

UNIVERSITÄT DER BUNDESWEHR MÜNCHEN

FAKULTÄT FÜR WIRTSCHAFTS- UND ORGANISATIONSWISSENSCHAFTEN

Thema der Dissertation:

Die pharmazeutische Versorgung im Rahmen Managed Care-orientierter Versorgungs- und Kooperationsformen des Gesundheitswesens – unter besonderer Berücksichtigung der Beteiligung von Arzneimittelunternehmen an Integrierten Versorgungsformen

Verfasser:

Dipl.-Hdl. André Schumann

Promotionsausschuss:

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. Jürgen Hansohm
1. Berichterstatter: Univ.-Prof. Dr. Günther E. Braun
2. Berichterstatter: Univ.-Prof. Dr. Michael Eßig

Tag der Prüfung: 16.10.2009

Mit der Promotion erlangter akademischer Grad:
Doktor der Wirtschafts- und Sozialwissenschaften (Dr. rer. pol.)

Neubiberg, den 19.10.2009

Für Julia

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	V
ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	XI
TABELLENVERZEICHNIS	XIV
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	XVI
1 EINFÜHRUNG IN DIE ARBEIT SOWIE DARSTELLUNG DER GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTELBEZOGENEN GESUNDHEITSVERSORGUNG	1
1.1 EINFÜHRUNG IN DIE ARBEIT	1
1.1.1 Problemstellung	1
1.1.2 Zielsetzung und Aufbau der Arbeit	7
1.2 ÜBERBLICK ÜBER DIE ARZNEIMITTELBEZOGENE GESUNDHEITSVERSORGUNG IN DEUTSCHLAND.....	12
2 STATUS QUO MANAGED CARE-ORIENTIERTER VERSORGUNGS- UND KOOPERATIONSFORMEN	17
2.1 MANAGED CARE ALS GRUNDLAGE FÜR INNOVATIVE VERÄNDERUNGEN UND NEUERUNGEN IM DEUTSCHEN GESUNDHEITSWESEN	17
2.1.1 Organisatorische Grundlagen von Managed Care	17
2.1.1.1 Vorbemerkung – Der US-amerikanische Hintergrund von Managed Care	17
2.1.1.2 Klassische Managed Care Organisationsformen.....	19
2.1.1.3 Integrated Delivery Systems (IDS)	24
2.1.1.4 Die besondere Rolle von Management Service Organizations in Integrated Delivery Systems.....	26
2.1.1.5 Die besondere Rolle von Pharmaceutical Benefit Management Firms in Integrated Delivery Systems.....	28
2.1.2 Instrumente des Managed Care mit Bezug zur Arzneimittelversorgung	33
2.1.2.1 Instrumente zur Steuerung der Leistungserstellung	34
2.1.2.2 Instrumente zur Steuerung der Inanspruchnahme von Leistungen	42
2.2 GRUNDZÜGE EINES KONSTITUIERENDEN RAHMENS DER GESUNDHEITS-, INSB. ARZNEIMITTELVERSORGUNG IM SINNE VON MANAGED CARE.....	48
2.2.1 Merkmale der Einführung innovativer Versorgungsformen im Zuge gesundheitspolitischer Veränderungen	48
2.2.2 Die Notwendigkeit der Transformation individueller Einzelziele zu einer gemeinsamen Zielausrichtung	49
2.3 DEFIZITE AUFGRUND DER TRADITIONELLEN VERSORGUNGSSTRUKTUREN UND DER MANGELNDEN ODER FEHLENDEN KOOPERATION BZW. VERNETZUNG MIT PHARMA-UNTERNEHMEN.....	57
2.4 INTEGRIERTE VERSORGUNGSSTRUKTUREN (IVS) IM DEUTSCHEN GESUNDHEITSWESEN ALS BASIS ZUM ABBAU DER EXPLIZIERTEN DEFIZITE	71
2.4.1 Vorbemerkung – Wesen der Integration und deren Initiatoren	71
2.4.2 Handlungsansätze Integrierter Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen.....	75

2.4.3	Auszug ergänzender Handlungsansätze Integrierter Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen	82
2.4.4	Auszug unterstützender Handlungsansätze Integrierter Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen	85
2.4.5	Managementgesellschaften – Ein Novum im deutschen Gesundheitswesen	90
2.5	ZUSAMMENFASSUNG UND THESEN ZU INTEGRIERTEN VERSORGUNGSSTRUKTUREN (IVS) UNTER BETEILIGUNG PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMEN	96
3	POTENTIAL MANAGED CARE-ORIENTIERTER VERSORGUNGS- UND KOOPERATIONSFORMEN, INSB. INTEGRIERTER VERSORGUNGSSTRUKTUREN UNTER BETEILIGUNG PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMEN.....	100
3.1	BESONDERE NORMATIVE RAHMENBEDINGUNGEN IM LICHT VON KOOPERATIONEN ZWISCHEN MANAGED CARE-ORIENTIERTER VERSORGUNGS- UND KOOPERATIONSFORMEN SOWIE PHARMAUNTERNEHMEN	100
3.1.1	Rechtliche Grundlagen zu Kooperationen mit Pharmaunternehmen	100
3.1.2	Kodizes, Standpunkte und Verhaltensempfehlungen zu Kooperationen mit pharmazeutischen Unternehmen	105
3.2	BEURTEILUNG VON KOOPERATIONS- UND VERSORGUNGSFORMEN UNTER BETEILIGUNG PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMEN AUS SICHT DER AKTEURE	108
3.2.1	Beurteilung aus der Perspektive der Pharmaunternehmen	108
3.2.2	Beurteilung aus Sicht der Kostenträger	111
3.2.3	Beurteilung aus Perspektive der Leistungserbringer	114
3.2.4	Zusammenfassung und Würdigung der Patientensicht	116
3.3	EFFEKTE BZW. EMPIRISCHE EVIDENZ ZU MANAGED CARE IM ALLGEMEINEN UND IM BESONDEREN IN BEZUG AUF DIE PHARMAZEUTISCHE VERSORGUNG	118
3.3.1	Überblick zur Evidenz von Managed Care und ausgewählter Instrumente	118
3.3.2	Empirische Evidenz zur Arzneimittelversorgung im Rahmen von Managed Care im Besonderen	125
3.3.2.1	Darstellung bedeutender Effekte hinsichtlich der Arzneimittelkosten und Inanspruchnahme von Medikamenten	125
3.3.2.2	Darstellung bedeutender Evidenz bezüglich der Versorgungsqualität und Zufriedenheit unter Bezugnahme auf die Arzneimittelversorgung.....	132
3.3.2.3	Darstellung bedeutender Effekte in Hinblick auf die Versorgungsstruktur mit Arzneimittelbezug	136
3.4	ARZNEIMITTELHERSTELLER ALS KOMPLEMENTOREN INNERHALB DER STRUKTUR- BZW. ORGANISATIONS- SOWIE PROZESSEBENE NEUER VERSORGUNGSSTRUKTUREN....	146
3.5	GESTALTUNGSMÖGLICHKEITEN VON INTEGRIERTEN VERSORGUNGSSTRUKTUREN UNTER BETEILIGUNG VON PHARMAHERSTELLERN.....	150
3.5.1	Grundlegende Kooperations- bzw. Integrationstypologie.....	150
3.5.2	Kooperations- bzw. Integrationssystematik zum Status quo.....	152
3.5.3	Ausgewählte Praxisbeispiele zu Kooperationen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Gesundheitsnetzen	159

3.6	ELEMENTE ORGANISATORISCHER UND INSTITUTIONELLER ARRANGEMENTS ZWISCHEN PHARMAUNTERNEHMEN UND INTEGRIERTEN VERSORGUNGSFORMEN	163
3.6.1	Wertschöpfungskettenorientierte Identifikation relevanter Prozesse und Funktionen	163
3.6.2	Explication möglicher Elemente des Arzneimittelmanagements hinsichtlich organisatorischer und institutioneller Arrangements	172
3.6.2.1	Strukturbezogene Elemente des Arzneimittelmanagements	172
3.6.2.1.1	Rabatte und Aufgaben im Rahmen des Drug Utilization Managements	172
3.6.2.1.2	Fort- und Weiterbildung von Leistungserbringern	174
3.6.2.1.3	Managementberatung	175
3.6.2.1.4	Elemente des Arzneimittelvertriebssystems	176
3.6.2.1.5	Entwicklung von Leitlinien	177
3.6.2.2	Patientenbezogene Elemente des Arzneimittelmanagements	177
3.6.2.2.1	Patientenbezogene Spezialleistungen für besondere Indikationen	177
3.6.2.2.2	Trainings- und Schulungsmaßnahmen für Patienten, insb. Patient Education	178
3.6.2.2.3	Case Management	179
3.6.2.2.4	Compliance Management	179
3.6.2.3	Kollektivbezogene Elemente des Arzneimittelmanagements	183
3.6.2.3.1	Kollektivbezogene Spezialleistungen für besondere Indikationen	183
3.6.2.3.2	Pharmazeutisches Informations-, Daten- sowie Studien-Management	185
3.6.2.3.3	Disease Management	192
3.6.2.4	Zusammenfassung	201
3.7	KLASSIFIKATION ARZNEIMITTELHERSTELLERBEZOGENER INTEGRATIONSANSÄTZE INNOVATIVER VERSORGUNGSFORMEN	202
3.7.1	Funktional produktorientierte Integrationsansätze	205
3.7.2	Funktional serviceorientierte Integrationsansätze	217
3.7.3	Funktional ganzheitlich-orientierte Integrationsansätze	218
3.7.4	Organisational ganzheitlich-orientierte Integrationsansätze	219
3.8	ANSÄTZE ORGANISATORISCHER UND INSTITUTIONELLER ARRANGEMENTS FÜR APOTHEKEN INNERHALB INTEGRIERTER VERSORGUNGSMODELLE	224
3.8.1	Wichtige Elemente des Arzneimittelmanagements mit Bezug zur Distributionsebene, insb. zu Apotheken	224
3.8.2	Ergänzende Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich der Integration von Apotheken in Integrierte Versorgungsstrukturen	228
3.9	ZUSAMMENFASSUNG UND ZWISCHENFAZIT	231
4	THEORETISCHE FUNDIERUNG DER BETEILIGUNG VON PHARMAHERSTELLERN AN MANAGED CARE-ORIENTIERTEN VERSORGUNGS- UND KOOPERATIONSFORMEN, INSB. INTEGRIERTEN VERSORGUNGSSTRUKTUREN	233
4.1	ERKLÄRUNGS- UND BEGRÜNDUNGSANSÄTZE DER NEUEN INSTITUTIONSÖKONOMIK ..	233
4.1.1	Vorbemerkungen zur Neuen Institutionenökonomik und zur funktionalen und organisatorischen Integration pharmazeutischer Hersteller	233

4.1.2	Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen aus Sicht der Transaktionskostentheorie.....	237
4.1.2.1	Grundlagen der Transaktionskostentheorie.....	237
4.1.2.2	Erklärungs- und Begründungspotential der Transaktionskostentheorie für Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen	248
4.1.2.2.1	Standortbestimmung der funktionalen und organisationalen Integration pharmazeutischer Unternehmen in Integrierte Versorgungsstrukturen.....	248
4.1.2.2.2	Operationalisierung von entscheidungsrelevanten Parametern zur Beurteilung über die Vorteilhaftigkeit der konkreten Kooperationsansätze.....	256
4.1.2.2.3	Zusammenhang zwischen Produktions- und Transaktionskosten	257
4.1.2.2.4	Beurteilung der Vorteilhaftigkeit konkreter Kooperationsansätze	267
4.1.2.2.5	Maximale Internalisierung pharmazeutischer Unternehmen bzw. deren Leistungen und Produkte	288
4.1.3	Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen aus Sicht des Property-Rights-Ansatzes	291
4.1.3.1	Grundlagen des Property-Rights-Ansatzes	291
4.1.3.2	Erklärungs- und Begründungspotential der Verfügungsrechtstheorie für Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen	293
4.1.4	Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen aus Perspektive der Principal-Agent-Theorie	297
4.1.4.1	Grundlagen der Principal-Agent-Theorie	297
4.1.4.2	Erklärungs- und Begründungspotential der Principal-Agent-Theorie für Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung von Pharmaherstellern.....	301
4.1.4.2.1	Darstellung des Beziehungsgeflechts	301
4.1.4.2.2	Beurteilung der Vorteilhaftigkeit konkreter Kooperationsansätze	304
4.1.4.2.3	Koordinationsmuster.....	313
4.2	KOSTEN-NUTZEN-BETRACHTUNG INTEGRIERTER VERSORGUNGSFORMEN UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER EINBINDUNG VON ARZNEIMITTELHERSTELLERN	337
4.3	ERGÄNZENDE HANDELSSTUFENBEZOGENE WÜRDIGUNG DER HERSTELLERINTEGRATION.....	341
4.4	EXKURS: HORIZONTALE INTEGRATION PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMEN	343
4.5	STEUERUNG DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG IN INTEGRIERTEN VERSORGUNGSSTRUKTUREN IM KONTEXT DER NEUEN INSTITUTIONENÖKONOMIK	345
4.5.1	Dimensionen der Arzneimittelsteuerung und Verteilung des Mengen- und Kostenrisikos	345
4.5.2	Marktliche Steuerung im Rahmen des Arzneimittelmanagements	350
4.5.2.1	Steuerung durch Cost Sharing.....	351
4.5.2.2	Steuerung durch Preise oder Vergütungsvereinbarungen	353
4.5.2.2.1	Rabattverträge zwischen Herstellern und Kostenträgern.....	353
4.5.2.2.2	Finanzielle Anreize zur Verordnung und Abgabe bestimmter Medikamente für Ärzte sowie Apotheker	355
4.5.2.3	Steuerung durch Risk Sharing.....	358

4.5.3	Nicht-marktliche Steuerung im Rahmen des Arzneimittelmanagements	362
4.5.3.1	Steuerung durch direkte Mengengrenzungen	363
4.5.3.1.1	Ausschluss ausgewählter Präparate von der Kostenerstattung	363
4.5.3.1.2	Verordnungsobergrenzen	364
4.5.3.2	Steuerung durch Utilization Management, insb. netzinterne Arzneimittel- mittellisten bzw. bevorzugte Arzneimittelportfolios	365
4.5.3.3	Steuerung durch Disease Management	376
4.5.3.4	Steuerung durch Education und Compliance Management	377
4.6	ZWISCHENFAZIT	378
5	RISK SHARING ZWISCHEN PHARMAUNTERNEHMEN UND INTEGRIERTEN VERSORGUNGSSTRUKTUREN (IVS) ALS BESONDERER STEUERUNGSMECHANISMUS AUF BASIS DER VORGENOMMENEN THEORETISCHEN FUNDIERUNG	384
5.1	GRUNDLAGEN DES RISK SHARING ZWISCHEN HERSTELLERN UND IVS	384
5.1.1	Vorbemerkungen	384
5.1.2	Inhärente Ziele des Risk Sharing	385
5.1.3	Anforderungen an Risk Sharing Arrangements	387
5.1.4	Sozialrechtliche Einordnung des Risk Sharing	389
5.2	RISK SHARING IM KONTEXT DER PATIENT VALUE ORIENTIERUNG	391
5.2.1	Transformation von Risiken in Chancen durch Risk Sharing	391
5.2.2	Vorteile des Risk Sharing aus Sicht verschiedener Akteure	393
5.3	METHODIK VON RISK SHARING MODELLEN ZWISCHEN PHARMAHERSTELLERN UND INTEGRIERTEN VERSORGUNGSSTRUKTUREN	395
5.3.1	Herleitung und methodische Einordnung von Risk Sharing Modellen – Dichotomie von Kostenerstattung und Risikoteilung	395
5.3.2	Risikoquellen, Risikofaktoren, Risikopotentiale und Risk Sharing Strategien ..	398
5.3.3	Ansätze für eine konzeptionelle Ausgestaltung des Risk Sharing	403
5.4	CHARAKTERISTIK VON RISK SHARING MODELLEN	407
5.4.1	Financial Risk Sharing – Minimierung bzw. Abwälzung ökonomischer Risiken auf Pharmaunternehmen	407
5.4.1.1	Etappen des Financial Risk Sharing	408
5.4.1.1.1	Definition des Therapiebereichs	408
5.4.1.1.2	Festlegung von Arzneimitteln und Added Value Leistungen	408
5.4.1.1.3	Prospektive Bestimmung ökonomischer Zielgrößen der Kosten- erstattung	409
5.4.1.1.4	Definition von ausgewählten Anpassungsmechanismen und Fest- legung der konkreten Risikoverteilung	410
5.4.1.2	Wesentliche Merkmale des Arzneimittelkopfpauschal-Modells	418
5.4.1.2.1	Systematik der Arzneimittelkopfpauschale	418
5.4.1.2.2	Bedeutende kritische Faktoren der Arzneimittelkopfpauschale	425
5.4.1.3	Wesentliche Merkmale des Arzneimittelfallpauschal-Modells	427
5.4.1.3.1	Systematik der Arzneimittelfallpauschale	427
5.4.1.3.2	Vergleichende kritische Beurteilung der Arzneimittelfallpauschale zur Arzneimittelkopfpauschale	433
5.4.1.4	Zwischenfazit zu pauschalierten Risk Sharing Modellen – insb. aus Perspektive des Herstellers in der Rolle des Produzenten und Risiko- nehmers	435

5.4.2 Outcome Guarantee Risk Sharing – Die Übernahme von klinisch-pharmakologischen Risiken.....	437
5.4.2.1 Wesentliche Merkmale des Outcome Guarantee Risk Sharing Modells ...	437
5.4.2.2 Status quo – ausgewählte Beispiele des Outcome Guarantee Risk Sharing	443
5.4.3 Risk Sharing Management im Kontext von Risk Sharing Arrangements	445
5.5 ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	447
5.6 AUSBLICK: HOLISTISCHES RISK SHARING	451
6 SCHLUSSBETRACHTUNG	453
LITERATURVERZEICHNIS	459

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Untersuchungskategorien zu innovativen Versorgungs- und Kooperationsformen. . 9	9
Abbildung 2: Bezugsrahmen und Aufbau der Arbeit. 11	11
Abbildung 3: Die drei Ebenen der Arzneimittelversorgung in Deutschland. 12	12
Abbildung 4: Wesentliche Aspekte der Regulierung der Arzneimittelversorgung. 16	16
Abbildung 5: Kontinuum der Managed Care Formen. 19	19
Abbildung 6: Charakteristika Integrierter Gesundheitsversorgungsmodelle. 26	26
Abbildung 7: Die Entwicklung der Aufgaben des Pharmaceutical Benefit Management. 29	29
Abbildung 8: Stakeholder und deren monetäre Beziehungen im Rahmen von Arzneimittelversicherungsleistungen in den USA. 30	30
Abbildung 9: Einflussfaktoren der Arzneimittellistenentwicklung. 36	36
Abbildung 10: Die hausarztzentrierte Übertragung der Verantwortung auf Kooperationspartner. 43	43
Abbildung 11: Zielsystematik der Gesundheitsversorgung. 50	50
Abbildung 12: Auswirkungen von Defiziten im Versorgungsgeschehen auf die Effektivität. 70	70
Abbildung 13: Integrationsebenen. 72	72
Abbildung 14: Das Fünf-Generationen-Modell der Managementgesellschaften. 93	93
Abbildung 15: Fach- und bereichsbezogene sowie sektorale Integration im Gesundheitswesen. . 97	97
Abbildung 16: Das Drei-Schalen-Modell der Arzneimittelversorgung. 110	110
Abbildung 17: Die Verbindlichkeit der Leistungserbringung in Abhängigkeit vom Grad der Notwendigkeit diverser Leistungen. 113	113
Abbildung 18: Die Vorteilhaftigkeit von Versorgungsformen in Abhängigkeit der Elastizität der Nachfrage nach Arzneimitteln. 131	131
Abbildung 19: Struktur- und Organisationsebene sowie Prozessebene Integrierter Versorgungsstrukturen. 146	146
Abbildung 20: Arzneimittelhersteller als Komplementoren innerhalb eines Beziehungsnetzes. 149	149
Abbildung 21: Einzelvertragliche Gestaltung eines IV-Modells. 153	153
Abbildung 22: Vertragliche Gestaltung eines IV-Modells mittels einer Managementgesell- schaft. 154	154
Abbildung 23: Vertrags- und Versorgungsbeziehungen. 156	156
Abbildung 24: Generationen des Arzneimittelmanagements und deren Wirkungs- bzw. Qualitätsebenen. 157	157
Abbildung 25: Direkte und indirekte Kosten je Diabetiker. 159	159
Abbildung 26: Die Gesundheitsproduktionsfunktion. 164	164
Abbildung 27: Wertschöpfungskette der integrierten Leistungserbringung. 166	166
Abbildung 28: Exemplarische Wertkettensystematik. 169	169
Abbildung 29: Prozess der Arzneimitteltherapie. 170	170
Abbildung 30: Kollektiv-, patienten- und strukturorientierte Added Value Leistungen. 171	171
Abbildung 31: Added Value Leistungen in Orientierung am Krankheitsstatus des Patienten. ... 172	172

Abbildung 32: Die Arzt-Patienten-Beziehung unter Einbindung von Pharmaunternehmen (oder deren Vertreter, z.B. Gesundheitsdienstleister, oder Apotheken).....	180
Abbildung 33: Zusammenhang zwischen der Höhe der Zuzahlung und der Compliance in Abhängigkeit verschiedener Risikoklassen.	182
Abbildung 34: Organisationsmodelle des Disease Managements.....	196
Abbildung 35: Realisierungskontinuum des Disease Managements.....	197
Abbildung 36: Zusammenhang zwischen Arzneimittellisten, Disease Management und Evaluation.	199
Abbildung 37: Added Value Leistungen aus Sicht pharmazeutischer Unternehmen.....	202
Abbildung 38: Arzneimittelhersteller als Partner von Gesundheitsnetzen und Kostenträgern. ...	203
Abbildung 39: Systematik konkreter Integrationsmöglichkeiten pharmazeutischer Unternehmen.....	204
Abbildung 40: Relevanz der Rabattierung in Abhängigkeit vom Innovationsgrad eines Arzneimittels.....	208
Abbildung 41: Substitutionsmöglichkeiten der Apotheken bei Rabattverträgen.	210
Abbildung 42: Dimensionen des Arzneimittelmanagements.	219
Abbildung 43: Integrationsansätze.	237
Abbildung 44: Bestimmungsmerkmale der Transaktionseffizienz (relativen Vorteilhaftigkeit). 244	
Abbildung 45: Make or Buy-Entscheidung in Abhängigkeit der relativen Kompetenz einer IVS im Arzneimittelmanagement und der Bedeutung des Arzneimittelmanagements für den Patient Value.	250
Abbildung 46: Grad der Ganzheitlichkeit des Arzneimittelmanagements und Wirkung des Nutzens aus Sicht einer Produktorientierung.....	252
Abbildung 47: Kooperationsansätze pharmazeutischer Unternehmen entsprechend ihres Integrationsgrades.....	253
Abbildung 48: Kontinuum zwischen Markt und Hierarchie.	254
Abbildung 49: Integrationsmöglichkeiten in Abhängigkeit der Integrationstiefe, Integrationsbreite, Kapitalverflechtung, Risikoverteilung, Dauer und des Bezugs zum SGB V.....	256
Abbildung 50: Effekt der Integration pharmazeutischer Unternehmen bzw. deren Leistungen in IVS auf den kostenminimalen Grad der Arbeitsteilung.....	258
Abbildung 51: Zusammenhang zwischen Outcome-Research-Kosten und Arzneimittelkosten. .264	
Abbildung 52: Durchschnittliche Ausgaben und compliancebezogene Transaktionskosten in Abhängigkeit zu der Compliance-Stufe am Beispiel Diabetes.	266
Abbildung 53: Darstellung der Transaktionskosten in Abhängigkeit der Transaktionsspezifität für tendenziell mehr marktliche, hybride und hierarchische Arrangements.	275
Abbildung 54: Entwicklung Integrierter Versorgungsstrukturen in Abhängigkeit der Internalisierungsbarrieren und strategischen Bedeutung.	283
Abbildung 55: Darstellung des Beziehungsgefüges zwischen den Akteuren einer arzneimittelherstellereinschließenden IVS.	302
Abbildung 56: Wesentliche Aspekte asymmetrischer Informationen zwischen den Akteuren einer arzneimittelherstellereinschließenden IVS.	303
Abbildung 57: Zusammenhang zwischen Medikation und Patient Value.....	306

Abbildung 58: Grafische Darstellung der Vorteilhaftigkeit verschiedener Arrangements in Bezug auf Kosten- bzw. Qualitätsvorteile und -nachteile im Vergleich zum Status quo von IVS.....	339
Abbildung 59: Zusammenfassendes Kosten-Qualitäts-Diagramm zur Integration pharmazeutischer Unternehmen in IVS.	340
Abbildung 60: Optimaler Integrationsgrad.....	341
Abbildung 61: Steuerungsdimensionen von Managed Care orientierten Versorgungs- und Kooperationsformen unter besonderer Berücksichtigung der pharmazeutischen Integration.	346
Abbildung 62: Bezugsrahmen der Medikationskosten und deren Risikoverteilung bzgl. der Menge.....	349
Abbildung 63: Bezugsrahmen der Medikationskosten und deren Risikoverteilung bzgl. der Kosten.	349
Abbildung 64: Bezugsrahmen eines umfassenden Risk Sharing (Risk Sharing im weiteren Sinne).	358
Abbildung 65: Berechnung eines kombinierten Budgets.....	360
Abbildung 66: Behandlungspfad in Abhängigkeit der Vergütungs- und Leistungsebene.....	360
Abbildung 67: Öffentlich-rechtliches Geflecht der Integrierten Versorgung unter besonderer Herausstellung der Arzneimittelversorgung.....	380
Abbildung 68: Medizinische und pharmazeutische Dimension der Integrierten Versorgung.	383
Abbildung 69: Veränderung monetärer Vorteile der Kooperationspartner in Abhängigkeit des Risikos.....	391
Abbildung 70: Dichtefunktion in Abhängigkeit des zu erwartenden Patient Value.	392
Abbildung 71: Wesentliche Anreiz- bzw. Risikowirkungen von Arzneimittelfall- und Arzneimittelkopfpauschalen im Vergleich zur Einzelleistungskostenerstattung.....	397
Abbildung 72: Risikopotentiale und ihre Auswirkungen und Eintrittswahrscheinlichkeiten.	400
Abbildung 73: Risk Sharing Strategien der Risikosteuerung.....	401
Abbildung 74: Komplementäre Kostenerstattung für Leistungen und Arzneimittel von Pharmaunternehmen.....	404
Abbildung 75: Struktur-, Prozess- und Ergebnisorientierung in der konzeptionellen Ausgestaltung von Risk Sharing Arrangements zwischen IVS und Pharmaherstellern. ...	405
Abbildung 76: Etappen des Financial Risk Sharing.	408
Abbildung 77: Risk Sharing Pools und Rückbehalte.....	415
Abbildung 78: Berechnungsablauf einer Arzneimittelfallpauschale und eines prognostizierten Arzneimittelfallbudgets.....	429
Abbildung 79: Risk Sharing Diagramm aus Sicht eines Pharmaherstellers.	436

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Instrumente der Preis- und Mengenregulierung im Kontext der Arzneimittelversorgung in Deutschland.	15
Tabelle 2: Zusammenfassung der Charakteristika der wichtigsten MCOs.....	23
Tabelle 3: Vergütungsformen und ausgewählte Effekte im Überblick.	41
Tabelle 4: Cost Sharing Ansätze.	46
Tabelle 5: Einsparpotentiale der 30 umsatzstärksten Analogpräparate in Mio. Euro im Jahr 2006.	58
Tabelle 6: Wahltarife nach §53 SGB V.....	86
Tabelle 7: Erwartungen der Patienten an die Gesundheitsversorgung.	116
Tabelle 8: Ziele der Einführung einer Arzneimittelliste.....	135
Tabelle 9: Informations- bzw. Datenquellen zur Bestimmung von Arzneimittellisten.	136
Tabelle 10: Vorgehensweise im Rahmen eines Drug Utilization Review Prozesses.	174
Tabelle 11: Kostenwirkungen in Abhängigkeit der Transaktionsmerkmale.	243
Tabelle 12: Kennzeichnende Instrumente und Merkmale der institutionellen Arrangements Markt, Hierarchie und Hybridform.	247
Tabelle 13: Vorteilhaftigkeiten der Internalisierung und Externalisierung.....	247
Tabelle 14: Ausgewählte Entscheidungsmerkmale zwischen den Möglichkeiten Make oder Buy im Kontext des Arzneimittelmanagements.	251
Tabelle 15: Exemplarische Kalkulation eines Rabattvertrags für eine IVS.	262
Tabelle 16: Wesentliche Eigenschaften tendenziell marktlicher, hybrider und hierarchischer Arrangements mit Arzneimittelherstellern.....	269
Tabelle 17: Komplexitätsfaktoren Integrierter Versorgungsformen unter Einbindung pharmazeutischer Hersteller.....	277
Tabelle 18: Koordinationsmuster in Zuordnung zu bestimmten Agency Problemen für IVS unter Beteiligung pharmazeutischer Hersteller.....	314
Tabelle 19: Exemplarisches Kalkulationsschema der Kosten für die Krankenkasse unter Beachtung von Zuzahlungen und Rabattvereinbarungen.	354
Tabelle 20: Staffelung exemplarischer Anreizzahlungen für Apotheker in Abhängigkeit von der Generikarate.....	357
Tabelle 21: Zuzahlungen in Abhängigkeit des Arzneimitteltyps im Rahmen einer Arzneimittelliste.....	367
Tabelle 22: Entscheidungsfaktoren hinsichtlich der Aufnahme von Arzneimitteln in eine Arzneimittelliste.....	372
Tabelle 23: Geeignete Kostenerstattungsformen und Risk Sharing Modelle für die Arzneimittelversorgung in Integrierten Versorgungsstrukturen.	398
Tabelle 24: Unsicherheit in Bezug auf Gesundheitsversorgungstransaktionen.....	399
Tabelle 25: Risikoverteilung zwischen Kasse, Leistungserbringer und Hersteller hinsichtlich der medikamentösen Therapie.	399
Tabelle 26: Ausgewählte Ansätze der Risikodiversifikation im Zuge des Risk Sharing.	406

Tabelle 27: Exemplarische Kalkulation der Gewinne und Verluste der Beteiligten im Fall einer Arzneimittelkopfpauschale mit Risikokorridor und weitergehender Risikoverteilung.	412
Tabelle 28: Exemplarische Kalkulation nachträglicher Auszahlungen im Rahmen eines Arzneimittelkopfpauschal-Modells bei einem Rückbehalt von 10 Prozent.	413
Tabelle 29: Exemplarische Festlegung der Risikoverteilung entsprechend des Beeinflussungsgrades.	413
Tabelle 30: Exemplarische Darstellung einer Risikoverteilung in Abhängigkeit der Vertragsjahre.	418
Tabelle 31: Kostenkoeffizienten für diverse chronische Krankheiten (im Jahr 1994) und Zuordnung der jeweiligen pharmazeutischen Kostengruppen.	422
Tabelle 32: Prozentuale Anteile der Versicherten pro PCG und der jeweilige Kostenkoeffizient (im Jahr 1994).	423
Tabelle 33: Exemplarische Darstellung von Arzneimittelkopfpauschalen in Abhängigkeit des Therapieschemas und des Schweregrades.	423
Tabelle 34: Exemplarische Darstellung von Arzneimittelfallpauschalen in Abhängigkeit des Therapieschemas/Leistungskomplex und des Schweregrades.	432
Tabelle 35: Vor- und Nachteile pauschalierter Risk Sharing Modelle.	435
Tabelle 36: Ausgewählte Merkmale eines Outcome Garantie Vertrags und dessen Ausprägungen.	441

Abkürzungsverzeichnis

ACE-Hemmer	Angiotensin-Konversions-Enzym-Hemmer (Wirkstoffgruppe zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Bluthochdruck)
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ApoG	Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz)
ARB	Angiotensin-2-Rezeptorantagonisten (blutdrucksenkende Medikamente)
AVP	Apothekenverkaufspreis
AVWG	Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz)
AWP	Average Wholesale Price
Az	Aktenzeichen
BGBI	Bundesgesetzblatt
BKK	Betriebskrankenkasse
BMV-Ä	Bundemantelvertrag-Ärzte
BSSichG	Beitragssatzsicherungsgesetz
CDHS	Consumer Directed Health Plan
DDD	Defined Daily Dose (angenommene mittlere Tagesdosis)
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMAA	Disease Management Association of America
DUM	Drug Utilization Management
DUR	Drug Utilization Review
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab (Ärzte)
EbM	Evidenzbasierte Medizin
FDA	Food and Drug Administration
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-NOG	GKV-Neuordnungsgesetz
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GPWW	Group Practice Without Walls
HAP	Herstellerabgabepreis
HbA1c-Wert	Hämoglobin A1c-Wert
HDHP	High-deductible Health Plan
HEDIS	Health Plan Employer Data and Information System
HIV	Human Immunodeficiency Virus

HMO	Health Maintenance Organization
HWG	Heilmittelwerbeengesetz
i.e.S.	im engeren Sinn
i.H.v.	in Höhe von
i.V.m.	in Verbindung mit
i.w.S.	im weitesten Sinn
IDS	Integrated Delivery System
IPA	Independent Practice Association
IV	Integrierte Versorgung
IVS	Integrierte Versorgungsstrukturen
JAMA	Journal of the American Medical Association
KHK	Koronare Herzkrankheiten
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVB	Kassenärztliche Vereinigung Bayern
KVG	Krankenversicherungsgesetz
m.W.v.	mit Wirkung vom
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung Ärzte
Morbi-RSA	Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich
MS	Multiple Sklerose
MSO	Management Services Organization
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NCQA	National Committee for Quality Assurance (2008)
NHS	National Health Service
OTC	Over the Counter
PBM	Pharmaceutical (oder: Pharmacy) Benefit Management
PBMF	Pharmaceutical (oder: Pharmacy) Benefit Management Firm (oder: Company, PBMC)
PCG	Pharmaceutical Cost Group
PHO	Physician Hospital Organization
PKV	Private Krankenversicherung
PMPM	per Member per Month (Cost)
POS	Point-of-Service (-Organization)
PPMC	Physician Practice Management Company (oder Organization, PPMO)
PPO	Preferred Provider Organization
PR	Public Relations
QALY	Quality adjusted Life Years
ROI	Return on Investment
StGB	Strafgesetzbuch
VÄndG	Vertragsarztrechtsänderungsgesetz
WAC	Wholesale Acquisition Cost

1 Einführung in die Arbeit sowie Darstellung der Grundlagen der arzneimittelbezogenen Gesundheitsversorgung

1.1 Einführung in die Arbeit

1.1.1 Problemstellung

Die Gesundheitsversorgung ist in Deutschland durch einen regulierten Markt gekennzeichnet, dessen Legitimation in der Erfüllung einer wichtigen öffentlichen Aufgabe gründet.¹ „Inzwischen ist es politischer Konsens, dass das System der GKV stärker wettbewerblich ausgerichtet werden soll.“² Sogenannte Managed Care-Ansätze halten zunehmend Einzug in die Finanzierungs- und Versorgungssysteme des deutschen Gesundheitswesens.³ Managed Care-Orientierung führt zu einer Abkehr von kollektivvertraglichen Kostensenkungsinstrumenten hin zu Versorgungs- und Steuerungslösungen auf Basis von Einzelverträgen zwischen unterschiedlichen Akteuren des Gesundheitswesens.⁴ Managed Care erhöht den Wettbewerb – sowohl den Wettbewerb um Patienten (Mengenwettbewerb) als auch den Wettbewerb um Finanzierungsverträge (Preiswettbewerb).^{5,6} In diesem Kontext sollte ein **wertebasierter Wettbewerb** herrschen, d.h. eine Orientierung am Ergebnis der Gesundheitsversorgung, welches dem Leistungserbringer Wettbewerbsvorteile und dem Patienten bzw. Kostenträger eine verbesserte Qualität der Versorgung zu günstigeren Preisen zusichert.⁷ In der Vergangenheit konzentrierten sich Managed Care-orientierte Kooperations- und Versorgungsformen aber hauptsächlich auf die Strategie der Kostensenkung statt auf die Strategie der Wert- bzw. Ergebnisverbesserung.⁸ Managed Care-orientierten Kooperations- und Versorgungsformen ist die **Integration** einzelner Versorgungsprozesse innerhalb des gesamten Behandlungsprozesses eines Patienten immanent. „Integration can be defined as the optimization of interactions among components of a system to provide health services of high value to those

¹ Vgl. Braun, G.E. (2002), S. 225; Braun, G.E., Schulz-Nieswandt, F. (2006), S. 9-18; vgl. ebenfalls Braun, G.E., Schulz-Nieswandt, F. (2005).

² Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 7.

³ Zur genauen Begriffsklärung von Managed Care vgl. Abschnitt 2.1.

⁴ Managed Care ist nachweislich dazu geeignet, die Wachstumsrate der Gesundheitsausgaben zu senken. Vgl. Zwanziger, J., Melnick, G.A. (1996), S. 196; vgl. ebenfalls 3.3.

⁵ Vor allem letzterer gesteht jenen Leistungserbringern und -anbietern tendenziell höhere Vergütungen zu, die eine bessere Qualität erbringen. Vgl. Sauerland, D. (2002), S. 314.

⁶ In Sozialversicherungssystemen wie dem deutschen Krankenversicherungssystem liegen die Kostenperspektive und der Entwicklungsfokus bei der Konzeption neuer Versorgungsformen auf der Optimierung des gesellschaftlichen Nutzens. Abweichend davon löst sich diese gesellschaftliche Perspektive in Managed Care-orientierten Versorgungsformen ein Stück weit auf, wenngleich selbige Neuerungen auch weiterhin Bestandteil des bismarckschen Krankenversicherungssystems bleiben. Wegen der offeneren und vielfältigeren Versorgungs- und Vertragsgestaltungsmöglichkeiten für die Versicherten, z.B. ausgedrückt durch Zuzahlungs-, Bonus-, Rabatt- oder Selbstbehaltsmodelle, wird die gesellschaftliche Perspektive durch eine individuelle Sichtweise der Optimierung individueller Kosten-Nutzen-Überlegungen etwas abgelöst. Vgl. Greulich, A., Berchtold, P., Löffel, N. (2000), S. 76-77.

⁷ Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 33.

⁸ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 23.

served.”⁹ Ein wesentlicher Kritikpunkt der bisherigen Versorgungsintegration durch Managed Care – egal ob in Deutschland oder den USA – richtet sich an die mangelnde Patientenorientierung, weil primär Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen im Mittelpunkt der Versorgungsintegration stehen.¹⁰

Gegenstand der Arzneimittelversorgung¹¹ sind im Rahmen dieser Arbeit sog. Fertigarzneimittel im Sinne des §4 Abs.1 AMG.^{12,13} Diese Arzneimittel sind nach aktueller Rechtslage grundsätzlich apothekenpflichtig.^{14,15} **Arzneimittel**, insb. verschreibungspflichtige Arzneimittel, berühren ein Geflecht aus drei „Märkten“ – den Versicherungsmarkt, den Markt für ärztliche Leistungen und den Arzneimittelmarkt.¹⁶ Die ersten beiden Märkte haben in der einschlägigen Literatur und in der Praxis bereits eine gewisse Managed Care-Orientierung erfahren, wenn es darum geht, die einzelnen Funktionen zu einem Ganzen zusammenzuführen. Der Arzneimittelmarkt und dessen Funktion der **Arzneimittelversorgung** sind bisher in diesen Integrationsbestrebungen **unzureichend berücksichtigt**.¹⁷

⁹ Plocher, D.W., Wilson, W.L., Lutz, J.A. et al. (2001), S. 267.

¹⁰ Die Abwendung von dieser „Gründer-Perspektive“ ist allerdings schwierig (vgl. Friedman, L., Goes, J. (2001), S. 13), weil jene Akteure i.d.R. die Initiatoren von neuen Versorgungsformen sind.

¹¹ Die Arzneimittelversorgung kann definiert werden als „[t]he patient-focused provision of drug therapy and cognitive services for the purpose of achieving positive health outcomes and improved quality of life.“ The Mylan Institute of Pharmacy (1996), S. 5.

¹² Entsprechend ihrem Anwendungsbereich handelt es sich bei Arzneimitteln gemäß § 2 AMG um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, welche zur Diagnose, Prävention oder Therapie von Krankheiten oder physischen Zuständen an Mensch und Tier eingesetzt werden. Hier und im Folgenden thematisiert der Autor allerdings nur human-pharmazeutische Produkte, im Besonderen sog. Fertigarzneimittel im Sinne des §4 Abs.1 AMG. Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), §2, 4.

¹³ Die Termini Medikament, Arzneimittel, Präparat und pharmazeutisches Produkt sind hier und im weiteren Verlauf der Arbeit synonym zu verstehen.

¹⁴ Nur Apotheken dürfen verschreibungspflichtige Präparate abgeben. Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), §43 Abs.3.

¹⁵ Auch nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel sind häufig apothekenpflichtig. Soweit keine Apothekenpflicht besteht, ist dies in §44 AMG separat festgehalten oder es liegt gemäß §45 Abs.1 AMG eine Freigabe für den Verkehr außerhalb von Apotheken durch eine erlassene Rechtsverordnung vor. Vgl. auch Walter, U. (2005), S. 4. Arzneimittelhersteller (und Großhändler) dürfen Medikamente prinzipiell nur an Apotheken abgeben – wenige Ausnahmen regelt der §47 Abs.1 Nr.2-7 AMG. Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), §47. Folglich findet die Abgabe von Arzneimitteln primär durch Apotheken statt. Eine Apotheke kann jedoch nur durch einen approbierten Apotheker betrieben werden (Fremdbesitzverbot), der seit 2004 maximal drei weitere Filialapotheken unterhalten darf (gelockertes Mehrbesitzverbot). Vgl. Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz, ApoG) (1960), §2 Abs.4 und 5.

¹⁶ Vgl. Herder-Dorneich, P. (1994), S. 576.

¹⁷ Pharmazeutische Unternehmen stehen im Besonderen vor dem Problem der Sektorengrenzen, d.h. „dass ein Produkt oder eine Dienstleistung jenseits des Sektors Nutzen entfaltet, in dem es eingesetzt wird, dem anwendenden Leistungserbringer aber dieser Nutzen nicht zum Vorteil gereicht sondern sogar noch das Budget [des Leistungserbringers, Anm. des Autors] belastet.“ Hildebrandt, H., Bischoff-Everding, C., Stüve, M. et al. (2008), S. 17.

Arzneimittel sind noch immer aus zwei Gründen aus der Steuerungswirkung des Managed Care weitestgehend ausgeschlossen.¹⁸ Zum einen konnten in der Vergangenheit Managementinterventionen in anderen kostenintensiven Bereichen (insb. in der stationären und ambulanten Versorgung) höhere Kosteneinsparungen bei gleichzeitig konstanten Qualitätsniveau erreichen und zum anderen gab es „technische“ Integrationshemmnisse, wie z.B. fehlende Anreizmechanismen.¹⁹ Die Folge sind adverse Effekte, die im Zusammenhang mit Arzneimitteltherapien stehen, z.B. Therapieversagen oder unerwünschte Nebenwirkungen, die neben negativen Effekten auf die Morbidität und Mortalität hohe Kosten erzeugen.²⁰ Die Arzneimittelverordnung hat schließlich in medizinischer und ökonomischer Hinsicht umfassende Implikationen für den gesamten Versorgungsprozess des Patienten.²¹

“Pharmaceuticals should not be viewed in isolation from other components of healthcare production.”²² Wenn pharmazeutische Leistungen und deren Vergütung außerhalb der Systemperspektive gesehen werden, kann dies zu ineffizienten Ergebnissen führen.²³ Arzneimittel werden bisher nur einseitig gesehen – nämlich als Kostenproblem.²⁴ Die Gesundheitspolitik der letzten Jahrzehnte war im Bereich der Arzneimittelversorgung hauptsächlich durch Kostendämpfungsmaßnahmen geprägt.²⁵ Es hat sich allerdings international im gleichen Maße gezeigt, dass diese Politik nicht zielführend, ja sogar kontraproduktiv ist,²⁶ da weder nachhaltige Kosteneinsparungen noch Qualitätsverbesserungen zu verzeichnen sind. Daher liegt die Annahme sehr nahe, dass „the appropriate use of cost-effective pharmaceuticals can have a positive impact upon the overall costs and quality of care delivered.”²⁷

¹⁸ Hier muss zwischen der Entwicklung in den USA und in Deutschland differenziert werden. Die Integration der pharmazeutischen Versorgung in Managed Care Konzepte ist in den USA bereits weiter vorangeschritten als in Deutschland.

¹⁹ Vgl. Stefano, S., Navarro, R.P. (1999), S. 435-436.

²⁰ Laut Johnson und Bootman (1997) belaufen sich diese Kosten auf 76,6 Mrd. US-Dollar für die USA bzw. im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse auf 30,1 respektive 136,8 Mrd. US-Dollar. Vgl. Johnson, J.A., Bootman, J.L. (1997), S. 554-558.

²¹ Vgl. Weiner, J.P., Lyles, A., Steinwachs, D.M., Hall, K.C. (1991), S. 140.

²² Kozma, C.M., Reeder, C.E. (1997), S. 57.

²³ Vgl. Kozma, C.M., Reeder, C.E. (1997), S. 57.

²⁴ Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 286.

²⁵ Sinnvolles Rationalisierungspotential liegt in der Arzneimittelversorgung grundsätzlich vor, wenn Arzneimittel keine Wirksamkeit aufweisen, eine geringere Wirksamkeit besitzen als Vergleichspräparate mit gleichen oder sogar niedrigeren Preisen oder keine höhere Wirksamkeit haben als preisgünstigere Medikamente. Für die gesamte Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) wird das jährliche Einsparpotential auf mehrere Milliarden Euro geschätzt (z.B. knapp 4,5 Mrd. Euro für das Jahr 2003), welches durch die wirksamkeits- und preisbezogene Substitution von Arzneimitteln erreicht werden kann. Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 295-296.

²⁶ Vgl. Broshy, E. (1994), S. 122.

²⁷ Stefano, S., Navarro, R.P. (1999), S. 434.

Die **Weiterentwicklung** der Managed Care-orientierten Gesundheitsversorgung im Allgemeinen ist unstrittig – offen ist aber die Art und Weise sowie die Dynamik der Integration unterschiedlicher Sektoren und Versorgungsbereiche.²⁸ Knappe finanzielle Mittel, mangelndes betriebswirtschaftliches Wissen und unzureichende Managementkompetenz sowie Effizienz- und Effektivitätsverluste an den (verbleibenden) Schnittstellen vernetzter Versorgungsstrukturen²⁹ begründen den Bedarf der Integration weiterer Akteure des Gesundheitswesens innerhalb **innovativer Kooperations- und Versorgungsformen**, die an entscheidenden Punkten der Versorgungskette beteiligt sind.³⁰ Diese Arbeit befasst sich mit solchen innovativen Kooperations- und Versorgungsformen,³¹ wobei Innovationen im weitesten Sinne neue Versorgungsformen,³² die in der Tradition des Managed Care stehen, einschließen.³³ Man kann in diesem Zusammenhang zwischen Produktinnovationen einerseits und Prozessinnovationen andererseits unterscheiden.³⁴ Arzneimittel können Produktinnovationen sein. Prozessinnovationen werden hingegen durch neue Versorgungsformen hervorgebracht. Der innovative Charakter verlangt von beiden im Vergleich zum Status quo eine Verbesserung bzw. Optimierung der Gesundheitsversorgung.³⁵

Stefano und Navarro (1999) stellen fest: “The pharmaceutical industry can [also] be an important partner in providing needed resources to managed care.”³⁶ Aus Sicht der

²⁸ Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 160; Braun, G.E. (2006), S. 1-8.

²⁹ Ganz allgemein bezieht sich ein Netzwerk auf eine „soziale Beziehung zwischen Akteuren“ (Sydow, J. (1992), S. 78). Organisationen bzw. Unternehmen, Individuen, Gruppen und Gemeinschaften sind Akteure eines sozialen Netzes. Ein Gesundheitsnetz stellt in Orientierung an Sydow (1992) „eine auf die Realisierung von Wettbewerbsvorteilen zielende Organisationsform [...] dar, die sich durch komplex-reziproke, eher kooperative denn kompetitive und relativ stabile Beziehungen zwischen rechtlich selbständigen, wirtschaftlich jedoch zumeist abhängigen Unternehmen auszeichnet“ (Sydow, J. (1992), S. 79). Die rein ökonomische Aufgabenerfüllung im Rahmen von klassischen Unternehmensnetzwerken ist bei Gesundheitsnetzwerken um medizinische und ggf. pflegerische sowie pharmazeutische Aufgaben zu ergänzen. Außerdem handelt es sich um Organisationen bzw. Akteure statt um klassische Unternehmen.

³⁰ Zur genauen Begriffsklärung von vernetzten Versorgungsstrukturen, insb. Gesundheitsnetzwerken, und integrierten Versorgungsstrukturen sowie Integration in der Tradition des Managed Care im Allgemeinen vgl. die Abschnitte 2.1.1.3 und 2.4.

³¹ Viele Instrumente und Organisationsformen, die derzeit unter dem Label Managed Care im deutschen Gesundheitswesen angepriesen werden, sind keine wirklichen Innovationen, sondern es handelt sich häufig um längst erprobte Ansätze, die auch in der Literatur bereits hinreichend diskutiert wurden. Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 9.

³² Der Begriff neue Versorgungsform ist synonym zu innovativen bzw. vernetzten Versorgungsformen zu verstehen und meint im Allgemeinen sog. Managed Care-orientierte Kooperations- und Versorgungsformen und im Speziellen Integrierte Versorgungsstrukturen. Vgl. hierzu auch 2.1.1.3 und 2.4.

³³ Vgl. Vorderwülbecke, U. (1999), S. 218.

³⁴ Vgl. Rebscher, H. (2007), S. 3.

³⁵ Ein wesentliches Merkmal der pharmazeutischen Versorgung in Managed Care-orientierten Versorgungs- und Kooperationsformen ist deren Substituierbarkeit innerhalb der meisten Behandlungsprozesse. Diese Tatsache hat schließlich Auswirkungen auf Kooperationen zwischen Arzneimittelherstellern und vernetzten Versorgungsstrukturen.

