



Verband der
Universitätsklinika
Deutschlands e.V.

Stellungnahme
des
Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD)

zum
Regierungsentwurf
eines
Gesetzes zur Änderung krankensicherungs-
rechtlicher und anderer Vorschriften
[GKV-Änderungsgesetz, GKV-ÄndG]
[BT-Dr. 17/1297]

- **Änderungsanträge der CDU/CSU und FDP Bundestagsfraktionen vom 23. April 2010**
- **Änderungsanträge der SPD Bundestagsfraktion vom 04. Mai 2010**

Berlin, 18. Mai 2010

Zusammenfassung

Es gibt eindeutige Hinweise, dass Kostendämpfungen bei patentgeschützten Arzneimitteln, die von Vertragsärzten verordnet werden, zu Preissteigerungen beim Einkauf der gleichen Arzneimittel in Krankenhäusern führen. Die pharmazeutische Industrie versucht so, Umsatz- und Gewinneinbußen zu kompensieren.

Für die Krankenhäuser sehen die bisher vorliegenden Änderungsanträge keine Beschränkungen bei den Einkaufspreisen für patentgeschützte Arzneimittel vor. Deshalb muss der Gesetzentwurf wie folgt ergänzt werden:

- Für patentgeschützte Arzneimittel müssen die Einkaufspreise der Krankenhäuser auf dem Preisniveau des ambulanten Sektors gedeckelt werden. Unter diesem Deckel bleiben weiterhin Preisverhandlungen möglich.
- Der Deckel bezieht sich auf den Zahlpreis der Kassen, also den Preis nach Abzug aller gesetzlichen Rabatte.
- Der Deckel gilt sowohl für die stationäre wie auch die nichtstationäre Versorgung am Krankenhaus.

Diese Maßnahmen sind zum Schutz der Krankenhäuser notwendig. Die Krankenhäuser können die absehbaren Mehrkosten im stationären Bereich über das DRG-System weder zeitnah und zumeist auch nicht in vollem Umfang an die Krankenkassen weitergeben. Für steigende Arzneimittelkosten tragen letztlich die Krankenhäuser die Folgen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich aus vertragsärztlichen Verordnungen.

Gegensteuerungsmaßnahmen der Krankenhäuser führen zu Verschlechterungen der stationären Patientenversorgung, weil diese Mehrkosten an anderer Stelle im Krankenhaus ausgeglichen werden müssen. Nicht auszuschließen ist zudem, dass hochspezialisierte, krankenhausbundene ambulante Angebote, bspw. komplexe Chemotherapien, für die Krankenhäuser unwirtschaftlich werden.

Universitätsklinika sind von den Preissteigerungen bei patentgeschützten Arzneimittel besonders stark betroffen. Sie sind die Innovationspforte für das GKV-System und damit die Pilotanwender neuer, patentgeschützter Medikamente. Entsprechend hoch sind ihre Arzneimittelkosten. Während der Anteil der Arzneimittelkosten für Uniklinika 9 Prozent der stationären Gesamtausgaben ausmacht, sind es bei den nicht-universitären Krankenhäusern nur 5,1 Prozent (Datenbasis 2008).

Setzen sich die Kostensteigerungen ungebremst fort, dann gefährdet dies die primär von den Universitätsklinika getragene klinische Forschung zum Nutzen effizienterer Arzneimittel. Sie wird faktisch unmöglich, wenn die Klinika die Kosten für den Einsatz dieser Arzneimittel nicht mehr aufbringen können.

Begründung

Ordnungspolitische Einordnung

Im ambulanten Sektor sind die Arzneimittelpreise u.a. über die Arzneimittelpreisverordnung, die Festbetragsgruppen etc. stark reguliert. Die Krankenkassen müssen die Kosten für erstattungsfähige Medikamente direkt bezahlen. Somit liegt die Kostenverantwortung im Rahmen der Arzneimittelbudgets der Vertragsärzte weitgehend bei den Krankenkassen.

Dagegen liegt die Kostenverantwortung im stationären Bereich bei den Krankenhäusern, da sie ihren Arzneimittelverbrauch im Rahmen ihrer Budgets finanzieren müssen. Entsprechend gilt im stationären Bereich Vertragsfreiheit. Die Krankenhäuser können ihre Einkaufspreise mit den Herstellern weitgehend frei vereinbaren. Dies gilt sowohl für die rein stationären Leistungen als auch für die nichtstationären Leistungen am Krankenhaus.

