

RPG

Band 28 | Heft 4 | 2022

4 | 2022

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

■ Übersicht

**Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem:
„DiGA Fast Track – Idee und Umsetzung“**

Gesamtwirtschaftliche und gesundheitswirtschaftliche Auswirkungen der Rabatte auf Pharmazeutische Produkte

■ Zur Diskussion gestellt

Zügige Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems als Katalysator intersektoraler, interprofessioneller und interdisziplinärer Versorgung: Realität und Forderungen

HERAUSGEBER

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

MITHERAUSGEBER

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

Autoren des Heftes

Karl Broich
Markus Fuchslocher
Albrecht Kloepfer
Michael Meyer
Markus Schneider

83

Editorial

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen kommt allmählich in Gang. Ein Baustein sind dabei die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und die Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA), deren positive Versorgungseffekte vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorab geprüft werden. In diesem Heft erläutert der Präsident des BfArM Karl Broich das Verfahren, das Transparenz auf dem Markt für Gesundheits-Apps herstellen soll.

Eine konsequente Digitalisierung im Gesundheitswesen könnte als Katalysator für eine engere Zusammenarbeit von Sektoren, Professionen und Disziplinen wirken. Die Deutsche Gesellschaft für Integrierte Versorgung im Gesundheitswesen (DGIV) hat dazu vor wenigen Wochen ein „Denkpapier“ erarbeitet, das jetzt zur Diskussion steht. Kommentare und Anregungen sind ausdrücklich erwünscht.

Das Thema Rabatte auf Arzneimittel ist für Außenstehende im Laufe der Jahre ziemlich unübersichtlich geworden. Ein Beitrag in diesem Heft über gesamtwirtschaftliche und gesundheitswirtschaftliche Auswirkungen der Regelungen stellt die Zusammenhänge dar.

Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Übersicht

Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem:
„DiGA Fast Track – Idee und Umsetzung“
Karl Broich 55

Gesamtwirtschaftliche und gesundheitswirtschaftliche Auswirkungen der Rabatte auf Pharmazeutische Produkte
Markus Schneider 60

Zur Diskussion gestellt

Zügige Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems als Katalysator intersektoraler, interprofessioneller und interdisziplinärer Versorgung: Realität und Forderungen
Markus Fuchslocher | Albrecht Kloepfer | Michael Meyer 80

Aus der Rechtsprechung 87

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die *Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG* hat es sich zum Ziel gesetzt, den interdisziplinären Austausch und die wissenschaftliche Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes wie auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zu fördern. Darüber hinaus möchte die GRPG zu einem verbesserten gegenseitigen Verständnis im Gesundheitswesen beitragen und dazu rechtliche, volkswirtschaftliche, ethische und medizinische Gesichtspunkte vertiefen.

Vor diesem Hintergrund schreibt die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten, bevorzugt von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, aus. Die Arbeit muss sich mit Themen aus Gesundheitsversorgung, Gesundheitsrecht oder Gesundheitspolitik beschäftigen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf – mit Ausnahme von Dissertationen und Masterarbeiten – in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein.

Die GRPG nimmt Bewerbungs-Arbeiten für den 28. Wissenschaftspreis bis zum Eingangsschluss 31. Mai 2023 an. Zusendung der Arbeiten und der jeweiligen Gutachten (Erstgutachten und falls vorhanden auch Zweitgutachten) in zweifacher Ausfertigung an: Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München.

Weitere Informationen wie die Satzung des Wissenschaftspreises und der Gesellschaft erhalten Sie unter www.grpg.de oder in der GRPG-Geschäftsstelle.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Herausgeber

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich
Lehrstuhl VWL und
Gesundheitsökonomie
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth

Prof. Dr. med. Georg Marckmann,
MPH Institut für Ethik, Geschichte
und Theorie der Medizin
Universität München
Lessingstraße 2
80336 München

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht,
Zivilprozessrecht, Internationales
Privatrecht und Rechtsvergleichung
Universität Mannheim
Schloss Mittelbau West
68131 Mannheim

Prof. Dr. Eberhard Wille
Universität Mannheim
L7, 3-5
68131 Mannheim

Dipl.-Volkswirtin Gaby Ulrich
Böttgerweg 3
95448 Bayreuth

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

Mitherausgeber

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

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

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

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

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

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

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

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

Bezugspreis: 2022 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

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

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

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

Verlag

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

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

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

© 2022 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten
und Kommunikation mbH

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

Karl Broich

Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem: „DiGA Fast Track – Idee und Umsetzung“

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) stellen eine wichtige Säule im wachsenden „digitalen Ökosystem Gesundheit“ dar. Für Patientinnen und Patienten ergeben sich damit neue Möglichkeiten zur Verbesserung ihres Versorgungsalltags, z.B. durch Erhöhung der Patientensouveränität. Anforderungen an Qualitätsparameter wie Interoperabilität sorgen für die Anbindung an das wachsende digitale Ökosystem und das Zusammenspiel mit der elektronischen Patientenakte (ePA) und Co. Und mit dem Verzeichnis Digitaler Gesundheitsanwendungen schafft das BfArM seit 2 Jahren ein hohes Maß an Transparenz für Ärzte, Patienten/Anwender, Krankenkassen und Interessierte zu den Eigenschaften der vom BfArM bewerteten digitalen Angebote. Das BfArM trägt somit neben der Bewertung der DiGA – und der Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) – an vielen zentralen Stellen, z.B. durch Bereitstellung von semantischen Standards, internationalen Klassifikationen, dem Aufbau des Forschungsdatenzentrums u.a., zum Wachsen eines funktionalen digitalen Ökosystems bei, damit Digitalisierung kein Selbstzweck, sondern tatsächlichen Mehrwert für die Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland schafft.

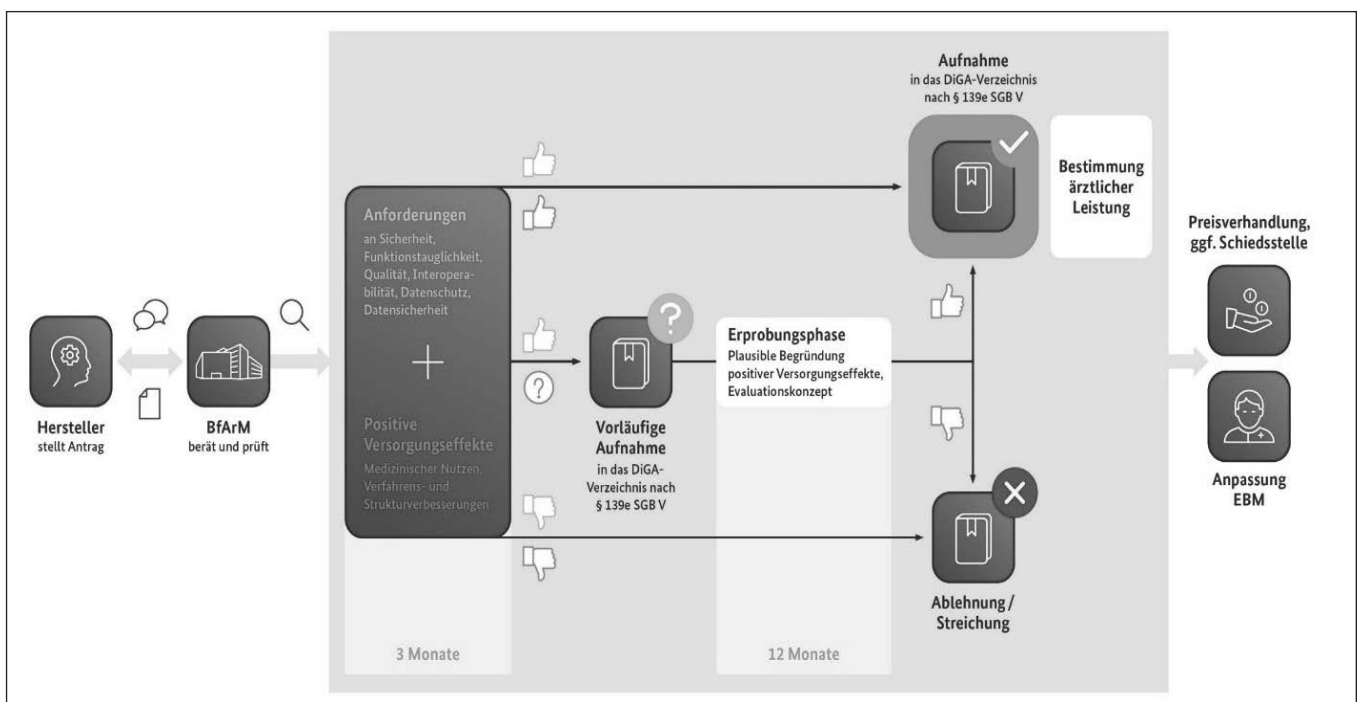


Abb. 1: Ablauf Fast Track-Verfahren zur Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen (vorläufig oder dauerhaft) in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen des BfArM.

Quelle: BfArM.

ÜBERSICHT

I. DiGA, DiPA – Wieso, weshalb, warum? Von der Idee der App auf Rezept zur Umsetzung

Seit einigen Jahren nimmt der Markt an digitalen „Gesundheits- und „Fitness-Tracker“-Angeboten rasant zu [1]. Das Interesse der Nutzer an diesen Apps und Webanwendungen hat insbesondere auch in der Corona-Pandemie zugenommen [2]. Bezogen auf den kontinuierlich

wachsenden Markt steigt auch der Informationsbedarf zu Nutzen und Sicherheit (inkl. Datenschutz und Informationssicherheit) der Produkte bei Anwendern, Leistungserbringern und Leistungsträgern. Gleichzeitig mangelte es an einer systematischen Bewertung und Übersicht zum tatsächlichen Mehrwert dieser Vielzahl an Angeboten und damit Orientierung für Nutzer, Ärzte, Psychotherapeuten und Krankenkassen als Leistungsträger [3].

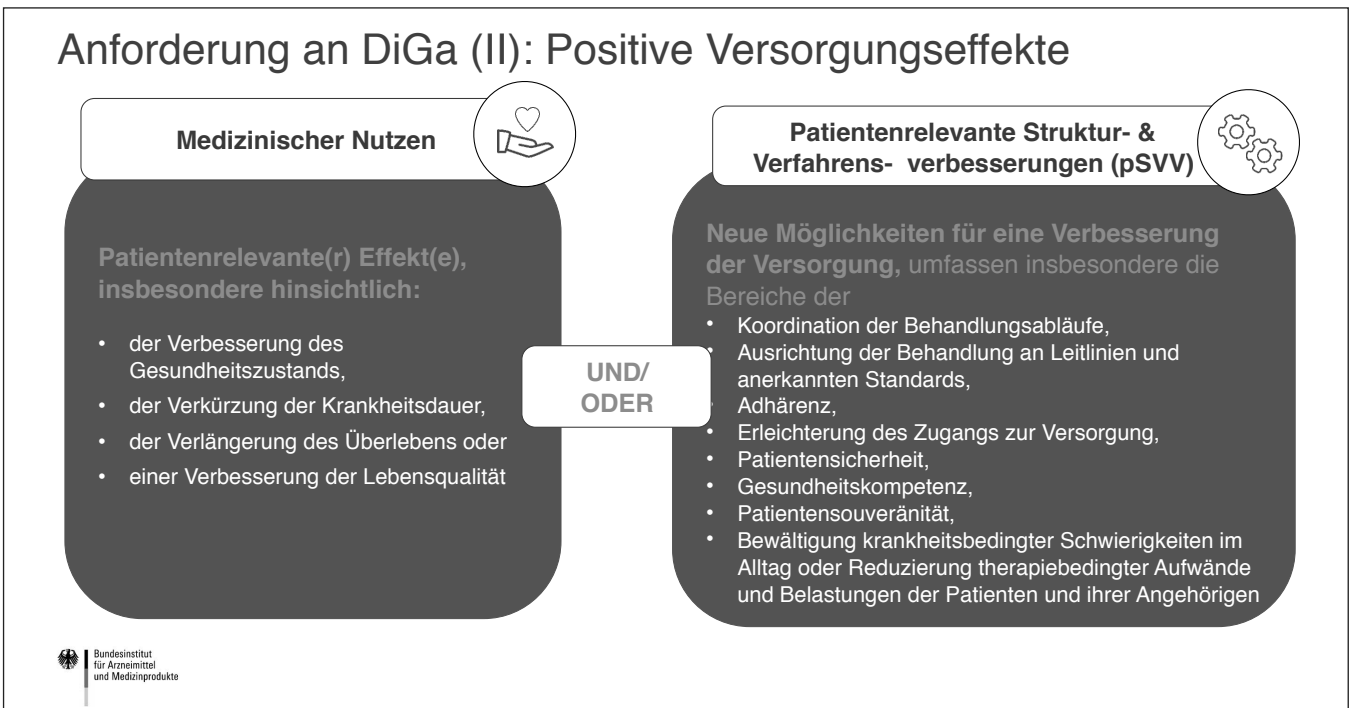
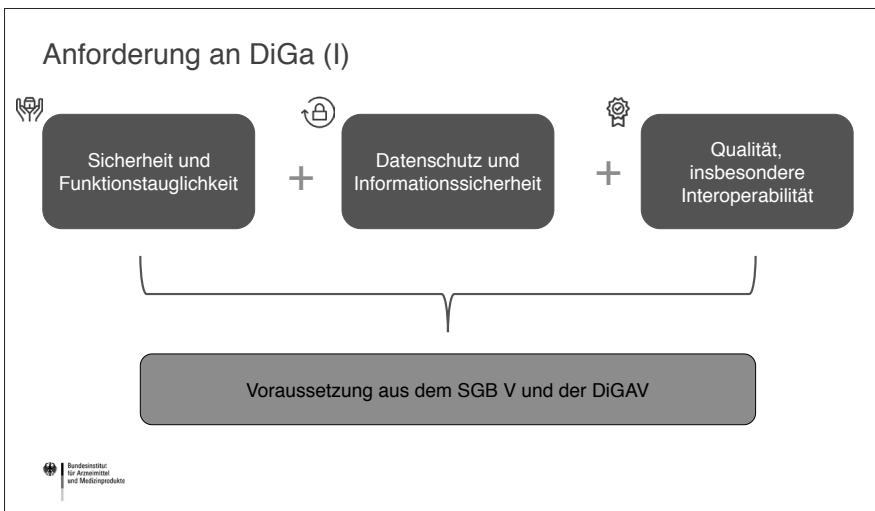
Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) sowie weiteren Gesetzesinitiativen hat die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland in den letzten Jahren einen enormen Schub erfahren.

Das mit dem DVG eingeführte Verfahren zur Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) als „digitaler Helfer in der Hand der Patientinnen und Patienten“, das DiGA Fast Track-Verfahren (Abb. 1), wurde eingeführt, um zum einen Transparenz zu den digitalen Angeboten zu schaffen, zum anderen die Erstattung positiv evaluierter Angebote zu ermöglichen [4].

Damit trennt sich die sprichwörtliche „Spreu vom Weizen“: Nur wer die im Sozialgesetzbuch (SGB V) und der entsprechenden konkretisierenden Rechtsverordnung, der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), vorgegebenen Anforderungen an Qualität,

Abb. 2 und 3: Anforderungen an DiGA aus dem SGB V und der DiGAV.

Quelle: BfArM.



Wirksamkeit, Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Interoperabilität, Datenschutz und Informationssicherheit vollumfänglich erfüllt und insbesondere nachweislich gegenüber der Nichtanwendung der DiGA bzw. dem bisherigen Versorgungsstandard einen Mehrwert für die Versorgung der Nutzer nachweist, schafft die (endgültige) Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA nach § 139e SGB V [5].

II. Ergebnisse zu den bisherigen Antragsprüfungen

Mit Stand 12. Oktober 2022 hat das BfArM 151 Anträge zur Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis erhalten. Davon wurden bisher 32 Apps bzw. webbasierte Anwendungen vorläufig (21) bzw. dauerhaft (13) in das Verzeichnis aufgenommen.

Die Gründe für die Ablehnungen der Aufnahme (13) bzw. die Rücknahme von Anträgen (83) sind vielfältig, und beispielsweise auf Unvollständigkeit der vorgelegten Nachweise, eine für die (dauerhafte) Aufnahme unzureichende Evidenzlage (Studien zum Nachweis nicht geeignet; nicht-validierte Fragebögen u.a.) oder eine unvollständige Umsetzung der Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit zurückzuführen.

Mit Blick auf die für den positiven Versorgungseffekt vorgelegten Nachweise ist festzustellen, dass im Rahmen der Anträge überwiegend (99 %) Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (RCT) herangezogen wurden bzw. im Rahmen der Erprobungsphase zur dauerhaften Aufnahme durchgeführt werden. Die DiGAV und somit auch die Bewer-

tung durch das BfArM sieht als Nachweisgrundlage auch die Möglichkeit der Vorlage retrospektiver Auswertungen, von Daten aus dem Versorgungsalltag vor, die bisher aber von den Antragstellern überwiegend *ergänzend* zu den Daten aus RCT für den Nachweis eines positiven Versorgungseffektes herangezogen wurden.

III. FAZIT – Aktuelle lessons learned und Ausblick

Das DiGA Fast-Track-Verfahren ist inzwischen erfolgreich implementiert und in ersten Ausbaustufen basierend auf der Erfahrung aller Beteiligten bereits weiterentwickelt. Durch die Anforderungen u.a. an Interoperabilität und Datenschutz/-sicherheit stellen DiGA einen wichtigen Parameter in einem neuen, kontinuierlich

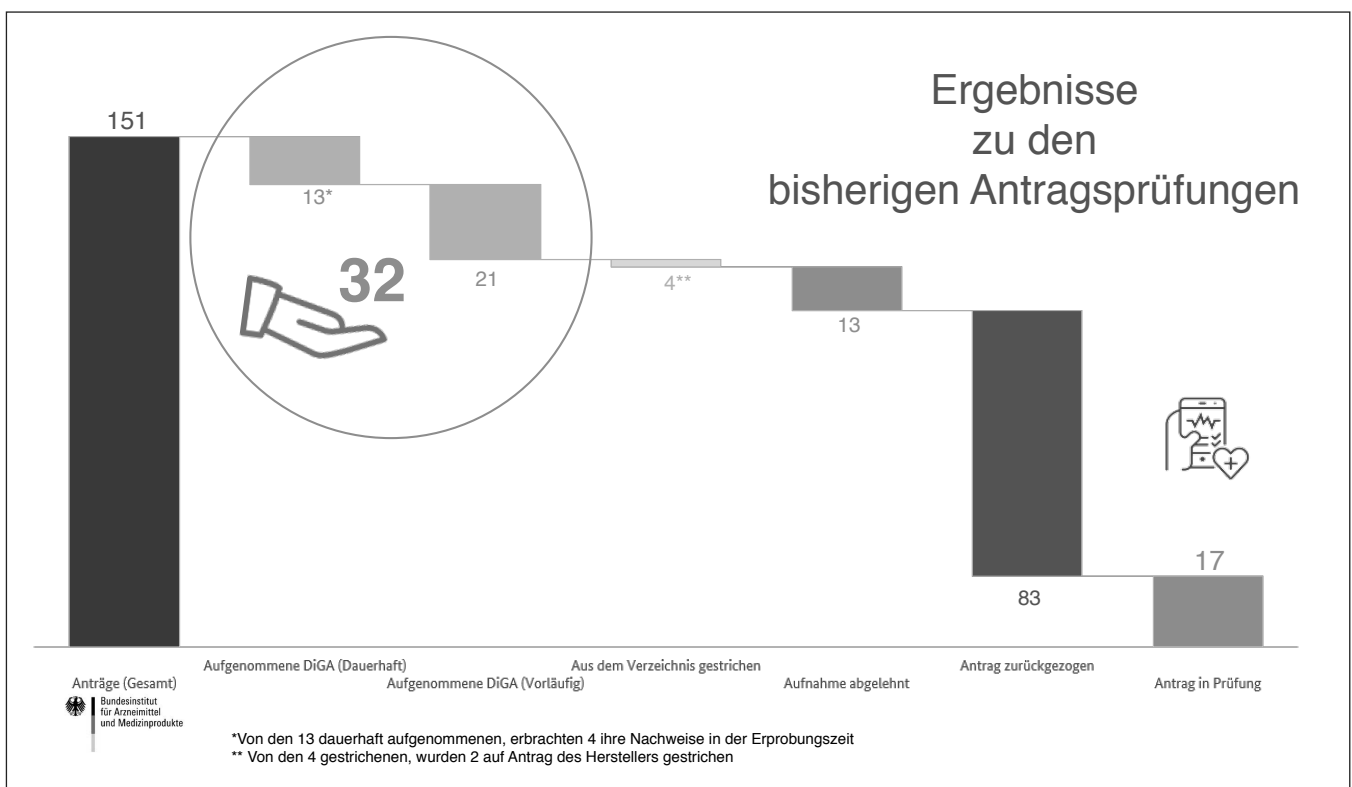


Abb. 4: Übersicht zu den Ergebnissen der bisherigen Antragsprüfungen zur vorläufigen oder dauerhaften Aufnahme von DiGA in das Verzeichnis. Stand 12. Oktober 2022.

Quelle: BfArM.

ÜBERSICHT

wachsenden Ökosystem einer digital-vernetzten gegenwärtigen und zukunfts-fähigen Gesundheitsversorgung dar – mit enormem Potenzial für die Nutzer.

Die hohe Zahl an Anfragen, Beratungen und Anträgen seit Beginn des Verfahrens 2020 zeigen das große Interesse an diesem mit dem DVG neu geschaffenen Weg der DiGA in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenkassen.

Das Antragsverfahren und die damit verbundenen Anforderungen sind – auch durch die vielen Unterstützungsangebote des BfArM in Form eines kontinuierlich weiterentwickelten Leitfadens [6], Beratungsangeboten, Blogbeiträgen, Webinaren, etc. – für Hersteller grundsätzlich umsetzbar. Unklarheiten und Unsicherheiten, die in einer Antrags-Rücknahme oder Ablehnung der Aufnahme resul-

tierten, lassen sich durch eine frühzeitige Beratung mit dem BfArM im Vorfeld und Umsetzung der entsprechenden Empfehlungen klären [7].

Die eingereichten Daten für bisher in das Verzeichnis aufgenommene DiGA untermauern die Annahme, dass deren (therapieunterstützende) Anwendung, häufig bisher in Form eines medizinischen Nutzens, einen nachweisbaren Mehrwert für die Patientenversorgung liefern können. Für die ersten der zunächst vorläufig aufgenommenen DiGA liegen Bestätigungen durch umfangreichere konfirmatorische Daten, über längere Beobachtungszeiträume und an größeren Patientenkollektiven, vor. Die Qualität der Nachweise wird letztendlich nicht nur über die dauerhafte Listung, sondern auch

über den Preis der DiGA – und damit auch über die Akzeptanz bei Nutzern und Leistungsträgern – entscheiden. So wurden auch DiGA, die in der Erprobungsphase den erforderlichen Nachweis zur dauerhaften Aufnahme nicht erbringen konnten, aus dem Verzeichnis gestrichen.

In den Anforderungen, die an die DiGA gestellt werden, wird auch deutlich, dass diese nicht isoliert zu betrachten sind, sondern als *ein* Baustein einer digitalen Gesundheitsversorgung in einem interoperablen, sicheren und auf die Nutzer fokussierten Zusammenspiel mit der elektronischen Patientenakte, den Plattformen der Krankenkassen und telemedizinischen Angeboten zu verstehen sind. Die entsprechenden Anforderungen müssen von den Herstellern der DiGA parallel

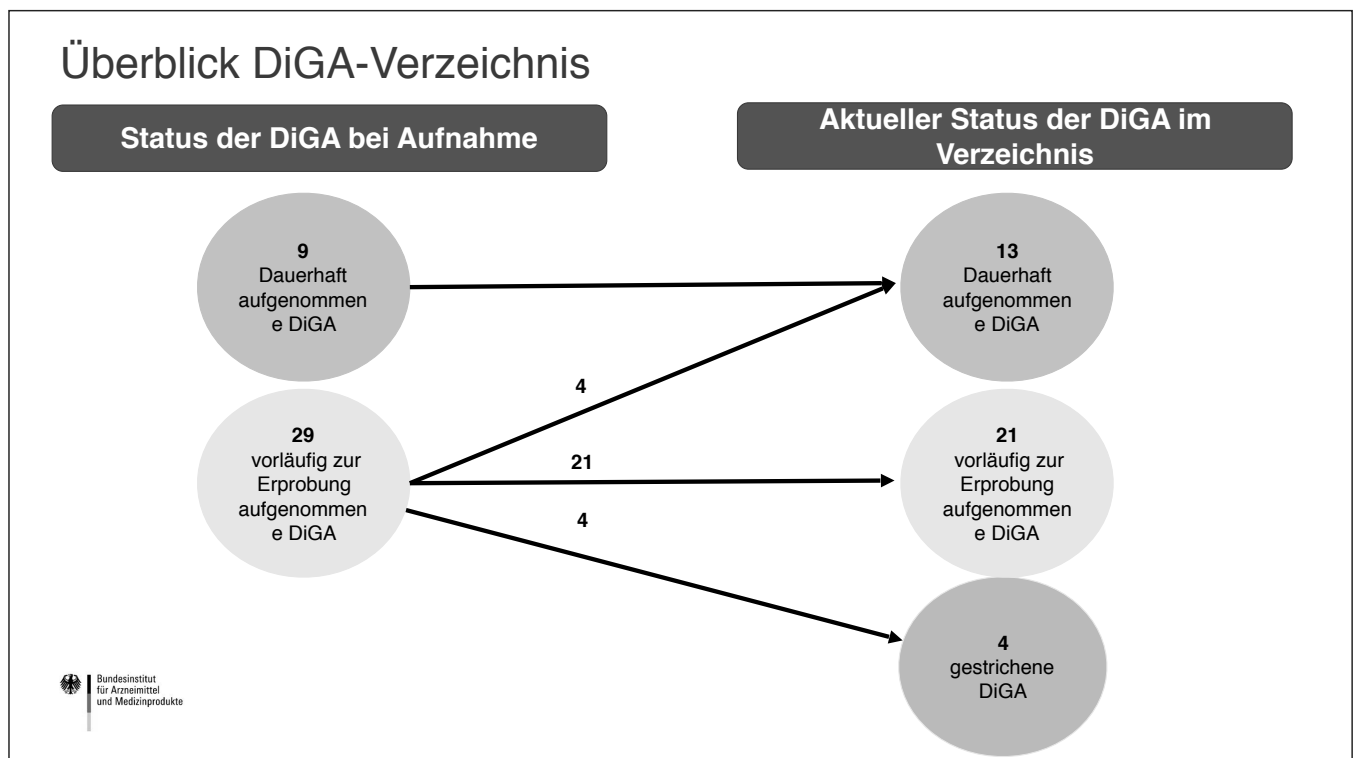


Abb. 5 Überblick DiGA im Verzeichnis, Stand 11. Oktober 2022. Von den 29 initial zur Erprobung aufgenommenen DiGA wurden 4 inzwischen nach Beendigung der Erprobungsphase dauerhaft aufgenommen, 4 wurden aufgrund unzureichender Evidenz für eine dauerhafte Aufnahme zum Zeitpunkt des Ablaufs der Erprobungsphase aus dem Verzeichnis gestrichen.