³⁶ Stefano, S., Navarro, R.P. (1999), S. 433.

pharmazeutischen Hersteller³⁷ ist es in diesem Kontext nicht bestreitbar, dass sich das gegenwärtige **produktorientierte Geschäftsmodell** ihrer Branche in den nächsten 10 bis 15 Jahren sehr stark verändern wird, indem sich stattdessen **marktorientierte Geschäftsmodelle** entwickeln werden.³⁸ Greulich, Berchtold und Löffel (2000) konstatieren, dass der Weg der Arzneimittelhersteller „vom Primat der Produktpolitik klassischer Prägung stärker hin zu einer nachfrageseitig induzierten Orientierung am konkreten Krankheits- und Behandlungsverlauf sowie zur nutzentheoretischen Betrachtung des betreffenden Therapieergebnisses und seiner gesundheitsökonomischen Bewertung führen“ wird.³⁹ Schon 1991 empfahl die Boston Consulting Group (BCG) im Rahmen eines Beratungsauftrags für mehrere Pharmaunternehmen – und daher auch aus Sicht pharmazeutischer Hersteller – dass die Pharmaindustrie grundsätzlich im Bereich aller Gesundheitsleistungen bzw. -ausgaben, die nicht ursächlich auf sie selbst zurückzuführen sind (damals 93 Prozent), nach **alternativen oder ergänzenden Wachstumsstrategien** suchen sollte, um die prognostizierte schwache Entwicklung im Arzneimittelbereich (damals 7 Prozent aller Gesundheitsleistungen bzw. -ausgaben) zu kompensieren,⁴⁰ wenn gleich die vorhergesagte negative Entwicklung für die Pharmabranche in den Folgejahren nicht derart eingetreten ist.^{41,42} Arzneimittelhersteller stehen heute unverändert diversen Neuerungen im Gesundheitswesen gegenüber, die u.a. eine zunehmende Vernetzung der Leistungserstellung einschließen.⁴³

Pharmaunternehmen sind verstärkt bereit, eine aktive Rolle als Vertragspartner im Rahmen neuer Versorgungsformen zu übernehmen. Der Vorsprung an Managementwissen kann pharmazeutische Unternehmen zu interessanten Akteuren im Gestaltungsprozess innovativer Versorgungsmodelle machen.⁴⁴ Pharmazeutische Hersteller unternehmen zum Teil enorme Anstrengungen, um ihr Image zu ändern, mit dem Ziel, den Wert ihrer

³⁷ In der vorliegenden Arbeit werden unter Pharmaunternehmen bzw. pharmazeutischen Unternehmen einzelwirtschaftlich agierende Unternehmen verstanden, die einen wesentlichen Anteil ihres Umsatzes mit der Herstellung und dem Absatz von Medikamenten erzielen, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind. Die Begriffe Hersteller und Pharmaindustrie sind in diese Definition eingeschlossen.

³⁸ Vgl. Lonsert, M., Harms, F. (2005b), S. 389-392; Lonsert, M., Harms, F. (2005a), S. 42-57.

³⁹ Greulich, A., Berchtold, P., Löffel, N. (2000), S. 70-71.

⁴⁰ Die Studie von der Boston Consulting Group und die Zahlen beziehen sich jeweils auf die USA.

⁴¹ Vgl. Broshy, E. (1994), S. 111-126, insb. S. 116.

⁴² Besonders hervorgehoben wird das Engagement pharmazeutischer Unternehmen im Disease Management, welches sich zu diesem Zeitpunkt aufgrund seines innovativen Charakters stark entwickelte. Die Bedeutung des Disease Management für pharmazeutische Unternehmen ist auch weiterhin existent und wird im Rahmen dieser Arbeit Beachtung finden. Vgl. 2.4.3; 3.6.2.3.3; 4.5.3.3.

⁴³ Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, welches zum 01.04.2007 in Kraft trat, hat z.B. gravierende Auswirkungen für Arzneimittelhersteller verursacht. Insbesondere sind in diesem Zusammenhang die Einführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen (§§35b i.V.m. 139a SGB V), Erstattungshöchstbeträgen für Innovationen (§31 Abs.2a SGB V), Verordnungen besonderer Arzneimittel mit Zweitmeinung (§73d SGB V), Rabattverträge (§§130a Abs.8 SGB V i.V.m. 78 Abs.3 AMG) und Einschränkungen bzgl. Arzneimittelverordnungsdaten (§305a SGB V) zu nennen. Vgl. auch Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 24.

⁴⁴ Vgl. Wahler, S., Hildebrandt, H. (1999), S. 293.

Arzneimittel zu demonstrieren.⁴⁵ Einige Hersteller sehen sich nicht nur als „Pillenproduzent“ und ggf. Rabattgeber, sondern vielmehr als Kooperationspartner in der Entwicklung neuer Versorgungsformen.⁴⁶ Ihr Selbstverständnis ist nicht das eines klassischen Arzneimittelproduzenten sondern das einer **Health Care Company** bzw. eines **Health Care Providers**,⁴⁷ deren/ dessen Interpretation sodann die Fokussierung auf das gesamte Kontinuum der Gesundheitsversorgung umfasst. Dies heißt aber nicht, dass Hersteller die gesamte Gesundheitsversorgung erbringen, sondern stattdessen übernehmen sie ausgewählte Funktionen und Prozesse, die eben unter Beachtung des Endergebnisses und nicht diverser Teilergebnisse umzusetzen sind und denen eine langfristige Perspektive der Gesundheitsversorgung immanent ist. Laut Broshy (1994) basiert die Bedeutung pharmazeutischer Unternehmen auf fünf Merkmalen:⁴⁸

- Pharmaunternehmen schaffen einen außergewöhnlichen und anhaltenden Erfolg in der Steuerung, Heilung und Prävention von Krankheiten.
- Arzneimittel ermöglichen Kosteneinsparungen, wenn teurere und weniger effektive medizinische Maßnahmen oder andere Medikamente ersetzt werden können.
- Man erwartet, dass sich die Kosteneffektivität der Gesundheitsversorgung zukünftig weiter steigern lässt, indem neue wirkungsstarke und wirtschaftliche Präparate entwickelt werden.
- Pharmaunternehmen können den zunehmenden Prozess der Managementorientierung in der Gesundheitsversorgung vorantreiben, indem sie z.B. an langfristigen Lösungen für ein Krankheitsmanagement mitwirken, welches sich hauptsächlich auf multimorbide Patienten konzentriert.
- Pharmaunternehmen sehen Chancen für erfolgreiche Kooperationen, wenngleich sie auch Risiken und Unsicherheiten erkennen (z.B. müssen sich getätigte Investitionen in besondere Arrangements amortisieren).

Es ist anzunehmen, dass die Rolle pharmazeutischer Unternehmen im Gesundheitswesen überaus bedeutend ist, weil sie alle anderen Akteure im Gesundheitswesen – ambulante und stationäre Leistungserbringer sowie Kostenträger – zwar nicht als Konsumenten aber als Kunden ihrer Produkte und Leistungen ansprechen.^{49,50} **Kooperationsansätze**

⁴⁵ Vgl. Janus, K. (2003), S. 304.

⁴⁶ Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 23.

⁴⁷ Dieses Selbstverständnis entspricht nahezu dem eines Leistungserbringers, wenn man dieses auf den deutschen Sprachraum überträgt (zur rechtlichen Deutung siehe jedoch 1.2). Trotz dieses veränderten Selbstverständnisses sollen im weiteren Verlauf der Arbeit die Termini Arzneimittelhersteller und Arzneimittelunternehmen gebraucht werden, ohne dass aber dabei nur auf die traditionelle Rolle der pharmazeutischen Produzenten abgestellt wird.

⁴⁸ Vgl. Broshy, E. (1994), S. 111-112.

⁴⁹ Vgl. Janus, K. (2003), S. 304; vgl. ebenfalls Abschnitt 3.4.

zwischen Arzneimittelherstellern und vernetzten Versorgungsstrukturen gab es in der Vergangenheit schon häufiger,⁵¹ jedoch fehlt es bisher an einer analytischen und konzeptionellen Aufbereitung solcher Arrangements. So gibt es Ansätze und Vorschläge, wie und in welchen Bereichen sich pharmazeutische Unternehmen in Managed Care-orientierten Versorgungs- und Kooperationsformen einbringen können,⁵² doch existiert bis dato keine ökonomische Analyse zur Vorteilhaftigkeit der verschiedenen Kooperations- bzw. Integrationsmöglichkeiten.

1.1.2 Zielsetzung und Aufbau der Arbeit

In der Ökonomie richtet sich die optimale Organisationsform nach dem Kriterium des maximalen Gewinns.⁵³ Im Rahmen dieser Arbeit orientiert sich die Etablierung innovativer Versorgungsstrukturen dagegen am Kriterium der maximalen Kosteneinsparung in Relation zum erzielten Outcome der Gesundheitsversorgung. Obwohl es bereits einige „Leuchtturmprojekte“ gibt,⁵⁴ die respektable Integrationsansätze erkennen lassen, „bleibt derzeit noch völlig offen, ob und inwieweit die einzelnen Varianten innovativer Versorgungsmodelle tatsächlich zu Strukturverbesserungen im Sinne einer positiven Nutzen-Kosten-Relation führen“⁵⁵. Pharmaunternehmen müssen in diesem Kontext beweisen, dass sie einen festen Platz im Arzneimittelversorgungsprozess innovativer Gesundheitsversorgungsstrukturen einnehmen, indem sie demonstrieren, dass sie die **Kosteneffektivität** des Gesundheitsversorgungsprozesses verbessern. Deshalb stellt sich die Frage, ob bestimmte Leistungen von Pharmaunternehmen besser erbracht werden als von anderen Akteuren im Gesundheitswesen, wenn die Aussage, „Suppliers can add far **more value** to health care delivery than they have yet realized“,⁵⁶ zutreffen soll.⁵⁷

Die Zielsetzung der vorliegenden Arbeit besteht darin, die pharmazeutische Versorgung im Rahmen Managed Care-orientierter Versorgungs- und Kooperationsformen des Gesundheitswesens aufzuzeigen. Im Besonderen soll dabei die Beteiligung von Pharmaunternehmen an sog. Integrierten Versorgungsstrukturen erörtert werden. Unabhängig von der Art und Weise der Einbindung pharmazeutischer Unternehmen innerhalb Integrierter

⁵⁰ Über 60 Prozent aller ärztlichen Konsultationen führen zur Verordnung eines Medikaments, wobei der Anteil heute sogar noch höher sein dürfte. Vgl. Weiner, J.P., Lyles, A., Steinwachs, D.M., Hall, K.C. (1991), S. 140.

⁵¹ Vgl. Ortmann, G., Schnelle, W. (2000), S. 207-210.

⁵² Vgl. Kapitel 3.

⁵³ Vgl. Erlei, M., Leschke, M., Sauerland, D. (1999), S. 188.

⁵⁴ Vgl. hierzu Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (2007).

⁵⁵ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 196.

⁵⁶ Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 284.

⁵⁷ Zur Diskussion des Value-Begriffs, insb. im Rahmen des Supply Chain Management, vgl. Eßig, M. (2007b), S. 231-237; Eßig, M. (2007a), S. 1483-1490.

Versorgungsstrukturen impliziert eine solche Kooperation eine **Integration** von **pharmazeutischen Produkten** bzw. **arzneimittelbezogenen Leistungen** in Managed Care-orientierte Versorgungs- und Kooperationsformen.⁵⁸ Eine theoriegestützte Analyse legt dar, in welcher Art und Weise die Einbindung pharmazeutischer Unternehmen in einen kooperativen Leistungserstellungsprozess von versorgungsoptimierender Bedeutung ist. Ausgehend von Defiziten bzw. nicht ausgeschöpften Integrations- und Kooperationspotentialen in der Gesundheitsversorgung ist eine theoretische, insb. institutionenökonomische, Fundierung innovativer Versorgungskonzepte unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen vorzunehmen und auf Aspekte einer kosten- und ergebnisbezogenen Steuerung einzugehen.

Der Untersuchungsgegenstand, Managed Care-orientierte Versorgungs- und Kooperationsformen des Gesundheitswesens, insb. sog. Integrierte Versorgungsstrukturen, an denen Arzneimittelunternehmen beteiligt sind, ist sehr komplex und tangiert verschiedene Analyseebenen und -perspektiven.⁵⁹ Nicht nur ein bilaterales Verhältnis zwischen zwei Akteuren ist das Erkenntnisinteresse dieser Arbeit, sondern die kooperativ verflochtene Optimierung der Wertschöpfung, an der mehr als nur zwei Akteure beteiligt sind. Im Sinne eines Supply Chain Management-orientierten Analyseansatzes oder – falls öffentliche Organisationen (z.B. Krankenhäuser in öffentlicher Trägerschaft) am Untersuchungsobjekt beteiligt sind – eines Public Supply Chain Management-orientierten Analyseansatzes, welche jeweils statt der Steuerung einzelner Akteure die Steuerung der gesamten Wertschöpfungskette, d.h. des gesamten Behandlungsprozesses eines Patienten in den Mittelpunkt stellen, ist die Erörterung von Effizienz- und Effektivitätszielen gleichermaßen erforderlich.⁶⁰

Inwiefern innovative Versorgungsmodelle, in denen die pharmazeutische Versorgung mit Arzneimitteln in einem besonders integrativen Mittelpunkt steht, Vorteilhaftigkeiten aufweisen, soll in Analogie an das Untersuchungskonzept von Coddington, Moore und Fischer (1996) geprüft werden (siehe Abb.1).⁶¹ Rahmenbedingungen und der Status quo zu innovativen Versorgungs- und Kooperationskonzepten sowie das Potential der Beteiligung von pharmazeutischen Herstellern an solchen Versorgungs- und Kooperationskonzepten (Integrationspotential von Arzneimittelherstellern) und die Ökonomie jener

⁵⁸ Zur genauen Begriffsklärung von Integrierten Versorgungsstrukturen sowie Integration in der Tradition des Managed Care im Allgemeinen vgl. die Abschnitte 2.1.1.3 und insb. 2.4.

⁵⁹ Vgl. dazu 3.2 und 3.4.

⁶⁰ Vgl. Eßig, M., Batran, A. (2006), S. 117-146, insb. 124, 126.

⁶¹ Vgl. Coddington, D.C., Moore, K.D., Fischer, E.A. (1996), S. 9.

Organisationsformen sind Untersuchungsvariablen, welche die Strategie und die Prozesse sowie die Ergebnisse der Gesundheitsversorgung bestimmen.⁶²

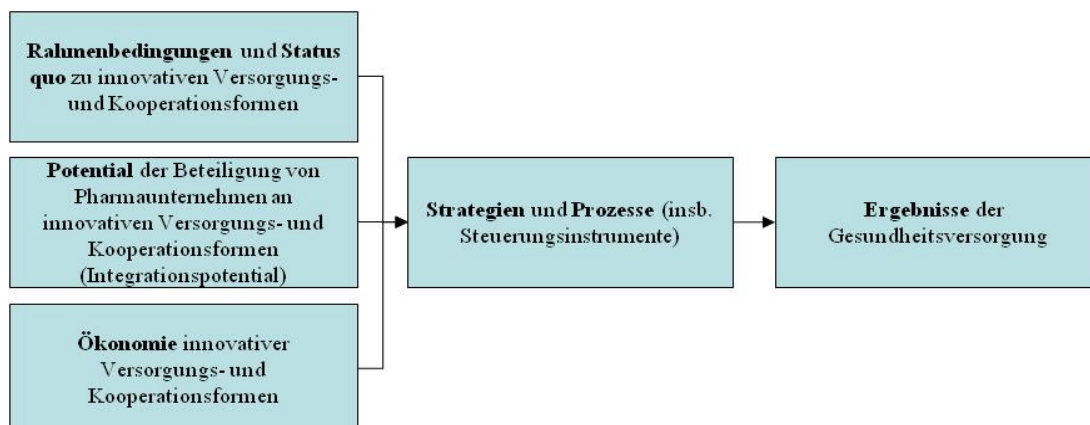


Abbildung 1: Untersuchungskategorien zu innovativen Versorgungs- und Kooperationsformen.⁶³

Die vorliegende Arbeit orientiert sich an den gesundheitspolitischen, insb. rechtlichen Rahmenbedingungen, die bis Ende des Jahres 2008 Bestand haben.⁶⁴

Nach einer kurzen Darstellung der Grundlagen der arzneimittelbezogenen Gesundheitsversorgung in Deutschland innerhalb des Kapitels 1 erfolgt in Kapitel 2 eine Status quo-Betrachtung zu Managed Care-orientierter Versorgungs- und Kooperationsformen.⁶⁵ Hierbei geht der Autor auch auf Defizite der Regelversorgung und bisheriger integrierter Versorgungsformen sowie auf normative Rahmenbedingungen ein. Vor dem Hintergrund des Managed Care wird das Beteiligungspotential von pharmazeutischen Unternehmen in neuen Versorgungsformen im Allgemeinen und in integrierten Versorgungsstrukturen (IVS) im Besonderen in Kapitel 3 erörtert. In Bezug auf das Beteiligungspotential ist zu klären, welche Aufgaben bzw. Funktionen und welche Prozesse Gegenstand von Kooperationen sein können und wie intensiv diese Kooperationen geschlossen werden sollten. Kapitel 4 befasst sich mit der Ökonomie der Organisationsform, wenn eine theoretische Fundierung der Beteiligung von Pharmaherstellern an Managed Care-orientierten Versorgungs- und Kooperationsformen, insb. an integrierten Versorgungsformen (IVS), vorgenommen wird. Die oben genannten Untersuchungs-

⁶² Diese Betrachtung kann um Aspekte, wie z.B. die Wettbewerbsintensität im Markt, die Marktmacht der Kostenträger, die Charakteristika kooperierender pharmazeutischer Unternehmen und ggf. regionale Besonderheiten, erweitert werden. Vgl. Coddington, D.C., Moore, K.D., Fischer, E.A. (1996), S. 9.

⁶³ Eigene Darstellung.

⁶⁴ Bereits bekannte Änderungen des Rechtsrahmens (vor allem des SGB V), die ab dem 1.1.2009 in Kraft treten, werden ggf. kurz behandelt.

⁶⁵ Die Orientierung an internationalen Entwicklungen im Gesundheitswesen, vor allem an den Gegebenheiten in bzw. an Untersuchungsergebnissen aus den USA, ist berechtigt, denn Entwicklungen in anderen Industriestaaten beeinflussen die deutsche Gesundheitspolitik in hohem Maße und verändern damit Strukturen und Prozesse der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Vgl. Zentner, A. (2005), insb. S. 74-76. Besonders gilt dies für die Arzneimittelversorgung und neue Versorgungsformen.

riablen bilden die Basis für bestimmte Strategien und Prozesse. Im Rahmen dieser Arbeit sind hierbei vor allem Steuerungsinstrumente von Interesse, vor allem Risk Sharing Modelle (Kapitel 5). „Wirkungsvolle Anreize zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung können nur auf selektivvertraglicher Ebene gesetzt werden.“⁶⁶ Deshalb ist es notwendig, auf verschiedene Steuerungsinstrumente einzugehen und diese, insb. deren Wirkungsmechanismen, näher darzustellen. Die nachstehende Abbildung 2 verdeutlicht den Bezugsrahmen und den Aufbau der Arbeit.

⁶⁶ Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 83.

Grundlagen der arzneimittelbezogenen Gesundheitsversorgung		
Status quo Managed Care-orientierter Versorgungs- und Kooperationsformen		
Grundzüge eines konstituierenden Rahmens, insb. Betrachtung relevanter Akteure und deren Ziele		
Defizite der Regelversorgung und bisheriger Integrierter Versorgungsformen	Managed Care als Grundlage innovativer Veränderungen	Integrierte Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen
Potential Managed Care-orientierter Versorgungs- und Kooperationsformen, insb. Integrierter Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen		
Normative Rahmenbedingungen		
Beurteilung von Kooperations- und Versorgungsformen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen aus Sicht der Akteure	Effekte bzw. empirische Evidenz zu Managed Care im Allgemeinen und im Besonderen in Bezug auf die Arzneimittelversorgung	Gestaltungsmöglichkeiten von Managed Care-orientierter Versorgungs- und Kooperationsformen, insb. Integrierten Versorgungsstrukturen, unter Beteiligung von Pharmaherstellern
Elemente organisatorischer und institutioneller Arrangements von Kooperationen mit pharmazeutischen Unternehmen		
Klassifikation arzneimittelherstellerbezogener Integrationsansätze innovativer Versorgungsformen		
Ergänzende Ansätze für organisatorische und institutionelle Arrangements zwischen Apotheken und Integrierten Versorgungsmodellen im Besonderen		
Theoretische Fundierung der Beteiligung von Pharmaherstellern an Managed Care-orientierten Versorgungs- und Kooperationsformen, insb. Integrierten Versorgungsstrukturen		
Theoretische Erklärungs- und Begründungskonzepte vernetzten Handelns zwischen innovativen Versorgungsformen und pharmazeutischen Unternehmen aus Sicht der Neuen Institutionenökonomik		
Innovative Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen aus Sicht der Transaktionskostentheorie	Innovative Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen aus Sicht der Property-Rights-Theorie	Innovative Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen aus Sicht der Principal-Agent-Theorie
Kosten-Nutzen-Betrachtung innovativer Versorgungsformen unter Arzneimittelherstellerbeteiligung		
Ergänzende handelsstufenbezogene Würdigung der Herstellerintegration		
Steuerung der Arzneimittelversorgung in innovativen Versorgungsstrukturen im Kontext der Neuen Institutionenökonomik		
Risk Sharing zwischen Pharmaunternehmen und Integrierten Versorgungsstrukturen (IVS) als besonderer Steuerungsmechanismus auf Basis der vorgenommenen theoretischen Fundierung		
Grundlagen des Risk Sharing zwischen Arzneimittelhersteller und neuen Versorgungsformen im Kontext der Patient Value Orientierung		
Methodik von Risk Sharing Modellen zwischen Pharmaherstellern und IVS		
Charakteristik von Risk Sharing Modellen		
Financial Risk Sharing	Outcome Guarantee Risk Sharing	
Ausblick: Holistisches Risk Sharing		

Abbildung 2: Bezugsrahmen und Aufbau der Arbeit.⁶⁷

⁶⁷ Eigene Darstellung.

1.2 Überblick über die arzneimittelbezogene Gesundheitsversorgung in Deutschland

Grundsätzlich ist die Arzneimittelversorgung Bestandteil der Gesundheitsversorgung.⁶⁸ Die Arzneimittelversorgung umfasst dabei die Herstellung der Arzneimittel durch pharmazeutische Unternehmen, die Verordnung durch verordnende Leistungserbringer (niedergelassene Ärzte bzw. Krankenhausärzte) und die Distribution der Medikamente durch den pharmazeutischen Großhandel und Apotheken. Dementsprechend lässt sich die Arzneimittelversorgung in drei Ebenen einteilen: **Herstellungs-, Distributions- und Verordnungsebene** (siehe Abb. 3).⁶⁹

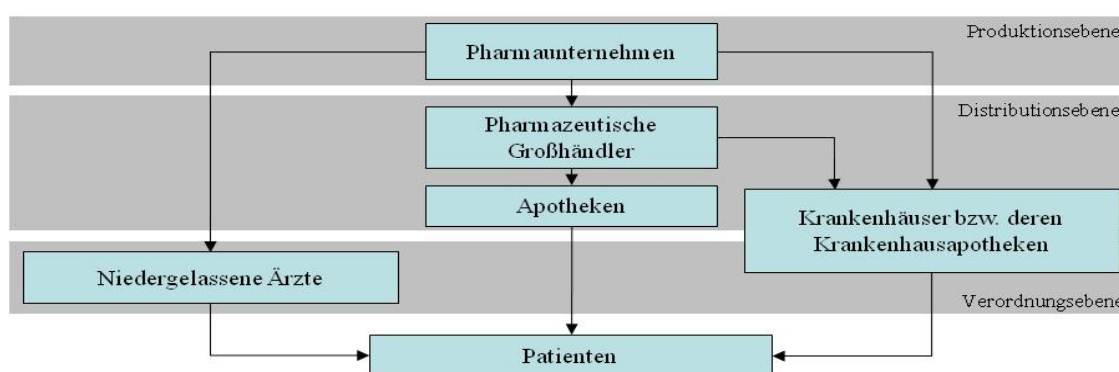


Abbildung 3: Die drei Ebenen der Arzneimittelversorgung in Deutschland.⁷⁰

Arzneimittel dürfen innerhalb der ambulanten Versorgung nur von **öffentlichen Apotheken** vertrieben werden.^{71,72} Bis zum Jahr 2004 galt für Apotheken ein Fremd- und Mehrbesitzverbot, welches mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) gelockert wurde.⁷³ Seitdem ist der Versandhandel von Arzneimitteln erlaubt und erstmals ist ein Besitz von bis zu drei Filialapotheken neben einer Hauptapotheke gestattet.

Im stationären Sektor gibt es ein etwas differenzierteres Versorgungssystem. Krankenhäuser, in denen Ärzte stationären, teilstationären und ambulanten Patienten bestimmte Arzneimittel verordnen, können die Medikamente entweder über eine hauseigene Krankenhausapotheke, über eine Krankenhausapotheke eines anderen Krankenhauses oder über eine öffentliche Apotheke, mit der ein spezieller Versorgungsvertrag geschlossen

⁶⁸ Vgl. Wagner, T. (2001), S. 27.

⁶⁹ Man unterscheidet zudem nicht-verschreibungspflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie apothekenpflichtige Medikamente.

⁷⁰ Eigene Darstellung.

⁷¹ Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), §43 Abs.1.

⁷² Im Bereich der niedergelassenen Vertragsärzte erfolgt die Versorgung des Patienten mit Medikamenten nahezu zu hundert Prozent über öffentliche Apotheken. Nur ein kleiner Teil wird als unverkäufliche Muster über den Arzt direkt abgegeben.

⁷³ Vgl. Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz, GMG) vom 14.11.2003, BGBl I, S. 2190.

wird, beziehen.⁷⁴ Krankenhausträgern steht es prinzipiell frei, welche Distributionsform sie wählen – entscheidend sind Leistungsspektrum bzw. Größe und Versorgungsstruktur des Krankenhauses.⁷⁵ Sofern die Distribution über eine Krankenhausapotheke vorgenommen wird, ist der Übergang zwischen Distributions- und Verordnungsebene im rechten Teil der Abbildung 3 fließend, denn Ärzte eines Krankenhauses verordnen bestimmte Präparate, welche die hauseigene Krankenhausapotheke wiederum distribuiert. Insofern wird hier bereits die Sonderstellung der **Krankenhausapotheke** deutlich. Krankenhausapotheken sind keine Leistungserbringer⁷⁶ wie öffentliche Apotheken und dürfen Arzneimittel nicht an Patienten abgeben, die von einem niedergelassenen Arzt verordnet werden.⁷⁷ Meist beziehen Krankenhausapotheken Arzneimittel von den Herstellern direkt, was wegen der Auslassung des Großhandels zwar günstigere Bezugspreise aber gleichzeitig steigende administrative Kosten verursacht.⁷⁸ Statt von einem oder wenigen Großhändlern Medikamente zu beziehen, übernehmen Krankenhausapotheken die Arzneimittelbestellung, -lagerung, -verwaltung etc. gegenüber zahlreichen Herstellern selbst.⁷⁹

Neben der reinen Arzneimittelabgabefunktion, die wiederum in die Bereiche Einkauf, Logistik und Herstellung von Nicht-Fertigarzneimitteln unterteilt werden kann, hat die Krankenhausapotheke die Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel zu informieren und zu beraten, insb. hinsichtlich der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie.⁸⁰ Krankenhausapotheker beraten das gesamte medizinische sowie pflegerische Personal und wirken in der **Arzneimittelkommission** mit – meistens leiten sie sogar die Arzneimittelkommission eines Krankenhauses.⁸¹ Diese ist der Entscheidungsträger,⁸² dem die nach Kosten- und Qualitätskriterien vorzunehmende Auswahl bestimmter Arzneimittel obliegt, die innerhalb des Krankenhauses zu verordnen sind. In der Regel münden die Selektionsentscheidungen der Arzneimittelkommission in einer

⁷⁴ Sofern mit öffentlichen Apotheken Versorgungsverträge geschlossen werden, müssen diese besondere Anforderungen an die personellen und räumlichen Gegebenheiten erfüllen und durch die Bezirksregierung genehmigt werden. Vgl. Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz, ApoG) (1960), §14.

⁷⁵ Vgl. Hamm, M. (2002), S. 89.

⁷⁶ Nach §14 ApoG ist dem Träger eines Krankenhauses auf Antrag die Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke zu erteilen, wenn er entsprechend notwendige räumliche (gemäß Apothekenbetriebsordnung) und personelle (Anstellung eines Apothekers) Ressourcen bereitstellt.

⁷⁷ Vgl. hierzu ebenfalls 2.3; 2.4.2; 3.8.1.

⁷⁸ Vgl. Hamm, M. (2002), S. 93-94.

⁷⁹ Im Jahr 2006 gab es in Deutschland 22.018 Apotheken – davon 21.551 öffentliche Apotheken und 467 Krankenhausapotheken. Die 467 Krankenhausapotheken verteilen sich im gleichen Zeitraum auf 2.104 Krankenhäuser. Vgl. Statistisches Bundesamt (2007).

⁸⁰ Vgl. Walter, U. (2005), S. 46; Hamm, M. (2002), S. 91.

⁸¹ Vgl. Kämmerer, W. (1996), S. 72.

⁸² Die meisten Landeskrankenhausesetze schreiben die Bildung einer Arzneimittelkommission zwingend vor. Vgl. Hamm, M. (2002), S. 92. Ebenfalls ist zwingend vorgeschrieben, dass der Leiter einer Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker dieser Krankenhausapotheke aus Qualitätssicherungsgründen in der Arzneimittelkommission mitwirkt. Vgl. Walter, U. (2005), S. 54.

krankenhauspezifischen Arzneimittelliste.⁸³ Die Krankenhausapotheke bzw. der Leiter dieser kann ferner das Budgetmanagement für die Abteilungen und Institute eines Krankenhauses übernehmen, was allerdings entsprechende sachliche, organisatorische und personelle Ressourcen erfordert.⁸⁴ Gemeinsam mit den leitenden Ärzten erstellt der Krankenhausapotheker in diesem Fall das Budget für eine bestimmte Periode und legt Bonus- und Malusregelungen fest, die abschließend von der Arzneimittelkommission verabschiedet werden sollten.⁸⁵

Pharmazeutische Unternehmen lassen sich im Allgemeinen in forschende Hersteller und sog. Generika-Hersteller unterscheiden.⁸⁶ Da Generika-Hersteller über keine Patentrechte verfügen und zum Teil starker Konkurrenz ausgesetzt sind, spüren vor allem sie die Auswirkungen der sich verändernden Vertriebsstrukturen, insb. die wachsende Bedeutung von Einkaufsgemeinschaften auf Seiten der Leistungserbringer, und der Rabattverträge.⁸⁷ Während die Großhandelsspanne (Höchstspanne) und Einzelhandelsspanne öffentlicher Apotheken (Festspanne) durch die Arzneimittelpreisverordnung staatlicher Regulierung unterliegen – womit auf Ebene der Distribution kein Preiswettbewerb existiert – sind pharmazeutische Hersteller in Deutschland im Gegensatz zu den meisten anderen Ländern auf der Herstellungsebene (vgl. Abb. 3) hinsichtlich ihrer Preisbildung weitestgehend autonom.⁸⁸

In Hinblick auf das Erkenntnisinteresse dieser Arbeit ist besonders erwähnenswert, dass Arzneimittelhersteller keine Leistungserbringer im Sinne des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) sind.⁸⁹ Der Begriff Leistungserbringer ist im Sozialgesetzbuch V nicht explizit erläutert. Vielmehr lässt er sich aus §2 Abs.2 S.1 SGB V ableiten, wonach die Krankenkassen (Kostenträger) den Versicherten die im dritten Kapitel des SGB V genannten Leistungen prinzipiell als Sach- oder Dienstleistungen zur Verfügung stellen.⁹⁰ Krankenkassen bedienen sich sog. Leistungserbringer bei der Erbringung dieser Sach- und Dienstleistungen. Leistungserbringer sind folglich Personen oder Organisationen, welche gegenüber den Versicherten bzw. Patienten eine bestimmte Sach- oder Dienstleistung **unmittelbar** erbringen, für die sie eine Vergütung erhalten und das unternehme-

⁸³ Vgl. hierzu auch 2.1.2.1; 4.5.3.2.

⁸⁴ Vgl. Kotwas, J. (1998), S. 253.

⁸⁵ Vgl. Kotwas, J. (1998), S. 253.

⁸⁶ Patentgeschützte, tendenziell hochpreisige Arzneimittel bilden das Kerngeschäft der forschenden Pharmaunternehmen, die bemüht sind, innovative Präparate schnellstmöglich auf den Markt zu bringen. Wegen der langwierigen und kapitalintensiven Entwicklung neuer Medikamente ist es Pharmaherstellern gestattet, für neu entwickelte Wirkstoffe Patentschutz anzumelden und das Originalpräparat exklusiv zu einem selbst festgelegten Preis zu vertreiben. Nach Ablauf des Patentschutzes drängen Generika-Hersteller mit ihren Nachahmerpräparaten auf den Markt und erzwingen oft weit niedrigere Preise.

⁸⁷ Vgl. dazu 3.2.1; 3.4; 4.6.

⁸⁸ Vgl. Münnich, F.E. (2004), S. 152.

⁸⁹ Vgl. Schwing, C. (2007), S. 46; Wahler, S., Hildebrandt, H. (1999), S. 293.

⁹⁰ Vgl. Windthorst, K. (2002), S. 100.

rische Risiko tragen.⁹¹ Pharmazeutische Unternehmen zählen somit nicht zu den Leistungserbringern, da diese ihre Produkte über Dritte, Großhandel und Apotheken, an die Versicherten bzw. Patienten abgeben, wenngleich pharmazeutische Hersteller ein anderes Selbstverständnis ihrer Rolle haben. So sehen sich Pharmahersteller konträr zur juristischen Deutung durchaus als Leistungserbringer.⁹²

Die Arzneimittelversorgung ist in Deutschland, insb. im niedergelassenen Vertragsarztbereich, durch Instrumente der **Preis- und Mengenregulierung** gekennzeichnet, die auf unterschiedlichen Versorgungsebenen (z.B. Bundes-, KV-, Netzwerk-,⁹³ Arzteebene oder wirkstoffgruppen-, wirkstoffbezogen) greifen. Weil die Ausgaben für Arzneimittel im Vergleich zur ambulanten und stationären Versorgung relativ leicht steuerbar sind, steht die Arzneimittelversorgung häufig im Mittelpunkt diverser Steuerungsbestrebungen der Gesundheitspolitik, die bereits seit knapp 40 Jahren primär das Ziel der Kostendämpfung verfolgen.⁹⁴ Tabelle 1 fasst diese Instrumente, differenziert nach Instrumenten der Preisregulierung und Mengenregulierung, zusammen.⁹⁵

Instrumente der Preisregulierung	Instrumente der Mengenregulierung
<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelpreisverordnung, insb. regulierte Apotheken- und Großhandelsspannen (§78 AMG) • Festbeträge (§35 SGB V) • Aut-idem-Regelung (§129 SGB V) • Preissenkung/ -moratorium (§130a SGB V) • Rabatte/ Abschläge (§§130, 130a SGB V) • Arzneimittelimporte (§129 Abs.1 S.1 Nr.2 SGB V) • Zuzahlungen (§§31 Abs.3, 61 SGB V) 	<ul style="list-style-type: none"> • Steuerung durch Begrenzung des Leistungskataloges • Arzneimittelrichtlinien (§92 Abs.1 S.2 Nr.6 SGB V) • Negativliste für unwirtschaftliche Arzneimittel (§34 Abs.3 SGB V) • Negativliste für Bagatellerkrankungen (§34 Abs.1 S.6 SGB V) • Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel (§34 Abs. 1 S.1 SGB V) • Ausschluss von Lifestyle-Medikamenten (§34 Abs.1 S.7 SGB V) • Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung (§35b SGB V) • Arzneimittelbudgets/ Arzneimittelvereinbarungen und Richtgrößen auf Arzteebene (§84 SGB V) • Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf Arzteebene (§106 SGB V)

Tabelle 1: Instrumente der Preis- und Mengenregulierung im Kontext der Arzneimittelversorgung in Deutschland.⁹⁶

Abbildung 4 ordnet diese Instrumente nach ihren Adressaten bzw. Wirkebenen – d.h. nach der Versicherten-, Verwaltungs-, Distributions- und Produktionsebene.

⁹¹ Vgl. Windthorst, K. (2002), S. 100.

⁹² Vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 5; Schwing, C. (2007), S. 46.

⁹³ Vgl. hierzu nachfolgend 2.1.1.3.

⁹⁴ Nach der stationären und ambulanten Versorgung stellt die Arzneimittelversorgung außerdem den drittgrößten Ausgabenblock im deutschen Gesundheitswesen dar.

⁹⁵ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 38-69, 388-409; für eine Diskussion vgl. ebenfalls Münnich, F.E. (2004), S. 151-164.

⁹⁶ Eigene Darstellung.

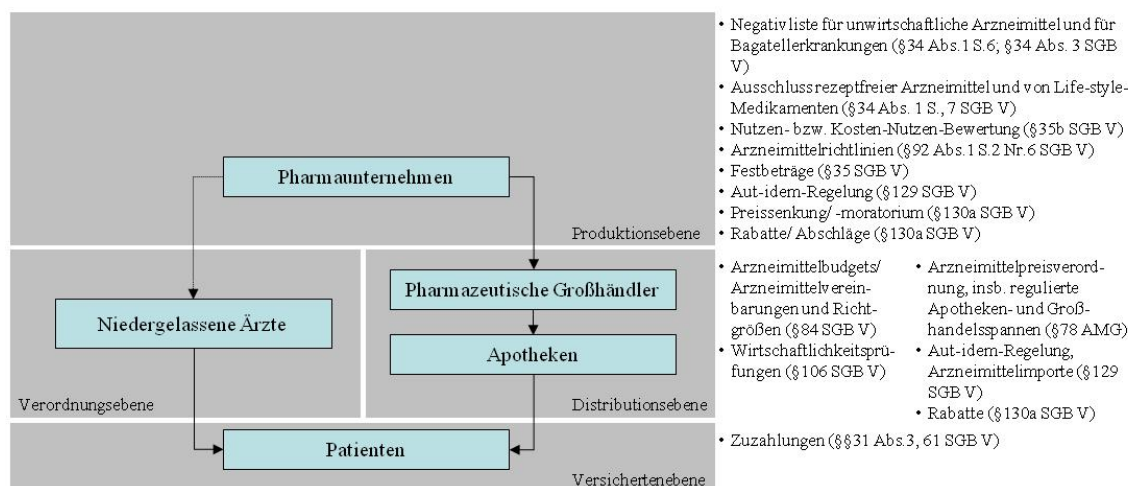


Abbildung 4: Wesentliche Aspekte der Regulierung der Arzneimittelversorgung.⁹⁷

Für die Regelversorgung⁹⁸ gelten diese Regulierungsinstrumente bis auf wenige Ausnahmen relativ uneingeschränkt. Wenn Arzneimittel beispielsweise eine therapeutische Verbesserung bedeuten,⁹⁹ fallen sie nicht unter die Festbetragsregelung des §35 Abs.1 SGB V.¹⁰⁰ Für Integrierte Versorgungsmodelle¹⁰¹ sind dagegen zum Teil **Abweichungen** von diesen Vorschriften möglich.¹⁰² Allerdings erschwert und verhindert die ausgeprägte Regulierung zum Teil neue Versorgungsmöglichkeiten mit pharmazeutischen Unternehmen.¹⁰³ Abgesehen davon waren alle regulativen Eingriffe auf dem Arzneimittelmarkt in den letzten Jahren meist nur kurzfristig erfolgreich und konnten keinen nachhaltigen Effekt auf die Ausgabensituation vorweisen, wie der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005) konstatiert.¹⁰⁴

⁹⁷ Eigene Darstellung.

⁹⁸ Regelversorgung meint den gemäß §69 S.1 und 2 SGB V angesprochenen Anwendungsbereich, der in den §§72 bis 105 konkretisiert ist, und Leistungen von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Apotheken, Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln, sowie sonstige Leistungserbringer (z.B. Hebammen, Haushaltshilfen) enthält. Allerdings ist der Begriff der Regelversorgung leicht zweideutig, denn es ist nicht ganz klar, ob die (bisherige) „Qualifizierung als Regelversorgung auf den grundsätzlichen Anspruch des Versicherten auf Bereitstellung dieser Leistungen oder auf die bisherige allgemeine Verbreitung dieser Versorgungsform abstellt.“ (Windthorst, K. (2002), S. 20).

⁹⁹ Festbeträge sind Obergrenzen, bis zu denen Arzneimittel in der GKV erstattet werden. „Eine therapeutische Verbesserung [...] liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist.“ (§35 Abs.1b S.1 SGB V). Falls der Preis eines Arzneimittels mindestens 30 Prozent unter dem jeweiligen Festbetrag liegt, berechnet auf Grundlage des jeweiligen Apothekeneinkaufspreises, kann der Patient zudem (durch Beschluss des Krankenkassenspitzenverbandes) von der Zuzahlung befreit werden. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §35.

¹⁰⁰ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §35 Abs.1a S.2.

¹⁰¹ Vgl. hierzu nachfolgend 2.1.1; 2.4.

¹⁰² Vgl. dazu 2.4.4; 4.1.4.2.3.

¹⁰³ Vgl. Klein, M. (2007), S. 3.

¹⁰⁴ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 305.

2 Status quo Managed Care-orientierter Versorgungs- und Kooperationsformen

2.1 *Managed Care als Grundlage für innovative Veränderungen und Neuerungen im deutschen Gesundheitswesen*

2.1.1 Organisatorische Grundlagen von Managed Care

2.1.1.1 Vorbemerkung – Der US-amerikanische Hintergrund von Managed Care

Managed Care gilt als Grundlage für innovative Veränderungen und Neuerungen im deutschen Gesundheitswesen. Bislang existiert jedoch keine einheitliche und abschließende Definition von Managed Care. Sinngemäß lässt sich Managed Care als **geführte Versorgung** übersetzen.¹⁰⁵ Dabei ist hauptsächlich die Führung durch Kostenträger, d.h. durch die Anbieter des Versicherungsschutzes, kennzeichnend.¹⁰⁶ Traditionelle Arbeitsteilungen und die Trennung der medizinischen Leistungserbringung, finanziellen Verantwortung und Verwaltung werden dadurch tendenziell aufgehoben.^{107,108} Im Allgemeinen meint Managed Care die Anwendung von Managementprinzipien und -instrumenten in der Gesundheitsversorgung, die (partielle) Integration der Leistungsfinanzierung und Leistungserstellung sowie selektives Kontrahieren zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern bzw. -anbietern.¹⁰⁹ Selektives Kontrahieren beinhaltet die Möglichkeit, dass Kostenträger mit einzelnen Leistungserbringern Verträge abschließen können. Selektivität setzt Vertragsfreiheit voraus, d.h. Vertragspartner können frei entscheiden, ob und mit wem sie Verträge schließen.^{110,111} Managed Care bezieht sich immer auf die Aspekte Kosten, Qualität und Quantität.¹¹²

Managed Care ist ein innovatives Rationalisierungskonzept, welches die Ansprüche an die Arbeitsteilung, Effektivität und Effizienz der Gesundheitsversorgung neu defi-

¹⁰⁵ Vgl. Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 6.

¹⁰⁶ Das „Führen“ im Sinne von Managed Care geschieht vornehmlich durch Anreize. Vgl. auch 4.1.4.2.3; 4.5.

¹⁰⁷ Vgl. Gold, M., Nelson, L., Lake, T. et al. (1995), S. 312.

¹⁰⁸ „Managed care is on a continuum, with a number of plan types offering an array of features that vary in their abilities to balance access to care, cost, quality control, benefit design, and flexibility [...]“ Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 40.

¹⁰⁹ Vgl. Drake, D.F. (1997), S. 561; Gold, M., Nelson, L., Lake, T. et al. (1995), S. 312; Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 9; Amelung, V.E. (2007), S. 7; Braun, G.E. (2003), S. 3; Braun, G.E. (2006), S. 1-8.

¹¹⁰ Vgl. Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 9.

¹¹¹ Nach Brown (1998) weist Managed Care zudem drei Querschnittsdimensionen auf: eine Strategie der Kostendämpfung, ein Set an organisatorischen bzw. institutionellen Innovationen hinsichtlich der Versorgung und Finanzierung von Gesundheitsleistungen und ein wachsendes Maß an medizinischem Wissen, welches sich in einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung niederschlägt. Vgl. Brown, L. (1998), S. 37-43.

¹¹² Vgl. Baumberger, J. (2001), S. 56.

niert.¹¹³ Gesucht wird jeweils die Organisationsform bzw. Arbeitsteilung der Leistungserstellung, die mit möglichst wenigen Kosten die größtmögliche Zielerreichung respektive den größten Nutzen erreicht. Grundsätzlich bezieht sich der Begriff Managed Care daher auf eine „Vielzahl struktureller und ablauforganisatorischer Sachverhalte,“¹¹⁴ die das US-amerikanische Gesundheitswesen vor allem seit den frühen 1980' er Jahren geprägt haben.^{115,116} Managed Care hat jedoch nicht den Status einer in sich geschlossenen Theorie. Stattdessen stellt es eine Sammlung verschiedener Organisationsformen und Managementinstrumente dar.

Die ursprüngliche Intention der Managed Care-Konzeption war die Kostensenkung und die Rolle der Qualität war anfangs unklar.¹¹⁷ Mittlerweile ist es aber unstrittig, dass Managed Care nicht nur auf das Ziel der Kostensenkung reduziert werden kann. „Managed Care should have maximizing value as its objective, not minimizing cost.“¹¹⁸ Durch eine Umstrukturierung des Versorgungssystems soll eine möglichst kostengünstige Gesundheitsversorgung auf einem möglichst hohen Qualitätsniveau sichergestellt werden.¹¹⁹ Eine **ganzheitliche Sichtweise** des Gesundheitswesens ist dabei das herausragende Merkmal von Managed Care.¹²⁰ In diesem Zusammenhang erfreut sich das Managed Care Konzept einer zunehmenden Beliebtheit. Andere Staaten adaptieren Elemente des US-amerikanischen Managed Care Konzepts – so auch Deutschland.

Managed Care ist aber auch nicht frei von Kritik. So argumentieren beispielsweise Rylko-Bauer und Farmer (2002) im Kontext einer sehr kritischen Analyse, dass Managed Care zu Ungleichheiten und Zugangsbeschränkungen in der Gesundheitsversorgung führt.¹²¹ Diese Kritik beruht auf der „growing dominance of market-based medicine“.¹²² Mit Managed Care wurden Instrumente einer expliziten Rationierung eingeführt.¹²³ Ma-

¹¹³ Vgl. Popp, E. (1997), S. 25.

¹¹⁴ Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 5.

¹¹⁵ Die Wurzeln von Managed Care reichen sogar bis zum Jahr 1910 zurück, als mit der *Western Clinic* in Tacoma, Washington, die erste Health Maintenance Organization (vgl. 2.1.1.2) gegründet wurde, die für 0,50 US-Dollar pro Mitglied und Monat eine breite medizinische Versorgung durch eigene Leistungserbringer übernahm. In den USA entwickelten sich fortan stetig weitere Managed Care-Organisationen, z.B. *Kaiser Foundation Health Plans* (1937), *Group Health Association* (1937), *Health Insurance Plan* (1944). Vgl. Fox, P.D. (2001), S. 4-5. Zur Entwicklung von Managed Care in den USA vgl. Brown, L. (1998), S. 37-43.

¹¹⁶ Managed Care ist auch in den USA in regionaler Hinsicht unterschiedlich stark ausgeprägt. In Kalifornien haben sich Managed Care Elemente am schnellsten und am dauerhaftesten etabliert. Vgl. Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 8.

¹¹⁷ Vgl. Fox, P.D. (2001), S. 14.

¹¹⁸ Fox, P.D. (2001), S. 14.

¹¹⁹ Vgl. Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 5-6.

¹²⁰ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 6; Welzel, K. (1995), S. 134.

¹²¹ Vgl. Rylko-Bauer, B., Farmer, P. (2002), S. 476-502.

¹²² Rylko-Bauer, B., Farmer, P. (2002), S. 476.

¹²³ Zur Unterscheidung und Diskussion von expliziter und impliziter Rationierung vgl. Schumann, A., Schöffski, O. (2006), S. 302-303.

naged Care beinhaltet zwar Markt- bzw. Wettbewerbselemente, doch die Kritik richtet sich vielmehr an das stark durch den freien Wettbewerb beeinflusste US-amerikanische Gesundheitssystem als Ganzes, so dass eine pauschale Übertragung der Kritik auf das deutsche Gesundheitssystem nicht möglich ist.¹²⁴

Managed Care Organisationen sowie Instrumente werden nun überblicksartig erläutert.

2.1.1.2 Klassische Managed Care Organisationsformen

Die Ausgestaltung von Managed Care Versorgungsstrukturen und -abläufen kann durch unterschiedliche Organisationsformen geschehen.¹²⁵ Managed Care Organisationsformen sind in einem Kontinuum darstellbar (siehe Abb. 5), dessen eine Ende Managed Indemnity Systeme und dessen andere Ende geschlossene HMOs illustriert. Die Organisationsformen weisen von links nach rechts umfassendere Kontrollelemente bzw. -instrumente, eine größere Komplexität und einen höheren Steuerungsaufwand sowie ein umfangreicheres Steuerungs- und Kontrollpotential bzgl. der Kosten- und Qualität auf.^{126,127}

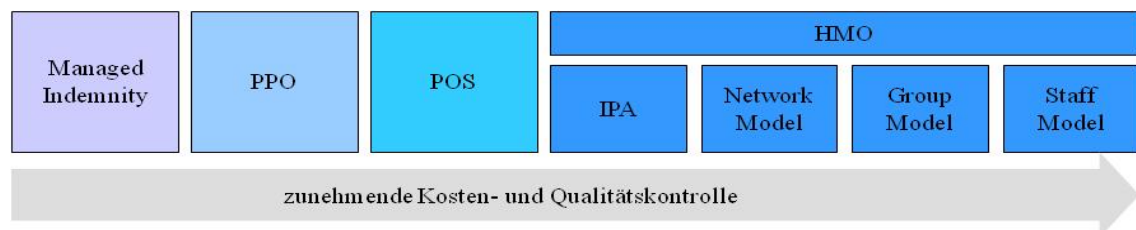


Abbildung 5: Kontinuum der Managed Care Formen.¹²⁸

Die klassische Managed Care Organisationsform ist die **Health Maintenance Organization (HMO)**, welche in den 1970'er Jahren als Überbegriff für alle Formen der Group Health Insurance geprägt wurde.¹²⁹ Für eine HMO ist charakteristisch, dass sie medizinische Leistungen, die als Versicherungspaket angeboten werden, entweder selbst erbringt oder durch vertraglich gebundene Leistungserbringer erstellen lässt, d.h. die Versiche-

¹²⁴ Zu Wettbewerbs- und Regulierungsaspekten im Gesundheitswesen vgl. vor allem Braun, G.E., Schulz-Nieswandt, F. (2006), S. 9-18; vgl. ebenso Braun, G.E., Schulz-Nieswandt, F. (2005).

¹²⁵ In der Regel entscheidet der Kostenträger über die Ausgestaltung der Organisationsform (vgl. Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 6), wenngleich die Führungsrolle der Kostenträger im deutschen Gesundheitssystem nicht so eminent ist, wie dies in den USA der Fall ist, wo tatsächlich ein Wandel vom Verkäufer- zum Käufermarkt vollzogen wurde.

¹²⁶ Vgl. Wagner, E.R. (2001), S. 30; Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 22.

¹²⁷ Amelung (2007) benutzt hier eine andere Systematik. Er unterscheidet zwischen anbieterbezogenen (PPO, IDS, PHO und Anbieternetzwerke) und versicherungsbezogenen Organisationen (Staff-, Group-, IPA-, Network-HMO sowie POS) sowie Organisationsformen im Managed Care Umfeld (MSO und PPMO). Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 47.

¹²⁸ Vgl. Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 22; Wagner, E.R. (2001), S. 30.