Dieses Prinzip der Vertragsfreiheit ist überall dort sachgerecht, wo im Einkauf die Wahl zwischen mehreren therapeutisch gleichwertigen Arzneimitteln besteht. Hier können die Krankenhäuser mit den Herstellern faire Konditionen verhandeln.

Nicht sachgerecht ist das Prinzip der Vertragsfreiheit dagegen bei patentgeschützten Arzneimitteln. Hier bestehen häufig keine gleichwertigen Therapiealternativen. Entsprechend hat der Anbieter ein Monopol. Dies führt regelmäßig zu extrem hohen Einkaufspreisen. Sie liegen weit über dem, was aufgrund des Zusatznutzens des innovativen Medikaments im Vergleich zu den hergebrachten Therapiealternativen gerechtfertigt wäre.

Die faktische Monopolsituation der Hersteller bei den patentgeschützten Medikamenten hat in den letzten Jahren in diesem Segment zu extremen Kostensteigerungen geführt. Dies ist u.a. eine Reaktion auf die andauernde Kostendämpfung bei den nicht patentierten Arzneimitteln. Hier sind die Margen für die Hersteller enorm gesunken. Dies kompensieren sie durch Hochpreisstrategien im patentgeschützten Segment.

These 1: Die Kostendämpfung bei den Arzneimitteln im ambulanten Sektor wird nicht in erster Linie die Hersteller treffen, sondern die innovativen Krankenhäuser.

In der Vergangenheit hat sich wiederholt gezeigt, dass die Hersteller Kostendämpfungsmaßnahmen in der ambulanten Arzneimittelversorgung durch Preiserhöhungen im stationären Sektor kompensieren. Die Folge sind steigende Kosten für die Krankenhäuser.

Zum Beispiel hatte die 15. AMG-Novelle von 2009 zur Folge, dass die pharmazeutischen Unternehmen im Spätsommer 2009 ihre Herstellerabgabepreise für innovative Krebsmedikamente flächendeckend angehoben haben, und zwar nicht nur für die ambulante Versorgung, sondern auch

im stationären Bereich (siehe Anlage). Die Kosten für die stationäre Krankenversorgung mit innovativen Arzneimitteln sind folglich gestiegen.

These 2: Die Krankenhäuser können die Mehrkosten der stationären Arzneimittelversorgung nur mit Zeitverzögerung und zu Teilen an die Krankenkassen weitergeben.

Arzneimittel für die stationäre Patientenversorgung im DRG-Sektor werden auf drei Wegen finanziert:

- Als Bestandteil der DRG: Hier sind die Medikamentenkosten anteilig in der DRG enthalten. Die DRG werden auf Grundlage der Kosten aller Kalkulationshäuser des InEK gebildet. Gerade teure, innovative Arzneimittel werden aber nicht von jedem Krankenhaus bei gleicher Diagnose/Fallpauschale eingesetzt. Die Folge ist, dass in der DRG die hohen Kosten der innovativen Häuser durch die niedrigeren Kosten der Standardtherapie-Häuser relativiert werden. Die hohen IST-Kosten für die Innovationen erhöhen zwar tendenziell die DRG, nicht aber in voller Höhe. Zudem sind die aktuellen DRG auf der Basis von zwei Jahre alten Kostendaten kalkuliert. Steigen die Medikamentenkosten, so vollziehen die DRG-Relativgewichte dies erst mit erheblicher Zeitverzögerung nach. Damit verschieben sich jedoch zunächst nur die Bewertungsrelationen zwischen verschiedenen Krankenhausleistungen. Eine Zusatzfinanzierung durch die Kassen folgt daraus noch nicht, da hierfür eine Erhöhung des jeweiligen Landesbasisfallwerts erforderlich wäre.
- Als bewertetes Zusatzentgelt: Hier sind die Medikamentenkosten nicht in eine DRG integriert. Stattdessen kann bei Gabe des entsprechenden Medikaments das spezifische Zusatzentgelt abgerechnet werden. Die Zusatzentgelte werden in der Regel nachträglich jährlich im Rahmen der DRG-Katalogfortschreibung angepasst.
- Als Entgelt für „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB): Diese sind frei mit den Krankenkassen verhandelbar. Theoretisch wäre somit jährlich im Rahmen der Budgetverhandlungen eine Anpassung an unterjährige Preiserhöhungen möglich. Diese Option greift jedoch in der Praxis oft nicht, da häufig gar keine NUB-Entgelte vereinbart werden oder die Vereinbarung erst mit erheblicher Verspätung nach Einführung der neuen Arzneimittel zustande kommt.