Quelle: BfArM.

zu dem sich schrittweise entwickelnden digitalen (Gesundheits-)Ökosystem mitgedacht und umgesetzt werden.

Das Fast-Track-Verfahren durch das BfArM schafft durch systematische Bewertung von Qualität, Sicherheit und insbesondere tatsächlichem Patientenerwartungswert im Versorgungsalltag („positiver Versorgungseffekte“) vor allem auch Transparenz zu den DiGA – und nimmt damit aktuell in der Europäischen Union eine Vorreiterrolle ein.

Basierend auf den aktuellen Erfahrungen von Produkten der niedrigeren Risikoklassen I und IIa sollte das Ziel, neben der aktuellen Ausweitung auf digitale *Pflege*produkte (DiPA; [8]), der erweiterten Anforderungen an Interoperabilität der DiGA und der Entwicklung von Zertifikaten zum Nachweis der Anforderungen an Datenschutz und -sicherheit [9], auch die Erweiterung auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen sein, um eine moderne, patientenfokussierte umfassende digitale Versorgung in

Deutschland – und Europa – zu gewährleisten.

Das Verfahren ist als sich weiterentwickelndes System zu sehen, das basierend auf den Erfahrungen, dem intensiven Austausch mit allen Interessengruppen sowie unter Berücksichtigung des sich dynamisch weiterentwickelnden digitalen Umfelds kontinuierlich, vor allem aber im Interesse der Anwender, weiter konzipiert wird.

Literatur:

- [1] McKinsey & Company (Hrsg.) | Laura Richter (Hrsg.) | Tobias Silberzahn (Hrsg.) eHealth Monitor 2021 Deutschlands Weg in die digitale Gesundheitsversorgung – Status quo und Perspektiven
- [2] Bitkom Bericht „Digital Health 2021“, abrufbar unter [https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Digitale-Gesundheitsangebote-werden-den-Deutschen-waehrend-Corona-sehr-viel-wichtiger; zuletzt aufgerufen 12.10.2022](https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Digitale-Gesundheitsangebote-werden-den-Deutschen-waehrend-Corona-sehr-viel-wichtiger; zuletzt%20aufgerufen%2012.10.2022)
- [3] Kramer, U et al. DNVF-Memorandum – Gesundheits- und Medizin-Apps. Gesundheitswesen 2019; 81: e154-e170
- [4] Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) 2019; https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl119s2562.pdf#_bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27_5D__1665645299326
- [5] Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwen-

dungen, <https://diga.bfarm.de/de>

[6] Das Fast Track Verfahren für Digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden des BfArM für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. In der aktuellen Fassung vom 18. März 2022. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/_node.html

[7] Löbker, W., Böhmer, A.C. & Höfgen, B. Innovationsunterstützung im BfArM – Erfahrungen aus den Beratungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Bundesgesundheitsbl 64, 1241–1248 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03410-0>

[8] Digitale Pflegeanwendungen, https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiPA/_node.html

[9] Datenschutzkriterien nach § 139e Absatz 11 SGB V und § 78a Absatz 8 SGB XI; https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/Datenschutzkriterien/_node.html;jsessionid=2E488296ACCF-8741C4125B9E4146FDB6.intranet251

Autor:

Prof. Dr. Karl Broich
Präsident Bundesinstitut
für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

Markus Schneider

Gesamtwirtschaftliche und gesundheitswirtschaftliche Auswirkungen der Rabatte auf Pharmazeutische Produkte*

1. Zusammenfassung

Die Pharmazeutischen Unternehmen (pU) gewährten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Zeitraum 2010–2020 rund 72,3 Mrd. € an Rabatten. Davon entfielen rund 21,3 Mrd. € auf den gesetzlichen Herstellerrabatt, 13,5 Mrd. € auf die AMNOG-Rabatte der frühen Nutzenbewertung und 37,5 Mrd. € auf vertragliche Rabatte. Ohne all diese Rabatte wären c. p. die Arzneimittelausgaben der GKV durchschnittlich jährlich um 4,7 % anstatt um 3,4 % gestiegen. Die hohen Rabatte haben allerdings tiefe Spuren in der Kapitalrentabilität und im Wachstum der pharmazeutischen Industrie hinterlassen. Die Kapitalrentabilität sank erheblich und liegt nun mit 5,2 % unter dem Durchschnitt des Verarbeitenden Gewerbes von 6,4 % und des Fahrzeugbaus mit 6,5 %.

Während die vertraglichen Rabatte das Ergebnis eines Wettbewerbsprozesses sind und einzelne Unternehmen unterschiedlich betreffen, trifft der gesetzliche Herstellerrabatt pauschal. Seine Absenkung von 16 % auf 7 % im Jahr 2014 brachte zwar eine kurzfristige finanzielle Entlastung der pU. Doch wurde durch die weiter ansteigenden vertraglichen Rabatte das Rabattniveau des Jahres 2013 mit 6,5 Mrd. € bereits im Jahr 2015 wieder erreicht. Im Coronajahr 2020

wurden die bisher höchsten Rabatte mit insgesamt 11,6 Mrd. € gewährt.

Simulationen zeigen, dass eine Erhöhung des gesetzlichen Herstellerrabatts nicht nur dazu führt, dass unmittelbar weniger für Investitionen zur Verfügung steht (Cashflow Effekt), sondern auch die Kapitalrentabilität weiter sinkt. Durch die Erhöhung des Herstellerrabatts würde sie unter 5 % sinken. Simulationen einer Erhöhung des Herstellerrabatts im Jahr 2023 zeigen einen erheblichen Rückgang der Investitionstätigkeit der pU im Zeitraum 2023–2030 und gesamtwirtschaftliche Wertschöpfungsverluste, die die Einsparungen der GKV übertreffen. Durch die Erhöhung des Herstellerrabatts von 7 % auf 16 % würde sich 2023 eine zusätzliche Belastung der pU von ca. 2,6 Mrd. € ergeben. Hochgerechnet auf den Zeitraum bis 2030 würde dies bei einer Preissteigerung von 2 % eine Gesamtbelastung von 22,3 Mrd. € bedeuten. Dies würde einen Rückgang der Investitionstätigkeit von rund 22,0 Mrd. € und gesamtwirtschaftliche Verluste des BIP von 41,7 Mrd. € bewirken. Dazu kommen Verluste in der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen pU-Industrie auf dem Weltmarkt. Darüber hinaus wäre ein negativer Beschäftigungseffekt von rund 10,1 Tsd. hochqualifizierten Arbeitsplätzen pro Jahr zu erwarten.

Auch wenn die GKV die anvisierten Einsparungen durch die Herstellerrabatterhö-

hung vollständig in anderen Bereichen der Gesundheitswirtschaft ausgibt, verbleibt nach den durchgeführten Projektionen immer noch ein Wertschöpfungsverlust von 18,7 Mrd. €, da ein niedrigerer Wachstumspfad eingeschlagen wird. Außerdem wären keine höheren Beitragseinnahmen zu erwarten. Nach den Berechnungen dieser Studie belaufen sich somit die negativen Wertschöpfungs- und Investitionseffekte auf das Doppelte der vermeintlichen Einsparung einer Erhöhung des Herstellerrabatts. Eine Umverteilung zu Gunsten der Dienstleistungen der Gesundheitswirtschaft rechnet sich somit nicht.

2. Hintergrund

Vor dem Hintergrund der gestiegenen Verschuldung der öffentlichen Haushalte, der finanziellen Herausforderungen des demographischen Wandels und der Bewältigung der langfristigen Pandemiefolgekosten wird die Diskussion um eine lastengerechte Verteilung der Finanzierungsdefizite zunehmen. Nach dem Koalitionsvertrag „Mehr Fortschritt wagen“ soll beispielsweise bei neuen Produkten im Patentmarkt die freie Preisbildung auf 6 Monate verkürzt und die Möglichkeiten der Krankenkassen zur Begrenzung der Arzneimittelpreise gestärkt werden. Es stellt sich somit die Frage, welche gesamt- und gesundheitswirtschaftlichen Auswirkungen mit die-

* Gutachten für die Pharmainitiative Bayern, abgeschlossen am 23 Februar 2022

sen preisbezogenen Sparmaßnahmen verbunden sein könnten und wie sie sich auf die pharmazeutische Industrie in Deutschland auswirken würden.¹ Diese Frage ist nicht trivial, da Preisänderungen im Zusammenhang mit weiteren Maßnahmen des Arzneimittelmarktes zu sehen sind.² Wie auch immer diese preisbezogenen Maßnahmen umgesetzt werden, so werden diese Sparmaßnahmen letztlich ähnlich wie eine Preissenkung bzw. Rabatterhöhung wirken. Um die Folgen rechenbar zu machen, wird in dieser Studie deshalb beispielhaft für mögliche Preissenkungsmaßnahmen die Wiederanhebung des von 16 % auf 7 % gesenkten gesetzlichen Herstellerrabatts untersucht. Zur Simulation der Auswirkungen einer solchen Änderung wird auf das in der BASYS-Studie 2013 „Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern“ entwickelte Satellitenkonto³ zur pharmazeutischen Industrie zurückgegriffen. Dieses wurde aktualisiert und mit einem gesamtwirtschaftlichen Prognosemodell verknüpft.

3. Eckwerte: Wertschöpfung, Beschäftigung, Außenhandel und Kapital

Viele pharmazeutische Unternehmen sind „statistisch“ als Großhandelsunternehmen klassifiziert. Für die Standortanalyse werden deshalb die Eckwerte der Wirtschaftszweige „Pharmazeutische Industrie“ und „Pharmazeutischer Großhandel“ zusammengefasst. In der Wertschöpfungskette pharmazeutischer Produkte sind die

1 Preisbezogene Sparmaßnahmen finden sich seit dem Krankenversicherungs-Kostendämpfungs-gesetz des Jahres 1977 in den meisten Reformgesetzen zur Stabilisierung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung; vgl. Schneider 1991.

2 Dazu zählen u.a. die Marktzulassung, der Patentschutz, die Arzneimitteldistribution, die Nutzenbewertung und die Vertragsregelungen.

3 Schneider, Krauss, Köse 2017, Schneider 2014, Schneider 2013.

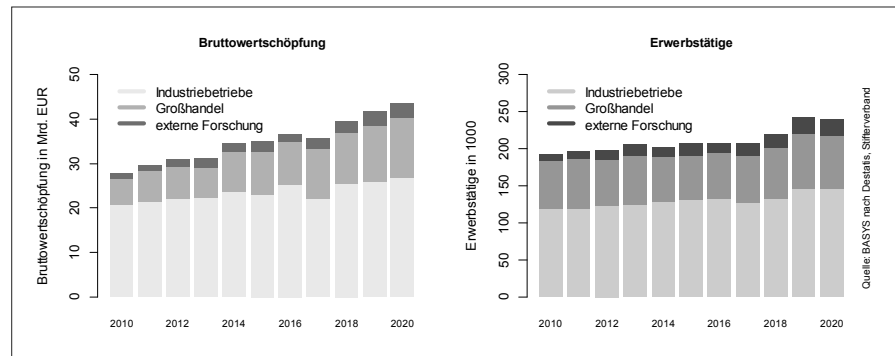


Abbildung 1: Bruttowertschöpfung und Erwerbstätigkeit in der Pharmazeutischen Industrie Deutschlands, 2010-2020.

Quelle: BASYS anhand Statistisches Bundesamt Inlandsproduktberechnung, Großhandelsstatistik, Forschungsstatistik.

externen Forschungsaktivitäten ein weiterer wichtiger Teil der pharmazeutischen Industrie.⁴ Die nominale Bruttowertschöpfung der genannten drei Bereiche der Pharmazeutischen Industrie Deutschlands hat sich im Zeitraum 2010–2020 von rund 27,9 auf 43,5 Mrd. € erhöht.⁵ Davon fällt der größte Teil auf Unternehmen, die statistisch den Industriebetrieben des Wirtschaftszweigs 21 zugerechnet werden; dann folgen Unternehmen des Großhandels und die externe pharmazeutische Forschung (vgl. Abbildung 1). Das nominale Wachstum der Bruttowertschöpfung der Pharmazeutischen Industrie lag in dem oben genannten Zeitraum mit durchschnittlich 4,5 % p.a. über dem nominalen gesamtwirtschaftlichen Wertschöpfungswachstum von 3,4 % p.a.. Dieses höhere nominale Wachstum geht aber vor allem auf die Unternehmen des Großhandels und der Forschung zurück, während die

4 Als Datengrundlage zur Berechnung der Wertschöpfung und der Erwerbstätigkeit werden neben den Daten der Industrie- und Großhandelsstatistiken die Außenhandelsstatistik, Forschungsstatistik, Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen und die gesundheitswirtschaftlichen Rechensysteme verwendet. Für die Pharmazeutische Industrie nach WZ 21 liegen die endgültigen volkswirtschaftlichen Daten derzeit nur bis 2019 vor, weshalb das Ergebnis für das Jahr 2020 noch vorläufig ist.

5 Die zusammengefassten Umsätze der pharmazeutischen Unternehmen stiegen nach den Betriebsstatistiken der Industrie und des Großhandels im Zeitraum 2010–2019 von 13,9 auf 26,3 Mrd. € und haben sich damit nahezu verdoppelt.

nominale Wertschöpfung im Wirtschaftszweig 21 nur um durchschnittlich 2,3 % p.a. wuchs.

Die Beschäftigtenzahl wuchs in den drei Bereichen im Zeitraum 2010–2020 ebenfalls deutlich, nämlich von 193 000 auf 240 000 Personen. Ihre Zahl stieg damit ebenfalls stärker (2,4 %) als die der Wirtschaft insgesamt (1,1 %). Innerhalb der Pharmabranche wuchs die Forschung dabei wiederum am stärksten. Im Jahr 2019 arbeiteten in Deutschland ca. 146 000 Menschen in der Produktion, 73 000 im Großhandel sowie 21 000 in der Forschung von Arzneimitteln. Weitere 250 000 arbeiteten in der Distribution von Arzneimitteln in öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken. In Deutschland sind somit nahezu eine halbe Million Erwerbstätige in Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln beschäftigt.

Inlandsmarkt

Die Nachfrage im Inlandsmarkt lässt sich für die Humanarzneimittel durch die Ausgaben der verschiedenen Ausgabenträger und die Umsatzerhebungen bei den pharmazeutischen Betrieben nachverfolgen. Der größte Finanzierer, die gesetzliche Krankenversicherung, weist für den Zeitraum 2010–2020 ein durchschnittliches Wachstum der Ausgaben für Apotheken von 3,6 % auf. Nach der

ÜBERSICHT

Methodik der Gesundheitsausgabenrechnung⁶, die alle Finanzierungsträger und den Krankenhausmarkt einbezieht sowie Doppelzählungen herausrechnet, stieg in Deutschland die Nachfrage nach Arzneimitteln insgesamt (einschl. Krankenhaus) im Zeitraum 2010–2019 um 3,5 %. Den Betriebsstatistiken zufolge stieg der Inlandsumsatz der pharmazeutischen Industrie um 3,0 % jährlich.⁷

Das durchschnittliche gesamtwirtschaftliche Wertschöpfungswachstum betrug in diesem Zeitraum vergleichsweise 3,4 % p.a. (2010–2020: 2,7 % p.a.). Sieht man also vom Coronajahr 2020 ab, steht das Ausgabenwachstum im Einklang mit dem gesamtwirtschaftlichen Wachstum. Aufgrund struktureller Änderungen und der Zunahme der Versicherten hätte man eher ein höheres Wachstum erwartet. Tatsächlich konnte der medizinische Fortschritt und der demographisch und sozial bedingte Zusatzbedarf mit einer nahezu stabilen Ausgabenquote erreicht werden.

6 Die Gesundheitsausgabenrechnung ist ein dreidimensionales Rechensystem, welches jede Transaktion nach Art, Abgabe (Einrichtung) und Finanzierung (Ausgabenträger) klassifiziert und abgleicht. Sie ist für die Mitglieder der EU verpflichtend vorgeschrieben (System of Health Accounts) und wird von den Statistischen Ämtern berechnet. Das von Destatis letzte veröffentlichte Jahr für die komplette Rechnung ist das Jahr 2019, für die Randverteilung der Finanzierer das Jahr 2020 (vgl. gbe-bund.de). Die restlichen Werte für das Jahr 2020 wurden durch ein Nowcast unter Verwendung der Randverteilungen und der inneren Koeffizienten-Matrizen berechnet. Nach den Rechnungsergebnissen der Krankenkassen ergibt sich nach Abzug der Rabatte ein Wachstum von 3,6 % für den Zeitraum 2010–2020; siehe Bundesministerium für Gesundheit, Gesetzliche Krankenversicherung – Kennzahlen und Faustformeln, Stand Juli 2021.

7 Das unterschiedliche Wachstum erklärt sich vor allem durch drei Faktoren: Stichprobe, unterschiedliche Produkte, die in der Umsatzberechnung einbezogen sind, und Klassifikation der Betriebe. Die von der Pharmazeutischen Industrie finanzierte Forschung wird zu rund zwei Dritteln in den Industrieunternehmen direkt erbracht. Rund ein Drittel der Mittel fließt in externe Forschungsunternehmen. Um Doppelzählungen zu vermeiden, wurde in den oben genannten Zahlen zur Bruttowertschöpfung und Erwerbstätigkeit nur der privat finanzierte externe Teil erfasst. Die öffentlich geförderte pharmazeutische Forschung ist hier nicht berücksichtigt.

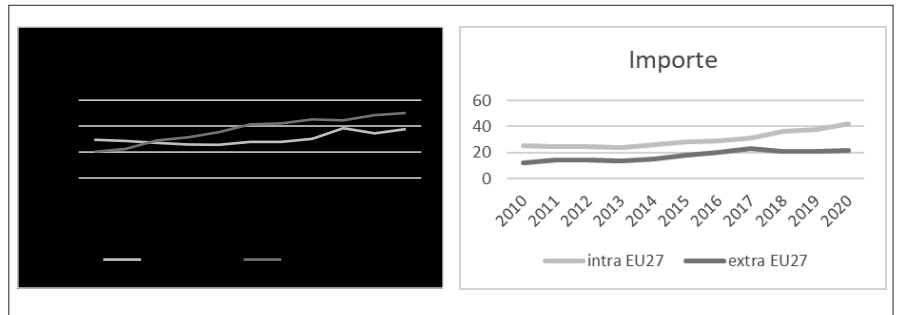


Abbildung 2: Pharmaexporte und -importe mit der EU27 und der übrigen Welt, 2010-2020.

Quelle: BASYS basierend auf Eurostat 2021: ITGS/CPA 2008.

Die unterdurchschnittliche Arzneimittelausgabenentwicklung zeigt sich auch an ihrem Anteil an den Gesundheitsausgaben insgesamt. Dieser betrug im Jahr 2010 15,9 %, im Jahr 2019 15,5 % und im Jahr 2020 nach vorläufigen Berechnungen 15,4 %. Der höchste Ausgabenanteil konnte für das Jahr 2007 mit 16,3 % beobachtet werden. In diesem Jahr wurde durch das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) der Wettbewerb durch die vertraglichen Rabatte verschärft. Dies hat zusammen mit der Nutzenbewertung nach AMNOG, den Preisabschlägen für neue Medikamente und den Rabattverträgen zu einer kostengünstigen Arzneimittelversorgung geführt. Die durchschnittliche Wachstumsrate des Inlandsumsatzes⁸ im Vergleich zur Ausgabenentwicklung der Finanzierungsträger deutet daraufhin, dass die pharmazeutischen Unternehmen rund 0,5 % des Nachfragewachstums jährlich an das Ausland verlieren. Die Ursachen liegen vermutlich darin, dass dieser Teil im Inland nicht mehr kostengünstig produziert werden kann.

Außenhandel

Die Wachstumsschwäche des Inlandsmarkts konnte zumindest teilweise durch Umsätze im Ausland kompensiert werden.

8 Statistisches Bundesamt, Genesis-online, Code: 42271, Inhalt: Jahresbericht für Betriebe im Verarbeitenden Gewerbe.

Im Zeitraum 2010–2019 stieg der Auslandsumsatz mit jährlich 5,2 % rund 2,2 Prozentpunkte stärker als der Inlandsumsatz. Laut Betriebsstatistik (WZ21) ist der Auslandsumsatz aber seit 2017 rückläufig und erreichte im Coronajahr nur noch das Niveau des Jahres 2015. Auch hier ist es zweckmäßig, weitere Statistiken zur Beurteilung der Eckwerte heranzuziehen. Nach den Voranmeldungen der Umsatzsteuerstatistik belief sich das jährliche Gesamtwachstum (Inland und Ausland) auf 4,2 %. Diese Statistik bestätigt somit, dass für die pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland die Auslandsmärkte eine immer größere Bedeutung gewinnen. Allerdings stellt sich auch die Frage: Kann Deutschland seine Position auf den Auslandsmärkten behaupten?

Das Volumen des Außenhandels (Exporte und Importe) betrug in Deutschland im Jahr 2019 über alle Wirtschaftszweige gerechnet rund 95 % der Bruttowertschöpfung. Im Verarbeitenden Gewerbe lag die Außenhandelsintensität⁹ bei 337 % und in der Pharmabranche war sie mit 546 % noch deutlich höher. Die besonders hohe Außenhandelsintensität ist nicht nur ein Zeichen der hohen Innovationskraft, sondern auch der zentralen geographischen Position Deutschlands in der Arzneimitteldistribution Europas geschuldet. Hans-Werner Sinn spricht in diesem Zusammen-

9 Der Anteil des Handels mit dem nicht-deutschen Ausland an der Wertschöpfung.

hang von „Basar-Ökonomie“: „Nur der Vertrieb findet noch in Deutschland statt, und nur hinter dem Verkaufstresen gibt es noch deutsche Arbeitsplätze. Ansonsten wird das Geld bei der Produktion im Ausland verdient“.¹⁰ Dies bedarf für den Pharmamarkt sicherlich einer differenzierteren Betrachtung, da Deutschland ein Standort mit hoher Innovationskraft ist.

In Deutschland werden deutlich mehr pharmazeutische Erzeugnisse exportiert als importiert. Der Außenhandel der Pharmaindustrie erzielte nach den Ergebnissen der VGR im Jahr 2019 mit ca. 84,3 Mrd. € an Exporten einen Überschuss von ca. 27,1 Mrd. €. Für das Welt-handelsvolumen an Arzneimitteln zeigen die Zahlen der Welthandelsorganisation (WTO) für den Zeitraum 2010–2020 ein Wachstum, das nicht nur deutlich über dem Wachstum des deutschen Arzneimittelmarktes, sondern auch über dem Wachstum des deutschen Außenhandels liegt. Das durchschnittliche Wachstum des Welthandels (Exporte und Importe) betrug nach WTO im Zeitraum 2010–2020 jährlich 4,7 %. Rund ein Viertel (1,1 Prozentpunkte) dürfte dabei dem Wachstum der Weltbevölkerung geschuldet sein. Das Außenhandelsvolumen Deutschlands konnte an dieser Entwicklung nicht ganz mithalten, es stieg durchschnittlich um 3,8 %. Es ist deshalb davon auszugehen, dass Deutschlands Produktionsanteil am Weltpharmamarkt, gerechnet sowohl in € als auch in US\$, in den letzten Jahren anteilmäßig abgenommen hat. Durch die Produktion der mRNA-Impfstoffe konnte Deutschland allerdings Ende des Jahres 2020 und im Jahr 2021 wieder etwas an Boden gut machen.¹¹ Das stärkere Wachs-

10 Sinn 2005, S.71.

11 Am Welthandelsvolumen von Arzneimitteln von 1.499 Mrd. US\$ betrug der deutsche Anteil 11,1 % (2020). Im Jahr 2010 betrug er 12,1 % bei einem Welthandelsvolumen von Arzneimitteln von 935 Mrd. US\$; eigene Berechnungen nach WTO Stats: <https://stats.wto.org/>.