¹²⁹ Vgl. Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 7; Amelung, V.E. (2007), S. 49.

rungsfunktion und Leistungserbringerfunktionen fallen idealtypisch in einem System zusammen.¹³⁰ Die Selbsterstellung der Leistung erfolgt i.d.R. durch angestellte Ärzte in eigenen Einrichtungen. Die Trägerschaft einer HMO kann sich sehr unterschiedlich gestalten – zum Beispiel können Versicherungsunternehmen, Krankenhäuser oder auch Ärztevereinigungen Träger einer HMO sein.¹³¹ Sowohl rechtlich als auch hinsichtlich der Führungsstruktur weisen HMOs die größte Integration von Versicherungs- und Leistungsfunktion auf.¹³² Da HMOs das Kostenrisiko der Gesundheitsversorgung, einschließlich der Arzneimittelversorgung, tragen, sind für diese Organisationsform sog. Risk Sharing Modelle kennzeichnend.^{133,134}

HMOs sind aber kein Einheitsmodell, sie lassen sich insbesondere in Hinblick auf die Art der Vertragsverhältnisse zu den Ärzten in verschiedene Typen unterteilen. Sofern eine HMO Ärzte als Angestellte beschäftigt, handelt es sich um ein **Staff Model**.^{135,136} Staff Models haben meist eine sehr zentralisierte Struktur und aufgrund dieser Eigenschaft weisen Staff Models relativ große Steuerungs- und Kontrollmöglichkeiten der Leistungserbringer auf.¹³⁷ Soweit Versorgungsverträge mit größeren Ärztegruppen als Praxisgemeinschaft vorliegen, die i.d.R. alle Fachgruppen abdecken, handelt es sich um ein **Group Model**.¹³⁸ Neben Arztpraxen werden oft auch Apotheken und bei besonders großen HMOs auch Krankenhäuser einbezogen.¹³⁹ Von **Network Models** wird gesprochen, wenn Versorgungsverträge mit Netzwerken mehrerer kleiner Ärztegruppen vorliegen. Wird ein Versorgungsvertrag mit einem Zusammenschluss unabhängiger Ärzte geschlossen, spricht man von einer **Independent Practice Association (IPA)**.^{140,141}

¹³⁰ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 10; Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 7.

¹³¹ Vgl. Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 7; Amelung, V.E. (2007), S. 51-52.

¹³² Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 49-50; Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 7.

¹³³ Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 99.

¹³⁴ Zu Risk Sharing Modellen mit Arzneimittelherstellern vgl. Kapitel 5.

¹³⁵ Staff Model HMOs werden auch als closed-panal HMOs bezeichnet. Vgl. Wagner, E.R. (2001), S. 34.

¹³⁶ Häufig erhalten die angestellten Ärzte (hauptsächlich Allgemeinärzte) auch leistungs- und produktivitätsorientierte Boni oder Anreizzahlungen. Vgl. Wagner, E.R. (2001), S. 34.

¹³⁷ Nachteilig ist dagegen, dass Staff Models während ihrer Gründungs- als auch Betriebsphase relativ kostenintensiv sind. Viele Versicherte wechseln nur zögerlich ihren Arzt und finden die klinische Atmosphäre eines Staff Models weniger ansprechend. Außerdem haben einige Staff Models in den USA Produktivitätsprobleme, was steigende Versorgungskosten bedingt. Vgl. auch Wagner, E.R. (2001), S. 35; Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 28-29.

¹³⁸ Derartige HMOs verfügen wie Staff Models häufig über große Versorgungszentren, deren Teilbereiche funktionell wie auch räumlich verbunden sind. Vgl. Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 7.

¹³⁹ Die Group Model Ärzte behandeln neben den HMO-Versicherten auch andere Patienten, obgleich ihre Hauptaufgabe den HMO-Patienten zuteil wird. Group Models lassen sich außerdem noch in die Kategorien Captive Group und Independent Group unterscheiden, je nachdem, ob die Ärzte Eigentümer der HMO sind (Independent Group) oder nicht (Captive Group). Vgl. auch Wagner, E.R. (2001), S. 35-36.

¹⁴⁰ Independent Practice Association (IPA) sind als Reaktion auf die Group Modelle entstanden. Große Ähnlichkeit haben IPAs mit dem Direct Contract Model, nach dem Kostenträger individuelle Verträge mit einzelnen Leistungserbringern abschließen. Eine Physician Hospital Organization (PHO) versteht sich als IPA für den stationären Bereich. Der Aufbau und Betrieb einer IPA ist weniger kapitalintensiv

Letztlich sind in praxi viele MCO ein **Mix** aus verschiedenen HMO-Formen – zum Beispiel sind hier Open Panel HMOs bzw. Closed Panel HMOs und Self-Insured and Experience-Rated HMOs zu nennen.¹⁴² Anders als Open Panel HMOs haben Closed Panel HMOs i.d.R. eigene Apotheker angestellt und betreiben eigene In-house Apotheken.¹⁴³ Die Arzneimittelversorgung weist daher einen stärkeren integrativen Charakter auf.

Neben der HMO ist die **Preferred Provider Organization (PPO)** als Managed Care Organisationsform von großer Bedeutung, deren Kosten und Qualitäts-Controlling geringer ausgeprägt ist, als bei einer HMO.¹⁴⁴ PPOs sind als Partnerschaft mehrerer Ärzte zu verstehen, die eigene Praxen unterhalten oder in einem oder mehreren Krankenhäusern arbeiten.¹⁴⁵ Obwohl es keine allgemein gültige Definition der PPO gibt, unterscheidet sie sich in zwei Punkten von der HMO. Zum einen trägt die PPO keine durch pauschalierte Vergütungen (insb. Capitation)¹⁴⁶ bedingte Risiken¹⁴⁷ und zum anderen haben Versicherte die Möglichkeit, Leistungen außerhalb ihrer PPO in Anspruch zu nehmen, da Anreize, die dies aber verhindern sollen, relativ schwach ausgeprägt sind.^{148,149}

Eine weitere Managed Care Organisationsform stellt die **Point of Service Organization (POS)** dar, die als hybride Form zwischen HMO und PPO einzuordnen ist und HMO-

und die Leistungserbringer und Versicherten genießen die größte Freiheit im Vergleich zu den anderen Formen. Nachteilig wirken jedoch der geringere Organisationsgrad und die geringere Steuerbarkeit. Vgl. dazu auch Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 31-33. Vgl. Fox, P.D. (2001), S. 5; Wagner, E.R. (2001), S. 37-38.

¹⁴¹ Vor allem beim Staff Model und Group Model ist die Integration von Leistungserbringung und Versicherung besonders ausgebildet. Versicherte haben dort i.d.R. nicht die Möglichkeit des Fremdgehens, d.h. sie müssen die Leistungen der HMO in Anspruch nehmen, in der sie eingeschrieben sind. Network Models und IPAs sind dagegen sowohl aus Sicht der Versicherten als auch aus Sicht der Leistungserbringer offenere Systeme. Vgl. Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 7. Vgl. Zelman, W.A. (1996), S. 23; Wagner, E.R. (2001), S. 38; Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 32.

¹⁴² Vgl. dazu Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 33-34.

¹⁴³ Vgl. Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 372.

¹⁴⁴ PPOs werden auch als Preferred Provider Arrangements (PPA) bezeichnet, wobei PPAs eine weniger formale Beziehung und PPOs eine organisatorische Struktur aufweisen. Beide verfolgen aber die gleichen Ziele. Vgl. Wagner, E.R. (2001), S. 31.

¹⁴⁵ Vgl. Zelman, W.A. (1996); S. 28; Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 8.

¹⁴⁶ Vgl. 2.1.2.1.

¹⁴⁷ Sie übernimmt keine Versicherungsfunktion und kann daher nicht selbstständig am Versicherungsmarkt agieren. Der Käufer einer PPO-Leistung (z.B. ein Arbeitgeber oder ein Versicherungsunternehmen bzw. Kostenträger) übernimmt stattdessen die Versicherungsfunktion. Vgl. Fox, P.D. (2001), S. 8; Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 8.

¹⁴⁸ Vgl. Wagner, E.R. (2001), S. 31; Fox, P.D. (2001), S. 8.

¹⁴⁹ Der Hausarzt hat im PPO-System keine Gatekeeper-Funktion. Stattdessen akzeptieren Versicherte höhere Out-of-Pocket-Zahlungen, meist in Form von Selbsthalten im Rahmen eines Cost-Sharing. Viele PPOs sammeln enorme Datenmengen über potentielle Kooperationspartner. Vgl. Zelman, W.A. (1996), S. 28. Eine Unterform der PPO ist die Exclusive Provider Organization (EPO). Hier muss der Versicherte alle Leistungen bei seiner EPO in Anspruch nehmen, im Falle des Fremdgehens verliert der Versicherte sonst jegliche Ansprüche auf Kostenerstattung. EPO und HMO sind deshalb kaum unterscheidbar (Der wesentliche Unterschied zwischen HMO und EPO liegt darin, dass beide auf verschiedenen US-amerikanischen Gesetzen beruhen – HMO-Gesetz bzw. Versicherungsgesetz.) Vgl. Wagner, E.R. (2001), S. 32; Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 9.

und Indemnity-Systeme kombiniert.¹⁵⁰ Die POS wird gelegentlich als Gatekeeper-PPO bezeichnet, da Versicherte einen Hausarzt bestimmen, der sie ggf. zu anderen Leistungserbringern überweisen kann.¹⁵¹ Wie die HMO übernimmt auch die POS die Versicherungsfunktion. POS-Organisationen bieten den Versicherten die meisten Freiräume hinsichtlich der Arztwahl, fordern dafür aber meist auch die höchsten Prämien.^{152,153}

Indemnity Health Plans sind mit deutschen Privaten Krankenversicherungen (PKV) vergleichbar. Kennzeichnend sind eine ausgesprochene Wahlfreiheit hinsichtlich der Leistungserbringung, Einzelleistungsvergütung (Fee-for-Service), hohe Versicherungsprämien und fehlende Anreize zur Qualitätssicherung.¹⁵⁴ Managed Indemnity ist keine Managed Care Organisationsform. Indemnity Plans stellen eine Art amerikanische Regelversorgung dar, d.h. die herkömmliche Versorgung.

Seit 1985 sind zusätzlich zu den vorstehend beschriebenen Managed Care Formen keine weiteren Formen entstanden. Vielmehr haben sich die bestehenden Formen **weiterentwickelt** und sind „gereift“. Beispielsweise entstanden sog. Physician Hospital Organizations (PHO), bei denen es sich um spezielle Kooperationen zwischen niedergelassenen Ärzten und Krankenhäusern handelt.¹⁵⁵ Ferner entwickelten sich Carve-Outs, Organisationen, die spezielle Leistungen in einem Netzwerk außerhalb der ursprünglichen Organisation erbringen (z.B. Zahnmedizin, Radiologie).¹⁵⁶ Momentan ist allerdings wieder die Tendenz zu Insourcing Arrangements, sog. Carve-Ins, festzustellen.^{157,158} Zudem existieren gewinnorientierte und nicht-gewinnorientierte Managed Care Organisationen.

¹⁵⁰ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 64.

¹⁵¹ Vgl. Zelman, W.A. (1996), S. 30-31; Fox, P.D. (2001), S. 8.

¹⁵² Vgl. Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 9.

¹⁵³ Leistungserbringer werden in der Regel auf Basis von Kopfpauschalen (Capitation) oder im Rahmen leistungsorientierter Systeme vergütet. Ein Teil der Vergütung ist an das Erreichen von Kosten- oder Inanspruchnahmezielen geknüpft und wird zunächst einbehalten. Vgl. Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 27.

¹⁵⁴ Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 143; Wagner, E.R. (2001), S. 30.

¹⁵⁵ Eine PHO ist ein Joint Venture zwischen einer Gruppe von Ärzten und einem oder mehreren Krankenhäusern, wobei Krankenhäuser i.d.R. die Initiatoren sind. Vgl. Fox, P.D. (2001), S. 9; Amelung, V.E. (2007), S. 90.

¹⁵⁶ Vgl. Fox, P.D. (2001), S. 9.

¹⁵⁷ Vgl. Fox, P.D., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 9.

¹⁵⁸ High-deductible Health Plans (HDHPs) sind weitere Versicherungsformen, in denen die Versicherten relativ hohe Selbstbehalte haben, d.h. 1.000 US-Dollar bzw. 2.000 US-Dollar für eine Einzel- bzw. Familienversicherung selbst zahlen. Präventive Gesundheitsleistungen müssen außerhalb dieses Systems abgedeckt werden. HDHPs werden erst seit dem Jahr 2006 separat genannt. In den Vorjahren wurden HDHPs den anderen Versicherungsformen zugerechnet. Vgl. Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 34; Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 254; Kaiser Family Foundation und Health Research and Educational Trust (2006), S. 57. Sog. Consumer Directed Health Plans (CDHPs) sind in diesem Zusammenhang eine Sonderform und kombinierten Krankenversicherungen mit hohen Selbsthalten und vorsteuerliche Spar- bzw. Gesundheitskonten (pre-tax saving accounts). Vgl. hierzu Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 34-36.

Tabelle 2 fasst die wesentlichen Merkmale der klassischen MCOs zusammen.¹⁵⁹

Dimension	Indemnity	MCOs		
		PPO	IPA/Network HMO	Group/ Staff HMO
▪ mögliche Leistungserbringer	i.d.R. alle	i.d.R. alle	Gesundheitsnetz	Gesundheitsnetz
▪ Wahl der Leistungserbringer	durch Patient	durch Patient	durch Gatekeeper	durch Gatekeeper
▪ übliche Vergütungsform	Einzeleis-tungsvergütung	rabattfähige Ein-zelleistungsvergü-tung	Kopfpauschale	Gehalt
▪ Cost Sharing	moderat	niedrig innerhalb des Netzes, hoch außerhalb des Netzes	niedrig innerhalb des Netzes, hoch außerhalb des Netzes	niedrig innerhalb des Netzes, hoch außerhalb des Netzes
▪ Rolle der Versicherer bzw. Krankenkassen	Kostenträger	Kostenträger und Initiator von IVS	Kostenträger und Initiator von IVS, Steuerer der Inanspruchnahme	Versorgungsanbieter
▪ Begrenzung der Inanspruchnahme	nachfrageseitig	angebotsseitig (Preis)	angebotsseitig (Preis und Menge)	angebotsseitig (Preis und Menge)

Tabelle 2: Zusammenfassung der Charakteristika der wichtigsten MCOs.¹⁶⁰

In den USA sind Arzneimittelverordnungsprogramme (Prescription Drug Programs) ein wichtiger Bestandteil der umfassenden Gesundheitsversorgung durch Managed Care Organizations (MCOs).¹⁶¹ Arzneimittelversicherungsleistungen werden von allen MCOs angeboten. Über 92 Prozent aller Unternehmen kaufen diese Arzneimittelleistungen für ihre versicherten Mitarbeiter ein.^{162,163}

¹⁵⁹ Im Jahr 2006 betrug der Marktanteil der herkömmlichen Krankenversicherung, Indemnity Insurance, 3 Prozent, der HMO-Anteil 20 Prozent, der PPO-Anteil 60 Prozent und der POS-Anteil 13 Prozent sowie der HDHP-Anteil 4 Prozent (vgl. Kaiser Family Foundation und Health Research and Educational Trust (2006), S. 57). Nur 11,5 Prozent der US-amerikanischen Ärzte hatten im Zeitraum 2004/2005 keine Managed Care-Verträge, obgleich der Anteil jener in den 1990'er Jahren noch geringer war (vgl. Center for Studying Health Systems Change (2006), S. 1). Vergleicht man diese Marktanteile mit jenen des Jahres 1996, so sind doch teilweise große Veränderungen auszumachen. 1996 hatten Indemnity Insurances 27 Prozent, HMOs 31 Prozent, PPOs 28 Prozent sowie POSs 14 Prozent Marktanteil. Allerdings ist ein genauer Vergleich zwischen 1995 und 2006 aufgrund der separaten Einbeziehung von HDHPs für 2006 nicht möglich. Vgl. Kaiser Family Foundation und Health Research and Educational Trust (2006), S. 57. Vor allem PPOs gewinnen auf Kosten von HMOs an Bedeutung. So ist es doch an dieser Stelle besonders bemerkenswert, dass das basale Ziel von Managed Care, die Steuerungsfunktion, insb. die Möglichkeit der Kosten- und Qualitätskontrolle, zum Teil konterkariert wird. In den letzten Jahren sind daher zahlreiche MCOs dazu übergegangen, ihren Versicherten bzw. zahlenden Unternehmen (Käufern), die mehr Wahlmöglichkeiten und insgesamt mehr Flexibilität wünschen, weniger restriktive Managed Care Produkte anzubieten. Vgl. Draper, D.A., Hurley, R.E., Lesser, C.S. et al. (2002), S. 11.

¹⁶⁰ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Cutler, D.M., McClellan, M., Newhouse, J.P. (2000), S. 529; Wichtige Merkmale, wie Vergütungsformen, Cost Sharing, Gatekeeping etc., werden unter 2.1.2 – Instrumente des Managed Care mit Bezug zur Arzneimittelversorgung – näher erläutert und diskutiert. Der Begriff der Gesundheitsnetze wird im Anschluss unter 2.1.1.3 ausführlicher expliziert.

¹⁶¹ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 270.

¹⁶² Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 270.

¹⁶³ Vgl. nachfolgend auch 2.1.1.5.

2.1.1.3 Integrated Delivery Systems (IDS)

Die Grenzen zwischen Managed Care Organisationsformen (MCOs) und Integrated Delivery Systems (IDS) sind fließend. Integrated Delivery Systems (IDS) bzw. Integrierte Versorgungsstrukturen (IVS) sind die weitestgehende Form von neuen Versorgungsansätzen.¹⁶⁴ Sie sind vertraglich fixierte Versorgungs- und Kooperationsformen, die mindestens einen Kostenträger (HMO) bzw. Versicherungsunternehmen und Preferred Provider Organizations (PPOs) einschließen.¹⁶⁵ Nach diesem Verständnis erfolgt eine **Integration von Versicherungs- und Leistungserstellungsfunktion**.¹⁶⁶ Hoch Integrierte Versorgungsstrukturen umfassen drei oder mehr Bestandteile der Gesundheitsversorgung – mindestens ein Akutkrankenhaus, mindestens eine ärztlich ambulante Einheit sowie mindestens eine weitere Komponente (z.B. ambulanten Pflegedienst) und einen versorgungssystemumfassenden Vertrag mit einem Kostenträger.¹⁶⁷ Gemäß dieser Definition sind der stationäre und der ambulante Sektor zwingend und der rehabilitative Sektor obligatorisch eingeschlossen. Auch indirekte „Leistungserbringer“ (z.B. pharmazeutische Unternehmen) sind als **weitere Versorgungskomponente** zu interpretieren. Folglich wird im Fall von Integrated Delivery Systems bzw. Integrierten Versorgungsstrukturen auch von einer sektorenübergreifenden Gesundheitsversorgung gesprochen.¹⁶⁸

Shortell, Gillies, Anderson et al. (2000) definieren Integrierte Versorgungssysteme als populationsbezogene Vollversorgungsmodelle, die ein ganzes Kontinuum der Leistungserstellung abdecken.¹⁶⁹ Dieses Verständnis von IVS übernimmt z.B. auch Amelung (2007).¹⁷⁰ Für die Zielsetzung dieser Arbeit ist diese definitorische Einengung allerdings wenig zielführend, weil hier eine organisationstheoretische Betrachtung im Mittelpunkt steht.¹⁷¹ IVS sind in dieser Arbeit eher unter organisationstheoretischen Gesichtspunkten und weniger unter Aspekten des Leistungsumfangs zu definieren, sodass auch indikationsbezogene IVS nicht ausgeschlossen sind – solange diese Arrangements sektorenübergreifend sind. Übertragen auf das deutsche Gesundheitssystem bezeichnet man nach

¹⁶⁴ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 76.

¹⁶⁵ Vgl. Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 42.

¹⁶⁶ Eine breitere Definition unterteilt IDS in drei Kategorien: Versorgungssysteme, in denen nur Ärzte integriert sind, Systeme, in denen Ärzte und Krankenhäuser vernetzt sind und Konstrukte, welche die Versicherungsfunktion einschließen (vgl. Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 42). Diese Definition soll dieser Arbeit nicht zugrunde gelegt werden, da sie nicht zwingend sektorenübergreifende Integrationen einschließt.

¹⁶⁷ Vgl. Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 43-44.

¹⁶⁸ Kaiser-Permanente hat als Pionier in der ersten Hälfte des zwanzigsten Jahrhunderts Integrierte Versorgungsstrukturen in den USA entscheidend geprägt, indem die Versicherungs- und Leistungserstellungsfunktion unter einer Eigentumsstruktur verknüpft wurden. Vgl. Friedman, L., Goes, J. (2001), S. 4.

¹⁶⁹ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 7.

¹⁷⁰ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 76-77.

¹⁷¹ Vgl. Kapitel 3 und 4.

Braun (2004) eine organisatorische Einheit, die aus einem Gesundheitsnetz und mindestens einem Kostenträger (insb. Krankenkasse) besteht, als Integrierte Versorgungsstruktur,¹⁷² denn entsprechend der Managed Care Systematik integriert erst diese die medizinische und finanzielle Verantwortung über alle Sektoren hinweg in einer organisatorischen Einheit. Dieses Verständnis von Integrierten Versorgungsformen (IVS) ist für Analysen des deutschen Gesundheitssystems zielführender.

In diesem Zusammenhang sind Integrierte Versorgungsstrukturen von **Gesundheitsnetzwerken** abzugrenzen. Eine allgemeingültige Definition von Gesundheitsnetzwerken ist wegen der Individualität der Erscheinungsformen jener Organisationsformen sehr schwierig festzulegen. Grundsätzlich sind Gesundheitsnetzwerke aber mehr als ein Zusammenschluss mehrerer Arztpraxen. Das Abgrenzungsmerkmal zu Praxisnetzwerken stellt die Integrationstiefe dar. Laut Braun (2004) sind Gesundheitsnetze bzw. vernetzte Versorgungsstrukturen moderne Formen der Kooperation zwischen Leistungserbringern und -anbietern im Gesundheitswesen,¹⁷³ die sich durch eine dynamische, nicht geschlossene Organisationsform auszeichnen.¹⁷⁴ Die Netzwerkkooperation erfordert eine partielle Aufgabe der wirtschaftlichen Selbständigkeit der Beteiligten, wobei die rechtliche Selbständigkeit erhalten bleibt.¹⁷⁵ Gesundheitsnetzwerke im deutschen Gesundheitswesen sind nicht als ein einzelnes Unternehmen zu verstehen, sondern vielmehr als ein Geflecht aus verschiedenen Verträgen.¹⁷⁶ Krankenkassen sind nach diesem Verständnis nicht Teil dieser kooperativen Netzwerkstrukturen.

Integrierte Gesundheitsversorgung (Integrated Health Care) bietet für Patienten bzw. Versicherte und für Kostenträger einen **Mehrwert (Added Value)** sowie für Leistungserbringer eine verbesserte Wettbewerbspositionierung.¹⁷⁷ Integrierte Versorgungsstrukturen übernehmen die komplette finanzielle und medizinische Verantwortung der Gesundheitsversorgung, obgleich sie die Leistungen nicht selbst erbringen müssen, sondern auch fremdvergeben können (aber weiterhin die Koordination übernehmen).¹⁷⁸ Coddington, Moore und Fischer (1996) fassen die Möglichkeiten einer Integrierten Gesundheitsversorgung hypothetisch wie folgt zusammen: „[P]hysicians, managers and capital partners in integrated organizations have an opportunity to gain competitive advantage, perform better financially and enjoy a better practice style. Integration offers too many op-

¹⁷² Vgl. Braun, G.E. (2004), S. 30, 32; Vgl. auch Braun, G.E. (2003), S. 19-20; Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 69.

¹⁷³ Vgl. Braun, G.E. (2004), S. 30, 32.

¹⁷⁴ Vgl. Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 69.

¹⁷⁵ Vgl. Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 69.

¹⁷⁶ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 19-20.

¹⁷⁷ Vgl. Coddington, D.C., Moore, K.D., Fischer, E.A. (1996), S. 6.

¹⁷⁸ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 77.

portunities to ignore, including reductions in clinical variation, better management of financial risk, increased access to capital, ability to cut costs through consolidation, better access to clinical information, joint buying and other economies of scale.“¹⁷⁹ Typische Merkmale von Integrated Health Care Systems sind in Abbildung 6 zusammengefasst.

Merkmale Integrierter Gesundheitsversorgungssysteme:

- Schlüsselposition der Ärzte
 - horizontale und vertikale Integration mehrerer Organisationen bzw. Akteure
 - organisationale Strukturen fördern die Koordinierung
 - wirtschaftliche Integration der Primärärzte
 - Gesundheitsversorgung für definierte Indikationen oder Populationen innerhalb eines bestimmten territorialen Bereichs
 - angemessene Größe
 - Organisiertheit der Leistungserbringer
 - Möglichkeit unterschiedlicher Integrationsgrade aus Sicht der Kostenträger (Eigentum versus Strategische Allianz)
 - Geflecht finanzieller Anreize
 - Verknüpfung aller Systemelemente durch medizinische und managementbezogene Informationssysteme
 - Zugang zum Kapitalmarkt und Möglichkeit des Austauschs finanzieller Ressourcen
-

Abbildung 6: Charakteristika Integrierter Gesundheitsversorgungsmodelle.¹⁸⁰

Weiterentwicklungen von Integrated Delivery Systems sind **PSOs – Provider Sponsored Organizations**, die wiederum eine besondere Form von MSOs repräsentieren. Sie beschreiben einen kooperativen Zusammenschluss von verschiedenen Leistungserbringern, welche die Versorgungs- und Finanzierungsfunktion der Gesundheitsversorgung vollständig übernehmen.¹⁸¹ Sobald Pharmahersteller an PSOs beteiligt sind, übernehmen sie das maßgebliche Kostenrisiko der pharmazeutischen Versorgung.¹⁸²

IVS sind Systeme, welche die Wahrscheinlichkeit einer effizienten und effektiven Versorgung erhöhen sowie Ziele mehrerer Stakeholder und ggf. Shareholder bündeln. Trotzdem bestehen noch massive Herausforderungen hinsichtlich des Managements und rechtlicher Fragen – vor allem im Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln.¹⁸³

2.1.1.4 Die besondere Rolle von Management Service Organizations in Integrated Delivery Systems

Ein besonderes Element Integrierter Versorgungsstrukturen sind sog. **Management Service Organizations (MSO)**. In der Minimalvariante fungiert eine MSO als Service-

¹⁷⁹ Coddington, D.C., Moore, K.D., Fischer, E.A. (1996), S. 7.

¹⁸⁰ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Shortell, S.M., Hull, K.E. (1996), S. 115; Coddington, D.C., Moore, K.D., Fischer, E.A. (1996), S. 12-14.

¹⁸¹ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 72-73; Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 39.

¹⁸² In der (US-amerikanischen) Praxis gestaltet sich die genaue Risikoverteilung und Kostenkalkulation allerdings schwierig, weshalb viele PSOs scheiterten. Vgl. Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 39-40.

¹⁸³ Vgl. 2.3; 2.4; 3.1, Kapitel 3.

Büro und übernimmt gegen einen prozentualen Anteil der Gesamtvergütung, evtl. ergänzt um einen monatlichen Festbetrag, grundlegende unterstützende Serviceaufgaben für Ärzte (z.B. Rechnungslegung, Datenaustausch, Personalwesen, zentraler Einkauf, Qualitätsmanagement, Utilization Management, Mitglieder Service).¹⁸⁴ Da sich MSOs traditionell aus Physician Hospital Organizations (PHO) heraus entwickelt haben, aber eine eigenständige Einheit darstellen, ist die organisatorische und räumliche Verbindung zu Krankenhäusern häufig gegeben, wengleich dies keine zwingende Voraussetzung darstellt.^{185,186}

Ihr Existenzrecht begründen MSOs aus Effizienzgewinnen heraus, wenn sie durch optimierte Managementabläufe Skaleneffekte generieren. Neben Größenvorteilen (Economies of Scales) an sich sind auch geistige Eigentumsrechte, die vor allem aufgrund des Wissensvorsprungs einer Pionierposition entstehen, und die Marktherrschaft von Bedeutung. Insbesondere die fixen Kosten für administrative Kernfunktionen (z.B. für teure Computersysteme und Software) reduzieren sich durch solche **Managementgesellschaften**. Managementgesellschaften müssen grundsätzlich nachweisen, dass sie einen zusätzlichen Nutzen erzeugen – „The [...] question is the extent to which the management company per se can improve care coordination and patient care cost control relative to what the medical groups could achieve on their own.“¹⁸⁷

Physician Practice Management Companies (PPMCs) sind eine besondere Form von MSOs – nämlich Managementgesellschaften, die sich aus der Vernetzung mehrerer niedergelassener Ärzte ergeben.¹⁸⁸ Charakteristisch für PPMCs ist, dass sie meist (zusätzlich) durch Investoren getragen werden, z.B. durch Pharmaunternehmen. Gemäß der Indikationsbreite können primärarztorientierte, facharztübergreifende und auf eine bestimmte Fachrichtung spezialisierte PPMCs unterschieden werden.¹⁸⁹ Es besteht Evidenz dahingehend, dass fachrichtungsspezifische Managementgesellschaften wirtschaftlich besser positioniert sind als fachgruppenübergreifende Managementgesellschaften.¹⁹⁰ In

¹⁸⁴ Vgl. Perry, K. (1995), S. 124-134; Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 56; Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 38; Für eine Übersicht zu den verschiedenen Aufgaben einer MSO vgl. insb. DeMarco, W.J., Marx, J.M. (1997), S. 397; Amelung, V.E., Schumacher, H. (2004), S. 85; vgl. zum Teil auch 2.1.2.

¹⁸⁵ Vgl. Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 56.

¹⁸⁶ In den USA haben viele MSO keine direkten Verträge mit Kostenträgern (insb. Managed Care Organizations), weil MCOs häufig darauf bestehen, Verträge mit den Leistungserbringern direkt abzuschließen. Vgl. Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 56; Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 39.

¹⁸⁷ Conrad, D.A., Koos, S., Harney, A., Haase, M. (1999), S. 327.

¹⁸⁸ Für weitere Ausführungen zu PPMCs vgl. Burns, L.R., Robinson, J.C. (1997), S. 3-35; Robinson, J.C. (1998), S. 53-74; Burns, L.R. (1997), S. 32-46.

¹⁸⁹ Vgl. Conrad, D.A., Koos, S., Harney, A., Haase, M. (1999), S. 313.

¹⁹⁰ Vgl. Scott-Rotter, A.E., Brown, J.A. (1999), S. 248; Conrad, D.A., Koos, S., Harney, A., Haase, M. (1999), S. 319.

den letzten Jahren nahm der Anteil von PPMCs in den USA zu.¹⁹¹ Medizinische Versorgungszentren,¹⁹² die in Deutschland immer häufiger entstehen, weisen gewisse Ähnlichkeiten zu PPMCs auf.¹⁹³

2.1.1.5 Die besondere Rolle von Pharmaceutical Benefit Management Firms in Integrated Delivery Systems

Pharmaceutical Benefits (pharmazeutische Versicherungsleistungen) sind im US-amerikanischen Managed Care-Kontext äußerst unterschiedlich ausgestaltet.¹⁹⁴ Erst mit der wachsenden Bedeutung der Arzneimitteltherapie und den zunehmenden Qualitätsansprüchen und Kosten der Medikamente wurden Pharmaceutical Benefits Gegenstand des Versicherungsschutzes, wenngleich dies bis dato nicht zwingend ist.¹⁹⁵ Bis heute kann man in den USA einzelne Leistungskomponenten versichern. Darin gründen auch die häufig organisatorisch und institutionell von ambulanten oder stationären Leistungen getrennt versicherten Pharmaceutical Benefits.¹⁹⁶

In der Tradition von Managed Care zielt das **Pharmaceutical Benefit Management** (PBM) auf die Optimierung der Versorgung, d.h. Steigerung der Qualität und Reduzierung der Kosten der medikamentösen Therapie bzw. Arzneimittelversorgung ab.¹⁹⁷ PBM unterscheidet sich in dem Ausmaß der Einflussnahme auf Leistungserbringer und Versicherte. Ähnlich wie die Vielfalt der MCOs zeichnet sich auch das Pharmaceutical Benefit Management durch eine Fülle unterschiedlichster Instrumentarien aus. Ein größtenteils eingriffsfreies Pharmaceutical Benefit Management kennt zwar Selbstbeteiligungen

¹⁹¹ Group Practice Without Walls (GPWWs), Zusammenschlüsse von niedergelassenen Ärzten, welche aus Patientensicht zwar dezentral unabhängig erscheinen, aber dennoch als MCO vertraglich zusammengeschlossenen sind, erfordern ebenfalls keine Beteiligung eines Krankenhauses. Vgl. Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007), S. 37.

¹⁹² Vgl. 2.4.3.

¹⁹³ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 101.

¹⁹⁴ Der Grund hierfür liegt darin, dass es in den USA keinen gesetzlich definierten Leistungskatalog gibt. Erst seit Anfang der 1970'er Jahre wurden in den USA mehr und mehr Arzneimittel als Bestandteil des Versicherungsumfangs aufgenommen. Zuvor übernahmen die Patienten die Kosten selbst. Arzneimittel hatten damit den Status von Konsumgütern. Vgl. Cap Gemini Ernst & Young (2002), S. 11.

¹⁹⁵ Vgl. Friske, J.E. (2003), S. 178; Cap Gemini Ernst & Young (2002), S. 11.

¹⁹⁶ Die Bestimmung der Leistungskataloge geschieht unter ausführlichen Kosten-Nutzen-Analysen. Im Falle vergleichbarer Wirkungen wird stets das preisgünstigste Präparat in den Katalog aufgenommen, teure Innovationen sind somit häufig von der Kostenerstattung ausgenommen. Vgl. Friske, J.E. (2003), S. 178-180. Arzneimittellisten (Formularies) sind in diesem Kontext ein übliches Management-Instrument. Vgl. dazu 2.1.2.1.

¹⁹⁷ Pharmaceutical Benefit Management hat sich in den letzten 25 Jahren entwickelt, um medizinische und ökonomische Herausforderungen in der Arzneimittelversorgung zu bewältigen. MCOs versuchen gezielt hinsichtlich der Arzneimittelverordnungen eine angemessene Inanspruchnahme zu erreichen, um die Arzneimittelausgaben zu begrenzen. Die aggressive Kostendämpfungspolitik im Bereich der pharmazeutischen Versorgung lässt sich darauf zurückführen, dass die Versorgung mit Arzneimitteln wie in Deutschland den drittgrößten Kostenblock des amerikanischen Gesundheitswesens ausmacht. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 272.

und Rabattvereinbarungen, verzichtet aber auf weitere Eingriffe in den Leistungsprozess.^{198,199} Vorteile des PBM sind der elektronische Datenaustausch zwischen allen beteiligten Akteuren, eine zentrale Verwaltung (z.B. der Abrechnung), Akkumulation von Wissen, insb. von Wissen zu Arzneimitteln, und unterstützende Leistungen, die z.B. die Compliance der Patienten steigern.²⁰⁰

In diesem Zusammenhang handelt es sich bei Pharmaceutical bzw. Pharmacy Benefit Management **Firms** (PBMF) um Organisationen, die sich darauf spezialisiert haben, Arzneimittelleistungen zu versichern und zu managen. Sie entwickeln und managen arzneimittelbezogene Versicherungsmodelle für MCOs, (selbstversichernde) Arbeitgeber und Regierungsbehörden.²⁰¹ Historisch betrachtet ist ihre Entstehungsgeschichte sehr unterschiedlich verlaufen. Beispielsweise gibt es gewinnorientierte aber auch nicht gewinnorientierte PBMFs und PBMFs, welche von Seiten des Großhandels und andere, die von Seiten der Apotheken oder Kostenträger oder sonstiger Dienstleistungsunternehmen gegründet wurden.²⁰² Ausgehend von der Durchführung der Abrechnungen erkannten PBMFs ihre strategische Bedeutung und betrieben zunehmend den Ausbau von **Management- und Serviceleistungen** (vgl. Abb. 7).

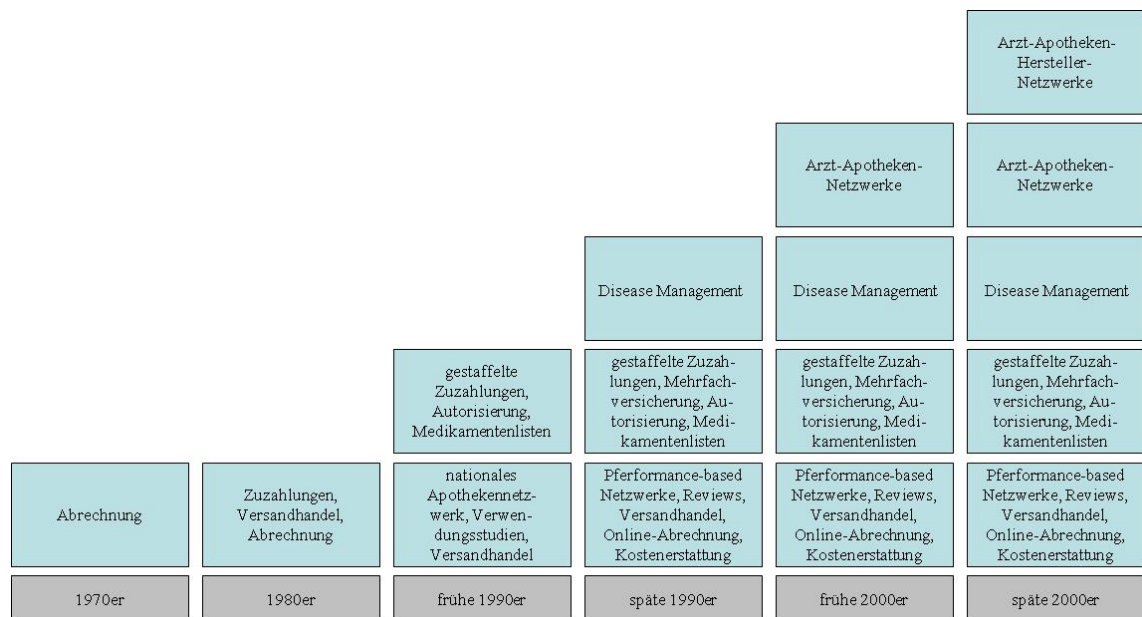


Abbildung 7: Die Entwicklung der Aufgaben des Pharmaceutical Benefit Management.²⁰³

¹⁹⁸ Vgl. Friske, J.E. (2003), S. 186.

¹⁹⁹ In den USA arbeiten aber alle PBMFs mit Arzneimittellisten, die dort sowohl als Instrumente der Qualitätssteuerung als auch der Kostensteuerung dienen. Vgl. Friedmann, Y.M., Hanchak, N.A. (1999), S. 200; Friske, J.E. (2003), S. 206.

²⁰⁰ Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 307.

²⁰¹ Vgl. Navarro, R.P., Blackburn (1999), S. 221.

²⁰² Vgl. Lipton, H.L., Kreling, D.H., Collins, T. et al. (1999), S. 363.

²⁰³ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Cap Gemini Ernst & Young (2002), S. 12.

Lipton, Kreling, Collins et al. (1999) sahen nur vier Schlüsselfunktionen von PBMFs: Bearbeitung von Versicherungsansprüchen, Apotheken-Netzwerk-Management, kundenspezifisches Arzneimittellistenmanagement sowie Rabattverhandlungen und Vertragsmanagement mit Pharmaherstellern.²⁰⁴ Heute ist das Aufgabenspektrum von PBMFs breiter gefasst. Prinzipiell stehen für Einkäufer von Arzneimittelversicherungsleistungen Maßnahmen zur Arzneimittelkostensenkung, Sicherstellung eines angemessenen Zugangs zu notwendigen Medikamenten und Service-Leistungen im Vordergrund, wenngleich die Nachfrage nach jenen Leistungen bei Einkäufern sehr divergent ausgeprägt ist.²⁰⁵

Das Beziehungsgeflecht der verschiedenen Stakeholder im Rahmen der Arzneimittelversorgung in den USA stellt Abbildung 8 dar. Die Pfeile geben jeweils den Geldfluss an. Zusätzlich zu den in Abbildung 8 visualisierten monetären Beziehungen bestehen zwischen den Stakeholdern der Arzneimittelversorgung auch Leistungsbeziehungen.²⁰⁶

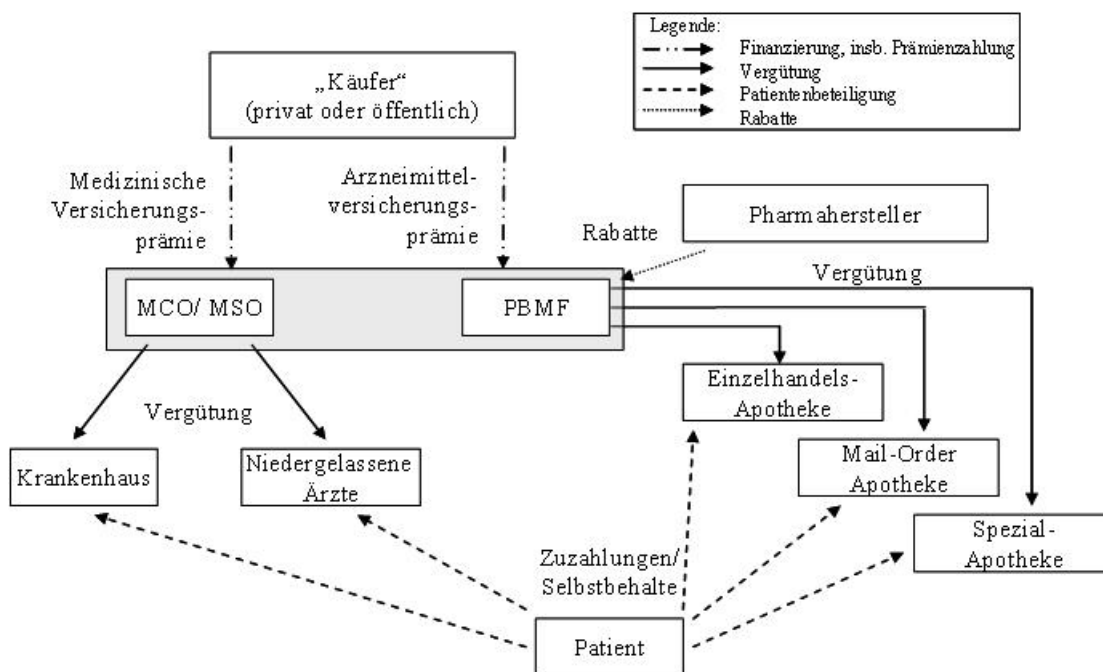


Abbildung 8: Stakeholder und deren monetäre Beziehungen im Rahmen von Arzneimittelversicherungsleistungen in den USA.²⁰⁷

²⁰⁴ Vgl. Lipton, H.L., Kreling, D.H., Collins, T. et al. (1999), S. 368.

²⁰⁵ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 270.

²⁰⁶ Neben Rabattverträgen werden zwischen PBMFs und Pharmaherstellern z.B. Vereinbarungen zum Datenmanagement getroffen. Gegen Entgelt überlassen PBMFs Pharmaunternehmen häufig Daten bzgl. Inanspruchnahmen und Ausgaben. Ferner übernehmen PBMFs das Drug Utilization Management und das Disease Management für MCOs. Vgl. Lipton, H.L., Kreling, D.H., Collins, T. et al. (1999), S. 372.

²⁰⁷ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 273; Lipton, H.L., Kreling, D.H., Collins, T. et al. (1999), S. 372.

Grundsätzlich kann die MCO das PBM komplett in Eigenregie übernehmen (**Carve-in PBM**), komplett an eine PBMF auslagern (**Carve-out PBM**) oder Teile des PBM übernehmen bzw. auslagern (**hybride PBM**).²⁰⁸ In der US-amerikanischen Praxis existieren alle drei Optionen. Wegen Skaleneffekten führen PBMFs das PBM ggf. weniger kostenintensiv durch, als das dies MCOs selbst bewerkstelligen können.²⁰⁹ Meist übernehmen große MCOs jedoch die komplette Arzneimittelversorgung selbst, ohne PBMFs einzuschalten.²¹⁰ Entsprechend diesen Modellen fließt die Zahlung einer Arzneimittelversicherungsprämie entweder vom Versicherungseinkäufer (in den USA i.d.R. der Arbeitgeber) zur PBMF (Carve-out PBM) oder als Teil der allgemeinen Versicherungsprämie vom Versicherungseinkäufer an die MCO bzw. MSO. PBMs übernehmen damit nicht das Kostenrisiko von Arzneimitteln und haben auch keine direkten Beziehungen bzw. vertraglichen Bindungen zu verordnenden Ärzten,²¹¹ wenngleich sie diverse steuernde Service-Leistungen anbieten (z.B. mehrstufige Arzneimittellisten²¹²).²¹³ So verbleiben zusätzliche Managementaufgaben trotz Outsourcing an eine PBMF im Verantwortungsbereich der MCO.

MCOs und PBMFs übernehmen nicht die Versorgung mit allen pharmazeutischen Produkten. Vielmehr schließen sie mit Apotheken und Pharmaherstellern Verträge. Pharmahersteller sind in verschiedene Arzneimittelversorgungsprogramme eingebunden. Apotheken kooperieren in einem Apotheken-Versorgungsnetzwerk und verpflichten sich, Arzneimittel entsprechend bestimmter Arzneimittellisten abzugeben.²¹⁴ In den USA bilden Apotheken Netzwerke, sog. Community Pharmacy Networks, welche die pharmazeutische Distribution für bestimmte MCO übernehmen.²¹⁵ **Versandapotheken** bzw. **Internetapotheken** (Mail-Order Apotheken) sind im PBM von sehr hoher Bedeutung.^{216,217} Das Klientel von Versandapotheken sind hauptsächlich Patienten, die dauerhaft oder über einen längeren Zeitraum eine bestimmte Medikation benötigen, d.h. im

²⁰⁸ Folgende PBMFs sind auf dem amerikanischen Markt führend: *Caremark* (103 Mill. Versicherte), *Medco Health Solution* (71 Mill. Versicherte), *Express Scripts* (51 Mill. Versicherte), *WellPoint Pharmacy Management* (36 Mill. Versicherten), *Medimpact* (21 Mill. Versicherte) und *Prime Therapeutics* (8 Mill. Versicherte), Stand April 2006. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 293.

²⁰⁹ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 292.

²¹⁰ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 272.

²¹¹ Anders als in Deutschland haben in den USA nicht nur approbierte Ärzte ein Verordnungsrecht von Arzneimitteln. Beispielsweise dürfen auch besonders ausgebildete Krankenschwestern (Nursing Practitioners) oder Apotheker ausgewählte Arzneimittel verschreiben. Allerdings unterscheiden sich die Regulierungsinhalte je nach Bundesstaat. Vgl. Friske, J.E. (2003), S. 153.

²¹² Vgl. 2.1.2.1; 4.5.3.2.

²¹³ Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 100.

²¹⁴ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 282.

²¹⁵ Vgl. dazu genauer Sterler, L.T., Stephens, D. (1999), S. 89-123.

²¹⁶ Zur Diskussion vgl. Cap Gemini Ernst & Young (2002), insb. S. 17-29.

²¹⁷ Hier ist zudem anzumerken, dass öffentliche Apotheken, wie sie es in Deutschland gibt, in den USA kaum noch vorhanden sind. Sie wurden in den letzten Jahren zunehmend vom Markt verdrängt. Stattdessen prägen große Drogierketten (z.B. *CVS*, *Walgreen*, *Douane Reade* und *Rite Aid*) den Einzelhandel, die Supermärkten ähneln, da sie neben Arzneimitteln vor allem Drogerieartikel vertreiben.

Besonderen chronisch Kranke.²¹⁸ Die Vorteile der Versandapotheke sind neben tendenziell größeren Preisnachlässen für den Patienten und der Direktlieferung, geringere Lager- und Logistikkosten, tendenziell höhere aushandelbare Herstellerrabatte aufgrund der größeren Marktmacht sowie entfallende Handelsspannen des Großhandels (da Versandapotheken Arzneimittel oft direkt vom Hersteller beziehen).²¹⁹ Managed Care Organisationen bzw. Integrierte Versorgungsstrukturen, die eher geschlossene Systeme darstellen, nutzen in den USA primär eigene integrierte Apotheken sowie den Pharma-Mail-Service und tendenziell offene Systeme bedienen sich unabhängiger Apotheken sowie Filialapotheken und ebenfalls zunehmend des Pharma-Mail-Service für Bestellung.^{220,221}

Von PBMF könnte auch im deutschen Gesundheitssystem ein **erhebliches Kostenreduktionspotential** ausgehen, wenn sie Rabatte mit Arzneimittelherstellern aushandeln und im Gegenzug steigende Marktanteile für diese Unternehmen garantieren. Laut Studien sind in den USA durch PBMFs beachtliche Einsparungen bei Medikamenten zu verzeichnen, z.B. zwischen 20 und 27 Prozent gemäß dem U.S. General Accounting Office (1997).²²² Navarro und Hailey (2007) geben sogar ein Kostensenkungspotential für Arzneimittel von 25 bis 45 Prozent an – abhängig von der „Aggressivität“ des PBM-Konzeptes.²²³ Methodisch ergibt sich allerdings das Problem der genauen Zuordnung des Kosteneinspareffekts, da PBMFs eine ganze Reihe verschiedener Steuerungsinstrumente verwenden (z.B. Drug Utilization Review, Arzneimittellisten und Disease Management Programme).²²⁴

Gleichzeitig ist die **Zufriedenheit** der Patienten bzgl. der Arzneimittelversorgung sehr hoch. Die meisten US-amerikanischen Versicherten geben an, dass sie mit dem Pharmaceutical Benefit Management sehr zufrieden oder weitestgehend zufrieden sind. So sind z.B. 100 Prozent der Versicherten mit dem Zugang zu Apotheken, 99 Prozent mit der Qualität der Arzneimittelversorgung, 92 Prozent mit dem Management von Arzneimittellisten und 86 Prozent mit dem Drug Utilization Review sehr bzw. weitestgehend zu-

²¹⁸ Vgl. Richard, S., Schleert, D. (1995), S. 23.

²¹⁹ Vgl. Richard, S., Schleert, D. (1995), S. 23.

²²⁰ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 281.

²²¹ Öffentliche Apotheken (Filialapotheken, unabhängige Apotheken, Supermärkte) geben 80 bis 90 Prozent aller Arzneimittel im ambulanten Bereich aus. Der Rest (ca. 10-20 Prozent) wird über Mail-Service-Apotheken vertrieben, die meist mit PBMF oder Apothekenketten verbunden sind. Einen ganz kleinen Teil an Medikamenten, vor allem Generika, geben Ärzte direkt ab. Dies ist aber sehr selten und geschieht meist nur in ländlichen Gebieten. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 281.

²²² Vgl. U.S. General Accounting Office (1997), S. 2.

²²³ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 274.

