichen. Mit anderen Worten: Das Neue verdrängt das Alte nicht in dem Maße und mit der Geschwindigkeit, wie man das aufgrund anderweitiger Erfahrungen erwarten möchte. Das mag auch damit zusammenhängen, daß das ärztliche Tun enorm stark personalisiert und bislang sehr stark kasuistisch orientiert ist. Als Beleg verweise ich auf international vergleichende Statistiken über das Verordnungsverhalten von Arzneimitteln. Der Anteil der unter Patent stehenden Produkte oder der Anteil der in den letzten fünf Jahren vor dem Erhebungszeitpunkt auf den Markt gekommenen Produkte am gesamten Verordnungsspektrum variiert ungeheuer stark. Wir in Deutschland marschieren dabei keineswegs an der Spitze.

Dies Beispiel verweist auf einen weiteren Tatbestand. Für die Realisierung von Innovationen ist der innovative Nachfrager/Konsument mindestens ebenso wichtig wie der innovative Anbieter. Natürlich geht die Innovation in der Regel vom Anbieter aus. Der Anbieter ist derjenige, der über das Produkt oder über den Produktionsprozeß die beste technologische Kenntnis hat. Er ist deswegen in der Regel auch derjenige, der die Neuerung erfindet. Aber für die gesellschaftliche Durchsetzung ist der innovative Konsument, der innovative Nachfrager mindestens ebenso wichtig. Es muß Menschen geben, die bereit sind, eine

Neuerung auszuprobieren und anzuwenden und dafür auch noch Geld auszugeben. Während Arzt und Patient immer schon recht aufgeschlossen waren, kommt heute unter dem Schatten der Kostendämpfungspolitik der gesetzlichen Krankenversicherung eine ganz besondere Bedeutung für die Akzeptanz von Neuerungen im Gesundheitswesen zu.

Und natürlich der Politik. Sie setzt die gesetzlichen Rahmenbedingungen für innovative Prozesse und steuert damit das Ausmaß des technischen Fortschritts in unserer Gesellschaft. Wenn sie neuerungsbereit ist, werden die Rahmenbedingungen mehr Innovations- und Evolutionsprozesse ermöglichen und zu einer schnelleren Durchsetzung von Innovationen führen. Bei konservativer Grundeinstellung geschieht natürlich das Gegenteil. Solche Einstellungsunterschiede erklären auch die im internationalen Vergleich ganz unterschiedliche Dynamik verschiedener Volkswirtschaften.

Zu diesen innovationsfördernden Rahmenbedingungen gehört auch das Patent. Unter zwei Umständen ist das Patent sogar ausschlaggebend für die Aufnahme einer innovativen Tätigkeit. Die eine ist, daß es sich um eine industrielle oder gewerbliche Neuerungstätigkeit handelt. Natürlich gibt es "verrückte" Erfinder, die von einer Idee getrieben unter Vernachlässigung ihrer sozialen Beziehungen und ihrer finanziellen Möglichkeiten ihre neue Idee bis zum guten oder bitteren Ende verfolgen. Wenn sich aber Industrieunternehmen die Durchsetzung von Neuerungen am Markt zum Ziel setzen, erlangen für sie die Vermarktungsbedingungen und die Refinanzierungsmöglichkeiten entscheidende Bedeutung.

Dies gilt besonders dann, wenn sich die Neuerung quasi per se verrät und damit zur kostenlosen Imitation durch Nachahmer geradezu einlädt. Zwar gibt es eine ganze Reihe von Neuerungen, die sich nicht verraten. Bei einem ganz komplizierten Mikrochip dauert es immerhin drei bis fünf Jahre, bis die Fachleute der Konkurrenz ihn analysiert haben und nachbauen können.

Neue Arzneimittel freilich können angesichts der hohen Qualifikation der Forscher weltweit besonders leicht "nachgebaut" werden. So nimmt es nicht wunder, daß die vergleichende Innovationsforschung ergeben hat, daß sowohl in der chemischen als gerade auch in der pharmazeutischen Industrie ein ausreichender Patentschutz eine wesentliche betriebliche Voraussetzung ist, um kommerziell eine innovatorische Tätigkeit aufzunehmen.

Entgegen der juristischen Lehrmeinung und eines allgemeinen politischen Vorurteils stellt das Patent keine Belohnung für Forschung dar. Es ist vielmehr ein Anreiz, innovative Tätigkeiten, also Forschung mit dem Ziel der Marktdurchsetzung, aufzunehmen. Eine Belohnung kann es schon deshalb nicht sein, weil es keinerlei wirtschaftliche Garantie bedeutet. Von den Patentanmeldungen kommt nur ein verschwindender Teil überhaupt zur Marktreife, und von diesem wird wiederum nur ein geringer Teil ein wirtschaftlicher Erfolg.

Es gibt noch einen zweiten Grund, weshalb das Patent nicht als Belohnung angesehen werden kann. Spätestens 18 Monate nach Anmeldung des Patentes muß es in einer öffentlich zugänglichen Patentschrift offenbart worden sein. Dadurch wird der gesamte eigentliche Neuerungsgehalt allen potentiellen Konkurrenten zur Verfügung gestellt, um ihnen den Einstieg in den Innovationswettbewerb zu erleichtern. 18 Monate sind bei einer Patentlaufzeit von 20 Jahren keine lange Spanne, zumal bei Arzneimitteln, die innerhalb der Patentlaufzeit einen im Durchschnitt mehr als zehnjährigen Entwicklungsprozeß durchlaufen. Schon von daher gibt es natürlich Parallelentwicklungen, die im Ergebnis dann die zu Unrecht geschmähten und falsch bezeichneten Me-too's sind.

Entgegen landläufiger Meinung sind Patente nicht identisch mit Monopolen. Der Monopolbegriff geht sehr viel weiter. Monopolist ist jeder Alleinverkäufer für ein Produkt, ob es neu ist oder nicht. Doch auch Alleinverkäufer stehen im Wettbewerb untereinander,

wenn ihre Produkte, die in einem technischen Sinne durchaus unterschiedlich sein mögen, im Urteil der Käufer gleich sind, weil sie ihre Bedürfnisse nahezu identisch befriedigen. Hierfür hat Joan Robinson, die nun weiß Gott nicht im Verdacht steht, kapitalistenfreundlich zu sein, den Begriff der "Substitutionslücke" eingeführt. Je weiter die Produkte im Urteil der Käufer voneinander verschieden sind, je weniger sich das eine durch das andere ersetzen läßt, um so ausgeprägter ist die Monopolstruktur. Je näher sie beisammenliegen, um so schwächer ist sie. Patente bedeuten daher nur in besonderen Fällen tatsächlich auch ein zeitlich begrenztes Monopol.

Das Patent bietet also eine Balance. Um Innovationen zu provozieren, erhält der Innovator für begrenzte Zeit eine exklusive Stellung am Markt. Auf der anderen Seite muß er als Gegenleistung dafür seine Idee schon sehr früh offenbaren. Das Produkt selbst ist, wenn es in den Markt kommt, gegenüber der direkten gewerblichen Parallelnutzung durch Konkurrenten auf Zeit geschützt. Aber es ist nicht gegen Konkurrenz durch Gleichartiges geschützt. Ob und wie stark sich dies auswirkt, hängt von der Preiselastizität der Nachfrage ab. In der Zeit der ausgabenorientierten Einnahmenpolitik in der gesetzlichen Krankenversicherung, also bis etwa 1977, war die Preiselastizität praktisch Null. Es gab mit anderen Worten damals kaum Preiswettbewerb unter patentierten Neuausbietungen. Neue Produkte mit niedriger Substitutionslücke konnten daher mit einem Preisplus auf den Markt gebracht werden. Doch diese Zeiten sind längst vorüber. Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Festbeträge und vor allem das Budget haben die Preiselastizität auch für patentierte Produkte massiv erhöht. So ist es zu verstehen, daß etwa bei den ACE-Hemmern bereits vor Patentablauf des Captopril jede Neuausbietung, obwohl patentiert, zu einem niedrigeren Preis auf den Markt gebracht worden ist.

Wie finanziert der innovative Unternehmer nun seine Innovationen? Die klassische Antwort von Schumpeter war: durch Kreditaufnahme. Die Bank oder andere risikofreudige private Kapital-

geber schießen dem Innovator die Forschungs-, die Entwicklungs- und die Markteinführungskosten vor. Der Innovator zahlt dieses Kapital mit risikogerechten Zinsen aus der "Monopolrente" zurück, die, so wird gehofft, der Innovator in der Zeit verdient, in der er noch alleine auf dem Markt ist. Dies ist im Grunde das Modell des Venture Capital. In unserem Bereich läuft dies bei kleinen gentechnischen Firmen so, die die reine gentechnische Manipulation betreiben.

Dieses Modell stimmt aber nicht mehr, wenn es um die Entwicklung grosser Produkte zur Marktreife und um deren weltweite Markteinführung geht. Beides läßt sich ganz generell in unserem Bereich weder mit Eigenkapital noch mit Fremdkapital finanzieren. Entwicklung und Markteinführung eines solchen Produktes dauern mehr als zehn Jahre und kosten heute um die 500 Millionen Mark, mit steigender Tendenz. Und es ist keineswegs sicher, daß man ein Produkt findet, das diese Investitionen zum marktgängigen Zinssatz amortisiert. Solche Beträge erhält man unter solchen Bedingungen (hohes Risiko mit extrem langer Kapitalbindung) an keinem Kapitalmarkt der Welt, weder als Eigen- noch als Fremdkapital.

Infolgedessen bleibt nur die Selbstfinanzierung. Die Selbstfinanzierung spielte bereits in der Frühphase der wissenschaftlich fundierten industriellen Arzneimittelforschung eine bedeutende Rolle, wie Ernst Bäuml, der frühere PR-Chef von Hoechst, in seiner "Familiengeschichte eines Weltunternehmens" unter dem Titel "Die Rotfabriker" so anschaulich schildert. Für alle Pharmafirmen der Welt, und ganz besonders für die global tätigen, forschenden Unternehmen, ist die Selbstfinanzierung die einzige und unverzichtbare Finanzierungsform für Innovation. Die Festbetragsregelung hat nicht nur durch die Einbeziehung von patentierten Substanzen und durch den Ausschluß eines rechtzeitig wirksamen Rechtsschutzes die Innovationstätigkeit herb getroffen. Schlimmer noch war und ist, daß sie die Mischfinanzierung der Innovationen durch am Markt wohl etablierte "alte" Produkte (die bekannten "cash-cows") beseitigt hat. Dies

hat die Finanzierungsbasis nachhaltig geschmälert. Heute finanzieren wir Forschung aus einer Art Generationenvertrag im Produktzyklus. Das neue Produkt muß so erfolgreich - und teuer - sein, daß es die weitere Forschung finanzieren kann.

Daran ändert auch die "Innovationskomponente" des SGB V nichts. So, wie sie im Gesetz steht - da kann ich meinem Vorredner nur zustimmen -, ist sie Schwachsinn, weil sie nicht für Innovationen reserviert ist. Natürlich wehren wir uns nicht dagegen, daß überhaupt eine Operationalisierung dieses unbestimmten Rechtsbegriffs versucht wird und diese Operationalisierung bei den Budgetverhandlungen Berücksichtigung findet. Dies kommt wenigstens partiell auch den neuen Produkten zugute. Wir wissen freilich, daß die regulatorischen Systeme anderer Länder - ich weise nur auf Japan, UK und Frankreich hin - so arbeiten, daß sie direkt den Innovator fördern und nicht wie unsere Festbeträge den Imitatoren unverdiente "windfall-profits" in die Kassen spülen.

Nun zum Abschluß: Die aktuellen politischen Bemerkungen meiner Vorredner betrafen weniger Innovation, sondern vielmehr das Budget und dessen drohende Überschreitung. Die gegenwärtige Situation macht, wie schon die konkrete Entwicklung 1993, deutlich, daß das Budget, global oder regional, eine zwar brutal wirksame, aber keine sachlich sinnvolle Maßnahme ist. Es ist bereits korrekt bemerkt worden, daß das Budget die Arznei- und Heilmittel aus Apotheken umfaßt. Arznei- und Heilmittel sind jedoch, von verschwindend unbedeutenden Ausnahmen abgesehen, weder komplementär, noch betreffen sie ähnliche Krankheitstatbestände. Beide Budgets müssen daher getrennt werden. Dadurch würde auch deutlich, daß das Heilmittelbudget weitaus mehr als das Arzneimittelbudget überschritten wird.

Die gegenwärtige Situation ist auch das Ergebnis der Regionalisierung des Bundesbudgets über die Fallwertmethode. Hätte man für die Umrechnung eine andere differenziertere Methode angewendet, so wären 1995 gar keine Defizite aufgetreten.

Die gegenwärtige Situation ist schließlich auch darauf zurückzuführen, daß - mit wenigen Ausnahmen - seit 1993 keine Dynamisierung der Budgets, wie sie im Gesetz durchaus vorgesehen ist, stattgefunden hat. Die regionalen Budgets beruhen im Grunde immer noch auf den effektiven Umsätzen von 1991 minus 2,4 %. Denn so ist das Budget 1993 festgeschrieben worden. Seitdem hat es aber wichtige Entwicklungen gegeben. So zeigen die Zahlen über das Ordnungsverhalten eindeutig, daß eine Reihe moderner, überlegener Therapien stark im Kommen sind. Und wir alle wissen, daß die jüngsten Einsparungen im Krankenhaussektor teilweise auf Verlagerungen der Heilbehandlung in den ambulanten Sektor zurückzuführen sind, ohne daß sich diese Entwicklung in den Budgets niedergeschlagen hätte. Wenn die Budgets lege artis weiterentwickelt worden wären, wären wir für 1996 bei Budgets, die zwischen 5 und 9 % höher lägen. Die zu erwartende Budgetüberschreitung läge dann auch für 1996 in einer beherrschbaren Größenordnung.

Ich denke schon, daß die Ärzteschaft einen Anspruch auf einen Ersparnisvortrag aus den vergangenen Jahren hat. Sie hat in den Jahren 1993 und 94 das Budget um 12 % bzw. 10 % unterschritten und dafür keine Gutschriften erhalten. Ein zweijähriger Budgetausgleich ist zwar im Gesetz vorgesehen, aber nur asymmetrisch: Überschreitungen eines Jahres können durch Unterschreitung im Folgejahr ausgeglichen werden. Warum nicht auch umgekehrt? Zumal wir uns in den letzten Jahren ja durchaus in einer Erprobungsphase befanden, in denen erst einmal Erfahrungen mit dem völlig neuen Instrument des Budgets gewonnen werden mußten. Läßt man freilich alle mit dem Budget in Zusammenhang stehenden Ereignisse Revue passieren, denkt man an die immer noch akuten massiven, praktischen Umsetzungsprobleme, und stellt man sich die Auswirkungen der geplanten wettbewerbsfördernden Maßnahmen auf das Budget vor, so gelangt man unschwer zu dem Schluß: Das beste wäre, das Budget ganz abzuschaffen.

Medizinisch-pharmakologische Anforderungen an Arzneimittelinnovationen: Zusammenfassung Arbeitsgruppe 1

Diether Neubert

Die Diskussion zwischen den Teilnehmern dieser Gruppe (Dr. Albring, Prof. Brech, Prof. Dengler, Prof. Eichelbaum, Prof. Stock, PD. Dr. Ziegenhagen und dem Moderator) ergab keinen wesentlichen Dissens. Die wichtigsten Ergebnisse der Diskussion werden im folgenden wiedergegeben, ergänzt durch einige vorher ausgearbeitete Gedanken zum Strukturieren der Diskussion.

Es mußte zunächst definiert werden, was unter einer "Innovation" verstanden werden soll. Es wurde festgestellt, daß es unzweckmäßig wäre, eine derartige Definition nur auf Arzneimittelinnovationen zu beschränken. Da viele Verzahnungen existieren, muß der Zusammenhang mit Innovationen der gesamten Medizin berücksichtigt werden. Innovationen auf dem Gebiete der Medizin wären dann: *Pharmazeutische Produkte und medizinische Verfahren, die neue Therapiemöglichkeiten (oder auch eine verbesserte Diagnostik) eröffnen oder vorhandene verbessern. Ihre Bewertung richtet sich nach dem Einfluß auf die Prognose, die Symptomatik und die Lebensqualität, und diese Bewertung bildet dann die Basis für Kosten-Nutzen-Überlegungen.*

Es wurde darauf hingewiesen, daß sich Inhaltskriterien ändern, d. h., daß bestimmte unergiebige Behandlungsmethoden und Medikamente ohne Wirksamkeitsnachweis nicht mehr benutzt oder mit Kassenbeiträgen finanziert werden sollten. Auch müssen neue Schwerpunkte der medizinischen Intervention gesetzt werden, unter Berücksichtigung von Krankenhauskosten, Arbeitsunfähigkeitskosten und Kosten der Pharmakotherapie.

Viele Kollegen haben wahrscheinlich noch gar nicht erkannt, daß sich die Medizin zur Zeit in einem radikalen Umbruch befindet, nämlich innerhalb der nächsten Jahrzehnte von der heute noch weitgehend vorherrschenden statistischen Medizin zu den Möglichkeiten einer Individualmedizin, in der beim individuellen Patienten aus Genanalysen und mit anderen Möglichkeiten Prognosen über Krankheiten, die wahrscheinlich im Laufe des Lebens auftreten, erstellt werden können. Dies wird sowohl im Hinblick auf die Diagnostik als auch in bezug auf die Prävention und vielleicht auch Therapie wesentliche Veränderungen mit sich bringen, die sich dann auch bei den Kosten im Gesundheitswesen niederschlagen müssen. Wir werden also nicht erwarten können, daß in den nächsten Jahrzehnten alles beim alten bleibt.

Wie bereits erwähnt, sollte die Problematik der Arzneimittelinnovationen und der Verschreibung von Arzneimitteln zwar getrennt analysiert, aber immer im gesamten medizinischen Zusammenhang beurteilt werden. Es empfiehlt sich, mögliche Erfolge der Arzneitherapie mit den Möglichkeiten anderer Therapieverfahren zu vergleichen, z. B. mit Überlegungen zur chirurgischen Intervention, physiotherapeutischen Verfahren usw. Es bleibt weiterhin zu berücksichtigen, daß sich aller Voraussicht nach auch auf dem Gebiet der Diagnostik in den nächsten Jahrzehnten Innovationen ergeben werden, die auch in diesem Bereich zur Kostenintensivierung beitragen werden.

Die Bedeutung ethischer Aspekte wurde in der Diskussion betont. Ärzte sollten durch administrative Maßnahmen nicht mehr als unbedingt nötig gezwungen werden, Schicksal zu spielen. Dies schließt insbesondere die bereits jetzt geführte Diskussion ein, ob man bestimmte Therapien von einem festgelegten Alter an, überwiegend aus Kostengründen, nicht mehr durchführen sollte. Es wurde erwähnt, daß die Diskussion zu diesem Thema in anderen Ländern durchaus im Gange ist und Kassen es bereits abgelehnt haben sollen, die Behandlung von Patienten mit prospektiv kostenintensiven Erkrankungen zu finanzieren. Auch

wenn diese ethischen Probleme in unserem Lande noch nicht so intensiv diskutiert werden, wurde betont, daß sich Ärzte gemeinsam als "die Lobbyisten der Patienten" verstehen müssen, d. h., wir vertreten im wesentlichen die Interessen des Patienten und nicht die Interessen von irgendwelchen gesellschaftlichen Gruppen oder Untergruppen oder von uns selber.

Es wurde weiterhin die bekannte Tatsache diskutiert, daß man nicht alle Krankheiten mit Medikamenten heilen kann und die Applikation von Arzneimitteln oft nicht die beste Therapie darstellt. Für die Durchsetzung dieser Erkenntnis wird in einem Land, in dem sich jeder Patient, der ohne Rezept eine Arztpraxis verläßt, als diskriminiert vorkommt, ein langer und schwerer Lernprozeß bei Ärzten und Patienten notwendig werden. Deshalb wird und muß der edukative Aspekt in der Zukunft eine noch größere Rolle spielen.

In diesem Zusammenhang wurde darauf hingewiesen, daß es auch grundsätzlich ein falscher medizinischer Ansatz ist, den Versuch zu unternehmen, die Folgen einer nicht optimalen Lebensweise mit Arzneimitteln zu kupieren. Hier spielen z. B. alimentäre Verhaltensweisen und andere Gepflogenheiten des täglichen Lebens eine große Rolle, und sie müssen in einem Lande mit vielen Übergewichtigen besonders berücksichtigt werden: z. B. beim Diabetes Typ II der Zusammenhang mit der Adipositas und mit anderen Grunderkrankungen ("metabolisches Syndrom"). Der weitgehende Verzicht auf eine Diät und der Versuch der Kompensation mit oralen Antidiabetika beim Diabetes Typ II unterstreicht diese Diskrepanz, und Prävention ist bei derartigen Erkrankungen der bessere Weg. Das schließt nicht aus, daß wir als Ärzte entsprechende Beschwerden, wenn sie einmal aufgetreten sind, trotzdem respektieren müssen und gezwungen sind, sie auch (u. a. mit Arzneimitteln) zu behandeln.

Die speziellen Gegebenheiten bei einer Krankheit müssen bei der Innovationsdiskussion berücksichtigt werden. Das heißt, es wird sehr darauf ankommen, um welche Erkrankung es sich

handelt. Deshalb sind pauschale Aussagen oft nicht möglich oder sie sind sogar falsch. Man sollte beim Patienten in einem frühen Stadium der Erprobung nicht übertriebene Erwartungen erwecken, denn die Erfolgsquote läßt sich bei einer Arzneimittelinnovation oft nicht gleich voraussagen. Das bedeutet, im Einklang mit den Ausführungen von Herrn Prof. Dengler am Vorabend, daß wir viele Erkenntnisse erst vergleichsweise spät erhalten. Für die endgültigen Beurteilungen: "Es war eine echte Innovation", oder „Es war gar keine Innovation“ brauchen wir häufig Jahre, vielleicht sogar Jahrzehnte. Natürlich gibt es aber auch das Umgekehrte, es werden auch wahrscheinlich Medikamente entwickelt werden, die zunächst gar nicht als Innovation erscheinen, bei denen sich aber dann bei der Anwendung herausstellt, daß es sich um Innovationen handelt. Die oralen Antidiabetika und die trizyklischen Antidepressiva sind Beispiele hierfür.