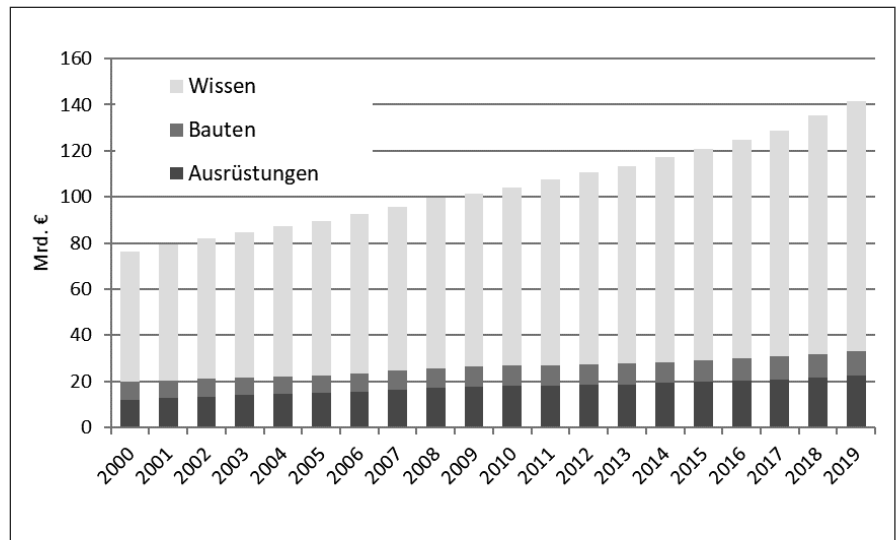


Abbildung 3: Bruttoanlagevermögen der deutschen Pharmaindustrie, 2000-2019

Quelle: BASYS nach StBA 2021: Inlandsproduktberechnung.

tum des Auslandsabsatzes im Vergleich zum Inlandsabsatz wurde durch die mRNA Impfstoffproduktion von Biontech/Pfizer im Jahr 2021 besonders stark gefördert. So erhöhten sich die Exporte in den drei ersten Quartalen des Jahres 2021 um über 8 Mrd. € bzw. 13,3 % gegenüber dem Vorjahr.

Kapitalbedarf, Arzneimittel-forschung und Innovationen

Die überdurchschnittliche Produktivität der pharmazeutischen Industrie hängt wesentlich vom Einsatz von Wissenskapital und technischer Ausrüstung ab. Im Jahr 2019 fielen rund 9,3 % des gesamten deutschen Wissenskapitals auf die Pharmazeutische Industrie. Vor der Wirtschafts- und Finanzkrise 2008/09 waren es noch knapp 10 %. Man muss sich deshalb fragen, was zu diesem Rückgang beigetragen hat, welcher Zusammenhang zu den Rabatten besteht und welche Entwicklung bei einer weiteren Rabatterhöhung zukünftig eintreten würde.

Die Akkumulation dieses Wissenskapitals erfordert in einem weit verzweigten Forschungsnetz eine enge Zusammenarbeit privater Unternehmen mit einer

Vielzahl öffentlicher Einrichtungen. Die große Bedeutung der Investitionen in Forschung und Entwicklung wird in der Vermögensstruktur sofort sichtbar, denn mehr als drei Viertel des Bruttoanlagevermögens (76,5 %) fällt in der Pharmazeutischen Industrie auf diesen Bereich (vgl. Abbildung 2). Im zeitlichen Verlauf ist dabei ein rascheres Wachstum dieser Komponente als bei den Sachinvestitionen (Bauten und Ausrüstungen) festzustellen.

Im Verarbeitenden Gewerbe beträgt das Wissenskapital im Vergleich 39,7 % und im Fahrzeugbau 51,8 % des Bruttoanlagevermögens, also deutlich weniger. Zum Wissenskapital zählen u. a. FuE-Ergebnisse, Software und Datenbanken, Urheberrechte, Marken, Organisationskapital, Design, Finanzinnovationen und Weiterbildung.

Die Bertelsmann Stiftung kommt in einem internationalen Vergleich zu Investitionen in das Wissenskapital zum Ergebnis: „Der geringe Modernitätsgrad und der vergleichsweise niedrige Umfang des Wissenskapitals in Deutschland entsprechen nicht dem postulierten Anspruch, zu den technologisch führenden Natio-

ÜBERSICHT

nen zu gehören. Die Wirtschaftspolitik in Deutschland ist deshalb aufgefordert, die hiesigen Rahmenbedingungen für Investitionen in alle Arten von Wissenskapital auf den Prüfstand zu stellen.¹² Interessant ist in diesem Zusammenhang ein Vergleich des Modernitätsgrads der pU mit Verarbeitenden Gewerbe und dem Fahrzeugbau. Der Modernitätsgrad der pU liegt 2010–2019 mit 1,84 im Durchschnitt geringfügig unter dem Fahrzeugbau (1,87) und etwas deutlicher unter dem des Verarbeitenden Gewerbes (1,99). Das ist ein Hinweis, dass die Pharmainvestitionen im sektoralen Vergleich nicht nur nicht zu hoch sind, sondern es ergibt sich auch eine Parallele zur unterdurchschnittlichen Kapitalrentabilität.

Produktivität

Das Wachstum der realen Wertschöpfung der deutschen Pharmazeutischen Industrie von durchschnittlich 2,4 % p.a. im Zeitraum 2011–2019 erklärt sich zur Hälfte durch die Steigerung der Kapitalproduktivität, welche die Komponenten Sachkapital (Ausrüstungen und Bauten) und Wissenskapital einschließt. Gliedert man die Kapitalproduktivität weiter in Sach- und Wissenskapital auf, zeigt sich, dass rund ein halber Prozentpunkt des Wertschöpfungswachstums der Pharmazeutischen Industrie direkt durch den Zuwachs des Wissenskapitals erklärt

12 Siehe Belitz, Gornik 2019. Seit der VGR-Revision 2014 wird FuE als Investition behandelt und ist damit nicht nur relevant für die Berechnung des laufenden Bruttoinlandsprodukts (BIP), sondern auch für das zukünftige, da es den volkswirtschaftlichen Kapitalstock vor allem in den wissenschaftsintensiven Branchen erhöht. Der Modernitätsgrad beschreibt das Verhältnis von Brutto- zu Nettoanlagevermögen. Je höher dieses ist, desto qualitativ hochwertiger ist der Kapitalstock. Um die Bedeutung des Kapitalstocks für die Wertschöpfung zu ermitteln, wird er üblicherweise mit anderen Inputkomponenten in einer Wachstumsgleichung (growth accounting) zur Bruttowertschöpfung in Beziehung gesetzt. Die Zerlegung der verschiedenen Einflussfaktoren erlaubt Aussagen über die Wachstumstreiber und die Wettbewerbsfähigkeit einer Industrie im nationalen und internationalen Vergleich.

2020	GKV-FKG (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz)
2019	TSVG Terminservice- und Versorgungsgesetz, GSAV Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
2017	AMVSG (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz)
2015	EGKuaÄndG Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze
2014	14. SGB V-ÄndG Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
2013	3. AMGuaÄndG Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
2012	2. AMGuaÄndG Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
2011	GKV-VStG (GKV-Versorgungsstrukturgesetz), AMRabG (Arzneimittelrabattgesetz)
2010	AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)
2009	Gesetz zur Modernisierung des Vergaberichts
2007	GKV-WSG GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
2005	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
2003	GMG (GKV-Modernisierungsgesetz)
2002	BSiSichG Beitragsatzsicherungsgesetz: Differenzierte Rabatte für Hersteller und Apotheken
2001	Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz
2000	Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz; Festbeträge bis Ende 2003: (Festbetrags-Anpassungsgesetz)

Abbildung 4: Zeittafel der gesetzlichen Eingriffe in den Arzneimittelmarkt, 2000–2020

Quelle: BASYS.

wird. Dies entspricht rund zwei Drittel der Multifaktorproduktivität, der Messgröße für den technischen Fortschritt, was ein beachtlicher Erklärungsanteil ist.¹³ Diese immaterielle Kapitalproduktivität ist damit notwendiger und zentraler Baustein für die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Pharmazeutischen Industrie.

Die immaterielle Kapitalproduktivität steht im logischen Zusammenhang mit dem Ausgabenanteil patentgeschützter Arzneimittel an den GKV-Ausgaben. Etwa die Hälfte der Arzneimittelausgaben fällt auf die patentgeschützten Arzneimittel. Allerdings sank ihr Ausgabenanteil im Zeitraum 2011–2020 geringfügig von 51,1 % auf 49,9 %.¹⁴ Auch das Verordnungsvolumen ist deutlich gesunken. Auf den Anteil des Patentmarktes am Fertigarzneimittelmarkt wurde bereits oben eingegangen.

13 Berücksichtigt ist hierbei nur die eigentliche Kapitalkomponente und nicht das Wissenskapital, welches sich in der Arbeitskomponente niederschlägt. Die Multifaktorproduktivität gibt die Wachstumsrate des Outputs an, die nicht durch das Wachstum des Inputs erklärt werden kann. Diese Restgröße wird als Törnquistindex berechnet (vgl. Schneider, Karmann, Braesecke 2014, S. 44 ff.

14 Vgl. Abb. 16.5 des Arzneimittel-Kompass 2021, S.248.

Für die hoch entwickelten Volkswirtschaften gelten die Investitionen in FuE als Schlüsselfaktoren für Wachstum, Produktivität und Wohlstand. Der ökonomische Nutzen der wissenschaftlichen Forschung ist hoch. Die Pharmazeutische Industrie ist äußerst forschungsintensiv und zählt zum Cluster der Spitzentechnologie¹⁵, das zudem den Luft- und Raumfahrzeugbau, die Herstellung von EDV, Elektronik, Optik sowie Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten umfasst.

4. Rabatte und Preisentwicklung

Der Gesetzgeber griff die letzten beiden Jahrzehnte beinahe jährlich regulierend in den Arzneimittelmarkt ein (vgl. Abbildung 4). Fast immer ging es dabei auch um Preisregulierungen. Der Hersteller-

15 Die FuE-Intensität wird anhand der NIW/ISI/ZEW-Liste der forschungsintensiven Industrien und Güter 2012 in dreistelliger Wirtschaftsgliederung (WZ 2008) dargestellt. In Abhängigkeit von der Höhe der FuE-Intensität werden die Spitzentechnologie, die Hochwertige Technik und nicht-forschungsintensive Wirtschaftszweige unterschieden. Das Segment der Spitzentechnologie umfasst Industrien, deren Anteil der internen FuE-Aufwendungen am Produktionswert mindestens 7 % ausmachen.

rabatt wurde im Jahr 2003 mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) eingeführt und auf 6 % des Herstellerabgabepreises festgesetzt. Das GMG erhöhte ihn für das Jahr 2004 auf 16 %. Mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) wurde der Satz im Jahr 2005 wieder auf 6 % verringert. Doch für generikafähige Wirkstoffe gilt seitdem ein Herstellerrabatt von 10 %. Weitere weitgehende Änderungen brachte das AMNOG. Zum August 2010 wurde für verschreibungspflichtige, patentgeschützte Arzneimittel ohne Festbetrag der Herstellerrabatt wiederum auf 16 % erhöht (für Generika weiterhin von 10 %) und zum 1. Januar 2014 wieder auf das alte Niveau von 6 % abgesenkt, um ihn dann zum 1. Juli 2014 auf 7 % anzuheben. Derzeit gilt somit grundsätzlich ein Abschlag in Höhe von 7 % (§ 130a SGB V, Abs. 1).¹⁶ Rabattierfähig sind seitdem auch Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen.

Durch das Preismoratorium¹⁷ wurden die Preise für Arzneimittel des Bestandsmarkts, die nicht festbetragsgebunden sind, mit dem Stichtagspreis vom 01.08.2009 eingefroren. Der Bestandsmarkt hatte im Jahr 2020 Nettokosten von 10,6 Mrd. € bzw. 45,3 % des Patentmarktes. Liegen die Herstellerabgabepreise über dem Stichtagspreis vom 01.08.2009, ist nach § 130a Abs. 3a SGB V ein Herstellerrabatt abzuführen. Dieser gesetzliche Herstellerrabatt betrug zuletzt 1,823 Mrd. € (davon 1,508 Mrd. € Packungsabschläge nach § 130a Abs. 1

SGB V, 175 Mio. € Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a SGB V und 140 Mio. € Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V 1).¹⁸

Durch das AMVSG des Jahres 2016 wurde ein Inflationsausgleich eingeführt, damit pharmazeutische Hersteller die Preise der zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel entsprechend erhöhen können, ohne dass diese Erhöhung durch den Preismoratoriumsabschlag gemindert wird. Ziel des Inflationsausgleichs¹⁹ ist es, zu verhindern, dass aufgrund der Entwicklung einzelner Kostenfaktoren die Gewinnspannen der pharmazeutischen Industrie mit der Dauer immer stärker gekürzt werden.²⁰ Der Inflationsausgleich orientiert sich am Verbraucherpreisindex. Durch die Anwendung dieses Inflationsausgleichs werden die Herstellerabschläge im Bestandsmarkt allmählich abgeschmolzen. Für das Jahr 2020 schätzen Telschow et al. 2021 die GKV-Zusatzausgaben durch den Inflationsausgleich auf 122 Mio. €.

AMNOG-Rabatte

Die Einführung der Nutzenbewertung durch das AMNOG vor zehn Jahren hat die Folgezeit geprägt und zusammen mit den Preis- und Rabattregelungen die Investitionsentscheidungen und damit die Wertschöpfungsentwicklung der pharmazeutischen Erzeugung entscheidend beeinflusst. Der Erstattungspreis (EP) eines Arzneimittels mit Patentschutz, das seit dem AMNOG im Jahr 2010 neu zugelassen wurde, wird zwischen dem

Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband für alle Krankenkassen kollektiv verhandelt. Kollektiv insofern als der ausgehandelte Preis Bindungswirkung für alle Kostenträger, darunter auch für die Private Krankenversicherung, hat. Spätestens nach einem Jahr²¹ löst dieser Erstattungspreis den vom Hersteller bei der Markteinführung gesetzten Einführungs- bzw. Launchpreis (LP) ab. Die Preisdifferenz EP-LP ist der sogenannte AMNOG-Rabatt oder Nutzenbewertungsrabatt.²²

Für das Jahr 2020 werden die GKV-Ausgaben für solche AMNOG-Arzneimittel mit früher Nutzenbewertung auf 14,3 Mrd.€, brutto bzw. 28 % der Gesamtausgaben beziffert.²³ Der aggregierte AMNOG-Rabatt für den Erstattungsbetrag, der ab dem zweiten Vertriebsjahr gilt, liegt im Schnitt 21,4 % unter dem Launchpreis des ersten Vertriebsjahrs.²⁴ Nach IQVIA konnten durch die hochgerechneten AMNOG-Rabatte im Jahr 2020 Einsparungen von mehr als 3,9 Mrd. € erzielt werden. Im Jahr 2015 waren es je nach Quelle²⁵ zwischen 771 und 960 Mio. €. Die Einsparungen aus diesen Rabatten werden Jahr für Jahr größer und haben seit dem Jahr 2018 die vom Gesetzgeber anvisierten Einsparungen von 2 Mrd. € deutlich überschritten. In den folgenden Berechnungen werden diese Rabatte bzgl. der Belastungs- und

16 Die Krankenkassen erhalten von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 7 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer.

17 Dieses wurde im April 2014 bis Ende 2017 und dann noch einmal bis Ende 2022 verlängert. Auf den Apothekenrabatt, der bereits 1914 infolge des Inkrafttretens des krankensicherungsrechtlichen Teils der Reichsversicherungsordnung (RVO) zugunsten der GKV eingeführt wurde, wird hier nicht eingegangen.

18 Vgl. WiDo 2021, Tabelle 3.

19 In der Begründung zum Gesetzentwurf Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) des Jahres 2016 schätzt der Gesetzgeber die Einsparungen durch die Verlängerung des Preismoratoriums über den 31. Dezember 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 auf ein Volumen von jährlich rund 1,5 bis 2 Milliarden € (Bundestagsdrucksache 18/10208 v. 07.11.2016.)

20 Ebenda.

21 Laut Koalitionsvertrag zwischen SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP soll dies auf ein halbes Jahr verkürzt werden (S.88): „Der verhandelte Erstattungspreis gilt ab dem siebten Monat nach Markteintritt.“

22 Vgl. BPI 2020, AMNOG-Daten 2021, DAK 2020, AMONOG Report 2020.

23 Erdmann, Wittmüß, Schleff 2021, S. 279.

24 DAK 2021, S. 227. Der AMNOG-Rabatt bzw. Nutzenbewertungsrabatt, also das produktspezifische Einsparpotenzial errechnet sich aus der Differenz zwischen Launchpreis (LP) und Erstattungsbetrag (EB), multipliziert mit der zum EB verordneten Menge in Tagesdosen.

25 DAK AMNOG Report 2020, S. 242, Tabelle 26: Geschätzte Einsparungen durch § 130b-Erstattungsbeträge.

ÜBERSICHT

Entlastungseffekte extra betrachtet, da es gerade längerfristig Überschneidungen mit den im Folgenden diskutierten vertraglichen Rabatten geben kann.

Vertragliche Rabatte

Die vertraglichen Rabatte sind insgesamt am höchsten (vgl. Abbildung 5). Seit 2003 haben Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V die Möglichkeit, mit Herstellern kassenspezifische Rabattverträge abzuschließen. Dabei schreiben die Krankenkassen einzelne Wirkstoffe für einen definierten Zeitraum öffentlich aus. Vorrangig werden Rabattverträge im generikafähigen Marktsegment mit einer Laufzeit von zwei Jahren vereinbart. Von den im Jahr 2019 für AOK-Versicherte verordneten 280,9 Mio. Arzneimittelpackungen standen 59 % zum Zeitpunkt ihrer Verordnung unter einem Rabattvertrag. Für die Krankenkassen insgesamt (ohne PKV und Beihilfe) wurden im Jahr 2020 Rabatterlöse in einer Höhe von 4,94 Mrd. € erzielt (WIdO 2021, S. 64f.). Neben den Verträgen im generikafähigen Marktsegment sind Verträge für patentgeschützte Arzneimittel vor Patentauslauf, für patentgeschützte Analogarzneimittel oder für neue patentgeschützte Arzneimittel zu beobachten. Von den 616 Arzneimitteln, die zum Stichtag 1. April 2019 unter Patentschutz standen, gab es für 111 bei mindestens einer Krankenkasse einen Rabattvertrag (WIdO 2021, S. 66.). Teilweise werden die Rabatterlöse von den Krankenkassen an die Versicherten weitergegeben. So haben die AOKs für 41,9 % ihrer Rabattarzneimittel auf die Zuzahlung verzichtet, womit die AOK-Versicherten im Vergleich zur regulären Zuzahlung im Jahr 2019 direkt um 96,0 Mio. € entlastet wurden (WIdO 2021, S. 66).

Die PKV-Unternehmen verfügen seit dem Jahr 2007 über die Option, Rabattverträge mit pharmazeutischen Herstellern abzu-

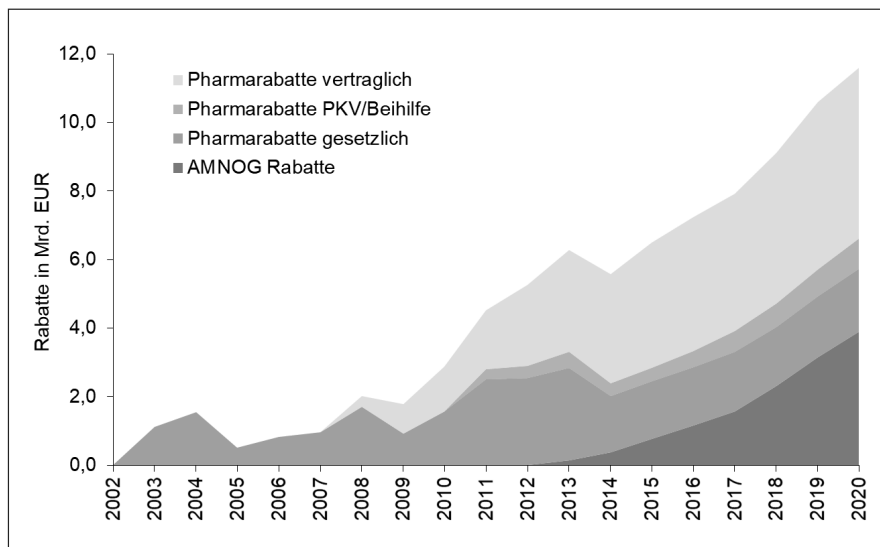


Abbildung 5: Rabatte* der pharmazeutischen Industrie in Mrd. €, 2007-2020.

* ohne Apothekenrabatt

Quelle: BASYS nach BMG Finanzergebnisse der GKV KJ1, IQVIA Marktberichte.

schließen. Mit dem Arzneimittelrabattgesetz (AMRabG) räumte der Gesetzgeber ferner zum Januar 2011 den PKV-Unternehmen auch das Recht ein, einen Herstellerrabatt bei den Pharmaunternehmen einzufordern. Damit gelten seit 2011 die Regelungen des § 130a SGB V für PKV und GKV gleichermaßen.²⁶ Der Rabatt für PKV-Unternehmen wird dann gewährt, wenn ein Privatversicherter die Arzneimittelrechnung zur Erstattung bei seinem PKV-Unternehmen oder bei Beihilferechtigten dem Beihilfetragereinreicht. Der Apothekenrabatt nach § 130 SGB V bleibt der GKV vorbehalten.²⁷ Das erzielte Einsparvolumen für die PKV-Unternehmen aus Rabattverträgen und Herstellerrabatt wird von IQVIA für das Jahr 2020 auf 0,883 Mrd. € beziffert, mit einer Steigerung von 13 % gegenüber dem Vorjahr.²⁸

26 Wild, 2011.

27 Ebenda.

28 IQVIA 2021.

Belastung durch Rabatte insgesamt

Die Bruttoumsätze im Fertigarzneimittelmarkt enthalten gesetzliche und vertragliche Rabatte. Sowohl die gesetzlichen Rabatte wie auch vertraglichen Rabatte sind ständig angewachsen. IQVIA zählt zu den Zwangsabschlägen die Herstellerrabatte und die AMNOG-Rabatte, welche sich im Jahr 2020 zusammen in allen Marktsegmenten auf 6,7 Mrd. € belaufen.²⁹

Wie die Abbildung 5 zeigt, nimmt die Entwicklung unter Berücksichtigung der vertraglichen Rabatte seit dem Jahr 2014 einen exponentiellen Verlauf, denn auch die vertraglichen Rabatte sind angewachsen und betragen nun rund 5 Mrd. €. Insgesamt sind Rabatte in Höhe von 11,6 Mrd. € für das Jahr 2020 von den pharmazeutischen Unternehmen zu tra-

29 IQVIA (2021). Der Betrag von 5,7 Mrd. € gliedert sich wie folgt auf: GKV-Markt 5,7 Mrd. €, Krankenhausmarkt 0,1 Mrd. € und PKV-Markt 0,9 Mrd. €; S.31

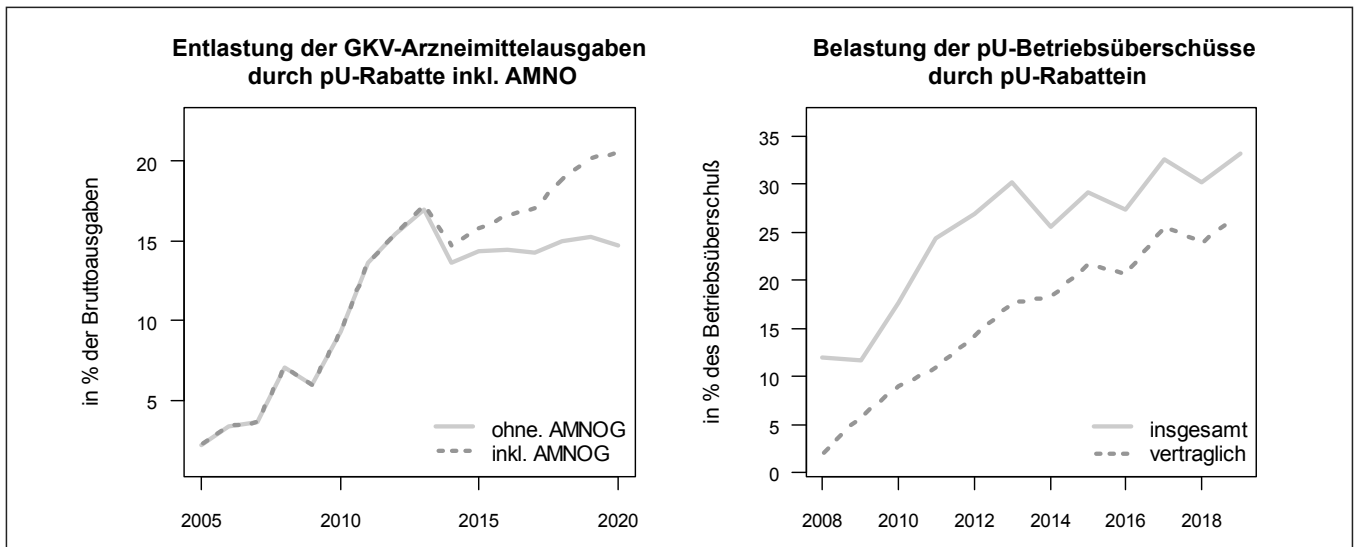


Abbildung 6: Entlastung und Belastung durch pU-Rabatte in %.