Diesen Finanzierungsmechanismen ist gemeinsam, dass sie zwar teilweise jeweils für die Finanzierung der individuellen Leistung greifen und dadurch mitunter zu Verbesserungen für jene Häuser führen, die die entsprechenden Arzneimittel anwenden, wenngleich meist mit erheblicher Zeitverzögerung. Diese Verbesserungen für einzelne Leistungen werden jedoch hauptsächlich durch Umverteilung zwischen Leistungsbereichen und Krankenhäusern finanziert. Eine adäquate Anhebung des Landesbasisfallwerts findet nicht statt. Dieser steigt in der Regel wesentlich langsamer als die Kosten für innovative Medikamente, da er durch die Veränderungsrate gedeckelt ist. Außerdem führen überproportionale Mehrausgaben bei den Zusatzentgelten und NUB-Leistungen dazu, dass der Landesbasisfallwert entsprechend abgesenkt wird (§ 10 Abs. 3 Satz 5 KHEntgG).

Festzuhalten bleibt somit: Das individuelle Krankenhaus erhält nach Preiserhöhungen bei innovativen Arzneimitteln bestenfalls mit erheblicher Zeitverzögerung eine Teilerhöhung für Kostensteigerungen der Arzneimitteltherapie mit patentgeschützten Arzneimitteln. Diese bessere Finanzierung erfolgt jedoch aufgrund der Deckelung des Landesbasisfallwerts nicht primär zulasten der Kassen, sondern durch Umverteilung der vorhandenen Mittel zwischen den Krankenhausleistungen.

These 3: Universitätsklinika sind von Preissteigerungen bei innovativen Arzneimitteln besonders stark betroffen.

Universitätsklinika sind die Innovationspforte für das GKV-System und damit die Pilotanwender neuer, patentgeschützter Medikamente. Entsprechend hoch sind ihre Arzneimittelkosten. Während der Anteil der Arzneimittelkosten für Uniklinika 9 Prozent der stationären Gesamtausgaben ausmacht, sind es bei den nicht-universitären Krankenhäusern nur 5,1 Prozent (Datenbasis 2008). Zwischen 1998 und 2008 ist der Anteil der Kosten für Arzneimittel an den Gesamtkosten bei den Uniklinika deutlich stärker gestiegen als im nicht-universitären Bereich (siehe [Anlage](#)).

These 4: Kostensteigerungen bei innovativen Arzneimitteln müssen von den Krankenhäusern aus anderen Leistungsbereichen querfinanziert werden. Dadurch entsteht insbesondere Druck auf die Personalkosten.

Für die Krankenhäuser bleiben intern nur zwei Anpassungsstrategien. Erstens werden die teuren innovativen Arzneimittel durch preiswertere Standardprodukte ersetzt, die nicht über das gleiche therapeutische Potenzial verfügen. Diese Substitution führt faktisch zu einer Einschränkung der Versorgungsqualität. Zweitens können die nicht refinanzierten Kostensteigerungen über Einsparungen bei anderen Sachmitteln und dem Personal erwirtschaftet werden, um die notwendige interne Quersubventionierung leisten zu können. Somit werden infolge steigender Arzneimittelkosten insbesondere personalintensiven Leistungsbereichen Mittel entzogen. Dies erzeugt wirtschaftlichen Druck in Richtung Personalabbau. Nicht von ungefähr ist der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesamtausgaben der Universitätsklinika seit 1996 von 5,2 Prozent auf 9 Prozent (siehe [Anlage](#)) gewachsen. Dieser Anstieg ist zu einem erheblichen Teil der Kostenexplosion bei patentgeschützten Arzneimitteln geschuldet.