Bei der Diskussion über mögliche Innovationen sollte man grundsätzlich medizinische von kommerziell-administrativen Aspekten unterscheiden. Medizinisch begründbare Innovationen können sich auf den Aspekt der Pharmakodynamik oder auf das Gebiet der Pharmakokinetik erstrecken. Bei den kommerziell-administrativen Aspekten spielen Preisunterschiede, administrative Vorgaben und die Forderung nach juristischer Gleichbehandlung verschiedener therapeutischer Prinzipien eine Rolle.

Im folgenden wurde sodann die komplexe Frage diskutiert, was als Arzneimittelinnovation angesehen werden kann. Zunächst wurde insofern die eingangs gegebene Definition vernachlässigt, weil diskutiert wurde, auf welchen Gebieten Innovationen überhaupt möglich sind. Dies wurde an einigen Beispielen veranschaulicht. Dabei konnte zunächst nicht unterstellt werden, daß jede dieser Innovationen unbedingt sinnvoll ist. Wie bereits ausgeführt, kann man über den medizinischen Wert vieler "Innovationen", genau wie generell bei vielen Arzneimittelwirkungen, verschiedener Meinung sein, es sei denn, es handelt

sich um eine ausgeprägte und eindeutig reproduzierbare Wirksamkeit.

Medizinische Aspekte bei Arzneimittelinnovationen

Die manchmal vorgelegte Einteilung in: Sprung-, Schritt- und Pseudoinnovationen wurde aus einer Reihe von Gründen für Arzneimittel nicht als sinnvoll akzeptiert. Generalisierte Aussagen sind schwer zu formulieren, und sie bergen die Gefahr falscher Verallgemeinerungen in sich. Bei Arzneimittelinnovationen sollten jeweils die besonderen Gegebenheiten berücksichtigt werden.

Entscheidend war also die Beantwortung der Fragen:

- Was sind eigentlich Innovationen?
- Auf welchem Gebiet sind Arzneimittelinnovationen in der nächsten Zeit zu erwarten?

Arzneimittelinnovationen auf dem Gebiet der Pharmakodynamik

Bei Innovationen auf dem Gebiet der Pharmakodynamik geht es im wesentlichen um Substanzen mit einem neuen Wirkprofil. Diese Innovationen werden von vielen als die Neuerungen par excellence angesehen, und es gibt meistens wenig Schwierigkeiten, sie als "echte" Innovationen zu akzeptieren. Auch auf diesem Sektor kann man jedoch verschiedene Typen von Innovationen unterscheiden, die nicht gleichwertig sind:

- Substanzen mit ganz neuem Wirkprofil
- Substanzen mit bekanntem, aber deutlich erweitertem Wirkungsspektrum
- Agonisten oder Antagonisten, die spezifischere Rezeptoren beeinflussen

- Reinsubstanzen, die aus biologischen Mischungen isoliert wurden
- physiologische Substanzen, die (z. B. biotechnologisch) in ausreichender Menge hergestellt werden können, um sie in pharmakologischer Dosierung anzuwenden
- Substanzen, die weniger unerwünschte Wirkungen aufweisen als Derivate aus der gleichen Wirkstoffklasse
- bequemere Anwendungsformen
- veränderte Dosierungen als Innovationen
- Therapie mit gentechnisch veränderten Zellen.

Natürlich gibt es viele Überschneidungen, und bestimmte innovative Substanzen lassen sich nicht nur einer dieser Kategorien zuordnen.

Bei vielen Innovationen kann es sich um einen Fortschritt handeln, der die therapeutischen Möglichkeiten durchaus erweitern kann oder sogar die Therapie von Zuständen gestatten kann, die sonst nicht behandelbar sind. Das muß aber nicht immer der Fall sein. Die spezielle Problematik soll für die einzelnen Subgruppen von innovativen Substanzen an einigen typischen Beispielen erläutert werden.

Monopräparate mit ganz neuem Wirkprofil

Dies ist sicher das schwierigste Gebiet der Arzneimittelforschung, weil neue Konzepte und neue Strategien entwickelt werden müssen. Man darf allerdings auch nicht außer acht lassen, daß der Zufall bei der Entwicklung dieser Gruppe von Substanzen eine wesentliche Rolle spielen kann (Entdeckung der hemmenden Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation, Entdeckung der entzündungshemmenden Wirkung von Thalidomid etc.). Man kann sich aber fragen, ob z. B. die Protonenpumpenhemmer einen echten Fortschritt gegenüber den H₂-Histaminantagonisten darstellen oder ob sie die Therapie mit den H₂-Blockern überflüssig machen. Das Spektrum von erwünschten und unerwünschten Wirkungen

dieser beiden Substanzgruppen ist trotz eines etwas verschiedenen Angriffspunktes fast identisch. Bei anderen Substanzgruppen ist die Innovation unschwer zu akzeptieren. Typische Beispiele neuerer Substanzklassen sind:

ACE-Hemmstoffe, Virustatika [gegen Herpesinfektionen], Proteaseinhibitoren [HIV] etc.

Monopräparate mit erweitertem Wirkungsspektrum

Auch dies ist ein wichtiges Gebiet von Innovationen. Ausgehend von einem bekannten Arzneimittel, werden verschiedene weitere Derivate hergestellt, die einen therapeutischen Fortschritt versprechen. In dieser Gruppe von neuen Verbindungen sind die üblichen "Me-too"-Substanzen gegenüber den echten Innovationen abzugrenzen. Die Schwierigkeit liegt bei dieser Gruppe von Arzneimittelinnovationen darin, daß erst nach längerer Erprobung entschieden werden kann, ob wirklich ein echter therapeutischer Fortschritt erreicht wurde. Sicher wäre es ein therapeutischer Verlust gewesen, wenn man z. B. beim Penicillin G aufgehört hätte, weitere Derivate zu erproben. Die Entwicklung der anderen Penicillintypen: Staphylokokkenpenicilline, Aminopenicilline usw. wird zweifellos als echter Fortschritt, und damit als „Innovation“ akzeptiert. Auch die Entwicklung der modernen Cephalosporine ist eine Innovation, aber es wird die Frage aufgeworfen, ob tatsächlich alle modernen Cephalosporine für die Therapie notwendig sind. Es ist auch fraglich, ob alle Ärzte so weit informiert sind, daß sie z. B. moderne Cephalosporine nicht immer als Medikamente der ersten Wahl einsetzen. Das Einhalten dieser Regel würde sicher zur Kostenreduzierung beitragen. Typische Beispiele aus dieser Gruppe innovativer Arzneimittel sind:

Ampicillin oder Oxacilline [vs. Penicillin G], moderne Cephalosporine, Trifluoperazin [vs. Chlorpromazin], nicht sedierende Antihistaminika etc.

Monopräparate, die spezifischere Rezeptoren beeinflussen

Die Entwicklung von weitgehend spezifischen Agonisten oder Antagonisten ist eine neue und sehr erfolgversprechende Richtung der Arzneimittelforschung. Diese Art der Forschung ist in den letzten Jahren systematisch vorangetrieben worden. Viele Rezeptoren sind inzwischen charakterisiert, von vielen ist sogar die Struktur bekannt. Es stellt sich immer mehr heraus, daß die für eine bestimmte Wirkung verantwortlichen Rezeptoren eine sehr viel größere Spezifität besitzen als bisher angenommen. Dies gilt insbesondere für die Organotropie einer Wirkung, d. h. den Befund, daß die entsprechenden Rezeptoren in verschiedenen Organen nicht identisch sein müssen und damit auch verschieden beeinflussbar sind. Damit ist es eine Frage der Zeit, wann man gegen solche Strukturen entsprechende Agonisten oder Antagonisten herstellt. Viele pharmazeutische Firmen arbeiten auf diesem Gebiet sehr intensiv, und der heutige Beitrag aus Universitätsinstituten ist minimal, wahrscheinlich auch wegen der stetig verringerten Forschungsmittel an den Universitäten. Beispiele für diesen Typ von Innovation sind:

Kardioselektive Betablocker, COX-2-Hemmstoffe (vs. übliche nichtsteroidale Antiphlogistika), Imidazilinrezeptor-Hemmstoffe (vs. ältere zentrale α_2 -Agonisten), Angiotensin-I-Rezeptorblocker (vs. ACE-Hemmer) etc.

Isolierung von Reinsubstanzen aus biologischen Mischungen

Die Isolierung und therapeutische Anwendung von Reinsubstanzen aus biologischen Materialien stellt einen der größten Fortschritte in der Arzneitherapie der letzten Jahrzehnte dar. Anstatt undefinierte und schwer standardisierbare Präparationen (meist Pflanzenauszüge) anzuwenden, kann mit der Reinsubstanz die exakt dosierbare und klar definierte therapeutische Wirkung ausgelöst werden. Die Anwendung von z. B. Pflanzen-

extrakten, wenn die isolierten pharmakologisch wirksamen Komponenten verfügbar sind, muß darum als medizinischer Rückschritt angesehen werden. Das klassische Beispiel aus dieser Gruppe ist die Isolierung und Anwendung von:

Definierten Herzglykosiden z. B. Digoxin [vs. antiquierte Anwendung von Herzglykosidextrakten].

Anwendung physiologischer Substanzen in pharmakologischer Dosierung

Dies ist ein neues Gebiet, auf dem in den nächsten Jahren weitere Innovationen zu erwarten sind. Mit Hilfe der Gentechnologie gelingt es, eine Fülle von körpereigenen Substanzen (z. B. menschliche Zytokine) in Mengen herzustellen, die eine pharmakologische Anwendung (natürlich in unphysiologischen Dosen) gestatten. Beispiele aus dieser Gruppe sind:

Interleukine z. B. IL-2 oder γ - oder β -Interferone, Erythropoetin.

Aber auch Substanzen zur Substitutionstherapie (z. B. Humaninsulin) sind hier zu erwähnen.

Monopräparate, die weniger unerwünschte Wirkungen aufweisen

Da unerwünschte Wirkungen bei stark wirksamen Arzneimitteln immer ein erhebliches Problem darstellen können, handelt es sich bei der Herstellung von entsprechenden Derivaten, die ein geringeres Potential von unerwünschten Wirkungen aufweisen, ebenfalls um wesentliche Arzneimittelinnovationen. Nur bei einigen dieser Innovationen ist das Fehlen der entsprechenden unerwünschten Wirkungen bei erhaltener oder verbesserter Wirksamkeit bisher eindeutig belegt. Beispiele aus dieser Gruppe sind:

Trifluoperazin (vs. Chlorpromazin), Tolperison (als nichtsedierendes Muskelrelaxans vs. Benzodiazepine), Risperidon (als Neuroleptikum ohne extrapyramidale Wirkung vs. übliche trizyklische Substanzen), Moclobemid (MAO-A-Hemmer als nichtsedierendes Antidepressivum) etc.

Zur Frage der Bequemlichkeit bei der Anwendung

Auch die Bequemlichkeit bei der therapeutischen Anwendung kann als Innovation deklariert werden. In diesem Zusammenhang mag die einmal tägliche Gabe eines Depotpräparates oder die Entwicklung eines oral wirksamen, sonst nur parenteral applizierbaren Derivates eine entscheidende Rolle für die Akzeptanz der Medikation und die Compliance eine Rolle spielen. Bei anderen Applikationsformen (z. B. antimykotischer Nagellack) mag die therapeutische Notwendigkeit weniger eindeutig sein.

Veränderte Dosierung als Innovation

Auch eine veränderte Dosierung kann durchaus als Innovation angesehen werden, wenn das Verhältnis von erwünschten und unerwünschten Wirkungen wesentlich verändert wird. Dies ist z. B. bei den hormonellen Antikonzeptiva der Fall, bei denen der Anteil des Ethinylestradiols in den letzten Jahrzehnten drastisch vermindert wurde. Man kann davon ausgehen, daß dadurch auch das Risiko vermindert wurde. Ein Beispiel für diese Modifikation sind:

Hormonelle Antikonzeptiva: (20 µg Ethinylestradiol vs. 50 µg oder mehr).

Therapie mit gentechnisch veränderten Zellen

Es gibt erste Ansätze dafür, daß es möglich sein könnte, die Funktion defekter Körperzellen durch gentechnologisch veränderte körpereigene Zellen zu verbessern oder auf diese Weise verbesserte entsprechende Abwehrreaktionen (z. B. gegenüber

Tumorzellen) zu initiieren. Obgleich es sich hierbei nicht um Arzneimittel im engeren Sinne handelt, kann postuliert werden, daß von der "molekularen Medizin" wesentliche Innovationen ausgehen werden. Viele dieser Entwicklungen können heute nur vage vorausgesagt werden.

Arzneimittelinnovationen auf dem Gebiet der Pharmakokinetik

Da die Pharmakokinetik für die Therapie eine ebenso große Rolle spielt wie die Pharmakodynamik, können Innovationen auf dem Gebiet der Pharmakokinetik ebenfalls therapeutisch einen erheblichen Fortschritt darstellen. Hierzu gehört z. B. die Entwicklung von Derivaten mit besserer Resorptionsquote, mit längerer Eliminationshalbwertszeit oder von Depotpräparaten. Auch im Hinblick auf die Organverteilung kann die Entwicklung von Derivaten einen Fortschritt darstellen (z. B. wenn sie die Blut-Hirn-Schranke nicht überwinden können und so unerwünschte Wirkungen fortfallen). Durch Veränderung der Lipophilie wird häufig auch der Eliminationsmodus abgeändert.

Analoga mit veränderter Resorptionsrate

Schlechte Resorption oder hoher "first-pass effect" limitieren häufig die Anwendbarkeit wertvoller Arzneimittel. Die Herstellung von Derivaten mit besserer enteraler Resorption stellt darum eine wichtige Innovation dar. Auch ein "Prodrug", aus dem die Wirksubstanz nach einer guten Resorption erst gebildet wird, kann einen therapeutischen Vorteil darstellen. Es geht hier nicht um das Auffinden neuer Wirkprinzipien, sondern um die Verbesserung der therapeutischen Anwendbarkeit. Beispiele für diesen Typ von Innovation sind:

Oralpenicilline (vs. Penicillin G), Amoxicillin (vs. Ampicillin), Famciclovir (vs. Aciclovir).

Analoga mit veränderter Wirkungsdauer

Eine sehr kurze Eliminations-Halbwertszeit eines Arzneimittels erschwert oft die therapeutische Anwendung. Mit der Häufigkeit der über den Tag verteilten Einzeldosen sinkt oft auch die "Compliance". Bei diesem Typ der Modifizierung muß jedoch nicht jede Neuerung auch als ein therapeutischer Vorteil angesehen werden. Beispiele aus dieser Gruppe von Innovationen sind:

Azithromycin (vs. andere Makrolide), alle Depotpräparate etc.

Analoga mit veränderter Organverteilung

Eine veränderte Organverteilung eines Derivates kann für die therapeutische Wirksamkeit vorteilhaft sein, wenn dadurch die Konzentration am Wirkort erhöht wird. Es werden seit einiger Zeit erhebliche Anstrengungen unternommen, Mechanismen zu finden, um Substanzen in Tumorzellen anzureichern. Dies wäre zweifellos eine wesentliche Innovation. Andererseits können auch die unerwünschten Wirkungen von Medikamenten reduziert oder vermieden werden, wenn die Substanz den hierfür notwendigen Wirkort nicht erreicht (z. B. weil sie die Blut-Hirn-Schranke nicht überwinden kann). Ein Beispiel für diesen Typ von Modifikation ist:

Butylscopolamin (vs. Scopolamin).

Analoga mit weniger Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe mehrerer Arzneimittel können viele Typen von Wechselwirkungen auftreten (z. B. Interferenz mit der Plasmaeiweißbindung, Beeinflussung des Fremdstoffmetabolismus [Hemmung oder Enzyminduktion] etc.). Derivate, die weniger zu derartigen Wechselwirkungen neigen, stellen darum auch interessante Innovationen dar. Ein Beispiel aus dieser Gruppe ist:

Ranitidin (vs. Cimetidin)).

Einfluß kommerziell-administrativer Gegebenheiten auf die Anwendung von Arzneimittelinnovationen

Die Problematik der Entwicklung und der Anwendung von Arzneimittelinnovationen ist nicht auf die medizinischen Aspekte beschränkt. Im Gegenteil sind es heute überwiegend andere Faktoren und häufig finanzielle und politische Überlegungen und Limitierungen, welche die Entwicklung und den breiten Einsatz derartiger Neuerungen beeinflussen. Wegen der engen Verzahnung primär medizinischer Probleme mit anderen Aspekten kann die Diskussion dieser anderen Aspekte nicht außer acht gelassen werden.

Wenn man die Kosten berücksichtigt, ergeben sich eine Reihe von Problemen, bei denen medizinische Überlegungen sicher in den Hintergrund treten, mit denen sich Ärzte oder Ärztegremien aber dennoch in zunehmendem Maße auseinandersetzen müssen. Die meisten Innovationen werden in der Zukunft, wenn man z. B. an die Biotechnologie denkt, wahrscheinlich relativ viel Geld kosten. Viele Innovationen werden darum nicht dazu beitragen, daß die sinnvolle Arzneimitteltherapie billiger wird. Dies muß langfristig aber nicht so bleiben, denn bei entsprechendem Bedarf mag der Preis für die einzelnen Verbindungen drastisch gesenkt werden können (ein Beispiel ist das Penicillin G).

Es wurde zu bedenken gegeben, daß durch eine Innovation im Hinblick auf ein Arzneimittel oder auch allgemein in der Medizin die Kosten nicht immer steigen müssen. Sie können durch eine Innovation auch gesenkt werden. Ein Beispiel ist die Behandlung chronischer Magenzulzera bzw. chronischer Entzündungen durch chemotherapeutische Erradikation des *Helicobacter pylori*. Durch eine einmalige Ausgabe werden die Folgekosten für eine Therapie mit teuren Säureblockern oder für eine Operation erheblich reduziert.

Auch eine Nichtbehandlung kann gegenüber einer bisher geübten Praxis eine Innovation bedeuten, und diese Möglichkeit sollte nicht unterschätzt werden. Es wurden im Laufe der Diskussion Beispiele angeführt, bei denen sich die Frage nach dem Sinn einer bestimmten Prävention stellt, wenn die Kosten in keinem vernünftigen Verhältnis zu dem damit erreichbaren Nutzen stehen. Moderne Lipidsenker sind zweifellos innovative Substanzen. Trotzdem mag es problematisch sein, einen Lipidsenker prophylaktisch für eine große Zielgruppe einzusetzen. Falls es z. B. 3 Milliarden DM kosten würde, alle Personen mit Werten oberhalb einer definierten LDL-Konzentration im Blutplasma zu behandeln, aber nur verhältnismäßig wenige Patienten einen Nutzen davon hätten (d. h. keine kardiovaskulären Folgekrankheiten erleiden), würde der überwiegende Teil der Probanden (es sind ja keine Patienten) behandelt werden, ohne einen entsprechenden Nutzen davon zu haben. Hier befinden wir uns mitten im Bereich "politischer" Entscheidungen. Ähnliche Kosten-Nutzen-Diskussionen wurden z. B. auch für bestimmte Vorsorgeuntersuchungen geführt.

Wie bereits ausgeführt, besitzen viele Arzneimittelinnovationen bei der Einführung zunächst keinen ausreichenden Wirksamkeitsbeleg, d. h., es existieren keine ausreichend großen klinischen Studien. Automatisch ergibt sich die Frage: Soll man eine solche neue Medikation gleich breit einführen (mit paralleler Planung entsprechend großer klinischer Studien), oder soll man mit der breiten Anwendung, z. B. in der Allgemeinpraxis, warten, bis ausreichende Erfahrungen von großen Studien vorliegen? Man kann auch hier wieder die Lipidsenker als Beispiel anführen, für die man lange Zeit offenlassen mußte, ob sie tatsächlich einen protektiven Langzeiteffekt auf entsprechende Erkrankungen (nicht im Hinblick auf die Lipidsenkung) haben. Es hat auch Stimmen gegeben, die den Effekt für eine "Laborkosmetik" hielten. Erst neuere Studien haben gezeigt, daß der protektive Effekt tatsächlich statistisch zu erreichen ist. Hätte man warten sollen, bis alle diese Studienergebnisse vorlagen?

Zu diesem Thema gibt es mehr Fragen, die aufgeworfen werden, als Antworten, die wir darauf geben können.

Als ein weiteres, sicherlich relativ schwieriges Problem für den behandelnden Arzt wurde die Frage erkannt, ob ein Patient ein Recht oder einen Anspruch auf verfügbare Leistungen hat und damit auch natürlich auf Innovationen oder auf alle Medikamente, die als Innovation in den Handel gebracht wurden. Diese Frage, die de facto weniger vom medizinischen Selbstverständnis abhängt als von den Rahmenbedingungen (Gesetze, Verhaltensregeln von Kassen etc.), konnte von der Gruppe nicht beantwortet werden, denn die (gesetzliche) Krankenversicherung ist keine Risikoversicherung (auch wenn viele Patienten das so auffassen), sondern sie ist eigentlich eine Sozialversicherung. Trotzdem besteht ein gewisser Leistungsanspruch des Patienten.

Kostenintensität bei neueren Arzneimitteln und Notwendigkeit der Umverteilung

Es wurde als eine Tatsache angesehen, daß viele neuere Medikamente aus Entwicklungen stammen (z. B. neuere halbsynthetische Chemotherapeutika, gentechnologisch hergestellte Substanzen usw.), die relativ kostenintensiv sind. Die Frage, ob dieser Trend anhalten wird, ist eher mit Ja zu beantworten. Es wäre eine Pervertierung der Medizin, diese innovative Entwicklung in unserem Lande faktisch zu stoppen oder wesentlich zu behindern, nur weil damit Kosten auf das Gesundheitssystem zukommen. Man kann auch nicht provozieren, daß die gesamte Neuentwicklung von Arzneimitteln in der Zukunft nur noch im Ausland stattfindet.

Um aus der Kostenspirale herauszukommen, wurde nur die Möglichkeit gesehen, eine Umverteilung bei den zu verschreibenden Arzneimitteln vorzunehmen. Es wurde festgestellt, daß dies bei den vielen heute benutzten "Arzneimitteln" ohne Wirksamkeitsnachweis auch ohne weiteres möglich ist. An den Uni-

versitäten wurde den Studenten seit Jahrzehnten beigebracht, daß die Beschränkung auf wenige und eindeutig wirksame Arzneimittel das beste therapeutische Prinzip darstellt. Der Erfolg muß als außerordentlich mäßig bezeichnet werden, wenn man das Verschreibungsverhalten vieler niedergelassener Ärzte beobachtet. Hier wurde von der Gruppe noch ein immenses Einsparungspotential gesehen. Dies setzt allerdings voraus, daß alle Ärzte auch mit stark wirksamen Arzneimitteln umgehen können und nicht aus Verlegenheit auf Präparate mit fraglicher oder fehlender Wirkung (und vielleicht auch weniger unerwünschten Wirkungen) zurückgreifen. In vielen Fällen einer solchen Anwendung wird eine Arzneimitteltherapie (als Placebothherapie) gar nicht indiziert sein. In diesem Zusammenhang geht es gar nicht darum, die Anwendung spezieller Präparate generell zu verbieten. Patienten, die entsprechende Präparate mit fraglicher oder fehlender Wirkung auch weiterhin benutzen oder verschrieben haben wollen, sollten dies aus eigener Tasche bezahlen, wie es auch bei anderen Gewohnheiten des täglichen Lebens durchaus üblich ist. Es wurde als schwer verständlich bezeichnet, daß derartige Präparate immer noch weitgehend aus Kassenbeiträgen finanziert werden und vielleicht auch weiterhin bezahlt werden sollen. Es erscheint unverantwortlich und medizinisch unvertretbar, Patienten gerade die innovativen therapeutischen Möglichkeiten aus Kostengründen vorzuenthalten, weil der Arzneimitteletat durch viele unnötige Verordnungen erschöpft wird.

Frage der Kostengünstigkeit

Einige durchaus wichtige Probleme betreffen nur zum Teil unsere pharmakologische und medizinische Expertise. Es handelt sich um kommerzielle Aspekte, und hier speziell um die wesentliche Frage der Kostengünstigkeit. Auch in diesem Fall könnte ein Präparat, das kostengünstiger ist, durchaus eine Innovation darstellen. Dies bezieht sich dann nicht auf die medizinische Indikation, sondern auf das rentable Rezeptieren.

Andererseits hat die zu erwartende Gewinnspanne natürlich auch einen Einfluß auf die Entwicklung neuer Präparate. Wahrscheinlich ist es heute, und in der Zukunft eher noch mehr, für eine pharmazeutische Firma interessanter, ein Präparat für weltweit häufige Krankheiten zu entwickeln als für seltene Krankheiten. Arzneimittel werden auch längst nicht nur für den eigenen Markt entwickelt, sondern sie sind ein wesentlicher Exportartikel. Insofern wird der finanzielle Aspekt und das ausschließliche Verschreiben von Generika in unserem Lande sicher auch die Innovationsfreudigkeit der forschenden Industrie beeinflussen.

Es ist auch unhaltbar, wenn das Argument der Kostengünstigkeit zwar vom niedergelassenen Arzt für Allgemeinmedizin gefordert, von Krankenhäusern bei der gleichen Therapie aber nicht eingehalten wird, da die Kliniken von den Firmen Sonder Rabatte für teure Präparate erhalten. So mag das Präparat für die Klinik preiswert sein, aber bei der Weiterführung der Behandlung nach der Entlassung ergibt sich in der Allgemeinpraxis dann das Problem, die notwendige Umstellung auf ein preisgünstigeres Präparat dem Patienten überzeugend zu begründen. Das Argument einiger Kassen, es stände kein Geld für innovative Präparate zur Verfügung, weil die allgemeinen Ausgaben für Arzneimittel zu hoch sind, könnte nur darum akzeptabel sein, weil nicht alle Beteiligten am gleichen Strick ziehen und sie nicht nach gleichen Kriterien beurteilt werden.

Gleichwertigkeit verschiedener Therapieformen

Wenn man über Einschränkungsmöglichkeiten bei der Therapie diskutiert und insbesondere Reduktionen bei der Anwendung von Arzneimitteln mit nachgewiesener Wirksamkeit beschließt, kommt man natürlich schon aus Gründen der Gleichbehandlung nicht daran vorbei, zu Verschreibungspraktiken mit den vielen Präparaten Stellung zu nehmen, die im Handel sind, obgleich seit Jahrzehnten oder sogar seit Jahrhunderten jeder Hinweis für

eine spezifische Wirkung fehlt, wie z. B. in der "Homöopathie" oder der "Anthroposophie" etc. Bei der Benutzung entsprechender Präparate handelt es sich zudem weitgehend um eine spezifisch deutsche Eigenheit sowie um Weltanschauungen und gar nicht um gesichertes medizinisches Wissen.

Vom medizinischen Standpunkt aus und auf der Basis der Gleichbewertung und Gleichbehandlung ist es auch ziemlich bedeutungslos, ob verschiedene rechtliche Regelungen für übliche Arzneimittel und für die Außenseitermedizin bestehen. Es ist untragbar und vollständig unfair, daß bestimmte Substanzen von Kassen bezahlt werden, die nachweislich wirkungslos sind bzw. die auf Prinzipien beruhen, die längst als falsch erkannt sind (z. B. die der "Homöopathie" oder "Anthroposophie"), und von den gleichen Kassen andere Substanzen und zugelassene Präparate nicht bezahlt werden sollen, von denen gute Hinweise für eine therapeutische Wirksamkeit existieren.

Es wurde ehrlicherweise allerdings konstatiert, daß auch für einen großen Teil der Präparate außerhalb dieser Außenseitermethoden der Wirksamkeitsnachweis fehlt. Auch hier sollte man sehr kritisch die Spreu vom Weizen trennen. Dies ist bereits zum Teil mit "Negativlisten" geschehen. Es ergab sich die entscheidende Frage, ob die Allgemeinheit grundsätzlich für Präparate ohne wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweis bezahlen soll, ganz gleich, um welche Typen von Substanzen es sich handelt, und ob wir unsere Beiträge letzten Endes für solche relativ unwirksamen Präparate benutzen wollen. In diesem Zusammenhang muß man sich grundsätzlich mit dem Wirksamkeitsnachweis auseinandersetzen und dann auch mit der Problematik von "Positivlisten". Hierzu wurde in diesem Rahmen keine Stellung genommen, es ist aber ein Problem, das im Zusammenhang mit Arzneimittelinnovationen auf jeden Fall diskutiert werden muß.

Die Finanzierung von Innovationen unter dem Budgetdeckel: Zusammenfassung Arbeitsgruppe 2

Dieter Cassel

Die Gruppe 2, der die Aufgabe gestellt war, über die Finanzierung von Arzneimittelinnovationen unter dem Budgetdeckel nachzudenken, war mit insgesamt drei Vertretern der Ärzteschaft (Dr. Dr. Dierks, Dr. Mohr, Dr. Weisner), drei Vertretern der Kassen (Frau Dr. Faber, Herr Fischer, Herr Kaesbach), einem Vertreter der pharmazeutischen Industrie (Prof. Münnich) und mit mir selbst in der Rolle des Ökonomen ziemlich divergent zusammengesetzt. Es versteht sich von selbst, daß immer dann die Kontroversen groß sind, wenn es an das Portemonnaie geht: Man kann sich sicherlich über Definitionen und vieles andere auf der theoretischen Ebene verständigen und dort auch relativ leicht Konsens finden; wenn aber Fragestellungen wie im vorliegenden Fall das Tagesgeschäft berühren und wenn letztlich Einkommenspositionen betroffen sind, dann sind die Fronten naturgemäß viel schärfer gezogen. Dennoch habe ich zu meiner großen Verwunderung feststellen können, daß es durchaus partiell Übereinstimmung in der Gruppe gegeben hat. Ich will deshalb versuchen, den verschiedenen Meinungen gerecht zu werden und das Gegensätzliche wie das Verbindende kurz darzustellen.

Arzneimittelinnovationen im gegenwärtigen GKV-System:

In der Gruppe bestand einhellig die Meinung, daß heute eine schwierige Situation in der Arztpraxis besteht und daß das Arzt-Patienten-Verhältnis wie in kaum einer anderen Zeit in eine kritische Phase gekommen ist, nicht zuletzt durch die Budgetierungsanstrengungen der Politik, insbesondere seit dem GSG. Das liegt zum einen daran, daß wir in einer Konsumgesellschaft

leben, in der auch die Ansprüche an die Medizin - und insbesondere an die Arzneimitteltherapie - stark gewachsen sind. Der Patient ist es aufgrund der Tatsache, daß er selbst so gut wie nichts für die in Anspruch genommenen Leistungen zu bezahlen braucht, gewohnt, möglichst viel aus dem System herauszuholen. Dementsprechend steht er auch dem Leistungserbringer sehr anspruchsvoll gegenüber. Das bedeutet, daß der Patient im Umfeld der vielen Informationen, die auf ihn zukommen, auch und gerade innovative Medizin - und insbesondere innovative Arzneimitteltherapien - beansprucht.

Es wurde darauf hingewiesen, daß der Fortschritt in der Medizin kein nationales Phänomen ist, sondern daß gerade bei Arzneimitteln international geforscht und entwickelt wird, daß Innovationstempo also nicht nur in der Bundesrepublik Deutschland, sondern vor allem auch in den USA, der Schweiz, Großbritannien und - zunehmend - in Japan gemacht wird. Eine national angelegte Steuerung der Innovationen ist insofern äußerst schwierig, weil die innovativen Arzneimittel letztlich weltweit verfügbar sind und auf den heimischen Markt drängen, wo sie der Kranke verständlicherweise für sich fordert. Wenn dann auf der anderen Seite die Limitierung der Verschreibung durch Budgets auf die Ärzteschaft zukommt, muß das zu schwierigen Konstellationen und letztlich zu krisenhaften Zuspitzungen im Arzt-Patienten-Verhältnis führen - mit allen Gefahren, die damit medizinisch, ethisch und wirtschaftlich für den Arzt und seine Praxis verbunden sind.

Seitens der Vertreter der KVen wurde deutlich gemacht, daß es vor diesem Hintergrund für die Ärzteschaft immer ein Krisenmanagement war, diese Budgets umzusetzen, und daß dies aus den verschiedensten Gründen nicht hinreichend gelingen konnte. Dementsprechend seien nach wie vor im Arzneimittelbereich Einsparungen möglich. Einsparpotentiale, was die Arzneimittelseite betrifft, wurden vor allem darin gesehen, daß der deutsche Arzneimittelmarkt zu einem nicht unerheblichen Teil von Präparaten überschwemmt ist, die nach dem Arzneimittel-

gesetz von 1976 nicht zugelassen sind und deren Wirksamkeit folglich noch nicht zweifelsfrei festgestellt wurde. Würde in diesem Bereich stärker nach Wirksamkeit selektiert, könnte nach übereinstimmender Auffassung der Gruppe durchaus finanzieller Spielraum für innovative Arzneimittel geschaffen werden. Außerdem wurden das Problem der Multiverordnung angesprochen sowie die Add-on-Techniken, die ältere Präparate nicht etwa überflüssig machen, sondern die additiv verschrieben werden und insofern kostentreibend wirken. Hier wurden ebenfalls Einsparpotentiale gesehen. Auch das Verschieben der Schnittlinie zwischen ambulanter und stationärer Versorgung wurde als Quelle möglicher Einsparungen diskutiert.

Insofern sollte man davon ausgehen, daß im Arzneimittelbereich nicht unerhebliche Einsparpotentiale bestehen. Jedenfalls hat die Ärzteseite in der Gruppe betont, daß auch ärztlicherseits akzeptiert wird, daß bei Arzneimitteln eingespart werden kann und eingespart werden muß. Wogegen man sich aber zur Wehr setzt, ist die direkte Verkopplung von Budgetüberschreitungen mit den Arzthonoraren; denn dieses, so wurde gesagt, stelle eine Art "Kollektivhaftung" dar für ein Leistungsgeschehen, das man unter Umständen gar nicht selbst steuern könne.

Konsensfähig war in der Gruppe, daß vor diesem Hintergrund ein Durchgriff auf das Verschreibungsverhalten der Ärzteschaft erforderlich sei. Dieses vor allem auch deshalb, weil Arzneimittelinnovationen hinsichtlich der Therapiekosten ambivalent seien: Sie könnten zwar durchaus kostensenkend wirken, hätten andererseits aber oft auch Kostensteigerungen zur Folge. Insofern müsse man aufgrund der vergangenen Erfahrungen wohl davon ausgehen, daß im Arzneimittelbereich weitere Ausgabenschübe zu erwarten sind und daß es dementsprechend darauf ankomme, diese Ausgabenschübe einer stärkeren Kontrolle zu unterwerfen, was einen stärkeren Durchgriff auf das Verschreibungsverhalten des Arztes voraussetze.

Hierauf folgte eine heftige Kontroverse darüber, wie sich denn eigentlich die augenblickliche Situation zugespitzt hat. Den KVen wurde vorgeworfen, man habe nicht ernsthaft genug die Maßnahmen, die im GSG flankierend zur Budgetierung vorgesehen sind, ergriffen. Dementsprechend sei es praktisch zu einer „unflankierten Budgetierung“ gekommen, die vielleicht etwas besser hätte funktionieren können, wenn man das GSG konsequenter umgesetzt hätte. Es kam dann zu einem nicht unerheblichen Streit, wer denn an der mangelnden Umsetzung letztlich die Schuld trägt, die Ärzteschaft oder die Kassenseite. Am Ende dieses Streits konnten sich die Ärzte- und Kassenvertreter allerdings auf einen Katalog von Maßnahmen einigen, mit dem das Verschreibungsverhalten der Ärzte adäquater als bisher gesteuert werden sollte:

So wurde einmütig akzeptiert bzw. gefordert, daß man künftig stärker mit Therapiestandards und Therapieempfehlungen arbeiten müsse: Dem Arzt sei eine Anleitung zu geben, um bei Standardtherapien auch standardisierte und routinierte diagnostische und therapeutische Aktivitäten zu entfalten. Hingewiesen wurde auf die holländischen Erfahrungen und auch darauf, daß diese Dinge von Holland praktisch in einem relativ kurzfristigen Lernprozeß übernommen werden könnten.

Einmütig gefordert wurde auch eine Konkretisierung der Arzneimittelrichtlinien, vor allem aber ihre stringentere Anwendung, um die Verschreibungssicherheit bei den Ärzten zu verbessern.

Hinsichtlich der innovativen Arzneimittel wurde vehement gefordert, zusätzlich zum BGA-Verfahren ein zweites Zulassungsverfahren einzuführen, das unter spezifischen Kosten-Nutzen-Aspekten jene Medikamente herausfiltern müsse, die eindeutig einen therapeutischen Fortschritt bringen in Relation zu den zusätzlichen Kosten, die ihre Einführung verursachen. Dieses zweite Zulassungsverfahren hätte die Aufgabe, Arzneimittelinnovationen danach zu selektieren, ob sie vom GKV-System erstattet werden sollen oder nicht.

Von den Ärzte- und Kassenvertretern wurde weiterhin vehement gefordert, daß es zu Positivlisten kommt, die regional oder sogar praxisbezogen, zumindest aber praxisartenbezogen ausgestaltet sein sollten. Ein solcher Vorstoß sei demnächst von der KBV zu erwarten, die bereits intern solche Listen erarbeitet habe.

Es wurde dann auch darauf hingewiesen, daß nicht unerhebliche Einsparpotentiale in der Arzneimitteldistribution bestehen. Da kein Apotheker mit am Tisch saß, konnte man sich ungebremst über diesen Bereich hermachen. Aber selbst dann, wenn die Arzneimitteldistribution in der Gruppe vertreten gewesen wäre, hätte man mit der gleichen Offenheit darüber gesprochen und sprechen müssen, daß die Arzneimitteldistribution mit ihren umfangreichen Regulierungen, mit der verschiebbaren Grenze zwischen OTCs und ethischen Arzneimitteln und vielem anderen mehr durchaus einer Reform zugänglich wäre und dazu beitragen könnte, erhebliche Einsparpotentiale zu erschließen.

Speziell von den Ärztevertretern wurde gefordert, die Frage der Versichertenkarte mit auf die Agenda zu setzen, weil hierin eine Erleichterung der Arztwahl gesehen wird und im Mechanismus des Wechselns von einem Arzt zum anderen die Möglichkeit für den Patienten besteht, sich letztlich die Leistungen zu verschaffen, die er unbedingt haben möchte, wenn sie von dem einen oder anderen Arzt verweigert werden. In diesem Zusammenhang wurde auch die Idee diskutiert, sogenannte „elektronische Rezepte“ auszustellen. Dazu müßten aber die Patienteninformationen elektronisch erfaßt und mit dem Arzt über zentrale Informationssammelstellen abgeglichen werden, um eine bessere Kontrolle des Verschreibungsverhaltens zu ermöglichen. Allerdings bestünden diesbezüglich erhebliche Bedenken seitens des Datenschutzes. Der Gesetzgeber lasse im Moment nur Stichproben zu, so daß eine solche Lösung ganz und gar von den künftigen gesetzgeberischen Möglichkeiten abhängе.

Erwartungsgemäß hat sich der einzige Vertreter der pharmazeutischen Industrie in der Gruppe ebenso vehement gegen eine zweite Zulassung gewandt und auch die Positivliste für die Arzneimittelindustrie abgelehnt. Letzteres vor allem deshalb, weil die Positivliste als eine Diskriminierung anzusehen ist gegenüber Arzneimitteln, die außerhalb dieser Liste stehen, und die Beweislast im Vergleich zur Negativliste umgekehrt wird. Gleichwohl wurde akzeptiert, daß Ausgrenzungen bei Arzneimitteln davon nicht tangiert und gegebenenfalls wünschenswert wären.

Die Diskussion, die sich bis zu diesem Punkt teils einvernehmlich, überwiegend aber stark divergent entwickelt hat, führte letztendlich zu dem Ergebnis, daß die innovativen Arzneimittel im bestehenden Gesundheitssystem unmittelbar noch keine negativen Effekte größeren Ausmaßes zu erleiden hatten. Sicherlich hat es kurz nach Erlaß des GSG einen Einbruch gegeben, der inzwischen aber durch die Veränderungen des Verschreibungsverhaltens der Ärzte wieder eingeholt worden ist. Dementsprechend war man sich darin einig, daß die diskutierten Maßnahmen - mit Ausnahme des Problems der zweiten Zulassung und der Positivliste - nicht zu Lasten der innovativen Arzneimittel gehen, sondern eher dazu beitragen, die innovative Medizin über die Ausnutzung von Einsparpotentialen finanzierbar zu machen.

Arzneimittelinnovationen unter den Bedingungen von Kassenwettbewerb und Managed Care:

Dennoch hat sich ein großes Mißbehagen an dem augenblicklichen System gezeigt. Es bestand bei verschiedenen Teilnehmern - nicht zuletzt bei mir selbst - die Auffassung, daß das bestehende GKV-System mit seinem weit über den Arzneimittelbereich hinausgehenden Lenkungschaos letztlich Schiffbruch erleiden muß. Die totale Verrechtlichung und die damit verbundene staatliche Regulierung des GKV-Systems stellen die Möglichkeit, einen so komplizierten und komplexen Wirtschaftsbe-

reich adäquat zu steuern, zunehmend in Frage. Es wurde darauf hingewiesen, daß in Zukunft gerade wegen der Budgetierung, insbesondere wenn sie inflexibel gehandhabt wird, Rationierungen und damit die Verweigerung von Leistungen unvermeidlich sein könnten. Deshalb wurde von der Gruppe eine zweite Linie der Diskussion eröffnet, die darin bestand, von der Thematik „Finanzierung innovativer Arzneimitteltherapie im gegebenen System“ abzugehen und auch die Frage zu diskutieren, wie sich das GKV-System weiterentwickeln könnte, wenn der Sozialgesetzgeber die Reformoption „mehr Markt und Wettbewerb im Gesundheitswesen“ konsequent weiterverfolgt. Wir haben konkret die Frage gestellt: Wie ist eigentlich die Finanzierung von Innovationen und die Möglichkeit des Durchsetzens innovativer Medizin in einem künftigen wettbewerblichen GKV-System einzuschätzen?