Zur Berechnung vgl. Fußnote 35.
Quelle: BASYS nach AVR, IQVIA, GamSI.

gen.³⁰ Die Addition der Rabatte auf den verschiedenen Wertschöpfungsstufen zeigt eine erhebliche Zunahme der Belastungen der Pharmazeutischen Industrie durch gesetzliche und vertragliche Rabatte (vgl. Abbildung 5). So hat sich diese jährliche Belastung aus vertraglichen Rabatten und Herstellerrabatt im Zeitraum 2007–2020 von rund 1,0 Mrd. € auf rund 7,7 Mrd. € erhöht.³¹ Rechnet man

noch die AMNOG-Rabatte hinzu, kommt man auf das genannte Rabattvolumen von insgesamt 11,6 Mrd. €. Nicht eingerechnet sind hier der Apothekenabschlag und die Einsparungen aus den Festbeträgen: Letztere belaufen sich auf rund 8 Mrd. € jährlich.³² Der Apothekenabschlag führte zu weiteren 1,1 Mrd. € Einsparungen im Jahr 2020.

Die Absenkung der gesetzlichen Rabatte im Jahr 2014 von 16 % auf 7 % hat zwar zu einer vorübergehenden Entlastung der Pharmaunternehmen geführt, diese wurden jedoch durch die vertraglichen Rabatte und die AMNOG-Rabatte bereits im Jahr 2016 vollständig kompensiert (siehe Abbildung 6).

Bezogen auf die GKV-Arzneimittelausgaben im Apothekenmarkt, ergibt sich für die GKV durch den Hersteller- und die vertraglichen Rabatte (ohne AMNOG-Rabatte) eine Entlastung von zuletzt 14,7 %. Im Jahr 2010 lag dieser

Entlastungseffekt noch bei 9,3 %. Den höchsten Entlastungseffekt aus Hersteller- und vertraglichen Rabatten gab es mit rund 17 % im Jahr 2013, als der Herstellerrabatt 16 % betrug. Im Jahr 2014 führte die effektive Entlastung durch die Absenkung zu einer Reduktion der Arzneimittelausgaben von 2,3 %. Unter Berücksichtigung der AMNOG-Rabatte liegt die Entlastung der GKV im Jahr 2020 bei 20,4 % und die Belastung der Unternehmen bei 33,2 % (vgl. Abbildung 6).³³

Die hohe Belastung aus den Rabatten schlägt sich unmittelbar im Betriebsüberschuss der pharmazeutischen Industrie nieder. Denn dieser erreichte nicht mehr das Niveau³⁴ vor der Wirtschafts- und Finanzkrise 2008/2009. Insbesondere durch die vertraglich vereinbarten Rabatte wird das Umsatzwachstum und das Marktpotential begrenzt.

Das 2010 in Kraft getretene GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG) sowie das

30 Nicht berücksichtigt ist hier, dass die GKV durch den Apothekenabschlag und die Zuzahlung der Patienten eine weitere Entlastung in Höhe von 3,5 Mrd. € erfährt. Von den genannten Bruttoumsätzen im Arzneimittelreport gehen noch die Mehrwertsteuer, die gesetzlichen Rabatte der Apotheken- und die Einzel- und Großhandelsspannen ab, will man die Einnahmen der pharmazeutischen Unternehmen berechnen. Es gilt: Inlandsabsatz GKV = Nettoausgaben GKV + Eigenbeteiligung + Apothekenabschlag – MwSt. – Apothekenspanne – Großhandelsspanne. Bruttoumsatz = Inlandsabsatz GKV + Herstellerrabatt + vertragliche Rabatte + AMNOG-Rabatte.

31 Die gesetzliche Grundlage dazu ist in § 130a des SGB V formuliert. Grundsätzlich gilt ein Abschlag in Höhe von 7 % (§ 130a Abs. 1). Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel gilt ein Abschlag in Höhe von 6 % (§ 130a Abs. 1). Für Arzneimittel unter Festbetrag gelten die oben genannten Abschläge nicht (§ 130a Abs. 3). Zusätzlich fällt für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (Generika und patentfreie Referenzarzneimittel) ein Abschlag von 10 % an (§ 130a Abs. 3b) (sog. Generikaabschlag). Liegt ein Arzneimittel mindestens 30 % unter Festbetrag, so entfällt der Generikaabschlag (§ 130a Abs. 3b).

32 GKV-Spitzenverband, Erfolgsmodell: Seit 30 Jahren sichern Arzneimittel-Festbeträge bezahlbare und hochwertige Versorgung, Pressemitteilung vom 19.06.2019. Ende 2020 umfassten die Festbetragsregelungen 552,1 Mio. Verordnungen bzw. 80,7 % des Gesamtmarktes: Wertmäßig waren es 30,6 % des Gesamtmarktes (Arzneimittel-Kompass 2021, S. 262).

33 Die Entlastung der GKV berechnet sich als GKV-Rabatte/(GKV-Ausgaben + GKV-Rabatte); die Belastung der pharmazeutischen Unternehmen als PU-Rabatte/(Bruttobetriebsüberschuss+pU-Rabatte) wobei gilt: pU-Rabatte = GKV-Rabatte + PKV-Beihilfe-Rabatte.

34 Gemessen als Nettobetriebsüberschuss.

ÜBERSICHT

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit Geltung ab Januar 2011 hatten starke Auswirkungen auf die Betriebsergebnisse der pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland. Das GKV-Änderungsgesetz ist ein Spargesetz, das neben einem Preismoratorium Zwangsabschlüsse, besonders auch auf innovative Arzneimittel beinhaltet. Das Preismoratorium, zunächst bis Ende 2013 vorgesehen und anschließend bis Ende 2017 verlängert, bleibt nach dem Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AMSVG) bis zum Ende des Jahres 2022 für Arzneimittel, die ansonsten keiner Preisregulierung unterliegen, gültig. Dabei wird seit 2018 eine jährliche Preisanpassung ermöglicht, die sich an der Inflationsrate orientiert.

Der Gesetzgeber rechnete bei Auslaufen des Preismoratoriums mit Mehrausgaben der Krankenkassen von 1,5 bis 2 Mrd. €. Als Argument gegen das Auslaufen des Preismoratoriums wurde vom GKV-Spitzenverband u.a. angeführt, dass „ein Großteil der Kosten für ein Arzneimittel nicht bei der Produktion anfällt, sondern bereits zum Zeitpunkt der Entwicklung und Zulassung. Es handelt sich bei diesen Kosten um fixe, irreversible Kosten. Kostensteigerungen sind nur bei variablen Kosten denkbar.“³⁵ Damit wird verkannt, dass FuE aus den laufenden Einnahmen zu finanzieren sind und auch die fixen Entwicklungskosten langfristig steigen. Ein wichtiger Faktor steigender Forschungsaufwendungen sind die steigenden Kosten klinischer Studien, welche in hohem Maße von der Bereitschaft der Patienten abhängt, sich an diesen Studien zu beteiligen.³⁶

35 Im Bereich der privaten Krankenversicherungen werden Mehrausgaben mit jährlich rund 100 Mio. € beziffert. Vgl. GKV-Spitzenverband 2016a, S. 36f. Zur Argumentation für die Verlängerung des Preismoratoriums siehe auch Ludwig, Schildmann 2016.

36 Malani, Philipson 2012.

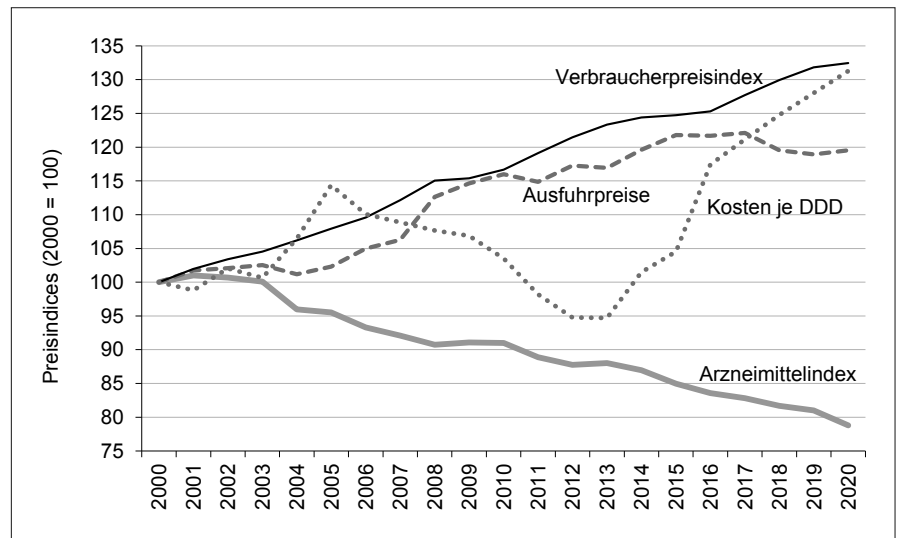


Abbildung 7: Preisentwicklung, 2010-2020.

Quelle: BASYS nach WIdO, Arzneiverordnungs-Report/GKV-Arzneimittelmarkt; BMG Finanzergebnisse der GKV KJ1; Statistisches Bundesamt 2021: Inlandsproduktberechnung (Abgrenzung WZ21).

Arzneimittelpreise

Die hohe Entlastung durch die Rabatte spiegelt sich in den Arzneimittelpreisen je Verbrauchereinheit nieder. Besonders deutlich wird dies, wenn diese auf Tagesdosen (DDD) umgerechnet werden. Im Jahr 2015 entsprach die durchschnittliche Rabattbelastung der pU von 6,0 Mrd. € (ohne Apothekenrabatt) bezogen auf alle verordneten Tagesdosen 15 Cent je Dosis, im Jahr 2020 22 Cent.

Die Diskussion um die Arzneimittelpreise wird von Beispielen zu hochpreisigen Medikamenten im Patentmarkt geprägt.³⁷ Dabei geht unter, dass bei Betrachtung des Gesamtmarktes Medikamente immer kostengünstiger geworden sind, trotz der Vielzahl von qualitativen Verbesserungen. So war die Preiskomponente des Gesamtmarktes auch im Jahr 2020 mit -2,3 % wiederum negativ.³⁸ Wie die Abbildung 7 zeigt, fällt im Gegensatz zum Verbraucherindex der Arzneimittelpreisindex im Fertigarzneimittelmarkt langfristig. Getrieben wird diese

37 Schröder, Telschow 2021, S.66 ff.

38 Telschow 2021, S. 244.

Entwicklung vom Wettbewerb um preisgünstige Medikamente. Der langfristige Rückgang des Arzneimittelindex zeigt die hohe Produktivität der Pharmazeutischen Industrie und der internationalen Arbeitsteilung. Offensichtlich wird die Produktion von Arzneimitteln insgesamt immer kostengünstiger.

Unter Berücksichtigung der strukturellen Verbesserungen, gemessen als Kosten je Tagesdosis (DDD), zeigt sich zuletzt allerdings ein deutlicher Anstieg. Längerfristig gesehen ist die Entwicklung der Kosten je Tagesdosis noch unter dem Anstieg der Verbraucherpreise.

Richtig ist auch, dass die Preise von patentgeschützten Arzneimitteln steigen, und dies teilweise sogar erheblich, was zu einer permanenten Forderung nach gesetzlichen Preisregulierungen führt. Vereinfacht sind die Preissteigerungen jedoch das Ergebnis, dass die Forschungsaufwendungen für neue Medikamente immer teurer werden und es durch die AMNOG-Rabatte immer schwieriger wird Innovationen zu finanzieren. Die hohen strukturellen Verbesserungen der Arzneimittelversorgung, die durch die

Innovationen ermöglicht werden, zeigen sich im gestiegenen Umsatz der Arzneimittel mit Nutzenbewertung. Zwischen 2011 und 2020 ist nach dem Arzneimittel-Atlas ihr Umsatz von 0,47 Mrd. € auf 14,3 Mrd. € gestiegen.³⁹ Cassel/Ulrich 2017 sprechen in diesem Zusammenhang vom „AMNOG-Paradoxon“: „Denn je erfolgreicher das AMNOG mit seiner auf Kostendämpfung zielenden Preisregulierung ist, umso höher werden die Einführungspreise künftig sein müssen, sollen die Patienten nicht unter der nachlassenden Innovationsdynamik mit dem dadurch bedingten Ausbleiben arzneimitteltherapeutischer Fortschritte leiden“.⁴⁰

5. Auswirkungen von Rabattänderungen auf Wachstum und Verteilung

In der Wirkungsanalyse sind einerseits die gesetzlichen Rahmenbedingungen der Marktzulassung und Erstattungsregelungen für die Zulassung und Distribution pharmazeutischer Produkte und andererseits die ökonomischen Rahmenbedingungen auf dem Inlandsmarkt und den Auslandsmärkten zu unterscheiden. Für den Warenabsatz in Deutschland und der Stabilität der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen kommt den Erstattungsregelungen eine besondere Bedeutung zu. Rabatte bewirken einen negativen direkten Cash-Flow Effekt, der sich über die Zeit kumuliert. Rabatte haben zudem einen unmittelbaren Effekt auf die zukünftigen Umsatz- und Ertragserwartungen.⁴¹ Sie senken zudem unmittelbar die Kapitalrendite. Diese drei Effekte

senken die Investitionsausgaben. Die unterlassenen Investitionen führen dann zu weiteren Effekten in der industriellen Verflechtung. Die indirekten und induzierten Ausstrahleffekte hängen eng mit der Vorleistungs- und der Investitionsverflechtung sowie der Verteilung der Primäreinkommen an die Privaten Haushalte und deren Verwendung zusammen. Verzögert hat sich die Senkung des Herstellerrabatts im Jahr 2014 in höheren FuE-Ausgaben der pharmazeutischen Industrie niedergeschlagen. Für die Jahre 2017, 2018 und 2019 zeigt die Forschungsstatistik einen deutlichen Anstieg in den internen und externen Forschungsaufwendungen. Aber auch die öffentliche FuE-Finanzierung ist gestiegen, allerdings mit jährlich 1,8 % deutlich schwächer als die interne (3,3 %) und externe Pharmaforschung (5,9 %) in den Jahren 2014–2019.⁴² Entgegen der Entwicklung im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt haben sich im Coronajahr 2020 die Forschungsausgaben der Industrie im medizinischen und biotechnologischen Bereich stabil entwickelt bzw. weisen nur einen geringen Rückgang auf.⁴³ Dies deutet darauf hin, dass die forschende pharmazeutische Industrie in den Standort Deutschland wieder Vertrauen gefasst hat, trotz hoher Preisabschläge durch Zwangs- und vertragliche Rabatte. Rabatte schränken den Spielraum für Investitionen ein. Zur Beurteilung der Belastungssituation der pharmazeutischen Unternehmen ist neben der Belastung aus den Rabatten auch die Belastung durch Abschreibungen⁴⁴ am Wissenskapital zu berücksichtigen. Diese beliefen sich auf rund 8 Mrd. € im Jahr

2020. Unter dem Strich ergibt sich somit keine Entlastung der Pharmaindustrie insgesamt.⁴⁵ Die Unternehmen werden auch nach Absenkung des Zwangsrabatts noch erheblich belastet. Dieses zeigt sich vor allem in der gesunkenen Kapitalrentabilität.⁴⁶ Im Jahr 2019 (2010) verzeichneten die pharmazeutischen Unternehmen in der engeren Abgrenzung des WZ21 eine Kapitalrentabilität von 5,2 % (7,2 %), in der weiteren Abgrenzung (unter Berücksichtigung von Großhandel und Forschung) von 5,0 % (5,6 %). Sowohl im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt als auch beispielsweise im Fahrzeugbau war die durchschnittliche Kapitalrentabilität im Zeitraum 2010–2019 höher. Nach den Ergebnissen der VGR ergeben sich folgende Durchschnittswerte für diesen Zeitraum: Verarbeitendes Gewerbe 7,3 %, Fahrzeugbau 7,8 % und Pharmazeutische Industrie im engeren Sinne (WZ 21) 6,6 %.⁴⁷

5.1 Gesamt- und gesundheitswirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die gesamtwirtschaftliche Entwicklung wird aller Voraussicht nach in der Periode 2021–2030 nicht mehr das Wirtschaftswachstum der Periode 2010–2019 erreichen. Nach der Finanzplanung des Bundes vom August 2021 wird das reale

45 Entscheidend für die Belastung ist letztlich die Entwicklung des Nettobetriebsüberschusses. Dies entspricht auch generell den Forderungen der Fitoussi-Sen-Stiglitz-Kommission (siehe Stiglitz, Sen und Fitoussi 2009). Zur Problematik des Vergleichs der Bruttogewinne vgl. auch Scherer 2010.

46 Gemessen als Nettobetriebsüberschuss zu Anlagevermögen zu Wiederbeschaffungspreisen. Der Nettobetriebsüberschuss berechnet sich wie folgt: Bruttowertschöpfung minus Abschreibungen minus Arbeitnehmerentgelte minus Sonstige Nettoproduktionsabgaben (vgl. Statistisches Bundesamt 2021).

47 Eine geringere Kapitalrentabilität der pU gilt auch Bezug auf des Nettobetriebsüberschusses auf das Nettoanlagevermögen. Für den Zeitraum 2010–2019 errechnen sich aus der VGR folgende Mittelwerte: Pharmaindustrie: 12,1 %. Fahrzeugbau 18,6 %, Verarbeitendes Gewerbe 14,6 %.

39 Häussler, Hörer 2021, S.4.

40 Vgl. auch Cassel, Ulrich, 2017, S. 27.

41 Der Cashflow ist ein Liquiditätsmaß. Er verringert (erhöht) sich, wenn Mittel aus dem Unternehmen abfließen (zufließen). Zur Aufgliederung der Rabatteffekte vgl. Vernon 2005; Acemoglu, Linn 2004.

42 Expertenkommission Forschung und Innovation 2021.

43 Stifterverband, Pressemitteilung 12.11.2021.

44 Die Abschreibungen der VGR beziehen sich sowohl auf Wertminderungen durch die Nutzung der Sachanlagen als auch auf den Wertverzehr des geistigen Eigentums. Seit der Wirtschafts- und Finanzkrise im Jahr 2009 ist ein stetiger Anstieg der jährlichen Belastung zu beobachten.

ÜBERSICHT

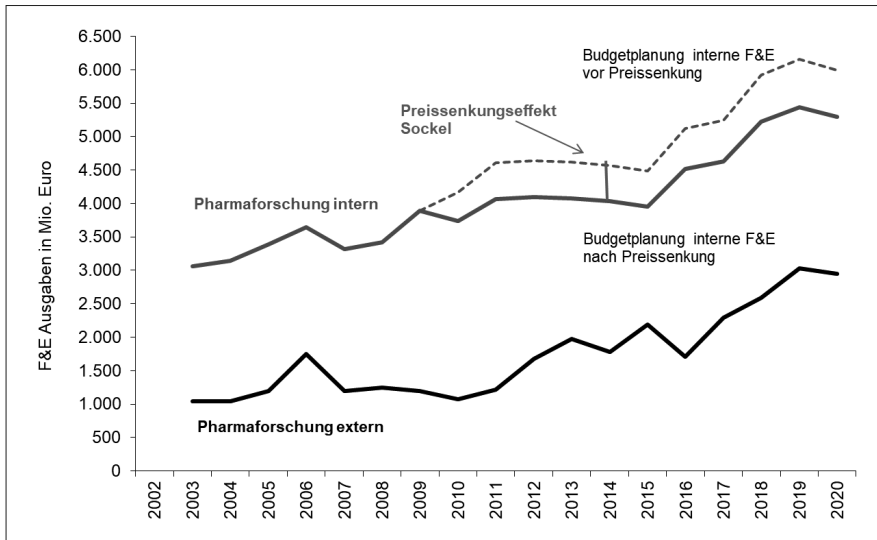


Abbildung 8: Externe und interne Forschungsaufwendungen, 2005-2020

Quelle: BASYS nach Stifterverband, versch. Jg..

Bruttoinlandsprodukt (BIP) im Zeitraum von 2023 bis 2025 um durchschnittlich real 1,1 % pro Jahr im Einklang mit der Potenzialwachstumsrate steigen. Das nominale BIP-Wachstum wird für denselben Zeitraum auf durchschnittlich 2,6 % pro Jahr beziffert.⁴⁸ Der Internationale Währungsfonds rechnet für Deutschland für den Zeitraum 2021–2025 mit nominal 2,1 %. Kurzfristig sehen alle Projektionen für das Jahr 2022 einen starken Aufschwung voraus.⁴⁹ Für das Jahr 2021 berechnete das Statistische Bundesamt ein reales Wachstum des BIP von 2,7 % nach einem Rückgang von 4,6 % im Jahr 2020. Preisbereinigt liegt das BIP damit noch unter dem Wert des Jahres 2018.⁵⁰ Unsicherheiten ergeben sich in den genannten Trends durch die weitere Pandemieentwicklung, die zukünftige CO₂-Bepreisung und durch die globalen Lieferschwierigkeiten. Auch stellen sich die öffentlichen Finanzen noch ganz anders dar als im Vorkrisenjahr 2019.

48 Deutscher Bundestag (2021), Finanzplan des Bundes 2021 bis 2025, Drucksache 19/31501 vom 06.08.2021.

49 Deutsche Bundesbank 2021.

50 Statistisches Bundesamt 2022.

Bestand damals noch ein struktureller Überschuss von rund 0,5 % des BIP, besteht nun ein strukturelles Defizit von 1,5 % des BIP. Dieses wird auf die Kranken- und Rentenversicherung zurückgeführt und wäre nach Ansicht der Bundesbank gemäß den aktuellen Regelungen durch höhere Beitragssätze in der Sozialversicherung auszugleichen.⁵¹

Der öffentliche Schuldenstand stieg von knapp 60 % im Jahr 2019 auf knapp 70 % im Jahr 2020 und wird 2021 nach Berechnungen des Bundesfinanzministeriums weiter auf geschätzte 74,5 % ansteigen. Projektionen des Bundesfinanzministeriums und der Bundesbank sehen mittelfristig bis 2025 eine Rückführung vor. Diese Rückführungsforderung folgt zwar aus dem europäischen Stabilitäts- und Wachstumspakt⁵² der Mitgliedsstaaten, ob sie sich allerdings realisieren lässt, ist angesichts der Anforderungen an die öffentlichen Haushalte äußerst fraglich. Mittel- bis langfristig sind ferner die demographischen Entwicklungen zu beachten. Auf dem Arbeitsmarkt wird mit dem Aus-

51 Ebenda, S.21.

52 Bundesministerium der Finanzen 2021, S. 23–30.

scheiden der Baby Boomer Generation nach aktuellen Prognosen das Erwerbspersonenpotenzial deutlich sinken.⁵³ Gesundheitspolitische Impulse, die zur weiteren Verknappung des Faktors Arbeit beitragen, sind deshalb schwer zu rechtfertigen. Werden für die Projektion der mittelfristigen, internationalen Einkommensentwicklung die Eckwerte des Weltwährungsfonds (IMF) zugrunde gelegt, so ist mittel- bis langfristig ein geringeres reales, aber höheres nominales Wachstum aufgrund steigender Inflation zu erwarten. Nach dieser wächst das Bruttoinlandsprodukt bis zum Jahr 2026 in Deutschland im Durchschnitt jährlich real um 1,9 % und weltweit um 3,7 %. Nominal liegen die Wachstumsraten bei 3,8 % und 5,9 % pro Jahr.⁵⁴ Diese Entwicklung wurde bis zum Jahr 2030 fortgeschrieben, um einen Vergleich mit der früheren Dekade zu erhalten.

Es ist wahrscheinlich, dass die Gesundheitswirtschaft auch in Zukunft stärker als die Gesamtwirtschaft wächst. Nach der Projektion des Ageing Reports 2021 der Europäischen Kommission werden sich die öffentlichen Ausgaben für Gesundheits- und Pflegeleistungen zukünftig freilich nur knapp stärker als das Bruttoinlandsprodukt erhöhen.⁵⁵ So wird die Ausgabenquote für die öffentlich finanzierten Gesundheitsleistungen von 7,38 % im Jahr 2019 auf 7,46 % im Jahr 2025 und 7,51 % im Jahr 2030 steigen. In der Langzeitpflege wird die öffentlich finanzierte Ausgabenquote von 1,56 % über 1,63 % auf 1,68 % steigen. Dieses

53 Geis-Thöne 2021.

54 Die Daten wurden der World Outlook Database vom Oktober 2021 entnommen. Für die Jahre 2027 – 2030 wird die Entwicklung fortgeschrieben. Für das Gesundheitswesen Deutschlands liegt die Projektion des Ageing Reports der Europäischen Kommission zugrunde.

55 Der Ageing Report 2021 bietet verschiedene Szenarien. Hier wird das AWG-Szenario verwendet, welche verschiedene Einflussfaktoren kombiniert; vgl. European Commission (2021).

Szenario bedeutet, dass diese Entwicklung nur knapp, d.h. um 0,1 %, über der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung liegen würde (vgl. Abbildung 9). Auch wenn in Zukunft dieser Anstieg und damit der öffentliche Finanzbedarf etwas stärker steigen könnte, bleibt damit die Finanzierbarkeit bzw. Beitragssatzstabilität möglich.