These 5: Bei der Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln ist nicht auszuschließen, dass im Wettbewerb mit dem vertragsärztlichen Bereich eine spürbare Benachteiligung ambulanter Krankenhausangebote entsteht.

Nicht unwahrscheinlich ist, dass Krankenhäuser künftig auch für ambulant eingesetzte Arzneimittel im Einkauf teilweise Preise bezahlen müssen, die über den Erstattungspreisen der Krankenkassen im vertragsärztlichen Bereich liegen. Das liegt daran, dass die gesetzlichen Herstellerrabatte und das Preismoratorium für die Einkaufspreise des Krankenhauses nicht greifen. Die Krankenkassen dürften in solchen Fällen nicht bereit sein, den Krankenhäusern höhere Erstattungspreise zu

bezahlen als im vertragsärztlichen Bereich gesetzlich festgelegt. In der Folge würde es für die Krankenhäuser unmöglich, bestimmte hochspezialisierte, krankenhausbundene ambulante Angebote, bspw. komplexe Chemotherapien, kostendeckend anzubieten.

These 6: Die Kostenexplosion bei den innovativen Medikamenten bedroht den klinischen Fortschritt.

Wenn ein Arzneimittel neu auf den Markt kommt, ist der Zusatznutzen meist noch unklar. Die notwendige klinische Forschung zu Kosten und Nutzen eines neuen Medikaments findet erst nach dessen Markteintritt im realen Versorgungskontext statt. In dieser ersten Phase nach Markteintritt sind die Universitätsklinika die Hauptakteure und Pilotanwender der Innovationen. Von ihnen wird zu Recht erwartet, dass sie die für den klinischen Fortschritt notwendige Evidenz generieren. Dies wird faktisch unmöglich, wenn die Kosten für den Einsatz innovativer Arzneimittel prohibitiv hoch sind.

ANLAGE

1. Entwicklung der Arzneimittelpreise seit 1.1. 2007 im Vergleich von stationärer zu vertragsärztlicher Versorgung

Präparat	Preis ab	Erlös des Herstellers			Veränderung stationär bezogen auf 1.1.2007 in %
		GKV ambulant**	Einkaufspreis Krankenhaus stationär *	Differenz stationär - ambulant in %	
Avastin 400mg	01.01.2007	1.211,66 €	1.192,33 €	-1,6%	
	15.08.2009	1.211,66 €	1.258,93 €	3,9%	5,6%
	01.09.2009	1.246,80 €	1.293,50 €	3,7%	8,5%
	01.08.2010	1.076,78 €	1.328,46 €	23,4%	11,4%
Herceptin 150 mg	01.01.2007	618,07 €	608,21 €	-1,6%	
	15.08.2009	618,07 €	644,70 €	4,3%	6,0%
	01.09.2009	635,99 €	663,40 €	4,3%	9,1%
	01.08.2010	549,27 €	681,33 €	24,0%	12,0%
Mabthera 100mg	01.01.2007	576,64 €	567,44 €	-1,6%	
	15.08.2009	599,13 €	624,94 €	4,3%	10,1%
	01.09.2009	616,50 €	643,06 €	4,3%	13,3%
	01.08.2010	532,43 €	660,44 €	24,0%	16,4%
Mabthera 500mg	01.01.2007	1.425,44 €	1.402,70 €	-1,6%	
	15.08.2009	1.481,04 €	1.524,00 €	2,9%	8,6%
	01.09.2009	1.523,98 €	1.566,27 €	2,8%	11,7%
	01.08.2010	1.316,17 €	1.608,60 €	22,2%	14,7%

* Basis: Erhebung der Einkaufspreise von fünf Universitätsklinika

** Preise ab 1.8.2010 inklusive Abschlag infolge Preismoratorium sowie höherem Herstellerrabatt

2. Entwicklung der Anteile der Arzneimittelkosten an den Gesamtkosten (stationär) seit 1996 im Vergleich von Uniklinika zu Allgemeinkrankenhäusern

		1996	1998	2000	2004	2008
Anteil der Arzneimittel an den bereinigten Kosten	Allgemeinkrankenhäuser	4,0%	4,1%	4,2%	4,6%	5,1%
	Hochschulkliniken	5,2%	5,6%	5,8%	7,3%	9,0%

Quelle: Krankenhausstatistik - Kostennachweis, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn