



Spitzenverband

GKV-Lesezeichen 2014

Neues bewerten - Bewährtes erneuern



LESEPROBE

Beiträge zur Gesundheits- und Pflegepolitik

herausgegeben von
Doris Pfeiffer, Johann-Magnus v. Stackelberg und Gernot Kiefer

Impressum

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum des GKV-Spitzenverbandes Berlin. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des GKV-Spitzenverbandes unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Im Sinne der besseren Lesbarkeit wurde überwiegend die grammatikalisch männliche Sprachform gewählt. Wenn im Text die männliche Sprachform genannt ist, ist damit sowohl die männliche als auch die weibliche Sprachform gemeint.

Die in diesem Buch verwendeten und nicht besonders kenntlich gemachten, durch Dritte geschützten Marken- und Warenzeichen unterliegen den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Besitzrechten der jeweiligen eingetragenen Eigentümer.

GKV-Spitzenverband

GKV-Lesezeichen 2014

© 2014 GKV-Spitzenverband

herausgegeben von

Doris Pfeiffer, Johann-Magnus v. Stackelberg, Gernot Kiefer

ISBN 978-3-9815940-0-3

Redaktion, Design und Realisation:

37 Grad Analyse & Beratung GmbH, Overstolzenstraße 2a, 50677 Köln

Produziert und gedruckt in Deutschland

Alle Rechte vorbehalten

Änderungen und Irrtümer vorbehalten

Redaktionsschluss: 14. Oktober 2013

Redaktion: Monika Kücking, Florian Lanz (verantwortlich), Wulf-Dietrich Leber, Anna Mareike

Lüttge (Redaktionsleitung), Michael Weller

Fotonachweis:

Medizin fotografie Hamburg, Sebastian Schupfner, www.schupfner.com (Titelbild); Steffen Kugler

Inhaltsverzeichnis

Editorial	5
Doris Pfeiffer, Johann-Magnus v. Stackelberg, Gernot Kiefer	
Nutzenorientierte Medikamentenpreise	8
Das Arzneimittelneuordnungsgesetz AMNOG	
Antje Haas, Anja Tebinka-Olbrich	
Innovative Medizinprodukte	44
Marktzugang mit Risiken für die Patientensicherheit	
Matthias Dettloff, Bernhard Egger	
Transplantationsmedizin in Deutschland	62
Novellierung, Skandal und Neuordnung	
Wulf-Dietrich Leber, Frank Reiner mann	
Qualität in der Pflege	96
Verantwortliche Weiterentwicklung der Pflegeversicherung	
Monika Kücking, Eckart Schnabel, Klaus Dumeier	
Forschung für die Pflege	118
Bestandsaufnahme und Impulse	
Eckart Schnabel, Christiane Eifert	
Nicht-medikamentöse Innovationen	140
Patientenorientierung statt Wirtschaftsförderung	
Diedrich Bühler, Bernhard Egger	
Reform der Bedarfsplanung	158
Zwischen Fehlplanung und nachhaltiger Versorgungssteuerung	
Thomas Uhlemann, Kathleen Lehmann	

Vertragsärztliche Gesamtvergütung	178
Hintergründe zu den Honorarreformen seit 2007	
Pascal Kaiser	
Bereinigung der Gesamthonorierung	202
Notwendiges Verfahren zur Steuerung der ärztlichen Vergütung	
Thomas Staffeldt, Andreas Bomke	
Vergütung für die Psychiatrie	222
PEPP als leistungsorientierte Entgeltsystematik	
Wulf-Dietrich Leber, Olaf Neubert	
Mengendynamik im Krankenhaus	250
Optionen für eine versichertenorientierte Steuerung	
Uwe Klein-Hitpaß, David Scheller-Kreinsen, Johannes Wolff	
English Abstracts	268
Abkürzungsverzeichnis	272
Autorenverzeichnis	276

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

vor Ihnen liegt die erste Ausgabe des GKV-Lesezeichens. Mit diesem Buch möchten wir die Diskussion um Fragen der Gesundheits- und Pflegepolitik bereichern. Die Gesundheit und die Versorgung von rund 70 Millionen Versicherten stehen im Zentrum des Handelns des GKV-Spitzenverbandes. Gemäß dieser Maxime beziehen die Autoren der verschiedenen Beiträge Stellung und zeigen Wege zur Weiterentwicklung und Verbesserung der Patientenversorgung auf.

Durch die erste Ausgabe des GKV-Lesezeichens zieht sich das Schwerpunktthema „Neues bewerten – Bewährtes erneuern“. Für uns ist klar: Exzellente Patientenversorgung kann zukünftig nur gewährleistet – und finanziert – werden, wenn sich die gesetzliche Krankenversicherung beständig erneuert. Gleichzeitig ist nicht alles Neue automatisch gut – auch diesem Aspekt widmet sich das Buch. Wir wünschen uns, dass das GKV-Lesezeichen nicht nur in Fach- und Politikkreisen auf Interesse stößt, sondern die Relevanz unserer Anliegen einem breiteren Publikum vermittelt.

Die elf Autorenbeiträge des Buches beleuchten unterschiedliche Aspekte des Gesundheitswesens aus Krankenkassensicht – von ambulant bis stationär, von Arzneimittel bis Medizinprodukte, von Pflege bis Organspende. Alle Autoren sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des GKV-Spitzenverbandes, beziehen jedoch in ihren Beiträgen persönlich Stellung zu den diskutierten Themengebieten. Daher stimmen die Wertungen und Einschätzungen nicht notwendigerweise mit denen des GKV-Spitzenverbandes überein, eröffnen aber neue Blickwinkel auf die aktuell geführte Diskussion um die Gesundheitsversorgung in Deutschland.

Der erste Artikel des Buches setzt an einem Thema an, das auch drei Jahre nach Inkrafttreten nichts von seiner Relevanz verloren hat: Antje Haas und Anja Tebinka-Olbrich befassen sich in ihrem Beitrag mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) und ziehen darin ein Resümee der bisher erfolgten Nutzenbewertungen und der darauf aufbauenden Erstattungspreisverhandlungen von Arzneimitteln. Gleichzeitig benennen sie Punkte, an denen Nachbesserungsbedarf besteht, damit das AMNOG auch zukünftig eine positive Wirkung entfalten kann.

Um wirtschaftliche Interessen geht es auch im Beitrag von Matthias Dettloff und Bernhard Egger. Sie stellen die These auf, dass im Medizinprodukterecht die Patientensicherheit weniger bedeutsam ist als Herstellerinteressen. Nicht erst seit dem Skandal um mangelhafte Brustimplantate bestehen erhebliche Zweifel an der Zuverlässigkeit der Prüfung und Zertifizierung von Medizinprodukten. Anhand konkreter Beispiele stellen die Autoren Forderungen für die Prüfverfahren sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene auf.

Wulf-Dietrich Leber und Frank Reiner mann thematisieren in ihrem Artikel einen anderen, nicht weniger dramatischen medizinischen Skandal: Sie beschäftigen sich mit dem versorgungspolitisch kleinen, in seiner ethischen Bedeutung aber sehr prominenten Bereich Organtransplantation, der aktuell durch eine gesetzgeberische Novelle einerseits und die Manipulationsskandale andererseits geprägt ist. Dabei stellen sie die These auf, dass nur Transparenz das beschädigte Vertrauen in der Bevölkerung wiederherstellen kann, und geben Empfehlungen für eine konstruktive Neuordnung des Prozesses.

Im Bereich Pflege spielt Vertrauen in Qualität ebenfalls eine große Rolle. In ihrem Artikel bilanzieren Monika Kücking, Eckart Schnabel und Klaus Dumeier die aktuell existierenden Qualitätsinstrumente, die ihrer Ansicht nach einer systematischen Weiterentwicklung bedürfen. Neben einer rechtlichen und methodischen Einordnung der bestehenden Instrumente, wie Qualitätsprüfungen oder Pflege-transparenz-Vereinbarungen, entwickeln sie eine mittelfristige Perspektive für eine verbesserte Ausgestaltung der Qualität in der Pflege.

Der Ausgestaltung eines anderen zentralen Bereichs der Pflege widmet sich der Artikel von Eckart Schnabel und Christiane Eifert. Sie befassen sich mit der Einordnung der Modellprojekte der Forschungsstelle Pflegeversicherung im Kontext der Pflegeforschung in Deutschland und identifizieren relevante Bereiche, in denen weiterer Forschungsbedarf besteht. Ihrer Auffassung nach fehlt es in der pflegewissenschaftlichen Forschung noch an einer fächerübergreifenden Zusammenarbeit und Vernetzung der wissenschaftlichen Disziplinen.

Weiterentwicklung im Bereich der nicht-medikamentösen Innovationen ist das Thema des Beitrages von Diedrich Bühler und Bernhard Egger. Sie stellen das Konzept der Innovationszentren vor, die eine zentrale Rolle in der Zulassung von neuen Behandlungsmethoden und -technologien spielen sollten. Gleichzeitig bieten sie eine kritische Würdigung der gesetzlichen Neuregelung zur Erprobung von Innovationen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Ein weiteres Thema, mit dem sich der Gemeinsame Bundesausschuss in jüngster Vergangenheit befasst hat, ist die Bedarfsplanung in der ambulanten Krankenversorgung. Thomas Uhlemann und Kathleen Lehmann thematisieren in ihrem Beitrag die potenziellen Auswirkungen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes auf die tatsächliche Versorgungssituation und gehen der Frage nach, ob sich durch die gesetzliche Änderung tatsächlich das zentrale Problem der regionalen Verteilung - zu viele Ärzte in den Städten, zu wenige Ärzte auf dem Land - ändern wird.

Mit einem anderen Aspekt der ambulanten Versorgung befasst sich der Artikel von Pascal Kaiser. Er beleuchtet die Gesetzesänderungen der vergangenen Jahre im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf die

ärztliche Vergütung. Dabei bewertet er die Reformen der letzten Jahre kritisch und zeigt die damit verbundenen Probleme mit der vertragsärztlichen Honorierung auf. Zentrale Fragen des Beitrages sind die nach der Sinnhaftigkeit des Kollektivvertrags und der Systematik der Honorarverhandlungen.

Der Artikel von Thomas Staffeldt und Andreas Bomke behandelt ein wichtiges Thema der ambulanten Vergütung - die Bereinigung der Gesamtvergütung aufgrund von Selektivverträgen. Sie zeigen Regelungen, Notwendigkeiten und Konflikte im Zusammenhang mit der Bereinigung auf und geben einen Ausblick auf zukünftigen Handlungsbedarf. Dabei diskutieren und bewerten sie auch Expertisen von Monopolkommission und Sachverständigenrat.