Beitragseinnahmen der GKV

Die Beitragseinnahmen der GKV hängen von den beitragspflichtigen Einnahmen ab, deren wichtigste Komponenten die Arbeitsentgelte und die Renteneinkommen sind. Im Zeitraum 2010–2020 erhöhten sich die beitragspflichtigen Einnahmen jährlich um durchschnittlich 3,6 %, also geringfügig höher als die GKV-Arzneimittelausgaben. Sieht man von den Bundeszuschüssen während der Finanz- und Wirtschaftskrise und in den beiden Coronajahren 2020 und 2021 ab, führte der seit 2011 geltende, stabile allgemeine Beitragssatz zu ausreichenden Beitragseinnahmen. Das temporäre Defizit des Jahres 2014 von 1,3 Mrd. € wurde zwar teilweise durch die Absenkung des Herstellerrabatts beeinflusst, aber auch andere Faktoren trugen dazu bei, wie die gleichzeitige Absenkung des Bundeszuschusses um 1 Mrd. €. Eine Instabilität der GKV-Finanzierung als Folge der Absenkung des Herstellerrabatts von 16 % auf 7 % kann jedenfalls nicht festgestellt werden. Dafür spricht auch, dass die Krankenkassen bis zum Jahr 2018 erhebliche Finanzreserven aufbauen konnten. Für das Jahr 2021 sind die Krankenkassen verpflichtet, Mittel aus ihren Finanzreserven im Umfang von rund 8 Mrd. € dem Gesundheitsfonds zuzuführen.⁵⁶ Kurzfristig ergibt sich zwar coronabedingt ein zusätzlicher Finanzbedarf der GKV, der vom GKV-Schätzerkreis für das Jahr

56 Bundesministerium für Gesundheit 2020: Bundestags-Drucksache 19/23483, S. 5.

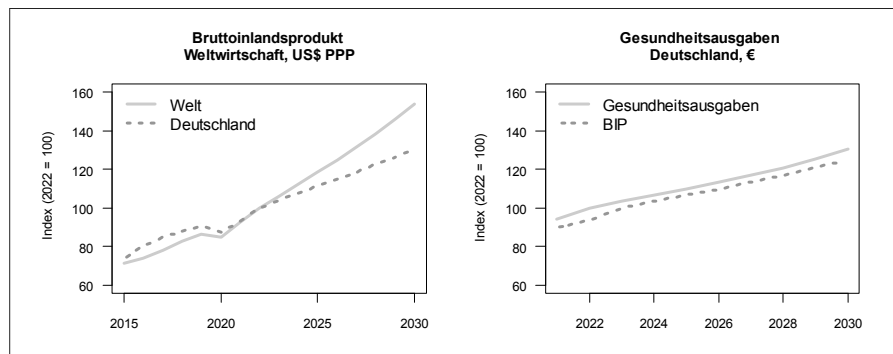


Abbildung 9: Projektion des Wirtschaftswachstums und der Gesundheitsausgaben bis 2030

Quelle: BASYS, basierend auf IMF World Economic Outlook Database October 2021, Ageing Report 2021, Statistisches Bundesamt 2021: Inlandsproduktberechnung, Gesundheitsausgabenrechnung 2021.

2022 auf 27,5 Mrd. € beziffert wird, die längerfristige Finanzsituation der GKV hängt jedoch entscheidend davon ab, wie sich die Arbeitsentgelte entwickeln. Diese bestimmen nach dem GKV-Schätzerkreis rund 70 % der beitragspflichtigen Einnahmen und auch die Entwicklung der Renteneinkommen mit.⁵⁷

Unter Zugrundelegung der Wachstumsprojektion des Internationalen Währungsfonds wird deshalb mittelfristig mit einer Erholung der Finanzierungssituation der GKV zu rechnen sein. Im Zeitraum 2010–2020 erhöhten sich die Arbeitsentgelte und damit auch die beitragspflichtigen Einnahmen stärker als das Bruttoinlandsprodukt.⁵⁸ Angesichts der Knappheit des Faktors Arbeit wird deshalb auch für die Zukunft mit einem überdurchschnittlichen Wachstum der Arbeitsentgelte und

57 Bundesamt für Soziale Sicherung, Schätztableau des GKV-Schätzerkreises, Stand 13.10.2021. Bundesrechnungshof, Finanzielle Lage der gesetzlichen Krankenversicherung – Teil I: Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die gesetzliche Krankenversicherung, 13.11.2020.

58 Der Anteil der Arbeitnehmerentgelte stieg von 50,4 % im Jahr 2010 auf 53,3 % des BIP im Jahr 2019 und 54,9 % im Jahr 2020. Nach einer coronabedingten Zurückhaltung in der Lohnentwicklung, rechnet die Bundesbank für den gesamten Projektionszeitraum 2022 bis 2024 mit einer kräftigen Zunahme der Effektivverdienste und Arbeitnehmerentgelte; vgl. Deutsche Bundesbank 2021a, S. 32.

der beitragspflichtigen Einnahmen zu rechnen sein.

5.2 Entwicklung des Arzneimittelmarktes unter Status-quo Bedingungen

Auf der Nachfrageseite ist die Ausgabenentwicklung der Krankenkassen von besonderem Interesse. Unter Beibehaltung der derzeitigen Rahmenbedingungen (Status-Quo, d.h. ohne Erhöhung des Herstellerrabatts) ist aufgrund der umfassenden Rabattregelungen für die Ausgaben für pharmazeutische Produkte – wie bereits in der Vergangenheit – ein unterdurchschnittliches Wachstum zu erwarten. Schreibt man die Entwicklungen der letzten Dekade fort, wird es auch aufgrund der demographischen Komponente allein (vgl. Abbildung 10) nur zu einem gemäßigten Wachstum der Verordnungsmengen kommen.⁵⁹ In Verbindung mit den verschiedenen oben dargestellten freiwilligen Preis- und Rabattregelungen kann die demographische Komponente damit aufgefangen werden.

Arzneimittel sind lebenssichernde Güter, die sowohl konsumtive als auch investive

59 Die Veränderung der Strukturkomponente wird jedoch weiterhin bemerkenswert und Haupttreiber des Ausgabenwachstums sein.

ÜBERSICHT

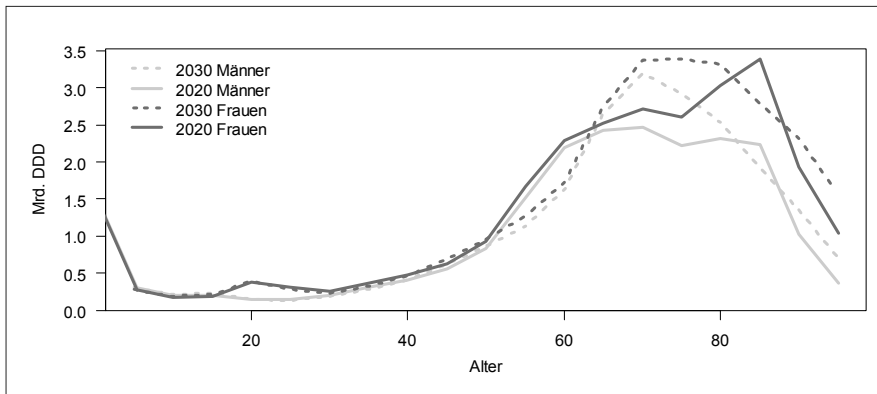


Abbildung 10: Projektion der demographischen Komponente der GKV-Verordnungen bis 2030
Quelle: BASYS basierend auf WiDO 2021, Eurostat 2020: EUROPOP2019.

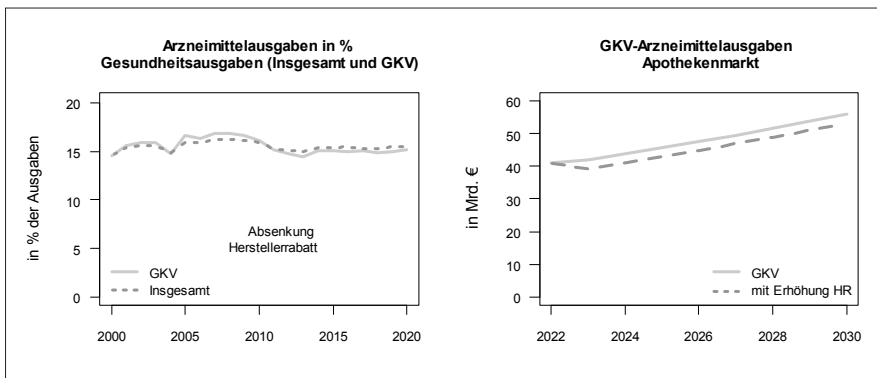


Abbildung 11: Entwicklung des Arzneimittelmarktes bis 2030
Quelle: BASYS basierend auf Gesundheitsausgabenrechnung, ABDA, BMG Finanzergebnisse der GKV KJ1, WiDO Arzneiverordnungsreport.

Eigenschaften haben. Konsumtiv sind sie insofern, als bei vielen chronischen Erkrankungen eine laufende, teils lebenslängliche Einnahme erforderlich ist. Investiv sind sie immer, wenn sie ihren Nutzen über eine lange Zeit entfalten, z.B. Vakzine.⁶⁰ In der Messung der Verordnungsmengen haben sich Tagesdosen (DDD) als Vergleichsgröße durchgesetzt. Im Zeitraum 2010–2020 sind die

verordneten Tagesdosen im Gesamtmarkt für GKV-Versicherte in Deutschland um jährlich 2,5 % gestiegen, also etwas weniger stark als die Ausgaben der GKV.⁶¹ Wie in Abbildung 10 bereits dargestellt, lässt die Zunahme der älteren Bevölkerung in Zukunft ebenfalls einen weiteren Anstieg der verordneten Tagesdosen erwarten, wobei sich dieser jedoch nicht so stark wie in der Vergangenheit auswirken dürfte. Auch könnte die Digitalisierung der Zunahme der Mengenkompone durch stärkere Kontrolle des

60 Die VGR enthält keine Berechnung der Humankapitalinvestitionen; vgl. Schneider, M., et al. (2016), Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung 2000–2014, Gutachten für das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Nomos. Der Beitrag von Arzneimittel als Investition in das Humankapital ist unstrittig. Ein Asthmatiker kann weiterarbeiten, ein MS Patient kann länger arbeiten oder wird später oder gar nicht pflegebedürftig, etc. Philipson, Kamal-Bahl, Jena 2017, pp. 669–672.

61 Die Berechnung der Tagesdosen im Arzneimittelatlas führt zu einer geringeren Mengenkompone als nach AVR.

Verordnungsverhaltens entgegenwirken⁶². Darüber hinaus stehen der GKV weitere Instrumente zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Versorgung zur Verfügung.⁶³ Wie die linke Graphik in Abbildung 11 zeigt, ist in der letzten Dekade die Arzneimittelausgabenquote weitgehend konstant geblieben. Dies gilt auch nach Absenkung des Herstellerrabatts. In Relation zum Bruttoinlandsprodukt ergab sich zwar zuletzt eine Erhöhung, die aber allein auf den gesamtwirtschaftlichen Rückgang des Bruttoinlandsprodukts im Coronajahr 2020 zurückzuführen ist. Die rechte Graphik der Abbildung 11 zeigt die Projektion der GKV-Arzneimittelausgaben im Apothekenmarkt unter der erwarteten gesamtwirtschaftlichen Entwicklung des Weltwährungsfonds und ohne Erhöhung des Herstellerrabatts von 7 auf 16 %. Gemessen am BIP würde sich damit für das Jahr 2030 ein geringfügiger Anstieg der Ausgabenquote der GKV für Arzneimittel von 1,08 % auf 1,15 % ergeben. Die Erhöhung des Herstellerrabatts würde diese theoretisch wiederum auf 1,09 % absenken. Die dynamischen Effekte sind hier noch nicht enthalten und nicht der Wertschöpfungsbeitrag der pU durch Exporterlöse. Auf diese dynamischen Effekte wird im Abschnitt 5.3 eingegangen. Eine rein isolierte, statische Betrachtung der GKV-Arzneimittelausgaben im Apothekenmarkt wird jedenfalls der Sachlage nicht gerecht.

62 Vgl. beispielsweise das durch den Innovationsfonds der GKV geförderte Projekt „Resist“ zur Verringerung unnötiger Antibiotikaverordnungen des Verbands der Ersatzkassen mit Kassenärztlichen Vereinigungen; <https://www.vdek.com/vertragspartner/innovationsfonds/Resist.html>.

63 Vgl. beispielsweise Maßnahmen zum Abbau der Überversorgung in Sachverständigenrat zur Begutachtung, der Entwicklung im Gesundheitswesen 2014.

5.3 Rabatterhöhung auf 16 %

Durch Heraufsetzung des Herstellerrabats wird der durchschnittliche Preis für eine Tagesdosis kurzfristig für Krankenversicherte im Durchschnitt um 6 Cent verbilligt.⁶⁴ Längerfristig ergibt sich ein solcher Preisvorteil nur, wenn die Verfügbarkeit gewährleistet und nicht durch Verringerung der vertraglichen Rabatte kompensiert wird. Hochgerechnet belaufen sich die zusätzlichen Aufwendungen durch die Erhöhung des Herstellerrabats auf 16 % auf 2,6 Mrd. €. Das jährliche Volumen aus vertraglichen und gesetzlichen Rabatten würde somit für die GKV auf rund 12 Mrd. € wachsen. Gemessen an den Bruttoarzneimittelausgaben im Apothekenmarkt verändert sich damit die Entlastungsquote der GKV von 15 auf 17 %.

Die Gegenüberstellung der Einsparungen der GKV aus den erhöhten Rabattregelungen und der Zusatzbelastung der Pharmazeutischen Industrie macht deutlich, dass es die Pharmazeutische Industrie ungleich härter trifft, da den Mindereinnahmen Kosten gegenüberstehen. Durch eine Erhöhung des gesetzlichen Herstellerrabats von 7 % auf 16 % würde sich jährlich eine erhebliche Zusatzbelastung⁶⁵ der pharmazeutischen Unternehmen ergeben, welche nicht nur zu weiteren Einnahmenverlusten führen wird, sondern auch angebotsseitige Reaktionen erwarten lässt, da die erwartete Investitionsrendite, der Cash-Flow und das Marktpotential im Inland nachhaltig geschmälert werden. Angesichts der Größenordnungen der laufenden Belastungen der Pharmazeutischen Industrie und der kommenden

Herausforderungen in dieser Dekade wird bei einem solchen Eingriff zu erwarten sein, dass die Investitionspläne wie schon zu Beginn der letzten Dekade nach unten korrigiert werden.

Auswirkungen auf FuE

Auf der Angebotsseite geht es darum, inwieweit in neue Therapien investiert wird und inwieweit sich die Kapazitäten der zusätzlichen Nachfrage und den Herausforderungen im In- und Ausland anpassen. Bei Status quo-Bedingungen ist zu erwarten, dass trotz der Sondereffekte der mRNA-Impfstoffentwicklung in Deutschland die weiteren Investitionen in FuE durch die hohen Rabatte belastet sind. Forschungsinvestitionen müssen aus den laufenden Umsätzen der Arzneimittelverkäufe erwirtschaftet werden. Rabatte, die zu Umsatzschmälerungen führen, reduzieren direkt das potenzielle Forschungsbudget. Verschiedene Studien haben gezeigt, dass die Rentabilität dieser Investitionen rückläufig ist.⁶⁶ Die Gründe hierfür sind vielfältig. Neben den zunehmenden Risiken durch Erlöschwankungen, etwa als Folge von Regulierungen und steigenden Kosten (wie der klinischen Prüfungen), treten sinkende Zulassungsraten, lange Entwicklungszeiten und geringe Erfolgsraten auf.

Als Folge der Zwangsrabatte wurden FuE-Aufwendungen und Ausrüstungsinvestitionen von schätzungsweise über 4 Mrd. € unterlassen. Im Zeitraum 2010–2015 betrug der kumulierte Sockeleffekt durch die Reduktion der internen FuE-Aufwendungen im Jahr 2010 allein bereits 3,2 Mrd. € (vgl. Abbildung 5).

Von rund 10.000 Molekülen, die am Anfang der Medikamentenentwicklung als Wirkstoff in Frage kommen könnten, weil sie ein krankheitsrelevantes Ziel im Organismus beeinflussen, schafft es in

der Regel nach etwa acht bis zwölf Jahren gerade eine Substanz, den behördlichen Zulassungsprozess erfolgreich zu absolvieren. Der effektiven Patentlaufzeit kommt deshalb eine große Bedeutung für die Finanzierung der FuE-Aufwendungen zu. Zu beachten ist dabei auch, dass sich die FuE-Kosten für Arzneimittel alle 8,5 Jahre verdoppeln.⁶⁷ Für diesen Anstieg in den Entwicklungskosten sind die Misserfolge und erhöhte Anforderungen für die Kostenübernahme mitverantwortlich.⁶⁸

Indirekte und induzierte Effekte

In der Vergangenheit wurden die Ausgabensenkungen durch Rabatte nicht für Beitragssenkungen, sondern zur Rücklagenbildung genutzt. Es ist auch dieses Mal bei einer Erhöhung des Herstellerrabats kein Beitragseffekt zu erwarten, sondern dass die Minderausgaben der Krankenkassen anderweitig verwendet werden, etwa für die Rücklagenbildung oder den Ausgleich von Kostensteigerungen im Krankenhaus. Nach den vorläufigen Finanzergebnissen der GKV für das Jahr 2020 lagen die Finanzreserven der Krankenkassen am 31. Dezember 2020 bei 16,7 Mrd. € und die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zum Stichtag 15. Januar 2021 bei 5,9 Mrd. €. Die durch eine Heraufsetzung des Herstellerrabats kurzfristig erzielten Minderausgaben könnten theoretisch von der GKV vielfältig genutzt werden. Würden sie zur Senkung von Beiträgen eingesetzt, wäre der direkte Effekt auf die vom Arbeitgeber zu tragenden Sozialversicherungsbeiträge maximal 50 % des direkten ausgabenmindernden Effekts von 2,6 Mrd. €,

⁶⁴ Bezogen auf die durchschnittlichen Kosten einer Tagesdosis in Höhe von 91 Cent im Gesamtmarkt von 41,2 Mrd. € (ohne Rabatte) und 45,5 Mrd. Tagesdosen.

⁶⁵ Der gesetzliche Herstellerrabatt führte im Jahr 2020 allein zu einer Belastung von 1,833 Mrd. €.

⁶⁶ Deloitte 2018 und 2017.

⁶⁷ DiMasi, Grabowski, Hansen 2016, p. 25.

⁶⁸ Von den neuen Arzneimitteln, für welche die klinischen Studien durchgeführt werden, erreichen bzgl. aller Indikationen nur 13,8 % eine Marktzulassung; Wong, Siah, Lo 2019, Table 2, p. 279.

ÜBERSICHT

also 910 Mio. €. ⁶⁹ Hinzu kämen theoretisch konsumsteigernde Effekte erhöhter Nettoeinkommen der Arbeitnehmer in etwa gleicher Größenordnung sowie weitere Effekte auf Seite der Rentenbezieher. Überwiegend wären diese Effekte somit konsumtiver und nicht investiver Art. Sie würden also nicht wie die Pharmaverwendung in FuE fließen. Tatsächlich ist aber auch denkbar, dass die zusätzlichen Minderausgaben versickern und keine zusätzliche Wertschöpfung entsteht. Den spezifischen Wertschöpfungsgewinnen der pharmazeutischen Unternehmen durch Investitionen in das Wissenskapital stehen daher undifferenzierte, vor allem konsumtive Effekte der GKV gegenüber. Produktion, Handel und Beschäftigung der Pharmazeutischen Industrie beeinflussen nicht nur direkt die Beschäftigung und das Einkommen der öffentlichen und privaten Haushalte an den jeweiligen Betriebsstandorten, sondern über den Wirtschaftskreislauf auch indirekt die Wirtschaft insgesamt. ⁷⁰ Auf die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen wurde bereits eingegangen. Über die Vorleistungskäufe fragt die Pharmazeutische Industrie vor allem chemische Erzeugnisse, Leistungen der Entsorgung und des Recyclings pharmazeutischer Stoffe, Transportleistungen und Verpackungsmaterial sowie diverse

69 Annahme des GKV-Schätzerkreises, dass 70 % der beitragspflichtigen Einnahmen auf Arbeitsentgelte fallen, deren Beiträge zu 50 % vom Arbeitgeber zu tragen sind.

70 Das Beispiel Biontech zeigt, dass die Innovation des mRNA-Impfstoffs durch seine fast ausschließlich regional in Deutschland befindlichen Vorleistungsverflechtungen nahezu 20 % des bundesdeutschen Wachstums in 2021 beigesteuert hat und damit darstellt, welche gesellschaftliche Rendite Investitionen in FuE haben können; vgl. „Der Biontech-Faktor: Impfstoff-Produzent trägt fast ein Fünftel zum Wirtschaftswachstum bei“, in: Handelsblatt, 14.01.2022. Die positiven volkswirtschaftlichen Wirkungen des Impfstoffs selbst (z.B. Vermeidung der wirtschaftlichen Effekte eines Lock-Downs, Ermöglichung von Schulunterricht, etc.) sind hier noch nicht eingerechnet

Dienstleistungen nach. In der Forschungstätigkeit ist sie eng mit universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen verbunden. Ausgabenänderungen der Pharmazeutischen Industrie entfalten entlang der Wertschöpfungskette somit vielfältige indirekte und induzierte Effekte. Neben diesen sogenannten Rückwärtseffekten auf vorgelagerte Produktionsbereiche gibt es Vorwärtseffekte auf die nachgelagerten Produktionsbereiche, die Arzneimittel nachfragen. Diese werden beispielsweise offensichtlich, wenn es zu Lieferengpässen kommt. Diese Vorwärts- und Rückwärtseffekte lassen sich mit Hilfe der Input-Output-Tabelle quantifizieren. ⁷¹

Die Pharmazeutische Industrie gewährte im Zeitraum 2010–2020 an die GKV rund 72,3 Mrd. € an Rabatten. Davon entfielen rund

- 21,3 Mrd. € (29,4 %) auf den gesetzlichen Herstellerrabatt,
- 13,5 Mrd. € (18,7 %) auf AMNOG-Rabatte der frühen Nutzenbewertung und
- 37,5 Mrd. € (51,9 %) auf vertragliche Rabatte.

Ohne all diese Rabatte wären die Ausgaben der GKV durchschnittlich jährlich um 4,7 % statt 3,4 % gestiegen. Als Folge der Rabatte ergab sich für die Pharmaindustrie eine gesunkene Gewinnerwartung. Das Wachstum des Nettoüberschusses konnte nicht mit der Entwicklung der Kosten in der letzten Dekade Schritt halten. So sank dieser über die Jahre 2010–2019 um 4 %, während sich die Arbeitsentgelte um 51 % erhöhten. Die jährliche Rabattbelastung aus Herstellerrabatt und vertraglichen Rabatten stieg von 2,8 auf 7,5 Mrd. €. Die Erlöse aus dem Inlandsabsatz minderten sich um den oben genannt

71 Zur Berechnung und zu weiteren Ausführungen bezüglich der Multiplikatoren in der Gesundheitswirtschaft siehe Miller, Blair 2009, S. 243 und S. 543 ff. sowie Schneider, Ostwald, Karmann et al. 2016, S. 156 ff.

ten Betrag. Die Wertschöpfung aus dem Inlandsabsatz war rückläufig und Wertschöpfungssteigerungen wurden aus dem zunehmenden Auslandsabsatz erreicht. Ohne Absenkung des Herstellerrabatts von 16 % auf 7 % wäre die Belastung für den Zeitraum 2014–2020 für pharmazeutische Unternehmen noch um rund 15 Mrd. € höher ausgefallen.

Eine Anhebung des Herstellerrabatts von 7 % auf 16 % würde eine jährliche Zusatzbelastung von 2,6 Mrd. € bedeuten. ⁷² Geht man davon aus, dass sich dieser Betrag als Folge der Inflationsanpassung bei einem Preisanstieg von 2 % weiter vergrößert, würden der Pharmazeutischen Industrie über den Zeitraum 2022–2030 finanzielle Mittel von rund 22,3 Mrd. € zusätzlich entzogen; zusätzlich, weil die anderen Rabatte ceteris paribus auch zu leisten sind. ⁷³ Es ist deshalb zu erwarten, dass die zusätzlichen Mindereinnahmen aus der Erhöhung des Herstellerrabatts vielfältige Anpassungen innerhalb der Pharmazeutischen Industrie und in der Gesamtwirtschaft nach sich ziehen würden.

Im statischen Modell führt die Mindereinnahme von 2,6 Mrd. € zu einem direkten, indirekten und induzierten Wertschöpfungsverlust von 2,8 Mrd. €. Darüber hinaus wäre ein negativer Beschäftigungseffekt von rund 29,7 Tsd. Beschäftigten zu erwarten. ⁷⁴

72 Errechnet aus GKV und PKV/Beihilfe wie folgt: 2,6 Mrd. € = 2,015 Mrd. € / 7 * 9.

73 Errechnet als Summe über die acht Jahre 2023–2030: $\sum (2,6 * 1,02^{(0, \dots, 7)}) = 22,3$ Mrd. €.

74 Dies entspricht im statischen Leontief-Modell für den direkten und indirekten Effekt einem Produktionsmultiplikator von 1,6. Die induzierten Effekte entstehen aus den Einkommenseffekten, die Änderungen im Konsum über alle Güterbereiche bewirken. Die kumulierte Produktionsminderung bedeutet 29.700 Erwerbstätigenjahre weniger.