Um einer Antwort darauf näherzukommen, habe ich selbst aus der Sicht des Wirtschaftswissenschaftlers kurz angerissen, auf welcher Schiene ein nicht unerheblicher Teil der Gesundheitsökonomien denkt und welche Reformvorstellungen dementsprechend in die wissenschaftliche Beratung der Gesundheitspolitik einfließen. Ich habe darauf hingewiesen, daß, nachdem das GSG die Kassenwahlfreiheit und als flankierende Maßnahme den Risikostrukturausgleich gebracht hat, jetzt ein weiterer wettbewerbsorientierter Schritt ansteht, der in Richtung auf die freie vertragliche Gestaltung des Leistungsgeschehens durch die einzelnen Kassen gehen müßte, was Vertragsfreiheit für die Leistungserbringer konsequenterweise mit einschließen würde. Damit verbunden wäre eine Neudefinition der Rolle der KVen, die in diesem Wettbewerbsmodell nicht mehr als Vertragspartei fungieren dürften, weil eine Monopolstellung auf seiten der Leistungserbringer - zusammen mit einem „gemeinsamen und einheitlichen“ Verhalten auf der Kassenseite - kraß wettbewerbswidrig ist. Daher müßte letztlich der Sicherstellungsauftrag auf die Kassen übergehen. Das Ganze würde dann verbunden sein mit dem Versuch, im Leistungsbereich Managed Care einzuführen, d. h., die Kassen müßten im Interesse verbesserter Qualität

und niedrigerer Kosten die Leistungserbringung für ihre Versicherten aktiv steuern, koordinieren und kontrollieren. Grundlage dafür wäre neben der Vertrags- und Handlungsfreiheit der vom Gesetzgeber noch zu definierende und für alle Kassen einheitliche Leistungskatalog. Das solidarische Grundprinzip einer ausreichenden und medizinisch notwendigen Versorgung müßte also konkretisiert und verbindlich vorgegeben werden, so daß sich der Wettbewerb allein darauf konzentriert, die erforderlichen Leistungen möglichst wirtschaftlich und qualitativ verbessert zu erbringen. Welche Organisationsformen sich dazu bilden - ob das Hausarztmodelle, vernetzte Praxen oder Health Maintenance Organizations (HMOs) sind - ist heute sicherlich noch nicht zu sagen. Wahrscheinlich ist nur, daß sich eine relativ große Vielfalt von Versorgungsmodellen bilden wird, die im Wettbewerb miteinander stünden und für den Patienten Wahlmöglichkeiten vielfältigster Art eröffnen würden.

Gegen eine solche Option, die letztlich die innovative Medizin aus der Sicht der Ökonomen begünstigen würde, weil es sich keine Kasse leisten kann, Innovationen nicht einzuführen und ihrer Klientel nicht zur Verfügung zu stellen, wurden in der Gruppe seitens der Ärzteschaft und der Kassen eine ganze Reihe von Vorbehalten vorgetragen. Es wurde gesagt, daß man so weit nun doch nicht gehen könne: Das gegenwärtige GKV-System dürfe nicht atomisiert werden, und es dürfte auch nicht dazu kommen, daß total dezentralisierte Verträge etwa der Kassen mit einzelnen Ärzten oder mit Gruppen von Ärzten zu schließen seien. Statt dessen sollte - wie im 2. NOG vorgesehen - die Ärzteschaft unter dem Mantel der KVen im Wege der Erprobungsregelungen Verträge mit Kassen schließen können, damit eine gewisse Einheitlichkeit im Vertragsgeschehen im Markt gewahrt ist und eine allzu große Vielfalt der Organisationsformen, die für den Versicherten letztlich nicht durchschaubar sei, vermieden wird.

Auf der anderen Seite wurde aber auch deutlich gemacht, daß die Akzeptanz solcher Managed-Care-Ansätze in der Ärzte-

schaft inzwischen weitaus stärker ist als üblicherweise angenommen wird, daß sie durchaus auch Vorteile für den Patienten bringen können und daß bereits gut funktionierende Modelle existieren. Vorgestellt wurde z. B. das Dresdner Modell mit 24 Ärzten und einem professionellen Management in der Rechtsform einer GmbH: Es gehe dabei insbesondere um die gemeinsame Anschaffung von Großgeräten bei individuellen Budgets für die einzelnen beteiligten Ärzte sowie um eine enge Zusammenarbeit mit den benachbarten Krankenhäusern zur rationellen Nutzung dieser Geräte. Derartige Experimente und Modelle legten es nahe, dem Managed Care in der Zukunft die Tür weiter zu öffnen, zumal diese Entwicklung nicht aufzuhalten sei, wenn im Leistungsbereich mehr Wirtschaftlichkeit erzielt und Reserven genutzt werden sollen. Insgesamt seien also dem Wettbewerb mehr Steuerungsfunktionen im Leistungsgeschehen einzuräumen und die dazu erforderlichen Weichenstellungen von der dritten Stufe der Gesundheitsreform (1. und 2. NOG) einzufordern.

Vor diesem Hintergrund wurde dann die Frage der Innovationen aufgegriffen: Welche Chancen haben in einem solchen wettbewerblichen GKV-System die innovativen Arzneimittel oder generell die innovative Medizin? Die einen meinten, daß die Patientenzufriedenheit mit dem Managed Care der jeweiligen Kassen letztlich ein hinreichender Garant dafür sei, daß Innovationen auch relativ schnell eingeführt und genutzt würden. Der Patient soll ja im 1. NOG eine erleichterte Wechselmöglichkeit zwischen den Kassen bekommen, so daß bei der Transparenz, die auch im Gesundheitsmarkt deutlich zugenommen hat, keine Kasse es sich leisten könne, als Innovationsbremser aufzutreten. Von daher ergab sich eine relativ optimistische Einschätzung, was die Verwendung und Finanzierung innovativer Arzneimittel in einem künftigen, stärker nach Managed-Care-Prinzipien arbeitenden wettbewerblichen GKV-System betrifft.

Dagegen wurde eingewandt, daß man allerdings darauf achten müsse, wie die Rahmenbedingungen aussehen; denn das ame-

rikanische Beispiel der HMOs würde diesbezüglich eigentlich keine sehr positive Beurteilung zulassen. So sei es eine berechnete Sorge der Arzneimittelindustrie, daß in einem solchen Managed-Care-System die großen Gruppen der Leistungserbringer - konkret: Ärzteschaft und Kassen - miteinander eng kooperieren und entsprechende Versorgungsmodelle zu Lasten Dritter erarbeiten und praktizieren. Ein solcher Dritter wäre dann u. U. die pharmazeutische Industrie, die unter dem Diktat des Managed Care eine Erschwerung des Geschäftes mit innovativen Arzneimitteln zu erwarten hätte. Um dies von vornherein zu vermeiden, müsse durch geeignete Rahmenbedingungen der pharmazeutischen Industrie eine gleichwertige Partnerrolle zugedacht werden, d. h. auch sie müsse die Möglichkeit haben, sich als Gestalter des Leistungsgeschehens und Urheberin der Arzneimittelinnovationen in das Vertragssystem voll mit einzubringen.

An diesem Punkt haben wir aus Gründen des Zeitablaufs unsere Diskussion beendet. Wie ich meine, hat die Gruppe mit dem Blick auf ein künftiges GKV-System, das gegenüber dem Status quo radikale Änderungen mit sich bringen könnte, eine recht positive Arbeit geleistet und noch dazu eine recht positive Perspektive gegeben. Ich bedanke mich bei meinen Gruppenbeteiligten, daß es bei allen Kontroversen im Detail letztlich doch noch sehr kollegial zugegangen ist und daß wir in einigen Bereichen sogar einen gewissen Konsens demonstrieren konnten.

Die solidarischen Grenzen des GKV-Arzneimittelkataloges: Zusammenfassung Arbeitsgruppe 3

Alexander P. F. Ehlers

Aufgrund der Zusammensetzung der Arbeitsgruppe hätte Dissens erwartet werden dürfen. Die Gruppe bestand auf der einen Seite aus hochrangigen Vertretern der Kassen, wie Herrn Rebscher und Herrn Knieps, auf der anderen Seite aus einer genauso hochrangigen Vertreterin der KVen, Frau Blaul. Die Ökonomie war mit Herrn Wille, die pharmazeutische Industrie mit Herrn Granitza vertreten. Recht und Medizin wurden vielleicht ein bißchen von mir repräsentiert. Und trotzdem ergab sich, Welch Wunder, kein Dissens. Nachdem die Fragestellung von uns präzisiert und konkretisiert worden war, zeigten sich alle Beteiligten von Anfang an in der Diskussion sehr konsensfähig. Das Ergebnis, das ich Ihnen hier vortragen möchte, spiegelt genau diesen Konsens wider. Daher gilt mein besonderer Dank allen Teilnehmern der Gruppe. Denn das hier vorzutragende Ergebnis ist Ausfluß der intensiven Diskussion der Gruppenteilnehmer.

Heute morgen haben Herr Mohr und Herr Brech festgestellt, daß wir uns diesem Thema eigentlich nicht widmen müßten, wenn wir immer noch die "sieben fetten Jahre" in der Medizin hätten. Kostendämpfung, Budgetierung und Innovationskomponente wären dann keine Frage. Aber die Situation hat sich verändert, die finanziellen Ressourcen werden knapper. Woher das kommt, soll jetzt nicht nochmals diskutiert werden. Demographie, High-Tech-Medizin und Anspruchsverhalten der Patienten sind Facetten dieses Problems. Wie Prof. Brech heute morgen ausführte, spitzt es sich auf die Fragen zu, wie weit einerseits die Therapiepflicht des Arztes und andererseits die Finanzierungswilligkeit der Gemeinschaft reicht. Insofern wird es sicher-

lich nicht ganz vermeidbar sein, daß sich die Ergebnisse unserer Gruppe mit denen der Arbeitsgruppen 1 und 2 überschneiden.

Im Vorfeld unserer Diskussion hatte sich die Arbeitsgruppe kurz Gedanken über den derzeitigen Ist-Zustand des Systems und dessen Rahmenbedingungen gemacht. Ganz bewußt haben wir uns davon distanziert, die Diskussion um Budget und Rationierung von notwendigen Leistungen, wie von Herrn Schwoerer im Deutschen Ärzteblatt eingeleitet, erneut aufzugreifen. Wir haben uns bei unserer Diskussion hiervon gelöst und allein die Frage gestellt, welches die solidarischen Grenzen der GKV-Arzneimittelverordnung sind.

Zunächst haben wir uns der Bismarckschen Trias gewidmet: Eigenverantwortung, Subsidiarität und Solidarität. Hieran anknüpfend haben wir uns die Frage gestellt, was sind eigentlich die Grundvoraussetzungen für ein funktionierendes Versicherungssystem? Was bedeutet eigentlich Versicherung? Muß eine Gesetzliche Krankenversicherung wirklich eine Versicherung für alles und jeden sein? Eine Allround-Versicherung für alles und jeden ist doch nicht die klassische Versicherung.

Unbestritten wurden von der Gruppe die derzeitigen Rahmenbedingungen und damit auch die Grenzen der GKV-Arzneimittelverordnung gesehen: das in den §§ 2, 12 und 70 SGB V verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot, die Festbetragsregelung gemäß § 35 SGB V, das Arznei- und Heilmittelbudget in § 84 SGB V und die Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß § 106 SGB V.

In die Diskussion um die Grenzen wurden natürlich auch die zivil- und berufsrechtliche Verantwortung des Arztes einbezogen. Diese ergeben sich aus dem Behandlungsvertrag, dem Standardgebot und der Ethik.

Die Konsequenz hieraus war die Feststellung, daß die primärtherapeutische Entscheidung unabhängig von ökonomischen Fragestellungen sein muß. Schwierig wurde es in der Diskussi-

on der Frage, ob bei der therapeutischen Entscheidung allein auf den Nutzen des Individuums oder auch auf den der Gesellschaft abzustellen ist. Ist zu berücksichtigen, wieviel Prozent der Kosten der GKV auf wie wenige Patienten entfallen?

Das war der Ausgangspunkt unserer Diskussion. Zunächst haben wir vier Implikationen analysiert, die zu berücksichtigen sind: Was ist Solidarität? Nur wenn wir Solidarität definieren können, ist die Frage zu beantworten, was die Grenzen einer solidarischen Versorgung sind. Dabei sind wir vom Ist-Stand des Systems ausgegangen und haben uns der Frage genähert (Arbeitsgruppe 2), wie weit der Spielraum ist, was die eigentlichen Grenzen sind und welche innovativen Instrumente es gibt, um diese Grenzen zu erweitern oder möglicherweise das, was sich innerhalb der Grenzen befindet, effizienter und effektiver zu nutzen.

Solidarität wurde dabei von uns als ex ante zu definierende Solidarität gesehen. Solidarität ist nicht etwas Statisches, sondern es handelt sich um einen dynamischen Prozeß. Solidarität muß immer wieder neu definiert werden. Es handelt sich um einen Konsens der Gesellschaft. Eine unabhängige Solidarität gibt es nicht.

Bei der Definition dessen, was von der Solidargemeinschaft getragen werden muß, was also der Solidarität zu überantworten ist, wollten wir uns bewußt nicht davon leiten lassen, was eigentlich das Versorgungsminimum dessen ist, was die Gesellschaft zu tragen bereit ist. Dies unter Berücksichtigung von Sozialstaatsprinzip und Fürsorgepflicht. Nein, das war uns zu wenig. Es ging uns eben nicht nur um die Frage der Grundabsicherung und inwieweit z. B. von dieser Grundabsicherung die Therapie des Karzinoms erfaßt ist oder nicht.

Wir waren der Ansicht, daß das System trotz der aktuellen Diskussion um die Budgets genügend finanziellen Spielraum hat. Rationalisierungspotentiale sind, so unsere Ansicht, noch vor-

handen. Die Ausschöpfung derselben führt noch nicht zu einer Absenkung des Standards. Trotzdem waren wir der Ansicht, daß der Staat trotz Sozialstaatsprinzips und Fürsorgepflicht sehr wohl seine Leistungen und seine Fürsorge so weit konzentrieren darf, daß es alleine beim Grundleistungskatalog bleibt. Wir sahen dies verfassungsrechtlich als unproblematisch an. Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts eröffnet hier sehr viel Freiraum, soweit nicht die Essentials des Grundgesetzes tangiert werden.

Lassen Sie es uns an einem Beispiel deutlich machen. Was bedeutet es, wenn man auf einen Grundleistungskatalog abstellt? Denken Sie an einen Freiberufler, der keiner Krankenversicherungspflicht unterliegt. Er sorgt für sich selber. Allein in dem Moment, wo er in Armut verfällt, ergibt sich für den Staat die Verpflichtung, für ihn zu sorgen: Sozialhilfe.

Aus zivil-, verfassungsrechtlichen und ethischen Überlegungen heraus ist eine Rationierung erst dann zulässig, wenn keine Rationalisierungspotentiale vorhanden sind. Dabei muß man vorausschicken, daß für die Ökonomen Rationalisierung und Rationierung austauschbare Begriffe sind. In der gesundheitspolitischen und gesundheitsstrukturpolitischen Diskussion hingegen wird Rationalisierung dann verwandt, wenn es um die Vorenthaltung von nicht notwendigen Leistungen geht. Rationierung hingegen bedeutet das Vorenthalten von notwendigen Leistungen. Insofern sind also primär zunächst Rationalisierungspotentiale voll auszuschöpfen. Es geht um die Effizienzsteigerung. Um aber nicht vor vollendeten Tatsachen zu stehen, sollte man sehr frühzeitig, und dies hat Herr Granitza in die Debatte mit eingebracht, über Rationierung nachdenken. Um nicht später Chancen zu vergeuden, sollte bereits jetzt über eine Definition des Leistungskataloges nachgedacht werden. Das heißt, es müssen die Leistungen der GKV definiert und katalogisiert werden, die von ihr getragen werden sollen. Damit kommen wir eben aber noch nicht an die Grenzen des solidarischen Systems, obwohl möglicherweise dieses schon heute eine Ra-

tionierung bedeutet. Denken wir an Grippetabletten. Medizinisch sind diese notwendig. Wenn die GKV die Grippetabletten aber nicht mehr zahlt, bedeutet dies de facto schon Rationierung.

Eine derartige Beschneidung erfolgt aus verteilungspolitischen Gründen. Jeder kann diese Kosten tragen, und trotzdem geraten wir, wenn wir so vorgehen, nicht an das solidarisch zu finanzierende Minimum. Auch das SGB V eröffnet heute die Möglichkeiten, in diesem Bereich zu rationieren. Wir erreichen also noch nicht das durch das SGB V solidarisch noch Gebotene.

Gehen wir darüber allerdings hinaus, geraten wir irgendwann in einen Grenzbereich, ab dem das SGB V eine weitere Rationierung nicht erlaubt. Das heißt, ab diesem Grenzbereich müßte der Gesetzgeber tätig werden. Wir brauchen die Legaldefinition dessen, was auszuschließen ist. Aber die Arbeitsgruppe hält auch ein darüber Hinausgehen noch für verfassungsrechtlich zulässig. Bereits heute wird im Bundesausschuß Ärzte/Krankenkassen de facto rationiert. Diese Rationierung erreicht aber noch nicht den Bereich des solidarisch zu leistenden Minimums, das sich aus dem Grundgesetz ergibt.

Die zweite Frage, die sich der Gruppe in diesem Zusammenhang stellte, war die Frage nach dem Instrumentarium. Wie kann man heute den Leistungskatalog der GKV beschneiden? Welche Instrumente stehen zur Verfügung? Wie geht es, wie funktioniert es? Wir sind dabei zu der Ansicht gelangt, daß wir bereits heute ein solches Instrument zur Verfügung haben: den Bundesausschuß Ärzte/Krankenkassen. Um die 1000 Anträge liegen dort, die nicht bearbeitet werden. Das ist faktische Rationierung. Andererseits gebietet die Rechtsprechung, Dinge zu finanzieren, die möglicherweise nicht notwendig sind: beidseitige Hörgeräteversorgung, alternative Heilbehandlungsmethoden etc. Die Frage, wie weit der Leistungskatalog beschnitten werden kann, ist daher oft eine situationsgebundene Frage. Das System heute ist wohl nicht in der Lage, aufgrund seiner teilweise

anachronistischen Strukturen derartig weite Vorgaben durchzusetzen und zu kommunizieren.

Lassen Sie uns ein weiteres Beispiel geben: Rettungsdienstgesetze. Wenn in einem Rettungsdienstgesetz die Erreichbarkeit oder die Vor-Ort-Anwesenheit mit 15 Minuten definiert ist, so Herr Rebscher, dann können wir sehr genau berechnen, wie viele Tote mehr es geben wird im Vergleich zu einer Erreichbarkeit innerhalb von 10 Minuten, 5 Minuten oder 3 Minuten. Hierüber wird nicht diskutiert. Es zählt die Transparenz: Aber Rationierung ist es dennoch.

Und für viele andere Bereiche in unserem System gilt Entsprechendes. Es fehlt die Transparenz.

Wenn das derzeitige System aber nicht in der Lage ist, aus welchen Gründen und aufgrund welcher Strukturen auch immer, mit adäquaten Instrumenten die Versorgung zu definieren und zu rationalisieren, dann stellt sich die Frage nach einem neuen System oder neuen Instrumenten.

Es geht um eine standardgemäße adäquate Versorgung der Bevölkerung auch in Zukunft. Ohne Hokusfokus-Medikamente und andere verzichtbare ärztliche und ärztlich verordnete Leistung.

Die Gruppe war einstimmig der Ansicht, daß das adäquate Instrument der Wettbewerb ist. Ein Suchprozeß, in dem es darum geht, die Effizienz zu steigern.

Was passiert dann aber in einem solchen Wettbewerbssystem, wenn die Ressourcen nicht ausreichen? Und somit kamen wir zur Ausgangsproblematik zurück. Irgendwann werden wir nicht umhinkommen, den Leistungskatalog und den Grundleistungskatalog zu definieren. Wir werden den Wettbewerb ermöglichen müssen. Werden wir aber mit diesem Wettbewerb in Konflikt mit dem Sozialstaatsauftrag und der Fürsorgepflicht des Staates

geraten? Die Ansicht der Gruppe: Nein. Der Grundleistungskatalog wird nicht wettbewerbsfähig sein. Konsens bestand darin, daß irgendein Leistungskatalog als Grundleistungskatalog definiert werden muß. Dieser steht nicht im Wettbewerb. Dieser Grundleistungskatalog stellt allerdings eine dynamische Größe dar, er ist immer wieder neu zu definieren.

Im Wettbewerb hingegen werden die Versorgungsstrukturen, die Organisationen und ähnliches stehen.

Wer aber wird diesen Grundleistungskatalog definieren, wenn das derzeitige System nicht in der Lage ist, hier zu adäquaten und konsensfähigen Lösungen zu kommen? Wir waren der Ansicht, daß dieses Dritten überantwortet werden muß, die in professioneller und unabhängiger Weise sich dieser Aufgabe stellen. Sie müssen unabhängig von denen sein, die im Wettbewerb und im System stehen. Sie müssen sich dieser Fragestellung widmen mit dem Vertrauen der Bevölkerung und müssen die Vorgaben liefern. Entscheidend aber war für uns, daß diese Dritten außerhalb des Systems stehen.

Dies bedeutet, daß sich der Wettbewerb nicht auf den Grundleistungskatalog richten darf, sondern er wird sich vielmehr auf die notwendigen Versorgungsstrukturen ausrichten.

Außerdem, so die Ansicht der Gruppe, ist es sicherlich mittelfristig notwendig, einen gewissen Teil der Verantwortung dem mündigen Bürger zu übertragen. Dabei war uns allerdings bewußt, daß der mündige Bürger nicht über den Grundleistungskatalog entscheiden soll. Über den Grundleistungskatalog kann der Bürger nicht entscheiden, denn irgendwann muß eventuell der Staat mit seiner Fürsorgepflicht auch hier die Versorgung übernehmen. Das wollen wir nicht. Die Verantwortung und die Entscheidungsfreiheit des Bürgers sollen dann relevant werden, wenn es um mehr geht als um das, was bereits im Grundleistungskatalog vorhanden ist.

Mit der Wahlfreiheit, die ab 01.01.1997 gilt, soll er sich u. U. auch im Rahmen einer Versicherung für unterschiedliche Versorgungsstrukturen entscheiden. Vielleicht will er auf die freie Arztwahl verzichten, vielleicht auf die freie Wahl eines Krankenhauses oder auf die Arzneimittelauswahl. Nicht 50 Antirheumatika, sondern nur ein Antirheumatikum. Eine Positivliste.

Und zu guter Letzt fordert die Gruppe bei einem solchen liberalisierten System eine externe Qualitätskontrolle. Wir sprechen hier allerdings nicht von Qualitätszirkeln, sondern von externer Kontrolle. In einem solchen Wettbewerbssystem unter den obengenannten Voraussetzungen sehen wir keine Gefahr für die Finanzierung von Innovationen. Sie werden Bestandteil der Versorgung bleiben.

Ich möchte mich ganz herzlich für Ihre Aufmerksamkeit, das Teamwork in der Gruppe bedanken. Selbstverständlich gilt mein besonderer Dank auch unserem Chairman, Prof. Wille, und unserem Gastgeber, der Firma Schering. Uns hat es sehr viel Spaß gemacht. Es war eine seltene Gelegenheit, hier so dissenfähige Gruppen zu einem Konsens zu bringen. Vielen Dank.

G. Stock: Ich habe drei Fragenkomplexe an Herrn Cassel.

Das 2. Zulassungsverfahren. Wie soll das funktionieren? Würde dieses 2. Zulassungsverfahren für alle Kassen gelten? Würden diese sich nach dem europäischen Zulassungsverfahren richten oder nach dem deutschen? Würde dort über Erstattungsfähigkeit oder Marktfähigkeit entschieden werden? Hätten einzelne Krankenversicherungen, z. B. die PKV, die Möglichkeit, sich anders zu entscheiden? Hätte der Kunde in einem vereinten Europa ab 1999 - 2000 die Möglichkeit, sich z. B. französisch zu versichern, weil es in Deutschland so nicht möglich ist? Die Frage ist: Gibt es Gedanken dazu, ob auch Nachzulassungen gemacht würden für solche Präparate, die auf dem Markt sind? Die Folge wäre eine gigantische Lawine von Bürokratie, die ja auch finanziert werden müßte.

Die zweite Frage bezieht sich auf Managed Care. Da würde ich gern drei Punkte anmerken. Das Managed-Care-System in Chicago sieht grundsätzlich anders aus als das in San Diego, d. h. also, bevor wir in die Diskussion über Managed Care in Deutschland einsteigen, sollten wir sehr sorgfältig differenzieren und hinschauen, wie es die Amerikaner lokal sehr unterschiedlich machen. Wir erleben momentan in den USA eine phantastische Prozeßwelle gegen Managed Care. Auch dieses muß man wissen. Weil nämlich genau das gegeben ist, was wir in unserer Gruppe auch diskutiert hatten, daß die Ansprüche extrem hoch sind bei beschränkten Ressourcen.

Die dritte Frage betrifft die Pharmaindustrie. Sie wird sich verhalten wie bei Malaria- und bei Tuberkuloseforschung. Sie wird sich aus den reglementierten Gebieten wahrscheinlich zurückziehen. Das sind Punkte, über die man wirklich sorgfältig nach-

denken muß. Ich glaube, ein derartiger Workshop ist zum Sammeln von Problemen besser geeignet als zum Antwortengeben.

E. Wille: Ich könnte mir von seiten der pharmazeutischen Industrie in diesem Kontext eine noch viel weitergehende "Drohung" vorstellen. Sie könnten Ärzte und teilweise auch Teile von Versicherungen kaufen und die Gesundheitsversorgung selbst anbieten. Über das dazu notwendige Kapital verfügen sicherlich einige Firmen.

E. Weisner: Zum 2. Punkt - Das ist gar nicht so kompliziert, das gibt es ja schon. Der Arbeitsausschuß des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen läßt ja diagnostische Verfahren zu Lasten der GKV zu. Andererseits kann ein pharmazeutischer Hersteller nie sicher sein, ob sein Präparat zu Lasten der GKV eingeführt wird. Ich denke, das ist auch legitim. Das ist ja dann auch eine Art von Einkaufsmodell. Es geht ja nur darum, daß das bisherige Zulassungsverfahren keine Kosten-Nutzen-Analysen verlangt. Die brauchen wir, wenn wir über Prioritäten streiten. Wenn die Ressourcen der GKV erschöpft sind und wir über Rationierung nachdenken müssen, dann muß es erlaubt sein, Prioritäten zu setzen. Wenn jetzt eine teure Innovation kommt, nehmen wir beispielsweise Betaferon, muß geprüft werden, ob das Präparat zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, sprich der Solidargemeinschaft - die in höchsten Finanznöten ist und unter Umständen ganz andere Versorgungsbereiche ausgrenzen muß -, den Beweis antreten kann, daß es nicht nur innovativ ist, sondern daß es auch einer Kosten-Nutzen-Analyse standhält. Da wäre ein Verfahren, wie wir das aus anderen Bereichen kennen, auch fair, finde ich. Es ist also gar nichts so Neues. Ich denke, das wäre ein fairer Weg, so vorzugehen. Wenn ich ein Wort vorweg an Herrn Wille richten darf: Ökonomen reden doch vom guten Umgang mit dem Geld. Was gibt Ihnen eigentlich die Hoffnung, daß diese amerikanischen Systeme bei uns zu Kosteneinsparungen führen? Sie verbrauchen 50 % mehr vom Bruttosozialprodukt, versorgen aber höchstens zwei Drittel der Bevölkerung. Die Kosten für die Kontrolle der

Ausgaben sind extrem hoch. Bis zu 14 % der Einnahmen der Versicherungen müssen dazu verwendet werden, die Qualität des Systems zu sichern. Was berechtigt die GKV zu der Überzeugung, daß dieses System Geld spart? Das wundert mich extrem. Das sind meine Bedenken, wenn ich völlig freien Wettbewerb sich entfalten lasse. Den Nachweis, daß dieses System Kosten spart, vermisse ich bisher.

E. Wille: Ich werde nachher auch noch in der Zusammenfassung darauf eingehen. Einen kleinen Irrtum möchte ich jetzt schon aufklären: Die gesamte amerikanische Bevölkerung wird im Notfall gesundheitlich versorgt, auch wenn 37 Millionen keinen persönlichen Versicherungsschutz besitzen. Wenn einer aus dieser Gruppe erkrankt bzw. einen Unfall erleidet, bleibt er nicht unbehandelt auf der Straße liegen.

A. Granitza: Darf ich eine Zusatzfrage zu der 2. Zulassung stellen? Wie würden Sie sich denn die Kriterien für eine solche 2. Zulassung vorstellen? Würden Sie noch mal anfangen, die Wirksamkeit zu überprüfen? Und wenn Sie Kosten-Nutzen-Analysen machen, dann wäre es natürlich interessant zu wissen: Was sind die Kriterien, die dann auch justitiabel, nachprüfbar und transparent sein müßten? Was ist der Nutzen? Wie wird er gemessen? Welche Rolle spielt das Thema Lebensqualität? Wie setzt man die Kosten dazu in Relation? Wir haben ja schon riesige Probleme mit dem 1. Zulassungsverfahren bei der Nutzen-Risiko-Abwägung. Da haben wir Methoden entwickelt. Bei der Kosten-Nutzen-Abwägung sind wir noch an einem Nullpunkt. Das zu fordern, ohne sich darüber Gedanken zu machen, welche Kriterien zugrunde liegen sollten, finde ich nicht gut.

M. Eichelbaum: Man fragt sich natürlich: Wozu haben wir denn überhaupt noch ein Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte? Bei der Zulassung fordert es Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Und dann müssen Sie das natürlich messen an harten klinischen Parametern. Insofern die Frage. Dann können wir uns natürlich das BfArM ganz sparen.

Und Sie entscheiden dann auf der Ebene GKV, ob dieses Präparat erstattet wird oder nicht.

W. Kaesbach: Eine 2. Zulassung nur dann, wenn wir über den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung reden. Eine 2. Zulassung für Präparate, die entweder durch die EMEA für Europa oder durch das BfArM in Deutschland eine Zulassung bekommen haben. Dabei verlangt das Arzneimittelgesetz den Nachweis von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit. Was das Arzneimittelgesetz aber nicht verlangt, und das ist ein Widerspruch zum Sozialgesetzbuch, ist der Nachweis des therapeutischen Nutzens. Dieser Nachweis müßte erbracht werden, und da muß ich Herrn Granitza recht geben, daß die Kriterien einer Kosten-Nutzen-Bewertung vorher festliegen müssen. Dafür wäre der Bundesausschuß Ärzte/Krankenkassen für alle Kassen der GKV zuständig. Es gibt ja Erfahrungen bei Kosten-Nutzen-Analysen in anderen Ländern, die dort für Zulassungsunterlagen zum Teil auch benötigt werden. Hierüber lohnte es sich, in dieser Runde zu diskutieren.

E. Weisner: Nehmen Sie doch das Beispiel der CSE-Hemmer. Sie können doch mit der jetzigen Situation auch nicht zufrieden sein, Herr Granitza. Wie soll man das regeln? Wir können natürlich versuchen, das Problem zu lösen über Therapieleitlinien, die wir in der Ärzteschaft entwickeln. Ob die Ihnen nachher alle gut gefallen, ist eine andere Frage; es wäre ja eine indirekte Zweitzulassung. Aber Positivlisten wären doch auch keine vernünftige Lösung. Sie sollten sich doch nicht davor scheuen, diesen Weg zu gehen. Wenn Sie den Beweis antreten können, daß Ihre Innovation auch einen wirklichen Gewinn für die Versicherungsgemeinschaft bringt, werden Sie kein Problem haben. Sie sollten in dieser Beziehung nicht zu ängstlich sein. Denn ich vermute, daß Sie mit dem jetzigen Zustand kaum zufrieden sein dürften.

A. Granitza: Darauf möchte ich unmittelbar antworten. In unserer Arbeitsgruppe sind wir sehr vorsichtig mit diesem Thema

umgegangen, und Herr Dr. Ehlers hat das sehr klar formuliert. Wir haben gesagt: Erst einmal sollten die Rationalisierungsreserven ausgeschöpft werden, zugleich sollten wir uns um eine Begrenzung der solidarisch finanzierten Leistungen bemühen. Das heißt, wir wollen einen einheitlichen Leistungskatalog haben. Und ich glaube, die Frage, die Sie angesprochen haben, die stellt sich in meinen Augen erst, wenn man die ersten beiden Hürden genommen hat. Ich würde es sehr bedenklich finden, wenn man sich sofort auf dieses Thema stürzt und man nicht die Hoffnung hätte, daß man mit den anderen beiden Schritten, die wir beschrieben haben, nicht sehr viel weiterkäme. Das war unsere Überzeugung in unserer Arbeitsgruppe.

F. Münnich: Noch einmal zur Zulassungsfrage: Zwei Zulassungen hintereinander, wo wir bei der ersten schon nicht vernünftig zurechtkommen. Wir kämpfen doch permanent mit der unzulänglichen Organisation des Amtes, mit der Bearbeitungsdauer, und stehen ununterbrochen mit der Bundesregierung in der Diskussion, wie die Effizienz dieser Behörde erhöht werden kann. Ein nochmaliges, nachgeschaltetes Verfahren würde die Vermarktungsrisiken der innovativen Produkte massiv erhöhen mit entsprechenden Konsequenzen für den Innovationsprozeß. Das zweite Bedenken wird genährt durch die Erfahrung mit den Festbeträgen: Es wird wieder ein Verfahren geschaffen, bei dem wir keinerlei Mitwirkungsrechte haben. Am Ende steht ein Entscheid, den wir nur auf sozialgerichtlichem Wege anfechten können. Die Konsequenz wäre, daß das Produkt tot ist. Der Prozeß, der im vorigen Jahr zum Vorlagebeschluß des Bundessozialgerichts beim Bundesverfassungsgericht geführt hat, hat 1988 begonnen. Das Produkt, um das es damals ging, ist tot, das gibt es gar nicht mehr. Dieser Prozeß wird überhaupt nur noch wegen des Prinzips der Mitwirkung der pharmazeutischen Industrie an den Feststellungsverfahren der Festbeträge geführt. Und da werden Sie bei uns keine Form der Sympathie oder der Akzeptanz bewirken.

N. Fischer: Vielleicht schafft das Stichwort "2. Zulassungsverfahren" hier künstliche Hürden oder Kontroversen. Uns geht es jetzt nicht um das 2. Zulassungsverfahren. Es geht darum, daß die gesetzliche Krankenversicherung - deswegen haben wir ja hier das Thema "Innovation in der Arzneimitteltherapie" - ein Mitspracherecht hat. Im Moment kommen der medizinische Fortschritt bzw. auch die Innovation im Arzneimittelbereich über uns her und keiner fragt, wie sie finanziert werden können. Erst dann, wenn es wieder um die Erhöhung der Arzneimittelbudgets geht. Hier wollen wir als gesetzliche Krankenversicherung und als Leistungsanbieter in diesen Entscheidungsprozeß einbezogen werden. Die Fragestellung ist dann: Hier ist eine Innovation, und unter welchen Voraussetzungen kann diese Innovation jetzt in den Leistungskatalog aufgenommen werden? Ich glaube, da müßte sogar die pharmazeutische Industrie ein Interesse daran haben, daß diese Diskussion transparent geführt wird. De facto haben wir das ja schon, indem die Arzneimittelrichtlinien zu einigen kostenträchtigen Innovationen Stellung beziehen. Ich glaube, diesen Weg muß man weitergehen, insbesondere dann, wenn man hört, daß Innovationen in Zukunft noch sehr viel teurer werden können. Da muß man darüber reden; ob man das jetzt 2. Zulassungsverfahren nennt, ist aus meiner Sicht sekundär.

W. Mohr: Ich weiß nicht, ob Ihnen bekannt ist, daß die gemeinsame Selbstverwaltung heute schon die Qualifikationsvoraussetzungen für die technische Ausstattung definiert. Sie definiert die Qualifikationsvoraussetzungen für den, der diese Leistung erbringt, und zwar immer nur für die GKV. Was der Arzt sonst macht, außerhalb der GKV, braucht nicht qualifiziert zu sein. Wir definieren, welche Geräte über den NUB-Ausschuß (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) letztlich in der Versorgung der GKV-Patienten verwendet werden dürfen. Die einzige Lücke ist das Medikament. Da definieren wir nichts gemeinsam, wir dürfen es nur bezahlen. Mir geht es gar nicht um ein 2. Zulassungsverfahren. Mir geht es darum: Welche Medikamente sind in diesem System unter Budgetbedingungen

noch möglich? Das soll nicht heißen zu prüfen, welche Medikamente gut oder schlecht sind, sondern die Frage lautet: Welche Medikamente sind finanzierbar in diesem System? Und da, glaube ich, ist es durchaus berechtigt, ein Mitbestimmungsrecht für die KVen zu fordern. Ob man das jetzt Kosten-Nutzen-Analyse nennt, ist sekundär. Es geht um keine Frage der Ethik, sondern darum, zu definieren: Was ist mit den vorhandenen Mitteln möglich? Und da ist im Augenblick nach meinem Eindruck alles möglich, zumindest im Arzneimittelbereich. Das kann so nicht weitergehen. Sie sehen ja die Folgen, und deswegen sitzen wir hier zusammen.

E. Wille: Vielleicht kann ich mit den folgenden kurzen Anmerkungen etwas Zündstoff aus dieser Thematik herausnehmen. Ich habe in den vergangenen Jahren einige Kosten-Nutzen-Analysen zu Arzneimitteln und diagnostischen Verfahren angefertigt. Diese Studien dienten aber nie zur Beantwortung der Frage, ob das jeweilige Präparat oder Verfahren zugelassen werden soll oder nicht. Es ging vielmehr immer um Fragen der Honorierung bzw. Preisgestaltung. Bei einem innovativen Präparat, das die Lebenserwartung erhöht, steht die Zulassung sowohl generell als auch für die Versorgung im Rahmen der GDV ohnehin außer Frage. Eine Kosten-Nutzen-Analyse bietet sich vor allem bei einem Präparat an, welches die Lebensqualität, verglichen mit der bisher besten Alternative, etwas verbessert, aber gleichzeitig einen erheblich höheren Preis beansprucht. In einem solchen Fall halte ich den Wunsch der Krankenkassen nach einer Kosten-Nutzen-Analyse für legitim. In einigen Ländern, wie z. B. Australien, stellen solche Analysen in weitgehend standardisierter Form bei Neuzulassungen bereits die Regel dar. Die Hersteller von wirklich innovativen Produkten brauchen solche Studien nicht zu fürchten, denn sie zielen nicht auf eine zweite Zulassung im Bereich der GKV ab, sondern bilden eine gesamtwirtschaftlich orientierte Informationsgrundlage für eine angemessene Preisgestaltung bzw. Erstattung durch die Krankenkassen.

G. Blaul: Herr Mohr, ich muß Ihnen widersprechen. Sie haben gesagt, der Arzt, der Privatpatienten hat, unterliegt keinen bestimmten Anforderungen. Der unterliegt sehr wohl den zivilrechtlichen Anforderungen an qualitätsorientiertes Arbeiten und kann sich über anerkannte Qualitätsstandards nicht hinwegsetzen.

W. Mohr: Wenn Sie heute eine Ultraschalluntersuchung machen, dann schreiben wir Ihnen vor, welche Mindestvoraussetzungen Ihr Ultraschallgerät erfüllen muß. Wenn Sie einen Privatpatienten untersuchen, dann können Sie dafür ein Billiggerät verwenden. Dafür kann Sie niemand in irgendeiner Weise belangen. Für den GKV-Bereich ist das vorgeschrieben. Das tun wir, und diejenigen von Ihnen, die mit mir in den Kommissionen sitzen, können das bestätigen. Wir legen fest, welche Ausbildung man dafür haben muß.

G. Stock: Wir haben heute morgen festgestellt, daß ein Teil des Arzneimittelbudgets bei den Kassen letztlich für Innovationen verlorengeht. Wir kämpfen jetzt - nennen Sie es, wie Sie wollen - um eine 2. Zulassung der Innovation. Warum wollen wir uns nicht erst einmal dem Thema zuwenden, daß wir den Schrott aus dem Arzneimittelschrank rauswerfen? Holen Sie den Schrott aus den Schränken! Und wenn dann noch Geld benötigt wird, können wir noch einmal über solche Dinge nachdenken. Aber ich bin der Meinung, Sie sollten erst einmal den Arzneimittelschrank aufräumen. Und dann reden wir über die Neuheiten, die noch auf den Markt kommen.

W. Kaesbach: Wenn die Erklärungsfrist für die 2004er Regelungen nun am 31.12.96 abläuft, kann der Bundesausschuß Ärzte/Krankenkassen den Bundesgesundheitsminister um Amtshilfe bitten. Er möge doch freundlicherweise die ihm vorliegenden Verzichtserklärungen auf die Nachzulassung bekanntgeben, und der Bundesausschuß kann diese Arzneimittel in die Arzneimittelrichtlinien aufnehmen. Das ist sicherlich im Konsens mit Herrn Prof. Münnich, mit den Ärzten und den Krankenkassen.

sen, zuerst einmal über die 2004er Arzneimittel nachzudenken. Es ist sicherlich ein weiteres Thema, die bisher ausgegrenzten oder mit Verordnungsbeschränkungen belegten Arzneimittel in den Arzneimittelrichtlinien-Gruppen stringenter zu handhaben. Dieses Potential steht mit Sicherheit zuerst zur Disposition. Es gibt schon jetzt Raum für Innovationen, ohne daß man über das Verfahren, was wir soeben andiskutiert haben, nachzudenken brauchte.

N. Fischer: Ich wollte nur sagen, "Schrank aufräumen" hätte oberste Priorität. Das hatten wir ja bei der Positivliste ganz oben auf der Prioritätenliste; also Ordnung in den Arzneimittelschrank zu bringen, das wäre schon sehr schön!

A. Ehlers: Um das Stichwort noch einmal für Herrn Prof. Cassel zu Managed Care zu geben: Warum sollte immer der Erfolg in planwirtschaftlichen Vorgaben und in Definitionen liegen? Warum sollten wir nicht sagen: Versuchen wir doch, beides mit einem Schlag zu machen, indem wir liberalisieren auf der Basis einer solidarischen Wettbewerbsordnung. Dann brauchen wir uns auch über eine Drittzulassung oder auch eine Viertzulassung wahrscheinlich überhaupt nicht mehr zu unterhalten. Wenn wir den Sicherstellungsauftrag aufheben und das Monopol der Kassenärztlichen Vereinigungen beseitigen, werden möglicherweise die Krankenkassen in Verbindung mit den Leistungserbringern selbst definieren, was ein vernünftiger Leistungskatalog ist, was zur GKV-Versorgung gehört und was nicht. Sie haben so vehement gefordert, wir sollen erst einmal den Beweis antreten, daß Managed Care Kosten einspart. Umgekehrt wird ein Schuh daraus. Wir haben doch in den letzten 25 Jahren gesehen, daß unsere 48 Gesetze und 6.800 Einzelschriften, die im wesentlichen planwirtschaftlichen Vorgaben gefolgt sind, überhaupt nichts gebracht haben. Das ist das Gemeine, wenn man über Managed Care diskutiert. Man sagt immer, das amerikanische System: Ein Drittel ist nicht versichert, ein Drittel ist schlecht versichert und ein Drittel ist versorgt. Wir vermischen altes amerikanisches System, und wir

vermischen den Gedanken von Managed Care. Managed Care bedeutet eigentlich nichts anderes als Effizienz- und Effektivitätssteigerung bei steigender Qualität und sinkenden Preisen. Das ist die Idee. Wie sie in Deutschland aussieht und wie wir sie integrieren, ist völlig offen. Das wird ein vielfarbiges Bild geben, das sollten wir erst mal probieren. Und der erste Punkt, den wir dabei erledigen müssen, ist die Aufhebung des Sicherstellungsauftrages.

D. Cassel: Das war eine Steilvorlage von Herrn Ehlers, die ich gut verwandeln kann. Diese Diskussion um Zweitzulassungen würde sich in einem wettbewerblichen GKV-System in dieser Form nicht stellen, weil jede Kasse für sich in einem solchen System das Recht hätte, ein Arzneimittelsortiment zu benennen, das sie im Wettbewerb ihren Versicherten anbieten möchte. Die Aufgeregtheit der Pharmaindustrie kommt nur dadurch zustande, weil mit einer Kollektiventscheidung, die bundesweit gilt, bestimmte Arzneimittel, die dann eliminiert würden, von vornherein diskriminiert wären. Damit tragen sie zu unabsehbaren wirtschaftlichen Konsequenzen bei. Das ist in einem wettbewerblichen System kein Thema, weil eben von Kasse zu Kasse dieses Portfolio anders aussehen kann.

Auch der Verkauf von lebenswichtigen Dingen wie Brot, Fleisch und Butter unterliegt dem Wettbewerb - und nicht nur der Vertrieb von Arzneimitteln. Für den Verkauf von Brot bedarf es weder einer Budgetierung noch eines Sicherstellungsauftrags der Bäckerinnung; wir sollten also vorsichtig sein mit zu viel Reglementierungen und mehr Vertrauen in den Wettbewerb - auch bei Arzneimitteln - haben. Das ist die Konsequenz, daß Sie entsprechende Vereinbarungen mit den Kassen treffen müssen. Wir waren uns doch einig, daß das die Vertragsfreiheit für alle Beteiligten war. Herr Münnich hat doch vorhin am Tisch gefordert, daß auch die pharmazeutische Industrie das Recht haben muß, Versorgungssysteme unter Umständen nach ihren Vorstellungen aufzubauen. Und das bedeutet natürlich auch, die

Distribution der Apotheken in Frage zu stellen. Also, wenn wir schon rangehen wollen, dann bitte revolutionär.

Wir sind doch jetzt mit unserer Wettbewerbsoption in der gesetzlichen Krankenversicherung bisher auf dem halben Weg stehengeblieben. Wir haben im GSG die Kassenwahlfreiheit bekommen. Die Leute wählen ja schon. Immerhin haben knapp 1 Million Menschen die Kasse gewechselt. Das ist schon ein toller Erfolg. Ich hatte gar nicht so viel erwartet. Jetzt ist die Frage, was können die Kassen tun unter Bedingungen des Risikostrukturausgleichs, um Versicherten alternative Angebote zu machen? Die Antwort lautet: Im Moment können sie wenig tun. Denn die Kassen haben keine Möglichkeit, Leistungen ab- oder zuwählen zu lassen. Ich sage nicht, daß das so sein müßte. Aber das wäre auf der Seite der Versicherten eine mögliche Wettbewerbsoption.

Die Kassen haben keine Möglichkeit, auf das Leistungsgeschehen einzuwirken, jedenfalls nicht in einer Weise, daß sie versuchen, mit neuen Ideen und neuen Konzepten die Qualität zu sichern und die Kosten zu senken. Sie machen statt dessen "Firlefanz", also Bauchtanzgruppen, Eröffnung von Servicestationen auf Mallorca oder sonst irgend etwas, wo wir alle sagen: Wo bleibt da der solidarische Gedanke? Das liegt einfach daran, weil wir den zweiten Schritt noch nicht gemacht haben.

Es gab bisher keine Möglichkeit, daß die am Leistungsgeschehen Beteiligten sich über die Art und Weise, wie man wirtschaftlich Leistungen erbringen kann, geeinigt haben. Und alle Strukturen, die sie heute haben, stehen dem entgegen. In dem Moment, wo sie aber auf die Leistungsseite gehen - und das ist doch nur die Konsequenz, der sich die PKV in einem wettbewerblichen System nicht verschließen wird, weil sie in der Austauschbeziehung zwischen GKV und PKV steht - muß man sich die Frage stellen: "Was sollen die Kassen dann machen?" Das ist sehr unterschiedlich: Die AOK überlegt sich ein Hausarztmodell, wo der Hausarzt der erste Anlaufpartner ist. Da beeinflusst

doch die Kasse das Leistungsgeschehen. Sie steuert sozusagen die Leistungserbringung, und das nennen wir Managed Care. Oder die BKKen machen vernetzte Praxen mit kombinierten Budgets und erhoffen sich davon eine verstärkte Steuerungseffizienz. Und da gibt es andere Lösungen, die wir gar nicht zu erdenken brauchen, weil wir kein Managed-Care-System für die GKV als Ganzes aus der Taufe heben wollen. Das ist das Entscheidende. Wir können also die einzelne Kasse werkeln lassen und können sagen: Sie muß ihre Versicherten mit dem medizinisch Notwendigen und mit dem medizinisch Ausreichenden versorgen, und wie sie das durchführt, das ist ihr Problem. Dies gehört zum Wettbewerb.

Der Versicherte hat jederzeit die Möglichkeit zu wechseln, wenn er sich nicht mehr gut aufgehoben fühlt. Das widerspricht auch nicht dem solidarischen Prinzip. Der Versicherte kann seine notwendige und ausreichende Versorgung bei der nächsten Kasse bekommen, ohne Rücksicht auf seine Morbidität.

Ich habe vorhin bei der Gruppe etwas Unverständnis geweckt - Unverständnis ist noch geschmeichelt -: Wie stark wir bereits geistig infiziert werden von dem unseligen Postulat der Beitragssatzstabilität, das sehen Sie an dieser Diskussionsrunde. Denn alle haben nur eins im Kopf: Kostensenkung, Einsparung. Das ist doch nur ein Aspekt. Das ist das, was wir sozusagen in einem verrotteten System als Erbschaft antreten, und nun sagen: Diese Leistungen müssen wir herausnehmen. Damit haben wir aber nur einen Einmaleffekt. Was machen wir denn mit den Gesundheitsausgaben vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung in Deutschland? Was machen wir denn mit den Gesundheitsausgaben vor dem Hintergrund, daß die Medizintechnik und medizinischer Fortschritt nicht nur in Deutschland bestimmt werden, sondern weltweit? Und wenn weltweit neue und teure Geräte erfunden werden, da wage ich zu bezweifeln, ob wir die Geräte und Arzneimittel langfristig deutschen Patienten vorenthalten können. Das geht nicht.

Ich habe z. B. eine Dissertation vorliegen, in der eine Prognose gemacht wird, nach der die Beitragssätze der GKV im Jahr 2020 zwischen 25 und 30 % liegen werden. Vor diesem Hintergrund kann ich überhaupt kein Verständnis dafür aufbringen, daß Beitragssatzstabilität als oberstes politisches Postulat gefordert wird.

Es kommt noch ein weiteres Argument. Wir leben in einer freiheitlichen, liberalen Gesellschaft. Da muß es doch möglich sein, daß die Versicherungsgemeinschaft insgesamt durch Bekundung ihrer Zahlungsbereitschaft zeigt, wieviel Gesundheitsleistungen sie haben will. Deshalb auch noch einmal die Frage an die Gruppe von Herrn Ehlers: Wieso stellt sich eigentlich für Sie die Rationierungsfrage? Da verstehe ich Sie überhaupt nicht. Die Amerikaner geben 14 % ihres Sozialprodukts für Gesundheitsleistungen aus. Wir haben 8,5. Da sind doch noch Sprünge möglich. Wer hat denn gesagt, daß die Versicherten in Deutschland nicht bereit wären, mehr für Gesundheit auszugeben als jetzt? Wenn die Menschen wirklich ernst zu nehmen sind in ihrer Aussage, daß Gesundheit für sie die absolute Priorität hat, dann soll es ihnen doch gestattet sein, auch 20 % ihres Einkommens dafür auszugeben. Und daß diese Kostendämpfungsproblematik aufkommt, liegt doch nur an den Arbeitgeberbeiträgen, die eben zu Lohnkostensteigerungen führen und damit Jobs killen. Mit anderen Worten: Das ist der ökonomische Hintergrund, warum die Ökonomen die Wettbewerbsoption auch in der gesetzlichen Krankenversicherung verfolgen. Es geht nicht nur um Kosteneinsparung, sondern um die Frage der Patientensouveränität, der wieder zur Geltung verholfen werden muß.

E. Wille: Ich hoffe, daß sich Herr Cassel wieder mit der entsprechenden Vorlage revanchiert hat.

A. Ehlers: Wir haben überhaupt keinen Dissens, weil wir nicht von Rationierung gesprochen haben. Bei dem derzeitigen Leistungskatalog sehen wir überhaupt keine Probleme, in einem

wettbewerbsorientierten System - auch bei der derzeit kritischen Finanzlage - all das zu bieten. Die einzigen Hindernisse sind anachronistische Strukturen dieses Systems, die zum Teil bis ins vorige Jahrhundert zurückgehen. Wann ist denn der Sicherstellungsauftrag entstanden? Als die Kassen eine Übermacht hatten und die armen Ärzte ausgehungert haben, in den 20er Jahren. Damals war das auch richtig, denn da gab es keinen Ausgleich zwischen den Interessen der Kassen, der Leistungsanbieter und der Versicherten. Aber hier hat doch der Minister im Gesundheitsstrukturgesetz von 1993 zwei Vorgaben gemacht, die das System öffnen. Zum einen den Risikostrukturausgleich, um den Wettbewerb der Krankenkassen um die versicherten Risiken wegzunehmen, und zum zweiten ab 1. Januar 1997 die Wahlfreiheit der Versicherten.

Und damit sind wir genau auf der Hälfte stehengeblieben. Der Wettbewerb der Krankenkassen kann sich doch nicht alleine im Lean Management erschöpfen oder bei Werbegeschenken und Bauchtanzgruppen, sondern wir müssen einen Schritt weitergehen. Der Schritt weiter ist der, wohin Wettbewerb sich normalerweise orientiert, nämlich auf die Qualität des Produktes, den Leistungserbringer und letztendlich den Preis. In dieser Richtung müssen wir die Tür öffnen. Damit wir sie öffnen können, müssen wir den Sicherstellungsauftrag aufheben und den Kassen zurückgeben. In dem freien Spiel von Angebot und Nachfrage, bei dem die Industrie mitmachen wird, wird sich die AOK anders entscheiden als der VdAK. In diesem Spiel werden wir natürlich auf einen Teil der Leistungserbringer verzichten können. 20 bis 30 % der Ärzte werden wir wohl dann nicht mehr als Vertragsärzte benötigen. Damit haben wir keine Probleme, denn wenn Sie die heute unter externen Qualitätskontroll-Gesichtspunkten prüfen würden, würden Sie sich von denen nicht mehr behandeln lassen. Wir müssen hier wirklich mal ganz offen reden.

Wir wollen auch in Zukunft, vor allem vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung, der High-Tech-Medizin und dem

Anspruchsverhalten des mündigen Bürgers sagen: Wir müssen liberalisieren. Damit diese Liberalisierung aber nicht zum Nachteil des Staates und seiner Bürger ausgeht, müssen wir einen Punkt beachten: Die Liberalität und Entscheidungsfreiheit des mündigen Bürgers bzw. des Patienten müssen Grenzen haben. Sie können nicht so weit gehen, daß er sagt: Auch den Grundleistungskatalog, was immer das ist, will ich wegrationalisieren, ich will überhaupt keine Beiträge mehr zahlen. In dem Moment, wo ein Bürger in Armut verfällt, muß der Staat ihn dann über seinen Fürsorgeauftrag wieder unterstützen. Alles, was darüber hinausgeht, ist eine Entscheidung, die der mündige Bürger als Versicherter entscheiden kann. Um diesen mündigen Bürger werden sich die Krankenkassen im Wettbewerb rangeln. Der Sicherstellungsauftrag ist anachronistisch, und in 5 Jahren werden wir darüber nicht mehr diskutieren.

U. Faber: Ich möchte Ihnen in einem Punkt widersprechen. Ich habe von dem mündigen Bürger ein anderes Bild. Ich habe schon Schwierigkeiten, wenn ich mein Auto in die Werkstatt bringe, ob das überhaupt richtig repariert wird. Und wenn ich jetzt zu einem Arzt gehe und soll eine komplizierte Computertomographie machen: Soll ich jetzt lernen, ein Computertomogramm auszuwerten, damit ich dann weiß, ob ich bei dem Arzt richtig behandelt wurde? Ich kann mir das so überhaupt nicht vorstellen. Und deshalb muß ich weiterhin dafür plädieren, daß eine ärztliche, fachliche Autorität erhalten bleiben muß und daß es solche Strukturen gibt, in denen ein Versicherter sich auch wirklich mit großem Vertrauen an eine qualitätsgesicherte Ärzteschaft wenden kann. Und dieses Prinzip möchte ich durch keinen Wettbewerb aufgelöst sehen.

A. Ehlers: Dazu muß ich kurz sagen: Wir haben überhaupt keine externe Qualitätskontrolle. Wir haben diese Balint-Gruppen und die Qualitätszirkel. Ich sage das bewußt etwas pointiert. In einem liberalen System bleibt der nicht qualifizierte Arzt außen vor, weil die Kassen ihn nicht mehr akzeptieren werden. Die Kasse kann es sich nicht mehr erlauben, den schlecht quali-

fizierten Arzt einzubeziehen, weil sie in einem transparenten System ohne Werbeverbote im Wettbewerb zu den anderen Kassen steht. Die Kassen werden durch die Abstimmung mit den Füßen ihre Versicherten verlieren. Also brauchen sie ein qualitätsorientiertes Angebot. Deswegen ist das Einkaufsmodell überhaupt kein Thema. Die SPD ist da völlig auf dem Holzweg. In einem solchen liberalen System werden nur die Qualifizierten zurechtkommen.

W. Brech: Es führt zwangsläufig zur Ausbeutung derer, die dann von der Kasse irgendwie akzeptiert werden unter irgendwelchen Qualitätsgesichtspunkten, die undurchsichtig sind. Das heißt, das System führt uns zurück vor 1920, d. h. zu einem System, wo die Leistungserbringer ausgebeutet werden, und zwar von einer doch undurchsichtigen Qualitätsautorität. Und da ist die Frage: Was soll das sein? Und die Möglichkeit, dann die Kasse zu wechseln, wann auch immer, sehe ich als einen Ausstieg aus dem Solidaritätsgedanken. Ich kann doch nicht etwas solidarisch mittragen und dann plötzlich wechseln in ein anderes Solidarsystem. Ich habe da so meine Probleme.

E. Weisner: Wir Ärzte unterliegen Qualitätskontrollen in viel höherem Maße als z. B. Architekten oder auch Juristen. Was Juristen alles ihren Klienten raten und wie sie zu Geld kommen, indem sie ihre Klienten auch in aussichtslose Prozesse schicken usw., das wollen wir nicht untersuchen. Das möchte ich in der Medizin und der Versorgung insbesondere von behinderten, kranken Menschen nicht eingeführt wissen. Wenn ich an meine alte Landbevölkerung denke, glaube ich kaum, daß dies so wahrgenommen wird, was Sie da als schönes Gebäude aufbauen. Das halte ich alles für schlichte Theorie. Der Sicherstellungsauftrag der KV ist kein Selbstzweck. Das war übrigens in den 20er Jahren nicht so, das ist mit dem Kassenarztrecht 1955 so gekommen, und wir haben dafür unser Streikrecht hergegeben. Und ich kann jetzt als Ärztevertreter sehr viel Sympathie haben, diesen Schrott loszuwerden und freie Aktionsmöglichkeiten zu haben. Wenn ich mich in meinem Städtchen Preetz mit

16.000 Einwohnern und 29 Ärzten mit den Ärzten zusammentue, habe ich eine solche Marktmacht, daß ich die Kasse rauschmeißen kann. Nur, wer versorgt die Patienten dann? Wir machen dann nur noch Verträge mit einer Kasse, die uns anständig materiell bedient, und die Patienten anderer Kassen versorgen wir nicht. Und was macht die Kasse dann mit ihrem Sicherstellungsauftrag? Den kann sie gar nicht wahrnehmen. Sie sollten ein bißchen vorsichtig sein, wenn Sie ein System, was sich eigentlich bewährt und nur Finanzierungsprobleme hat, so scharf kritisieren. Die Finanzierungsprobleme kommen zum Teil ja daher, daß die Lohnquote sinkt. Wenn wir dieselbe Lohnquote wie 1980 hätten, wäre ja die ganze Diskussion nicht nötig. Unser System ist noch längst nicht am Ende, es ist reformierbar, aber man muß es doch nicht auf den Kopf stellen. Diesen Sozialdarwinismus, den Sie hier predigen, möchte ich meinen Patienten nicht zumuten.

E. Wille: Ich nehme an, daß Ihnen jetzt Herr Dr. Mohr nicht widersprechen will.

W. Mohr: Nein, ich möchte ein Wort als auf der Bundesebene zuständiger Arzt für die Qualität der medizinischen Versorgung verlieren, und zwar sowohl bei der Bundesärztekammer als auch bei der KBV. Ich kann die Worte von Herrn Ehlers so nicht stehen lassen. Es gibt genügend Ansätze, wie wir heute versuchen, die Qualität der Versorgung zu verbessern. Es ist überflüssig, auf die staatlichen Reglementierungen über Medizinproduktegesetz, Medizingeräteverordnung, Röntgenverordnung, Strahlenschutzverordnung einzugehen, die uns zahlreiche staatliche Reglementierungen auferlegen. Dazu kommen die im gemeinsamen Ausschuß mit den Krankenkassen festgelegten Qualitätsrichtlinien, die stringent durchgezogen werden. Andere Maßnahmen, die wir jetzt im Augenblick diskutieren, sind z. B. die Second Opinion bei der Mammographie, die wir bei der Zytologie bereits eingeführt haben. Das heißt, wir sind in einem ständigen Prozeß, die Qualität anzuheben. Nur stoßen wir auch hier eben an die Grenzen der finanziellen Möglichkeiten. Externe

Qualitätskontrolle ist oft auch eine Frage der Kosten. Wenn Sie Phantomüberprüfungen durchführen oder z. B. Röntgenkontrollen über die applizierte Strahlenmenge, dann brauchen Sie dazu TLDs oder ähnliche Elemente. Das ist teuer. Die Krankenkassen sind nicht bereit, uns diese Kosten zusätzlich zu erstatten. Die Kosten in Millionenhöhe durch Röntgenverordnungen durch das kommende Medizinproduktegesetz und seine Auswirkungen sollen meines Wissens nicht zusätzlich vergütet werden. Man kann es uns nicht verübeln, wenn wir uns dann solchen Dingen gegenüber restriktiv verhalten. Das schließt aber nicht aus, daß wir z. B. Qualitätszirkel durchaus fördern. In meiner KV gibt es ca. 70. Wir sind durchaus dabei, nach dem Prinzip der Freiwilligkeit eine Qualitätsverbesserung mit den Kollegen zu erreichen, wie es in Holland und England auch wissenschaftlich gesichert durchgeführt worden ist. Ich verwehre mich dagegen, unsere medizinische Arbeit als die Sache von Amateuren abzutun. Das ist heute nicht mehr mit den Patienten machbar. Die Aufklärung, die die Patienten auch über technische Verfahren haben, ist oft so groß und in Selbsthilfegruppen verbreitet, daß man denen nicht mehr mit patriarchalischen Parolen gegenüberreten kann. Das ist nicht mehr machbar, Herr Ehlers. Ich meine doch, unser Engagement, das wir jetzt in die Harmonisierung der Vorschriften auf der Bundesebene zwischen Bundesärztekammer und KBV investieren, wo wir versuchen, gemeinsam ein weitgehend neutrales Instrument zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Berufsausübung aufzubauen, sollte man nicht so niedermachen. Dazu kommt, daß wir mit der Musterweiterbildungsordnung als Landesrecht, die ja auch neu konzipiert worden ist, eben auch wirklich neue Strukturen entwickelt haben. In diesem Falle hat die Bundesärztekammer Konzepte erdacht, wie sie die Qualität, und hier insbesondere die Ausbildungsqualität, verbessern kann. Ich könnte Ihnen jetzt eine Stunde oder zwei über alle Maßnahmen auf Bundesebene berichten, das würde aber den Zeitrahmen sprengen.

D. Ziegenhagen: Da kann ich noch etwas zu den Herren von den KVen sagen. Sie glauben wahrscheinlich wirklich selber an das, was Sie erzählen. Das unterstelle ich. Aber die Praxis sieht ganz anders aus. Haben die KVen denn überhaupt die Möglichkeit genutzt, sich von Leuten zu trennen, wo sehr eindeutig erkennbar war, daß die keine seriöse Medizin betreiben? Von Leuten, die völlig überproportional krankgeschrieben haben, die ein abstruses Ordnungsverhalten hatten und das über mehrere Quartale durchgehalten haben? Dann haben sie angemahnt. Aber wo ist denn wirklich mal einer rausgeschmissen worden? Das geht natürlich auch an die Kassen, daß da nicht entsprechender Druck gekommen ist. Sie haben es nicht umgesetzt. Das ist wahrscheinlich ein Problem der Organisation der Selbstverwaltung. Da muß eine externe Kontrolle her. Sie können das ja gar nicht selber. Es muß doch letztlich in Ihrem Interesse sein, daß Sie eine Unterstützung kriegen, sich von den schwarzen Schafen in den eigenen Reihen trennen zu können. Das muß doch letztendlich im Interesse des Rufes der ganzen Ärzteschaft sein.

A. Ehlers: Noch ein Wort dazu. Ich will jetzt noch einmal auf die Idee von Managed Care zurückkommen. Die Krankenkassen, und das müssen Sie sehen, deswegen ist das was völlig anderes als in den 20er Jahren, die Krankenkassen werden es sich in einem Wettbewerbssystem nicht erlauben können, mit denjenigen Verträge zu schließen, die nicht die Qualitätsanforderungen gewährleisten, die hier vorgegeben werden. Natürlich sind das wunderbar theoretische Dinge, die wir da haben in der Qualitätssicherung. Wir kennen die Abrechnung des 1. Quartals 1996, und auch das ist eine Frage, die mit Qualität zu tun hat: Wie kann es sein, daß, je nachdem, in welchem Kassen- oder KV-Bereich Sie sind, Sie plötzlich bei jedem 2. oder 3. Patienten eine 60er Ziffer abrechnen? Ist das die Qualität der Leistungserbringung, über die wir reden? Oder gehen Sie doch in die Wirtschaftlichkeitsprüfung, und ich rede hier nicht als theoretisch denkender Jurist, ich bin immer noch als Kassenarzt tätig. Was wird denn da gemacht? Da wird doch nicht Qualität geprüft. Das

ist doch einfach nicht stimmig. Da muß man einfach mal offen sein. Oder in den Qualitätszirkeln. Jeder von uns, der sich damit beschäftigt hat, kennt doch die Diskussion in den Qualitätszirkeln. Das hat doch nichts mit Standards und Guidelines zu tun, die eingehalten werden.

Sie können Qualität nicht dann prüfen, wenn Sie selbst im Kochtopf sitzen. Der Koch prüft die Qualität der Suppe, und nur der kann testen, und nur der kann sagen, die Qualität ist gut oder nicht. Und deswegen brauchen Sie in allen Systemen einen externen Quality-Check. Und im Ministerium ist dieses Thema sowieso schon durch.

C. Dierks: Noch ein Jurist meldet sich zu Wort, und ich muß Herrn Ehlers voll und ganz unterstützen. Ich bin nun nicht in Bayern, ich sitze in Berlin. Ich vertrete die Kollegen in Haftungsfällen, in Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren, ich mache Praxiskaufverträge, und ich sehe eine ganze Menge Praxen von innen, vielleicht sogar mehr als Sie, wenn Sie sich in Köln mit der Theorie am Schreibtisch beschäftigen. Und ich muß Ihnen sagen, in viele dieser Praxen würde ich mit der Kneifzange nicht reingehen. Ich frage mich, wo bleibt die Qualitätssicherung? Die sickert nicht bis dahin durch, wo Sie die gerne hätten. Zurückgehend auf den Ausgangspunkt unserer Diskussion: Wird eine liberalisierte gesetzliche Krankenversicherung, die eine solidarische Basis hat, effektiver sein als heute? Sie würde sich von der amerikanischen dadurch unterscheiden. Ich glaube, daß die ganzen Vorwürfe, die dort gegen Managed Care erhoben werden, darauf zurückzuführen sind, daß wir dort keinen Minimalkonsens haben, wie der hier unstreitig überall festgestellt wird. Ich glaube schon, daß wir in einem solchen System den Patienten wesentlich stärker entscheiden lassen können, wohin er geht und bei wem er sich versichert. Das heißt, die Kassen werden auch versuchen, die guten Ärzte an sich zu binden. Sie werden ihnen gute Honorare anbieten. Es ist ja nicht wie 1900, daß es eine einzige Riesenkasse gibt. Es gibt sehr viele Krankenkassen, wenn nicht diese Instrumentarien, wie wir sie im 2. NOG

sehen, dazu führen, daß wir auf einmal nur noch eine Kasse bekommen, weil viele auf der Strecke bleiben. Aber ich sehe da durchaus auch ein Verhandlungspotential und ein wirtschaftliches Potential für die Ärzte, sich bessergestellt.

Innovationen in der Arzneimitteltherapie: Übereinstimmungen und divergierende Meinungen

Resümee: Eberhard Wille

Um den Innovationsbegriff von der theoretischer orientierten Grundlagenforschung abzugrenzen, schien es sinnvoll, Innovation als eine am Markt durchgesetzte Neuerung zu definieren. An eine Innovation im Gesundheitswesen knüpft sich die Erwartung, daß sie die Effektivität und/oder die Effizienz medizinischer Behandlung erhöht. Die Effektivität der Gesundheitsversorgung steigt, wenn entweder die Lebenserwartung oder die Lebensqualität zunimmt. Die programmatische Devise „Add years to life and life to years“ bringt dies anschaulich zum Ausdruck. Es gibt zahlreiche Gründe für die Annahme, daß im Rahmen medizinischer Innovationen künftig der Lebensqualität eine wachsende Bedeutung zukommt. Da die Lebensqualität, wie Abbildung 1 illustriert, vielschichtige Dimensionen der menschlichen Wohlfahrt umfaßt, erlaubt sie allerdings keine so einfache und vor allem keine eindimensionale Messung wie die Lebenserwartung.

Abbildung 1: Dimensionen der Lebensqualität

Dimensionen	Beispiele
Allgemeines Wohlbefinden	Allgemeiner Gesundheitszustand, Wahrnehmungsvermögen, allgemeines Zufriedenheitsniveau
Physische Funktionsfähigkeit	Mobilität, Selbstpflege, Fähigkeit zur Ausübung alltäglicher Aktivitäten, Schmerz, physische Symptome
Psychische Funktionsfähigkeit	Depressionen, Zorn, Hilflosigkeit, Zukunftserwartung
Kognitive Funktionsfähigkeit	Erinnerungsvermögen, Aufnahmefähigkeit, Urteilsvermögen

Soziale Funktionsfähigkeit	Teilnahme an sozialen Aktivitäten, sexuelle Funktionsfähigkeit, Familienbeziehungen, Freizeitaktivitäten
----------------------------	--

Quelle: Zusammengestellt nach Luce, B. R., und Elixhauser, A., Standards for Socioeconomic Evaluation of Health Care Products and Services, Berlin et al. 1990, S. 109

Hinsichtlich der Kriterien für outcome-steigernde Innovationen besteht zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen weitgehend Übereinstimmung. Grundsätzlich befähigen outcome-steigernde Arzneimittelinnovationen dazu, neue und relevante Therapieziele zu verwirklichen, die mit den bisher verfügbaren Präparaten nicht, nur unvollkommen oder durch Inkaufnahme hoher Risiken und unerwünschter Nebenwirkungen erreicht werden konnten. Konkret handelt es sich um solche Innovationen bei:

- neuen Wirkstoffen bei zuvor nicht medikamentös behandelbaren Krankheiten, wie z. B. dem Hepatitis-A-Impfstoff,
- neuen Wirkprinzipien bei bisher nicht hinreichend therapierbaren Krankheiten, wie z. B. Sumatriptan bei Migräne,
- neuen Darreichungsformen, die bekannte Wirkstoffe besser und/oder mit geringeren Nebenwirkungen einsetzen, wie z. B. Lacke bei Nagelmykosen,
- neuen Technologien, die das Risiko von Wirkstoffen senken, wie z. B. gentechnisch hergestellte Blutgerinnungsfaktoren,
- bekannten Arzneimitteln zur Behandlung neuer Indikationen, wie z. B. ACE-Hemmer bei Herzinsuffizienz sowie
- Kombinationstherapien mit mehreren bekannten Arzneimitteln zur erfolgreichen Behandlung von Krankheiten, wie

z. B. zur Bekämpfung des *Helicobacter pylori* bei Ulkuserkrankungen.

Trotz dieser weitgehend akzeptierten Kriterien verbleibt bei der Beurteilung des therapeutischen Nutzens bzw. Fortschritts konkreter patentgeschützter Arzneimittel noch ein beachtliches Spektrum an divergierenden Meinungen. So handelt es sich nach einer Studie der Krankenkassen (siehe Becker-Brüser, Glaeske) bei den Neuzulassungen, die zwischen 1985 und 1989 auf den Markt kamen, nur bei ca. 1 % um wirklich innovative Arzneimittel, d. h. um Präparate mit relevanten therapeutischen Fortschritten. Fast die Hälfte der Neueinführungen bestand aus Analogpräparaten, die keine oder nur marginale Unterschiede zu bereits vorhandenen Präparaten aufwiesen. Andererseits machen Vertreter der pharmazeutischen Industrie in diesem Kontext geltend, daß Parallelentwicklungen nicht selten, wie z. B. bei Penicillinen, H₂-Blockern, ACE-Hemmern und Kalziumantagonisten, dazu beitragen, unerwünschte Nebenwirkungen zu verringern und/oder die Tagesdosis spürbar zu reduzieren.

Die Arbeitsgruppe 1 sah denn auch davon ab, das Phänomen der Arzneimittelinnovationen aus medizinisch-pharmakologischer Sicht eindeutig zu definieren und dabei z. B. eine „handliche Abgrenzung“ zwischen Sprung- und Schrittinnovationen zu liefern. Sie warnte deshalb auch vor einer pauschalen Diskriminierung von Molekülvariationen und betonte vor allem die Rolle, die der Faktor Zeit in dem innovativen Suchprozeß spielt. Arzneimittelinnovationen, die bei ihrer Zulassung eine starke Beachtung finden, können sich später hinsichtlich ihres therapeutischen Erfolges als vergleichsweise minor oder wegen Nebenwirkungen als problematisch erweisen, während vermeintlich unbedeutende Molekülvariationen nach mehreren Jahren in Innovationen mit unstrittiger Wirksamkeit einmünden können. Diese Unsicherheitsfaktoren legen die Notwendigkeit eines permanenten Arzneimittel-Controlling, d. h. einer fortlaufenden outcome-orientierten Qualitätskontrolle nahe. Dabei stellt sich die Frage, ob dies wie bisher nur durch den Hersteller oder

auch - zumindest bei ausgewählten, wie z. B. sehr teuren oder mit starken Nebenwirkungen behafteten Präparaten - durch ein unabhängiges Institut geschieht. Wirksame Präparate, die der Hersteller fortlaufend kritisch kontrolliert, brauchen eine externe Evaluation sicher nicht zu scheuen.

Auf der Grundlage unserer Wirtschaftsverfassung verleiht das Patent dem Hersteller einer Innovation ein temporäres Monopol, was prima vista den marktwirtschaftlichen Wettbewerbsvorstellungen zuwiderläuft. Die Erteilung eines Patents für Innovationen besitzt in diesem Zusammenhang auch weniger die Funktion, den Innovator ex post für seine Leistung zu entlohnen, als vielmehr das Ziel, Anreize für künftige Innovationsprozesse zu setzen. Ohne den Patentschutz würde die Innovation positive externe Effekte erzeugen, die zwar der Gesellschaft, nicht aber dem Verursacher zugute kämen. Ein innovatives Engagement setzt voraus, daß der Innovator die Chance erhält, die von ihm erzeugten gesellschaftlichen Nutzen auch zu internalisieren. Die temporäre Monopolstellung gibt ihm die Möglichkeit, seine hohen Innovationskosten zu amortisieren. Dieser Sachverhalt bildet zwar kein pharmazeutisches Spezifikum, aber der Patentschutz gewinnt bei Arzneimitteln insofern eine besondere Bedeutung, als sich die meisten Präparate pharmakologisch vergleichsweise einfach und mit relativ niedrigem finanziellen Aufwand imitieren lassen.

In der Vergangenheit führten die meisten medizinischen und darunter auch pharmakologischen Innovationen zu einem Anstieg der Gesundheitsausgaben, weil sie im Vergleich zur bis dahin besten Alternative mit einem vermehrten Ressourcenaufwand einhergingen. Zudem handelte es sich nicht selten um sog. Add-on-Technologien, die zu den bisherigen Verfahren und Präparaten nicht substitutiv, sondern zusätzlich auftraten. Dies gilt teilweise auch für jene Innovationen, die aus medizinischer und ökonomischer Sicht eigentlich eine Substitution nahelegen. So ersetzten z. B. bildgebende Verfahren, wie die Computertomographie, nicht im wünschenswerten Maße das Röntgen. Im

Ausschuß für Qualitätssicherung der Deutschen Röntgengesellschaft wurde auf der Jahrestagung 1996 die These vertreten, daß gut ein Drittel aller Röntgenuntersuchungen überflüssig seien. Letztere bilden nicht nur eine Verschwendung knapper Ressourcen, sondern beeinträchtigen auch noch den gesundheitlichen Outcome. Die Zunahme des ambulanten Operierens löste nicht, wie erhofft, einen Rückgang der stationären Operationen aus. Dieser Befund ließe sich noch gutwillig mit einem gewissen Rückstau an nicht zeitkritischen Operationen erklären bzw. rechtfertigen, stimmt aber gleichwohl bedenklich. (Fehl-)Entwicklungen dieser Art lenken den Blick zum einen auf die jeweiligen ökonomischen Anreizsysteme und zum anderen auf den Diffusionsprozeß medizinischen Wissens. Seine Beschleunigung im Rahmen der Qualitätssicherung könnte wohl auch die Effektivität und Effizienz der Arzneimitteltherapie verbessern.

Die Frage nach den solidarischen Grenzen des GKV-Arzneimittelkataloges spricht unmittelbar die Trias von Eigenverantwortung, Subsidiarität und Solidarität an. Eine Solidarität im Sinne einer Umverteilung ex post existiert auch in der privaten Krankenversicherung, denn die schadensfreien Mitglieder unterstützen diejenigen, die im Beobachtungszeitraum einen Schaden erlitten. Im Sinne des Solidaritätsprinzips, auf dem die GKV aufbaut, erfolgt darüber hinaus ex ante eine Umverteilung von:

- guten zu schlechten Gesundheitsrisiken (sog. Risikoausgleich),
- Beziehern höherer Arbeitsentgelte zu solchen mit niedrigeren Löhnen und Gehältern (Einkommensumverteilung),
- Alleinstehenden zu kinderreichen Familien (Familienlastenausgleich) sowie
- jungen zu alten Versicherten (sog. Generationenausgleich).

Die Diskussionen im Arbeitskreis 3 machten zunächst deutlich, daß die inhaltliche Ausgestaltung des Solidarprinzips eine politische Entscheidung darstellt und sich im Zeitablauf als dynamischer Prozeß vollzieht. Der Gestaltungsspielraum, den das Solidaritätsprinzip im Hinblick auf den GKV-Arzneimittelkatalog absteckt, läßt sich aus unserem Rechtssystem nicht konkret ableiten. Es verbleibt für die politischen Entscheidungen ein weiter Ermessensbereich, für den aus juristischer Sicht bestenfalls gewisse Randbedingungen bzw. Untergrenzen gelten. So liefe es dem Solidarprinzip wohl zuwider, wenn eine Krankenkasse im Wettbewerbsprozeß mit dem Ziele der Risikoselektion Medikamente gegen Aids und Krebs aus ihrem spezifischen Arzneimittelkatalog streicht. Einer Herausnahme der häufig zitierten umstrittenen Arzneimittel aus dem GKV-Arzneimittelkatalog stünden jedoch unabhängig von einer ökonomischen bzw. verteilungspolitischen Bewertung dieser Maßnahme keine rechtlichen Bedenken entgegen. Wie die Negativliste bzw. die Bagatellarzneimittel zeigen, besitzt der Gesetzgeber in rechtlicher Hinsicht sogar die Möglichkeit, Arzneimittel auch unabhängig von ihrer Wirksamkeit von der solidarischen Erstattung auszuschließen.

Eine rechtlich interessante Frage, die sicherlich ethische Aspekte beinhaltet, stellt sich dahingehend, ob ein Grundrecht auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt besteht, wenn dieser die Lebenserwartung und/oder in gravierender Weise die Lebensqualität betrifft. Kann man im Rahmen der GKV einem Patienten ein Produkt, das nachweislich Menschenleben rettet, aus ökonomischen Gründen bzw. mit dem Hinweis auf das Postulat der Beitragssatzstabilität verweigern? Schwieriger fällt die Antwort, wenn eine medizinische Leistung die Lebenserwartung nicht tangiert, aber die Lebensqualität eines Patienten, der nicht an unerträglichen Schmerzen leidet, etwas erhöht. Hier befinden wir uns im Hinblick auf die grundsätzliche Leistungsverpflichtung der GKV rechtlich wie ökonomisch in einer gewissen Grauzone. Einerseits steigert diese Leistung die Wohlfahrt des Patienten, aber es bleibt offen, ob er sie auch auf eigene Kosten erwerben

würde. Unter diesem Aspekt erscheint es durchaus möglich, daß der Grenznutzen dieses Behandlungsmittels unter seinen Grenzkosten liegt.

Zur Finanzierung unstrittiger Arzneimittelinnovationen gibt es im Prinzip zwei Möglichkeiten. Die erste besteht darin, das Arzneimittelbudget zu erhöhen, die andere darin, die Arzneimittelausgaben umzustrukturieren. Vor dem Hintergrund des aktuellen Defizits der GKV und der weiterhin zu erwartenden Finanzierungsengpässe bietet sich wohl zunächst eine kritische Durchforstung des GKV-Arzneimittelkataloges an, was keineswegs in eine Positivliste einmünden muß. Der betroffene Patient vermag zwar durch die Einnahme eines Arzneimittels, für das kein Wirksamkeitsnachweis existiert, subjektiv eine Wohlfahrtssteigerung empfinden, was aber noch keine grundsätzliche Leistungsverpflichtung einer solidarisch orientierten Krankenkasse impliziert. Wer ein nachweislich nahezu wirkungsloses Präparat einzunehmen wünscht, kann dieses auf eigene Rechnung am Markt erwerben. Die knappen Ressourcen zwingen hier eine solidarische Krankenversicherung zur Schwerpunkt- und Prioritätenbildung. Die Verweigerung bzw. Ausgrenzung solcher Präparate stellt - entgegen dem im Gesundheitswesen zuweilen üblichen Sprachgebrauch - im ökonomischen Sinne durchaus eine Rationierung dar, die aber kaum ethische Bedenken oder gar Assoziationen an Euthanasiemodelle weckt. Trotz aller Rationalisierungsbemühungen zwingen knappe Ressourcen immer zur Rationierung, d. h., sie sollen in jene Verwendungen fließen, in denen sie den größten Nutzen stiften. Aus dieser Perspektive bestehen keine Bedenken dagegen, wenn ein Hypochonder täglich eine Messung seines Blutdrucks wünscht, sofern er diese aus seiner privaten Schatulle finanziert. Er kann mit einem solchen Verlangen nicht die Solidarität einer Versichertengemeinschaft beanspruchen, die diese Mittel u. a. für relevante Innovationen benötigt.

Wie bereits bei meinen Ausführungen zum Aufbau des Workshops vermutet, relativierte sich im Diskussionsverlauf der Stel-

lenwert, der bei der Festlegung des Arzneimittelbudgets der Innovationskomponente zukommt. Ihre Berücksichtigung erleichtert zwar den ambulanten Ärzten die Einhaltung des Budgets, garantiert der forschenden Industrie aber nicht, daß die zusätzlich bewilligten Mittel auch tatsächlich pharmakologischen Neuerungen und damit dem anvisierten Patientenkreis zugute kommen. Unabhängig davon besitzen die derzeitigen Arzneimittelbudgets den entscheidenden Nachteil, bei regionalen Überschreitungen alle Ärzte einer KV global zu belasten, statt gezielt die Verursacher zur Rechenschaft zu ziehen. Die Entwicklung (eventuell sogar praxisindividueller) arztgruppenspezifischer Richtgrößen könnte hier eine Grundlage für strukturiertere Vorgaben und Überprüfungen schaffen. Die effektive Berücksichtigung einer Innovationskomponente legt in diesem Kontext noch einen Indikationsbezug dieser Richtgrößen nahe, der jedoch bei Multimorbidität erhebliche Abgrenzungsprobleme bereiten dürfte.

Eine wirksame Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung kann sich nicht auf die Überprüfung der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Präparate beschränken, sondern muß darüber hinaus die ärztliche Verordnungsweise mit einbeziehen. Im Sinne von Managed Care, das bei aller nebulösen Semantik vornehmlich auf eine integrierte, d. h. sektorübergreifende, Betrachtung abstellt, bildet das Arzneimittel ein Element eines gesteuerten Behandlungsablaufes. Insofern bietet die pharmazeutische Industrie im Idealfall nicht lediglich isoliert Präparate an, sondern ganze Behandlungssysteme, in denen das Arzneimittel einen integralen, u. U. sehr wichtigen Bestandteil darstellt. Eine besondere Rolle kommt hier dem sog. Disease Management zu, das vor allem bei chronischen Krankheiten den Behandlungsablauf nicht nur kostenmäßig, sondern auch zum Nutzen des Patienten effektiver zu gestalten vermag. In diesem Zusammenhang können Standards und Richtgrößen den niedergelassenen Ärzten als Orientierungshilfe dienen. Sachkompetente Vertreter der Medizinischen Fachgesellschaften sollten diese „Guidelines“ - der englische Ausdruck klingt etwas freund-

licher - entwickeln und fortschreiben bzw. ständig dem neuesten Wissensstand anpassen. Diese Guidelines zielen nicht darauf ab, dem niedergelassenen Arzt seine Entscheidungsfreiheit zu rauben, sondern ihm Hilfestellung zu leisten. Sofern er es für notwendig erachtet und mit individuellen Umständen zu begründen vermag, kann er mit seiner Handlungsweise auch von den Guidelines abweichen. Letztere können jedoch im Falle eines Regresses eine bestimmte Behandlungsweise bis zu einem gewissen Grad absichern.

Das Gesundheitsstrukturgesetz stellte die Weichen in Richtung eines Wettbewerbs der Krankenkassen, der unter Beachtung des Solidarprinzips, d. h. u. a. auf der Grundlage eines Risikostruktureausgleiches, ablaufen soll. Der Versicherte bzw. Patient kann an Souveränität gewinnen, wenn er über die Option der Kassenwahl verfügt und nicht wie ein Bittsteller einer Einheitskasse oder einem monolithischen Kassenblock gegenübersteht. Sofern die Versicherten die Möglichkeit der Kassenwahl und des Kassenwechsels besitzen, sehen sich die Krankenkassen eher gezwungen, ihr Leistungsangebot stärker an den Präferenzen der Versicherten und den Wünschen bzw. Bedürfnissen der Patienten auszurichten. Je nach den gesetzlichen Rahmenbedingungen greift der Wettbewerb der Krankenkassen um zufriedene Mitglieder dann auch auf die Leistungserbringer über und verstärkt dort die Anreize, die Effizienz zu steigern und nach effektiveren, d. h. u. a. patientengerechteren Behandlungsangeboten zu forschen. Eine solche Intensivierung des Wettbewerbs birgt für die pharmazeutische Industrie wie für alle Leistungsanbieter zusätzliche Chancen, aber auch Gefahren. Gleichwohl besteht derzeit über die grundsätzliche Wünschbarkeit eines solchen Wettbewerbs sowie einer vielschichtigen Krankenkassenlandschaft kein nennenswerter Dissens. Umstritten bleiben die ordnungspolitischen Rahmenbedingungen, unter denen der Wettbewerb sowohl innerhalb der Krankenkassen als auch zwischen ihnen und den Leistungserbringern ablaufen soll. Dabei argwöhnen nicht wenige Gruppen, mit zu „kurzen Spießen“ in einen ungleichen Wettstreit zu ziehen.