²²⁴ Vgl. ebenso 2.1.2.

frieden.²²⁵ Etwas weniger Versicherte (68 Prozent) sind mit dem Disease Management sehr bzw. weitestgehend zufrieden.²²⁶

In den frühen 1990er Jahren realisierten Pharmahersteller ein enormes Interesse an PBMFs. In der Hoffnung, ihre Absätze dauerhaft sichern zu können, übernahmen Pharmaunternehmen verschiedene bis dato von der Pharmaindustrie unabhängige PBMFs.²²⁷ Diese **vertikalen Integrationen** waren allerdings häufig durch wenig Erfolg gekennzeichnet. Viele Unternehmenskäufe wurden in den Folgejahren wieder rückgängig gemacht, weil sich für die Pharmaunternehmen wegen ihrer gestiegenen Marktmacht vor allem Imageprobleme einstellten. Es bleibt abzuwarten, inwieweit sich die Entwicklung zukünftig wiederholt, wenn Netzwerke zwischen Ärzten und Apotheken um pharmazeutische Hersteller ergänzt werden sollten. Anders als PBMF-Übernahmen würden Netzwerke zwar integrierte Arrangements darstellen, aber die negativen Effekte aus den 1990er Jahren evtl. vermeiden.²²⁸

2.1.2 Instrumente des Managed Care mit Bezug zur Arzneimittelversorgung

Dem Managed Care Konzept sind verschiedene Instrumente inhärent, die in Instrumente zur **Steuerung der Inanspruchnahme** und zur **Steuerung der Leistungserstellung** unterteilt werden können. Letztere lassen sich weiterhin in Instrumente der Qualitäts- und Kostensteuerung unterscheiden.²²⁹ Nachfolgend nimmt der Autor eine Übersicht zu den wesentlichen arzneimittelbezogenen Instrumenten vor, die nie isoliert Anwendung finden.²³⁰ Deshalb ist die eindeutige Beurteilung ihrer Effizienz bzw. Effektivität nur schwierig möglich.²³¹

²²⁵ Vgl. Vasilopoukos, N. (1998), S. 66-69, insb. S. 68.

²²⁶ Vgl. Vasilopoukos, N. (1998), S. 66-69, insb. S. 68.

²²⁷ Den Anfang dieser Übernahmewelle machte das Pharmaunternehmen *Merck*, welches 1993 für 6,7 Mrd. US\$ die PBMF *Medco* kaufte. Kurze Zeit später kaufte *SmithKline Beecham Diversified Pharmaceutical Service* für 2,3 Mrd. US\$ und *Eli Lilly* kaufte *PCS* für 4,0 Mrd. US\$. Vgl. z.B. Navarro, R.P., Blackburn, S.S. (1999), S. 228-229; Reuter, W. (1997), S. 334; Lipton, H.L., Kreling, D.H., Collins, T. et al. (1999), S. 365-366.

²²⁸ Letztendlich stehen PBMFs in den USA unter heftiger Kritik. Ihnen wird vorgeworfen, dass sie Kosteneinsparungen, die sich aus Rabattvereinbarungen mit Pharma-Herstellern ergeben, nur zu einem sehr begrenzten Teil an die Kostenträger bzw. Versicherungen, Unternehmen und staatlichen Organisationen weitergeben und stattdessen eigene ökonomische Interessen in den Vordergrund stellen. Vgl. Cap Gemini Ernst & Young (2002), S. 16.

²²⁹ Reuter (1997) unterteilt Managed Care Instrumente dagegen nach ihrem klinischen oder ökonomischen Bezug. Klinisches Managed Care umfasst somit Case Management, Outcome Research, medizinische Standards, Compliance Management, Disease Management und Peer Review. Kombinierte Budgets, beschränkte Leistungsangebote, Kopfpauschalen und Arzneimittellisten sind dem ökonomischen Managed Care zuzuordnen. Vgl. Reuter, W. (1997), S. 329. Allerdings ist diese Klassifikation nicht überschneidungsfrei. So verfolgt z.B. Disease Management auch ökonomische und Arzneimittellisten auch klinische Ziele.

²³⁰ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 10.

²³¹ Vgl. hierzu 3.3.

2.1.2.1 Instrumente zur Steuerung der Leistungserstellung

Leitlinien

Leitlinien (Guidelines) sind eine Alternative zu fallweisen Entscheidungen. Integrierte Versorgungsstrukturen benötigen **Standards**, die in ihrer Idealform evidenzbasiert sein sollten; diesen Anspruch aber nicht per Definition erfüllen müssen.²³² Trotz der hilfreichen Informationen für den behandelnden Arzt, haftet ihnen der Nachteil der mangelnden Beachtung und Anwendungstreue an, obwohl es sehr gut belegt ist, dass Leitlinien positive Effekte auf die Effektivität und Effizienz der Leistungserbringung erzeugen – auch wenn diese Effekte erst umfassend durch eine Einbindung in Disease Management Programme²³³ zum Tragen kommen.²³⁴

Drug Utilization Review (DUR) bzw. Drug Utilization Management

Bereits Brodie (1972) und Stolar (1978) stellen die Bedeutung des Drug Utilization Review heraus.²³⁵ Durch das Drug Utilization Review (DUR) bzw. Drug Utilization Management (DUM) kommt zum Ausdruck, dass sich der Kostenträger nicht nur als Leistungsfinanzier sieht, sondern sich unter Beachtung der Fallschwere der Leistungsempfänger das Recht zur Beurteilung über die Notwendigkeit und Angemessenheit einer Leistungserbringung bzw. Verordnung vorbehält.²³⁶ Dabei handelt es sich um eine Beurteilung des Leistungsgeschehens. DUR bzw. DUM machen das Ordnungsverhalten der verordnenden Ärzte **transparent** und ermöglichen so eine Analyse und ggf. Optimierung der Arzneimittelversorgung.^{237,238} Das Drug Utilization Review ist eher einzel-fallbezogen, wohingegen sich das Drug Utilization Management mehr auf das gesamte Leistungsgeschehen eines Leistungserbringers bezieht. Utilization Review wird in drei Kategorien eingeteilt – in eine prospektive (vor dem Falleintritt bzw. Ereignis), simultane (während dem Falleintritt bzw. Ereignis) und retrospektive Kategorie (nach dem Falleintritt bzw. Ereignis).^{239,240} Zu beachten ist allerdings, dass DUR/DUM die Transakti-

²³² Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 12.

²³³ Vgl. hierzu 2.1.2.2; 2.4.3; 3.6.2.3.3.

²³⁴ Vgl. dazu überblicksartig Berchtold, P., Hess, K. (2006), S. 23-25.

²³⁵ Vgl. Brodie, D.C. (1972), S. 103-112; Stolar, M.H. (1978), S. 225-230; vgl. auch Brodie, D.C., Smith, W.E. (1976), S. 143-150; Brodie, D.C., Smith, W.E., Hlynka, J.N. (1977), S. 251-254.

²³⁶ Vgl. Wiechmann, M. (2003), S. 60; Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 12; Seitz, R. (2002), S. 133.

²³⁷ Vgl. Peterson, A.M., Wilson, M.D. (1999), S. 169.

²³⁸ Utilization Review Programme werden i.d.R. von Ärzten und anderen Personen mit medizinischer Expertise entwickelt. Vgl. dazu Schlesinger, M.J., Gray, B.H., Perreira, K.M. (1997), S. 106-124.

²³⁹ Vgl. Mullahy, C.M. (2001), S. 384; Peterson, A.M., Wilson, M.D. (1999), S. 170; Kubacka, R.T. (1996), S. 259.

²⁴⁰ Das Zweitmeinungsmanagement (Second Opinion Program) ist eine Sonderform des Utilization Review, welches bei bestimmten Diagnosen die Einholung einer Bestätigung der Notwendigkeit einer bestimmten Maßnahme verlangt.

onskosten der Leistungserstellung erhöhen und ggf. die Therapiefreiheit der verordnenden Ärzte einschränken.²⁴¹

Arzneimittellisten

Eng mit dem Utilization Management verbunden sind Arzneimittellisten, die häufig ein Bestandteil des Utilization Management sind. Blissenbach und Penna (1996) definieren Arzneimittellisten wie folgt: „A drug formulary is [...] a dynamic, comprehensive list of drugs designed to direct physicians to prescribe the most cost-effective medication.“²⁴² Arzneimittellisten sind hier als Positivlisten zu verstehen, d.h. als Auflistung aller Arzneimittel, deren Kosten zumindest anteilig (falls Zuzahlungsmodelle²⁴³ bestehen) erstattet werden.²⁴⁴ In dieser Arbeit handelt es sich um **netzwerkinterne** Arzneimittellisten im Managed Care-Kontext, so dass nicht eine einheitliche Liste auf der Makroebene der Gesundheitsversorgung gemeint ist, die für alle Krankenkassen gleichermaßen ihre Gültigkeit hätte, wie sie in der Literatur häufig diskutiert wird²⁴⁵ und in anderen Ländern zu den Regulierungsinstrumenten der Gesundheitspolitik gehört (z.B. Schweden, Großbritannien, Frankreich, Japan und Schweiz).²⁴⁶

Mit Arzneimittellisten werden Therapiemöglichkeiten definiert, die einem Durchschnittspatienten die **kosteneffektivste Versorgung** gewähren.²⁴⁷ Zudem muss die Möglichkeit bestehen, Veränderungen und Lerneffekte aus Evaluationsergebnissen in Arzneimittellisten anpassen zu können.^{248,249} Gemeinsam von Hausärzten und Krankenhäusern entwickelte Arzneimittellisten vermögen die Schnittstellenproblematik²⁵⁰ zu lösen.²⁵¹ Vertragsärzte akzeptieren aber nur netzwerkinterne Arzneimittellisten, an deren

²⁴¹ Vgl. hierzu 3.1.1 sowie 4.1.2.

²⁴² Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 377.

²⁴³ Vgl. 2.1.2.2.

²⁴⁴ In den USA sind Managed Care Pharmacy and Therapeutics Committees an der Erstellung von Arzneimittellisten beteiligt. Das Komitee soll zudem Empfehlungen hinsichtlich der Patienten-Zuzahlung und anderer versorgungsbegrenzender Maßnahmen und Instrumente geben. In sog. Managed Care P&T Komitees in den USA arbeiten 10 bis 15 Ärzte und Apotheker, die sich quartalsweise treffen. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 284; Navarro, R.P. (2001), S. 435.

²⁴⁵ Vgl. Fricke, F.-U. (2002), S. 96; Cassel, D., Friske, J. (1999), S. 529-537.

²⁴⁶ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 250.

²⁴⁷ Vgl. Mullins, C.D., Wang, J. (2002), S. 11.

²⁴⁸ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 285.

²⁴⁹ Bereits 1778 versuchte man Medikationen zu standardisieren, indem man die erste Arzneimittelliste (Lititz Pharmacopoeia) in Militärkrankenhäusern einführte. 1816 wurde die erste Arzneimittelliste in einem zivilen Krankenhaus in New York eingeführt. Handelte es sich damals noch um einfache aufgelistete Zusammenstellungen mehrerer Medikamente, so sind heute Arzneimittellisten methodisch ausgereifter. In den USA orientieren sich heutzutage nahezu alle Leistungserbringer an Arzneimittellisten. Sie werden von Krankenhäusern, Managed Care Plans, Pharmacy Benefit Management Companies, Regierungsbehörden und Ärztenetzwerken angewandt. 1997 hatten 93 Prozent aller HMOs eine Arzneimittelliste implementiert. Vgl. Dillon, M.J. (1999), S. 146-147; Iglehart, J. (1999), S. 75.

²⁵⁰ Vgl. hier (nachfolgend) ausführlicher 2.3.

²⁵¹ Vgl. Duerden, M., Walley, T. (1999), S. 435-443.

Erstellung und Weiterentwicklung sie selbst beteiligt waren.²⁵² Arzneimittellisten, die von Krankenhausapotheken definiert werden, sind somit ungeeignet. Die Entscheidung bzgl. der Aufnahme eines bestimmten Präparates in eine Arzneimittelliste wird insgesamt durch verschiedene Faktoren beeinflusst, z.B. durch Rabatte, Kosteneffektivität, Transaktionskosten, gesetzliche Vorschriften u.a. (vgl. Abb. 9).

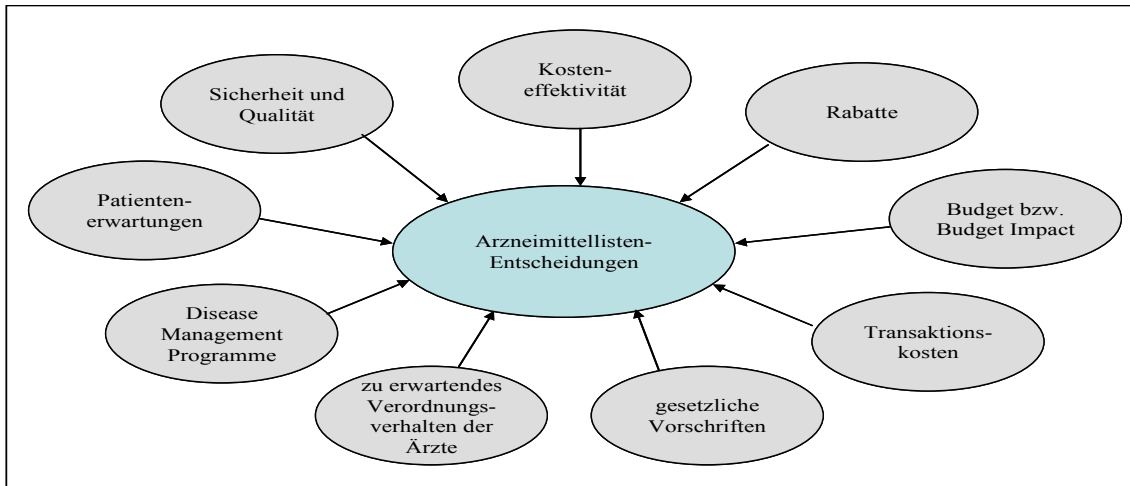


Abbildung 9: Einflussfaktoren der Arzneimittellistenentwicklung.²⁵³

Arzneimittellisten ergeben sich aus besonderen Verträgen mit pharmazeutischen Herstellern und ggf. mit Apotheken. In der Regel handelt es sich bei diesen Verträgen um Rabattverträge.²⁵⁴ Laut Amelung (2007) werden mit Arzneimittellisten sechs **strategische Ziele** verfolgt: Produkt- bzw. Leistungsdifferenzierung gegenüber anderen Gesundheitsnetzen, Kostensenkung durch die Substitution von Markenprodukten durch Generika, Verordnung von kosteneffektiven Arzneimitteln, Qualitätssteigerung aufgrund wirksamerer, evidenzbasierter Medikamente und den Ausschluss nicht wirksamer Präparate, Aufbau von Marktmacht gegenüber den Herstellern aus Sicht der MSO bzw. Leistungserbringer und Reduzierung der Verordnungen.²⁵⁵

Unter methodischen Gesichtspunkten sind Arzneimittellisten in offene, geschlossene und limitierte bzw. partiell geschlossene Listen zu unterteilen.²⁵⁶ Die Termini offene, geschlossene bzw. partiell geschlossene Arzneimittelliste beziehen sich auf den Grad der Zugangsmöglichkeiten zu Arzneimitteln.²⁵⁷ Der Unterschied zwischen geschlossenen und offenen Listen besteht darin, dass offene Listen wesentlich flexiblere Verordnungs-

²⁵² Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 285.

²⁵³ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Academy of Managed Care Pharmacy (2002), nach The Patented Medicine Prices Review Board (2005), S. 4.

²⁵⁴ Vgl. 2.4.4; 3.6.2.1.1; 3.7.1 und Kapitel 4.

²⁵⁵ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 197-199.

²⁵⁶ Vgl. dazu und im Folgenden Dillon, M.J. (1999), S. 147; Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 285-286; Brixner, D.I., Szeinbach, S.L., Mehta, S. et al. (1999), S. 415; Lyles, A., Luce, B.R., Rentz, A.M. (1997), S. 513; Lipton, H.L., Kreling, D.H., Collins, T. et al. (1999), S. 374-375.

²⁵⁷ Vgl. Luce, B.R., Lyles, C.A., Rentz, A.M. (1996), S. 170.

entscheidungen ermöglichen. Sie haben einen empfehlenden Charakter, wohingegen geschlossene Listen einen verbindlichen Charakter aufweisen. In **offenen** Listen können alle auswählbaren Medikamente im Rahmen der Kostenübernahme durch einen Kostenträger verschrieben werden, wenngleich die Höhe der Out-of-Pocket-Zahlungen von Arzneimittel zu Arzneimittel unterschiedlich sein kann.²⁵⁸ Offene Listen sind mit den geringsten Restriktionen für Leistungserbringer verbunden, d.h. sie garantieren das größte Maß an Therapiefreiheit. **Geschlossene** Arzneimittellisten enthalten eine vorgegebene Anzahl an Medikamenten, die auswählbar sind. Gleichzeitig dürfen alle nicht gelisteten Präparate nicht im Kontext der Kostenübernahme durch den Kostenträger verschrieben werden.²⁵⁹ Limitierte Listen, auch eingeschränkte oder **partiell geschlossene** Listen genannt, sind hybride Listenformen. Sie begrenzen die Medikationswahl innerhalb bestimmter Kategorien und eröffnen gleichzeitig eine uneingeschränkte Wahl bei den verbleibenden Arzneimittelklassen.²⁶⁰

Beide, offene und geschlossene Listen, sind mit Co-Payment-Strukturen verknüpft. Bei partiell geschlossenen Listen bedient man sich **gestaffelter Zuzahlungsmodelle**, die i.d.R. aus drei Stufen bestehen.²⁶¹ Üblicherweise sind verordnete Generika, zu denen es auch patentgeschützte Markenpräparate gibt, Bestandteil der ersten Stufe.²⁶² Wird ein patentgeschütztes Originalpräparat verordnet, zu dem es kein Generikum gibt (bevorzugte Originalpräparate), ist vom Patienten eine Zuzahlung gemäß der zweiten Stufe zu leisten. Zuzahlungen nach der dritten Stufe ergeben sich für verordnete Originalpräparate, die durch Generika substituiert werden könnten, aber dennoch verordnet wurden. Somit fördern vor allem limitierte Arzneimittellisten die **Generikasubstitution** von Originalpräparaten. Es ist unstrittig, dass sich Arzneimittelkosten durch substituierende Generika bedeutend senken lassen.²⁶³ Dieses dreistufige Modell kann um weitere Stufen ergänzt werden, beispielsweise um eine vierte Stufe mit wiederum höheren Zuzahlungen für gentherapeutische und biotechnologische Präparate sowie Lifestyle-Präparate oder homöopathische Mittel.²⁶⁴ Obgleich der Patient auf dieser Stufe relativ hohe Zuzahlungen leisten muss, profitiert er sicherlich von günstigeren Preisen, die Gesundheitsnetze im

²⁵⁸ Manche Medikamente stehen zwar auch auf der Liste, doch erhalten sie z.B. nur bestimmte Patientengruppen.

²⁵⁹ Sollte doch eine Verschreibung erfolgen, so muss der Apotheker beim Arzt nachfragen, auf welches Arzneimittel ausgewichen werden kann, oder der Patient zahlt das nicht gelistete Medikament vollständig selbst.

²⁶⁰ Eine weitere Form von Arzneimittellisten sind Negativlisten. Diese enthalten Medikamente, die nicht zur Kostenerstattung bewilligt sind. Wenn der Autor im weiteren Verlauf der Arbeit von Arzneimittellisten spricht, sind diese aber immer als netzinterne Positivlisten zu verstehen.

²⁶¹ Vgl. 2.1.2.2 sowie 4.5.2.1; 4.5.3.2.

²⁶² Zwar können dennoch bestimmte Medikamente zur Verordnung grundsätzlich anerkannt sein, doch ist die Kostenerstattung in bestimmten Fällen, z.B. zur alleinigen Anwendung aus kosmetischen Gründen, untersagt.

²⁶³ Vgl. Keating, E.J. (1998), S. 557-563.

²⁶⁴ Vgl. Cap Gemini Ernst & Young (2002), S. 14.

Gegensatz zu einzelnen Apotheken wegen ihrer Verhandlungsmacht eher durchsetzen können.²⁶⁵

Vergütungsmodelle

Für innovative Versorgungs- und Kooperationsformen sind unterschiedliche Vergütungsmodelle möglich.

Einzelleistungsvergütung (Fee-for-Service)

Der Leistungserbringer wird für jede einzelne Leistung vergütet. Die Einzelleistungsvergütung (Fee-for-Service) stellt daher jene Vergütungsform dar, welche keine Pauschalierung aufweist. Unter retrospektiven Fee-for-Service-Zahlungen ist jedes Element des Gesundheitsversorgungssystems eine Kosten- sowie eine Erlösstelle.²⁶⁶ Die Einzelleistungsvergütung weist den niedrigsten Grad der Risikobeteiligung der Leistungserbringer auf und birgt daher die Gefahr einer ineffizienten Leistungsausweitung (angebotsinduzierte Nachfrage).²⁶⁷

Pauschalierte Vergütung

Managed Care beinhaltet vor allem pauschalierte Vergütungsmodelle – beispielsweise Fallpauschalen,²⁶⁸ insb. Diagnosis Related Groups (DRGs) im Krankenhausbereich, sowie Kopfpauschalen (Capitation)²⁶⁹ – die sich als Instrument der **Kostensteuerung** etabliert haben. Derartige Vergütungsmodelle bieten Anreize zur effizienten und effektiven Leistungserbringung und sollen eine Mengenausweitung verhindern. Zum einen soll dies dadurch erreicht werden, indem möglichst viel Verantwortung an die Leistungserbringer delegiert wird, da diese den größten Einfluss auf den Prozess der Leistungserstellung haben, und zum anderen, indem Ergebnisse anstatt Inputs Gegenstand der Vergütung

²⁶⁵ Neuerdings ist mit den Medicare Part D Formularies eine Rückbesinnung auf die restriktiven geschlossenen Listen festzustellen. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 276, 286.

²⁶⁶ Vgl. Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 9.

²⁶⁷ Vgl. Plocher, D.W. (2001), S. 403.

²⁶⁸ Wenn die Vergütung pauschal für einen kompletten Fall erfolgt, unabhängig davon, wie häufig und wie viele Leistungen jener Fall tatsächlich in Anspruch nimmt, spricht man von einer Fallpauschalvergütung (vgl. Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 60). Fallpauschalen (fix case rates) sind vor allem für Indikationen geeignet, die einen nicht-chronischen Verlauf haben, z.B. Chemotherapie bei bestimmten Krebsleiden.

²⁶⁹ Der Leistungserbringer oder eine Gruppe von Leistungserbringern bekommt pro eingeschriebenen Versicherten für einen bestimmten Zeitraum (i.d.R. pro Monat) einen ex ante vereinbarten Betrag bzw. ausgehandeltes Budget zur Verfügung gestellt, unabhängig davon, ob der Versicherte eine Leistung in Anspruch nimmt und wie hoch die tatsächlichen Kosten der Leistungserbringung sind. Unter- und Überschreitungen werden in besonderer Form berücksichtigt, indem z.B. die Leistungserbringer den Betrag der Unterschreitung als Gewinn einbehalten können. Für Überschreitungen empfiehlt es sich, Abstufungsregelungen festzulegen. Vgl. Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 59; Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997), S. 109; Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 13.

sind.^{270,271} Die finanziellen Anreize stehen sodann im Einklang mit den effizienzorientierten Zielen der Kostenträger.²⁷²

Von besonderer Bedeutung ist die **Capitation**. Im Rahmen einer Full-Capitation akzeptieren die medizinischen Leistungserbringer, i.d.R. die Allgemeinmediziner, die Übernahme des vollen Risikos für die medizinische Versorgung ihres Fachbereichs, aber nicht für die gesamte Organisation oder für unterstützende Leistungen, wie die pharmazeutische Versorgung.²⁷³ Eine Global-Capitation umfasst dagegen die volle oder nahezu volle Risikoübernahme der Versorgungskosten, einschließlich aller ärztlichen Fachgruppenleistungen und Krankenhausleistungen sowie vieler unterstützender Zulieferleistungen (insb. Medikamente).^{274,275} Eine solche Global-Capitation entspricht einer sog. Komplexpauschale. Komplexpauschalen beziehen sich in Deutschland auf indikationsbezogene und interdisziplinär-fachübergreifende Versorgungsformen, meist auf bestimmte operative Eingriffe (z.B. den Einsatz von Implantaten bzw. beschichteten Stents).²⁷⁶ Merkmale indikationsbezogener Modelle mit Komplexpauschalen können eine Teilrisikoübernahme, Gewährleistung und Preisdegression bzw. Rabattierung in Abhängigkeit von der Fallzahl sein.^{277,278} Jene pauschale Vergütung schafft aber trotzdem die Basis für eine populationsbasierte Gesundheitsversorgung.²⁷⁹ Aus der (nahezu) vollständigen Risikoübernahme der Versorgungskosten durch die Leistungserbringer ergibt sich die Besonderheit, dass genau diese Leistungserbringer wiederum Risiken an andere Leistungserbringer oder kooperierende Dienstleister delegieren können,²⁸⁰ z.B. an Pharmaunternehmen.

Die Höhe einer Kopf- oder Fallpauschale wird durch mehrere Faktoren beeinflusst, insb. durch die Verteilung der eingeschriebenen Versicherten hinsichtlich Geschlecht und Alter, den Umfang des Leistungskatalogs, das Utilization Review Management und

²⁷⁰ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 12; Wiechmann, M. (2003), S. 66-68.

²⁷¹ Letzteres wird erreicht, weil solche prospektiven Vergütungsformen mit ergebnisorientierten Vergütungsmodellen verknüpfbar sind Vgl. Seitz, R. (2002), S. 177.

²⁷² Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 125.

²⁷³ Vgl. Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 62; Konstvedt, P.R. (2007), S. 112.

²⁷⁴ Vgl. Robinson, J.C. (1997), S. 17; Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 62; Konstvedt, P.R. (2007), S. 113.

²⁷⁵ Auf der einen Seite verfügt ein Gesundheitsnetz durch die Akzeptierung einer Global-Capitation über größere finanzielle Ressourcen, auf der anderen Seite hängt der Erfolg stark vom Patientenkollektiv und dessen Krankheitsrisiken ab. Die Gefahr, dass eine ausgehandelte Global-Capitation nicht alle Kosten deckt, ist höher, als im Falle einer Full-Capitation. Gesundheitsnetze können allerdings einen Teil der Risiken rückversichern. In den USA fungieren sogar HMOs als Rückversicherungen. Vgl. Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 63.

²⁷⁶ Vgl. Braun; G.E., Isringhaus, W. (1999), S. 18-20; Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007), S. 24.

²⁷⁷ Vgl. Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007), S. 25.

²⁷⁸ Vgl. Kapitel 5.

²⁷⁹ Vgl. Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 8.

²⁸⁰ Vgl. Robinson, J.C. (1999), S. 11.

durch Serviceleistungen sowie den Trend der Arzneimittelpreisentwicklung.²⁸¹ Man benötigt **valide** und **reliable Angaben** in Hinblick auf die durchschnittlichen Leistungserstellungs- und Verordnungskosten, um Pauschalen kalkulieren zu können.²⁸² Produktionskosten – Leistungserstellungs- und Verordnungskosten – sind aussagekräftig, wenn Versorgungsprozesse innerhalb eines ex ante definierten Handlungskorridors ablaufen.²⁸³ Für die Arzneimitteltherapie innerhalb vernetzter Versorgungsstrukturen wird diese Voraussetzung am Besten durch Arzneimittellisten i.V.m. evidenzbasierte Behandlungsleitlinien erfüllt, da diese Instrumente standardisierte Prozesse mit hinreichender Kalkulierbarkeit aufweisen.

Pauschalen sind aber nicht in jedem Fall die optimale Vergütungsform. Ein **Problem** eines pauschalierten Systems stellen z.B. zu kleine Versichertenkollektive dar, die sich in einer Integrierten Versorgungsstruktur eingetragen haben.²⁸⁴ Ein weiteres Problem betrifft die Wahrnehmung der Empfänger einer Pauschale, die aus deren Sicht relativ gering erscheinen kann.²⁸⁵ Ferner besteht die Gefahr, dass Medikationen in andere Bereiche oder Sektoren verlagert werden, z.B. durch Überweisung zu einem Facharzt oder in ein Krankenhaus, um Kosten im niedergelassenen Vertragsarztbereich zu vermeiden. Alleine genommen sind Pauschalen, insb. Kopfpauschalen, ein schwaches Instrument zur Verbesserung der Qualität, wenngleich sie die Vergütung in einen rationalen Kontext einbetten.^{286,287}

Leistungsorientierte Vergütung (Pay-for-Performance)

Pay-for-Performance-Modelle knüpfen die Vergütung an die Realisierung von Best-Practice-Lösungen und nicht an die Dauer und Häufigkeit der Leistungserbringung.

²⁸¹ Für die genaue Kalkulation der Pauschale benötigt man ein bis zwei Jahre Vorlauf, um Erfahrungen in Hinblick auf durchschnittliche Kosten pro Inanspruchnahme und Inanspruchnahmeraten zu sammeln. Vgl. Stern, C.S., Stern, C.J., Cronin, J.M. (1999), S. 362.

²⁸² Üblicherweise werden z.B. Kopfpauschalen äquivalent zu Einzelleistungsentgelten berechnet. Vgl. Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997), S. 109.

²⁸³ Vgl. Tophoven, (2003), S. 246.

²⁸⁴ Kongstvedt (2001) konstatiert, dass Ärzte, denen 100 oder weniger eingetragene Patienten zugeordnet sind, durch eine Capitation-Einführung finanziell immer schlechter gestellt sind. Es kann einen von diesen 100 Patienten geben, der eine teure Bypass-Operation braucht, an AIDS, Krebs oder einer anderen kostenintensiven Erkrankung leidet. Die einzige Möglichkeit, das finanzielle Risiko jener kostenintensiven Fälle abzumildern, besteht darin, Risk Sharing Pools für durch Überweisungen zu Fachärzten und in Krankenhäuser entstandene Kosten zu entwickeln. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 126; vgl. ebenfalls 5.4.1.1.4.

²⁸⁵ Bei Ärzten löst eine Kopfpauschale von beispielsweise 10 Euro die Befürchtung aus, dass sie alle Patienten für nur 10 Euro behandeln müssen. Dabei wird verkannt, dass z.B. nur 10 Prozent aller eingeschriebenen Versicherten monatlich tatsächlich eine Leistung in Anspruch nehmen. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 126.

²⁸⁶ Vgl. Berwick, D.M. (1996), S. 1230.

²⁸⁷ In der US-amerikanischen Praxis verloren Kopfpauschen als Vergütungsform in den letzten Jahren an Bedeutung, wohingegen Kombinationen unterschiedlicher Vergütungsformen an Bedeutung gewinnen. Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 23.

Leistungsbasierte Vergütungsformen können auf medizinischen Outcomemaßen (z.B. HbA1c-Wert), Komplikationsraten und der Patientenzufriedenheit beruhen. Leistungsorientierte Anreize fördern evidenzbasierte Leistungserbringung, um effiziente und effektive Ergebnisse zu erreichen.²⁸⁸ Die Ergebnisorientierung richtet sich somit am **(Mehr-)Wert** der Gesundheitsversorgung für den Patienten aus.²⁸⁹

Leistungsorientierte Vergütungskonzepte (Pay-for-Performance) sind Diskussionsgegenstand der letzten Jahre.²⁹⁰ Deren Vorteilhaftigkeit ist aus theoretischer Sicht unbestritten, doch ergeben sich in der Praxis Umsetzungsschwierigkeiten. Messprobleme und Zuordnungsprobleme von Erfolg oder Misserfolg wären hier wegen der Partizipation mehrerer Akteure am Leistungserstellungsprozess (inkl. der des Patienten selbst) zu nennen.

Tabelle 3 stellt die wesentlichen Vergütungsformen mit ihren positiven und negativen Effekten als Synopse dar.

Vergütungsform	Positive Effekte	Negative Effekte
Einzeleistungsvergütung	<ul style="list-style-type: none"> • feste Kalkulationsbasis • leistungssteigernd, insb. bei Spezialisierung 	<ul style="list-style-type: none"> • Leistungsausdehnung, vor allem von Leistungen mit hoher Vergütung • unterschiedliche Entlohnung bei uneinheitlichem Bewertungskatalog
Kopfpauschale	<ul style="list-style-type: none"> • Stärkung der Selbstverantwortung der Leistungserbringer • Anreiz zur Gesunderhaltung der Patienten • keine Anreize zur Leistungsausweitung bzw. Wirtschaftlichkeitsanreize 	<ul style="list-style-type: none"> • Maximierung der eingeschriebenen Versicherten • Risikoselektion • ggf. Kostenverlagerung • Qualitätsgefährdung
Fallpauschale	<ul style="list-style-type: none"> • Stärkung der Selbstverantwortung des Leistungserbringers • keine Anreize zur Leistungsausweitung 	<ul style="list-style-type: none"> • Maximierung der Behandlungsfälle bzw. Patienten • ggf. Unterlassen von Leistungen • ggf. Kostenverlagerung
Erfolgsorientierte Vergütung	<ul style="list-style-type: none"> • Qualitätsverbesserung • leistungsorientierte Vergütung 	<ul style="list-style-type: none"> • Messprobleme • hohe Transaktionskosten, insb. Kontrollkosten

Tabelle 3: Vergütungsformen und ausgewählte Effekte im Überblick.²⁹¹

Letztlich sind Vergütungsformen als Ausgangspunkte für Risk Sharing Konzepte zu sehen.²⁹²

Qualitätsmanagement

Wegen der möglichen Gefahr von Leistungsvorenthaltungen, die sich vor allem aus pauschalierten Vergütungsmodellen ergeben, repräsentiert das Qualitätsmanagement ein weiteres Instrument des Managed Care. Es umfasst u.a. die Erhebung, Kontrolle und

²⁸⁸ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2007b), S. 166.

²⁸⁹ Vgl. zum Wert- bzw. Value-Begriff 2.4.1 und insb. 3.6.1.

²⁹⁰ Vgl. exemplarische Güssow, J. (2007), S. 257-299.

²⁹¹ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 69.

²⁹² Vgl. Kapitel 5.

Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.²⁹³ Weitere Instrumente der Steuerung der Leistungserstellung, welche die Qualität steuern oder sichern, sind Fortbildungsprogramme für Leistungserbringer, die primär die Strukturqualität verbessern, Behandlungsrichtlinien bzw. Standards, welche die Optimierung der Prozessqualität verfolgen, sowie Outcome Research, welche die Verbesserung der Ergebnisqualität in den Mittelpunkt stellt.²⁹⁴ Besonders im Kontext der Arzneimitteltherapie sind jene Aspekte von hoher Relevanz.

2.1.2.2 Instrumente zur Steuerung der Inanspruchnahme von Leistungen

Gatekeeping

In allen Managed Care-orientierten Versorgungs- und Kooperationsstrukturen nimmt der Hausarzt als Primärarzt eine zentrale Rolle ein.²⁹⁵ Der **Primärarzt**²⁹⁶ übernimmt die Rolle eines Schleusenwärters (Gatekeepers), der die Patienten zu Fachärzten und Spezialisten weiterleitet, wenn er dies als notwendig erachtet. Der Gatekeeper²⁹⁷ sollte so viele Leistungen wie möglich erbringen, da dessen Leistungserstellung im Vergleich zu der von Fachärzten oder Krankenhäusern kostengünstiger ist. Der Gatekeeper kann der Case Manager des Patienten sein.^{298,299}

Dem Gatekeeping bzw. Hausarztmodell wird im Kontext dieser Arbeit eine große Bedeutung zu Teil, denn der Hausarzt ist derjenige, der innerhalb pharmazeutisch fokussierter Versorgungs- und Finanzierungsmodelle eine **Schlüsselrolle** übernehmen und die Verantwortung hinsichtlich Leistungserbringung und -finanzierung auf beteiligte Akteure, also auch auf pharmazeutische Hersteller, übertragen kann (siehe Abb. 10).

²⁹³ Vgl. Donabedian, A. (1980), S. 79-85.

²⁹⁴ Vgl. Rachold, U. (2000), S. 66-67.

²⁹⁵ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001b), S. 93.

²⁹⁶ Versicherte, die sich in einem Gatekeeper-System befinden, müssen erst ihren Hausarzt aufsuchen (ausgenommen ist jedoch häufig die Gynäkologie). Der Gatekeeper muss nicht zwingend ein Allgemeinmediziner sein. Dabei kann es sich auch um Allgemeinmediziner, Kardiologen, Internisten, Pädiater und Gynäkologen handeln. Vgl. hierzu Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997), S. 12; Kongstvedt, P.R. (2001b), S. 93.

²⁹⁷ Häufig findet man auch den Begriff Koordinationsarzt, z.B. bei Wambach, V., Frommelt, M., Lindenthal, J. (2005), S: 13.

²⁹⁸ Siehe hierzu ebenfalls den nächsten Unterpunkt – Fall-Management.

²⁹⁹ Laut einer repräsentativen Umfrage aus dem Jahr 2006 wenden ca. 60 Prozent aller Gesundheitsnetze in Deutschland Gatekeeping an. Insgesamt, d.h. auch in der Regelversorgung, nahmen im Jahr 2007 ca. sechs Millionen Versicherte an Hausarzt-Modellen teil. Vgl. Schicker, G., Kohlbauer, O., Bodendorf, F. (2006). S. 16. Die Relevanz der hausarztzentrierten Versorgung wird dadurch verstärkt, dass die Krankenkassen seit den Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG) dazu verpflichtet sind, eine flächendeckende hausarztzentrierte Versorgung zu ermöglichen, obgleich die Teilnahme für die Versicherten freiwillig ist. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 73b.

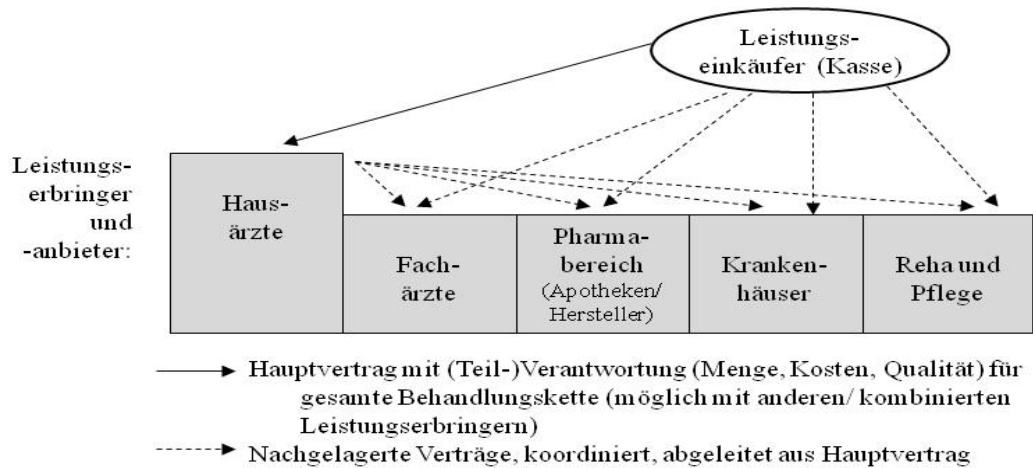


Abbildung 10: Die hausarztzentrierte Übertragung der Verantwortung auf Kooperationspartner.³⁰⁰

Der Primärarzt bzw. Hausarzt kann die Leistungserstellung durch besondere Serviceleistungen eines Pharmaherstellers ergänzen (siehe Abb. 10) und den Patienten entsprechend weiterleiten.³⁰¹ Aufgrund der Breitenversorgung ganzer Versichertenkollektive wird des Weiteren die zentrale Rolle des Hausarztes als Gatekeeper in der Arzneimittelversorgung verstärkt. Zusammen mit Internisten verordnen Allgemeinmediziner immerhin knapp drei Viertel (73,2 Prozent) aller zu Lasten der GKV abgegebenen Medikamente.³⁰²

Fall-Management

Ein weiteres Instrument stellt das Fall-Management dar, welches Case und Disease Management zusammenfasst. Case Management befasst sich mit einem individuellen Patienten und dessen ganz spezifischem Krankheitsbild, während Disease Management relativ standardisiert ein Patientenkollektiv umfasst, in dem alle Patienten an der gleichen – meist chronischen – Krankheit leiden. Das Fall-Management zielt darauf ab, durch eine verbesserte Koordination der Behandlung positive Kosten- und Qualitätseffekte zu bewirken. Da die Leistungserbringer i.d.R. finanzielle Anreize bzw. extrabudgetäre Vergütungen für Fall-Management-Leistungen erhalten, profitieren alle Beteiligten von diesem Instrument.

Disease Management weist bestimmte Charakteristika auf: Ärzte sind in einem Team eingebunden, in dem nicht-ärztliche Akteure den größten Teil der DMP-Leistung erbringen. Außerdem sind evidenzbasierte Leitlinien sowie Outcome-Messungen integraler Bestandteil von DMPs. Sehr häufig findet das Disease Management via Telefon oder Internet statt und wird durch sog. Disease Management Firmen durchgeführt. Innerhalb

³⁰⁰ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Baumberger, J. (2001), S. 73.

³⁰¹ Vgl. dazu auch 3.6.2.2; 3.6.2.3.

³⁰² Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 306.

des Disease Management hat Patient Education einen sehr hohen Bedeutungsgrad.³⁰³ Strittig ist allerdings, welchem Leistungserbringer die Koordination und Organisation des Fall-Managements obliegen soll. "The disease managers will become the new gate-keepers for medical care."³⁰⁴ Im Einzelfall ist zu klären, ob der behandelnde Arzt, der Kostenträger, ein Pharmahersteller oder eine Apotheke als Disease Manager das Fall-Management am effizientesten und effektivsten übernehmen.³⁰⁵

Die integrierte Steuerung einer fallbezogenen Gesundheitsversorgung steht im Mittelpunkt des **Case Managements**.³⁰⁶ Anstelle eines indikationsbezogenen Ansatzes liegt somit ein fallbezogenes Konzept vor. Case Management als eine Komponente der Managed Care Strategie ist als Prozess zu verstehen.³⁰⁷ Es trägt zur Kostensenkung und Qualitätssteigerung individueller Krankheitsfälle bei. Kennzeichnend ist die langfristige Orientierung des Case Managements – "As an integral part of effective managed care programs, case management is a long-term solution for an long-term problem".³⁰⁸

Selbstbeteiligungen

Selbstbeteiligungen der Patienten/ Versicherten an der Leistungserstellung oder Arzneimittelverordnung sind ein weiteres Instrument zur Steuerung der Inanspruchnahme und werden in der Literatur i.d.R. als **Cost Sharing** bezeichnet.³⁰⁹ Selbstbeteiligungen seitens der Patienten verfolgen drei Ziele. Sie führen zu einer stärkeren Kontrolle der Leistungserbringer durch Patienten, sie beeinflussen den Patienten, dass dieser keine unnötigen Leistungen in Anspruch nimmt, und sie führen zu niedrigeren Versicherungsbeiträgen, obgleich die gesamten Kosten gleich bleiben können.³¹⁰ Selbstbeteiligungen kompensieren zudem einen Teil der Informationsasymmetrien, da sie zu Selektionseffekten führen, wenn die Höhe der Selbstbeteiligung durch die Versicherten frei wählbar ist. Schlechte Risiken bevorzugen Versorgungsmodelle ohne Selbstbeteiligung und gute Risiken Modelle mit relativ hohen Selbstbeteiligungen.

Grundsätzlich können – abgesehen von relativen und absoluten Selbstbeteiligungen³¹¹ – proportionale Selbstbeteiligungen (Copayment oder Coninsurance), Indemnitätsstarife

³⁰³ Vgl. Plocher, D.W. (2001), S. 402-403; Plocher, D.W. (2007), S. 234-235.

³⁰⁴ Smith, S. (1995), S. 138.

³⁰⁵ Vgl. 2.4.3 und insb. 3.6.2.3.3.

³⁰⁶ Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 31.

³⁰⁷ Vgl. Mullahy, C.M. (2001), S. 371.

³⁰⁸ Mullahy, C.M. (2001), S. 400.

³⁰⁹ Vgl. Gibson, T.B., Ozminkowski, R.J., Goetzel, R.Z. (2005), S. 731.

³¹⁰ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 11.

³¹¹ Vgl. Feige, L. (1981), S. 213.

(Indemnity Payment) und Selbstbehalte (Deductible) unterschieden werden.³¹² Bei **proportionalen Selbstbeteiligungen** trägt der Versicherte einen im Voraus definierten, prozentualen Anteil der Kosten selbst. Zuzahlungsregelungen für Medikamente gemäß §§61 SGB V sind hier zu nennen.³¹³

Im Kontext von **Indemnitätstarifen** wird dem Versicherten ein fixer Betrag ex ante zur Verfügung gestellt, mit dem er eine bestimmte Leistung in Anspruch nehmen kann. Mögliche Defizite zwischen diesem Indemnity-Betrag und den tatsächlichen Kosten muss der Versicherte tragen. Indemnitätstarife eröffnen für die Kostenträger ein höheres Einsparpotential als proportionale Selbstbeteiligungen, weil der Patient selbst ein großes Interesse hat, eine Leistung zu dem günstigsten Preis zu beanspruchen³¹⁴ und dafür ggf. höhere Suchkosten akzeptiert. Somit geht ein Teil der Transaktionskosten der Kostenträger auf die Versicherten bzw. Patienten über. Theoretisch sind auch negative Selbstbeteiligungen denkbar. In diesem Fall verbleibt der Preisvorteil beim Patienten. Die Festbetragsregelung nach §§35 und 35a SGB V ist eine Sonderform der Indemnity-Regel,³¹⁵ nur mit der Besonderheit, dass der Differenzbetrag zwischen Festbetrag und Arzneimittelpreis nicht beim Versicherten verbleibt.

Die Vereinbarung von **Selbstbehalten** zwischen Kostenträgern und Patienten – auch Abzugsfranchise genannt – wirkt ähnlich. Wenn ein Selbstbehalt vereinbart wird, trägt der Patient die Kosten bis zu einer festgelegten Höhe selbst. Für die diesen Betrag übersteigenden Kosten kommt der Kostenträger auf. Eine Sonderform der Selbstbehaltregelung sind feste Gebühren, deren Besonderheit darin liegt, dass auch unterhalb der Kostengrenze bzw. des Selbsthalts eine Selbstbeteiligung in Höhe einer fixen Gebühr zu entrichten ist. Arzneimittel, deren Preise unterhalb der festen Gebühr liegen, sind somit für den Patienten teurer. Problematisch ist bei Selbstbehalten, dass oberhalb der Kostengrenze keine Steuerungsmöglichkeiten existieren. So beeinflusst eine Selbstbehaltregelung lediglich die Inanspruchnahme von Bagatell-Leistungen.³¹⁶

³¹² Vgl. hierzu und im Folgenden Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 49; Schulenburg, J.-M. Graf v.d. (1987), S. 13-39; Chou, L.-F. (1993), S. 55-64; Schafermeyer, K.W. (1999), S. 463; Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 370-371.

³¹³ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §61.

³¹⁴ In diesem Fall wird angenommen, dass die Qualität der Leistungen homogen ist. Andernfalls hat der Patient das Ansinnen, das beste Kosten-Qualitäts-Verhältnis zu beanspruchen.

³¹⁵ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §§35 und 35a.

³¹⁶ 97 Prozent aller HMO-Versicherten müssen Zuzahlungen leisten, wohingegen nur 3 Prozent Selbstbehalte zu ihren Versicherungsbeiträgen tragen. 78 Prozent der Versicherten tragen dagegen in PPOs und POSs Zuzahlungen. 22 Prozent der Versicherten in PPOs und POSs übernehmen Selbstbehalte zu ihren Beiträgen. Vgl. Vasilopoulos, N. (1998), S. 66-69, insb. S. 68.

Ferner sind **Leistungsbegrenzung (Limitation)** und **Höchstbetrag (Maximum)** weitere Formen der Selbstbeteiligung, die den Versicherten zum Self-Management motivieren sollen. Tabelle 4 fasst wesentliche Cost Sharing Ansätze zusammen.

Cost-Sharing-Ansätze	Erläuterungen
Zuzahlung (Co-Payment)	<ul style="list-style-type: none"> • i.d.R. ein fixer Euro-Wert • Versicherter zahlt out-of-pocket direkt an Leistungserbringer
Eigenanteil (Co-Insurance)	<ul style="list-style-type: none"> • i.d.R. ein prozentualer Anteil an den Kosten der Leistungserstellung • Versicherter zahlt out-of-pocket direkt an Leistungserbringer
Selbstbehalt (Deductible)	<ul style="list-style-type: none"> • bevor der Kostenträger die Kosten übernimmt, muss der Versicherte bis zu einer gewissen Höhe die Kosten selbst tragen • Versicherter zahlt direkt an Leistungserbringer
Leistungs-begrenzung (Limitation)	<ul style="list-style-type: none"> • Definition eines bestimmten Leistungsumfangs, der innerhalb einer bestimmten Periode erstattet wird • z.B. nur 15 psychotherapeutische Sitzungen pro Jahr
Höchstbetrag (Maximum)	<ul style="list-style-type: none"> • Definition eines Maximalbetrags in Euro, der für eine bestimmte Leistung erstattet wird • z.B. 25 Euro für ein Hautkrebs-Screening

Tabelle 4: Cost Sharing Ansätze.³¹⁷

Selbstbeteiligungen können grundsätzlich **gestaffelt** sein.³¹⁸ Die Inanspruchnahme von Leistungserbringern, welche mit einem Kostenträger besondere vertragliche Vereinbarungen getroffen haben und von diesem bevorzugt werden, soll die Patienten im Gegensatz zu der Inanspruchnahme von nicht bevorzugten Leistungserbringern durch eine geringere Selbstbeteiligung belasten. Des Weiteren kann die Höhe der Selbstbeteiligung für Generika oder Original-Präparate variieren.³¹⁹

Selbstbeteiligungen haben nicht nur ökonomische Effekte, sondern auch medizinische.³²⁰ Der Gesundheitswille des Patienten wird gestärkt, wenn sich dieser am Gesundheitsprozess finanziell beteiligen muss.³²¹ Allerdings kann sich dieser positive Effekt auf den Outcome im Falle zu hoher Selbstbeteiligungen auch umkehren, wenn Versicherte trotz Bedarfs Inanspruchnahmen unterlassen, weil sie die Out-of-Pocket-Zahlungen nicht aufbringen wollen oder können, und sich ihr Gesundheitsstatus infolgedessen verschlechtert.³²² Steigende Arzneimittelausgaben können die Folge sein. Selbstbeteiligungen erfordern daher stets die Beachtung von sog. **Härtefällen**, insb. von chronischen Erkrankungen. Zum Beispiel sollte die proportionale Selbstbeteiligung mit einer Höchstgrenze (Out-of-Pocket-Maximum) verbunden werden. Zwar kann man die Höhe der Selbstbeteiligung am sozioökonomischen Status der Versicherten ausrichten, aber dies verursacht gleichzeitig einen Anstieg der Verwaltungskosten.³²³

³¹⁷ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Fowler Jr., D.L., Pascuzzi, E. (2007), S. 426-427.

³¹⁸ Vgl. Friske, J.E. (2003), S. 183, 207.

³¹⁹ Vgl. 4.5.3.2.

³²⁰ Zu empirischen Ergebnissen vgl. 3.3.2.

³²¹ Vgl. Herder-Dorneich, P. (1994), S. 378.

³²² Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 274; Szathmary, B. (1999), S. 308.

³²³ Vgl. Feige, L. (1981), S. 213.