Investitionseffekte

Im dynamischen Modell sind die negativen volkswirtschaftlichen Effekte durch die Anpassung der Produktionskapazitäten wesentlich höher. Neben den indirekten und induzierten Effekten der Absenkung der Bruttowertschöpfung auf die Zwischennachfrage, die Beschäftigung und deren gesamtwirtschaftliche Rückkopplung werden im dynamischen Modell auch die Kapazitätseffekte einer verringerten Investitionsnachfrage erfasst. Werden die Investitionsentscheidungen der Pharmaindustrie und die Sickerffekte einer (fraglichen) Weitergabe der Minderausgaben an die Arbeitgeber, Arbeitnehmer und Rentner einbezogen, ist durch die Rabatterhöhung ein geringerer gesamtwirtschaftlicher Wachstumspfad als bei keiner Rabatterhöhung zu erwarten. Ursächlich hierfür sind die höhere Produktivität und die höheren Sach- und Wissensinvestitionen der Pharmazeutischen Industrie einerseits und die Investitionsentscheidungen andererseits. Durch die Vorleistungsverflechtung, die Investitionsverflechtung und die Rückkoppelung auf die Konsumnachfrage errechnen sich Produktions-, Wertschöpfungs- und Investitionsminderungen (vgl. Abbildung 12 und Abbildung 13). Diese ergeben sich direkt aus den geringeren Inlandsumsätzen und den Folgeeffekten, vor allem geringerer Möglichkeiten, in FuE zu investieren. Ganz entscheidend ist dabei, inwieweit die Position auf dem Weltmarkt gehalten werden kann, welcher stärker als der Inlandsmarkt expandieren wird. Die Rabatterhöhung bewirkt nun nicht nur eine unmittelbare Verringerung der Einnahmen (Cashflow-Effekt), sondern wirkt sich auch auf den Einsatz der Produktionsfaktoren aus. Geplante Investitionen werden korrigiert und die Nachfrage nach Fachkräften verringert sich (siehe den oben berechneten Beschäftigungseffekt). Dadurch ergibt

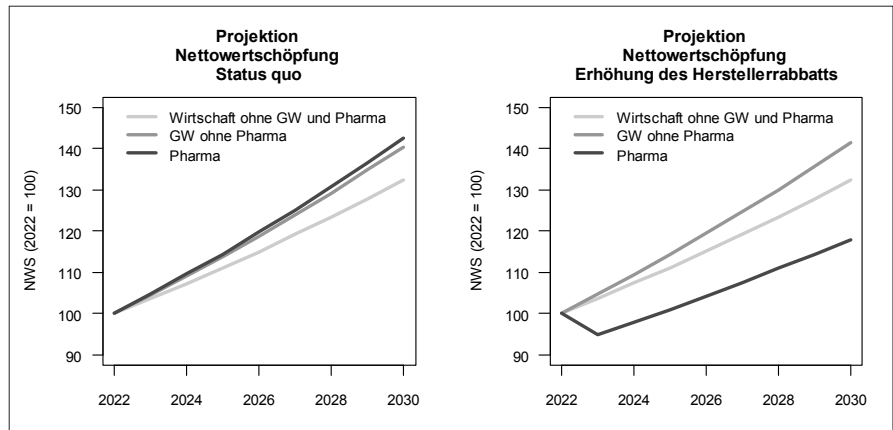


Abbildung 12: Wertschöpfungseffekte einer Rabatterhöhung im Jahr 2023.

Quelle: BASYS: GW Gesundheitswirtschaft, Pharma (erweiterte Abgrenzung).

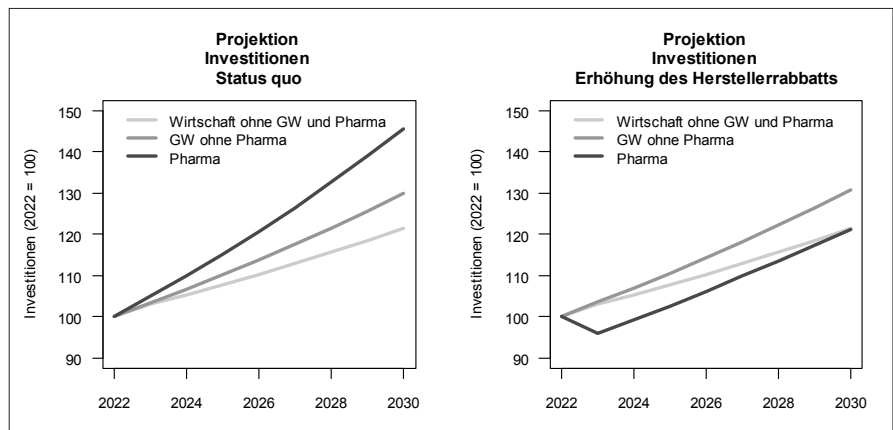


Abbildung 13: Investitionseffekte einer Rabatterhöhung im Jahr 2023.

Quelle: BASYS: GW Gesundheitswirtschaft, Pharma (erweiterte Abgrenzung).

sich ein niedrigerer Expansionspfad als in der Projektion mit Erhöhung (vgl. Abbildung 12, Rechte Graphik).

Auf die Investitionsentscheidungen am Standort „Deutschland“ wirken sich nicht nur eine zu erwartende Senkung des Betriebsüberschusses und damit die weitere Senkung der Kapitalrentabilität negativ aus, sondern auch die stärkere Expansion des Weltmarktes im Vergleich zum Inlandsmarkt. Positiv wirken sich dagegen Steigerungen der öffentlichen FuE-Ausgaben im Gesundheitsbereich aus.⁷⁵

⁷⁵ Der Koalitionsvertrag hat das Ziel, den Anteil der gesamtstaatlichen Ausgaben für FuE auf 3,5 % des BIP bis 2025 zu erhöhen. Hier bestehen Zielkonflikte mit der Verkürzung der rabattfreien Periode bei Markteintritt neuer Medikamente.

Abbildung 13 zeigt die gesamtwirtschaftlichen und gesundheitswirtschaftlichen Investitionseffekte unter Berücksichtigung der Rückkoppelung auf die Investitionsentwicklung. Danach ergibt sich durch die Erhöhung des Herstellerrabatts nicht nur ein deutlicher Rückgang der Nettowertschöpfung (vgl. Abbildung 12), sondern auch der Investitionstätigkeit der Pharmazeutischen Industrie (hier zusammengefasst als WZ21, pharmazeutischer Großhandel und Forschung). Die Ergebnisse sind eindeutig, wenngleich auch sensibel für die Annahmen zur weiteren Entwicklung des Patentmarkts, der Preisentwicklung und der wirtschaftlichen Entwicklung.

ÜBERSICHT

Hochgerechnet auf den Zeitraum bis 2030 würde diese Anhebung bei einer Preissteigerung von 2 % eine Gesamtbelastung der pU von 22,3 Mrd. € bedeuten. Hieraus ist ein Rückgang der Investitionstätigkeit in Höhe von rund 22,0 Mrd. € zu erwarten, welches zu gesamtwirtschaftlichen Verlusten der Bruttowertschöpfung in Höhe von 41,7 Mrd. € und der Nettowertschöpfung in Höhe von 35,6 Mrd. € führt. Dazu kommen erhebliche Verluste in der Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Pharmazeutischen Industrie auf dem Weltmarkt und von Weltmarktanteilen.

Die höheren negativen Wertschöpfungseffekte des dynamischen Modells im Vergleich zum statischen Modell ergeben sich nicht nur durch die Kumulation der Umsatzeinbußen über mehrere Jahre, sondern vor allem auch durch ihre Wirkung auf die Investitionsnachfrage und damit die Anpassung der Produktionskapazitäten.⁷⁶ Die Erhöhung des Herstellerabatts hat somit einen doppelten negativen Effekt: die Senkung der Umsätze der pU und als Folge die Senkung ihrer Investitionen.

GKV-Einnahmen und Ausgaben

Der Blickwinkel der GKV ist freilich ein anderer. Aus Sicht der GKV senkt die Erhöhung des Herstellerrabatts ihre Arzneimittelausgaben und verbilligt die Versorgung ohne irgendeine Leistungseinschränkung. Den Umsatzeinbußen der pU würden bei diesem Szenario 1 Ausgabenminderungen in gleicher Höhe gegenüberstehen. Bei gleichbleibenden Leistungen würde die GKV somit Minderausgaben durch Rabatte in Höhe von 22,3 Mrd. € erzielen.

Es stellt sich nun die Frage, was passiert, wenn die GKV die Ausgabeneinsparungen durch Erhöhung des Herstellerrabatts in voller Höhe zusätzlich für andere Bereiche der Gesundheitswirtschaft ausgibt. Um diese Effekte zu berücksichtigen, wurde deshalb die Simulation um ein Szenario 2 erweitert, in welchem die kumulativen Ersparnisse in Höhe von 22,3 Mrd. € von der GKV voll ausgegeben werden (Tabelle 1: Szenario 2). In diesem Fall würden die Mittel der Gesundheitswirtschaft an anderer Stelle wieder zur Verfügung gestellt. Nach Tabelle 1, Szenario 2 könnte der Wertschöpfungsverlust damit zwar teilweise ausgeglichen werden, unter dem Strich würde aber dennoch ein Brutto- bzw. Nettowertschöpfungsverlust von 18,7 bzw. 13,3 Mrd. € verbleiben. Dies folgt aus der höheren Produktivität und der größeren Investitionen der pU. Die Gesundheitswirtschaft ohne pU würde zwar einen Nettowertschöpfungsgewinn von 12,4 Mrd. € verzeichnen, die Verluste der pU (-24,8 Mrd. €) und der Nichtgesundheitswirtschaft (-0,9 Mrd. €) würden jedoch nicht kompensiert werden.

Außerdem wären die durch eine solche Ausgabenumschichtung generierten Beitragseinnahmen der GKV begrenzt. Von den erzielten zusätzlichen Arbeitsentgelten in Szenario 2 von 2,7 Mrd. € wären über den Zeitraum 2023–2030 lediglich zusätzliche Beitragseinnahmen in Höhe von 0,34 Mrd. € zu erwarten.⁷⁷ Die Umverteilung der GKV-Ausgaben in Höhe von 22,3 Mrd. € von Ausgaben für innovative Arzneimittel hin zu Dienstleistungen der Gesundheitswirtschaft führen somit nicht zu mehr Nachhaltigkeit in der Finanzierung, da die durch die Umverteilung zusätzlich generierten

Arbeitsentgelte bzw. die beitragspflichtigen Einnahmen nicht schneller wachsen als die zusätzlichen Ausgaben.

Im Gegensatz zu Investitionen in Sach- und Wissenskapital tragen Zwangsrabatte nicht zur Steigerung der beitragspflichtigen Einnahmen der GKV bei. Ausgabensenkungen bei Arzneimitteln bewirken zwar kurzfristig Finanzierungsentlastungen in der GKV, aber aufgrund der negativen mittel- und längerfristigen Investitionsminderungen und durch die Kapazitätseffekte auf die Arbeitsentgelte werden keine nachhaltigen Einnahmenseffekte erzielt. Im Szenario 2 mit den Mehrausgaben durch die GKV stehen den dadurch generierten positiven Wachstumseffekten in der Gesundheitswirtschaft die ganz erheblichen negativen Wertschöpfungseffekte aus der Zwangsrabatterhöhung auf die Betriebsüberschüsse und die Investitionstätigkeit gegenüber.

Beschäftigungseffekte

Die Beschäftigungseffekte sind sektoral unterschiedlich und hängen u.a. von der Kapitalintensität und Beschäftigungsqualifikation ab, welche nach Branchen variiert. Branchen mit hoher Kapitalintensität, wie das Verarbeitende Gewerbe, der Fahrzeugbau oder die Pharmazeutische Industrie, haben im Vergleich zu Dienstleistungsunternehmen in der Regel eine höhere Kapitalintensität bzw. einen geringen Arbeitskoeffizienten. Wenig Beschäftigte können durch den hohen Kapitaleinsatz einen hohen Umsatz generieren. Ein geringer Arbeitskoeffizient entspricht einer hohen Arbeitsproduktivität. Eine Reduzierung von Investitionen in kapitalintensiven Industrien reduziert damit qualitativ hochwertige Arbeitsplätze. Während negative Beschäftigungseffekte in der Pharmazeutischen Industrie durch die Erhöhung des Herstellerrabatts offensichtlich sind, gilt dies nicht unmittelbar für die anderen Wirtschaftsbereiche,

⁷⁶ Die Anpassung der Investitionsnachfrage in Abhängigkeit der Einkommensänderung wird auch als Akzelerator bezeichnet, im Gegensatz zum Multiplikator, der die Nachfrageänderung auf das Einkommen angibt.

⁷⁷ In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass in den Dienstleistungsbereichen der Gesundheitswirtschaft ein beträchtlicher Teil der Einkommen Selbständigen zufließt, welche nicht als Arbeitsentgelte gebucht werden und auch nicht beitragspflichtig sind.

Indikator	Statisches Modell 2023	Dynamisches Modell 2023–2030			
	Insgesamt	Insgesamt	Darunter*:		
	Mrd. €	Mrd. €	NGW Mrd. €	GWopU Mrd. €	pU Mrd. €
Szenario 1: Erhöhung des Herstellerrabatts pU	2,6	22,3		22,3	
Bruttowertschöpfungseffekt	-2,8	-41,7	-10,4	-0,9	-30,4
Nettowertschöpfungseffekt		-35,6	-9,8	-0,9	-24,9
Investitionseffekt		-22,0	-1,3	-0,0	-20,6
Nettobetriebsüberschuss		-24,7	-8,8	-0,0	-15,9
Arbeitsentgelte		-10,9	-1,0	-0,9	-9,0
Szenario 2: Mehrausgaben GKV				22,3	wie 1
Bruttowertschöpfungseffekt		-18,7	-0,9	12,5	-30,3
Nettowertschöpfungseffekt		-13,3	-0,9	12,4	-24,8
Investitionseffekt	-	-20,4	-0,1	0,3	-20,6
Nettobetriebsüberschuss		-16,1	-0,9	0,6	-15,8
Arbeitsentgelte		2,7	-0,1	11,8	-9,0
GKV-Effekte					
Szenario 1: Minderausgaben durch Rabatte	-2,6	-22,3			
GKV-Mindereinnahmen		-1,36			
Szenario 2: GKV-Mehrausgaben		22,3			
GKV-Mehreinnahmen		0,34			
Beschäftigungseffekt	in 1000	in 1000	in 1000	in 1000	in 1000
Szenario 1: **	-29,7	-12,3	-1,1	-1,1	-10,1
Szenario 2: **		3,2	0,1	13,2	-10,1

* NGW = Nichtgesundheitswirtschaft, GWopU = Gesundheitswirtschaft ohne Pharma, pU = Pharmazeutische Unternehmen einschl. Forschung und Großhandel.

** von der konkreten Ausgestaltung und Arbeitsmarktsituation abhängig.

Tabelle 1: Gesamtwirtschaftliche Effekte einer Erhöhung des Herstellerrabatts

Quelle: BASYS.

wenn beispielsweise die Ausgabensparnisse in Höhe von 22,3 Mrd. € in der GKV, wie in Szenario 2, für Mehrausgaben in anderen Leistungsbereichen der Gesundheitswirtschaft genutzt werden. Der Rückgang der Arbeitsentgelte in Szenario 1 in der Höhe von -10,9 Mrd. € mit einem durchschnittlichen negativen Beschäftigungseffekt von 12,3 Tsd. Arbeitsplätzen pro Jahr betrifft vor allem die pU (-10,1 Tsd.) und ist das Ergebnis von Arbeitsstunden- und Lohnanpassungen

auf die Gewinneinbußen.⁷⁸ Aufgrund des Fachkräftemangels und des längerfristigen Rückgangs des Erwerbspersonenpotentials führt die Quantifizierung dieser negativen Effekte in Abhängigkeit von den Annahmen zur Erwerbspersonenentwicklung zu unterschiedlichen Beschäftigungsverlusten.⁷⁹ Dies gilt auch

78 Die Minderung an Arbeitsentgelten von den 10,9 Mrd. € verteilt sich wie folgt: 1,0 Mrd. € fallen auf die Nichtgesundheitswirtschaft, 0,9 Mrd. auf die Gesundheitswirtschaft ohne Pharma und 9,0 auf die pU.

79 Vgl. etwa die unterschiedlichen Annahmen in der Erwerbspersonenprojektion von Destatis bis zum Jahr 2050. Statistisches Bundesamt (2020), Erwerbspersonenvorausberechnung 2020, Erschienen am 2. November 2020, Wiesbaden.

für Szenario 2, welches zwar keine geringeren Beitragseinnahmen der GKV als im Status quo erwarten lässt, dennoch ergibt sich auch hier, wie in Szenario 1, ein geringerer gesamtwirtschaftlicher Wachstumspfad als ohne Erhöhung des Herstellerrabatts. Die Nettowertschöpfungsminderung liegt bei 13,3 Mrd. € im Vergleich zu 35,6 Mrd. € ohne zusätzliche GKV-Ausgaben. Der Beschäftigungseffekt ändert sich je nachdem wie rigide der Arbeitsmarkt für die Gesundheitsberufe ist und ob zusätzliche Fachkräfte in der Gesundheitswirtschaft eingestellt werden

können.⁸⁰ Nachfrageausweitungen stoßen bereits jetzt auf einen Fachkräftemangel, der sich in Zukunft noch verschärfen wird.

Zusammenfassend kann somit festgestellt werden, dass aufgrund der negativen Effekte einer Erhöhung des Hersteller-Rabatts oder vergleichbarer Kostensenkungsmaßnahmen auf die Wertschöpfung, die Kapitalrentabilität, die FuE und den Produktionsstandort Deutschland, von gesundheitlichen Effekten ganz abgesehen, solche nicht empfohlen werden. Nach den Berechnungen dieser Studie belaufen sich die negativen Wertschöpfungs- und Investitionseffekte auf das Doppelte der vermeintlichen Einsparung einer Erhöhung des Herstellerrabatts.

6. Annex: Methodische Erläuterungen

Die methodische Vorgehensweise der Wertschöpfungsberechnung folgt der Studie „Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern“.⁸¹ Statistiken zur Berechnung der Kosten und der Wertschöpfung sind in der Regel industriebezogen, Märkte und ihre Regulierung in der Regel hingegen produktbezogen. In der Berechnung werden deshalb beide Seiten unterschieden (Generika- und Patentmarkt, Human- und Tierarzneimittel, Handel und Herstellung). Praktisch bedeutet dies, dass der Fertigarzneimittelmarkt der GKV hinsichtlich Patent- und Generikamarkt sowie sonstiger Märkte getrennt dargestellt wird. Dadurch können die Preiseffekte und Regulierungswirkungen differenziert analysiert und beschrieben werden. Diese Differenzierung ist auch

80 Entscheidend sind in diesem Zusammenhang auch die Lohnsätze. Die Umverteilung von hochqualifizierten zu geringer qualifizierten Arbeitsplätzen ermöglicht zwar die Finanzierung von mehr Arbeitsplätzen (wie in Szenario 2), wird sich mittelfristig jedoch nicht rechnen.

81 Vgl. RPG 22(3): 77–96; RPG 23(2): 67–79.

nützlich, um die Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie für die Investitionen in FuE zu zeigen, da diese aus Erträgen der neuen Wirkstoffe zu finanzieren sind. In einer rein güterbezogenen Input-Output-Tabelle „verschwinden“ die Forschungsleistungen der Pharmazeutischen Industrie und werden dem Bereich „Forschung“ zugerechnet.

Die Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen verknüpfen im Input-Output-System für die Berechnung des Bruttoinlandsprodukts den industrie- und güterbezogenen Ansatz. Die Summen von Aufkommen und Verwendung über alle Industrie- und Güterbereiche decken sich. Dies gilt nicht auf Ebene der einzelnen Industrien, da die Klassifikation hier nach dem Schwerpunkt der Güterproduktion erfolgt. Die güterbezogene Abgrenzung hat jedoch auch ihre Tücken, da gleiche Güter nach unterschiedlichen Kriterien abgegrenzt werden können. So können beispielsweise Antibiotika in der Landwirtschaft oder im Krankenhaus eingesetzt werden. Letztlich sind deshalb für die Berechnung branchenspezifischer Werte mehrere Klassifikationen heranzuziehen, welche in einer sogenannten Güterstromanalyse Angebot und Nachfrage unter Berücksichtigung des Außenhandels abgleichen.

Die Einkommensumverteilung wird über die Berechnung der verfügbaren Einkommen erfasst.⁸² Die Differenzierung der Finanzierungsseite der Gesundheitsleistungen erfolgt für alle Sozialversicherungsträger und die privaten Finanzierungsträger, wodurch die industriepolitische Bedeutung von Eingriffen in den GKV-Markt transparent wird. Die Finanzierungsrechnung ist nominal und

82 Die sekundäre Einkommensverteilung ergibt sich aus der primären Einkommensverteilung durch sozialpolitische Korrekturen des Staates mittels Steuern, Sozialbeiträgen und Transfers. Die GKV ist Teil des Staates. Unternehmen treten als Finanzierer der Investitionen auf; vgl. Schneider, M., et al. (2016), S. 78ff.

in Anschaffungspreisen. Wachstum und Produktivität werden üblicherweise nicht nominal, sondern real dargestellt. Die Preisbereinigung wird aus Konsistenzgründen für die Segmente der Gesundheitswirtschaft und der Nicht-Gesundheitswirtschaft durchgeführt.

Als Grundlage für die Analyse der indirekten und induzierten gesundheits- und gesamtwirtschaftlichen Effekte wurde sowohl das statische als auch das offene dynamische Input-Output-System und die Erweiterung zu einem dynamischen Gleichgewichtsmodell herangezogen werden. Die Modellierung der Verteilungs- und Umverteilungsvorgänge zur Abschätzung der Beitragssatzeffekte richtet sich dabei nach Methoden der erweiterten Input-Output-Analyse und der Sozialrechnungsmatrix. Die dynamischen Effekte wurden explizit für den Zeitraum 2021–2030 simuliert.⁸³

83 Zur Erweiterung des Leontief-Modells um Investitionen siehe, Leontief 1970; Schumann 1968; ten Raa 2005; Miller, Blair 2009. Im statischen Modell gilt für die Produktionsänderung bei einer Nachfrageänderung $\Delta x = (I - A)^{-1} \Delta f$ im dynamischen Modell: $\Delta x_{t+1} = B^{-1}(G\Delta x_t - \Delta f_t)$ mit $G = (I - A + B)$. Dabei ist A die Matrix der Vorleistungskoeffizienten und B die Matrix der Kapitalkoeffizienten, x der Vektor der Produktionswerte und f der Endnachfragevektor. Für die Simulation der induzierten Effekte durch die Rabattänderungen wurde das statische Modell durch die Einführung marginaler Konsumkoeffizienten zu einer Sozialrechnungsmatrix erweitert (siehe Miller, Blair 2009, S. 499ff.). Im dynamischen Modell wurden für die drei Bereiche Nicht-Gesundheitswirtschaft, Gesundheitswirtschaft ohne Pharma und Pharma unterschiedliche Konsum- und Investitionsfunktionen verwendet. Konsum und Investitionsfunktionen wurden ökonometrisch geschätzt. Veränderungen des Arbeitsvolumen und der Lohnsätze wurden mittels Faktornachfragefunktionen berücksichtigt (vgl. Boeters, Savard 2013).