Ebenfalls um Vergütung geht es im Beitrag von Wulf-Dietrich Leber und Olaf Neubert. Sie erläutern und bewerten PEPP, das Pauschalierende Entgeltsystem für die Psychiatrie und Psychosomatik. Seit Anfang 2013 können Krankenhäuser auf das neue System umsteigen, jedoch kommt es bisher nur zögerlich zum Einsatz. Die Autoren zeigen die Vorteile des umstrittenen Systems auf und liefern Argumente für den zeitnahen Umstieg.

Der abschließende Artikel des GKV-Lesezeichens widmet sich ebenfalls dem stationären Sektor, genauer der Steuerung der Leistungsentwicklung im Krankenhaus. Uwe Klein-Hitpaß, David Scheller-Kreinsen und Johannes Wolff analysieren die stationäre Leistungsmengensteigerung und skizzieren Lösungsvorschläge zur Begrenzung bei fehlender medizinischer Begründbarkeit. Gleichzeitig beschäftigen sie sich mit dem gesetzlichen Forschungsauftrag zur Mengementwicklung und der Relevanz von qualitätsorientierter Vergütung.

Ziel des GKV-Lesezeichens ist es zum einen, Ihnen als Leser einen Eindruck von der Vielfalt der Themen zu geben, mit denen sich die Krankenkassen und insbesondere der GKV-Spitzenverband befassen. Zum anderen geben die Artikel Hinweise an Politik und Selbstverwaltungspartner und liefern Beiträge für die notwendige Diskussion, um die gesundheitspolitischen Herausforderungen zukünftig noch besser meistern zu können.

In diesem Sinne wünschen wir Ihnen eine inspirierende Lektüre.

Doris Pfeiffer

Johann-Magnus v. Stackelberg

Gernot Kiefer

Nutzenorientierte Medikamentenpreise

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz AMNOG

Abstract

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wird in diesem Beitrag ein Thema behandelt, das seit seinem Inkrafttreten im Januar des Jahres 2011 wenig von seiner Bedeutung für den Arzneimittelsektor verloren hat. Die Autorinnen befassen sich mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes, erläutern die Motivation des Gesetzgebers und ziehen ein Resümee der frühen, systematischen Nutzenbewertungen und der darauf aufbauenden Erstattungsbetragsverhandlungen von Arzneimitteln. Die Umsetzung der Nutzenbewertung für den Bestandsmarkt stellt im Nachgang dazu eine wesentliche Aufgabe dar, die in Zukunft wichtig werden wird, wenn faire Wettbewerbsbedingungen angestrebt werden. Hier wird es darum gehen, nicht gerechtfertigte hohe Arzneimittelkosten vermeiden zu helfen.

1. Das AMNOG – nicht nur ein Gesetz, sondern ein Paradigmenwechsel

Am 11. November 2010 leitete der Deutsche Bundestag einen bedeutsamen Paradigmenwechsel für den deutschen Arzneimittelsektor ein. Nach zum Teil intensiver Debatte wurde in namentlicher Abstimmung das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung oder kurz AMNOG¹ beschlossen und konnte nachfolgend zum 1. Januar 2011 in Kraft treten. Zusammen mit der zugehörigen Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)² vom 28. Dezember 2010 wurde damit die Grundlage für eine systematische Nutzenbewertung von neuen patentgeschützten Arzneimitteln zum Markteintritt geschaffen.³ Zusätzlich wurde mit dem AMNOG die Möglichkeit der Nutzenbewertung von patentgeschützten Arzneimitteln im Bestandsmarkt eröffnet.⁴

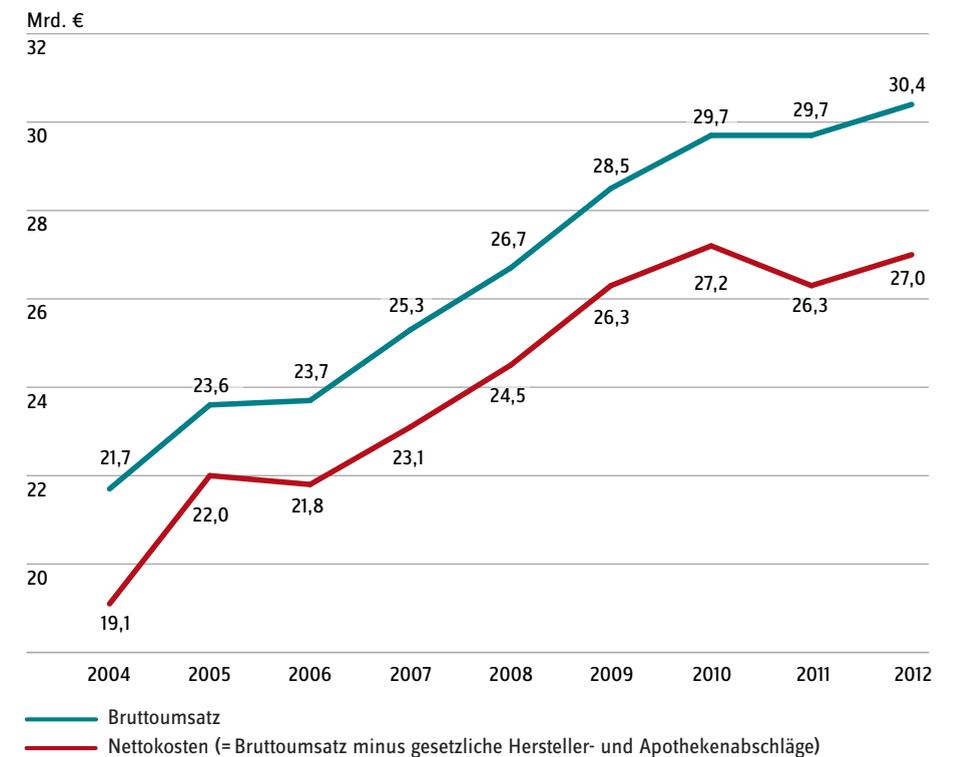
Daneben wurde ein gänzlich neues Verfahren der Preisverhandlung eingeführt, welches auf den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung aufbaut. Der für Deutschland wegweisend neue Ansatz liegt dabei in der Ermittlung eines angemessenen Erstattungsbetrags für ein patentgeschütztes Arzneimittel in Abhängigkeit vom patientenrelevanten Zusatznutzen. Die verhandelten Erstattungsbeträge gelten schließlich für alle Bürger in Deutschland, nicht allein für die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen, sondern auch für die Versicherten der privaten Krankenversicherung und für