In Deutschland und auch schon in mehreren anderen Ländern übernimmt der Risikostrukturausgleich die Aufgabe, die Grundlage für einen fairen und effektiven Wettbewerb der Krankenkassen bei Beachtung des Solidarprinzips zu schaffen. Konkret erstreckt er sich derzeit nach § 266 SGB V auf die Höhe der beitragspflichtigen Einnahmen, die Anzahl der beitragsfrei Mitversicherten, die Alters- und Geschlechtsstruktur sowie die Erwerbs- und Berufsunfähigkeitsrentner. Der Risikostrukturausgleich versucht, jede Krankenkasse finanziell so zu stellen, als würde sie eine Versicherten- bzw. Risikostruktur aufweisen, die im Hinblick auf diese Ausgleichsfaktoren dem Durchschnitt aller konkurrierenden Kassen entspricht. Der Risikostrukturausgleich bildet somit ein Ex-ante-Transfersystem, das neben einer gerechteren Beitragsbelastung der Mitglieder bzw. Versicherten in erster Linie darauf abzielt, die Voraussetzungen für einen fairen und funktionsfähigen Wettbewerb zu schaffen. Er stellt weder einen Selbstzweck noch einen ex post-orientierten Finanzausgleich dar, der die Beitragssätze der Krankenkassen automatisch nivelliert. Der Risikostrukturausgleich läßt weiterhin Differenzen in den Beitragssätzen zu, aber diese sollen nicht aus überkommenen Risikostrukturen oder gezielter Risikoselektion erwachsen, sondern aus Wettbewerbsvorteilen im Vertragsgeschäft und bei den Versorgungs- und Vergütungsformen. Vorteile, die eine Krankenkasse dank einer effektiveren und/oder effizienteren Arzneimittelversorgung erzielt, kommen ihr bzw. ihren Patienten und Versicherten alleine in vollem Umfange zugute.

Innerhalb der Krankenkassen gibt es hinsichtlich des Risikostrukturausgleichs recht divergierende Ansichten darüber, ob die derzeitigen Ausgleichsfaktoren und das mit ihnen einhergehende Ausgleichsvolumen unter Wettbewerbsaspekten eher einer baldigen Einschränkung bzw. Rückführung oder einer Ausweitung um Härtefälle, Verwaltungskosten, Satzungsleistungen, Krankengeld und zusätzliche Morbiditätsindikatoren bedarf. Dabei hängen die jeweils vorgetragenen Argumente in starkem

Maße davon ab, ob ihre jeweiligen Vertreter für Krankenkassen agieren, die im Rahmen der Ausgleichszahlungen zu den (Netto-)Zahlern oder Empfängern gehören. Im Hinblick auf die wettbewerblichen Funktionen des Risikostrukturausgleiches erscheinen diese Auseinandersetzungen wenig ergiebig, und es fehlt ihnen bisher auch weitgehend eine empirische Grundlage. Sofern sich die Versicherten- bzw. Risikostruktur der einzelnen Krankenkassen künftig im Zuge des Wettbewerbsprozesses stärker angleicht, baut sich der Risikostrukturausgleich von seinem Umverteilungsvolumen her ohnehin automatisch ab. Zudem können sich im Zuge einer Flexibilisierung des Vertragsrechts noch vorhandene Unterschiede im Hinblick auf Umfang und Risikostruktur der Versicherten auch (teil-)kompensieren. So dürften z. B. die Ortskrankenkassen im Vergleich zu den Betriebskrankenkassen trotz Risikostrukturausgleich im Hinblick auf die Morbidität der Versicherten immer noch einen wettbewerblichen Nachteil aufweisen. Andererseits besaßen sie im Jahre 1994 mit 41,3 % aller GKV-Mitglieder gegenüber 11,4 % der Betriebskrankenkassen einen erheblich größeren Marktanteil, den sie im Vertragsgeschäft mit den Leistungserbringern nutzen könnten.

Zumindest im Prinzip bestand weitgehende Übereinstimmung darin, daß der Wettbewerb innerhalb der GKV nur dann die ihm zugedachten Funktionen zu erfüllen vermag, wenn die Krankenkassen im Vertragsrecht und bei den Vergütungs- und Versorgungsstrukturen über ein hinreichendes Spektrum an Wettbewerbsparametern verfügen. Fehlen solche Aktionsparameter, dann liegt die Gefahr nahe, daß die Krankenkassen in ihrem Bestreben, attraktive Kundenpotentiale zu erschließen, auf fragwürdige Marketingaktivitäten ausweichen. Letztere sprechen aber nicht, wie grundsätzliche Gegner von Reformen vorschnell urteilen, gegen den Krankenkassenwettbewerb als solchen, sondern vielmehr gegen seine unzureichende Ausgestaltung bzw. zögerliche Implementation. Sofern alle korporatistischen Strukturen bis zum letzten Detail der Arzneimitteldistribution politischen Bestandsschutz genießen, kann sich auch im phar-

mazeutischen Bereich kein voll funktionsfähiger Wettbewerb einstellen. Eine Freigabe des Wettbewerbs steht auch nicht mit dem Qualitätspostulat medizinischer Versorgung in Konflikt. Zunächst tangiert der Wettbewerb der Krankenkassen in keiner Weise die Arzneimittelkontrolle und auch nicht die Qualitätskontrolle medizinischer Behandlung durch die Ärztekammern. Sodann dürfte, wie die Erfahrung aus anderen Versicherungszweigen lehrt, die Qualität der medizinischen Versorgung eine wichtige Determinante im Wettbewerb der Krankenkassen darstellen. Angesichts des hohen Stellenwertes, den die Gesundheitsversorgung in der Wertschätzung der Bürger einnimmt, erscheint es nicht sehr plausibel, daß die Versicherten bei ihrer Krankenkassenwahl nur den Beitragssatz-Unterschieden Beachtung schenken.

Die heftigste Kontroverse der gesamten Veranstaltung entzündete sich an der Frage, welche Rolle die Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen des anvisierten Wettbewerbs innerhalb der GKV spielen. Zwischen der Existenz umfassender korporativer Kartelle und einem funktionsfähigen Wettbewerb besteht aus ökonomischer Sicht ein offensichtlicher Konflikt. Vereinbarungen zwischen korporativen Spitzenorganisationen entsprechen Verhandlungen im bilateralen Monopol. Treten die Krankenkassen nun in wettbewerbliche Beziehungen, so fordern sie von der anderen Vertragsseite verständlicherweise ebenfalls eine Auflösung ihrer Monopolstellung. Auf der anderen Seite erfüllen die KVen im derzeitigen System wichtige und teilweise unverzichtbare Aufgaben auf dem Gebiet der Sicherstellung ambulanter Leistungen, der Qualitätskontrolle, der Vergütungsregelung und der Ausgabengebarung bei veranlaßten Leistungen. Es blieb bis zum Schluß umstritten, ob ein anderer Handlungsträger diese Aufgaben auf gleichwertigem Niveau zu übernehmen vermag, wenn die Kassenärztlichen Vereinigungen ihre Monopolstellung einbüßen. Eine Aufrechterhaltung des o. a. Funktionenkataloges in der bisherigen Art durch die KVen impliziert zumindest in konzeptioneller Hinsicht Abstriche an der Wettbewerbsintensität im ambulanten Bereich.

Die bisherigen Gesetzesentwürfe der Regierungsparteien versuchen, den oben aufgezeigten Konflikt dadurch zu entschärfen, daß sie im Rahmen von Modellvorhaben die KVen dann zum Vertragsabschluß verpflichten, wenn mehr als 25 % ihrer Mitglieder dem Angebot einer Krankenkasse zustimmen. Bei den bisher von den Krankenkassen anvisierten Konzepten, wie z. B. dem Hausarztmodell, den vernetzten Praxen und den kombinierten Budgets, zeigten sich die KVen sehr kooperativ, so daß ihre Monopolstellung derzeit weniger de facto Probleme bereitet als konzeptionell umstritten bleibt. Zudem gibt es neben einzelnen Ärzten auch schon einige Fachgruppen, die selektive Gruppenverträge mit einzelnen Krankenkassen keineswegs scheuen. Für ihre Zuversicht spricht die Vermutung, daß es sich Krankenkassen, die im Wettbewerb stehen, gar nicht leisten können, qualifizierten Ärzten keine oder schlechte Verträge anzubieten. Die Patienten bzw. Versicherten würden im Zweifel wohl eher die Krankenkasse wechseln als einen Arzt, dem sie seit Jahren Vertrauen schenken.

Eine Liberalisierung des Vertragsrechtes, die den Krankenkassen auch die Möglichkeit eröffnet, selektive Verträge mit Arzneimittelherstellern abzuschließen, würde auch die pharmazeutische Industrie mit neuen Herausforderungen konfrontieren. Dabei befürchten einige Unternehmen, als einzelner Anbieter einem engen Nachfrageoligopol auf der Krankenkassenseite gegenüberzustehen. Eine solche Marktconstellation dürfte wahrscheinlich die bereits vorhandenen Konzentrationsprozesse innerhalb der pharmazeutischen Industrie verschärfen. Andererseits könnte sie die Entwicklung von effizienten und effektiven Managed-Care-Konzepten zum Wohle der Patienten stimulieren. Gleiches gilt wohl ebenfalls für Arzneimittelinnovationen und mit ihnen verbundenen Neuerungen, denn keine kompetitive Krankenkasse könnte es sich erlauben, wirksamere Präparate ihren Versicherten vorzuenthalten. Arzneimittelinnovationen, die als unverzichtbare Mittel zur Therapie schwerer Krankheiten dienen, würden auch in einem Wettbewerbssystem zur Regel-

versorgung gehören. Insofern steht der Wettbewerbsprozeß innerhalb der GKV der Finanzierung und Umsetzung von Arzneimittelinnovationen im Prinzip nicht entgegen. Arzneimittelinnovationen benötigen wie andere medizinische Neuerungen keine korporativen Zwänge; für die notwendige Planungssicherheit reichen im Wettbewerbsprozeß verlässliche Rahmenbedingungen.

Teilnehmer

Albring, Dr. med. Manfred	Leiter Medizin/Gesundheitswesen Schering AG, Geschäftsbereich Deutschland, Berlin
Blaul, Dr. med. Gudrun	Vorsitzende KV Pfalz, Neustadt/ Weinstraße
Brech, Prof. Dr. med. Wolfgang	Vorsitzender KV Südwürttemberg, Reutlingen
Cassel, Prof. Dr. rer. pol. Dieter	Lehrstuhl für Wirtschaftspolitik, Universität Duisburg
Dengler, Prof. Dr. med. Hans-J.	em. Direktor der Medizinischen Universitätsklinik, Bonn
Dierks, Dr. jur. Dr. med. Christian	Kanzlei Haarmann, Hemmelrath & Partner, Berlin
Ehlers, Dr. med. Dr. jur. Alexander	Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner, München
Eichelbaum, Prof. Dr. med. Michel	Dr.-Margarete-Fischer-Bosch- Institut für klin. Pharmakologie, Stuttgart
Faber, Dr. rer. nat. Ulrike	Leiterin Geschäftsbereich Ärzte und Grundsatzfragen, AOK, Berlin
Fischer, Norbert	Leiter Abteilung Verträge, VdAK, Siegburg
Granitza, Dr. jur. Axel	Bereichsleiter Konzernstäbe, Schering AG, Berlin
Kaesbach, Wolfgang	Leiter Referat Arzneimittel, BKK Bundesverband, Essen
Knieps, Franz	Leiter Abteilung Verbandspolitische Planung, AOK Bundesverband, Bonn
Mohr, Dr. med. Wolfgang	Vorsitzender KV Nord-Württem- berg, Stuttgart

Münnich, Prof. Dr. Frank	Hauptgeschäftsführer des VFA, Bonn
Neubert, Prof. Dr. med. Diether	Institut für Toxikologie und Embryonal-Pharmakologie, Freie Universität, Berlin
Rebscher, Herbert	Vorstandsvorsitzender des VdAK, Siegburg
Stock, Prof. Dr. med. Günter	Leiter Ressort Forschung und Entwicklung, Vorstand Schering AG, Berlin
Weisner, Dr. med. Eckhard	Vorsitzender der KV Schleswig-Holstein, Bad Segeberg
Wille, Prof. Dr. rer. pol. Eberhard	Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre an der Universität Mannheim
Ziegenhagen, PD Dr. med. Dieter J.	Leitender Verbandsarzt, Verband der privaten Krankenversicherung, Köln

STAATLICHE ALLOKATIONSPOLITIK IM MARKTWIRTSCHAFTLICHEN SYSTEM

- Band 1 Horst Siebert (Hrsg.): Umweltallokation im Raum. 1982.
- Band 2 Horst Siebert (Hrsg.): Global Environmental Resources. The Ozone Problem. 1982.
- Band 3 Hans-Joachim Schulz: Steuerwirkungen in einem dynamischen Unternehmensmodell. Ein Beitrag zur Dynamisierung der Steuerüberwälzungsanalyse. 1981.
- Band 4 Eberhard Wille (Hrsg.): Beiträge zur gesamtwirtschaftlichen Allokation. Allokationsprobleme im intermediären Bereich zwischen öffentlichem und privatem Wirtschaftssektor. 1983.
- Band 5 Heinz König (Hrsg.): Ausbildung und Arbeitsmarkt. 1983.
- Band 6 Horst Siebert (Hrsg.): Reaktionen auf Energiepreissteigerungen. 1982.
- Band 7 Eberhard Wille (Hrsg.): Konzeptionelle Probleme öffentlicher Planung. 1983.
- Band 8 Ingeborg Kiesewetter-Wrana: Exporterlösinstabilität. Kritische Analyse eines entwicklungs-politischen Problems. 1982.
- Band 9 Ferdinand Dudenhöfer: Mehrheitswahl-Entscheidungen über Umweltnutzungen. Eine Untersuchung von Gleichgewichtszuständen in einem mikroökonomischen Markt- und Abstimmungsmodell. 1983.
- Band 10 Horst Siebert (Hrsg.): Intertemporale Allokation. 1984.
- Band 11 Helmut Meder: Die intertemporale Allokation erschöpfbarer Naturressourcen bei fehlenden Zukunftsmärkten und institutionalisierten Marktsubstituten. 1984.
- Band 12 Ulrich Ring: Öffentliche Planungsziele und staatliche Budgets. Zur Erfüllung öffentlicher Aufgaben durch nicht-staatliche Entscheidungseinheiten. 1985.
- Band 13 Ehrentraud Graw: Informationseffizienz von Terminkontraktmärkten für Währungen. Eine empirische Untersuchung. 1984.
- Band 14 Rüdiger Pethig (Ed.): Public Goods and Public Allocation Policy. 1985.
- Band 15 Eberhard Wille (Hrsg.): Öffentliche Planung auf Landesebene. Eine Analyse von Planungskonzepten in Deutschland, Österreich und der Schweiz. 1986.
- Band 16 Helga Gebauer: Regionale Umweltnutzungen in der Zeit. Eine intertemporale Zwei-Regionen-Analyse. 1985.
- Band 17 Christine Pfitzer: Integrierte Entwicklungsplanung als Allokationsinstrument auf Landesebene. Eine Analyse der öffentlichen Planung der Länder Hessen, Bayern und Niedersachsen. 1985.
- Band 18 Heinz König (Hrsg.): Kontrolltheoretische Ansätze in makroökonomischen Modellen. 1985.
- Band 19 Theo Kempf: Theorie und Empirie betrieblicher Ausbildungsplatzangebote. 1985.
- Band 20 Eberhard Wille (Hrsg.): Konkrete Probleme öffentlicher Planung. Grundlegende Aspekte der Zielbildung, Effizienz und Kontrolle. 1986.
- Band 21 Eberhard Wille (Hrsg.): Informations- und Planungsprobleme in öffentlichen Aufgabenbereichen. Aspekte der Zielbildung und Outputmessung unter besonderer Berücksichtigung des Gesundheitswesens. 1986.
- Band 22 Bernd Gutting: Der Einfluß der Besteuerung auf die Entwicklung der Wohnungs- und Baulandmärkte. Eine intertemporale Analyse der bundesdeutschen Steuergesetze. 1986.
- Band 23 Heiner Kuhl: Umweltressourcen als Gegenstand internationaler Verhandlungen. Eine theoretische Transaktionskostenanalyse. 1987.

- Band 24 Hubert Hornbach: Besteuerung, Inflation und Kapitalallokation. Intersektorale und internationale Aspekte. 1987.
- Band 25 Peter Müller: Intertemporale Wirkungen der Staatsverschuldung. 1987.
- Band 26 Stefan Kronenberger: Die Investitionen im Rahmen der Staatsausgaben. 1988.
- Band 27 Armin-Detlef Rieß: Optimale Auslandsverschuldung bei potentiellen Schuldendienstproblemen. 1988.
- Band 28 Volker Ulrich: Preis- und Mengeneffekte im Gesundheitswesen. Eine Ausgabenanalyse von GKV-Behandlungsarten. 1988.
- Band 29 Hans-Michael Geiger: Informational Efficiency in Speculative Markets. A Theoretical Investigation. Edited by Ehrentraud Graw. 1989.
- Band 30 Karl Sputeck: Zielgerichtete Ressourcenallokation. Ein Modellentwurf zur Effektivitätsanalyse praktischer Budgetplanung am Beispiel von Berlin (West). 1989.

ALLOKATION IM MARKTWIRTSCHAFTLICHEN SYSTEM

- Band 31 Wolfgang Krader: Neuere Entwicklungen linearer latenter Kovarianzstrukturmodelle mit quantitativen und qualitativen Indikatorvariablen. Theorie und Anwendung auf ein mikroempirisches Modell des Preis-, Produktions- und Lageranpassungsverhaltens von deutschen und französischen Unternehmen des verarbeitenden Gewerbes. 1991.
- Band 32 Manfred Erbsland: Die öffentlichen Personalausgaben. Eine empirische Analyse für die Bundesrepublik Deutschland. 1991.
- Band 33 Walter Ried: Information und Nutzen der medizinischen Diagnostik. 1992.
- Band 34 Anselm U. Römer: Was ist den Bürgern die Verminderung eines Risikos wert? Eine Anwendung des kontingenten Bewertungsansatzes auf das Giftmüllrisiko. 1993.
- Band 35 Eberhard Wille, Angelika Mehnert, Jan Philipp Rohweder: Zum gesellschaftlichen Nutzen pharmazeutischer Innovationen. 1994.
- Band 36 Peter Schmidt: Die Wahl des Rentenalters. Theoretische und empirische Analyse des Rentenzugangsverhaltens in West- und Ostdeutschland. 1995.
- Band 37 Michael Ohmer: Die Grundlagen der Einkommensteuer. Gerechtigkeit und Effizienz. 1997.
- Band 38 Evamaria Wagner: Risikomanagement rohstoffexportierender Entwicklungsländer. 1997.
- Band 39 Matthias Meier: Das Sparverhalten der privaten Haushalte und der demographische Wandel: Makroökonomische Auswirkungen. Eine Simulation verschiedener Reformen der Rentenversicherung. 1997.
- Band 40 Manfred Albring / Eberhard Wille (Hrsg.): Innovationen in der Arzneimitteltherapie. Definition, medizinische Umsetzung und Finanzierung. Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen 25.-27.10.1996. 1997.

Stefan N. Willich / Birga Maier / Eberhard Werner /
Uwe Fischer / Wolfgang Krethlow / Heinz-Peter Schmiedebach
(Hrsg.)

Community Medicine

1. Internationaler Workshop in Greifswald

Frankfurt/M., Berlin, Bern, New York, Paris, Wien, 1995.

237 S., zahlr. Abb.

ISBN 3-631-48080-6 · br. DM 69.-*

In der Diskussion um klinisch medizinische und gesundheitswissenschaftliche Fragen gewinnt das Thema Community Medicine zunehmend an Bedeutung. Da die Medizinische Fakultät der Universität Greifswald sich zum Ziel gesetzt hat, Community Medicine erstmalig an einer Medizinischen Fakultät in Deutschland zu implementieren, wurde im Januar 1994 ein Erster Internationaler Workshop Community Medicine in Greifswald durchgeführt. Die Beiträge des Buches sind das Resultat dieses Workshops und spiegeln sowohl die internationale Diskussion um notwendige Veränderungen innerhalb der Lehre, Forschung und der medizinischen Versorgung im Rahmen von Community Medicine wider, als auch die ersten Greifswalder Ansätze auf diesen Gebieten.

Aus dem Inhalt: Community Medicine · Allgemeine Aspekte · Besondere Berücksichtigung von neuen Lehr- und Lernformen · Die Rolle der Universität und kommunaler Versorgungseinrichtungen bei der „community-orientierten“ Versorgung · Forschungsinhalte, -organisation und -struktur



Frankfurt/M · Berlin · Bern · New York · Paris · Wien

Auslieferung: Verlag Peter Lang AG

Jupiterstr. 15, CH-3000 Bern 15

Telefon (004131) 9402131

*inklusive Mehrwertsteuer

Preisänderungen vorbehalten

Manfred Albring and Eberhard Wille - 978-3-631-75577-8

Downloaded from PubFactory at 01/11/2019 03:24:46AM

via free access