7. Literaturverzeichnis

- Acemoglu D, Linn J. (2004), Market size in innovation: Theory and evidence from the pharmaceutical industry. *Q J Econ.* 119:1049–1090.
- Belitz H., Gornik, M. (2019), Internationaler Vergleich des sektoralen Wissenskaps, Bertelsmann Stiftung, Gütersloh, Juli 2019.
- Boeters S., Savard L (2013), The Labor Market in Computable General Equilibrium Models, in: Dixon A., Jorgenson D.W. (ed.), *Handbook of Computable General Equilibrium Modelling*, Elsevier, Vol. 1b: 1645–1718.
- BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2021), AMNOG-Daten 2021, Funktionsweise und Ergebnisse der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland, Berlin.
- Bundesamt für Soziale Sicherung (2020), Schätztafel des GKV Schätzerkreises, Stand 13.10.2021. Bundesrechnungshof, Finanzielle Lage der gesetzlichen Krankenversicherung – Teil 1: Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die gesetzliche Krankenversicherung, 13.11.2020.
- Bundesministerium der Finanzen (2021), Deutsches Stabilitätsprogramm 2021: Solide Finanzen durch erfolgreiche Hilfspolitik, Monatsbericht des BMF, Mai 2021, S. 23–30.
- Bundesministerium für Gesundheit (2020), Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege (Gesundheitsverorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz – GPVG), Bundestags-Drucksache 19/23483 v. 19.10.2020.
- Cassel D., Ulrich V. (2017), AMNOG-Check 2017, Gesundheitsökonomische Analysen der Versorgung mit Arzneimittelinnovationen. S. 27.
- DAK (2020), AMNOG-Report 2019: Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland Schwerpunkt: Höchstpreise für ein Mehr an Lebensqualität? Hamburg.
- DAK (2021), AMNOG-Report 2020: 10 Jahre AMNOG-Rückblick und Ausblick, Hamburg.
- Deloitte (2017), Unter Druck: Die Rendite aus Forschung und Entwicklung schrumpft (www.pharma-fakten.de/news/).
- Deloitte (2018), Renditen der Pharmaforschung sinken (news/details/590-deloitte-renditen-der-pharmaforschung-sinken/), 19.01.2018.
- Deutsche Bundesbank (2021), Perspektiven der deutschen Wirtschaft für die Jahre 2021 bis 2023, Monatsbericht Juni 2021.
- Deutsche Bundesbank (2021a), Perspektiven der deutschen Wirtschaft für die Jahre 2022 bis 2024, Monatsbericht Dezember 2021.
- Deutscher Bundestag (2021), Finanzplan des Bundes 2021 bis 2025, Drucksache 19/31501 vom 06.08.2021.
- DiMasi J. A., Grabowski, H. G. and Hansen, R.W. (2016), “Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs,” *Journal of Health Economics*, vol. 47 (May 2016), p. 25, <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>.
- Erdmann D., Wittmüß W., Schleeff J. (2021), AMNOG: Ziel, Funktionsweise und Ergebnisse, in: *Arzneimittel-Kompass*, S. 279.
- European Commission (2021), The 2021 Ageing Report, Economic & Budgetary, Projections for the EU Member States (2019–2070), Institutional Paper 148, May 2012, Brussels.
- Eurostat (2020), Population projections in the EU, EUROPOP2019, Luxembourg.
- Eurostat (2021), International trade in goods statistics (ITGS), Luxembourg.
- Expertenkommission Forschung und Innovation (2021), Gutachten zur Forschung, Innovation und Technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2021, EFI, Berlin.
- Geis-Thöne W. (2021), Mögliche Entwicklungen des Fachkräfteangebots bis zum Jahr 2040, in: *IW-Report*, Nr. 11/2021.
- GKV-Spitzenverband (2016a), Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 09.12.2016 zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz-AMVSG), Berlin.
- GKV-Spitzenverband (2019), Erfolgsmodell: Seit 30 Jahren sichern Arzneimittel-Festbeträge bezahlbare und hochwertige Versorgung, Pressemitteilung vom 19.06.2019
- Häussler B., Höer, A. (Hrsg.) (2021), *Arzneimittel-Atlas 2021*, S.4.
- IQVIA (2021), Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im Jahr 2020, IQVIA Marktbericht Classic-Graphiken, S.5.
- IMF (2021), *World Economic Outlook Database*, October 2021.
- Leontief W. (1970), “The Dynamic Inverse,” in Carter A.P., Andrew Bródy A. (eds.), *Contributions to Input-Output Analysis*, Vol. 1 of Proceedings of the Fourth International Conference on Input-Output Techniques. Geneva, 1968. Amsterdam: North-Holland, pp. 17–43.
- Ludwig D., Schildmann J. (2016), Onkologie: Kostenexplosion in der medikamentösen Therapie, in: *ersatzkasse magazin*, 1./2. 2016, 96. Jg.: 19–23.
- Malani A., Philipson T.J. (2012), Can Medical Progress Be Sustained? Implications of the Link Between Development and Output Markets, Working Paper 17011, National Bureau of Economic Research, September 2012, www.nber.org/papers/w17011.
- Miller, R. E., Blair, P. D. (2009), *Input-Output Analysis, Foundations and Extensions*, 2nd ed., Cambridge University Press, Cambridge.
- Philipson T., Kamal-Bahl S., Jena A. B. (2017), Defining Value: The Need for a Longer, Broader View, in: *PharmacoEconomics* (2017) 35:669–672.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung, der Entwicklung im Gesundheitswesen, Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Gutachten 2014.
- Scherer F.M. (2010), *Pharmaceutical Innovation*, *Handbook of Economics*, Vol. 1, 539–574.
- Schneider, M. (1991), Health care cost containment in the Federal Republic of Germany, in: *Health Care Financing Review*, Vol. 12 (1), 87–101.
- Schneider, M. (2013), Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern, Gutachten für eine zukunftsorientierte Standortpolitik, Augsburg.
- Schneider M. (2014), Zwischen Kostendämpfung und Wachstum. Die Pharmazeutische Industrie in Bayern-2008 bis 2012, in: *RPG*, 22(3): 77–96.
- Schneider M., Karmann A., Braesecke G. (2014), Produktivität der Gesundheitswirtschaft, Gutachten für das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, Springer Gabler, Wiesbaden.
- Schneider M., et al. (2016), Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung 2000–2014, Gutachten für das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Nomos.
- Schneider M., Krauss T., Köse, A. (2017), Die Pharmazeutische Industrie in Bayern-Standortanalyse 2015, *RPG* 23(2), 67-79.
- Schröder M., Telschow C. (2021), Preisentwicklung bei Arzneimitteln, in: Schröder H., et. Al. (Hrsg.), *Arzneimittel-Kompass 2021*, Springer, 65-78.
- Schumann J. (1968), *Input-Output-Analyse*, Springer, Berlin-Heidelberg-New York.
- Sinn H.-W., (2005), Ist Deutschland noch zu retten? Ullstein.
- Statistisches Bundesamt (2020), Erwerbspersonenvorausberechnung 2020, Erschienen am 2. November 2020, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2021), Inlandsproduktberechnung, Detaillierte Jahresergebnisse, Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen, Fachserie 18, Reihe 1.4, erschienen am 03.09.2021
- Statistisches Bundesamt (2021a), Gesundheitsausgabenrechnung: Ausgaben, Kosten, Finanzierung, www.gbe-bund.de.
- Statistisches Bundesamt (2022), Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen, Inlandsproduktberechnungen: Erste Ergebnisse, Fachserie 18, Reihe 1.1, erschienen am 14. Januar 2022.
- Stifterverband (2021), Wirtschaft senkt Forschungsausgaben in 2020, Pressemitteilung vom 12.11.2021.
- Stiglitz J. E., Sen A. und Fitoussi J.-P. (2009): Report by the Commission on the Measurement of Economic Performance and Social Progress, url: <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/8131721/8131772/Stiglitz-Sen-Fitoussi-Commission-report.pdf> (besucht am 28.10.2022).
- Telschow C., et al. (2021), Der Arzneimittelmarkt 2020-Im Überblick, in: Schröder H., et. Al. (Hrsg.), *Arzneimittel-Kompass 2021*, Springer, 241-272.
- ten Raa T. (2005), *The Economics of Input-Output Analysis*, Cambridge University Press.
- Vernon J.A. (2005), Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment, *Health Economics*, Vol. 14:1-16
- WIdO (2021), *Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2021*, Berlin, Tabelle 3.
- Wild F. (2011), Gesetzliche Arzneimittelrabatte und ihre Auswirkungen auf die Arzneimittelausgaben, *WIP-Diskussionspapier 4/2011*, Juni 2011.
- Wong C.H., Siah K.W., Lo A.W. (2019), “Estimation of clinical trial success rates and related parameters,” *Biostatistics*, vol. 20, no. 2 (April 2019), pp. 273–286, <https://doi.org/10.1093/biostatistics/kxx069>.
- WTO (2022), *Statistics: Trade and tariff data*, <https://stats.wto.org/>.

Autor:

Dr. Markus Schneider
BASYS Beratungsgesellschaft
für angewandte Systemfor-
schung mbH
Reisingerstr. 25
86159 Augsburg

Markus Fuchslocher | Albrecht Kloepfer | Michael Meyer

Zügige Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems als Katalysator intersektoraler, interprofessioneller und interdisziplinärer Versorgung: Realität und Forderungen

Vorwort

Die medizinische Versorgung über Sektorengrenzen hinweg gilt seit Jahren bei den meisten Akteuren im Gesundheitssystem als entscheidend für die Weiterentwicklung der Patientenversorgung. Bereits vor der letzten Bundestagswahl hat die Deutsche Gesellschaft für Integrierte Versorgung im Gesundheitswesen e.V. in einem vielbeachteten Positionspapier darauf hingewiesen, dass die Herausforderungen unserer Zeit ein diesbezügliches Umstrukturieren und eine deutlich engere Zusammenarbeit von Sektoren, Professionen und Disziplinen in Prävention, Diagnose, Therapie, Nachsorge und Pflege zwingend erfordern. Neben anderen Optionen rücken dabei mehr und mehr die mit einer stärkeren Digitalisierung des Gesundheitssystems verbundenen Chancen und Möglichkeiten bei der Überwindung von Sektorengrenzen in den Mittelpunkt.

Das vorliegende Diskussionspapier zeigt auf, wie digitale Hebel eine quasi katalytische Wirkung entfalten können und welche Entscheidungen zu treffen bzw. Umsetzungen zu forcieren sind, damit Deutschland nicht noch weiter ins Hintertreffen gegenüber anderen Gesundheitssystemen gerät. Vielmehr könnte es sogar gelingen, dass sich unser Gesundheitssystem im internationalen Vergleich an die Spitze und vor allen Dingen zum Patientenwohl neue Maßstäbe setzen kann. Richtig genutzt wird die Digitalisierung zum entscheidenden Hebel bei der zügigen Umsetzung sektorübergreifender Versorgung. Wir danken Herrn Dr. Markus Fuchslocher als Leiter des DGIV-Arbeitskreises „Digitalisierung der intersektoralen Versorgung“ und allen engagierten AK-Mitgliedern für diesen beeindruckenden Statusbericht, die Handlungsvorschläge und den insgesamt motivierenden Ausblick. Auf eine rege Diskussion der Vorschläge freuen wir uns bereits jetzt.¹

¹ Das DGIV-Denkpapier wurde am 26. August 2022 dem Bundesgesundheitsministerium übergeben. Aufgrund einer besserer Lesbarkeit wurde im nachfolgenden Text auf gegenderte Sprache verzichtet; in allen entsprechenden Formulierungen sind weibliche, männliche und weitere Geschlechtsidentitäten mit gemeint.

1. Executive Summary

Die konsequente Digitalisierung gehört in der Automobilbranche, im Maschinenbau oder im Handel zum Alltag. Die digitale Abbildung realer Objekte, ihrer jeweiligen Zustände und Verhaltensweisen werden

bereits heute in zahlreichen Wirtschaftsbereichen sehr erfolgreich eingesetzt. Die Vernetzung mit anderen Systemen und der Zugriff auf deren Daten führen zu qualifizierteren Entscheidungen, die nicht nur den engen Kontext des eigenen realen Systems, sondern auch sein wei-

teres Umfeld berücksichtigen. Mit anderen Worten: Auch hier steht Sicherheit im Vordergrund und Menschenleben werden geschützt.

Warum verschließen wir uns gerade in der Gesundheitsversorgung dieser konsequenten Digitalisierung und verstecken

uns dabei hinter dem Datenschutz? Kann es unter diesen Voraussetzungen überhaupt eine integrierte Versorgung geben? Die Potenziale digitaler Abbilder realer Sachverhalte in Kombination mit künstlicher Intelligenz sind gerade im Gesundheitswesen immens. Sie reichen von der Prävention (frühzeitiges Erkennen von Gesundheitsrisiken und Entwicklung korrekiver Maßnahmen), über die Diagnose (qualifiziertere und schnellere Entscheidungen durch Vernetzung aller gesundheitsrelevanten Informationen des Patienten) und die Therapie (z.B. Simulation und Analyse von Eingriffen und Therapieverläufen) bis hinein in die sektorübergreifende Nachsorge.

Das digitale Abbild eines bestimmten Krankheitspfades gerade in der integrierten Versorgung ist ein systemkritisches Ziel, das sich technisch bereits weitgehend realisieren lässt. Es erfordert allerdings weitere interdisziplinäre Anstrengungen in den Bereichen Regulierung, Forschung und Technologie.

Es geht uns nicht um den gläsernen Patienten, sondern um den gläsernen Krankheitsverlauf eines Patienten – die lückenlose Abbildung relevanter Parameter zur interdisziplinären Nutzung und damit zur Verbesserung der Versorgungsqualität. Im besten Fall kommt es durch digital gestützte Prävention und Vorsorge bzw. Screening bei Risikopatienten gar nicht erst zum Krankheitsausbruch. Sollte dies aber dennoch der Fall sein, erhöhen sich durch frühzeitige Diagnose die Chancen auf Heilung signifikant. Der Kausalzusammenhang: Eine interdisziplinäre Therapie wird effizienter und vor allem effektiver sowie die Nachsorge fließend integriert und um bislang noch nicht berücksichtigte Akteure erweitert, damit werden Sektorengrenzen (das heißt potentielle Bruchstellen einer umfassenden Versorgung) sinnvoll überwunden.

Außerdem ermöglicht Digitalisierung, dass der mündige Patient erstens seinem Anspruch auf Selbstverantwortung besser nachkommen kann, indem er sich zielführender durch seinen Krankheitspfad navigiert. Zweitens können sein patientenbezogenes Expertennetzwerk (regional und überregional unterstützt) sowie sein soziales Umfeld eng eingebunden werden, was zu einer höheren Patientenzufriedenheit, einer Entlastung des Gesundheitssystems, einer Verbesserung der Effizienz und letztlich zu einer Gemeinwohlsteigerung führt.

Daraus leiten sich für die DGIV folgende zentralen Forderungen ab, die im Kapitel 4 detailliert werden:

1. Die **Zusammenführung von „ambulant“ und „stationär“** sollte durch **regionale Versorgungsverbünde** (bei Bedarf flankiert durch überregionale Experten) erfolgen – eine Vernetzung kombiniert und koordiniert mit analogen und digitalen Strukturen (Zwölfpunkteplan in Kapitel 3).
2. Dazu: **Etablierung einer allen Akteuren im Gesundheitswesen zugänglichen interoperablen digitalen Infrastruktur** mit dem Ziel eben dieser Vernetzung zertifizierter Zentren und sogenannter regionaler patientenzentrierter Expertennetzwerke (aus Haus- und niedergelassenen Fachärzten, Pflege, Gesundheitsfachberufen, Apotheken etc.).
3. **Die lebenslange digitale Abbildung eines Patienten durch die ePA sollte für die Behandlungsdauer eines bestimmten Krankheitspfades durch eine elektronische Fallakte (eFA) flankiert werden**, in die entlang des Versorgungskontinuums fallrelevante Informationen durch die Leistungserbringer allen anderen am Versorgungsprozess beteiligten Leistungserbringer zur Verfügung stehen.

4. **Aufbau datenschutzrechtlicher Rahmenbedingungen, die die Patientensicherheit – im Sinne von Lebens- und Gesundheitsschutz – und die Versorgungsqualität in den Mittelpunkt stellen.** Dabei steht es jedem Patienten frei, sich gegen eine verbesserte Versorgung und Qualität der medizinischen Behandlung zu entscheiden und den dafür notwendigen Datenaustausch abzulehnen.

5. **Zur regionalen Umsetzung der intersektoralen Versorgung gemäß Koalitionsvertrag** fordern wir, dass zu diesem Zweck **ähnlich dem Krankenhauszukunftsgesetz für Krankenhäuser auch Mittel für den regionalen Versorgungsbereich aus öffentlichen Mitteln zur weiteren digitalen Vernetzung bereitgestellt werden.**

6. **Für einen vereinfachten, standardisierten, kosteneffizienten Vergabeprozess empfehlen wir maximal fünf regionale Pilotprojekte je Bundesland**, um Landesspezifika zu erarbeiten und eine Referenzarchitektur einer digitalen regionalen integrierten Versorgungslösung zu definieren.

2. Schwächen der regionalen intersektoralen Patientenversorgung

Eigentlich könnten die Rahmenbedingungen kaum besser sein: Deutschland hat im internationalen Vergleich eine weitgehend flächendeckende ambulante und stationäre Patientenversorgung. Hinzu kommen hochspezialisierte Zentren für schwere und/oder seltene Krankheiten. Letztlich ist unser Gesundheitssystem aber nach wie vor historisch gewachsen auf die Akutversorgung ausgerichtet. Prävention, Nachsorge oder dauerhafte koordinierende Betreuungsnotwendigkeit insbesondere chronisch

ZUR DISKUSSION GESTELLT

Kranker finden darin nur unzureichend Berücksichtigung. Diese nicht mehr zeitgemäße Fehlansicht ist teuer, langwieriger als nötig – weil die Behandlung unter anderem oft zu spät erfolgt – und führt zu einer gravierenden Beeinträchtigung des Behandlungserfolgs.

Weiterhin ist davon auszugehen, dass absehbar insbesondere in ländlichen Regionen angesichts des demographischen Wandels eine flächendeckende Versorgung der Patienten nicht mehr uneingeschränkt garantiert werden kann. Daraus leitet sich die Notwendigkeit ab, den durch Digitalisierung flankierten strukturellen Wandel einzuleiten: zur effektiveren Ausschöpfung knapper werdender Ressourcen vor allem in Medizin und Pflege.

So sollen nach Willen des Gesetzgebers etwa alle Krankenkassen gemeinsam in jedem Bundesland mindestens ein Modellvorhaben nach § 63 SGB V zur Übertragung von ärztlichen Tätigkeiten, bei denen es sich um selbstständige Ausübung von Heilkunde handelt, auf Pflegefachkräfte mit einer Zusatzqualifikation nach § 14 des Pflegeberufgesetzes im Wege der Vereinbarung nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Satz 4 durchführen. In den Modellvorhaben sind auch Standards für die interprofessionelle Zusammenarbeit zu entwickeln. Klar ist hierbei, dass dies ohne entsprechende digitale Unterstützung kaum gelingen kann. Weitere aktuelle Ansätze sind etwa die derzeit rechtlich noch eingeschränkten Möglichkeiten tele-medizinischer Unterstützungsmaßnahmen, die allmählich über Monitoring-Programme und Videosprechstunde Einzug in der Regelversorgung halten.

Konsequente Digitalisierung kann die Verfügbarkeit personen- und fallrelevanter gesundheitsbezogener Daten jederzeit und überall sicherstellen. Die Daten könnten lückenlos sein und eine schnelle

und umfassende Kommunikation unterschiedlichster Experten entlang eines ganzheitlichen Versorgungskontinuums ermöglichen. Damit könnte der Patient im Mittelpunkt eines informierenden und kommunizierenden Versorgungsmanagements stehen, was bislang nicht möglich ist.

„Ganzheitlich“ hat hier zwei Dimensionen – sowohl in die Tiefe der Versorgungskette als auch in seiner notwendigen Breite: sowohl von Prävention, Screening und Vorsorgeuntersuchungen, über Diagnose, Therapie bis hin zur Rehabilitation und Nachsorge als auch das ganzheitliche Zusammenspiel aller beteiligten Akteure: Krankenhaus, Haus- und niedergelassene Fachärzte, Pflege, Gesundheitsfachberufe, Apotheken und Krankenkassen.

Trotzdem ist strukturell im deutschen Gesundheitssystem kaum etwas von diesem Potential für die Versorgungsqualität und -effizienz realisiert oder gar installierte Basis.

Was das konkret bedeutet, zeigt sich beispielsweise am Krankheitspfad Lungenkarzinom. Dieser Patientenpfad ist mittlerweile umfänglich analysiert und digitale Lösungen sind beschrieben, bisher allerdings primär aus Sicht spezialisierter Krankenhäuser oder zertifizierter Tumorzentren.

Die Mehrzahl der Lungenkarzinome wird erst in fortgeschrittenem Stadium diagnostiziert – über ein Drittel sogar erst im Endstadium IV ohne Chancen auf Heilung. Krankenkassen verfügen über einen Teil relevanter Daten (im Wesentlichen Abrechnungsdaten), die – zum Beispiel mit Hilfe von künstlicher Intelligenz – dazu beitragen könnten, Risikopatienten zu identifizieren, gezielt anzusprechen und je nach Risikoklasse einem entsprechend personalisierten Früherkennungsprogramm durch den Hausarzt zuzuführen. Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist es aber bislang nicht erlaubt, die ver-

schiedenen Daten zusammenzuführen. Hinzu kommt, dass die ambulanten Abrechnungsdaten den Kassen in der Regel erst ein Dreivierteljahr nach dem Arztbesuch vorliegen. Dabei könnten die Abrechnungsdaten auf digitalem Wege taggleich übermittelt werden.

Im Rahmen der Früherkennungsprogramme könnten digitale Lösungen mit Hilfe einer App nicht nur die Screening-Intervalle überwachen und Termine vereinbaren, sondern auch Präventivmaßnahmen wie Raucherentwöhnung (abrechenbar als Digitale Gesundheitsanwendung – DiGA) oder andere Verhaltensmaßnahmen steuern. Im Rahmen der Nachsorge könnten weitere Mehrwertdienste wie Monitoring der Lungenfunktion, Anbindung von Lifestyle-Daten, managen einer Lungensportgruppe oder die Einbindung des sozialen Umfelds und vieles mehr integriert werden. Im Rahmen der Diagnostik arbeiten unter anderem Radiologen, Nuklearmediziner, Pneumologen und Pathologen eng zusammen unterstützt durch Vergleiche mit einer großen Bilddatenbank durch künstliche Intelligenz. Das kann zu lebensentscheidendem Zeitgewinn durch frühzeitige Befundung und optimierte Differentialdiagnostik führen.

Wie schon in der Diagnostik führt das enge Zusammenspiel der Facharztexperten in einem Lungenkrebszentrum über virtuelle Tumorboards zu verbesserten Therapieentscheidungen. Maßgeblich ist dabei die Verfügbarkeit aller relevanten Daten (Befunde, Bilddaten etc.) entlang dieses Patientenpfades.

All diese Daten sollen letztlich standardisiert in einer ePA gespeichert und der Zugriff der relevanten Akteure durch den Patienten autorisiert werden. Das setzt voraus, dass möglichst alle Patienten eine interoperable ePA nutzen, die gespeicherten Daten vollständig sind und den relevanten Akteuren der Zugriff auf die Daten ermöglicht wird.

Die Versorgung beispielsweise des komplexen Krankheitsbildes Lungenkarzinom ist nicht nur in der Klinik, sondern auch nach der Entlassung eine Herausforderung und dann optimal gestaltbar, wenn regionale Versorgungsstrukturen analog und digital eng kooperieren. Das Risiko einer Wiederaufnahme in die Klinik ist trotz therapeutischer Fortschritte hoch, denn die Nachsorge von Patienten mit Lungenkarzinom ist ausgesprochen komplex. Klinik-, Haus- und Fachärzte müssen eng kooperieren, was jedoch vom zeitlichen Umfang her nur begrenzt möglich ist. Eine organisatorische Lösung ist die Externalisierung von Steuerungselementen im Rahmen von Telemedizinzentren, in denen zum Beispiel speziell ausgebildete medizinische Fachangestellte die digitale Organisation der Nachsorge und Sekundärprävention für die Nachsorge übernehmen. Tatsächlich sind jedoch die Hürden zur Überwindung der Sektorengrenzen hoch, da die digitale Zusammenarbeit durch inkonsequente Kooperationsverpflichtungen der regionalen Versorgungspartner dringend weiterentwickelt werden muss. Die Gesetze sind vorhanden; sie müssen jedoch durch regionale Ausführungsbestimmungen im Rahmen der Regelversorgung angewendet werden. Reine Absichtserklärungen der Landes- und Regionalgremien reichen nicht aus. Eine Vielzahl an Studien zeigt auf, dass die Langzeitprognose bezüglich Readmission, Sterblichkeit und Lebensqualität bei allen komplexen Diagnosen durch ein effektives Nachsorgemanagement und eine leitliniengestützte und digitalisierte poststationäre Weiterversorgung deutlich optimiert werden kann.

3. Zielbild einer effektiveren regionalen intersektoralen Versorgung durch Digitalisierung

Abgeleitet aus der Notwendigkeit zu strukturellen Veränderungen in der Regionalversorgung und den Verbesserungspotentialen, die Digitalisierung leisten kann, lässt sich ein Zielbild eines ganzheitlichen Versorgungskontinuums entwickeln, das Diagnose und Therapie mit Prävention und Nachsorge stärker verzahnt. Krankheiten werden früher erkannt, die Heilungschancen mitunter signifikant erhöht genau wie die Patientenzufriedenheit entlang des Kontinuums – bei gleichzeitiger Entlastung der involvierten Leistungserbringer.

Der mündige Patient navigiert, je nach persönlichem Reifegrad unterstützt, durch das Versorgungskontinuum. Die Übergänge zwischen „ambulant“ oder „stationär“ und zwischen den Leistungsbereichen werden fließend und sind für den Patienten – letztlich zu seinem Vorteil – nicht mehr wahrnehmbar.

Voraussetzung ist, dass sich der Patient in einem anpassungsfähigen regionalen intersektoralen Kontinuum bewegen kann. Die Versicherten und Patienten können sich orts- und zeitungebunden präventiv, diagnostisch und therapeutisch ihre Gesundheitsleistungen kollaborativ mit dem Expertennetzwerk zusammenstellen und steuern. Als Voraussetzung dafür ist eine effiziente und effektive Digitalisierung in der Zusammenarbeit von Leistungserbringern, Kostenträgern und Versicherten sicherzustellen.

In einer digitalen und virtuellen Versorgungsumgebung gestaltet sich die Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Versicherten anders als im traditionellen persönlichen Kontakt. Beide Partner müssen ein gewisses Maß an Kommunikations- und Digitalkompe-

tenz sowie Offenheit und Akzeptanz mitbringen, damit ein technologiegestützter Versorgungsprozess zustande kommt. Um dafür eine Bereitschaft sicherzustellen, müssen die Chancen und Vorteile den Patienten und Versorgern klar, plastisch und nachvollziehbar dargelegt (Hausarzt-Patient) oder geschult (Leistungserbringer) werden.

Als dazu essentielle digitale Werkzeuge und eHealth-Anwendungen müssen wir die intersektoralen und interoperablen Funktionalitäten sinnvollerweise so verstehen, dass das digitale Teamworking auf einen intendierten Zweck hin und in kontrollierter Weise zu Veränderungen im Sinne einer verbesserten Prozessstruktur, Prozessqualität und Ergebnisqualität (Versorgungstiefe und -breite) führt.

Insbesondere sind hier die Entlastung des medizinischen und des Pflegepersonals sowie das Patienten-Empowerment zu nennen.

So konstruiert jeder Anwender seinen digitalen Bewegungsraum abhängig von seiner Zielvorstellung im Sinne einer bestimmten Handlung eigenständig, beispielhaft als empowerter Patient selbst und lotet zieldefiniert seine Gesundheitsräume aus.

Zur digitalen Steuerung einer regionalen intersektoralen Versorgung als „Virtuelle Community“ und „Interoperables Versorgungskontinuum“ bedarf es digitaler Werkzeuge, Mechanismen und Wirkzusammenhänge, die auf analog vernetzten und im Konsens agierenden Regionalstrukturen aufbauen. Beispielhaft seien hier aufgeführt: Ärztenetze, Medizinische Versorgungszentren, Schwerpunktkliniken und Kliniken mit einer erweiterten ambulanten Versorgung, Integrationsnetze von Leistungserbringern und Kostenträgern, kooperierend unter den gesundheitssystembezogenen gesetzlichen Rahmenbedingungen der Sozialgesetzbücher, Selbsthilfegruppen, kommunale Gesund-

ZUR DISKUSSION GESTELLT

heitsreinrichtungen (Community Health Centers, Family Health Centers etc.), integrierte lokale Primärversorgungszentren mit breitem Leistungsspektrum im Sinne von ambulant vor stationär, Betriebsmedizin, betriebliche Gesundheitsvorsorge, Gesundheitszentren mit multiprofessioneller Ausrichtung (Medizin, Pharmazie, Pflege, nicht verkammerte Berufe, Pharmazeuten, Soziale Arbeit etc.), Home Care Units, Sanitätshäuser und Gesundheitskioske.

Zwischenzeitlich gibt es in Deutschland umfangreiche gesetzliche Rahmen- und Ausführungsbestimmungen für nahezu alle analogen regionalen Kooperationsformen die jedoch immer noch von einer monoprofessionellen hausärztlichen Versorgung, einer hochdifferenzierten und nicht interoperablen fachärztlichen Versorgung und, sowohl innerhalb als auch außerhalb dieses Systems, durch eine starke sektorale Trennung geprägt ist. Um eine Prozessdynamik in einen mehrwertgenerierenden Versorgungsprozess für den Patient und sein intersektorales Regionalteam, oder präziser: einen Verantwortungsprozess zu entfalten, gibt es vor allem zwei Wege: Anreize zur gezielten Verhaltenssteuerung und ggf. -änderung für die Systembeteiligten setzen und eHealth-Strukturen etablieren.

Beides, analoge und digitale Strukturen kombiniert und koordiniert, ergibt ein klares Zielbild einer integrierten und intersektoralen Versorgung, die als digital unterlegtes Expertennetzwerk agiert:

1. Zusammenführung von ambulant und stationär zu regionalen Versorgungsverbänden mit analogen und digitalen Strukturen.
2. Steuerung durch eHealth-Plattformen im Sinne von hybriden (ambulant/stationär) 24/7 Telemedizinzentren.
3. Abdeckung der regionalen Grundversorgung durch primärärztliche, digital

unterstützte Gesundheitszentren 4.0 (primärärztliche Gesundheitspunkte und interprofessionelle Gesundheitszentren).

4. Transformation defizitärer Kliniken der Grund- und Regelversorgung in intersektorale Gesundheitszentren (IGZ) zusammen mit regionalen Haus- und Fachärzten
5. Etablierung eines Vergütungssystems (z.B. Hybrid-DRGs), das Fehlanreize (im Konkurrenzsetting von Fallpauschalen und Vergütungskatalog) zwischen ambulanten Arztpraxen und Kliniken überwindet und qualitativ hochwertige Versorgung unabhängig von den Sektoren ermöglicht.
6. Orientierung an einem nachhaltig wirtschaftlich betriebenen regionalen Versorgungsmodell, das sich am Bedarf und den Präferenzen der Patienten orientiert.
7. Business Intelligence Lösungen in Form eines multidimensionalen Data Warehouses, bei dem eine Vielzahl an Datenquellen angeschlossen, strukturiert und dynamisiert werden und als Managementgrundlage für regionale Steuerung und Benchmarking eingesetzt wird.
8. Digital unterstützte, leitlinienorientierte (AWMF; Cochrane) und regional adaptierte „Patient Journeys“ (im Sinne klinischer Pfade) mit regional entwickelten integrierten und leicht zugänglichen Versorgungsprogrammen für eine durch künstliche Intelligenz verbesserte personalisierte Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation.
9. Aufhebung von Interoperabilitätsproblemen an den eHealth-Schnittstellen durch Anwendung von einheitlichen digital getriggerten Terminologien (z.B. Snomed), Standards (z.B. HL7 FHIR) und Vergütungsmodellen.

10. Gemeinsam abgestimmte, eHealth-gestützte Prozesstransformation und ein subsidiäres Gesundheitsverständnis zur Reduzierung von Bürokratie, Schaffung von Transparenz, Verbesserung von Outcome im Gesundheitswesen durch eine nutzenorientierte und digitale „Patient Journey“: Selfcare -> Apps -> AAL (ambient assisted living) -> Homecare („community nurse“) -> Selbsthilfegruppen -> digitale Grundversorgung (Apotheke, Hausarzt) -> Casemanagement durch Telemedizinplattformen (Kostenträger, KVen, Berufsverbände der Leistungserbringer) -> Einsteuerung in Gesundheitszentren 4.0 (multiprofessionell) -> weiterversorgende Klinik mit erweitertem (ambulanten) Versorgungsspektrum -> Spezialklinik.
11. Weiterführend sollte die regionale einrichtungsübergreifende Zusammenarbeit in einer präformierten Gesundheitsregion stattfinden, die kulturübergreifend die medizinische Versorgung, Gesundheitsförderung, Mobilität, Freizeit und soziale Kontakte, Wohnen, Güter des täglichen Bedarfs und die Pflege in einer Plattformökonomie zusammenfasst.
12. Formulierung eines Governance-Systems zur Konstitution eines aktivierenden analogen und digitalen Vernetzungsmilieus regionaler Akteure (bei Bedarf flankiert durch überregionale Experten) mit Schaffung einer regionalen Identität und Zusammengehörigkeitsgefühl zur bestmöglichen Versorgung der Patienten.

4. Anpassungsbedarf bzw. Forderungen, damit Digitalisierung verändern kann

Aus den genannten notwendigen strukturellen Veränderungen in der Regionalversorgung und den Verbesserungspotentialen, die Digitalisierung leisten kann, leitet die DGIV folgende politischen Grundforderungen für die laufende Legislaturperiode ab, um Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen nachhaltig voranzutreiben:

1. Etablierung einer allen Akteuren im Gesundheitswesen zugänglichen interoperablen digitalen Infrastruktur auf Basis einer Vernetzung zertifizierter Zentren und sogenannter patientenzentrierter Expertennetzwerke (aus Haus- und niedergelassenen Fachärzten, Pflege, Gesundheitsfachberufen, Apotheken etc.).
2. Als integralen Teil dieser interoperablen digitalen Infrastruktur empfehlen wir die ePA durch eine elektronische Fallakte auf Basis der Spezifikation „eFA v2.0“ zu flankieren. Im Gegensatz zur lebenslangen digitalen Abbildung eines Patienten, erstellen die Leistungserbringer in der eFA entlang des Versorgungskontinuums fallrelevante (also Krankheitspfadbezogene) Informationen, die allen am Versorgungsprozess Beteiligten (Ärzten, Pflegekräften etc.) zur Verfügung stehen. Die Vollständigkeit enthaltener Dokumente sowie ein dynamisches Arbeiten an den Dokumenten ist bei der ePA zumindest derzeit nicht gewährleistet. Ein weiteres Hemmnis der ePA ist die gegenwärtig noch geringe Marktdurchdringung.
3. Definition und Schaffung der digitalen (interoperablen) Infrastruktur obliegt der gematik. Mehrwertangebote für die Patienten sollten dem Wettbewerb überlassen werden.
4. Aufbau datenschutzrechtlicher Rahmenbedingungen, die die Patientensicherheit (im Sinne von Lebens- und Gesundheitsschutz) und die Versorgungsqualität in den Mittelpunkt stellen.
 - Der Datenaustausch entlang des Versorgungskontinuums im Rahmen eines Patientenpfades respektive Behandlungsfalls ist medienbruchfrei zu gewährleisten (insbesondere offene Schnittstellen auch in Richtung ePA) – es sei denn der Patient widerspricht ausdrücklich dem Datenaustausch.
 - Wir empfehlen die Etablierung eines sogenannten broad consent der Patienten, das das Einverständnis zum Datenaustausch für den gesamten Behandlungsprozess und alle an der Versorgung Beteiligten einschließt, um – bei entsprechender Bereitschaft – unnötige Bürokratie zu vermeiden und vor allem, um die Ganzheitlichkeit der behandlungsnotwendigen Daten nicht einzuschränken und damit den Behandlungserfolg nicht zu konterkarieren.
 - Datennutzung und -auswertung müssen (u.a. für Krankenkassen und Versorgungsforschung) möglich sein – das Einverständnis der Patienten vorausgesetzt –, um Risikopatienten zu identifizieren und sie für entsprechende Präventivprogramme zu rekrutieren oder generell (individuelle) Mehrwertangebote anzubieten.
5. Nur so ist sichergestellt, dass der „mündige“ Patient seiner gewünschten Selbstverantwortung auch nachkommen kann. Je nach Grad der gewünschten oder fähigen bzw. möglichen Selbstverantwortung des Patienten sind digitale oder traditionelle Flankierungsmaßnahmen durch den Hausarzt gemeinsam mit dem Patienten zu definieren, damit dieser seiner „Lotsenfunktion“ bestmöglich nachkommen und dadurch auch das Gesundheitssystem entlasten kann.
6. Datennutzung und -auswertung müssen auch für zugelassene, neutrale Forschungseinrichtungen möglich sein, um sowohl einzelne Programme als auch das Versorgungssystem im Ganzen zu evaluieren und weiterzuentwickeln.
7. Im Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) wurden 2020 insgesamt Fördermittel über vier Milliarden Euro zur digitalen Modernisierung der Kliniken bereitgestellt. Der Fördertatbestand betrifft unterschiedliche Modernisierungsmaßnahmen, ist aber (zu) wenig abgestimmt mit den weiteren Plänen zur Telematikinfrastruktur, insbesondere der ePA oder hinsichtlich der Vernetzung mit ambulanten Leistungserbringern. Im Sinne einer Förderung von Maßnahmen zur stärkeren intersektoralen Versorgung gemäß Koalitionsvertrag fordern wir, dass zu diesem Zweck auch öffentliche Mittel in vergleichbarer Dimension für den ambulanten Bereich (im weitesten Sinne über die Ärzteschaft hinaus) zur weiteren digitalen Vernetzung bereitgestellt werden.
8. Für einen vereinfachten, standardisierten, kosteneffizienten Vergabeprozess empfehlen wir maximal fünf regionale Pilotprojekte je Bundesland, um Landesspezifika zu erarbeiten und „Blaupausen“ („standard operating procedures“) der Referenzarchitektur einer digitalen regionalen integrierten Versorgungslösung zu definieren.
9. Weiterhin sind durch den Gesetzgeber Rahmenbedingungen zu schaffen, die schnellere Standardisierung und Interoperabilität ermöglichen. Dabei ist

ZUR DISKUSSION GESTELLT

soweit als möglich, auf internationale Standards (FHIR, Snomed, LOINC, IEEE) zu setzen. Die derzeitigen Arbeiten der KBV/Mio 42 GmbH werden zwar absehbar den gesetzlichen Vorgaben des BMG bzw. der Gematik gerecht (z.B. Impfen, Mutterpass etc.), stellen aber weiterhin formal einen Flaschenhals dar. Hier bietet es sich an, im Rahmen regionaler Projekte entwickelte fachliche Vorgaben über die Schaffung verbindlicher Vorgaben in Absprachen mit Standardisierungsgremien und -verbänden sowie Fachgesellschaften in entsprechende bindende Spezifikationen einzubetten und zu veröffentlichen (Vesta 2.0). Die zwischenzeitlich geschaffene Option, MIOs auch via KIM zu verwenden ist dabei

ein erster flankierender Schritt in die richtige Richtung, da MIOs absehbar auch, aber nicht ausschließlich in die ePA gehören. Insgesamt muss erreicht werden, dass die Abbildung verbindlicher Datenstandards mit der Geschwindigkeit des medizinischen Fortschritts mithalten kann.

10. Betreiber für die bundesweit einheitlichen Teile der interoperablen digitalen Infrastruktur sollte die Gematik sein. Die übrigen Komponenten sollten den regionalen Netzwerken obliegen.
11. Intersektorale Versorgung, vor allem aber die Digitalisierung betrifft mehrere Ministerien. Mindestens vier Ministerien verantworten Teil-Aspekte von Gesundheitsversorgung und Digitalisierung: BMG als Daseinsfür-

sorge, BMWK als Gesundheitswirtschaft und BMBF hinsichtlich Innovation neuer Technologien, BMAS hinsichtlich arbeitsrechtlicher Rahmenbedingungen. Darin sehen wir ein Hemmnis für Digitalisierung in der intersektoralen Versorgung, das es aufzubrechen gilt.

Kontakt:

Deutsche Gesellschaft für Integrierte Versorgung im Gesundheitswesen e. V.

**Wartburgstraße 11
10823 Berlin**

Mitglieder des Arbeitskreises Digitalisierung der intersektoralen Versorgung, DGIV:

Dr. Markus Fuchslocher (Atos Information Technology GmbH; Leitung DGIV-Arbeitskreis Digitalisierung), **Dr. Michael Meyer** (Generalsekretär DGIV), **Dr. Albrecht Kloepfer** (Geschäftsführender Vorstand DGIV)

Corinna **Beutel** (KKH), Bernhard **Calmer** (CGM), Jürgen **Diller** (Ingrano Solutions GmbH), Sonja **Froschauer** (Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V.), Dr. Lutz **Groh** (HealthCON & Verein zur Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen e.V.), Dr. Reiner **Hofmann** (Uni Bayreuth, Medizincampus Oberfranken), Prof. Dr. med. Siegfried **Jedamzik** (Professor für Informatik in der Gesundheitswirtschaft, Facharzt für Allgemeinmedizin, Vorsitzender Ärztenetz GOIN e.V. und MediBayern e.V. sowie Deutsche

Gesellschaft für Gesundheitstelematik, Bayerische Telemedizin Allianz GmbH), Dr. med. Nadja **Jesswein** (Hausärztliche Internistin und Mitglied der Kammerversammlung der ÄKN), Lysann **Kasprick** (Geri-Net Leipzig Competence Center Care Coordination), Axel-F. **Klecha** (Klecha-Consulting), Luigi Gino **Liguori** (Vivantes), Thilo **Mahr** (Siemens Healthineers), Pia **Maier** (Medtronic), Dr. Markus **Müschelich** (Eternity.Health GmbH), Prof. Dr. med. Guido **Noelle** (gevko gmbh), Constanze **Pappert** (Bundesverband Gesundheits-IT-bvigt e.V.), Dominik **Roettger** (Bayerische Krankenhausgesellschaft), Michael **Schmitz** (Techniker Krankenkasse), Dr. med. Ullrich **Schricke** (Radiologische, Strahlentherapeutische und Nuklearmedizinische PartG)

Aus der Rechtsprechung

Kryokonservierung erst ab neuer Rechtslage

Das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen (LSG) hat entschieden, dass die gesetzliche Krankenversicherung erst ab Erlass der Kryo-Richtlinie im Jahre 2021 die Kosten für das Einfrieren von Samenzellen übernehmen muss.

Zugrunde lag das Verfahren eines 35-jährigen Mannes aus der Nähe von Bremen. Im November 2019 war er in Österreich, als bei ihm überraschend Schmerzen im Hoden auftraten. Er begab sich in eine Klinik und erhielt dort die Diagnose Hodenkrebs. Unverzüglich kehrte er nach Deutschland zurück um den Tumor in der Medizinischen Hochschule (MHH) entfernen zu lassen. Da seine Zeugungsfähigkeit durch Operation und Chemotherapie gefährdet war und er sich Kinder wünschte, empfahlen ihm die behandelnden Ärzte zuvor eine Kryokonservierung von Samenzellen.

Seinen Antrag auf Kostenübernahme für die Entnahme und Konservierung der Spermien lehnte die Krankenkasse ab. Sie führte dazu aus, dass zwar im Mai 2019 erstmals eine gesetzliche Grundlage für die Kostenübernahme geschaffen worden sei, allerdings fehlte noch die erforderliche Richtlinie zur Umsetzung. Außerdem habe der Mann nicht den korrekten Beschaffungsweg eingehalten, da er den Antrag erst im Nachhinein gestellt habe. Auf eine „seelische Ausnahmesituation“ könne er sich nicht stützen. Die Privatrechnungen über insgesamt rd. 900 Euro könnten nicht erstattet werden.

Anders als die erste Instanz hat das LSG eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verneint. Hierzu hat es ausgeführt, dass ein Leistungsanspruch gegen die Krankenkasse nicht bereits mit Erlass einer neuen Anspruchsnorm durch den Gesetzgeber bestehe, da diese erst in Richtlinien

des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Voraussetzungen, Art und Umfang der einzelnen Maßnahmen ausgestaltet werden müsse. Vor Erlass einer entsprechenden Richtlinie fehlten wesentlichen Aussagen über die Voraussetzungen einer Kryokonservierung als Sachleistung durch die GKV. Der gesetzliche Leistungsanspruch verdichte sich erst mit Erlass der Richtlinie zu einem durchsetzbaren Einzelanspruch. Angesichts des ausdrücklichen Verweises im Gesetz sei klar ersichtlich, dass es zur Umsetzung der Norm noch weiterer Schritte in Form der Kryo-Richtlinie bedurfte.

Urteil vom 14. 10. 2022, L 16 KR 256/21

Pilot ohne eigenes Flugzeug ist abhängig beschäftigt

Personen, die in einen Betrieb eingegliedert sind und dabei einem Zeit, Dauer, Ort und Art der Ausführung umfassenden Weisungsrecht des Arbeitgebers unterliegen, sind abhängig beschäftigt und grundsätzlich sozialversicherungspflichtig. Ein Pilot, der über kein eigenes Flugzeug verfügt und dessen Tätigkeit nach Übernahme eines Flugauftrages sich von der eines angestellten Flugzeugführers nicht wesentlich unterscheidet, ist abhängig beschäftigt. Dies entschied der 8. Senat des Hessischen Landessozialgerichts.

Ein Pilot war für ein im Landkreis Waldeck-Frankenberg ansässiges Unternehmen, das Wurstwaren produziert und neben Kraftfahrzeugen auch über ein Flugzeug verfügt, an 6 bis 7 Tagen monatlich als Flugzeugführer tätig. Er wurde mit Tagespauschalen in Höhe von rund 120 € vergütet.

Im Rahmen eines Verfahrens auf Feststellung des sozialversicherungsrechtlichen Status stellte die Deutsche Rentenversicherung fest, dass der Pilot bei dem Unternehmen abhängig beschäftigt ist und Versicherungspflicht in der Rentenversicherung besteht.

Das Unternehmen erhob hiergegen Klage. Der Pilot sei weder in den Betrieb eingegliedert noch unterliege er Weisungen des Unternehmens.

Das Hessische Landessozialgericht gab der Rentenversicherung Recht. Der Pilot sei in den Betrieb des Unternehmens eingegliedert. Maßgeblich sei insoweit, dass er mit der Beförderung der Beschäftigten unmittelbar dem Erreichen der Geschäftszwecke des Unternehmens diene. Auf eine Tätigkeit in der eigentlichen Betriebsstätte komme es hingegen nicht an. Der Pilot sei auch verpflichtet gewesen, die erteilten Flugaufträge persönlich durchzuführen und habe dem Weisungsrecht des Unternehmens unterlegen. Soweit ein konkreter Flugauftrag erteilt worden sei, seien die Pflichten des Piloten weitgehend festgelegt gewesen. Ihm habe neben der Vorbereitung und Durchführung des Fluges auch die Nachbereitung und Dokumentation von Flügen obliegen. Dies habe unter anderem die Überprüfung von Luftdruck, Öl und Treibstoff vor sowie das Reinigen und Betanken nach dem jeweiligen Flug umfasst. Zudem sei er für ergänzende Dienstleistungen bei der Betreuung der Fluggäste zuständig gewesen.

Darüber hinaus – so die Darmstädter Richter – sei nicht entscheidend, ob ein Unternehmen sein Direktionsrecht durch Einzelanweisungen während des jeweiligen Auftrags ausübe. Vielmehr genügen vorab getroffene Festlegungen wie vorliegend im abgeschlossenen „Rahmen-Dienstvertrag über freie Mitarbeiter eines Flugzeugführers (Freelance)“. Bei hochspezialisierten Dienstleistungen schieden zudem Weisungen über das Wie der Tätigkeit naturgemäß aus, ohne dass dies für die Statusfeststellung von entscheidender Bedeutung sei.

Der Pilot habe ferner kein unternehmerisches Risiko als typisches Zeichen einer selbstständigen Tätigkeit getragen. Insbesondere habe das Unternehmen das Flug-

zeug kostenfrei zur Verfügung gestellt. Die Tätigkeit des Piloten sei insoweit nicht anders zu bewerten als die eines Kraftfahrers ohne eigenes Kraftfahrzeug. In beiden Fällen stünden den Beschäftigten keine Betriebsmittel zur Verfügung, um anderweitig am Markt unternehmerisch tätig zu werden.

Aufgrund der Kosten für fliegerärztliche Bescheinigungen und flugrechtliche Erlaubnisse sei auch kein unternehmerisches Risiko anzunehmen. Denn diese Kosten müsse der Pilot in jedem Fall aufwenden, um seinen Beruf – ob als Arbeitnehmer oder als Selbstständiger – ausüben zu können.

Urteil vom 29.09.2022, Az. L 8 BA 65/21 – Die Revision wurde zugelassen.

LSG stärkt Selbstbestimmungsrecht von Rollstuhlfahrern

Das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen (LSG) hat entschieden, dass dem Wunsch- und Wahlrecht von Behinderten bei der Hilfsmittelversorgung weiter Raum zu gewähren ist.

Ausgangspunkt war das Verfahren eines 49-jährigen, querschnittsgelähmten Mannes. Er war bislang mit einem Aktivrollstuhl nebst mechanischem Zuggerät (Handbike) versorgt. Wegen nachlassender Kraft und zunehmender Schulterbeschwerden beantragte er bei seiner Krankenkasse ein elektrisch unterstütztes Zuggerät.

Die Kasse lehnte den Antrag ab und bot dem Mann stattdessen einen Elektrorollstuhl an. Ein elektrisch unterstütztes Zuggerät möge zwar wünschenswert, hilfreich und sinnvoll sein. Gleichwohl stelle es eine nicht notwendige Überversorgung dar, weil die Basismobilität auch mit einem rein elektrischen Hilfsmittel gesichert werden könne, das nur rd. die Hälfte koste.

Der Mann lehnte einen Elektrorollstuhl jedoch ab. Eine rein passive Fortbewe-

gung sei für ihn keine adäquate Alternative, da selbst der Medizinische Dienst einen Elektrorollstuhl in seinem Falle als „Zumutung“ bewertet habe.

Anders als die erste Instanz hat das LSG die Kasse zur Kostenübernahme verurteilt. Zur Begründung hat es ausgeführt, dass ein querschnittsgelähmter Versicherter nicht gegen seinen Willen auf einen rein passiven Elektrorollstuhl zur Erschließung des Nahbereichs verwiesen werden könne, wenn er lediglich eine elektrische Unterstützung benötige. Bei der Prüfung des Anspruchs auf ein solches Hilfsmittel dürfe das Grundbedürfnis der Erschließung des Nahbereichs nicht zu eng gefasst werden. Dies folge aus einer grundrechtsorientierten Auslegung, den Teilhabezielen des SGB IX und der UN-Behindertenrechtskonvention. Dem Wunsch- und Wahlrecht des behinderten Menschen sei volle Wirkung zu verschaffen. Die Leistung müsse dem Berechtigten viel Raum zur eigenverantwortlichen Gestaltung der Lebensumstände lassen und die Selbstbestimmung fördern. Im Falle des Klägers widerspräche eine nicht gewünschte Versorgung mit einem Elektrorollstuhl dem Selbstbestimmungsrecht des Behinderten.

Urteil vom 13. 09. 2022, L 16 KR 421/21

Beitragspflicht in der Krankenversicherung bei einmaliger Kapitalauszahlung?

Das Sozialgericht Frankfurt hatte in zwei Fällen über Beitragserhebungen der Krankenkasse auf einmalige Kapitalauszahlungen von Lebensversicherungen für die Dauer von zehn Jahren zu entscheiden. In beiden entschiedenen Fällen hat das Gericht auf die höchstrichterliche Rechtsprechung verwiesen. Wer sich zur Alters- und Hinterbliebenenvorsorge der Institutionen der betrieblichen Altersversorgung und der hiermit verbundenen Vorteile bediene, müsse sich grundsätz-

lich in der Konsequenz auch bezüglich der an diesen institutionellen Rahmen geknüpften beitragsrechtlichen Folgen hieran festhalten lassen. Dabei sei unerheblich, wer die Beiträge aus welchem Einkommen entrichtet habe.

Unter Zugrundelegung dieser Grundsätze hat das Gericht im ersten entschiedenen Fall den Eilantrag einer Gesellschafter-Geschäftsführerin, der die – ihrem Mann und ihr zu gleichen Teilen gehörende – GmbH eine Versorgungszusage erteilt hatte, abgelehnt und die Beitragserhebung durch die Krankenkasse bestätigt. Das Sozialgericht hat ausgeführt, dass es auf eine abhängige oder selbständige Tätigkeit als Geschäftsführerin für die GmbH nicht ankomme, da der Durchführungsweg der Direktversicherung mit dem Vorteil der Pauschalversteuerung genutzt und gerade nicht eine beliebige private Vorsorge, beispielweise eine private Kapitallebensversicherung, gewählt worden sei.

Demgegenüber hat das Gericht im zweiten entschiedenen Fall der Klage eines Rentners stattgegeben, der 1990 als selbständiger Taxiunternehmer einen Direktversicherungsvertrag mit einer Lebensversicherungsgesellschaft zur eigenen Vorsorge im Alter abgeschlossen hatte. Zur Begründung hat das Sozialgericht maßgeblich darauf abgestellt, dass es sich entgegen der Auffassung der Krankenkasse nicht um eine betriebliche Altersversorgung nach dem Betriebsrentengesetz handle, denn mit der Versorgungszusage des Klägers als Einzelunternehmer an sich selbst liege ein unzulässiges In-Sich-Geschäft vor. Die Person des Zusagehenden dürfe nicht mit der des Zusageempfängers identisch sein.

Sozialgericht Frankfurt am Main, Beschluss vom 12. 04. 2022, Az.: S 14 KR 64/22 ER (rechtskräftig) und Gerichtsbescheid vom 16. 05. 2022, Az.: S 14 KR 204/20 (nicht rechtskräftig).