Selbstzahler von Gesundheitsleistungen. Spätestens ein Jahr nach dem Markteintritt weist jedes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff einen Erstattungsbetrag auf.

1.1 Die Motivation des Gesetzgebers

Mit dem AMNOG schließt Deutschland als eines der letzten europäischen Länder eine entscheidende Regelungslücke in der Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln. Der in Deutschland nach arzneimittelrechtlicher Zulassung nicht weiter regulierte Markteintritt garantierte einerseits den Patienten einen raschen Zugang zu neuen patentgeschützten Arzneimitteln und den pharmazeutischen Unternehmen eine rasche Erschließung des deutschen Marktes. Andererseits bescherte er den Krankenversicherungsträgern bislang einen immer bedrohlicheren Anstieg der Arzneimittelausgaben bei unklarem Nutzenzuwachs für die Patienten (Abbildung 1).

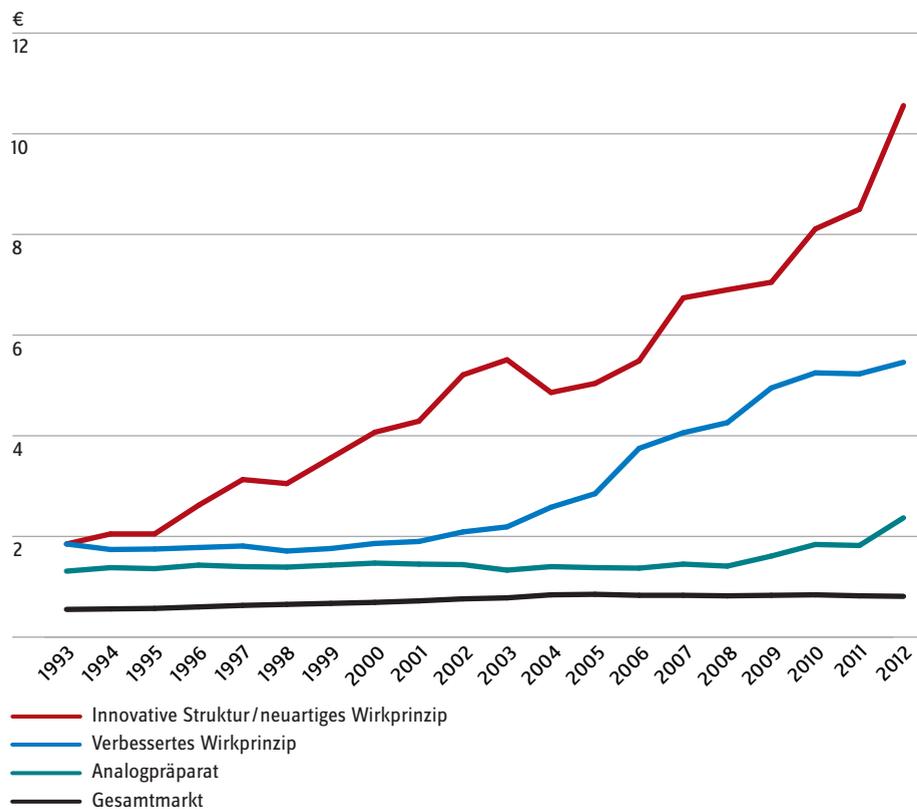
Abbildung 1: Ausgabenentwicklung im Arzneimittelmarkt



Quelle: Arzneiverordnungsreport 2013

Die bisherige Ausgabenentwicklung für die GKV lässt sich in Zahlen beschreiben. Obwohl Nichtgenerika nur etwa jede fünfte Verordnung ausmachen, sind ihnen 60 Prozent der Nettokosten zuzuordnen (Arzneiverordnungsreport 2013). Spezialpräparate vereinen mit einem Verordnungsanteil von nur 2,5 Prozent sogar einen Umsatzanteil von 27,5 Prozent auf sich (Arzneiverordnungsreport 2010). Dabei steigen die Ausgaben einer Tagestherapie im Bereich der neuen patentgeschützten Arzneimittel kontinuierlich an (Abbildung 2).⁵ Im Ergebnis ist ein jährlicher Preisanstieg im bis zu zweistelligen Prozentbereich zu verzeichnen.

Abbildung 2: Entwicklung des Wertes einer DDD



Quelle: Klassifikation neuer Arzneimittel in die Kategorien A, B und C gemäß Arzneiverordnungsreport 2013

Vor dem Hintergrund dieser Ausgabenentwicklung war die finanzielle Entlastung der GKV im Sinne einer Angleichung des deutschen Preisniveaus für patentgeschützte Arzneimittel an den europäischen Durchschnitt eine wesentliche Zielsetzung des AMNOG. Bei einem geschätzten Umsatz der patentgeschützten Arzneimittel ohne Festbetrag in Höhe von etwa elf Milliarden Euro für das Jahr 2011

ging der Gesetzgeber von einem jährlichen Einsparvolumen von insgesamt 1,7 Milliarden Euro aus. Zusätzlich wurde eine jährliche Entlastung von rund 300 Millionen Euro durch die schnellere Eingliederung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen ins Festbetragssystem erwartet.⁶

1.2 Das AMNOG-Verfahren

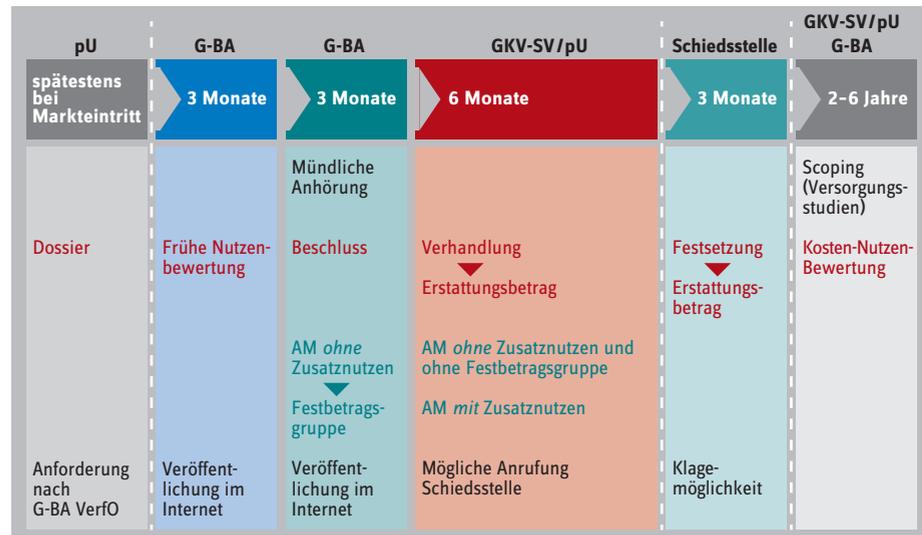
Entsprechend der besonderen deutschen Vorgehensweise, die Steuerung und eine konkrete Ausgestaltung der gesundheitlichen Versorgung den Selbstverwaltungspartnern des Gesundheitswesens zu überlassen, hat der Gesetzgeber anders als in anderen europäischen Staaten keine neue staatliche Behörde geschaffen, die das Verfahren nach dem AMNOG steuert. Er hat vielmehr ein System ins Leben gerufen, das ein Zusammenspiel wesentlicher Institutionen und Einrichtungen des Gesundheitswesens in Deutschland verlangt.

Der entscheidende Akteur im AMNOG-Verfahren ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) (Abbildung 3). Er hat nach § 35 a SGB V die wichtige Aufgabe, den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu bewerten. Hierfür haben die pharmazeutischen Unternehmer ihre Dossiers dem G-BA spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels zu übermitteln. Im gesamten sich anschließenden Verfahren trifft der G-BA alle Entscheidungen auf der Basis seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung. Neben Vertretern des GKV-Spitzenverbandes, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sind an jeder Entscheidung auch Patientenvertreter mit beratender Stimme beteiligt. Für die Nutzenbewertung bestimmt der G-BA insbesondere die zweckmäßige Vergleichstherapie und fasst auf dieser Basis seine Beschlüsse über den patientenrelevanten Zusatznutzen der neuen Arzneimittel. Direkt beteiligt ist zudem das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtung, die Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin untersucht und vom G-BA unter anderem mit der Durchführung der Nutzenbewertung in der Regel beauftragt wird.

Auf der Grundlage der Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung hat der GKV-Spitzenverband mit den pharmazeutischen Unternehmern die konkreten Erstattungsbeträge zu vereinbaren. Der Ablauf dieser Erstattungsbetragsverhandlungen ist in der Rahmenvereinbarung geregelt, die zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer geschlossen wurde.⁸ Können sich die Verhandlungspartner nicht einigen, setzt eine von den Partnern der Rahmenvereinbarung gebildete Schiedsstelle, bestehend aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern und jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien, die strittigen Vertragsinhalte fest. Gegen die Entscheidungen der Schiedsstelle sind Klagen möglich,

haben jedoch keine aufschiebende Wirkung. Für alle Verfahrensschritte hat der Gesetzgeber den Beteiligten feste Fristen vorgegeben.

Abbildung 3: Verfahrensablauf ⁷



pU = pharmazeutisches Unternehmen

Quelle: Eigene Darstellung

1.3 Erste Erfahrungen nach zwei Jahren AMNOG

Nach mehr als zwei Jahren Umsetzung des AMNOG-Verfahrens ist festzustellen, dass die tatsächlichen Einsparungen in den Anfangsjahren hinter den ursprünglich angestrebten Einsparvolumina zurückbleiben. Damit zeigt sich, dass die Finanzwirkung des AMNOG jedenfalls für den Anfang zu optimistisch eingeschätzt wurde. Im Wesentlichen wurden die zugrunde gelegten Einflussgrößen unzutreffend bewertet, insbesondere die zeitliche Abfolge des Vorliegens von Verhandlungsergebnissen und die Marktdynamik.

Das vom Gesetzgeber angestrebte Einsparvolumen könnte vollständig nur bei sofortigem und gleichzeitigem Aufruf des gesamten Bestandsmarktes und einer 100-prozentigen Marktdurchdringung der neuen Arzneimittel unmittelbar nach Markteinführung realisiert werden; dieses Szenario liegt jedoch fern der Realität. Denn erstens ist ein Bestandsmarktaufruf realistischerweise in der Praxis nur schrittweise leistbar. Ein vollständiger Bestandsmarktaufruf in einem einzigen Schritt würde das komplizierte Bewertungsverfahren unter Einbindung aller Akteure der Arzneimittelversorgung, bei

dem auf verschiedenen Ebenen organisatorisches, inhaltliches und rechtliches Neuland betreten wird, sprenge. Und zweitens werden aufgrund der typischerweise s-förmigen Umsatzentwicklung im Lebenszyklus neu eingeführter Produkte in der Einführungsphase nur niedrige Umsätze erzielt, die erst in der nachfolgenden Wachstumsphase stark ansteigen. Bei neuen Arzneimitteln sind abnehmende Zuwachsraten erst nach etwa sechs Jahren zu verzeichnen (Arzneiverordnungsreport 2013). Es ist zu erwarten, dass bei Wegfall des für die Dauer von drei Jahren erhöhten Herstellerabschlags und bei gleichzeitigem Auslaufen des gesetzlichen Preismoratoriums zum 1. Januar 2014 die Preisdynamik des noch unbewerteten Bestandsmarktes die GKV erneut erheblich belastet.

Hinzu kommt, dass das AMNOG die bisherigen in der Arzneimittelrichtlinie des G-BA verankerten strukturwirksamen Instrumente wie Verordnungseinschränkung und -ausschluss geschwächt hat. Mit der Nutzenbewertung und der Erstattungsbetragsvereinbarung ist eben keine direkte Verordnungssteuerung verbunden, wie sie etwa durch die nach § 84 SGB V vereinbarten Leitsubstanzen, Höchst- und Mindestquoten erfolgt. Eine mittelbare Steuerung kommt über den Zusatznutzen und die Praxisbesonderheiten zustande. Nach dem AMNOG ist und bleibt jedes verordnete Arzneimittel erstattungsfähig, gleichgültig ob es einen nachweisbaren Zusatznutzen hat, ohne Zusatznutzen als „me-too“ eingeordnet werden muss oder gar einen geringeren Nutzen als die Vergleichstherapie aufweist.⁹ Nun erfolgt die Erstattung jedoch zu einem angemessenen Preis. Der Widerstand der pharmazeutischen Unternehmer gegen das AMNOG-Verfahren ist vor diesem Hintergrund schwer verständlich.

Neben dem zuvor betrachteten Kostendämpfungsaspekt liegt aber in der systematischen und zugleich transparenten Nutzenbewertung neuer Arzneimittel sowie der Etablierung einer Preisabhängigkeit vom patientenrelevanten Zusatznutzen der eigentliche Wert des AMNOG. Langfristig hat der Gesetzgeber damit einen klaren Anreiz für Investitionen in Forschung und Entwicklung für patientenrelevante Arzneimittelinnovationen gesetzt.

Dieser Beitrag betrachtet aus der Sicht von unmittelbar am Verfahren Beteiligten die ersten drei Jahre des AMNOG. Ziel ist es, die Umsetzung des Gesetzes bis dato zu würdigen und seine Bedeutung für das Gesundheitssystem einzuschätzen. Zunächst richtet sich der Fokus auf den ersten Verfahrensabschnitt, die Nutzenbewertung (Kapitel 2). Danach werden die Erstattungsbetragsverhandlungen näher beleuchtet (Kapitel 3). Im Anschluss wird im Kapitel 4 die technische Umsetzung eingeschätzt, bevor im abschließenden Kapitel 5 die entscheidende Frage nach der Bedeutung des AMNOG für den deutschen Arzneimittelmarkt diskutiert und der wesentliche Nachbesserungsbedarf aus Sicht der GKV zusammengefasst wird.

Abstracts

Autoren: Antje Haas, Anja Tebinka-Olbrich

Nutzenorientierte Medikamentenpreise - Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz AMNOG

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wird in diesem Beitrag ein Thema behandelt, das seit seinem Inkrafttreten im Januar des Jahres 2011 wenig von seiner Bedeutung für den Arzneimittelsektor verloren hat. Die Autorinnen befassen sich mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes, erläutern die Motivation des Gesetzgebers und ziehen ein Resümee der frühen, systematischen Nutzenbewertungen und der darauf aufbauenden Erstattungsbeitragsverhandlungen von Arzneimitteln. Die Umsetzung der Nutzenbewertung für den Bestandsmarkt stellt im Nachgang dazu eine wesentliche Aufgabe dar, die in Zukunft wichtig werden wird, wenn faire Wettbewerbsbedingungen angestrebt werden. Hier wird es darum gehen, nicht gerechtfertigte hohe Arzneimittelkosten vermeiden zu helfen.

Autoren: Matthias Dettloff, Bernhard Egger

Innovative Medizinprodukte - Marktzugang mit Risiken für die Patientensicherheit

Der Beitrag betrachtet die Regelungen für den Marktzugang von Medizinprodukten aus der Perspektive der Risiken für die Patientensicherheit. Solche Risiken gehen von Produkten aus, die unter Verwendung neuer Materialien oder Wirkmechanismen auf den Markt gebracht werden, ohne dass Erkenntnisse über deren Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Anwendungsrisiken vorliegen. Gegenwärtig werden viele innovative Medizinprodukte in Europa vor der Markteinführung nicht ausreichend untersucht - ein zentrales Zulassungsverfahren fehlt. Anhand von Beispielen (intrakranielle Stents, Mitralklappen-Clips) werden die Rechtslage und das gesamte Klassifizierungssystem dargestellt und mit den Regelungen in den USA verglichen. Für die Patientensicherheit ist zu fordern, dass vor dem Marktzugang für die Klasse der Hochrisikoprodukte die Sicherheit und Wirksamkeit in Studien nachgewiesen werden. Die Zulassung sollte zukünftig durch eine zentrale und unabhängige Einrichtung erfolgen.

Autoren: Wulf-Dietrich Leber, Frank Reiner mann

Transplantationsmedizin in Deutschland - Novellierung, Skandal und Neuordnung

Die Transplantationsmedizin ist ein kleiner Versorgungsbereich, der jedoch stark im Fokus des öffentlichen Interesses steht. Zeitgleich zur Novellierung des Transplantationsrechts mit Einführung der sogenannten Entscheidungslösung kamen Manipulationen der Wartelisten ans Licht der Öffentlichkeit. Seither sind die Organspenden massiv eingebrochen. Der Artikel stellt die wesentlichen Akteure im

Bereich der Transplantation vor und zeichnet die Neuausrichtung der Transplantationsmedizin nach. Wesentliche Aufgaben für die Zukunft sind die Qualitätssicherung nebst Aufbau eines Transplantationsregisters, die Reduzierung der Zahl von Transplantationszentren, eine neue Balance von Dringlichkeit und Erfolgsaussicht in den Richtlinien zur Verteilung der Organe sowie eine stärkere demokratische Legitimierung dieser Richtlinien.

Autoren: Monika Kücking, Eckart Schnabel, Klaus Dumeier

Qualität in der Pflege - Verantwortliche Weiterentwicklung der Pflegeversicherung

Der Beitrag stellt eine Bestandsaufnahme und Analyse der Qualitätsdiskussion und Qualitätsentwicklung im Bereich der Pflegeversicherung dar. Die Autoren konkretisieren die Anforderungen an ein pflegerisches Qualitätssystem der Zukunft. Dabei steht zunächst die Formulierung eines pflegerischen Qualitätsverständnisses im Mittelpunkt, das nicht nur auf vorhandene fachliche, gesetzliche und sozialrechtliche Vorgaben zugreift, sondern diese für die zukünftige pflegerische Qualitätsdiskussion weiterentwickelt. In seiner Funktion als der seit dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz (2008) gesetzlich verankerte Vertreter der Pflegekassen auf Bundesebene werden in diesem Text die Aufgaben des GKV-Spitzenverbandes bei der Definition, Entwicklung und Anwendung von Pflege-Qualitätsindikatoren beschrieben. Diese Indikatoren sollen gültig und valide, transparent und nachprüfbar einen Qualitätsvergleich der Pflegeeinrichtungen ermöglichen und damit die Organisationsentwicklung und das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement unterstützen.

Autoren: Eckart Schnabel, Christiane Eifert

Forschung in der Pflege - Bestandsaufnahme und Impulse für die Weiterentwicklung der Pflegeversicherung

Die Ziele und Aufgaben sowie das Forschungsverständnis und die Ausrichtung der Forschungsstelle Pflegeversicherung sind zentrale Aspekte dieses Beitrags. Seit dem Jahr 2008 wird das Modellprogramm zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung vom GKV-Spitzenverband verantwortet und dort seit dem Jahr 2010 von einer eigenen Forschungsstelle betreut. Der Beitrag stellt die Arbeit der Forschungsstelle dar, informiert über die Themenschwerpunkte und Forschungsstränge und gibt einen umfassenden Überblick über laufende und beendete Modellprojekte in der Pflege. Zusätzlich fassen die Autoren weitere Schwerpunkte wissenschaftlicher Pflegeforschungen an deutschen Hochschulen zusammen und zeigen Themenfelder für eine Weiterentwicklung und eine verbesserte Ausgestaltung der Qualität in der Pflege auf.

Autoren: Diedrich Bühler, Bernhard Egger

Nicht-medikamentöse Innovationen - Patientenorientierung statt Wirtschaftsförderung

Der Beitrag fragt nach dem Nutzen und den Risiken von nicht-medikamentösen Innovationen und stellt dabei den Patientenschutz ins Zentrum der Überlegungen. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zulasten der GKV im Rahmen der Krankenhausbehandlung angewandt werden, sollen vor ihrer flächendeckenden Einführung überprüft werden. Dabei soll die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse im Vordergrund stehen. Die Autoren empfehlen, dass neue nicht-medikamentöse Methoden zuerst in Innovationszentren innerhalb klinischer Studien angewendet werden. Dabei kann jedes Behandlungszentrum oder Krankenhaus, das hochwertige Studien durchführt, ein Innovationszentrum sein.

Autoren: Thomas Uhlemann, Kathleen Lehmann

Reform der Bedarfsplanung - Zwischen Fehlplanung und nachhaltiger Versorgungssteuerung

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) aus dem Jahr 2011 sollte eine neue Bedarfsplanung für die ambulante medizinische Versorgung erreicht werden. Die Autoren versuchen in diesem Beitrag eine erste Abschätzung der Tragweite dieser Bedarfsplanungsreform. Der Beitrag thematisiert dabei auch die Frage nach weitergehenden Planungszielen jenseits der Steuerung durch die Verteilung von Arztsitzen. Es werden zahlreiche alternative und konkrete Lösungsansätze vorgestellt, die beschreiben, wie zukünftig eine flächendeckende, wohnortnahe medizinische Versorgung gesichert werden kann und wie das System der vertragsärztlichen Vergütung durch Zurücknahme zentraler Vorgaben zu mehr Flexibilisierung und Regionalisierung gelangen kann.

Autoren: Pascal Kaiser

Vertragsärztliche Gesamtvergütung - Hintergründe der Honorarreformen seit 2007

Der Beitrag gibt eine kritische Übersicht über die Entwicklung und Hintergründe der Honorarreformen seit dem Jahr 2007. Er thematisiert damit einen Aspekt der ambulanten Versorgung unter dem Blickwinkel der ärztlichen Vergütung. Hier spielen neben der Beschreibung der Ausgangssituation des GKV-WSG auch die Auswirkungen der erfolgten Gesetzesänderungen eine wesentliche Rolle für die Bewertung des Kollektivvertrags und das Urteil über die Verhandlungssystematik bei den Honorarverhandlungen. Der Beitrag stellt heraus, dass die Reformen die bekannten Mängel bei der Vergütung

nicht grundlegend lösen konnten; vielmehr kamen neue Vergütungsinstrumente hinzu, die bei den entsprechenden Verhandlungen oftmals im Konflikt zum Einsatz gebracht werden.

Autoren: Thomas Staffeldt, Andreas Bomke

Bereinigung der Gesamtvergütung - Notwendiges Verfahren für die wettbewerbliche Weiterentwicklung der ambulanten ärztlichen Versorgung

Für die wettbewerbliche Weiterentwicklung der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung ist die Bereinigung der Gesamtvergütung von entscheidender Bedeutung. Erst eine funktionierende Bereinigung gibt den Krankenkassen die Möglichkeit, die nicht mehr an die Kassenärztlichen Vereinigungen für den Kollektivvertrag zu zahlenden Mittel für die Entwicklung und Finanzierung neuer Modelle zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten einzusetzen. Das Thema Bereinigung der Gesamtvergütung und der Arzthonorare war zwischen Ärzten und Krankenkassen in den letzten Jahren ein Konfliktthema. Gleichwohl ist es schließlich gelungen, zumindest für die hausarztzentrierte Versorgung gemäß § 73 b SGB V in der Praxis umsetzbare und wettbewerbsneutrale Bereinigungsregelungen zu treffen. Der Beitrag stellt die Diskussion um die Bereinigung der Gesamtvergütung sowie die aktuellen Vorgaben des Bewertungsausschusses zur Bereinigung dar.

Autoren: Wulf-Dietrich Leber, Olaf Neubert

Vergütung für die Psychiatrie - PEPP als leistungsorientierte Entgeltsystematik

Rund zehn Jahre nach Einführung der DRG-Fallpauschalen soll auch in der Psychiatrie ein leistungsorientiertes Vergütungssystem eingeführt werden. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) hat hierfür eine Systematik mit degressiven Tagessätzen entwickelt (PEPP - Pauschalierende Entgelte für Psychiatrie und Psychosomatik). Das System ist umstritten und wurde per Ersatzvornahme durch das Bundesgesundheitsministerium eingeführt. Seit dem 1. Januar 2013 können Psychiatrien nach dem neuen System abrechnen. Der Beitrag stellt das PEPP-Entgeltsystem vor und diskutiert die wesentlichen Einwände. Künftig sollten die zugrunde liegenden Klassifikationen medizinisch gehaltvoller sein, damit auch zeitnah eine Qualitätssicherung entwickelt werden kann.

Autoren: Uwe Klein-Hitpaß, David Scheller-Kreinsen, Johannes Wolff

Mengendynamik im Krankenhaus - Optionen für eine versichertenorientierte Steuerung

Die Autoren untersuchen die Mengenentwicklung bei stationären Leistungen. Steigende Fallzahlen und zunehmende Schweregrade bestimmen die Entwicklung der letzten Jahre. Lediglich ein Drittel dieser Leistungsausweitung lässt sich durch den demografischen Wandel erklären. Zudem zeigen internationale Vergleiche, dass in einigen Leistungssegmenten doppelt so häufig operiert wird wie im EU-Durchschnitt. In diesem Kontext wird diskutiert, ob Versicherte über das medizinisch Notwendige

hinaus versorgt werden. Aus Sicht der Autoren liegen ökonomisch motivierte Leistungssteigerungen in Überkapazitäten und überhöhten Preisen begründet. Fehlanreize sind abzustellen. Das DRG-basierte Finanzierungssystem im Krankenhaus ist weiterzuentwickeln. Die Preisfindung muss neu austariert werden, ebenso wie die Beteiligung der Krankenkassen an Krankenhausplanungs- und Investitionsentscheidungen. Schließlich sollen Modelle der qualitätsorientierten Vergütung ausgebaut werden.