Volkswirtschaftlich gesehen erzeugen Selbstbeteiligungen sog. **Umschichtungseffekte**, d.h. die Kostenträger werden entlastet, die Versicherten belastet.³²⁴ Umschichtungseffekte sind empirisch belegt.³²⁵ Trotz dieser Kritik führen sie aber zu **mehr Effizienz** in der Gesundheitsversorgung, weil die gesamten Kosten wegen zurückgehender Inanspruchnahmen sinken und der Outcome tendenziell steigt. Die Arzneimitteltherapie sollte den Patienten zum Self-Management motivieren und durch finanzielle Anreize bzw. Cost Sharing gewünschte Verhaltensweisen belohnen, ohne die beabsichtigten Ergebnisse und Präventionsziele durch falsche Anreize zu hemmen.³²⁶

Bonus-Malus-Tarife und Wahltarife

Wahltarife sind zu Selbstbeteiligungen eine Alternative. Der Versicherte, welcher sein individuelles Risiko und seine Präferenzen am besten kennt, schafft sich einen individuellen Versorgungsrahmen und reduziert mit der Wahl eines bestimmten Tarifs die Informationsasymmetrie bzgl. seines Risikos.³²⁷ **Bonus-Malus-Tarife** zielen auf eine Belohnung oder Bestrafung der Versicherten bei einer verhältnismäßig geringen bzw. hohen Inanspruchnahme ab.³²⁸ Beitragsrückerstattungen erhalten z.B. Versicherte, die innerhalb einer bestimmten Periode keine Leistungen in Anspruch genommen und dadurch keine Kosten verursacht haben.³²⁹ Beitragsrückerstattungen stellen somit negative Selbstbeteiligungen dar.

Für indikationsbezogene Integrierte Versorgungsmodelle, die ggf. chronische Erkrankungen als Versorgungsindikation aufweisen, sind Bonus-Malus-Tarife und Wahltarife wenig geeignet, weil die eingeschriebenen Patienten wegen ihres hohen Bedarfs an Leistungen faktisch nie in den Genuss einer Beitragsrückzahlung kommen. Stattdessen begünstigt das Instrument der Beitragsrückerstattung die Risikoselektion, weil primär Gesunde Vorteile daraus ziehen.³³⁰

Ausgehend von dem Konzept des Managed Care erörtert der Autor im weiteren Verlauf dieser Arbeit Grundzüge eines konstituierenden Rahmens der Gesundheits-, insb. Arzneimittelversorgung.

³²⁴ Vgl. Feige, L. (1981), S. 212.

³²⁵ Vgl. hierzu die Metaanalyse von Gibson, T.B., Ozminowski, R.J., Goetzel, R.Z. (2005), S. 730-740, insb. 738. Zu empirischen Ergebnissen vgl. ebenfalls 3.3.2.

³²⁶ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 275.

³²⁷ Gemäß §53 SGB V können mittlerweile nahezu alle gesetzlich Versicherten (ausgenommen sind Mitglieder, deren Beiträge vollständig von Dritten getragen werden) sog. Wahltarife wählen. Vgl. hierzu genauer Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53.

³²⁸ Vgl. Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 53.

³²⁹ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v.d. (1987), S. 25-26.

³³⁰ Vgl. Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 54.

2.2 *Grundzüge eines konstituierenden Rahmens der Gesundheits-, insb. Arzneimittelversorgung im Sinne von Managed Care*

2.2.1 Merkmale der Einführung innovativer Versorgungsformen im Zuge gesundheitspolitischer Veränderungen

Die Gesundheitspolitik gibt den Rahmen vor, innerhalb dem die Akteure agieren können. Es ist rational, dass sich die Akteure konform zu dieser Ordnung verhalten und entsprechend ihrer Präferenzen (individuelle) Ziele setzen.³³¹ Der ordnungspolitische Rahmen ist allerdings nicht statisch, vielmehr wird er im Zeitablauf verändert. Nach dem **konstitutionenökonomischen Ansatz** von Buchanan (1990) werden gesundheitspolitische Entwicklungen durch vier Merkmale charakterisiert.³³² Zunächst orientiert man sich am jeweiligen **Status quo**. Ferner bedient man sich des Kriteriums der **Pareto-Superiorität**, welches sich wiederum nach dem Status quo richtet. Im Gegensatz zur Pareto-Optimalität, welche immer eine Besserstellung eines Akteurs fordert, ohne dabei alle anderen Akteure schlechter zu stellen, fordert die Pareto-Superiorität die Überlegenheit einer Gesamtkonstellation, d.h. die Besserstellung aller Akteure – bzw. Nicht-Schlechterstellung aller Akteure. Ausgehend von einem einkommens- und nutzenmaximierenden Handeln unter Beachtung möglicher Restriktionen akzeptiert man das Modell des Homo Oeconomicus. Das Verhalten der Akteure ist **rational**. Als viertes Merkmal stehen **Regelungen und (selektive) Verträge**, einschließlich Durchsetzungsmechanismen als Anknüpfungspunkte zur Verfügung, um Veränderungen respektive Weiterentwicklungen vom Status quo zu erreichen.

In Analogie zu Buchanan (1990) sucht man alle Regelsysteme bzw. Normen, die für die Akteure der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung die bestmögliche Erreichung ihrer Ziele garantieren. Die Beschreibung und Diskussion einzelner Elemente (Normen, Modelle bzw. Konzepte, etc.) dieses Ordnungsrahmens erfolgt in den Kapiteln 2 und 3. Außerdem werden jene Regelsysteme nach einer pareto-superioren Versorgungsform, d.h. nach einer Kooperations- und Versorgungsform, die für **alle** Beteiligten eine Verbesserung darstellt, analysiert. Patienten, Krankenkassen, Leistungserbringer, Arzneimittelunternehmen (und ggf. Apotheken) suchen nach einer mehrfachen „Win-Win-Situation“. Diese Analyse nimmt der Autor im vierten Kapitel vor.

³³¹ Vgl. 2.2.2.

³³² Vgl. Buchanan, J.M. (1990), 1-18; zusammenfassend vgl. auch Leschke, M., Sauerland, D. (2000), S. 190-199, insb. 190-192; Sauerland, D. (2002), S. 256-258.

2.2.2 Die Notwendigkeit der Transformation individueller Einzelziele zu einer gemeinsamen Zielausrichtung

Akteure, die unterschiedliche Rollen innehaben und denen durch das Gesundheitssystem bestimmte Rahmenbedingungen vorgegeben sind, prägen die Gesundheits- bzw. Arzneimittelversorgung.³³³ Es wäre aber falsch, anzunehmen, dass alle Akteure gleiche Interessen und Ziele verfolgen. In diesem Zusammenhang ist ein typischer Aspekt, dass alle Akteure gewissermaßen gezwungen sind, in einem partnerschaftlichen Verhältnis zu agieren, weil jeder einzelne die Möglichkeit hat, das System zu blockieren.³³⁴ Für das nachhaltige Gelingen innovativer Kooperations- und Versorgungsformen ist es daher geradezu notwendig, dass alle Akteure ihre Interessen erfüllt sehen und einen Nutzen aus einer Kooperation ziehen. Integrierte Gesundheitsversorgungsmodelle in der Tradition des Managed Care³³⁵ erfordern prinzipiell eine **gemeinsame Zielausrichtung**, die alle einzelnen individuellen Präferenzen der Akteure bündelt. Die in Orientierung an individuelle Ziele vorzunehmende Verständigung auf gemeinsame Ziele kann aber nur im **Konsens** geschehen.³³⁶ Verlierer darf es nicht geben, da das Ergebnis nicht pareto-superior wäre.³³⁷

Ausgehend von individuellen Zielen lassen sich gemeinsame Zieldimensionen definieren (vgl. Abb. 11). Alle Akteure haben bei isolierter Betrachtung zunächst zum Teil unterschiedliche **individuelle Ziele**, die sie erreichen wollen. Dies führt zu isolierten Einzeloptima, die in ihrer Summe nicht dem Gesamterfolg der Gesundheitsversorgung entsprechen müssen.

³³³ Vgl. Baumberger, J. (2001), S. 31.

³³⁴ Vgl. Baumberger, J. (2001), S. 32.

³³⁵ Zu innovativen Versorgungsformen im Speziellen und Managed Care im Allgemeinen siehe 2.1 und 2.4.

³³⁶ Hier bedient man sich oftmals des gesellschaftstheoretischen Ansatzes von Rawls, J. (1999). In diesem geht man davon aus, dass alle Akteure unter einem „Schleier der Unwissenheit“ (veil of ignorance) bzgl. ihrer zukünftigen Rolle und Position handeln. Vgl. Rawls, J. (1999), S. 118.

³³⁷ Vgl. 2.2.1.

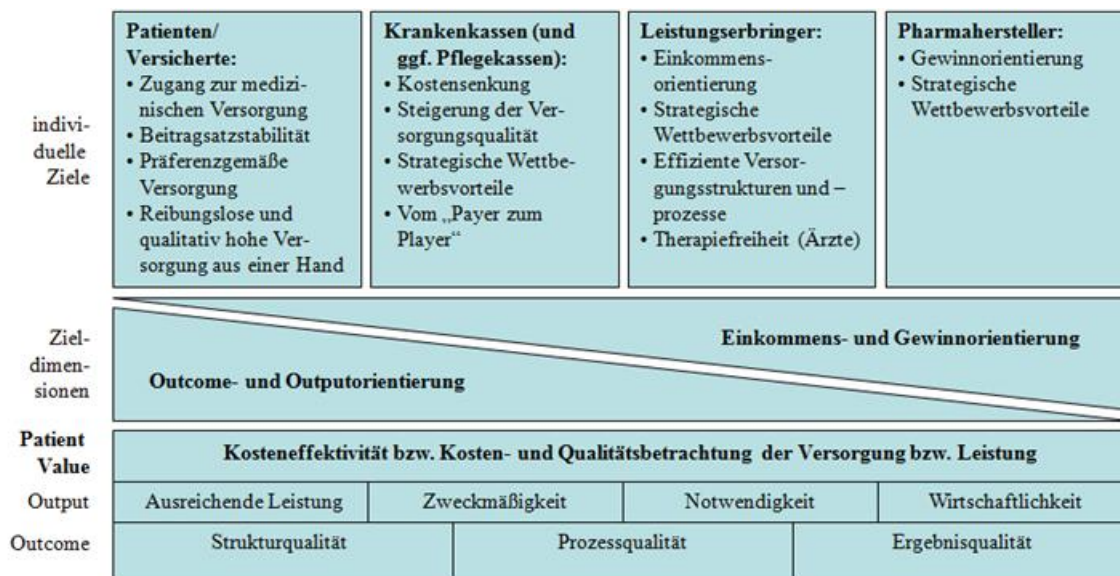


Abbildung 11: Zielsystematik der Gesundheitsversorgung.³³⁸

„Käufer“ einer Gesundheitsleistung wünschen den maximalen Gesundheitseffekt, d.h. die maximale medizinische Verbesserung bei minimalem Ressourceneinsatz (Return on Investment).³³⁹ Im deutschen Gesundheitswesen stellt zunächst der **Patient** den Käufer einer Gesundheitsleistung dar, der sich eine Mitgliedschaft auf Versicherungsschutz bei einem Kostenträger „erkauft“. Versicherte weisen primär finanzielle Motive bzgl. des Versicherungsschutzes auf, d.h. sie wollen bei möglichst geringen Zahlungen (Beitragszahlungen und Zuzahlungen etc.) einen möglichst umfassenden Leistungskatalog in Anspruch nehmen,³⁴⁰ wobei sie aber kaum Informationen über die Qualität der Leistungen haben³⁴¹ und das Leistungsvolumen weitestgehend einheitlich ist.³⁴² Es gibt Evidenz dafür, dass Versicherte bei der Wahl eines Kostenträgers im Besonderen die Kosten und die Leistungen, die erstattet werden, als Auswahlkriterium definieren und ihnen hierüber Informationen besonders wichtig sind.^{343,344} Gefragt nach den Gründen für einen Wechsel des Kostenträgers, geben die meisten Versicherten zu hohe Kosten bzw. zu hohe Versicherungsbeiträge an.^{345,346} Versicherte bzw. Patienten erwarten außerdem eine rei-

³³⁸ Eigene Darstellung.

³³⁹ Vgl. Albright, J., Heggie, D., Kotin, A.M. et al. (2007), S. 313.

³⁴⁰ Vgl. Schneider, U. (2002), S. 2.

³⁴¹ Vgl. Lofland, J.H., Nash, D.B. (2001), S. 210; vgl. ebenfalls 4.1.4.

³⁴² Der Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist zu ca. 95 Prozent gesetzlich vorgeschrieben. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §2 sowie drittes Kapitel (§§11-68).

³⁴³ Vgl. Tumlinson, A., Bottigheimer, H., Mahoney, P. et al. (1997), S. 229-238, insb. S. 233.

³⁴⁴ Über die Hälfte bis knapp Dreiviertel der Versicherten halten Informationen zu Kosten (insb. Out-of-Pocket-Zahlungen) und zum Leistungsumfang für ganz essentiell, um sich für einen Kostenträger entscheiden zu können. Die Höhe der Zufriedenheit innerhalb des jeweiligen Versichertenkollektivs ist von wesentlich geringerer Bedeutung – für lediglich 18 Prozent der Befragten sind Zufriedenheitsinformationen besonders wichtig. Vgl. Tumlinson, A., Bottigheimer, H., Mahoney, P. et al. (1997), S. 233.

³⁴⁵ Vgl. Tumlinson, A., Bottigheimer, H., Mahoney, P. et al. (1997), S. 235. Da diese Ergebnisse einer Studie entstammen, in der Versicherte und nicht Arbeitgeber befragt wurden, die in den USA i.d.R.

bungslose und qualitativ hohe Gesundheitsversorgung aus einer Hand. Ferner wünscht der Patient keine unnötigen Doppeluntersuchungen und Krankenhauseinweisungen. Patienten haben letztlich einen zunehmenden Qualitäts- und Kostenanspruch, der sich auch in ihrer Patientensouveränität niederschlägt.³⁴⁷

Kostenträger (insb. Krankenkassen) wollen vor allem Kosten senken. Deswegen steht für Krankenkassen die Strategie „niedriger Beitragssatz“ im Vordergrund.³⁴⁸ Einen niedrigen Beitragssatz sehen Krankenkassen als Wettbewerbsvorteil an, den sie mit möglichst geringen Kosten versuchen zu erreichen.^{349,350} Einsparpotentiale erkennen Krankenkassen neben dem stationären Sektor vornehmlich im Arzneimittelbereich.³⁵¹ Kostenträger verstehen sich des Weiteren zunehmend als Gestalter und „Player“ statt nur als Verwalter und „Payer“.³⁵²

Leistungserbringer, wie z.B. Vertragsärzte oder Krankenhäuser,³⁵³ sind bestrebt, ihr Einkommen zu maximieren.³⁵⁴ Leistungserbringer handeln wie Unternehmen, obwohl ihnen nicht die herkömmlichen Freiheiten des Marktes gegeben sind.³⁵⁵ Der einkommensmaximierende Arzt orientiert sich vielmehr an den Vergütungssystemen.³⁵⁶ Dieser Zielsetzung sind wegen Budgetbeschränkungen allerdings Grenzen gesetzt.³⁵⁷ Für den verordnenden Arzt sind gerade Kooperationen mit Arzneimittelherstellern in einer Verringerung der Regressgefahr begründet, weil bestimmte regelversorgungsspezifische

den Kostenträger für ihre Arbeitnehmer auswählen, können die Ergebnisse auch auf das deutsche Gesundheitssystem übertragen werden.

³⁴⁶ Es wird gelegentlich auch die gegensätzliche Meinung vertreten, dass der Versicherungsbeitrag bei der Inanspruchnahme von Leistungen für den Versicherten nicht entscheidungsrelevant sei. Nach Oberender und Fleischmann (2002) ist die Effizienz der Gesundheitsversorgung für den Patienten nebensächlich, obwohl er indirekt durch seine Krankenkassenbeiträge an den Kosten beteiligt ist, denn der Versicherte bzw. Patient entrichtet seine Beiträge nicht selbst und diese sind vom Nettolohn bereits exkludiert, sodass der Eindruck des Nichtkostens beim Patienten verstärkt wird. Vgl. Oberender, P., Fleischmann, J. (2002), S. 41, 148.

³⁴⁷ Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 14.

³⁴⁸ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 11.

³⁴⁹ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 11.

³⁵⁰ Aus Sicht der Krankenkassen könnte ferner eine Zunahme der Einschreibungen in DMPs wünschenswert sein. Vgl. Eble, S. (2006), S. 7.

³⁵¹ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 11.

³⁵² Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 14.

³⁵³ Seitens der Leistungserbringer sind vor allem die niedergelassenen Ärzte zu betrachten, denn sie verursachen zwar nur knapp 20 Prozent der Gesundheitsausgaben direkt, doch sie beeinflussen weitere knapp 70 Prozent der Ausgaben indirekt (vgl. Statistisches Bundesamt (2007)). An sich sind diese Zahlen nicht problematisch, doch zeigen sie auf, welche Bedeutung den niedergelassenen Ärzten zukommt und welche finanzielle Verantwortung sie haben.

³⁵⁴ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001d), S. 620; Oberender, P., Fleischmann, J. (2002), S. 47.

³⁵⁵ Vgl. Oberender, P., Fleischmann, J. (2002), S. 47.

³⁵⁶ Vgl. Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 26.

³⁵⁷ Reduzierung von Personalkosten, Erhöhung der Produktivität, Aufschub von Geräteanschaffungen und Diversifikation von Leistungen, z.B. Arzneimittelleistungen, sind Maßnahmen, mit denen die Leistungserbringer bei Budgetrestriktionen die Höhe ihres Einkommens konstant halten oder sogar steigern können. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001d), S. 620.

Sanktionsmechanismen in Integrierten Versorgungsmodellen nicht greifen.³⁵⁸ Leistungserbringer benötigen wie Krankenkassen zudem strategische Wettbewerbsvorteile, um den „Kampf“ um den Patienten zu gewinnen.³⁵⁹

Pharmaunternehmen messen vernetzten Leistungserbringern grundsätzlich eine hohe Bedeutung zu, wie eine Befragung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (2005) ergibt.³⁶⁰ Obwohl Pharmaunternehmen keine Leistungserbringer darstellen und ihnen damit gewisse Hürden zur Integration entgegenstehen,³⁶¹ hat die Teilnahme an Integrierten Versorgungsmodellen für jene Unternehmen einen strategischen Stellenwert. Sie sichern sich mit einer Kooperation in diesem tendenziell renditeschwachen Markt Marktanteile in ihrem renditestarken Kerngeschäft.³⁶² Da Pharmaunternehmen gewinnorientiert handeln, sind diese bestrebt, nur Projekte aufzugreifen, welche einen finanziellen Erfolg versprechen oder einen quantifizierbaren Zusatznutzen für das eigentliche Kerngeschäft generieren und damit Marktanteile bzw. das Image des Unternehmens steigern. Ein wichtiges Entscheidungskriterium zur Festlegung möglicher Rollen pharmazeutischer Unternehmen in Integrierten Versorgungsstrukturen ist die Kosten-Nutzen-Relation zwischen anfallenden Kosten der Kooperation und dem zu erwartenden Nutzen bzw. Mehrerlös innerhalb eines bestimmten Zeitraumes.³⁶³ Ziele von Arzneimittelherstellern sind abgesehen von der Erlangung strategischer Wettbewerbsvorteile die Gewinnerorientierung bzw. Umsatzstabilisierung. Durch die Integration einzelwirtschaftlicher Wertschöpfungsketten erhoffen sie sich weiterhin Effizienzgewinne.³⁶⁴

Es wird bereits hier deutlich, dass nicht alle individuellen Ziele verschiedener Akteure konfrontativ sein müssen. Kostenträger und Pharmahersteller verfolgen beispielsweise i.d.R. entgegengesetzte Ziele. Kostenträger wollen möglichst wenig Arzneimittel zu möglichst günstigen Preisen im Zuge der Kostenerstattung übernehmen und pharmazeutische Unternehmen wollen möglichst viele Präparate zu möglichst hohen Preisen absetzen. Allerdings löst sich dieser Konflikt in der Anwendung kosteneffektiver Arzneimittel auf, vorausgesetzt, es sind Daten vorhanden, welche überzeugende Beurteilungen bzgl. der Kosteneffektivität zulassen.³⁶⁵ Leistungserbringer eines Gesundheitsnetzwerkes und Pharmaunternehmen haben in einigen Bereichen ebenfalls **zielkonforme Interes-**

³⁵⁸ Vgl. hierzu 2.4.4; 4.1.4.2.3.

³⁵⁹ Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 14.

³⁶⁰ Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2005), S. 32.

³⁶¹ Vgl. dazu 1.2.

³⁶² Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 38.

³⁶³ Zur Beurteilung der Vorteilhaftigkeit diverser Kooperationen bedient man sich seitens der Hersteller der Kosten-Nutzen-Analyse. Vgl. ebenfalls 4.2.

³⁶⁴ Hersteller wollen z.B. in Zukunft verstärkt nach Kooperationsmöglichkeiten in den Bereichen Vertrieb sowie Forschung und Entwicklung suchen. Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2005), S. 16.

³⁶⁵ Vgl. Navarro, R.P., Christensen, D., Leider, H. (1999), S. 379.

sen. Beiden ist ein auf wirtschaftlichen Erfolg ausgerichtetes Handeln gemeinsam, woraus sich Kooperationen begründen.³⁶⁶ Das Erfolgskriterium liegt in einer möglichst ausgeglichenen Realisierung ökonomischer Vorteile für alle Beteiligten. Ohne diese ökonomischen Interessen zu verletzen und ohne gegen geltendes Recht zu verstoßen, stehen **Qualitätssteigerung** und **Kostensenkung** der Arzneimittelversorgung als Teil der Gesundheitsversorgung im Mittelpunkt von Kooperationen zwischen Leistungserbringern, Krankenkassen und Arzneimittelherstellern. Nur wenn die Gesundheitsversorgung (das Lösen bestimmter Gesundheitsprobleme von Patienten) für alle kooperierenden Akteure handlungsleitend ist, werden Integrierte Versorgungsmodelle erfolgreich sein.^{367,368}

Die verbleibenden gegenläufigen Einzelziele und verschiedenen Erwartungen und damit verbundenen Verantwortungen sind in eine Balance zu bringen, indem zwischen allen Perspektiven ein Konsens gefunden wird.³⁶⁹ Erfolgt zwischen den Akteuren eine Kooperation, ergibt sich zwischen allen Einzelzielen eine Zielangleichung hin zu **gemeinsamen Zieldimensionen**, deren Zielerreichung aufgrund geringerer Reibungspunkte höher ausfallen sollte. Integrierte Versorgungsstrukturen können also nur erfolgreich sein, wenn einzelne Akteure keine Nutzen- bzw. Gewinnmaximierung zu Lasten anderer Beteiligter betreiben, sondern vielmehr am langfristigen gemeinsamen Nutzen respektive Gewinn interessiert sind (Pareto-Superiorität) und einzelwirtschaftliche Perspektiven in den Hintergrund stellen.³⁷⁰ Alle Einzelziele können auf zwei Zieldimensionen herunter gebrochen werden – auf die **Outcome- und Outputorientierung** sowie auf die **Einkommens- bzw. Gewinnorientierung** (vgl. Abb. 11). Der Patient selbst hat das größte Interesse an einem möglichst großen Outcome (bzw. einer möglichst maximalen Effektivität i.w.S.). Pharmazeutische Hersteller offenbaren in der Gesundheitsversorgung das ausgeprägteste Interesse an der Maximierung ihrer Gewinne. Leistungserbringer verfolgen eine Einkommensorientierung, obgleich sie ebenso an der Maximierung der Gesundheitserfolge ihrer Patienten interessiert sind. Kostenträger ersinnen keine Orientierung an Einkommen und Gewinnen, vielmehr wollen sie Outcome und Output optimieren.

Der maximale Output orientiert sich an der Wirtschaftlichkeit im weiteren Sinne, die durch §12 Abs.1 S.1 SGB V (**Wirtschaftlichkeitsgebot**) erzwungen wird. Demnach müssen Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das

³⁶⁶ Vgl. Wagner, T. (2001), S. 28.

³⁶⁷ Vgl. Wagner, T. (2001), S. 29.

³⁶⁸ Vgl. zu Gesundheitsnetzwerken und Integrierten Versorgungsstrukturen im Speziellen und zur Theorie von Managed Care im Allgemeinen 2.1 und 2.4.

³⁶⁹ Vgl. Goodwin, A. (1999), S. 289.

³⁷⁰ Vgl. Tophoven, C. (2003), S. 240.

Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen“.^{371,372} Abweichungen von dieser Norm führen zu Über-, Unter- oder Fehlversorgung.³⁷³ Es gibt mindestens zwei Möglichkeiten, die Gesundheitsversorgung zu verbessern – zum einen Qualitätsverluste und zum anderen Transaktionskosten und Produktionskosten vermeiden.^{374,375} Aber bereits zur näheren Bestimmung von Über-, Unter- oder Fehlversorgung ist es notwendig, die Qualität der Versorgung zu operationalisieren.

Der Qualitätsbegriff ist grundsätzlich unterschiedlich definiert. Seit den 1990'er Jahren wird **Qualität** zunehmend mehrdimensional interpretiert, indem zur Effektivität vor allem die Zufriedenheit des Patienten und der Zugang zur Gesundheitsversorgung hinzukommen.³⁷⁶ Zurückzuführen ist diese Entwicklung auf die wachsende Bedeutung der Patientenperspektive. In der Begriffsdefinition des Institute of Medicine kommt diese Interpretation ebenfalls zum Ausdruck, wenn Qualität der Gesundheitsversorgung definiert wird als „the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.“³⁷⁷ Mit „desired health outcomes“ wird jene Mehrdimensionalität von Effektivität, Zufriedenheit und Zugang betont.^{378,379}

³⁷¹ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §12 Abs.1 S.1.

³⁷² Zur ausführlichen Diskussion der vier Elemente des Wirtschaftlichkeitsgebotes vgl. Neumann, V., Nicklas-Faust, J., Werner, M.H. (2005), S. 101-105.

³⁷³ Vgl. Schumann, A., Schöffski, O. (2006), S. 308.

³⁷⁴ Vgl. Institute of Medicine (2005), S. 52.

³⁷⁵ Realisierte Einsparpotentiale müssen aber nicht mit der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit gleichbedeutend sein, da es sich z.B. um unterlassene Notwendigkeiten statt um verhinderte Unnötigkeiten handeln kann. Vgl. Berchtold, P. (2006), S. 25.

³⁷⁶ Vgl. Hellinger, F.J. (1998), S. 833.

³⁷⁷ Institute of Medicine (o.J.), nach Lohr, K.N. (1990), S. 21; vgl. zudem Hellinger, F.J. (1998), S. 833.

³⁷⁸ In den letzten Jahren wurde diese Begriffsdefinition weiter verfeinert und in weitere Dimensionen unterteilt. Nach dem Institute of Medicine beinhaltet hohe Qualität sechs Zielkriterien: Sicherheit (Vermeidung negativer Behandlungseffekte, z.B. Verletzungen), Effektivität (Vermeidung von Unter- und Fehlversorgung, d.h. Erbringung von evidenz-basierten nutzbringenden Leistungen), Patientenorientierung, insb. Zufriedenheit (hohe Patientenzufriedenheit, der Patient steht im Mittelpunkt, Berücksichtigung individueller Präferenzen; Wahlfreiheit und freier Zugang zu Fachärzten werden unter dem Aspekt der Patientenorientierung betrachtet, vgl. Siren, P.B. (2007), S. 337-338), Zugang (Dauer bzw. Pünktlichkeit, d.h. Sicherstellung des Zugangs, Reduzierung von Wartezeiten und Verzögerungen für Leistungserbringer und Patienten), Gerechtigkeit (keine Leistungserbringung, die nach Geschlecht, sozioökonomischen Status oder Ort variiert), Effizienz (Kostenminimierung, z.B. durch Vermeidung von Doppeluntersuchungen). Vgl. Institute of Medicine (2005), S. 5-6, 39-53; vgl. auch Albright, J., Heggie, D., Kotin, A.M. et al. (2007), S. 310; Siren, P.B. (2007), S. 335-348. Dieses Qualitätsverständnis weicht allerdings vor allem im sechsten Kriterium vom Qualitätsbegriff ab, welcher dieser Arbeit zugrunde liegt, denn die Effizienz wird hier nicht zur Qualität gezählt.

³⁷⁹ Anders als beispielsweise in den USA ist der Zugang zur medizinischen und pharmazeutischen Versorgung in Deutschland staatlich garantiert, weil dem sozialen Frieden eine höhere Bedeutung zugemessen wird als der strengen Subsidiarität. Aufgrund dessen wird der Zugang zur Gesundheitsversorgung als individuelles Ziel obsolet. Vgl. Sauerland, D. (2002), S. 260.

Ganz trivial ausgedrückt, steht Qualität für das, was dem Patienten nutzt.³⁸⁰ Nach Donabedian (1980) leitet sich die Qualität der Leistungserstellung aus der **Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität** ab.³⁸¹ Diese Differenzierung ist vor allem für die Operationalisierung und Messung der Qualität von Bedeutung.³⁸² Die Struktur (Structure) umfasst die Komponenten der Gesundheitsversorgung, d.h. die Charakteristika der Ärzte, Krankenhäuser und Pharmaunternehmen,³⁸³ als Prozess (Process) versteht man das Aufeinandertreffen aller Akteure, d.h. insb. die Leistungserbringung am Patienten oder alle Aktivitäten, die im Interesse des Patienten durchzuführen sind (die Zahl der Überweisungen zu Leistungserbringern außerhalb einer bestimmten Versorgungsform, Präventionsraten, Medikationsumstellungen, etc.), und das Ergebnis (Outcome) repräsentiert den Behandlungserfolg,³⁸⁴ d.h. es bezieht sich auf den Gesundheitsstatus des Patienten und die Effektivität einer Leistung oder eines Arzneimittels (z.B. Infektionsraten, Morbidität, Mortalität oder Nebenwirkungen bzw. die ausbleibende Wirkung einer Medikation).³⁸⁵ Strukturelle als auch prozessuale Maßnahmen sind jeweils auf Ergebniskomponenten zu beziehen.^{386,387} Der klassische medizinische Outcome wird im engeren Sinne vor allem durch die Morbiditäts- und Mortalitätsverbesserung dargestellt. Im weiteren Sinne versteht man den Outcome aber auch häufig als funktionalen Gesundheitsstatus und betrachtet ebenfalls Kriterien wie die Lebensqualität und individuelle patientenbezogene Outcomes.³⁸⁸ Die Qualität fasst also mehrere Parameter, wie Lebensqualität, optimale Gesundheitsversorgung im Sinne einer evidenzbasierten Medizin, bedarfsgerechte Versorgung und Angemessenheit³⁸⁹ zusammen.^{390,391}

³⁸⁰ Vgl. Versteegen, U., Brennecke, B. (1995), S. 8.

³⁸¹ Vgl. Donabedian, A. (1980), S. 79-85.

³⁸² HEDIS ist das am weitesten verbreitete Qualitätsmessinstrument im Gesundheitswesen, das Schwellenwerte für Inanspruchnahmen und Effektivitätswerte vorgibt. Vgl. Albright, J., Heggie, D., Kotin, A.M. et al. (2007), S. 313; National Committee for Quality Assurance (2008).

³⁸³ Strukturen sind häufig aus normativen, insb. gesetzlichen Quellen ableitbar.

³⁸⁴ "Outcomes-based medicine is an important direction for healthcare delivery. [...] One of the primary goals of integration is to achieve the most effective type of healthcare delivery possible." Friedman, L., Goes, J. (2001), S. 17.

³⁸⁵ Vgl. Brook, R.H., McGlynn, E.A. (1996), S. 966; Siren, P.B. (2007), S. 336-338; Albright, J., Heggie, D., Kotin, A.M. et al. (2007), S. 310-312; Sauerland, D. (2002), S. 271-287; Kongstvedt, P.R. (2007b), S. 166.

³⁸⁶ Strukturelle Qualitätskriterien gestalten sich für Integrierte Versorgungsstrukturen prinzipiell sehr komplex, weil unterschiedliche Standards für verschiedene Leistungserbringer relevant sind. Vgl. Siren, P.B. (2007), S. 336.

³⁸⁷ Allerdings ist die Beziehung zwischen manchen Gesundheitsleistungsprozessen und Ergebniskomponenten noch nicht hinreichend geklärt. Vgl. Siren, P.B. (2007), S. 337.

³⁸⁸ Vgl. Plocher, D.W., Wilson, W.L., Lutz, J.A. et al. (2001), S. 268.

³⁸⁹ Angemessenheit ist in diesem Kontext als Attribut wirksamer Maßnahmen zu verstehen, für die Effizienz und die Übereinstimmung mit Grundsätzen, Werten und Präferenzen auf den Ebenen individueller Personen, Gemeinschaften oder der Gesellschaft zum Ausdruck kommen. Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 446.

³⁹⁰ Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 24.

³⁹¹ Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin, eine gemeinsame Einrichtung der Bundesärztekammer und Kassenärztlichen Bundesvereinigung, grenzt den Outcome, also die Ergebniskomponente

Alle drei Qualitätskriterien – Struktur, Prozess und Ergebnis – können durch **Systemdenken**, **Kundenorientierung** und **Wissensverbesserung** optimiert werden.³⁹² Systemdenken berücksichtigt, dass verschiedene Akteure, Strukturen und Prozesse in einer sich wechselseitig beeinflussenden Beziehung stehen. In diesem Zusammenhang ermöglicht die Definition von gemeinsamen Organisationszielen die Identifikation mit den Bedürfnissen der Versicherten und eine gemeinsame zweckmäßige Ausrichtung einer bestimmten Versorgungsform. Die Zweckmäßigkeit der Versorgungsform erfordert wiederum die Elimination ineffizienter und ineffektiver Leistungen und die Optimierung der Kooperation. Für die Optimierung der Wissensbasis innerhalb einer Integrierten Versorgungsstruktur bedarf es des Change Managements.³⁹³

Zusammengefasst sind also die Effizienz und Effektivität der Leistungserbringung zu optimieren und für Leistungserbringer und Arzneimittelhersteller (zusätzliche) Einkommens- bzw- Gewinnmöglichkeiten zu eröffnen.³⁹⁴ Insgesamt stellt sich demzufolge der maximale **Patient Value**³⁹⁵ – der maximale Nutzenwert für den Patienten – ein, wenn die Kosteneffektivität (d.h. Outcome und Output) der Leistungserbringung – unter Beachtung der Nebenbedingung Einkommens- und Gewinnmaximierung – **über alle Sektoren und Bereiche hinweg** möglichst hoch ist. Weil Patienten bzw. Versicherte innerhalb des unter 2.3.1 beschriebenen konstitutionenökonomischen Rahmens ihren Nutzen maximieren, müssen Gesundheitsleistungen effizient erbracht werden, damit die Versicherten keine Nutzeneinbußen erleiden. Versicherungsleistungen und die Finanzierung von (neuen) Versorgungsformen sind nicht nur aus Sicht der Kostenträger, sondern auch aus Sicht der Versicherten effizient zu gestalten sind.³⁹⁶

Neue Versorgungsmodelle, welche Arzneimittelhersteller auf eine bestimmte Art und Weise integrieren, sind letztlich vorteilhaft, wenn sie:

- für Patienten bzw. Versicherte (und für Kostenträger als deren Prinzipal³⁹⁷) einen zusätzlichen Wert (Added Value) generieren,
- einen substantiellen Wettbewerbsvorteil für Pharmaunternehmen liefern und

der Qualität, einerseits mittels objektiver und andererseits durch subjektive Kriterien ab. Objektive Kriterien sind sichtbar, d.h. durch den Beobachter erhoben (Mortalitätsrate, Wiedereinlieferungsrate, Komplikationen, Maße des klinischen Outcomes, d.h. Effektivität im engeren Sinne). Subjektive Kriterien sind nicht sichtbar und werden durch den Patienten geäußert (funktioneller Status, emotionale Gesundheit, soziale Interaktion, gedankliche Funktion, Ausmaß der Behinderung, andere valide Maße der Gesundheit). Vgl. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (2007), S. 1-2.

³⁹² Vgl. Siren, P.B. (2007), S. 338.

³⁹³ Vgl. hierzu z.B. Gattermeyer, W., Al-Ani, A. (2000), 13-40.

³⁹⁴ Vgl. Tophoven, C. (2003), S. 240.

³⁹⁵ Der Terminus Patient Value ist Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006) entnommen. Vgl. dazu 3.6.1 im Folgenden dieser Arbeit. Zur Diskussion des Value-Begriffs, insb. im Rahmen des Supply Chain Managements, vgl. auch Eßig, M. (2007b), S. 231-237; Eßig, M. (2007a), S. 1483-1490.

³⁹⁶ Vgl. Sauerland, D. (2002), S. 264.

³⁹⁷ Vgl. dazu 4.1.4.1.

- bessere Rahmenbedingungen, insb. ein besseres Arbeitsumfeld einschließlich der ökonomischen Situation, für Leistungserbringer schaffen.³⁹⁸

Diese drei Ziele sind voneinander **abhängig**,³⁹⁹ d.h. beispielsweise, dass zunehmende Wettbewerbsvorteile für Pharmaunternehmen zu verbesserten Bedingungen für Ärzte und Krankenhäuser führen und aus einem Mehrwert eines Arzneimittels für Patienten (und Krankenkassen) eine bessere Wettbewerbsposition des Pharmaherstellers resultiert.

2.3 Defizite aufgrund der traditionellen Versorgungsstrukturen und der mangelnden oder fehlenden Kooperation bzw. Vernetzung mit Pharmaunternehmen

In der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung bestehen einerseits Defizite aufgrund der Regelversorgung und andererseits ergeben sich Versorgungsdefizite wegen ungenügender oder fehlender Kooperation bzw. Vernetzung mit pharmazeutischen Leistungserbringern und -anbietern (insb. Apotheken und Arzneimittelherstellern) in bereits existierenden Managed Care-orientierten Versorgungsmodellen. Allerdings ist es schwierig, Defizite eindeutig ihren Ursachen zuzuordnen.

Gerade in der traditionellen Gesundheitsversorgung versteht man unter hoher Qualität maximal viele Leistungen zu erbringen, wobei oft verkannt wird, dass Überversorgung die Gefahr minderer Qualität birgt.⁴⁰⁰ Letzteres ergibt sich alleine aus dem Grund **knapper Mittel**, denn Ressourcen der überversorgenden Leistungen können nicht für notwendigere Fälle aufgebracht werden.⁴⁰¹ Es gibt einen Trade-off zwischen Kosten und Qualität bzw. Nutzen. Die Kasse ist nicht bereit und ihr ist es auch nicht möglich, unendlich viel Geld für die maximal mögliche Qualität zu zahlen. Prinzipiell besteht in der Arzneimittelversorgung ein enormes **Einsparpotential**, welches ohne Qualitätsabstriche realisiert werden könnte (für Einsparpotentiale der 30 umsatzstärksten Analogpräparate vgl. Tab. 5). Untersuchungen zeigen ferner, dass besonders die gesamten Distributionskosten für Arzneimittel in Deutschland im internationalen Vergleich deutlich höher sind, woraus auch ein höherer Abgabepreis resultiert.^{402,403}

³⁹⁸ Vgl. Coddington, D.C., Moore, K.D., Fischer, E.A. (1996), S. 23.

³⁹⁹ Vgl. Coddington, D.C., Moore, K.D., Fischer, E.A. (1996), S. 23.

⁴⁰⁰ Vgl. Baumberger, J. (2001), S. 56.

⁴⁰¹ Vgl. Schumann, A., Schöffski, O. (2006), S. 303.

⁴⁰² Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 21-22.

⁴⁰³ Daher empfahl schon der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001) die Vergütung der Apotheken neu zu regeln. Vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), S. 70-71.

Analogpräparate / Substitutionsvorschläge	Umsatz/ Einsparpotentiale (in Mio. Euro)	
	Umsatz	Einsparpotentiale
Abilify / Risperdal	41,1	13,1
Actonel 5/35 / Alendronsäure AL	43,0	11,3
Beloc / Bisoprolol-corax	80,8	23,8
Carmen / Nitrendipin-Corax	41,5	14,6
Cipralex / Citalopram dura	39,4	20,1
Durogesic / Morphanton	140,6	60,3
Fentanyl Hexal / Morphanton	84,5	44,6
Fentanyl-ratiopharm TTS / Morphanton	38,7	20,9
Fraxiparin / Clexane	43,8	13,0
Humalog / Actrapid human	103,8	39,0
Locol / Simvastatin-corax	54,8	32,4
MetoHEXAL / Bisoprolol-corax	77,5	20,5
Metropolol/ NK-ratiopharm / Bisoprolol-corax	49,2	7,0
Mono-Embolex / Clexane	54,7	18,4
Nebilet / Bisoprolol-corax	87,0	57,4
Nexium / Omeprazol- 1 A Pharma	203,3	39,1
Novonorm / Glib/Glibenclamid AbZ	35,9	26,4
Novorapid / Actrapid human	102,0	39,1
Oxygesic / Morphanton	129,6	81,9
Palladon retard / Morphanton	56,4	35,6
Pantozol / Omeprazol-1 A Pharma	226,6	43,3
Pentalong / ISDN AL	39,1	22,4
Rifun / Omeprazol-ratio	51,8	10,5
Seroquel / Risperdal	126,2	6,0
Sortis / Simvastatin-corax	42,1	27,5
Torasemid HEXAL / Furosemir dura	29,2	14,4
Torem / Furosemid dura	32,6	11,7
Transtec / M-STADA	73,0	43,4
Xalatan / Lumigan	58,3	11,3
Zyprexa / Risperdal	216,4	17,1

Tabelle 5: Einsparpotentiale der 30 umsatzstärksten Analogpräparate in Mio. Euro im Jahr 2006.⁴⁰⁴

Getrieben durch das Ziel, im Arzneimittelbereich möglichst viele Kosten einzusparen, z.B. durch Rabattierungen, Generikasubstitution und Richtgrößen, wird zum Teil jedoch die Befürchtung geäußert, dass diese Strategie **zu Lasten innovativer Arzneimitteltherapieansätze** geht.⁴⁰⁵ So beträgt beispielsweise der Anteil der Ausgaben für innovative Arzneimittel an den Gesamtausgaben der Krankenkassen nur 3,7 Prozent.⁴⁰⁶ Von der Innovationszurückhaltung sind besonders Orphan Drugs betroffen.⁴⁰⁷ In diesem Kontext wird gelegentlich gefordert, dass mit Arzneimitteln, aber nicht an Arzneimitteln

⁴⁰⁴ Vgl. Statistisches Bundesamt (2008).

⁴⁰⁵ Vgl. Gaisser, S., Reiß, T. (2002), S. 45.

⁴⁰⁶ Vgl. Gaisser, S., Reiß, T. (2002), S. 45.

⁴⁰⁷ Orphan Drugs sind Präparate für eine bestimmte Krankheit, für die es keine alternative kurative Behandlungsform gibt – sozusagen eine „Waise“ (orphan) für eine bestimmte medizinische Indikation.

Kosteneinsparungen erzielt werden sollen.⁴⁰⁸ Bei dieser Argumentation sieht man Arzneimittel als Substitutionsmittel zu teureren medizinischen Therapien, insb. zur stationären Versorgung. Allerdings fehlt es sowohl in der Regelversorgung als auch in Integrierten Versorgungsmodellen bisher an entsprechenden wirkungsvollen Steuerungsmechanismen, die jene Sachverhalte würdigen.⁴⁰⁹

Innerhalb des GKV-Systems existiert eine **Dreiteilung der Nachfrage** nach Arzneimitteln – die verordnende Nachfrage (verordnender Arzt), die konsumierende Nachfrage (Patient) und die finanzierende Nachfrage (Krankenkasse als Finanzier).⁴¹⁰ Da die Krankenkasse zahlt, hat der Patient evtl. kein direktes Interesse an einem kostengünstigen Arzneimittel. Solange der Versicherte der Meinung ist, dass er einen positiven Grenznutzen erhält, wird der Patient aufgrund der Unabhängigkeit von Leistungsanspruchnahme und -finanzierung Leistungen in Anspruch nehmen.⁴¹¹ Schließlich vernachlässigt der Patient einerseits ex ante die Krankheitsprävention und nimmt andererseits ex post übermäßig viel Gesundheitsleistungen in Anspruch. Die Inanspruchnahme von Arzneimittelleistungen hängt nicht nur vom Patientenverhalten, sondern zum großen Teil auch vom Ordnungsverhalten der Ärzteschaft ab. Weil der verordnende Arzt nicht selbst konsumiert, hat er kein direktes Interesse an einem Medikament, welches die höchste Qualität bzw. den maximalen Nutzen aufweist. „Das Rezeptieren eines Arzneimittels ist einerseits eine rational begründbare ärztliche Handlung, andererseits ein sozialer Akt mit rituell-symbolischem Charakter.“^{412,413} Da der Arzt in der Wahl der Medikation prinzipiell frei ist (Therapie- bzw. Ordnungsfreiheit), nimmt er eine Schlüsselstellung in der Versorgung des Patienten mit pharmazeutischen Produkten ein, obgleich er die Arzneimittelkosten nicht trägt und sich die Wirkung der Medikation nicht aneignet. Einzig die Krankenkasse hat Interesse an der Verordnung kostengünstiger Präparate, die gleichzeitig eine hohe Qualität haben, denn die Krankenkasse muss mit zusätzlichen Kosten

⁴⁰⁸ Vgl. Sendler, H. (2000), S. 737; Glaeske, G. (1998), S. 119.

⁴⁰⁹ Vgl. daher 4.5 sowie Kapitel 5.

⁴¹⁰ Vgl. Herder-Dorneich, P. (1994), S. 582; Szathmary, B. (1999), S. 31.

⁴¹¹ Dieses Phänomen wird auch als Nulltarifregelung oder Freifahrer- bzw. Trittbrettfahrerverhalten bezeichnet. Vgl. Rachold, U. (2000), S. 21; Breyer, F., Zweifel, P., Kifmann, M. (2005), S. 183-185, 471; Vgl. zudem 4.1.4.1, insb. die Problematik des Moral Hazard.

⁴¹² Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 310.

⁴¹³ Weil für das ärztliche Ordnungsverhalten zahlreiche Faktoren entscheidungsrelevant sind, existiert bisher kein Modell, welches das Ordnungsverhalten des Arztes hinreichend beschreibt (vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 310). So ist die ärztliche Ordnungsentscheidung durch die Wirksamkeit bzw. den Nutzen eines Präparates, dessen Sicherheit und unerwünschte Nebenwirkungen, die Kosten und Höhe der Zuzahlung, den Schweregrad der Erkrankung, eigene Erfahrungen der Arztes, Präferenzen der Patienten, Einstellungen der ärztlichen Kollegen und durch eigene Einstellungen des verordnenden Arztes geprägt (vgl. Brandley, C.P. (1991), S. 276-287). Die ärztliche Ordnungsentscheidung ist zudem ein Ergebnis patientenbezogener Inputfaktoren, kommerzieller Quellen, von Meinungen der Fachkollegen, wissenschaftlicher Literatur und gesundheitspolitischer Regulierungen (vgl. Soumerai, S.B., McLaughlin, T.J., Avorn, J. (1989), S. 268).

bzw. Folgekosten rechnen, wenn sich negative Nebenwirkungen, eine unzureichende Wirksamkeit oder weiterer Bedarf an Arzneimitteln oder medizinischen Maßnahmen im Allgemeinen einstellen. Aufgrund dieser Dreiteilung versagt der Marktmechanismus, d.h. die Markträumungsfunktion des Preises scheitert. Der Arzneimittelmarkt stellt somit keinen Markt im Sinne der Ökonomie dar, sondern stattdessen einen regulierten Markt, der zahlreichen Reglementierungen unterliegt,⁴¹⁴ die wiederum zum Teil der Grund für Marktversagen sein können.⁴¹⁵

Abgesehen von der fehlenden Kongruenz zwischen Nachfrage, Finanzierung und Konsum⁴¹⁶ sowie der grundsätzlichen Finanzierungsproblematik der GKV, welche durch die demographische Entwicklung und den medizinisch-technischen Fortschritt bedingt ist,⁴¹⁷ existieren weitere Probleme in der **Regelversorgung** der GKV, die auf einer mangelnden Kooperation und Vernetzung der Gesundheitsversorgung beruhen. Diese sog. strukturellen Defizite bestehen zum einen wegen einer **organisatorischen Desintegration** und zum anderen aufgrund einer **ökonomischen Desintegration**.⁴¹⁸ Für die sog. Regelversorgung ist grundsätzlich eine fehlende Integration der Leistungserbringung und zum großen Teil auch der Vergütung zwischen und innerhalb dieser Sektoren kennzeichnend. Verteilungskämpfe und Leistungsverchiebungen sind das Resultat sektoraler Budgetierung, weil die Gewinnmaximierung innerhalb jedes Sektors bzw. Bereichs im Vordergrund steht.⁴¹⁹ Da es in der Regelversorgung keine Anreize für sektoren- und bereichsübergreifende Effizienz des kompletten Behandlungsprozesses gibt, sind Systemegoismen sowie Abschottung der einzelnen Fachbereiche und Sektoren die Folge.^{420,421} Systematische Kommunikation und Kooperation innerhalb und zwischen einzelnen Sektoren finden nur sehr eingeschränkt statt, obwohl sich unkoordinierte Behandlungsthera-

⁴¹⁴ Vgl. Braun, G.E. (2002), S. 225; vgl. auch I.1.

⁴¹⁵ Vgl. Wähling, S., Schulenburg, J.-M. G.v.d. (1997), S. 8-9.

⁴¹⁶ Vgl. Wiechmann, M. (2003), S. 19; vgl. dazu auch Fießl, H.S. (1998), S. 344.

⁴¹⁷ Als Grundprobleme, die von einzelnen Akteuren nicht beeinflussbar sind, werden stets die demographische Entwicklung und der medizinisch-technische Fortschritt, der die Neuerungen im pharmazeutischen Bereich einschließt, genannt. Vor allem diese beiden Entwicklungen führen zu Finanzierungsproblemen im Gesundheitswesen. Vgl. exemplarisch Oberender, P., Fleischmann, J. (2002), S. 76-89. Diverse Steuerungsmängel, die für das Gesundheitswesen eher von allgemeiner Natur sind, wurden bereits in den letzten Jahren gemildert, z.B. das Problem der angebotsinduzierten Nachfrage oder Defizite aufgrund von Rationalitätenfallen im Bereich der Vergütung (insb. „Hamsterradeffekt“ im Rahmen der vertragsärztlichen Gesamtvergütung).

⁴¹⁸ Vgl. Popp, E. (1997), S. 13-18; Ueberle, M. (2003), S. 31.

⁴¹⁹ Vgl. Windthorst, K. (2002), S. 40; Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 13.

⁴²⁰ Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 13.

⁴²¹ Abstimmungsdefizite treten vor allen zwischen den Leistungserbringern des ambulanten und stationären Sektors sowie zwischen Hausärzten und Fachärzten innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung auf. Folgen der fehlenden Integration innerhalb und zwischen einzelnen Fachbereichen und Sektoren sind Doppeluntersuchungen, Vernachlässigung von Präventionsmaßnahmen, Vernachlässigung der Eigeninitiative der Patienten und Schnittstellenprobleme im Behandlungsprozess, beispielsweise Informationsverluste, Intransparenz, unnötige Wartezeiten, lange Behandlungs- und Aufenthaltsdauern. Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 13.

pien auf die Qualität und die Kosten der Behandlung negativ auswirken.⁴²² Zwar erhält die sektorale Zergliederung der Leistungserstellung und Finanzierung und deren mangelhafte sektoren- und bereichsübergreifende Prozessorientierung in der Literatur und in der Praxis der Gesundheitsversorgung bereits zum Teil beachtliche Aufmerksamkeit, aber die Problemlösung erstreckt sich i.d.R. nur auf den ambulanten, stationären und ggf. rehabilitativen Sektor. In der Konsequenz sind alle neuen Ansätze sehr leistungserbringerorientiert. Unterstützende Aktivitäten des Wertschöpfungsprozesses, für welche die Arzneimittelversorgung im Mittelpunkt steht, und deren optimale Einbindung in den primären Leistungserstellungsprozess,⁴²³ kommen sowohl in der wissenschaftlichen Analyse als auch in der Praxis zu kurz.⁴²⁴

Die Folge der medizinischen, pharmazeutischen und finanziellen Desintegration sind Bruch- und Schnittstellen in der Gesundheitsversorgung mit partieller Fehl-, Unter- oder Überversorgung der Patienten. **Schnittstellenprobleme** ergeben immer Brüche in der Versorgungskette des Patienten. In diesem Zusammenhang ist die medikamentöse Einstellung von Patienten beim Übergang vom stationären zum ambulanten Sektor zu nennen. Die Schnittstellenprobleme hinsichtlich der Medikation werden durch Studienergebnisse bestätigt, die beispielsweise dokumentieren, dass in 43 Prozent aller Krankenhausentlassfälle an den behandelnden niedergelassenen Arzt wichtige Informationen zur Entlassmedikation fehlen.⁴²⁵ Die medikamentöse Einstellung der Patienten hat Signalwirkung auf das Ordnungsverhalten der therapieweiterführenden niedergelassenen Ärzte, wie auch Untersuchungen belegen.⁴²⁶ Hier spricht man von einem sog. Knock-on-Effekt bzw. Knock-on-Kosten,⁴²⁷ die krankhausinduzierte Kosten darstellen.⁴²⁸ Krankenhausapotheken erhalten von pharmazeutischen Unternehmen Arzneimittel sehr preisgünstig oder sogar kostenlos. Aufgrund der damit erfolgten medikamentösen Einstellung der Patienten im Krankenhaus führt dieses Marketingkonzept der Hersteller dazu, dass die gleichen Präparate weiterhin auch im ambulanten Bereich durch den Hausarzt verordnet werden müssen – allerdings dort dann oft zu wesentlich höheren Kosten. Die Häufigkeit von Medikationsänderungen an der Schnittstelle ambulanzstationär aufgrund des unterschiedlichen Preisniveaus zwischen den beiden Sektoren ist daher relativ hoch.^{429,430} Diese Entwicklungen lassen deswegen vermuten, dass die Rea-

⁴²² Vgl. Oberender, P., Fleischmann, J. (2002), S. 64.

⁴²³ Vgl. dazu Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006).

⁴²⁴ Vgl. deshalb Abschnitt 3.6.

⁴²⁵ Vgl. Hensler, S., Jork, K. (2002), S. 219-224, insb. S. 220.

⁴²⁶ Vgl. Kämmerer, W. (1996), S. 76-77.

⁴²⁷ Vgl. Tonks, A. (1994), S. 675.

⁴²⁸ Vgl. Jones, I.J., Greenfield, S.M., Stevenson, F.A. et al. (2001), S. 18-22.

⁴²⁹ Beim Übergang vom stationären in den ambulanten Sektor ändert sich die Entlassmedikation (72%), es kommt zu Therapieunterbrechungen (14%) und in nur der Hälfte aller Fälle wird der Patient über Medikationsänderungen informiert. Die Schnittstelle ambulanzstationär bedingt das Absetzen von Medi-

lität mit den restriktiven Ansprüchen des §115c SGB V,⁴³¹ der eigentlich die zweckmäßig und wirtschaftliche Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach einer Krankenhausbehandlung zwingend vorschreibt, nicht konform geht. Schnittstellenkritisch ist ebenfalls der Behandlungsübergang von einem niedergelassenen Arzt hin zu einer stationären Behandlung in einem Krankenhaus zu sehen.

Aber ebenso innerhalb der ambulanten Versorgung (zwischen Hausarzt und Facharzt) und stationären Versorgung (zwischen Krankenhaus und stationärer Reha) gibt es Brüche in der Versorgungskette. Die fragmentierte Optimierungsstrategie der Pharmaunternehmen findet auch im Übergang vom Facharzt zum Hausarzt bzw. vom Hausarzt zum Facharzt Anwendung.⁴³² Zwar belegt eine Studie von Rosemann, Rüter, Wensing et al. (2006) auf den ersten Blick, dass Hausärzte, Fachärzte und Patienten die gängige Überweisungspraxis relativ positiv bewerten, z.B. sind 83 Prozent der befragten Patienten mit dem Überweisungsprozess sehr zufrieden, jedoch zeigt die Studie auch große Defizite auf.⁴³³ So geben 61 Prozent der Fachärzte an, dass sie von den Hausärzten bzgl. der medizinischen Vorgeschichte der Patienten zu wenig informiert werden. Dies unterstreicht die Forderung nach einer integrativen und kooperierenden Gesundheitsversorgung. Speziell auf die Arzneimittelversorgung bezogen, gründen etwa die Hälfte aller Überweisungen auf unzureichenden oder fehlenden Informationen zur bisherigen Medikation (48 Prozent). Hier besteht zudem ein Widerspruch in der Wahrnehmung, denn immerhin 61 Prozent der Hausärzte sind der Meinung, den Fachärzten genügend Informationen zur Medikation gegeben zu haben, obzwar selbst dieses Ergebnis nicht als befriedigend oder akzeptabel angesehen werden kann.

Schnittstellenprobleme, die sich aus Integrationsdefiziten ergeben, münden wiederum in **Informationsdefizite**, die aus sog. asymmetrischen Informationsbeziehungen resultie-

kamenten (28%), das Ersetzen durch andere Wirkstoffe (6%), das Ersetzen durch andere Arzneimittelhersteller (11%) und das Ersetzen durch Marken (7%). Vgl. Schönemark, M.P. (o.J.), nach Domdey, A. (2006), S. 6.

⁴³⁰ Es ist belegt, dass die Veränderung der Medikation zusätzliche Kosten verursacht. Vgl. Wilson, M., Patwell, J., Shoheiber, O. et al. (1998), S. 194-202.

⁴³¹ §115c SGB V lautet wie folgt: „(1) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, hat das Krankenhaus dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschläge unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnungen mitzuteilen. Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstigerer Therapievorschlag anzugeben. Abweichungen in den Fällen der Sätze 1 und 2 sind in medizinisch begründeten Ausnahmefällen zulässig. (2) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren Zeitraum notwendig, soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist.“ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §115c.

⁴³² Vgl. Valles i Callol, J.-A. (1999), S. 49-53, insb. 51.

⁴³³ Vgl. hierzu und nachfolgend Rosemann, T., Rüter, G., Wensing, M. et al. (2006), S. 2387-2392.

ren.⁴³⁴ Für Versicherte bzw. Patienten besteht eine hohe **Intransparenz** bzgl. verfügbarer Medikamente sowie deren Qualität, Wirkung und Preis.⁴³⁵ Diese Intransparenz betrifft zum Teil sogar die Ärzte, obwohl diese als Verordner einen dominanten Einfluss auf die Arzneimittelnachfrage ausüben.⁴³⁶ In Deutschland sind etwa 60.000 Arzneimittel zugelassen.⁴³⁷ Bei dieser großen Zahl hat kaum ein Arzt die realistische Chance, die kosteneffektivste Therapieform zu wählen, weil ihm zur Beurteilung der einzelnen Medikamente die Informationen fehlen. Des Weiteren bestehen Informationsdefizite zwischen Leistungserbringer und Patient. Der Patient besitzt hinsichtlich seines Inanspruchnahmeverhaltens und seiner Compliance einen Informationsvorsprung gegenüber dem Leistungserbringer. Der Leistungserbringer verfügt wiederum bzgl. Diagnose und Therapie über mehr Informationen als sein Patient. Zwischen den Leistungserbringern sind ebenfalls Informationsdefizite zu beobachten, die im Besonderen aus einem fragmentierten Gesundheitsversorgungssystem resultieren.^{438,439}

Diagnostische und therapeutische Defizite sind die Folge. Sie tragen stark zur Unter- und Fehlversorgung bei,⁴⁴⁰ wenn Leistungen nach einer unzureichenden und fehlenden Zielsystematik erbracht werden.⁴⁴¹ Beispielsweise belegt Rychlik (2007) in einem Gutachten für den Verband der Forschenden Arzneimittelindustrie eine Unterversorgung von ca. 10 bis 91 Prozent, indem die Anzahl der Erkrankten den adäquat Behandelten in zehn Indikationen (Depression, Demenz, Hepatitis C, chronische Tumorschmerzen, Hypertonie, Migräne, u.a.) gegenübergestellt wird.⁴⁴² Die Ursachen dieser Unterversorgung sind vielfältig. Zum Beispiel ist die Unterversorgung bei Hepatitis C deswegen so hoch (91 Prozent), weil die Krankheit häufig nicht erkannt wird. Schon der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001) macht auf Effektivitätsverluste durch Unterversorgung aufmerksam.⁴⁴³

⁴³⁴ Vgl. 4.1, insb. 4.1.4.

⁴³⁵ Vgl. Herder-Dorneich, P. (1994), S. 582.

⁴³⁶ Vgl. Herder-Dorneich, P. (1994), S. 582.

⁴³⁷ Vgl. Statistisches Bundesamt (2007).

⁴³⁸ Vgl. Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 28.

⁴³⁹ Typisches Beispiel sind Doppeluntersuchungen aufgrund fehlender Krankheits- und Behandlungsinformationen seitens der Leistungserbringer. Doppeluntersuchungen stellen für den Patienten unnötige Risiken und Belastungen dar. Doppeluntersuchen ergeben sich sowohl wegen der sektoralen Teilung des Gesundheitssystems als auch aufgrund der fachgebietspezifischen Fragmentierung der Versorgung.

⁴⁴⁰ Beispielsweise gibt es in Deutschland ca. 4 Millionen Menschen mit behandlungsbedürftigen Depressionen, von denen aber nur 2,4 bis 2,8 Millionen in hausärztlicher Behandlung sind. Lediglich bei 1,2 bis 1,4 Millionen wird die Depression diagnostiziert und in 240.000 bis 360.000 Fällen suffizient behandelt. Von den Behandelten sind wiederum nur 100.000 bis 160.000 nach drei Monaten compliant. Vgl. Hegerl (2005), nach Domdey, A. (2006), S. 5.

⁴⁴¹ Vgl. daher 2.2.2.

⁴⁴² Vgl. Rychlik, R. (2007).

⁴⁴³ Vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), S. 36-39. Der Rat hat in seinem Jahresgutachten 2003 mehrere Vorschläge für eine zielorientierte Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen unterbreitet.

Andererseits ist der Anteil **unangemessener** und **unnötiger Medikationen** sehr hoch – auch in Managed Care Settings. Laut einer Studie beträgt dieser knapp ein Viertel aller Verordnungen.⁴⁴⁴ Häufig kennt der behandelnde Arzt nicht die Medikationshistorie und gegenwärtige Gesamtmedikation seines Patienten, vor allem wenn es sich um multimorbide Patienten handelt, die bei mehreren Ärzten in Behandlung sind.⁴⁴⁵ Ferner fehlen behandelnden Ärzten häufig die Informationen zu Vorerkrankungen oder anderen Therapien, die ein Patient parallel in Anspruch nimmt.⁴⁴⁶ Hinzu kommt, dass die Selbstmedikation dem Arzt schon per se nicht bekannt ist. Im herkömmlichen System der Regelversorgung weiß der Arzt nicht, welche Arzneimittel dem Patienten bereits zuvor von anderen Ärzten verordnet wurden. Diese ungesteuerte Arzneimittelinanspruchnahme und -verordnung verursacht unnötige Kosten (im ärztlich ambulanten und stationären Sektor, z.B. zunehmende stationäre Kosten infolge steigender Krankenhauseinweisungen) für den Kostenträger⁴⁴⁷ und für den Patienten, sofern dieser Zuzahlungen leisten muss. Ferner setzen sich die Patienten ggf. unnötigen zusätzlichen Nebenwirkungen eines Arzneimittels aus oder entwickeln Abhängigkeiten oder Resistenzen gegenüber bestimmten Wirkstoffen, z.B. Antibiotika-Resistenzen. Ursächlich hierfür sind vor allem organisatorische Defizite.⁴⁴⁸ Ausgehend von der Knappheit der Mittel sind für eine effektive und effiziente Gestaltung der Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und der Arzneimittelversorgung im Speziellen genügend Informationen notwendig, um diagnostische und therapeutische Defizite und unnötige bzw. unangemessene Medikationen zu vermeiden. Koordinationsdefizite führen zudem zu einer ökonomischen Überversorgung,⁴⁴⁹ wobei es unstrittig ist, dass gleichzeitig in anderen Bereichen medizinische Unterversorgung existiert.

Wie im weiteren Verlauf der Arbeit gezeigt wird, sind einige Koordinations- bzw. Schnittstellenprobleme aufgrund neuer Kooperations- und Versorgungsformen nicht mehr so virulent wie noch vor wenigen Jahren. Dennoch besteht weiterhin Optimierungsbedarf an den Übergängen zwischen Teilprozessen verschiedener Akteure des Gesundheitswesens. Es gibt im deutschen Gesundheitswesen keine zentrale Koordinations- und Dokumentationsinstanz, welche einen Überblick über alle von Patienten in Anspruch genommenen Diagnose- und Therapieansätze gewährt.⁴⁵⁰ In neuen Versorgungs-

⁴⁴⁴ Vgl. Fick, D.M., Waller, J.L., MacLean, J.R. et al. (2001), S. 407-413.

⁴⁴⁵ Vgl. Wolf, H.-G. (2005), S. 4.

⁴⁴⁶ Vgl. Neuffer, A.B. (1997), S. 105.

⁴⁴⁷ Vgl. Fick, D.M., Waller, J.L., MacLean, J.R. et al. (2001), S. 407-413.

⁴⁴⁸ Vgl. Fick, D.M., Waller, J.L., MacLean, J.R. et al. (2001), S. 407-413.

⁴⁴⁹ Vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), S. 39.

⁴⁵⁰ Vgl. Wiechmann, M. (2003), S. 25.

modellen⁴⁵¹ gibt es erste Ansätze solcher Dokumentations- und insb. Steuerungsmechanismen.⁴⁵²

Das Gesundheitswesen ist kein vollkommener Markt und somit haben die Mechanismen des freien Wettbewerbs nicht unbedingt das optimale Marktergebnis bzw. Gesundheitsergebnis zur Folge.⁴⁵³ Trotzdem können einzelne regulierte Wettbewerbselemente zu mehr Effizienz und Effektivität in der Leistungserstellung führen, denn der Wettbewerb bzw. Markt übernimmt die Anreiz- und Kontrollfunktion, Allokationsfunktion, Preisbildungsfunktion und Innovationsfunktion.⁴⁵⁴ Ein Problem in der Gesundheitsversorgung sind **Wettbewerbsdefizite**. In der Arzneimittelversorgung kennt man keinen Preiswettbewerb. Auf der Herstellerstufe sind Arzneimittelpreise das Ergebnis eines oligopolistischen oder zum Teil sogar eines monopolistischen Wettbewerbs.⁴⁵⁵ Auf der Stufe des Einzelhandels, d.h. der Apotheken, ist Preiswettbewerb aufgrund der Arzneimittelpreisverordnung komplett ausgeschlossen.⁴⁵⁶ Die positiven Wirkmechanismen des Wettbewerbs sind deshalb nicht hinreichend umgesetzt.

Es gibt zahlreiche Aspekte, die auch in einer tendenziell wettbewerblichen Gesundheitsversorgung im Kontext von **Managed Care** Defizite erkennen lassen – beispielsweise einen ungünstigen, d.h. kurzfristigen, zeitlichen Horizont Integrierter Versorgungsansätze, unvollständig integrierte Versorgungsstrukturen, unzureichende Informationen, fehlende Motivation seitens der Patienten zur Verhaltensänderung und falsche Anreize für Kostenträger sowie für Leistungserbringer (Krankheitsorientierung statt Gesundheitsorientierung).⁴⁵⁷ Folgt man z.B. den Ergebnissen einer Befragung von Richter, Ekkernkamp und Breuer (2005), räumen Krankenkassen, Krankenhäuser und Ärztenetze auch selbst eigene Kompetenzdefizite ein.^{458,459} Andere Untersuchungen belegen, dass durch derzeitige Integrationsverträge speziell die Prozessoptimierung und Kostenreduzierung noch nicht ausgeschöpft werden.^{460,461}

⁴⁵¹ Vgl. 2.4.

⁴⁵² Vgl. 2.1.2; 4.5 und Kapitel 5.

⁴⁵³ Vgl. Braun, G.E., Schulz-Nieswandt, F. (2006), S. 9-18 bzgl. Wettbewerbs- und Regulierungsaspekten im Gesundheitswesen.

⁴⁵⁴ Vgl. hierzu z.B. Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 19.

⁴⁵⁵ Vgl. Herder-Dorneich, P. (1994), S. 581.

⁴⁵⁶ Vgl. Herder-Dorneich, P. (1994), S. 581.

⁴⁵⁷ Vgl. zusammenfassend Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 46-70.

⁴⁵⁸ Vgl. Richter, D., Ekkernkamp, A., Breuer, R. (2005), S. 50.

⁴⁵⁹ Aus Sicht aller drei Akteure ist das Defizit im Bereich der Technologiekompetenz am größten. Hinsichtlich der Organisationskompetenz besteht eine Diskrepanz in der Wahrnehmung. So sind Krankenkassen der Meinung, hier eine relativ ausgeprägte Kompetenz zu besitzen, wohingegen Krankenhäuser und Ärztenetze dies mit Blick auf die Krankenkassen eher verneinen. Vgl. Richter, D., Ekkernkamp, A., Breuer, R. (2005), S. 50-51.

⁴⁶⁰ Vgl. Wagner, D., Ackerschott, S., Lenz, I. (2006), S. 6-9.

⁴⁶¹ Zwar sollte die Einführung der Integrierten Versorgung gemäß §§140a-h SGB V die soeben beschriebene Defizite beheben oder zumindest mildern, doch zeichnet sich schon kurz nach der Überarbeitung

Der Arzneimittelbereich eröffnet weiterhin **zu wenige Möglichkeiten für selektives Kontrahieren**. So kann die Pharmaindustrie nicht direkter Vertragspartner von Integrationsverträgen werden. Im stationären Bereich sind selektive Vertragsvereinbarungen bereits üblich, wenn Krankenhausapotheken in Orientierung an der von der Arzneimittelkommission des Krankenhauses definierten Arzneimittelliste mit Pharmaherstellern direkt in Verhandlungen treten.⁴⁶² In Analogie dazu sollten laut dem Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005) im Bereich der ambulanten Arzneimittelversorgung ebenfalls dezentrale Vertragsverhandlungen ausgeweitet werden,⁴⁶³ wenngleich hiermit eher eine politische Problemlösung zu diskutieren ist, die nicht innerhalb der ökonomischen Analyse dieser Arbeit stattfinden kann. Um die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu erreichen, werden mehrfach selektivvertragliche Möglichkeiten für bestimmte Produkte und Dienstleistungen, welche die Arzneimittelversorgung ergänzen, und eine stärker vertragswettbewerblich organisierte Arzneimittelversorgung auf Hersteller- und Distributionsebene gefordert.^{464,465} Notwendig sind möglichst flexible Steuerungsmechanismen, die im Kontext eines umfassenden Vertragswettbewerbs zwischen allen Akteuren einsetzbar sind, aber gleichzeitig auf dezentraler Ebene allen Beteiligten – Krankenkassen, Leistungserbringern und pharmazeutischen Unternehmen – ein hohes Maß an Kompromissbereitschaft abverlangen.⁴⁶⁶

Trotz neuer Versorgungsansätze bestehen weiterhin erhebliche **Anreizdefizite**. Weil z.B. der pharmazeutische Großhandel und Einzelhandel (Apotheken) gemäß der Arzneimittelpreisverordnung mittels relativ restriktiver Handelsspannen vergütet wird, bleibt hier kaum Spielraum für Anreize. Die Vergütung ist im Bereich der Arzneimitteltherapie nicht verursacherbezogen und verantwortungsgerecht organisiert. Arzneimittel werden erstattet, egal ob sie wirken oder nicht. Es **fehlt** an einer **Ergebnisorientierung**. Für die Leistungserbringer besteht weiterhin kein Anreiz für einen effizienten Ressourcenverbrauch, denn Leistungserbringer handeln einkommensorientiert, d.h. die Erbringung ihrer Leistung ist durch eigene Ziele, insb. Mengen- und Einkommenserhöhung,

dieser Norm (mit dem GKV-Modernisierungsgesetz im Jahr 2004) ab, dass die ersten IV-Verträge nicht den Anforderungen einer Integrierten Versorgung genügen. Vgl. Beske, F. (2006), S. 29.

⁴⁶² Vgl. 1.2.

⁴⁶³ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 305.

⁴⁶⁴ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 9-10; Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 11.

⁴⁶⁵ Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006) halten in ihrem Gutachten für den AOK-Bundesverband die Möglichkeiten des selektiven Kontrahierens nur zwischen Kranken- bzw. Pflegekassen und sektoral zugelassenen Leistungsanbietern für unbefriedigend, weil das „wettbewerbliche Such- und Entdeckungspotential selektiver Vertragsoptionen“ faktisch wirkliche sektorübergreifende Kooperationsmodelle ausschließt. Vgl. Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 11.

⁴⁶⁶ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 9.

geprägt. Folglich verhalten sie sich nicht wie ein „perfekter Sachwalter des Patienten“⁴⁶⁷.

Managed Care-orientierte Versorgungs- und Kooperationsformen zielen darauf ab, dass schnittstellenübergreifend und langfristig geplant, investiert und gesteuert wird.⁴⁶⁸ Dies impliziert allerdings, dass die Anreize so gestaltet sein sollten, dass die Leistungserbringer, Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen unabhängig von der Art der Kooperation auch **langfristig** einen Nutzen bzw. Kostenvorteil respektive Gewinn aus ihrem Engagement ziehen.⁴⁶⁹ Bisher fehlt häufig die Langfristigkeit in Kooperationsvereinbarungen mit Arzneimittelherstellern, so dass bestehende gegenseitige Ressentiments und Ängste nicht abgebaut werden.⁴⁷⁰ Krankenkassen verlangen häufig schnelle Kosteneinsparungen, obwohl sie durchaus einen Zeithorizont von 5 bis 10 Jahren einplanen müssen, bis sich die Investitionen amortisieren und spürbare Kosteneinsparungen einsetzen.⁴⁷¹ Diese Situation macht seitens der Gesundheitsnetzwerke die Suche nach weiteren Finanziers erforderlich.⁴⁷² Die Kostenträger sind nur bedingt bereit, langfristig orientierte Versorgungskonzepte zu unterstützen. Kapitalgeber – neben Krankenkassen und Kreditinstituten – erhöhen die Flexibilität von Gesundheitsnetzwerken. Pharmaunternehmen könnten diese **Finanzierungslücke** schließen, wenn eine Integration der Arzneimittelversorgung mit den Strategien des jeweiligen Pharmaunternehmens kompatibel ist. Allerdings muss dabei die langfristige Stabilität der gesetzlichen Rahmenbedingungen gewahrt sein.⁴⁷³ Da sich letztlich Einsparungen häufig erst langfristig einstellen, ist die Unsicherheit hinsichtlich der Finanzierung bereits heute eine Innovationsbremse im Hinblick auf die Entwicklung neuer Versorgungs- und Kooperationsmodelle.⁴⁷⁴

Arzneimittelhersteller bieten Leistungserbringern bisher eher Anreize, ihre jeweiligen Produkte zu verordnen, als ihnen die Therapievorteile der Produkte eindeutig aufzuzeigen.⁴⁷⁵ Diese **Produktorientierung** vermag auch ein integrativer Versorgungsansatz bis dato nur schwer aufzulösen, wobei dies u.a. an der mangelnden Integration pharmazeutischer Unternehmen in den gesamten Versorgungsprozess liegt. Ungeachtet der rechtlichen Möglichkeiten⁴⁷⁶ einer stärkeren Integration pharmazeutischer Unternehmen in den Leistungserstellungsprozess sind Probleme auch auf das Selbstverständnis und die (stra-

⁴⁶⁷ Breyer, F., Zweifel, P., Kifmann, M. (2005), S. 336.

⁴⁶⁸ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 41; vgl. ebenfalls 2.1 und 2.4.

⁴⁶⁹ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 18; Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 41.

⁴⁷⁰ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 18.

⁴⁷¹ Vgl. Steinberg, E.P. (2003), S. 2682.

⁴⁷² Vgl. Braun, G.E., Schumann, A., Güssow, J. (2009), S. 8-11.

⁴⁷³ Vgl. Kapitel 6.

⁴⁷⁴ Vgl. Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 64.

⁴⁷⁵ Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 285.

⁴⁷⁶ Vgl. dazu 3.1.

tegische) Geschäftsfeldausrichtung der Hersteller zurückzuführen. Laut (offen) befragten Leistungserbringern ist das größte Defizit der Arzneimittelhersteller das **mangelnde Engagement** und **mangelnde Aktivitäten** in neuen Versorgungsformen (33%), gefolgt von einem zu stark ausgeprägtem Eigeninteresse (22%), mangelnden Kenntnissen (14%), mangelnder Qualität (13%) und mangelnder Einbeziehung der Ärzte (8%).⁴⁷⁷ Nur 10 Prozent der Befragten sind der Meinung, dass Hersteller keine Defizite in ihrem Handeln aufweisen.⁴⁷⁸ Das Engagement pharmazeutischer Unternehmen in neuen Versorgungsformen wird durch die Leistungserbringer letztlich unterschiedlich wahrgenommen. Nach Meinung der (offen) befragten Leistungserbringer sind die Unternehmen *Schwarz-Pharma*, *Merck*, *Berlin-Chemie* und *Pfizer* besonders engagiert.⁴⁷⁹ Jedoch würde sich die Bereitschaft der Pharmaunternehmen zur Integration erhöhen, wenn die **Gewinnaussichten** Integrierter Versorgungsformen verbessert werden. Schließlich ist das Engagement pharmazeutischer Unternehmen in der Integrierten Versorgung relativ renditeschwach.

Der Patient Value⁴⁸⁰ neuer Versorgungsmodelle und daher auch der Vorteil beteiligter Akteure ist insgesamt nicht klar erkennbar: „[...] der Gesetzgeber schuf zwischenzeitlich einen deutlich verbesserten Rechtsrahmen für eine erfolgversprechende [I]ntegrierte Versorgung. Gleichwohl existiert an den Schnittstellen der verschiedenen Leistungssektoren weiterhin ein beachtliches, nicht ausgeschöpftes Rationalisierungspotential [siehe oben, Anm. Autor], dessen Realisierung u. a. ein intensiverer Wettbewerb verspricht. Da die [I]ntegrierte Versorgung ebenso wie der Wettbewerb **keinen Selbstzweck** darstellt, sondern ein Mittel zur Verwirklichung gesundheitlicher und ökonomischer Ziele, gilt es auch hier, bei den einzelnen Projekten die Effizienz und Effektivität bzw. das Verhältnis von Outcomes zu Ressourceneinsatz zu überprüfen.“⁴⁸¹ Die Versorgungsforschung ist daher unerlässlich und sollte verstärkt werden.⁴⁸²

Die Orientierung an Effektivität und Effizienz muss ebenfalls auf Verordnungs- bzw. Arzneimittelebene erfolgen. Bedingt durch Informationsdefizite, ergeben sich für eine bestimmte Diagnose häufig **verschiedene Therapiemöglichkeiten**, welche durch unterschiedliche Effizienz und Effektivität gekennzeichnet sind.⁴⁸³ Angesichts einer großen Verfügbarkeit zugelassener Arzneimittel stellt es für die verordnenden Ärzte eine große Schwierigkeit dar, das für den Gesundungsprozess des Patienten optimale Präparat zu

⁴⁷⁷ Vgl. Merck Pharma (2005b), S. 10.

⁴⁷⁸ Vgl. Merck Pharma (2005b), S. 10.

⁴⁷⁹ Vgl. Merck Pharma (2005b), S. 17.

⁴⁸⁰ Vgl. dazu 3.6.1.

⁴⁸¹ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 41.

⁴⁸² Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 52.

⁴⁸³ Vgl. Eddy, D.M. (1984), S. 78-80.

verschreiben. Verstärkt wird dieser Umstand durch das weitestgehende Fehlen von gesundheitsökonomischen Evaluationen, die den Nutzen und die Kosten eines Medikaments im Kontext eines integrierten Settings beurteilen. Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen liegen nur in unzureichendem Maße vor und werden im Rahmen der Verordnungen bisher kaum berücksichtigt. Zur Unsicherheit hinsichtlich der Therapiewahl tritt also auch die Unsicherheit bzgl. des Outcomes hinzu.⁴⁸⁴ Dem zielkonformen konstitutionenökonomischen Rahmen kann so kaum entsprochen werden.⁴⁸⁵

Des Weiteren existieren methodische Probleme, wenn auf der Ebene vernetzter Versorgungseinheiten⁴⁸⁶ über die Vorteilhaftigkeit bestimmter Medikamente zu entscheiden ist. Vor dem Hintergrund der Unterscheidung zwischen maximaler klinischer Effektivität (Efficacy), d.h. dem pharmakotherapeutischen Potential, einerseits und der Real-Life-Effektivität (Effectiveness) unter Alltagsversorgungsbedingungen andererseits, ergeben sich in der Arzneimittelversorgung **Transfer- und Implementierungsverluste** sowie **Umsetzungsverluste**.⁴⁸⁷ Verordnungsrelevant sollte daher nicht die klinische Maximal-effektivität sein, sondern vielmehr die reduzierte Resteffektivität. Zwar kann ein Arzneimittel im Vergleich zu einem anderen Präparat einen gewissen Vorteil hinsichtlich der vermuteten Effektivität haben, allerdings ist es möglich, dass sich die Effektivität unter Realbedingungen wegen Transfer- und Implementierungsverlusten (z.B. weniger oder unspezifische Verordnungen) sowie Umsetzungsverlusten (z.B. Non-Compliance) in der Arzneimittelversorgung verringert oder sogar umkehrt (vgl. Abb. 12). Demzufolge ist das Versorgungsgeschehen, d.h. der institutionelle und organisatorische Rahmen der Arzneimittelversorgung, von entscheidender Bedeutung, damit gesundheitsökonomische und epidemiologische Ergebnisse nicht verfälscht werden. Es muss darum gehen, das **richtige Arzneimittel im richtigen Moment und in der richtigen Art und Weise** anzuwenden.⁴⁸⁸ Diese Zielsetzung wird in der Arzneimittelversorgung bislang völlig außer Acht gelassen.

⁴⁸⁴ Vgl. Eddy, D.M. (1984), S. 80-82.

⁴⁸⁵ Vgl. 2.2.

⁴⁸⁶ Vgl. hierzu 2.1.1.3 und vor allem nachfolgend 2.4.

⁴⁸⁷ Vgl. Domdey, A. (2005), S. 7; Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 311-312.

⁴⁸⁸ Vgl. Domdey, A. (2005), S. 17.

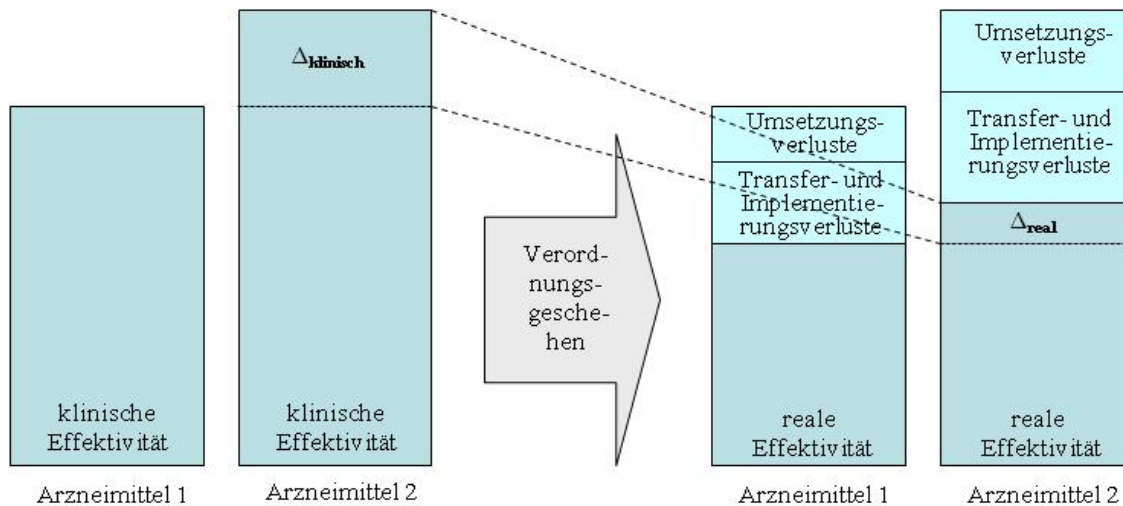


Abbildung 12: Auswirkungen von Defiziten im Versorgungsgeschehen auf die Effektivität.⁴⁸⁹

Zusätzlich verursacht **mangelnde** oder **fehlende Compliance** Umsetzungsverluste und damit einhergehend Effektivitäts- und Effizienzmängel.⁴⁹⁰ Compliance bestimmt den Grad der Übereinstimmung des Patientenverhaltens mit medizinischen Empfehlungen und Verordnungen, so dass hinsichtlich der Arzneimitteltherapie eine Übereinstimmung in Bezug auf den Zeitpunkt und die Dosis der tatsächlichen Medikation im Vergleich zur verordneten Therapie gemeint ist.⁴⁹¹ Non-Compliance bezeichnet dagegen das unbewußte oder bewußte Abweichen des Patienten von der ärztlichen Verordnung, welches nicht-therapiegerecht ist.⁴⁹² Fehlende oder mangelnde Compliance (Non-Compliance) führt zur Wirkungslosigkeit der Therapie und hat gravierende medizinische und ökonomische Folgen.⁴⁹³ Ältere Studien weisen nach, dass die Compliance hinsichtlich einer verordneten Medikation durchschnittlich etwa 50 Prozent beträgt.⁴⁹⁴ Im Bereich der Transplantationsmedizin weisen beispielsweise sogar nur 16 Prozent der Patienten eine perfekte Compliance auf,⁴⁹⁵ d.h. die individuelle Non-Compliance kann bis zu 84 Prozent betragen.⁴⁹⁶

Dem verordnenden Arzt kann jedoch kaum ein Vorwurf gemacht werden, da er zum einen – wie bereits dargestellt – nicht die notwendigen Informationen zu allen möglichen

⁴⁸⁹ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 312; Domdey, A. (2005), S. 7.

⁴⁹⁰ Vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), S. 43-48.

⁴⁹¹ Vgl. Düsing, R. (2003), S. 30; für verschiedene Definitionsansätze vgl. insb. Schuller, S. (2002), S. 18-21.

⁴⁹² Vgl. Heuer, H.O., Heuer, S., Lennecke, K. (1999), S. 5.

⁴⁹³ Da die Angaben zur Non-Compliance je nach Definition, Messmethode, Krankheitsgruppe und Beobachtungszeitraum schwanken, ist das Ausmaß der Non-Compliance aber schwer zu quantifizieren. Vgl. Petermann, F. (2004), S. 96.

⁴⁹⁴ Vgl. Weintraub, M. (1990), S. 445-452; Stewart, R.B., Caranasos, G.J. (1989), S. 1551-1563.

⁴⁹⁵ Patienten mit einer perfekten Compliance vergessen die Einnahme ihrer Immunsuppressiva innerhalb der sechs Monate nach einer Transplantation nie.

⁴⁹⁶ Vgl. Nevins, T.E., Kruse, L., Skeans, M.A. et al. (2001), S. 1565-1570; Eine ältere Studien von Greenstein & Siegal kommt zu ähnlichen Ergebnissen (vgl. Greenstein, S., Siegal, B. (1998), S. 1718-1726).

Medikationen und deren Einzelheiten hat und zum anderen, weil er **kein Feedback** hinsichtlich seines Ordnungsverhaltens erhält. Zwar können die Krankenkassen (und Kassenärztlichen Vereinigungen) gemäß §305a SGB V „in erforderlichen Fällen die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit“⁴⁹⁷ beraten. Trotzdem bedeutet diese beratende ex post Handlung keine Beseitigung der Informationsdefizite. Krankenkassen können unmöglich für alle Verordnungen ein Feedback geben, zumal ein solches Vorgehen nur sinnvoll wäre, wenn das Feedback auch eine Verhaltensänderung der verordnenden Ärzte zur Folge hätte. Gerade in der Regelversorgung ist diese aber wohl nicht anzunehmen.⁴⁹⁸ Rabattverträge ermöglichen überdies die Aushebelung der Wirtschaftlichkeitsprüfung und Festbetragsregelung.⁴⁹⁹

Letztlich bedingen vorstehend erörterte Defizite steigende Arzneimittelausgaben und geringere Qualitätseffekte. Mehrfache oder falsche Verordnungen oder Medikationen, die durch nicht therapietreue Patienten falsch oder überhaupt nicht eingenommen werden, erzeugen unnötige Kosten und ggf. zusätzliche Folgekosten sowie fehlende oder sogar negative Qualitätseffekte. Um Lösungsmöglichkeiten aufzeigen zu können, sollen nun Möglichkeiten und Besonderheiten der **Integrierten Versorgung** als Basis für innovative Versorgungsformen vor dem Hintergrund der Einbindung pharmazeutischer Unternehmen in Managed Care-orientierte Versorgungs- und Kooperationsformen dargestellt werden. Damit folgt die Argumentation der Tradition des Managed Care.

2.4 Integrierte Versorgungsstrukturen (IVS) im deutschen Gesundheitswesen als Basis zum Abbau der explizierten Defizite

2.4.1 Vorbemerkung – Wesen der Integration und deren Initiatoren

Allgemein ist unter Integration die „Wiederherstellung eines Ganzen“ bzw. die „[Wieder]herstellung einer Einheit [aus Differenziertem]“ zu verstehen.⁵⁰⁰ Diesem Verständnis folgend handelt es sich bei Integrierten Versorgungsstrukturen (IVS) um Gesundheitsversorgungsstrukturen, die in ihrer **Gesamtheit** als „Ganzes“ eine „Einheit“ aus mehreren Einzelementen bilden. Unter Integrierter Gesundheitsversorgung sind alle Formen der Kooperation in einem möglichst effizienten, effektiven und patientenorientierten

⁴⁹⁷ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §305a.

⁴⁹⁸ Im Zusammenhang mit §305a SGB V sei erwähnt, dass seit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz nur noch Krankenkassen das Controlling und die Evaluation von Arzneimittelverordnungsdaten übernehmen dürfen. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §305a.

⁴⁹⁹ Vgl. hierzu 2.4.4; 4.1.4.2.3.

⁵⁰⁰ Dudenredaktion (2001), S. 447.

Versorgungsprozess zu verstehen. In IVS werden sektoren- und fachübergreifende Leistungen mit dem Ziel zusammengeführt, die Gesundheitsversorgung bei gegebenem Ressourceneinsatz zu verbessern bzw. die Kosten zu verringern.⁵⁰¹ Im Sinne von Managed Care übernehmen die Versicherten mehr Verantwortung für ihren Gesundheitsprozess und die Leistungserbringer für den Leistungserstellungsprozess.

Shortell, Gillies, Anderson (1994) meinen Integrierte Versorgungsstrukturen, wenn sie Organized Delivery Systems definieren “as a network of organizations that provides or arranges to provide a coordinated continuum of services to a defined population and is willing to be held clinically and fiscally accountable for the outcomes and the health status of the population served.”⁵⁰² Die Termini organisiert und integriert sind Synonyme. Über die Art der Organisationsform bzw. der Integration sagt diese Definition allerdings nichts aus. Daher kann zunächst zwischen produktbezogener und organisationsbezogener Integration differenziert werden (vgl. Abb. 13).⁵⁰³

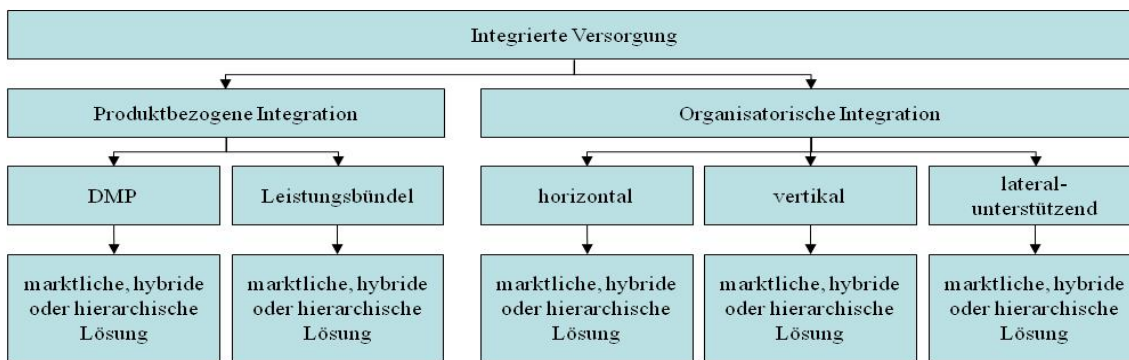


Abbildung 13: Integrationsebenen.⁵⁰⁴

Eine **produktbezogene Integration** umfasst die klassische indikationsbezogene Integrierte Versorgung. Diese kann als Disease Management Programm (z.B. Diabetes, Brustkrebs) sowie als Leistungsbündel im Rahmen einer Komplexpauschale (z.B. Total-Endoprothese) umgesetzt werden. Zu koordinieren sind schnittstellenübergreifende Einzelleistungen. Die horizontale Integration, die auf Skaleneffekte und Effizienzgewinne durch die Zusammenführung gleicher oder ähnlicher Organisationen abstellt, und die vertikale Integration, welche durch Zusammenschlüsse bzw. Kooperationen mit vor- oder nachgelagerten Versorgungsstufen die Wertschöpfungskette optimieren will, sowie die lateral-unterstützende Integration, die Kernleistung und Serviceleistungen zusammenführt, umfassen die **organisatorische Integration**. In diesem Kontext lassen sich Netzwerke im Gesundheitswesen nach horizontalen, vertikalen und lateralen Netzen

⁵⁰¹ Vgl. hierzu die Ausführungen zu Managed Care 2.1.

⁵⁰² Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. (1994), S. 47.

⁵⁰³ Vgl. hierzu und im Folgenden Amelung, V.E., Janus, K. (2006), S. 14-17; Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 16-17.

⁵⁰⁴ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Amelung, V.E., Janus, K. (2006). S. 15.

differenzieren.⁵⁰⁵ Von besonderem Interesse sind vertikal und lateral integrierte Kooperationen, weil nur sie den gesamten Behandlungsprozess einschließen.

Das herausragende Merkmal Integrierter Versorgungsstrukturen ist nicht ihre Größe, sondern ihre Heterogenität. Ärztenetze bilden im Gegensatz zu Integrierten Versorgungsstrukturen lediglich horizontale Netzstrukturen auf einer Versorgungsstufe. Für vertikale Integrationen ist typisch, dass diese i.d.R. das finanzielle Risiko übernehmen und Präventionsmaßnahmen und Koordinationsarztmodelle eine wesentliche Rolle spielen.⁵⁰⁶ Kennzeichnend ist für alle Integrationsmodelle die freiwillige Teilnahme von Leistungserbringern und Versicherten.⁵⁰⁷

Die Kernkompetenz einzelner niedergelassener Ärzte ist die Leistungserbringung. Sofern sie sich nicht mit anderen Ärzten zusammenschließen, verfügen sie nicht über die erforderliche Managementkompetenz. Ihre Professionalisierung und Kapitalkraft ist für die Umsetzung von Integrierten Versorgungsstrukturen zu gering. Als **Initiatoren** Integrierter Versorgungsmodelle sind verschiedene Akteure bzw. Organisationen unterschiedlich gut geeignet. Amelung, Meyer-Lutterloh, Schmid et al. (2006) differenzieren hierzu zwischen drei Clustern.⁵⁰⁸ Die Autoren argumentieren, dass Krankenkassen im Rahmen eines HMO-Ansatzes⁵⁰⁹ und Dienstleister (z.B. Beratungsgesellschaften) besonders gut als Initiatoren Integrierter Versorgungskonzepte in Frage kommen. Gerade neu gegründete Dienstleister müssen nicht auf bereits existierende Strukturen und Geschäftsfelder achten und können ein neues Geschäftsmodell idealtypisch entwerfen. Mit HMO-Ansätzen werden Kostenträger als Initiator aktiv. Sinnvoll ist dies deshalb, weil sie über Managementwissen, Kapital und eine hohe Motivation zur Integration verfügen. Ferner ist die Integration von Leistungserbringung und Finanzierung in HMOs am nachhaltigsten. Allerdings bestehen für solche Modelle in Deutschland bisher noch juristische Hürden. Immer noch gut, aber bereits weniger geeignet, sind Krankenhäuser und Pharmaunternehmen.⁵¹⁰ Insbesondere **pharmazeutische Unternehmen** haben Managementkompetenzen, Kapital und handeln wertschöpfungskettenorientiert.^{511,512} Kassen-

⁵⁰⁵ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 20; Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 71.

⁵⁰⁶ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 17; Amelung, V.E., Janus, K. (2006), S. 16.

⁵⁰⁷ In der Regel handelt es sich um Verträge ohne die Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigung (KV).

⁵⁰⁸ Vgl. hierzu und folgend Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 37.

⁵⁰⁹ Vgl. dazu 2.1.1.2.

⁵¹⁰ Neben Pharmaunternehmen erwähnen die Autoren auch medizin-technische Unternehmen, die in dieser Arbeit jedoch nicht im Mittelpunkt stehen und daher nicht in die Diskussion aufgenommen werden.

⁵¹¹ Vgl. daher Kapitel 3.

⁵¹² Allerdings ist die Managementkompetenz der Krankenhäuser relativ uneinheitlich ausgeprägt. Krankenhäuser, welche einen privaten Träger haben, weisen wesentlich höhere Managementstrukturen auf als Häuser, die z.B. öffentlich getragen werden. Wenngleich diese Feststellung nicht pauschal zutrifft, so gibt es auch öffentliche Krankenhäuser, die hohe Managementfähigkeiten aufgebaut haben (z.B. das kommunale *Klinikum Nürnberg*).

ärztliche Vereinigungen (KV) und einzelne Vertragsärzte erscheinen als Initiatoren am wenigsten geeignet zu sein, da sie aufgrund ihrer kollektivvertraglichen Tradition gegenüber neuen Wettbewerbsmodellen des selektiven Kontrahierens immer noch als wenig aufgeschlossen gesehen werden. In den letzten Jahren haben einige KVen jedoch einen Richtungswechsel vollzogen, indem sie sich zunehmend neuen Versorgungs- und Kooperationsmodellen öffnen.⁵¹³ Schließlich ist nicht die Eignung der KVen die Schwierigkeit, sondern deren traditionsbedingtes Selbstverständnis.⁵¹⁴

Je unterschiedlicher Akteure bzw. Organisationen sind und je mehr von ihnen in einer Integrierten Versorgungsstruktur kooperieren, desto diffiziler sind das Aufeinandertreffen verschiedenartiger Kulturen und die Gefahr von Misstrauen.⁵¹⁵ Weil Integrierte Versorgungsstrukturen und Gesundheitsnetzwerke fragile Organisationsformen darstellen, bedarf es eines Mindestmaßes an **sozialer Organisiertheit** – im Besonderen eine gemeinsame Zielsystematik, formale Aufbau- und Ablaufstrukturen, ein professionelles Netzmanagement und Arzneimittelmanagement.⁵¹⁶ Das Management von Netzwerken im Gesundheitswesen und das Gründungsmanagement sind in diesem Kontext von hoher Relevanz.⁵¹⁷

Das Ziel der pharmazeutischen Versorgung im Sinne von Integrierten Versorgungsstrukturen in der Tradition des Managed Care besteht darin, die Versorgung mit Arzneimitteln und die damit verbundenen produkt- und nicht-produktbezogenen Serviceleistungen über alle Sektoren und Fachbereiche hinweg **nahtlos** zu steuern, sodass für den Patienten der größtmögliche Outcome erzielt wird.⁵¹⁸ Dabei beruhen Kooperationen mit pharmazeutischen Herstellern auf einem **Beziehungsmanagement**.^{519,520} Es muss sich um eine langfristige Betrachtungsweise handeln, bei welcher der Kundennutzen als Ganzes (nicht nur einzelne Prozesse) im Zentrum des Handelns aller Akteure steht.⁵²¹ Dabei ist der Kunde differenzierter zu sehen. Der jeweilige Kooperationspartner als auch der Patient sind Kunden.⁵²²

⁵¹³ Hier sei die *KV Nordrhein* exemplarisch zu nennen.

⁵¹⁴ Beispielsweise verkörpern Kassenärztliche Vereinigungen im Prinzip einen Managementcharakter in Form einer Managementorganisation.

⁵¹⁵ Vgl. hierzu auch Friedman, L.H. (1997), S. 1-7.

⁵¹⁶ Vgl. Braun, G.E. (2004), S. 30.

⁵¹⁷ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 24-47; Braun, G.E. (2004), S. 30-32; Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 81-86.

⁵¹⁸ Vgl. Fish, L.S. (1999), S. 477.

⁵¹⁹ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), insb. S. 7-9.

⁵²⁰ Gemeinsame Ziele, Synergieeffekte beim gemeinsamen Vorgehen, Erhöhung der Beziehungssicherheit und Steigerung der Interaktionseffektivität stehen im Mittelpunkt des Beziehungsmanagements. Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 8.

⁵²¹ Vgl. Diller, H.N., Kusterer, M. (1988), S. 211.

⁵²² Vgl. Abschnitt 3.4.

2.4.2 Handlungsansätze Integrierter Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen

Erste Ansätze der Einführung von Managed Care-Elementen in das deutsche Gesundheitswesen eröffneten Modellvorhaben und Strukturverträge.⁵²³

Modellvorhaben nach §§63ff. SGB V

Anfänglich wurden Modellvorhaben als sog. Erprobungsregelungen im Kontext des Gesundheitsreformgesetzes⁵²⁴ in das SGB V aufgenommen und sie waren ein erster Schritt wettbewerbsorientierte Versorgungselemente einzuführen.⁵²⁵ Modellvorhaben eröffneten die Möglichkeit, neue Versorgungsformen und -instrumente auszuprobieren. Mit dem Zweiten GKV-Neuordnungsgesetz (2. GKV-NOG)⁵²⁶ wurde die sehr weit gefasste Experimentierklausel durch detaillierte Vorgaben eingeengt. Das GKV-Gesundheitsreformgesetz⁵²⁷ führte zu weiteren Änderungen, die bis heute Bestand haben.

Modellvorhaben zielen auf die Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung ab. Krankenkassen können einzeln oder kassenübergreifend Verträge zur Weiterentwicklung der intra- oder transsektoralen Gesundheitsversorgung abschließen. Modellvorhaben umfassen also **alle Sektoren**. Vertragspartner der Krankenkassen oder deren Spitzenverbände sind einzelne Leistungserbringer bzw. Gruppen von Leistungserbringern. Kassenärztliche Vereinigungen sind nicht mehr zwingend an der Durchführung von Modellvorhaben beteiligt.⁵²⁸ Die Vergütung erfolgt außerhalb der Gesamtvergütung. Entsprechend der Zahl der teilnehmenden Versicherten und deren Risikostruktur ist eine Budgetbereinigung vorzunehmen. Bei Modellvorhaben besteht die Pflicht zur Evaluation.

Die Bildung erster Ärztenetze und sektorenübergreifender indikationsspezifischer Versorgungsformen sowie die Einführung monetärer Anreizstrukturen für Leistungserbringer sind Auswirkungen von Modellvorhaben nach §§63-65 SGB V.⁵²⁹ Es bleibt aber festzuhalten, dass Modellvorhaben aufgrund ihres Modellcharakters und der damit verbundenen Limitierung der Laufzeit auf 8 Jahre nur begrenzt für neune innovative Versorgungskonzepte sachdienlich sind. Dies gilt auch für die Integration von Pharmaher-

⁵²³ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklungen im Gesundheitswesen (2007), S. 207.

⁵²⁴ Vgl. Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen vom 20.12.1988, BGBl. I, S. 2477.

⁵²⁵ Vgl. Windthorst, K. (2002), S. 23.

⁵²⁶ Vgl. Zweites Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV-NOG) vom 23.06.1997, BGBl. I, S. 1520.

⁵²⁷ Vgl. GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 vom 22. Dezember 1999, BGBl. I S. 2626.

⁵²⁸ Vgl. Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 115.

⁵²⁹ Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 18.

stellern. Aufgrund des **experimentellen Charakters** der §§63-65 SGB V sind langfristige Innovationen ausgeschlossen. Allerdings könnten solche Experimente evtl. der erste Schritt für IVS unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen sein.

Strukturverträge nach §73a SGB V

Strukturverträge nach §73a SGB V, die eine weitere Möglichkeit der Integration im Gesundheitswesen darstellen, sind in der Praxis weiter verbreitet als Modellvorhaben.⁵³⁰ Strukturverträge zielen auf die Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der **vertragsärztlichen** Versorgung ab und sie fördern die Kommunikation und Kooperation sowie die Verbesserung der vertragsärztlichen Präsenz.⁵³¹ Strukturverträge beziehen sich jedoch nur auf die hausärztliche Versorgung oder auf Netze von Haus- oder Fachärzten.

Im Vergleich zu Modellvorhaben sind für Strukturverträge keine Budgetbereinigungen gesetzlich geregelt. Abweichungen von der Vergütung nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab für Ärzte (EBM) sind möglich. Letztlich sind Strukturverträge gegenüber Modellvorhaben aus zwei wesentlichen Gründen unterlegen.⁵³² Erstens halten sie an der kollektivvertraglichen Systematik fest, indem Kassenärztliche Vereinigungen und Verbände der Krankenkassen Beteiligte von Strukturverträgen sein müssen, und zweitens erscheint es problematisch, Strukturverträge für neue Kooperations- und Versorgungsformen zugrunde zu legen, weil wegen ihrer Begrenzung auf den ambulanten Sektor keine ausreichende Integration der Gesundheitsversorgung erreicht werden kann.⁵³³

Integrierte Versorgung im Rahmen der §§140a-d SGBV

Auch nach Einführung der §§140a-d SGB V haben die Vertragsinstitute der Modellvorhaben und Strukturverträge, die als experimentelle Vorläufer der §§140a-d SGB V gesehen werden können, Bestand, obgleich durchaus festzustellen ist, dass ihre Bedeutung zunehmend schwindet.⁵³⁴ Die Integrierte Versorgung nach §§140a-d SGB V wurde erstmals zum 01.01.2000 in das Sozialgesetzbuch V aufgenommen. Da sie aber insb. wegen Unklarheiten bzgl. der Finanzierung „keine nennenswerte Bedeutung“ erfuhr,⁵³⁵ hat der

⁵³⁰ Vgl. Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 118.

⁵³¹ Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 18.

⁵³² Vgl. Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 119.

⁵³³ Strukturverträge nach §73a SGB V haben trotzdem eine gewisse Vorbildfunktion für die Weiterentwicklung der Integrierten Versorgung. In die Budgetverantwortung können ausdrücklich u.a. veranlasste Ausgaben für Arzneimittel aufgenommen werden und zu den Preisen von Medikamenten gibt es keine gesonderte gesetzliche Regelung. Vgl. Walter, U. (2005), S. 11.

⁵³⁴ Vgl. Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 68.

⁵³⁵ Beske, F. (2006), S. 27.

Gesetzgeber die Vorschriften zur Integrierten Versorgung mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) überarbeitet.⁵³⁶

Verträge zur Integrierten Versorgung nach §§140a-d SGB V zielen auf die Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit durch eine **bereichs- und sektorenübergreifende** Gesundheitsversorgung ab. Die Integrierte Versorgung ist nach §140a SGB V sektorenübergreifend und interdisziplinär fachübergreifend auszurichten. Der interdisziplinär fachübergreifende Charakter der Integrierten Versorgung verlangt die Kooperation verschiedener Professionen unterschiedlicher Fachrichtungen, die am Gesundungsprozess des Patienten beteiligt sind. Der Terminus sektorübergreifend bietet mehr Spielraum für unterschiedliche Interpretationen. Üblicherweise werden die ambulante, stationäre und rehabilitative Versorgung als Sektoren verstanden.⁵³⁷ Allerdings können auch die Heil- und Hilfsmittelversorgung sowie die Arzneimittelversorgung als Sektor gesehen werden.⁵³⁸ Letzteres Verständnis liegt dieser Arbeit zugrunde.

IV-Verträge können nach mindestens drei Modellen ausgestaltet werden.⁵³⁹ Das erste Modell umfasst **Einzelverträge** zwischen der Krankenkasse und jedem einzelnen Leistungserbringer. Die Leistungserbringer kooperieren hier miteinander indirekt über die jeweils mit der Krankenkasse geschlossenen Integrationsverträge. Alternativ dazu können die Leistungserbringer eine **Gemeinschaft** bilden, die mit der Krankenkasse einen Integrationsvertrag schließt. Elementar ist hierbei ein gemeinsames Leistungsangebot, welches die Gemeinschaft als Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) oder als Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) als Vertragsgegenstand in einen Integrationsvertrag mit der Krankenkasse einbringt. Als drittes Vertragsmodell ergibt sich die Möglichkeit der Gründung einer **Managementgesellschaft**,⁵⁴⁰ die mit der Krankenkasse einen Integrationsvertrag und mit den Leistungserbringern jeweils Leistungsverträge schließt.⁵⁴¹

⁵³⁶ Vgl. Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz, GMG) vom 14.11.2003, BGBl I, S. 2190.

⁵³⁷ Vertragspartner auf Seiten der Kostenträger können nach §140b Abs.1 SGB V einzelne Krankenkassen oder Zusammenschlüsse mehrerer Krankenkassen sein. Landes- bzw. Bundesverbände der Krankenkassen können von ihren Mitgliedskassen zum Vertragsabschluss bevollmächtigt werden. Mögliche Vertragspartner auf Seiten der Leistungserbringer sind einzelne Vertrags(zahn)ärzte und Psychotherapeuten, Träger von Krankenhäusern sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Träger Medizinischer Versorgungszentren, sonstige zugelassene Leistungserbringer, z.B. Apotheken, Managementgesellschaften (Integrationsanbieter) und Gemeinschaften der vorstehend genannten Leistungserbringer sowie wiederum deren Gemeinschaften.

⁵³⁸ Vgl. Dierks, C. (2006), S. 38.

⁵³⁹ Vgl. Dierks, C. (2006), S. 37.

⁵⁴⁰ Vgl. dazu 2.4.5.

⁵⁴¹ Für genauere Ausführungen zu dieser Kooperationssystematik vgl. 3.5.2.

Die Art und Höhe der **Vergütung** der Leistungserbringer sowie deren interne Verteilung unterliegen keiner Regulierung. Der Gesetzgeber gibt aber vor, dass die Vergütung leistungsorientiert oder als Gesamtbudget oder Teilbudget (kombiniertes Budget) für einen definierten Bereich ausgestaltet werden kann.⁵⁴² Die Vergütung für Leistungen Dritter, im Besonderen für Leistungen von Arzneimittelherstellern, müssen komplett im Integrationsvertrag geregelt werden – im Speziellen ggf. auch Mengenvereinbarungen, Anpassungen der Vergütung, Regelungen zum Schiedsverfahren etc..⁵⁴³ Der Gesetzgeber artikuliert in §140c Abs.2 S.2-3 SGB V ferner: „Die Zahl der teilnehmenden Versicherten und deren Risikostruktur sind zu berücksichtigen. Ergänzende Morbiditätskriterien sollen in den Vereinbarungen berücksichtigt werden.“⁵⁴⁴ Daraus folgt, dass das Morbiditätsrisiko bei der Vergütung zu beachten ist.⁵⁴⁵

Man unterscheidet vier **Vertragstypen** von IV-Verträgen – umgewandelte Strukturverträge, Verträge mit Komplexpauschalen (teilweise mit Gewährleistungsgarantien), Case Management Verträge und Verträge mit Budgetverantwortung.⁵⁴⁶ Entsprechend der Ausgestaltung des Integrationsvertrags kann eine Gemeinschaft mehrerer Leistungserbringer, ein einzelner Leistungserbringer oder eine Managementgesellschaft die Steuerung des Versorgungsprozesses und ggf. die **Budgetverantwortung** übernehmen.⁵⁴⁷ Mittels der §§140a-d SGB V eröffnet der Gesetzgeber somit die Möglichkeit, Kosten der vertragsärztlichen und stationären Versorgung als auch der Arzneimittelversorgung vollständig aus den jeweiligen Budgets herauszunehmen und einer Gruppe von Leistungserbringern bzw. einer Managementgesellschaft (die Vertragspartner der Kostenträger ist) die Kosteneinsparungen, die bei stationären Folgekosten oder medikamentösen Zusatz-

⁵⁴² Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §140c Abs.1 und 2.

⁵⁴³ Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 12.

⁵⁴⁴ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §140c Abs.2 S.2-3.

⁵⁴⁵ Für Versicherte ist die Teilnahme an IV-Modellen freiwillig. Falls ein Versicherter Leistungen außerhalb der Integrierten Versorgung in Anspruch nimmt, geht dies zu Lasten des Budgets der Integrierten Versorgungsstruktur, in welche er sich eingeschrieben hat, unabhängig davon, ob der Patient zu einem Leistungserbringer außerhalb des Netzes überwiesen wird oder notfallbedingt wegen einer akuten Erkrankung ggf. in einer anderen Region versorgt werden muss (vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §140c Abs.1 SGB V). Abweichend davon können die Leistungserbringer mit den Kostenträgern andere Regelungen für Ausnahmetatbestände vereinbaren. Beispielsweise sind vertraglich festgelegte Höchstgrenzen denkbar, bis zu welchen das Budget der Leistungserbringer des Netzes für netzfremde Leistungen gekürzt wird.

⁵⁴⁶ Die wirkliche Herausforderung der Integrierten Versorgung sind Verträge mit Budgetverantwortung, die jeweils eine Vereinbarung über ein sektorenübergreifendes Budget für definierte Leistungsarten darstellen und die Delegation der Steuerungskompetenz von der Krankenkasse auf die Vertragspartner vorsehen. Obwohl diese Verträge das größte Integrationspotential aufweisen, welches sich aus der Übernahme der Versorgungsverantwortung für einen Teil oder die Gesamtheit des Krankheitspektrums einer definierten Versichertenpopulation durch einen IV-Systemträger (z.B. Managementgesellschaft) erklärt, stellen sie bisher eine absolute Minderheit der Verträge dar. Die komplette Herausnahme der Budgets aus der Regelversorgung hat sich in der Praxis bisher als zu komplex erwiesen. Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 10-13; Bischoff-Everding, C., Hildebrandt, H. (2005), S. 28-34.

⁵⁴⁷ Vgl. Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 68; Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 5.

kosten eingespart werden, ganz oder zum Teil zu Gute kommen zu lassen, sodass ggf. kurzfristig höhere Tagestherapiekosten als transsektorales Investment in geringere Folgekosten zu sehen sind.⁵⁴⁸

Mit dem GKV-WSG wird die Einbindung von **Pflegekassen** in IV-Modelle nach §§140a-d SGB V ermöglicht.⁵⁴⁹ Dies berührt im Besonderen die Arzneimittelversorgung an den Schnittstellen der Gesetzlichen Krankenversicherung und Pflegeversicherung, beispielsweise die Versorgung mit Antidementiva.⁵⁵⁰

Eine selektivvertragliche Integration von **Apotheken** ermöglicht erst der §129 Abs.5b SGB V, wonach Apotheken an der Integrierten Versorgung „beteiligt“ werden können. Die Integration einer oder mehrerer Apotheken setzt gemäß §129 Abs.5b S.1 SGB V eine öffentliche Ausschreibung voraus, wobei es sich hier nicht um eine Ausschreibung im rechtstechnischen Sinne des Vergaberechts handelt.⁵⁵¹ Adressaten sind die möglichen Vertragspartner nach §140b Abs.1 SGB V. Zudem sollen diese Integrationsverträge auch Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Beratung des Versicherten durch die Apotheke enthalten.⁵⁵² Das Nähere über Qualität und Struktur der Arzneimittelversorgung für die an der Integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten kann auch abweichend von Vorschriften des Fünften Sozialgesetzbuches vereinbart werden.⁵⁵³

Allerdings ist der §129 Abs.5b SGB V keine Ermächtigung zur Abweichung vom **Apothekengesetz** und der **Arzneimittelpreisverordnung**, d.h. ökonomische Vorteile, welche die Apotheke aus einer Beteiligung an IV-Verträgen ziehen würde, dürfen nicht zum Vertragsgegenstand gemacht werden.⁵⁵⁴ Auch innerhalb der Integrierten Versorgung gilt die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), wenngleich dies rechtlich umstritten ist.⁵⁵⁵ Aufgrund dieser begrenzt attraktiven Rahmenbedingungen zur Beteiligung öffentlicher Apotheken kann die Fokussierung auf Krankenhausapotheken sinnvoll erscheinen, denn für Krankenhausapotheken gilt die Arzneimittelpreisverordnung nicht und sie unterliegen nicht der Ausschreibungspflicht des §129 Abs.5b S.1 SGB V.⁵⁵⁶ Arzneimittelpreise und die Vergütung der Arzneimittel wären somit mit Pharmaunternehmen bzw. Krankenkassen frei verhandelbar.

⁵⁴⁸ Vgl. Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007), S. 20.

⁵⁴⁹ Vgl. Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I S. 378.

⁵⁵⁰ Vgl. Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007), S. 54.

⁵⁵¹ Vgl. Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 45.

⁵⁵² Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §129 Abs. 5b S. 2.

⁵⁵³ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §129 Abs. 5b S. 3.

⁵⁵⁴ Vgl. Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 45.

⁵⁵⁵ Vgl. Walter, U. (2005), S. 8.

⁵⁵⁶ Vgl. Grau, U. (2005), S. 56; Walter, U. (2005), S. 8.

Jedoch sind die Versorgungsmöglichkeiten einer **Krankenhausapotheke** in der Integrierten Versorgung grundsätzlich sehr begrenzt, sodass man sich mit der Beteiligung öffentlicher Apotheken zwingend beschäftigen muss.⁵⁵⁷ Anders als öffentliche Apotheken sind Krankenhausapotheken keine eigenständigen Leistungserbringer. Stattdessen sind sie „Funktionseinheiten eines Krankenhauses“, denen nur „die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln obliegt“.^{558,559} So ist immer der Krankenhausträger Vertragspartner in IV-Modellen. Krankenhausapotheken dürfen deswegen in den meisten Fällen keine Arzneimittel abgeben, die im Kontext einer ambulanten Behandlung verordnet werden, es sei denn, ein Krankenhaus ist selbst zur ambulanten Versorgung ermächtigt (§116a SGB V) bzw. vertraglich berechtigt (§116b und §140b Abs. 4 Satz 3 SGB V).⁵⁶⁰ Eine Krankenhausapotheke kann Medikamente an Patienten abgeben, die z.B. im Rahmen der Integrierten Versorgung gleichzeitig von einem bestimmten Vertragsarzt behandelt werden, zu dem das Krankenhaus eine Kooperation nach §§140a-d SGB V unterhält. Allerdings darf die Krankenhausapotheke auch in diesen Fällen nur innerhalb des Krankenhauses, d.h. in dessen Räumen, die Arzneimittel abgeben. Belieferungen von Patienten in Arztpraxen durch Krankenhausapotheken sind nicht möglich, auch wenn es sich um Integrierte Versorgungsformen handelt und der Patient bereits zuvor ambulant im Krankenhaus behandelt wurde.⁵⁶¹ Hier hat die Medikamentenversorgung stets durch öffentliche Apotheken stattzufinden.^{562,563}

⁵⁵⁷ Vgl. hierzu und im Folgenden Wolf, H.-G. (2005), S. 1-3; Grau, U. (2007), S. 2-7; Grau, U. (2005), S. 56-60; Walter, U. (2005), S. 46-49.

⁵⁵⁸ Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung, ApBetrO) (1987), §26 Abs.1.

⁵⁵⁹ Vertragspartner in der Integrierten Versorgung ist demzufolge immer der Krankenhausträger. Gemäß §129a SGB V sollen Krankenhäuser mit Krankenkassen (oder ihren Verbänden) „das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte, insbesondere die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises“ vereinbaren. Einzelne Arzneimittelpreise ergeben sich somit aus Verhandlungen, da die Arzneimittelpreisverordnung nicht greift.

⁵⁶⁰ Krankenhausapotheken „dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen und andere Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgeben, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) behandelt, ambulant operiert oder im Rahmen sonstiger stationärsersetzender Eingriffe (§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder vertraglich berechtigt (§§ 116b und 140b Abs. 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ist.“ Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG), §14 Abs. 7 S. 1 und 2.

⁵⁶¹ „Bei der Entlassung von Patienten nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus darf an diese die zur Überbrückung benötigte Menge an Arzneimitteln nur abgegeben werden, wenn im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt.“ Gesetz über das Apothekenwesen, §14 Abs. 7 S. 3 ApoG.

⁵⁶² Vgl. Grau, U. (2007), S. 6; Grau, U. (2005), S. 56-60.

Dementsprechend müssen öffentliche Apotheken in IV-Modelle eingebunden werden (nach §129 Abs.5b SGB V), wenn die Arzneimittelversorgung außerhalb eines Krankenhauses stattfindet. Diese **Monopolstellung öffentlicher Apotheken** ist unter Effizienzgesichtspunkten allerdings unbegründet, da die Einkaufskonditionen der Krankenhausapotheken aufgrund ihres wesentlich höheren Umsatzes erheblich günstiger sind.⁵⁶⁴ Allerdings würde die Teilnahme von Krankenhausapotheken an der öffentlichen Arzneimittelversorgung ggf. zu einem verzerrten Preiswettbewerb führen,⁵⁶⁵ wobei gerade deshalb die generelle Lockerung der Arzneimittelpreisverordnung aus wettbewerbstheoretischen Gründen opportun ist.⁵⁶⁶

Neben dem zwar etwas gelockerten Fremd- und Mehrbesitzverbot sind wohl auch Lockerungen in Bezug auf die Rechtsform einer Apotheke notwendig, wenn die Gesundheitsversorgung zunehmend integrativ erbracht werden soll.⁵⁶⁷ Bisher dürfen Apotheken nur als Personengesellschaft geführt werden, deren Gesellschafter ein approbierter Apotheker ist. Wegen des zunehmenden Kapitalbedarfs, des kooperativen Charakters der Integrierten Versorgung und aufgrund der Gleichstellung zu Krankenhausapotheken sollte die Wahl der Rechtsform einer Apotheke dem Ermessen der Betreiber obliegen.⁵⁶⁸

Verträge zur Integrierten Versorgung können Abweichendes von den Vorschriften des vierten Kapitels des SGB V, d.h. von den §§69 bis 140h SGB V, sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen insoweit festlegen,⁵⁶⁹ „als die abweichende Regelung dem Sinn und der Eigenart der [I]ntegrierten Versorgung entspricht, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der [I]ntegrierten Versorgung verbessert oder aus sonstigen Gründen zu ihrer Durchführung erforderlich ist.“^{570,571} Diese **Abweichungsoption** ermöglicht zum Beispiel zusätzliche Preis- bzw. Rabattvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Apotheken, soweit sie die Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Integrierten Versorgung verbessern und keine Abweichung von der Arzneimittelpreisverordnung darstellen.

⁵⁶³ Des Weiteren richtet sich der Versorgungsbereich einer Krankenhausapotheke nach den Vereinbarungen gemäß §129a SGB V, welcher u.U. limitiert sein kann und nicht alle Medikationsbereiche abdeckt, die sektorenübergreifend zu versorgen wären.

⁵⁶⁴ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 125.

⁵⁶⁵ Vgl. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (2002), S. 25-26.

⁵⁶⁶ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 125.

⁵⁶⁷ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 131.

⁵⁶⁸ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 131.

⁵⁶⁹ Abweichungen vom Krankenhausfinanzierungsgesetz und Krankenhausentgeltgesetz sind möglich. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §140b Abs. 4 S. 1.

⁵⁷⁰ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §140b Abs.4 S.1.

⁵⁷¹ Verträge nach §§140a-d SGB V, die bis zum 31.12.2008 geschlossen wurden, müssen sich nicht an das Prinzip der Beitragssatzstabilität (§71 SGB V) halten. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §140b Abs.4 S.2.

Integrierte Versorgung darf nicht nur auf die §§140a-d SGB V beschränkt werden, stattdessen ist sie als ein Ansatz in der Tradition von Managed Care zu verstehen. Wie bereits erläutert, soll es sich in diesem Sinne um Integrierte Versorgungsstrukturen handeln, die auf der Integrierten Versorgung gemäß den §§140a-d SGB V beruhen können.⁵⁷² Dieses Verständnis entspricht dem Analyserahmen dieser Arbeit.

2.4.3 Auszug ergänzender Handlungsansätze Integrierter Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen

Hausarztzentrierte Versorgung nach §73b SGB V

In der hausarztzentrierten Versorgung nach §73b SGB V ist für den Versicherten die Bindung an einen bestimmten Hausarzt (Primärarzt) verbindlich (für mindestens ein Jahr), der im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung die Lotsenfunktion für den Patienten übernimmt.⁵⁷³ Insofern hat der Gatekeeping-Ansatz⁵⁷⁴ durch den §73b SGB V Niederschlag im Fünften Sozialgesetzbuch gefunden. Bestandteil der hausarztzentrierten Versorgung nach §73b SGB V sind Qualitätszirkel im Kontext der Arzneimitteltherapie und evidenzbasierte, aber dennoch praxiserprobte hausärztliche Leitlinien.⁵⁷⁵

Krankenkassen haben nach §73b Abs.1 SGB V „ihren Versicherten eine besondere hausärztliche Versorgung (hausarztzentrierte Versorgung) anzubieten.“⁵⁷⁶ Entsprechend dieser Verpflichtung, die sich aus dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen der GKV (GKV-OrgWG) ergibt, haben die *AOK Bayern* und der *Bayerische Hausärzteverband* Anfang 2009 einen Vertrag zur Durchführung der hausarztzentrierten Versorgung außerhalb des gesamtvertraglichen Kollektivsystems geschlossen.⁵⁷⁷ Bereits im Jahr 2008 haben die *AOK Baden Württemberg* und der *Deutsche Hausärzteverband Landesverband Baden-Württemberg* einen ähnlichen Vertrag geschlossen.⁵⁷⁸ Abgesehen von diesen aktuellen Entwicklungen war die hausarztzentrierte Versorgung interessanterweise bisher nicht nach §73b SGB V am umfassendsten realisiert worden,

⁵⁷² Letztlich schließt die Möglichkeit zur Integrierten Versorgung nach §§140a-d SGB V nicht aus, dass auch zukünftig Modellvorhaben und Strukturverträge geschlossen werden. Praxisrelevanz besitzen alle drei Handlungsformen. Beispielsweise basierte das *Praxisnetz Nürnberg Nord* bis Ende 2003 auf einem Modellvorhaben nach §§63-65 SGB V zwischen der *Kassenärztlichen Vereinigung Bayern (KVB)* und der *AOK Bayern* sowie auf einem Strukturvertrag nach §73a SGB V zwischen *Kassenärztlicher Vereinigung Bayern* und dem *Landesverband der Betriebskrankenkassen in Bayern*. Seit 2004 gründet die neue Versorgungsform auf dem §140b SGB V und nennt sich seither *Qualität und Effizienz – QuE*. Vgl. Wambach, V., Frommelt, M., Lindenthal, J. (2005), S. 13, 45-46.

⁵⁷³ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §73b.

⁵⁷⁴ Vgl. 2.1.2.2.

⁵⁷⁵ Vgl. Seitz, R., Fritz, N. (2005), S. 60-62.

⁵⁷⁶ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §73b Abs.1.

⁵⁷⁷ Vgl. o.V. (2009).

⁵⁷⁸ Vgl. o.V. (2008b).

sondern nach §§140a-d SGB V.^{579,580} Dies lag vor allem an den geringen bzw. kaum vorhandenen Gestaltungsspielräumen, die der §73b SGB V den Ärzten eröffnete.⁵⁸¹ Auch wenn „durch zielgenauere Leistungssteuerung und insbesondere eine rationale und transparente Pharmakotherapie“⁵⁸² Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden sollen, bleibt der integrative Charakter des §73b SGB V allerdings sehr begrenzt, denn er bezieht sich nur auf den hausärztlichen Bereich.

Besondere ambulante ärztliche Versorgung nach §73c SGB V

Verträge nach §73c SGB V sollen eine kooperative, flächendeckende Versorgung für Indikationsschwerpunkte bzw. Populationsschwerpunkte gewährleisten.⁵⁸³ Neben Krankenkassen, einzelnen Ärzten sowie Gemeinschaften von Ärzten und Kassenärztlichen Vereinigungen können seit dem Wettbewerbsstärkungsgesetz auch Träger von Einrichtungen als Vertragspartner fungieren.⁵⁸⁴ Der integrative Charakter dieser Norm ist jedoch sehr begrenzt, denn der §73c SGB V bezieht sich nur auf den ambulanten Sektor, insb. die fachärztliche Versorgung. Trotz Einbindungsmöglichkeiten pharmazeutischer Unternehmen geht vom §73c SGB V ein geringer sektorenübergreifender Bezug aus.

Medizinische Versorgungszentren nach §95 SGB V

Alle nach dem SGB V zugelassenen Leistungserbringer können ein Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) gründen, welches unter ärztlicher Leitung stehen und eine fachübergreifende Versorgung erbringen muss.⁵⁸⁵ Die Ärzte innerhalb eines MVZ können Vertragsärzte oder angestellte Ärzte sein, wobei sie im Arztregister eingetragen sein müssen. MVZ können zudem Budgetverantwortung übernehmen.⁵⁸⁶ Meistens sind MVZ in der unmittelbaren Nähe zu Krankenhäusern angesiedelt.⁵⁸⁷ Die Organisationsform ist nicht per Gesetz vorgegeben, denn formal-juristisch handelt es sich auch bei MVZ um einen Vertrag und nicht um eine Organisation, auch wenn sich daraus mittelfristig voll-

⁵⁷⁹ Vgl. Beske, F. (2006), S. 37, 40.

⁵⁸⁰ Exemplarisch ist hier der IV-Vertrag zwischen dem *Deutschen Hausärzteverband* und der *Barmer Ersatzkassen* zu nennen, dem allerdings gerichtlich der Charakter eines IV-Vertrags abgesprochen wurde. Vgl. hierzu näher 3.5.3.

⁵⁸¹ Gleiches gilt auch für den folgenden ergänzenden Handlungsansatz, die besondere ambulante ärztliche Versorgung nach §73c SGB V.

⁵⁸² O.V. (2008b), S. 3.

⁵⁸³ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §73c.

⁵⁸⁴ Vgl. Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I S. 378.

⁵⁸⁵ Vgl. hierzu und nachfolgend Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §95.

⁵⁸⁶ Vgl. zur Finanzierung und Vergütung in MVZ auch Braun, G.E., Cornelius, F., Jäger, C. (2008), S. 42-52.

⁵⁸⁷ Niedergelassene Ärzte sehen in Medizinischen Versorgungszentren, die von Krankenhäusern betrieben werden, häufig eine Konkurrenz.

kommen neue Organisationsformen entwickeln können.⁵⁸⁸ Pharmaunternehmen ist die Gründung aufgrund des fehlenden Status als Leistungserbringer im Sinne des Fünften Sozialgesetzbuches nicht möglich.

Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach §116b Abs. 2-5 SGB V

Der §116b Abs.2-5 SGB V ermöglicht Krankenhäusern komplette Versorgungspakete anzubieten, die stationäre Leistungen enthalten und um ambulante Leistungen erweitert werden können, so dass der Patient alle Leistungen aus einer Hand erhält.⁵⁸⁹ Neben dem Patienten ist diese Gestaltungsmöglichkeit auch für Kostenträger interessant. Als problematisch kann sich allerdings ein mögliches Konkurrenzverhältnis zu den niedergelassenen Ärzten erweisen.⁵⁹⁰

Inhaltlich werden zu Verträgen nach §116b Abs.2-5 SGB V Vorgaben gemacht. In §116b Abs.2-5 SGB V nennt der Gesetzgeber alle **hochspezialisierten Leistungen** (z.B. die Behandlung von Krebserkrankungen), die erbracht werden dürfen und ermächtigt bzw. verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Errichtung weiterer Vorgaben. Aufgrund der relativ hohen pharmazeutischen Therapiekosten im Rahmen hochspezialisierter Leistungen, wie beispielsweise der Onkologie, sind kooperative Versorgungsansätze, die vor allem neue Vergütungskonzepte einschließen, von besonderem Interesse, wengleich auch hier keine wirkliche sektorenübergreifende Behandlung stattfindet.

Strukturierte Behandlungsprogramme nach §§137 f. SGB V

Disease Management Programme (DMPs) sind durch die §§137 f. SGB V normiert.^{591,592} Bei strukturierten Behandlungsprogrammen nach §§137 f. SGB V handelt es sich um Behandlungsprozesse über einen längeren Zeitraum und über die Schnittstellen der Gesundheitsversorgung hinweg.⁵⁹³ Die Behandlung einer Krankheit wird nicht für einzelne Krankheitsepisoden innerhalb fragmentierter Versorgungsformen vorgenommen, sondern in ganzheitlichen integralen Behandlungsprozessen koordiniert. Gegenstand dieser Programme sind chronische Krankheiten, deren Behandlung auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien⁵⁹⁴ stattfindet.⁵⁹⁵ Neben Qualitäts- und Kostenvorteilen

⁵⁸⁸ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 5.

⁵⁸⁹ Vgl. hierzu und nachfolgend Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §116b Abs. 2-5.

⁵⁹⁰ Generell erfolgt die Vergütung hochspezialisierter Leistungen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung und hat sich am Einheitlichen Bewertungsmaßstab für Ärzte (EBM) zu orientieren. Die Art der Vergütung ist allerdings frei wählbar, sodass Einzelleistungsvergütung, pauschalierte Vergütungsformen oder sektorübergreifende Leistungskomplexe, die gleichzeitig ambulante und stationäre Leistungen abgelten, in Betracht kommen. Vgl. Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 57.

⁵⁹¹ Vgl. 2.1.2.2.

⁵⁹² Vgl. dazu und im Folgenden Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §§137 f..

⁵⁹³ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 4.

⁵⁹⁴ Vgl. 2.1.2.1.

streben Disease Management Programme bzw. strukturierte Behandlungsprogramme eine stärkere Patientenautonomie und Transparenz der Gesundheitsversorgung an. Es bleibt schließlich offen, auf Basis welcher gesetzlichen Grundlagen die strukturierten Behandlungsprogramme umgesetzt werden, d.h. grundsätzlich sind kollektivvertragliche als auch selektivvertragliche Vereinbarungen möglich.⁵⁹⁶ Ansätze der Integration für Arzneimittelhersteller in IVS sind im Zusammenhang mit strukturierten Behandlungsprogrammen eindeutig gegeben.⁵⁹⁷

Letztendlich sind **Kombinationen** verschiedener Handlungsansätze Integrierter Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen möglich, z.B. von IV und MVZ,⁵⁹⁸ die ferner durch unterstützende Handlungsansätze vervollständigt werden können.

2.4.4 Auszug unterstützender Handlungsansätze Integrierter Versorgungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen

Wahltarife nach §53 SGB V

Erfahrungen in den USA während der letzten Jahre zeigen, dass Versicherte zwar Integrierte Versorgungsstrukturen nicht pauschal ablehnen, sich aber mehr individuelle Gestaltungsoptionen und die Anwendung diverser Managed Care Instrumente weniger restriktiv wünschen.⁵⁹⁹ „They want an integrated care package, [...] but they want it based on their own preferences.“⁶⁰⁰ Wahltarife sind eine Option, diesen Anliegen der Versicherten zu entsprechen und trotzdem der Managed Care-Intention treu zu bleiben. Nahezu alle gesetzlich Versicherten⁶⁰¹ können gemäß §53 SGB V Wahltarife wählen.⁶⁰²

Zu unterscheiden sind optionale und obligatorische Wahltarife (vgl. Tab. 6).⁶⁰³ Nach §53 Abs.1 SGB V können Krankenkassen „[...] in ihrer Satzung vorsehen, dass Mitglieder jeweils für ein Kalenderjahr einen Teil der von der Krankenkasse zu tragenden Kosten übernehmen können (Selbstbehalt). Die Krankenkasse hat für diese Mitglieder Prämienzahlungen vorzusehen“ (**Selbstbehaltstarif**).⁶⁰⁴

⁵⁹⁵ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 4.

⁵⁹⁶ Vgl. Roland Berger Strategy Consultant (2002), S. 104.

⁵⁹⁷ Vgl. dazu 3.6.2.3.3.

⁵⁹⁸ Vgl. hierzu exemplarisch Meyer-Lutterloh, K., Amelung, V. (2005), S. 5-7.

⁵⁹⁹ Vgl. Burns, L.H., Pauly, M.V. (2002), S. 135-136.

⁶⁰⁰ Burns, L.H., Pauly, M.V. (2002), S. 136.

⁶⁰¹ Ausgenommen sind Mitglieder, deren Beiträge vollständig von Dritten getragen werden. Sie können nur Tarife nach Abs. 3 wählen (Versorgungsformtarife).

⁶⁰² Vgl. dazu und im Folgenden Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53.

⁶⁰³ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53; und zusammenfassend Schulze Ehring, F., Weber, C. (2007), S. 3-4; Für einen exemplarischen Überblick vgl. Winkel, R. (2007), S. 110-112.

⁶⁰⁴ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53 Abs.1.

Tarifformen	Erläuterung	Tarifumsetzung
Selbstbehaltstarife (§53 Abs. 1 SGB V)	bei Übernahme eines Selbstbehaltes durch den Versicherten erfolgt Prämienzahlung an Versicherten	freiwillig
Beitragsrückerstattung (§53 Abs. 2 SGB V)	Rückzahlung eines Teils des Krankenkassenbeitrags bei Nichtinanspruchnahme von Leistungen	freiwillig
Versorgungsformtarife (§53 Abs. 3 SGB V)	Prämienzahlung oder Ermäßigung von gesetzlichen Zuzahlungen bei der Wahl einer bestimmten Versorgungsform	verpflichtend
Kostenerstattungstarife (§53 Abs. 4 SGB V)	Abwahl des Sachleistungsprinzips, wobei die Höhe der Kostenerstattung variabel ist	freiwillig
Tarife zu besonderen Therapieformen (§53 Abs. 5 SGB V)	Zuwahl besonderer Therapieformen, insb. Arzneimittel, z.B. homöopathische oder anthroposophische Mittel	freiwillig
Krankengeldtarife (§53 Abs. 6 SGB V)	Krankengeldzahlung für Versicherte ohne gesetzlichen Krankengeldanspruch (erst seit 2009)	verpflichtend
Beschränkender Leistungstarif (§53 Abs. 7 SGB V)	Prämienzahlungen an Versicherte infolge der Leistungsbeschränkung für bestimmte Mitgliedergruppen (erst seit 2009)	freiwillig

Tabelle 6: Wahltarife nach §53 SGB V.⁶⁰⁵

Krankenkassen können weiterhin „[...] für Mitglieder, die im Kalenderjahr länger als drei Monate versichert waren, eine Prämienzahlung vorsehen, wenn sie und ihre nach §10 SGB V mitversicherten Angehörigen in diesem Kalenderjahr Leistungen zu Lasten der Krankenkasse nicht in Anspruch genommen haben“ (**Beitragsrückerstattung**).⁶⁰⁶ Allerdings dürfen die Prämienzahlungen ein Zwölftel der jeweils im Kalenderjahr gezahlten Beiträge nicht übersteigen.⁶⁰⁷ Krankenkassen müssen für Versicherte, die an besonderen Versorgungsformen nach §63 SGB V (Modellvorhaben), §73b SGB V (Hausarztzentrierte Versorgung), §73c SGB V (Besondere ambulante ärztliche Versorgung) oder §140a SGB V (Integrierte Versorgung) teilnehmen, Wahltarife anbieten, die ebenfalls für die Versicherten Prämienzahlungen oder Zuzahlungsermäßigungen vorsehen können (**besonderer Versorgungsformtarif**).⁶⁰⁸ Ferner haben Krankenkassen die Möglichkeit, in ihrer Satzung festzuschreiben, dass Mitglieder (und ihre nach §10 SGB V mitversicherten Angehörigen) Tarife für die Kostenerstattung wählen können, wobei die Höhe der Kostenerstattung variabel sein kann (**Kostenerstattungstarif**).⁶⁰⁹ Im Rahmen dieser Arbeit sind **Tarife zur besonderen Therapieform** (§53 Abs.5 SGB V) die wichtigsten optionalen Wahltarife, welche die Zuwahl besonderer Therapieformen vorsehen, insb. Arzneimittel, die nach §34 Abs.1 S.1 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind (z.B. homöopathische oder anthroposophische Mittel).⁶¹⁰ Krankenkassen können hierzu spezielle Zahlungen durch die Versicherten verlangen.⁶¹¹ Ergänzend ist noch zu erwähnen, dass Krankenkassen seit 2009 im Kontext der Wahltarife nach §53

⁶⁰⁵ Eigene Darstellung.

⁶⁰⁶ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53 Abs. 2 S.1.

⁶⁰⁷ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53 Abs.2 S.2.

⁶⁰⁸ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53 Abs.3.

⁶⁰⁹ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53 Abs.4 S.1.

⁶¹⁰ Vgl. 3.7.1.

⁶¹¹ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53 Abs.5.

SGB V sog. **Krankengeldtarife** anbieten müssen, die Krankengeldzahlungen an Versicherte vorsehen, welche keinen gesetzlichen Krankengeldanspruch haben (z.B. Künstler).⁶¹² Ebenfalls ab dem Jahr 2009 können Krankenkassen für bestimmte Mitgliedergruppen, für die sie den Umfang der Leistungen nach den Vorschriften des Fünften Sozialgesetzbuches beschränken, den Leistungsbeschränkungen entsprechende Prämienzahlungen offerieren (**beschränkender Leistungstarif**).⁶¹³

Aus Sicht der Krankenkassen ist nur die Umsetzung von besonderen Versorgungsformtarifen und Krankengeldtarifen verpflichtend. Andere Wahltarife anzubieten, liegt im Ermessen der jeweiligen Krankenkasse. Wenn sich Versicherte für einen bestimmten Wahltarif entscheiden, beträgt ihre Mindestbindungsfrist mit Ausnahme der Versorgungsformtarife (§53 Abs.3 SGB V) drei Jahre.⁶¹⁴ Abgesehen von der ein Zwölfstel-Regel für Beitragsrückerstattungen gemäß §53 Abs.2 SGB V dürfen Prämienzahlungen an Versicherte maximal 20% der vom Versicherten in einem Kalenderjahr gezahlten Beiträge, jedoch nicht mehr als 600 Euro jährlich betragen.⁶¹⁵ Allerdings müssen laut Gesetz keine finanziellen Anreize durch Prämien oder Zuzahlungsreduzierungen angeboten werden. Die Aufwendungen für alle Wahltarife sind aus Einnahmen, Einsparungen und Effizienzgewinnen, die durch diese Maßnahmen erzielt werden, zu finanzieren. Wahltarife sind somit budgetneutral auszugestalten.⁶¹⁶

Wahltarife werden im Kontext der Regelversorgung häufig kritisch diskutiert, weil sie – so die Kritiker – das Solidaritätsprinzip aushöhlen.⁶¹⁷ Wahltarife erhöhen zudem die Gefahr intransparenter Versorgungsstrukturen. Allerdings ermöglichen Wahltarife den Versicherten auch Prämienzahlungen bei der Einschreibung in Integrierte Versorgungsstrukturen und bei der Akzeptierung von Selbstbehalten. Zudem ist auch eine Beitragsrückerstattung möglich. Somit lassen sich mit Hilfe von Wahlтарifen vorvertragliche Risiken ausschließen, indem Versicherte eine Self-Selection vornehmen.⁶¹⁸ Wahltarife können das enge Korsett an Wahlmöglichkeiten, welches vor allem durch HMO-

⁶¹² Krankenkassen haben hierfür entsprechend der Leistungserweiterung zusätzliche Beiträge des Versicherten zu verlangen. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53 Abs. 6.

⁶¹³ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53 Abs.7.

⁶¹⁴ Diese Mindestfrist hat Auswirkungen auf die Kündigungsmöglichkeiten der Mitgliedschaft in einer Krankenkasse per se. Abweichend von §175 Abs.4 SGB V, der als Kündigungsfrist 18 Monate nennt, kann die Mitgliedschaft in einer Krankenkasse frühestens zum Ablauf der dreijährigen Mindestbindungsfrist gekündigt werden, wobei die Satzung für Wahltarife ein Sonderkündigungsrecht in besonderen Härtefällen vorzusehen hat. Vgl. §53 Abs. 8 S. 2, 3 SGB V.

⁶¹⁵ Für einen oder mehrere Tarife einschließlich Prämienzahlungen nach § 242 SGB V (erhöhter Beitragssatz) beträgt die Prämienobergrenze 30% bzw. 900 Euro. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53 Abs.8 S.4. Satz 4 gilt jedoch nicht für Versicherte, die Teilkostenerstattung nach §14 SGB V gewählt haben. (vgl. §53 Abs.8 S.5).

⁶¹⁶ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §53 Abs.9 S.1.

⁶¹⁷ Vgl. hierzu exemplarisch Paquet, R. (2007), S. 3-6; Hovermann, E. (2007), S. 7-9.

⁶¹⁸ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 125.

typische Organisationsformen entsteht, ausgleichen. Dennoch besteht die Gefahr einer „gefühlten Wahlfreiheit“, weil in der Praxis die Wahltarife sehr viel weniger gewählt werden, als angenommen.^{619,620}

Boni nach §65a SGB V

Mit dem §65a SGB V haben Krankenkassen die Möglichkeit, ihren Versicherten einen Anreiz zur Teilnahme an neuen Versorgungsformen und -instrumenten zu bieten.⁶²¹ Diese Norm ist mit strukturierten Behandlungsprogrammen kombinierbar. Bei der Ausgestaltung der Bonusprogramme sind die Krankenkassen völlig frei.⁶²² Sie können sogar Befreiungen von gesetzlichen Zuzahlungen vornehmen. Allerdings dürfen Bonuszahlungen nicht aus allgemeinen Beitragsmitteln erfolgen – stattdessen müssen sie sich über Einsparungen selbst tragen.⁶²³ Gerade im Fall der Integration von Arzneimittelunternehmen in IVS können Boni dazu beitragen, Versicherte zur Einschreibung zu motivieren und möglichen Bedenken entgegenzuwirken.

Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V

Von herausragender Bedeutung im Kontext dieser Arbeit sind Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V.⁶²⁴ Der §130a Abs.8 SGB V bildet die Rechtsgrundlage für Direktverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen zur rabattierten Abgabe von Arzneimitteln. Krankenkassen (oder ihre Verbände) können mit pharmazeutischen Unternehmen zusätzlich zu den gesetzlich vorgeschriebenen Abschlägen nach §130a Abs.1 und 2 SGB V Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimitteln vereinbaren.⁶²⁵ Die vereinbarten Rabatte sind von den pharmazeutischen Unternehmen an die Krankenkassen zu vergüten.⁶²⁶

Rabattverträge sind selektiv, d.h. für keine Vertragsseite besteht die Pflicht zum Vertragsabschluss. Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V sind sogar **integraler Bestandteil der Integrierten Versorgung** im Sinne der §§140a-d SGB V.⁶²⁷ Mittels §140a Abs.1 S.5 SGB V sind Krankenkassen verpflichtet, die Arzneimittelversorgung in der ambulanten Versorgung im Kontext Integrierter Versorgungsmodelle auf Basis des

⁶¹⁹ Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 10.

⁶²⁰ Innerhalb der ersten Monate nach der Einführung der Wahltarife zum 01.04.2007 durch das Wettbewerbsstärkungsgesetz haben sich nur wenige Tausend Versicherte für diese neue Tarifform entschieden. (Vgl. o.V. (2007a).

⁶²¹ Vgl. hierzu und nachfolgend Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §65a.

⁶²² Vgl. Beske, F. (2006), S. 90.

⁶²³ Vgl. Beske, F. (2006), S. 90.

⁶²⁴ Der gegenwärtige Rechtsstand geht auf das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) zurück.

⁶²⁵ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §130a Abs.8 S.1.

⁶²⁶ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §130a Abs.8 S.3.

⁶²⁷ Vgl. Eble, S. (2007), S. 19.

§130a Abs.8 SGB V sicherzustellen. Gemäß §129 Abs.1 Nr.1a und b SGB V müssen Apotheken ein preisgünstigeres Medikament als das vom Arzt verordnete an Versicherte abzugeben, wenn ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen wurde (Aut-idem-Regelung⁶²⁸).⁶²⁹ Apotheken sind damit verpflichtet, ein qualitativ gleichwertiges und wirkstoffgleiches Medikament abzugeben, wenn der Hersteller dieses Präparates mit dem Kostenträger einen Rabattvertrag geschlossen hat und der verschreibende Arzt Aut-idem nicht ausgeschlossen hat. Rabattierte Arzneimittel stellen i.d.R. diese kostengünstigen Medikamente dar.

Weiterhin kann nach §129 Abs.5 S.3 das „Nähere über Struktur und Qualität der Arzneimittelversorgung für die an der [I]ntegrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten auch abweichend von den Vorschriften dieses Buches vereinbart werden“.⁶³⁰ Für Zytostatika sind z.B. direkte Versorgungsverträge zwischen Krankenkassen und Apotheken vorgesehen, die Abschläge auf den Herstellerabgabepreis als auch Abschläge auf den Apothekenverkaufspreis zulassen.⁶³¹ Grundsätzlich gilt auch im Kontext der Integrierten Versorgung die Arzneimittelpreisverordnung. Allerdings bietet §130a Abs.8 i.V.m. §§140a-d SGB V erstmalig die **Möglichkeit zur Preisabweichung** für Medikamente. Die Arzneimittelpreisverordnung kann im Zusammenhang mit Rabattverträgen als Höchstpreissystem⁶³² verstanden werden.

Rabattverträge ermöglichen die Aushebelung der Wirtschaftlichkeitsprüfung und Festbetragsregelung. Rabattvertragsfördernd wirkt seitens der Ärzte die Berücksichtigung von Rabattverträgen im Kontext der Bonus-Malus-Regelung (§84 Abs.7a SGB V) und Richtgrößenregelung (§84 Abs.1 SGB V).⁶³³ Laut §84 Abs.4a sind Verordnungen bei Überschreitung der Richtgrößen nicht Gegenstand von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §106 Abs.5a SGB V,⁶³⁴ sofern Leistungserbringer – auch in Kooperation im Rahmen der Integrierten Versorgung nach §§140a-d SGB V – Rabattvereinbarungen gemäß §130a Abs.8 S.5 SGB V beitreten.⁶³⁵ Es erfolgt eine Bereinigung der Richtgrößen bei rabattierten Arzneimitteln. Der Gesetzgeber weist aber explizit darauf hin, dass die Wirtschaftlichkeit durch Vereinbarungen in diesen Verträgen (Rabattverträgen) zu gewähr-

⁶²⁸ Vgl. Abschnitt 1.2.

⁶²⁹ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §129 Abs.1 Nr.1a und b.

⁶³⁰ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §129 Abs.5b S.3.

⁶³¹ Vgl. Grau, U. (2007), S. 10.

⁶³² Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 147.

⁶³³ Vgl. Natz, A. (2007), S. 5.

⁶³⁴ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §106 Abs.2.

⁶³⁵ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §84 Abs.4a.

leisten ist.⁶³⁶ Die Bonus-Malus-Regelung findet keine Anwendung, wenn die Leistungserbringer Verordnungen im Rahmen von Rabattverträgen vornehmen.⁶³⁷ Neben der für Ärzte gegebenen **Regresssicherheit** im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen ist ihre **Therapiefreiheit** gewahrt.⁶³⁸

Patienten erhalten einen direkten Anreiz, denn sie können von der **Zuzahlung befreit** werden. „Für Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach §130a Abs.8 SGB V besteht, kann die Krankenkasse die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind.“⁶³⁹ Indirekt haben Versicherte zudem den Vorteil stabiler Beitragssätze, was ebenfalls ihrer Zielsetzung entspricht.⁶⁴⁰

Letztlich können Rabatte vom Umsatzvolumen abhängig gemacht werden⁶⁴¹ und Leistungserbringer oder Dritte an Rabattverträgen beteiligt werden oder diese sogar abschließen.⁶⁴² Allein diese Aspekte lassen ein enormes **Entwicklungspotential** vermuten – sowohl hinsichtlich der Art und Weise als auch bzgl. des Ausmaßes der Integration pharmazeutischer Hersteller in Integrierte Versorgungsstrukturen.⁶⁴³

2.4.5 Managementgesellschaften – Ein Novum im deutschen Gesundheitswesen

Begleitet von neuen gesetzlichen Möglichkeiten des SGB V haben sich innerhalb der letzten 10 Jahre Organisations- und Geschäftsformen entwickelt, die für das traditionell fragmentierte deutsche Gesundheitswesen ein **Novum** darstellen. Dabei handelt es sich u.a. um sog. Managementgesellschaften. Bislang existiert für Managementgesellschaften im Sinne des §140b Abs.1 Nr.4 SGB V keine allgemeingültige Definition. Zum einen liegt dies daran, dass Managementgesellschaften bisher nicht Gegenstand wissenschaftlicher, insb. organisationstheoretischer, Analysen waren und zum anderen begründet sich der Mangel eines definitiven Verständnisses darin, dass in der Praxis kein einheitliches Erscheinungsbild von jenen Organisationen zu finden ist.

⁶³⁶ Die Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle zudem die notwendigen Angaben, insb. die Arzneimittelkennzeichen, die teilnehmenden Ärzte und die Laufzeit der Verträge. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §106 Abs.2.

⁶³⁷ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §84 Abs.4a.

⁶³⁸ Vgl. Hermann, C. (2007), S. 18.

⁶³⁹ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §31 Abs.3 S.5.

⁶⁴⁰ Vgl. 2.2.2.

⁶⁴¹ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §130a Abs.8 S.2.

⁶⁴² Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §130a Abs.8 S.5.

⁶⁴³ Vgl. daher 3.6.2.1.1; 3.7.1; 4.5.2.2.1 und Kapitel 5.

Um eine Annäherung an den Begriff der Managementgesellschaft zu erreichen, sollen für diese Organisationsform mehrere **Merkmale** definiert werden.⁶⁴⁴

- Juristische Person
- Bindeglied zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern
- Managementleitung
- Bezug zur Integrierten Gesundheitsversorgung

Eine Managementgesellschaft hat die Rechtsform einer **juristischen Person** inne.⁶⁴⁵ Dadurch grenzen sich Managementgesellschaften von im Management eines Gesundheitsnetzes tätigen natürlichen Personen ab, beispielsweise von Netzmanagern, die Mitglied einer bestimmten Organisation sind, aber selbst keine rechtlich selbständige Organisation bilden.⁶⁴⁶ Managementgesellschaften stellen weiterhin ein **Bindeglied** zwischen in einem Gesundheitsnetz organisierten Leistungserbringern und mindestens einem Kostenträger dar. Die Managementgesellschaft schließt mit den Leistungserbringern Managementverträge und mit dem Kostenträger oder den Kostenträgern Finanzierungs- bzw. Vergütungsverträge ab. Der Bindungsgrad zu den Leistungserbringern und Kostenträgern ist i.d.R. hoch. Das dritte Merkmal, welches eine Managementgesellschaft erfüllen muss, ist die **Managementleitung**, die sich aus der Trägerschaft von Leistungserbringern ableiten lässt. Nach Ulrich und Fluri (1995) versteht man unter Management die „Leitung soziotechnischer Systeme in personen- und sachbezogener Hinsicht mit Hilfe professioneller Methoden“.⁶⁴⁷ Dies ist die Kernaufgabe, d.h. die Kernkompetenz der Managementgesellschaft. Des Weiteren muss der **Bezug zu einer Integrierten Gesundheitsversorgung** vorhanden sein, um von einer Managementgesellschaft im Sinne der Integrierten Versorgung sprechen zu können. Es muss sich um Integrierte Versorgungsstrukturen handeln. Derzeit wird dieses Merkmal am treffendsten realisiert, wenn eine Managementgesellschaft als Vertragspartner in einem Vertrag zur Integrierten Versorgung nach §140a Abs.1 S.1 SGB V beteiligt ist.⁶⁴⁸ Denkbar sind auch institutionelle und organisatorische Konstrukte, die Medizinische Versorgungszentren einbeziehen,⁶⁴⁹ sofern diese eine integrierte Gesundheitsversorgung erbringen.

⁶⁴⁴ Die Entwicklung jener Merkmale ist z.T. auf unveröffentlichte Ergebnisse eines Studienprojekts am Institut für Betriebswirtschaftslehre des öffentlichen Bereichs und Gesundheitswesens, Universität der Bundeswehr München, zurückzuführen.

⁶⁴⁵ Unter juristischen Personen sind Zusammenschlüsse mehrerer Personen zur gemeinsamen Zweckverfolgung (Klunzinger, E. (2006), S. 2) zu verstehen, wenngleich juristische Personen (z.B. Aktiengesellschaften oder Gesellschaften mit beschränkter Haftung) auch nur von natürlichen Personen gegründet werden können. Vgl. auch Klunzinger, E. (2006).

⁶⁴⁶ Exemplarisch ist hier das *Q&E Nürnberg* zu nennen, welches einen Netzmanager beschäftigt. Vgl. Wambach, V., Frommelt, M., Lindenthal, J. (2005), S. 13, 45-46.

⁶⁴⁷ Ulrich, P., Fluri, E. (1995), S. 13.

⁶⁴⁸ Vgl. 2.4.2.

⁶⁴⁹ Vgl. 2.4.2.

Zusammenfassend ergibt sich für eine Managementgesellschaft folgende Definition: Als Managementgesellschaft wird eine juristische Person bezeichnet, die als Bindeglied zwischen einem Gesundheitsnetz bzw. organisierten Leistungserbringern und mindestens einem Kostenträger fungiert, die im Rahmen ihrer Trägerschaft der Leistungserbringer für jene die Managementleitung übernimmt und die einen Bezug zur Integrierten Gesundheitsversorgung aufweist. Neben dem §140b Abs.1 Nr.4 SGB V tragen ein Rundschreiben des Bundesministeriums der Finanzen (BMF) zur umsatzsteuerlichen Behandlung von Managementgesellschaften⁶⁵⁰ sowie die Einordnung der Managementgesellschaft – analog zum Managed Care Konzept – als Management Service Organization (MSO)⁶⁵¹ zur weiteren Definitionsbildung bei.

Das Bundesministerium der Finanzen unterscheidet zwei Formen von Managementgesellschaften.⁶⁵² Das Ministerium stellt in seinem Schreiben fest, dass Managementgesellschaften, die Träger, aber nicht selbst Versorger sind, d.h. eine Versorgung durch dazu berechnigte Leistungserbringer anbieten, umsatzsteuerfrei agieren können. Hierunter fällt die vollständige bzw. teilweise ambulante und/oder stationäre Versorgung eines bestimmten Versichertenkollektivs unter **Übernahme der vollständigen Budgetverantwortung**. Sobald ein IV-Vertrag nur die Übertragung von Steuerungs- sowie Koordinations- und Managementaufgaben von der Krankenkasse auf eine Managementgesellschaft vorsieht, sind die Leistungen jener Gesellschaft gegenüber der Krankenkasse steuerpflichtig.

Nach §140b Abs.1 Nr.4 SGB V sind Managementgesellschaften Träger von Einrichtungen, welche die Integrierte Versorgung gemäß §140a SGB V durch zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringer anbieten. Der Gesetzgeber lässt allerdings offen, wie diese Träger von Einrichtungen zur Integrierten Gesundheitsversorgung zu organisieren sind und durch wen sie gesteuert werden.⁶⁵³ Anteilseigner bzw. Gesellschafter einer Managementgesellschaft können verschiedene Personen oder Organisationen sein. Typische Anteilseigner sind Gesundheitsnetze, Krankenhäuser, Institutionen (z.B. Stiftungen oder Diakonische Werke), Verbände (insb. der Leistungserbringer) oder sonstige Dienstleister. Möglich ist es auch, dass eine Managementgesellschaft gleichzeitig als Träger bzw. Betriebsgesellschaft von Leistungserbringern, insb. Krankenhäusern oder Medizinischen Versorgungszentren, auftritt.⁶⁵⁴ **Pharmaindustriesteuerte res-**

⁶⁵⁰ Vgl. Bundesministerium der Finanzen (2006).

⁶⁵¹ Vgl. 2.1.1.2.

⁶⁵² Vgl. hierzu Bundesministerium der Finanzen (2006), S. 2.

⁶⁵³ Vgl. Walter, U. (2005), S. 32.

⁶⁵⁴ Vgl. Walter, U. (2005), S. 42.

pektive **-getragene** Managementgesellschaften sind ebenfalls zulässig. Managementgesellschaften, die durch Krankenkassen betrieben werden, sind nicht realisierbar.^{655,656}

In Analogie zum Managed Care Konzept, insb. zu Management Service Organization (MSOs), übernimmt eine Managementgesellschaft den kompletten Managementbereich der Leistungserstellung, wobei die MSO kapitalmäßig am Gesundheitsnetz beteiligt ist und Leistungserbringer des Netzes im Gegenzug Anteile an der MSO halten können.⁶⁵⁷ Zwischen Kostenträger(n) und Managementgesellschaft wird ein **Integrationsvertrag** und zwischen Leistungserbringern und Managementgesellschaft ein **Kooperationsvertrag** geschlossen.^{658,659} Managementgesellschaften erfüllen insofern eine **Doppelfunktion**. Zum einen sind sie Ansprechpartner der vernetzten Leistungserbringer, und zum anderen Vertragspartner der Kostenträger.⁶⁶⁰ Ausgehend von dieser Doppelfunktion ergibt sich eine langfristige Perspektive: „All parties should recognize that MSOs are best in the long-term; they are not short-term solutions.“⁶⁶¹

Die Entwicklung einer Managementgesellschaft im Sinne einer MSO ist nach Scott, Sokolov und Nyrop (1997) als Fünf-Generationen-Modell darstellbar (siehe Abb. 14).⁶⁶²

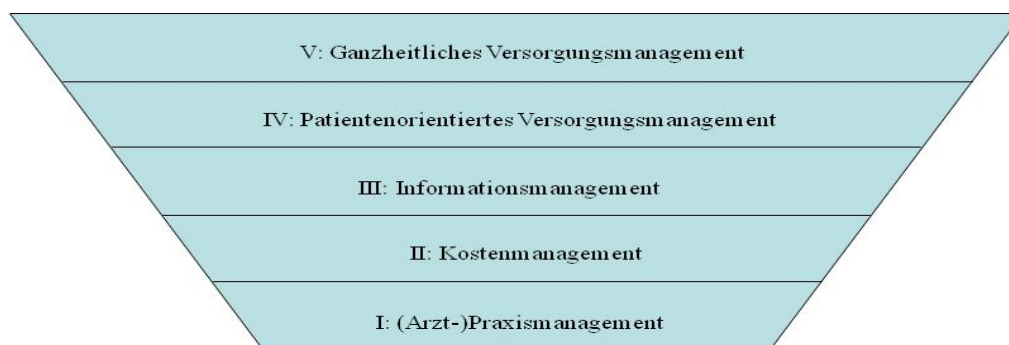


Abbildung 14: Das Fünf-Generationen-Modell der Managementgesellschaften.⁶⁶³

⁶⁵⁵ Vgl. daher 3.7.4 sowie Kapitel 4, hierbei insb. 4.1.

⁶⁵⁶ Krankenkassen werden als Betreiber von Managementgesellschaften rechtlich als bedenklich angesehen, weil der Gesetzgeber eigene Einrichtungen der Kassen nur in sehr eingeschränktem Umfang zulässt. Vgl. Walter, U. (2005), S. 32.

⁶⁵⁷ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 93.

⁶⁵⁸ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 26.

⁶⁵⁹ Gegenstand des Integrationsversorgungsvertrags sind Grundsätze und Ziele der Versorgung, die Teilnahme der Leistungserbringer und Versicherten, der Versorgungsauftrag bzw. Leistungen und Behandlungsplan, Vergütungsregelungen, Regelungen zu Selbstbeteiligungen, Abrechnungsmodalitäten, Qualitätssicherung, Evaluation, Dokumentation und Datenschutz. Gegenstand der Kooperationsverträge mit Leistungserbringern sind Inhalt und Umfang des Versorgungsauftrags, rechtliche Stellung des jeweiligen Leistungserbringers, Erbringung der Leistung, Aufgaben der Managementgesellschaft, Voraussetzungen der Teilnahme des jeweiligen Leistungserbringers, Qualitätsmanagement, Steuerungsinstrumente, interne Vergütung, Regressregelungen und Rechtswege sowie Vertragsdauer, Kündigung und Rechtsfolgen. Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 26.

⁶⁶⁰ Vgl. Walter, U. (2005), S. 32.

⁶⁶¹ Johnson, B.A., Waddington, B. (1998), S. 24.

⁶⁶² Vgl. dazu und nachfolgend Scott, S.M., Sokolov, J.J., Nyrop, K.A. (1997), S. 413-424.

⁶⁶³ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Scott, S.M., Sokolov, J.J., Nyrop, K.A. (1997), S. 414.

Alle MSO-Generationen bauen **evolutionär** aufeinander auf. Bei MSOs der ersten Generation liegt der Fokus auf der Zentralisierung, um die Praxisverwaltung bzw. operative Effizienz zu verbessern. In MSOs der zweiten Generation spielt zudem das Kostenmanagement eine wichtige Rolle. Risk Sharing Modelle zwischen Leistungserbringern und Managed Care Organisationen gewinnen an Bedeutung.⁶⁶⁴ Sobald MSOs eine gewisse Größe erreicht haben bzw. sich in der Konsolidierungsphase befinden und Risk Sharing mittels einer Full-Capitation⁶⁶⁵ betreiben, spricht man von MSOs der dritten Generation, welche aufgrund ihrer Größe die Steuerung der Leistungserbringung und Leistungsanspruchnahme anhand von aussagekräftigen und validen Daten bzw. Informationen vornehmen können. Beispielsweise entwickelt hier das Utilization Management seine volle Relevanz.⁶⁶⁶ Abgesehen von der Reifung der Zielsetzungen der ersten drei MSO-Ansätze, tritt der Service-Charakter und die damit verbundene Patientenorientierung vieler Leistungen in den Mittelpunkt der Daseinsberechtigung von MSOs in der vierten Generation, wengleich hier anzumerken ist, dass Patientenorientierung mehr als nur eine Zunahme der Service-Leistungen ist. Die Maximierung des Outcomes der Patienten bei gleichzeitiger Beachtung der Kostenperspektive ist ebenfalls von besonderer Bedeutung.⁶⁶⁷ Das ganzheitliche Versorgungsmanagement der fünften Generation konzentriert sich zudem auf das Management des Wohlbefindens (Well-Being) einer ganzen Population und beinhaltet eine Global-Capitation.⁶⁶⁸ Arzneimittel können ebenfalls durch pauschalierte Vergütungsformen erstattet werden. MSOs auf dieser Entwicklungsstufe betreiben ganz bewusst krankheitspräventive Maßnahmen. Managementgesellschaften in der Generation des **ganzheitlichen Versorgungsmanagements** sind im Kontext dieser Arbeit von primärem Erkenntnisinteresse, wenn Möglichkeiten der Einbindung pharmazeutischer Unternehmen in IVS diskutiert und analysiert werden.⁶⁶⁹

Häufig wird betont, dass ein **professionelles Management** die Grundvoraussetzung für erfolgreiche Managementgesellschaften ist.⁶⁷⁰ Professionelles Management strukturiert den Geschäftsbetrieb, führt Strategien aus, erschließt neue Aufgabengebiete und geht bestehende Probleme an, um den langfristigen Erfolg der Managementgesellschaft zu garantieren.⁶⁷¹ Zu diesem Zweck muss eine eindeutige Aufteilung der medizinischen und administrativen Verantwortung zwischen Leistungserbringern und Managementge-

⁶⁶⁴ Vgl. Kapitel 5.

⁶⁶⁵ Vgl. 2.1.2.1.

⁶⁶⁶ Vgl. 2.1.2.1.

⁶⁶⁷ Vgl. 2.2.2 sowie 3.6.1.

⁶⁶⁸ Vgl. 2.1.2.1.

⁶⁶⁹ Vgl. deshalb 3.4; 3.5; 3.6; 3.7; 3.8 und 3.9.

⁶⁷⁰ Scott-Rotter, A.E., Brown, J.A. (1999), S. 248; Johnson, B.A., Waddington, B. (1998), S. 24-30; Peters, J.A. (2005).

⁶⁷¹ Vgl. Peters, J.A. (2005); Nauert, R.C., Weissman, D.C. (1999), S. 42-43.

sellschaft stattfinden.⁶⁷² Die detaillierte Ausgestaltung der Funktionen und Aufgaben einer Managementgesellschaft ist jedoch vielfältig. Es ist sogar denkbar, dass (ärztliches) Personal direkt von der Managementgesellschaft und nicht durch den Leistungserbringer angestellt wird, ohne dass die Managementgesellschaft dadurch selbst zum Leistungserbringer wird. Im Kontext der Arzneimittelversorgung übernehmen Managementgesellschaften die Arzneimittelbeschaffung, Preisverhandlungen und organisieren die Zusammenarbeit mit Apotheken.⁶⁷³ Einzelne Aufgaben im Rahmen der Trägerschaft kann die Managementgesellschaft wiederum an andere Dienstleister abgeben.

Vorteil eines solchen Vertragsmodells ist die ausgeprägtere Managementkompetenz aufgrund der organisatorischen Bündelung in einer Managementgesellschaft, die gegenüber Kostenträgern verhandlungsstärker auftreten kann als einzelne Leistungserbringer, welche einen relativ geringen Bindungsgrad aufweisen. Bereits für das Scheitern von Praxisnetzen, die eine wesentlich geringere Organisationskomplexität offenbaren als Gesundheitsnetzwerke, wird seitens der Ärzte hauptsächlich die Unterschätzung des Organisationsaufwands verantwortlich gemacht.^{674,675} Managementgesellschaften vermögen dieses Argument zu entkräften, indem sie den Leistungserbringern ermöglichen, dass sie primär im Bereich ihrer Kernkompetenz agieren, d.h. kaum administrative Aufgaben übernehmen müssen.

Managementgesellschaften als zentrale Koordinationsinstanz machen jedoch auch auf ein „**Dilemma** von Netzwerken im Gesundheitswesen“ aufmerksam.⁶⁷⁶ Laut Braun (2003) stellt die Bündelung der Managementkompetenz eine Gradwanderung zwischen einem rigiden Zentralismus zu Lasten der kooperierenden Mitglieder und einem ziellosen Laissez-faire-Vorgehen dar.⁶⁷⁷ Beide Extrempole sind nicht im Sinne von Managed Care erstrebenswert. Deshalb gilt es, einen praktikablen „Mittelweg“ zu finden.⁶⁷⁸

⁶⁷² Vgl. Nauert, R.C., Weissman, D.C. (1999), S. 42.

⁶⁷³ Vgl. Walter, U. (2005), S. 32.

⁶⁷⁴ Vgl. Kreft, M., Baur, S., Schmelzer, R. (2002), S. 11-13.

⁶⁷⁵ Vernetzte Versorgungsstrukturen sahen sich bisher mit der Problematik konfrontiert, ihre Organisation optimal zu managen. So gaben in der Studie aus dem Jahr 2002 87 Prozent der Leistungserbringer an, dass sie den Organisationsaufwand unterschätzen. Beim Aufbau und Betrieb der Praxisstruktur sind nur 15 Prozent aller Netzärzte erfolgreich, 80 Prozent stagnierten in ihrer Entwicklung und 5 Prozent wurden sogar wieder aufgelöst. Vgl. Kreft, M., Baur, S., Schmelzer, R. (2002), S. 11-13.

⁶⁷⁶ Braun, G.E. (2003), S. 15.

⁶⁷⁷ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 14-15.

⁶⁷⁸ Die *OptiMedis AG* ist momentan die wohl bekannteste Managementgesellschaft in Deutschland. Zudem gründen bereits Kassenärztliche Vereinigungen Servicegesellschaften, welche die Rolle von Managementgesellschaften in selektiven Versorgungsformen übernehmen können. Beispielsweise ist hier die *KV Nordrhein Consult* zu nennen (vgl. http://www.kvno.de/service/kv_consult/).

2.5 *Zusammenfassung und Thesen zu Integrierten Versorgungsstrukturen (IVS) unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen*

Es ist zu beobachten, dass man sich in der Regelversorgung zunehmend verschiedener Instrumente des Managed Care bedient, beispielsweise des Disease und Case Managements, pauschalierter Vergütungsmodelle (z.B. für DMPs) oder des Hausarztmodells. Trotzdem handelt es sich immer nur um eine Adaption einzelner Instrumente, sodass von Integrierten Versorgungsstrukturen nur gesprochen werden kann, wenn die Definitionsanforderungen von Managed Care erfüllt sind, insb. das selektive Kontrahieren, die Integration von Finanzierung und Leistungserbringung und die Einführung verschiedener Managementprinzipien.⁶⁷⁹

Weil pharmazeutische Arzneimittelhersteller keine zugelassenen Leistungserbringer im Sinne des Sozialgesetzbuches (Fünftes Buch) sind, ist ihnen die Rolle eines direkten Vertragspartners in der Integrierten Versorgung nach §§140 a-d SGB V verwehrt. Der Gesetzgeber sieht die Apotheken in der Pflicht der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und gesteht ihnen daher die Teilnahme an der Integrierten Versorgung nach §§140a-d SGB V zu. Diese Interpretation mag zwar in Orientierung an dem Sicherstellungsauftrag der Apotheken wohl begründet sein,⁶⁸⁰ aber verzichtet man dadurch auf wichtiges Know-How der pharmazeutischen Hersteller.⁶⁸¹ Arzneimittelhersteller haben in ihren Kernkompetenzen gegenüber allen anderen Akteuren einen Informations- bzw. Wissensvorsprung, der schon per Definition für Managed Care-orientierte Versorgungs- und Kooperationsformen, im Besonderen Integrierte Versorgungsstrukturen, im Sinne der Maximierung des Patient Value nicht verfallen sollte.

Selektives Kontrahieren ist derzeit nur im Rahmen der §§63-65 (Modellvorhaben), §73b (hausarztzentrierte Versorgung), §73c (besondere ambulante Versorgung) und §§140a-d SGB V (Integrierte Versorgung) möglich.⁶⁸² Hierbei erweist sich die Integrierte Versorgung nach §§140a-d SGB V als jene Norm, die das am meisten ausgeprägte und nachhaltige Integrationspotential aufzeigt.⁶⁸³ Die Integrierte Versorgung im engeren Sinne (nach §§140a-d SGB V) vermag wertschöpfungskettenorientierte Versorgungsstrukturen trotz aufgezeigter Unzulänglichkeiten, gerade was die Beachtung der Arzneimittelversorgung betrifft, am umfassendsten abzubilden. Deshalb ist im Rahmen dieser Arbeit der Bezug zu Integrierten Versorgungsstrukturen, die wiederum ein Bestandteil Ma-

⁶⁷⁹ Vgl. 2.1.1.1.

⁶⁸⁰ Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), §1 Abs.1.

⁶⁸¹ Vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 5.

⁶⁸² Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 212-213, 279.

⁶⁸³ Vgl. 2.4.2.

naged Care-orientierter Versorgungs- und Kooperationsformen sind, von besonderer Bedeutung. Die Etablierung Integrierter Versorgungsprozesse wird am stärksten durch strukturierte Behandlungsprogramme nach §§137 f. SGB V verwirklicht.⁶⁸⁴

Es wird prognostiziert, dass der Grad der Integration und die Anzahl der vernetzten Versorgungsstrukturen in den nächsten Jahren in Deutschland zunehmen.⁶⁸⁵ Dabei sind die Auswirkungen von Managed Care Ansätzen im Kontext der Arzneimittelversorgung im Ländervergleich zwischen Deutschland und den USA sehr ähnlich. Beispielsweise ist die Pharmaindustrie sowohl in Deutschland als auch in den USA durch Kostendruck, sinkende Preise, steigende Generikaanteile bei Verordnungen, begrenzte Markteinführung von innovativen Arzneimitteln und der zunehmenden Bedeutung von Arzneimittel-listen auf der Makro-, Meso- oder Mikroebene des Gesundheitswesens charakterisiert.⁶⁸⁶

Gesundheitsnetzwerke, an denen Pharmaunternehmen partizipieren, ergänzen den komplexen und zum Teil unstrukturierbaren Leistungserstellungsprozess insofern, als dass sie den Versorgungsprozess um die pharmazeutische Leistungserbringung komplettieren (vgl. Abb. 15).⁶⁸⁷ Statt den Behandlungsprozess als einzelne Behandlungsepisode zu sehen, gestaltet er sich entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Gesundheit des Patienten – inklusive der Arzneimittelversorgung. Die Wertschöpfungskette ist dabei nichts anderes als ein Netzwerk verschiedener Organisation.⁶⁸⁸

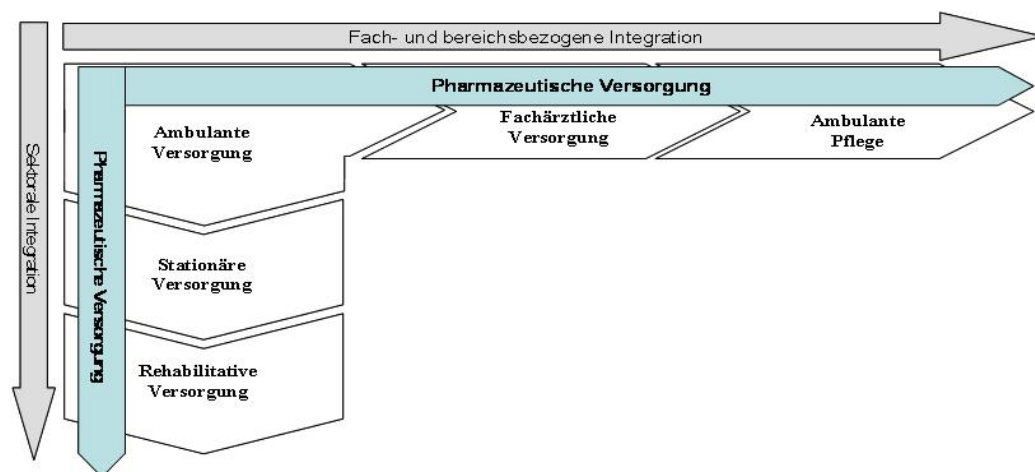


Abbildung 15: Fach- und bereichsbezogene sowie sektorale Integration im Gesundheitswesen.⁶⁸⁹

Versorgungsformen, welche die Arzneimittelversorgung stärker integrativ betrachten, indem Arzneimittelhersteller mehr eingebunden werden als dies derzeit der Fall ist, lö-

⁶⁸⁴ Vgl. 2.4.3.

⁶⁸⁵ Vgl. Böhlke, R., Söhnle, N., Viering, S. (2005), S. 10; Wandschneider, U., Rösener, C. (2003), S. 7-9.

⁶⁸⁶ Vgl. Welzel, K. (1995), S. 135.

⁶⁸⁷ Vgl. Kapitel 3 und die Analysen in Kapitel 4.

⁶⁸⁸ Vgl. Eßig, M., Batran, A. (2006), S. 124.

⁶⁸⁹ Eigene Darstellung.

sen die traditionelle Rollenverteilung – Pharmaindustrie = Produzent, pharmazeutischer Großhandel = Arzneimitteldeponierer und -distribuent, Apotheken = pharmazeutischer Einzelhandel und Leistungserbringer = Dienstleister – zumindest zum Teil auf. Zweifelsohne birgt eine Kooperation mit Pharmaunternehmen innerhalb Integrierter Strukturen Gefahren bzw. Risiken,⁶⁹⁰ aber auch enorme **Innovationspotentiale**. Um negative Effekte zu vermeiden, sollten Kooperationen von Beginn an unabhängig von der Art und Weise ihrer Ausgestaltung so transparent wie möglich angelegt sein. Beispielsweise könnten sich Hersteller, um bestimmte Produkte und Leistungen erbringen zu dürfen, in einem transparenten Verfahren bewerben.⁶⁹¹

Im Rahmen dieser Arbeit sind drei **Thesen** näher zu betrachten und zu analysieren:

These 1: Die traditionelle Gesundheitsversorgung weist in Deutschland Defizite auf,⁶⁹² die in besonderem Maße aus der fragmentierten Gesundheitsversorgung herrühren. In den letzten Jahren wurden aufgrund dessen zunehmend Managed Care-Elemente eingeführt und Integrierte Versorgungsstrukturen umgesetzt. Der Autor stellt in diesem Zusammenhang die These auf, dass jene neuen Versorgungsstrukturen durch eine stärkere Akzentuierung der Arzneimittelversorgung, im Besonderen durch eine Integration pharmazeutischer Unternehmen bzw. deren Produkte/ Leistungen in vernetzte Versorgungs- und Kooperationsformen, ein noch **nicht ausgeschöpftes Integrations- bzw. Kooperationspotential** bieten, welches zusätzliche Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsverbesserungen zur Folge haben kann. Jene These wird in Kapitel 3 erörtert, indem das Potential von Kooperationen zwischen Pharmaherstellern und Integrierten Versorgungsmodellen aufgezeigt und systematisiert wird.

These 2: Für die Integration von Pharmaunternehmen ergeben sich unterschiedliche Ansätze mit differenzierten Vorteilhaftigkeiten. Die **Art der Kooperation** zwischen Gesundheitsnetz, Kostenträger und Pharmaunternehmen bzw. die Art der **Integration** bestimmter arzneimittelherstellerbezogener Aufgaben und Prozesse **bedingt** die **organisatorische Struktur** Integrierter Versorgungsmodelle. Im 4. Kapitel wird daher eine theoretische, insb. institutionenökonomische, Fundierung innovativer Versorgungskonzepte vorgenommen.

⁶⁹⁰ Vgl. hierzu 3.1, Kapitel 4 und vor allem Kapitel 5.

⁶⁹¹ Vgl. Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 14.

⁶⁹² Vgl. Abschnitt 2.3.

These 3: Nicht zuletzt wegen des rechtlichen Rahmens und unterschiedlicher Interessenslagen beteiligter Integrationspartner ergibt sich entsprechend der Vernetzungsbeziehungen auf Netzebene **Steuerungsbedarf**. Um opportunistisches Verhalten zu vermeiden, welches den Erfolg des gesamten Versorgungsmodells konterkariert, können deshalb wertschöpfungskettenkonforme **Risk Sharing Modelle** Anwendung finden. Mit jener These befasst sich der Autor in Kapitel 5.

3 Potential Managed Care-orientierter Versorgungs- und Kooperationsformen, insb. Integrierter Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen

3.1 *Besondere normative Rahmenbedingungen im Lichte von Kooperationen zwischen Managed Care-orientierter Versorgungs- und Kooperationsformen sowie Pharmaunternehmen*

3.1.1 Rechtliche Grundlagen zu Kooperationen mit Pharmaunternehmen

Die Entwicklung Managed Care-orientierter Versorgungs- und Kooperationsformen bzw. im Besonderen Integrierter Versorgungsstrukturen (IVS) unter Einbindung pharmazeutischer Unternehmen, ist entscheidend von den rechtlichen Rahmenbedingungen abhängig. **Rechtlich limitative Rahmenbedingungen**, d.h. Rechtsnormen, welche Kooperationen zwischen Leistungserbringern und Arzneimittelherstellern einengen, sind das Strafrecht (Korruptionsbekämpfungsgesetze) und das Ärztliche Berufsrecht. Soweit Krankenkassen in die Kooperationen eingeschlossen sind, findet u.a. das Kartell- und Wettbewerbsrecht Anwendung, konkret beispielsweise im Fall von Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und Pharmaherstellern (nach §130a Abs.8 SGB V).^{693,694}

Relevante Straftatbestände nach dem **Strafgesetzbuch** (StGB) sind die Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr (§299 StGB), Vorteilsnahme (§331 StGB), Bestechlichkeit (§332 StGB), Vorteilsgewährung (§333 StGB) und Bestechung (§334 StGB), die im Rahmen des Antikorruptionsgesetzes aus dem Gesetz zum unlauteren Wettbewerb übernommen wurden.⁶⁹⁵ Unabhängig von der (rechtlichen) Organisationsform sind alle Akteure Adressaten dieser Normen.⁶⁹⁶

Neben dem Strafrecht setzt das **ärztliche Berufsrecht** limitative Rahmenbedingungen. Prinzipiell müssen alle Kooperationen unterbleiben, die zum Konflikt mit dem ärztlichen Berufsrecht führen.⁶⁹⁷ Für die Zusammenarbeit von Ärzten und Pharmaunternehmen sind insb. die §§32-34 MBO-Ä einschlägig.⁶⁹⁸

⁶⁹³ Vgl. hierzu 2.4.4.

⁶⁹⁴ Dienstrechtliche Bestimmungen sollen hier ausgespart bleiben, da sie für die Arbeit nicht von Erkenntnisinteresse sind, dennoch an dieser Stelle aber Erwähnung finden sollten.

⁶⁹⁵ Vgl. Strafgesetzbuch (1998), §299, §331, §332, §333, §334; vgl. auch Dieners, P. (2007), S. 11-27.

⁶⁹⁶ Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2001), S. 15.

⁶⁹⁷ Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller, Bundesverband Medizintechnologie, et al. (2001), S. 10.

⁶⁹⁸ Vgl. (Muster-)Berufsordnung für deutsche Ärztinnen und Ärzte (1997), §32-34.

§32 Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen

Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Eine Beeinflussung liegt dann nicht vor, wenn der Wert des Geschenkes oder des anderen Vorteils geringfügig ist.

§33 Ärzteschaft und Industrie

(1) Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten erbringen (z.B. bei der Entwicklung, Erprobung und Begutachtung), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen. Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden.

(2) Die Annahme von Werbegaben oder anderen Vorteilen ist untersagt, sofern der Wert nicht geringfügig ist.

(3) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für den Bezug der in Absatz 1 genannten Produkte, Geschenke oder andere Vorteile für sich oder einen Dritten zu fordern. Diese dürfen sie auch nicht sich oder Dritten versprechen lassen oder annehmen, es sei denn, der Wert ist geringfügig.

(4) Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe für die Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen ist nicht berufswidrig. Der Vorteil ist unangemessen, wenn er die Kosten der Teilnahme (notwendige Reisekosten, Tagungsgebühren) der Ärztin oder des Arztes an der Fortbildungsveranstaltung übersteigt oder der Zweck der Fortbildung nicht im Vordergrund steht. Satz 1 und 2 gelten für berufsbezogene Informationsveranstaltungen von Herstellern entsprechend.

§34 Verordnungen, Empfehlungen und Begutachtungen von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten eine Vergütung oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen.

(2) Ärztinnen und Ärzten dürfen Ärztemuster nicht gegen Entgelt weitergeben.

(3) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, über Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, Körperpflegemittel oder ähnliche Waren Werbevorträge zu halten oder zur Werbung bestimmte Gutachten zu erstellen.

(4) Ärztinnen und Ärzte dürfen einer missbräuchlichen Anwendung ihrer Verschreibung keinen Vorschub leisten.

(5) Ärztinnen und Ärzten ist nicht gestattet, Patientinnen und Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Apotheken, Geschäfte oder Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen.

Elementar ist in diesem Kontext die **gänzliche Freiheit des ärztlichen Handelns** von finanziellen Einflüssen, die auf dieses Handeln direkt einwirken. Pharmaunternehmen dürfen Ärzte nicht für Verordnungen ihrer Präparate entgeltlich belohnen,⁶⁹⁹ auch wenn die Verordnungen medizinisch begründet und ökonomisch sinnvoll sind.⁷⁰⁰ Vermögenswerte Zuwendungen neben Rabatten werden zudem durch §7 Abs.1 Heilmittelwerbegesetz, HWG (generelles Zuwendungsverbot) ausgeschlossen.⁷⁰¹ Jedoch kann die

⁶⁹⁹ Vgl. (Muster-)Berufsordnung für deutsche Ärztinnen und Ärzte (1997), §34 Abs.1.

⁷⁰⁰ Vgl. Wagner, T. (2001), S. 28.

⁷⁰¹ Vgl. Dieners, P. (2007), S. 39.

Krankenkasse anteilige Rabatte der Pharmaunternehmen an Leistungserbringer weitergeben.⁷⁰²

Grundsätzlich ist der Arzt in seiner Therapie nicht frei, da er an die Erkenntnisse der ärztlichen Wissenschaft gebunden ist.⁷⁰³ Die Therapie hat der Arzt nach dem Standard der medizinischen Wissenschaft vorzunehmen, innerhalb derer er allerdings **Therapiefreiheit** hat.⁷⁰⁴ Die Therapiefreiheit erhält ihre Kontur durch die Orientierung der Therapie am Wohl des Patienten.⁷⁰⁵ Sie darf in ihrem Kernbereich nicht berührt werden, so dass sich z.B. die Entwicklung netzinterner Arzneimittellisten daran zu orientieren hat.^{706,707}

Die Therapiefreiheit besteht aus **drei Elementen**, die näher betrachtet werden sollten. Sie ist erfüllt, wenn der Arzt frei entscheiden kann, ob eine Behandlung grundsätzlich erfolgen soll, ob er bereit ist, eine bestimmte Maßnahme anzuwenden oder ein bestimmtes Medikament zu verordnen, und wenn er unter mehreren therapeutischen Alternativen jene auswählen kann, die er für geeignet ansieht.⁷⁰⁸ Das erste Element, die Entscheidung, ob überhaupt eine Behandlung erfolgen soll, wird durch Managed Care-orientierte Steuerungsinstrumente kaum berührt (z.B. DMPs, Arzneimittellisten). Lediglich bei prospektiven Drug Utilization Reviews besteht Konfliktpotential mit der Therapiefreiheit, wenn bestimmte Maßnahmen verweigert werden. Sobald ein Leistungserbringer einem Gesundheitsnetz beitrifft, erklärt er sich bereit, bestimmte Leistungen zu erbringen, sodass das zweite Merkmal der Therapiefreiheit als erfüllt anzusehen ist. Kritisch kann jedoch unter Umständen das dritte Merkmal der Therapiefreiheit diskutiert werden. Prinzipiell sind Medikamente unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen auszuwählen, wie dies beispielsweise die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2 vorgeben.⁷⁰⁹ Die Beeinflussung des verordnenden Arztes hinsichtlich der Wahl der im Einzelfall als am geeignetsten anzusehenden Medikation stellt also einen Eingriff in die Therapiefreiheit dar.⁷¹⁰ Soweit der Arzt eine bestimmte Methode oder Medikation gemäß ihm vorgegebener Standards auswählt, z.B. gemäß einer Leitlinie innerhalb eines DMPs oder nach einer Arzneimittelliste, und er gleichzeitig keine Alternative als geeigneter ansieht, erfolgt keine Verletzung der Therapiefreiheit. Somit stellen Managed Care-orientierte Steue-

⁷⁰² Vgl. hierzu 4.1.4.2.3.

⁷⁰³ Vgl. Deutsch, E. (1997), S. 698.

⁷⁰⁴ Vgl. Deutsch, E. (1997), S. 698.

⁷⁰⁵ Vgl. Walter, U. (2005), S. 22.

⁷⁰⁶ Vgl. Walter, U. (2005), S. 22-26.

⁷⁰⁷ Vgl. dazu 4.5.3.2.

⁷⁰⁸ Vgl. Wartensleben, H., Siekmann, I. (2003), S. 153.

⁷⁰⁹ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2007a), S. 3, 6 und 8.

⁷¹⁰ Vgl. Wartensleben, H., Siekmann, I. (2003), S. 154.

rungsinstrumente, wie Arzneimittellisten, keine Gefahr für die Therapiefreiheit dar, denn der Arzt entscheidet, welches Arzneimittel er vorrangig verordnet, auch wenn er die gemeinsamen Standards (Arzneimittellisten, DMPs etc.) beachten muss, die er durch seinen Beitritt zur Integrierten Versorgung akzeptiert. Um sowohl Haftungsansprüche seitens der Patienten als auch seitens der Kooperationspartner innerhalb des Gesundheitsnetzwerkes bzw. der IVS zu vermeiden, ist für den Arzt aber auch für ein Krankenhaus die Dokumentation der Begründung einer Verordnungsentscheidung unerlässlich.⁷¹¹

Das Wirtschaftlichkeitsgebot (§12 SGB V) und verschiedene Steuerungsmechanismen (Zielvereinbarungen, Aut-idem-Regelung, Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Rabattverträge etc.),⁷¹² die sich aus dem SGB V ergeben, werden mit der Therapiefreiheit als vereinbar angesehen, sodass analog dazu die Verhältnismäßigkeit von Arzneimittellisten im Sinne der Therapiefreiheit anzunehmen ist, wenn sie nicht dem Wohl des Patienten zu Widerlaufen oder gegen das ärztliche Berufsrecht verstoßen. Sofern verordnenden Ärzten ein Entscheidungsspielraum verbleibt und es sich um Empfehlungen handelt, sind Arzneimittellisten mit der Therapiefreiheit vereinbar.⁷¹³ Des Weiteren ist eine gewisse Einschränkung der Therapiefreiheit im Rahmen von IV-Modellen sicherlich vertretbar, da sich der Versicherte freiwillig in ein solches Modell einschreibt und damit ein Stück weit auf die freie Arztwahl verzichtet (zwangsläufig erstreckt sich seine Arztwahl damit auf die Netzärzte) und sich mit dem Modell einer effizienten und effektiven Therapie einverstanden erklärt.⁷¹⁴

Wie bereits zu Beginn dieses Kapitels erwähnt, stellen die Unabdingbarkeit bzw. Nichtzulässigkeit einer **Abweichung** von der **Arzneimittelpreisverordnung** und **Einschränkungen bzgl. der Arzneimittelabgabe durch Krankenhausapotheken**⁷¹⁵ neben dem Strafrecht und dem ärztlichen Berufsrecht weitere rechtlich limitative Rahmenbedingungen dar. **Ärztliches Dispensierrecht** ist ebenfalls rechtlich nicht zulässig.⁷¹⁶ Zwar fordert der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001) nicht, Ärzten das Dispensierrecht einzuräumen, jedoch verweist der Rat auf einzelne Fälle, in denen eine Öffnung des Dispensierrechts medizinisch und ökonomisch sinnvoll erscheint, z.B. für Spezialambulanzen, die Notfallversorgung in Krankenhäusern und Pflegeheimen.⁷¹⁷ Grundsätzlich steht beim Dispensierrecht für Ärzte nicht die Generie-

⁷¹¹ Vgl. hierzu unabhängig von der Integrierten Versorgung Wartensleben, H., Siekmann, I. (2003), S. 155.

⁷¹² Vgl. 1.2.

⁷¹³ Vgl. Walter, U. (2005), S. 26.

⁷¹⁴ Vgl. Walter, U. (2005), S. 25.

⁷¹⁵ Vgl. Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz, ApoG) (1960), §14 Abs. 4.

⁷¹⁶ Vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 10.

⁷¹⁷ Vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), S. 76-79.

zung von Einsparpotentialen im Vordergrund, sondern qualitätssichernde Effekte.⁷¹⁸ Die **Patientenbelieferung durch Hersteller** ist ebenfalls unzulässig.⁷¹⁹

Pharmaunternehmen dürfen (derzeit) für verschreibungspflichtige Präparate **keine Endkundenwerbung** und -information betreiben, sondern nur medizinische und pharmazeutische Entscheidungsträger bewerben bzw. informieren.⁷²⁰ Allerdings soll diese restriktive Vorgabe gelockert werden. Per EU-Richtlinie will man pharmazeutischen Unternehmen ab 2009 gestatten, Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu informieren.⁷²¹ Werbung soll jedoch auch zukünftig untersagt bleiben. Man erhofft sich durch diese Deregulierung eine Verbesserung der Patienten-Compliance und berücksichtigt zugleich das steigende Interesse seitens der Patienten an einem besseren Wissens- und Informationsstand im Sinne des Patient Empowerment. Somit ist zwischen Information und Werbung zu unterscheiden, wobei die Grenzen fließend sind.

Aufgrund unterschiedlicher Kompetenzen zur Normgebung zwischen Bund, Land und Landesärztekammern ist die Synchronisierung der juristischen Normen in der GKV mit der Berufsordnung häufig nicht möglich und auch nicht zulässig, sodass **Normenkollisionen** daher nicht auszuschließen sind, denn was nach dem Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) erlaubt sein soll, ist möglicherweise berufsrechtlich unzulässig.⁷²² Für die Schaffung neuer, die Pharmaunternehmen einbindender Versorgungsformen, ist diese Situation nicht vorteilhaft. Sie erzeugt stattdessen Unsicherheit.⁷²³

Andererseits gibt es auch rechtlich **protezierende Rahmenbedingungen** des Fünften Sozialgesetzbuches. Hinsichtlich der Arzneimittelversorgung sind die Gegenstände vertraglicher Vereinbarungen im Kontext der Integrierten Versorgung reguliert. Abdingbar bzw. zulässig sind z.B. Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen (§130a Abs. 8 SGB V), Empfehlungen rabattierter Medikamente, Aut-idem Regelung, Abgabeverpflichtung importierter Arzneimittel, Erstattung bei Festbetragsüberschreitung und Apotheken- sowie Herstellerrabatte.^{724,725}

Die Kooperation von Arzt und Industrie ist sowohl notwendig als auch wünschenswert, wie selbst die *Bundesärztekammer* und Ärztekammern der Länder erklären.⁷²⁶ „Die

⁷¹⁸ Vgl. Richard, S., Schleert, D. (1995), S. 26.

⁷¹⁹ Vgl. Schallermair, C. (2006), S. 10.

⁷²⁰ Vgl. Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbeengesetz, HWG) (1965), §10.

⁷²¹ Vgl. Spielberg, P. (2007).

⁷²² Vgl. Dierks, C. (2003), S. 35.

⁷²³ Vgl. zur Problematik der Unsicherheit insb. 4.1.2.1.

⁷²⁴ Vgl. Schallermair, C. (2006), S. 10.

⁷²⁵ Vgl. 1.2.

⁷²⁶ Vgl. Ärztekammer Westfalen-Lippe (2004), S. 16; Bundesärztekammer (2003).

Kooperation muss so gestaltet sein, dass bei allen Formen der Zusammenarbeit die Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit gesichert ist und das Patientenwohl als oberste Handlungsmaxime der medizinischen Versorgung gesichert ist.⁷²⁷ Die Unabhängigkeit ist gefährdet, wenn der Arzt infolge der Anwendung bestimmter Therapiemethoden, Verordnungen oder Überweisungen finanzielle Vorteile erzielt.⁷²⁸

3.1.2 Kodizes, Standpunkte und Verhaltensempfehlungen zu Kooperationen mit pharmazeutischen Unternehmen

Pharmazeutische Unternehmen sehen sich immer wieder dem Vorwurf der Beeinflussung des Ordnungsverhaltens der Ärzte ausgesetzt, woran u.a. die Vergütungsmodelle der Arzneimittelhersteller für ihren Außendienst verantwortlich sind.⁷²⁹ Einer Umfrage des *Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie* zufolge sehen beispielsweise 87 Prozent aller befragten Pharmaunternehmen ihre Wahrnehmung in der Öffentlichkeit als schlecht oder sehr schlecht an.⁷³⁰ Allerdings ist die Ausgestaltung von Kooperationsformen zwischen Leistungserbringern und Pharmaunternehmen unter rechtlichen Gesichtspunkten nicht einfach. Weil Pharmaunternehmen i.d.R. keine eigenen Krankenhäuser betreiben, sind sie auf Kooperationen angewiesen, um beispielsweise Anwendungsbeobachtungen durchführen zu können.

Kodizes, Standpunkte und Verhaltensempfehlungen zur Kooperation mit pharmazeutischen Unternehmen haben nicht den Charakter einer Rechtsnorm. Stattdessen verpflichten sich Arzneimittelhersteller und Leistungserbringer bzw. deren Verbände **freiwillig**, sich nach bestimmten gemeinsam festgelegten Prinzipien zu verhalten. Angesichts rechtlicher Unsicherheiten hinsichtlich der Zulässigkeit verschiedener Kooperationsformen zwischen der Industrie, medizinischen Einrichtungen (insb. Krankenhäusern) und deren Mitarbeitern und ausgehend von diversen Korruptionsskandalen (z.B. sog. Herzklappen-skandal in den 1990er Jahren)⁷³¹ verständigten sich führende Verbände der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie sowie die *Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)*⁷³² auf einen gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zu-

⁷²⁷ Bundesärztekammer (2003).

⁷²⁸ Vgl. Bundesärztekammer (2007), S. 1607.

⁷²⁹ Vgl. Ballhaus, J. (2007), S. 38.

⁷³⁰ Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2005), S. 11.

⁷³¹ Vgl. dazu Dieners, P. (2007), S. 5-6.

⁷³² Es handelt sich um folgende Verbände: *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller, Bundesverband Medizintechnologie, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Deutscher Hochschulverband, Deutsche Krankenhaus Gesellschaft, Forum Deutsche Medizin-*

sammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern. Die Verbände und die *DKG* vertreten die Meinung, dass sich das Strafbarkeitsrisiko erheblich reduzieren bzw. ausschließen lässt, wenn das Trennungs-, Transparenz-, Dokumentations- und Äquivalenzprinzip strikte Beachtung finden, wengleich eine endgültige Rechtssicherheit durch die Beachtung dieser Prinzipien nicht gegeben ist. Indes sind niedergelassene Vertragsärzte nicht in diese Grundsätze einbezogen.⁷³³ Aber auch die *Bundesärztekammer* postuliert diese vier Prinzipien an anderer Stelle, wenn sie für Kooperationen von den Ärzten und der Industrie die Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit fordert.⁷³⁴

Das **Trennungsprinzip** verlangt eine eindeutige Trennung von Zuwendungen an Leistungserbringer und Arzneimittelumsätzen der Hersteller.⁷³⁵ Zuwendungen in Abhängigkeit des Umsatzgeschäftes sind somit nicht unzulässig. Aus Sicht der Ärzte meint man die Trennung von Beschaffungsentscheidung und Zuwendungsempfang. Das **Transparenzprinzip** fordert die Offenlegung aller Zuwendungen und finanziellen Beteiligungen der pharmazeutischen Unternehmung gegenüber einzelnen Leistungserbringern bzw. Gesundheitsnetzen.⁷³⁶ Bereits die Rahmenvereinbarung zur Integrierten Versorgung gemäß §140d SGBV, die 2000 in Kraft trat, sah vor, dass Gesundheitsnetzwerke durch sog. Sponsoren finanziert werden können.⁷³⁷ Um der Transparenz gerecht zu werden, mussten die Namen der Finanziere bzw. der Pharmaunternehmen, deren Anschrift und die Höhe der Beteiligung sowie die mit ihnen assoziierten Gesellschaften, die mit der Durchführung des Vertrags nach §140b SGB V in Verbindung stehen, den Krankenkassen genannt werden.⁷³⁸ Transparenz bezüglich der Heilwirkung sowie hinsichtlich der Preise ist ebenso erforderlich.⁷³⁹ Zusätzlich sind alle Interessen transparent darzulegen.⁷⁴⁰ Im Sinne des **Dokumentationsprinzips** sollen Kooperationen und ihre Inhalte, insb. Vergütungsaspekte, schriftlich fixiert werden. Mit dem **Äquivalenzprinzip** ist die Forderung nach einem angemessenen Verhältnis von Leistung und Gegenleistung ver-

technik, Verband der Diagnostica-Industrie, Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands, Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

⁷³³ Vgl. Ärztekammer Westfalen-Lippe (2004), S. 16.

⁷³⁴ Vgl. hierzu und z.T. ebenfalls nachfolgend Bundesärztekammer (2003).

⁷³⁵ Vgl. hierzu und z.T. nachfolgend Dieners, P. (2007), S. 77-80; Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2001), S. 17-18; Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller, Bundesverband Medizintechnologie, et al. (2001), S. 5-6.

⁷³⁶ Im Rahmen von Dienstverhältnissen beinhaltet das Transparenzprinzip zudem ein Genehmigungsprinzip. Arbeitnehmer (z.B. Ärzte, insb. Chefärzte in Kliniken), die neben ihrer Tätigkeit Kooperationen mit Pharmaherstellern schließen müssen dies ihrem Arbeitgeber anzeigen.

⁷³⁷ Vgl. Rahmenvereinbarung zur Integrierten Versorgung gemäß §140d SGB V (2000), §14 Abs. 3.

⁷³⁸ Vgl. Rahmenvereinbarung zur Integrierten Versorgung gemäß §140d SGB V (2000), §14 Abs. 3, S. 2.

⁷³⁹ Vgl. Herder-Dorneich, P. (1994), S. 576.

⁷⁴⁰ Vgl. Mintzes, B. (1998), S. 2.

bunden. Finanzielle Zuwendungen müssen stets einer erbrachten Gegenleistung entsprechen.

Im Jahr 2004 hat sich der *Verein der freiwilligen Selbstkontrolle der Pharmaindustrie (FSA)* gegründet.⁷⁴¹ Der Verein überwacht das Verhalten der pharmazeutischen Unternehmen, die sich durch den Beitritt zu dem Verein zur Einhaltung bestimmter Verhaltenskodizes verpflichtet haben.⁷⁴² Regelverstöße werden mit einer Geldstrafe von bis zu 250.000 Euro und bei besonders gravierenden Fällen mit einer öffentlichen Rüge sanktioniert. Seit Ende 2007 gibt es einen zweiten Verein, den *Verein Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen (AKG)*, der allerdings einen weniger strengen Kodex verfolgt.

In jüngster Vergangenheit wurden verstärkt Initiativen angestoßen, welche die Eingrenzung des Einflusses der pharmazeutischen Industrie bezwecken. Eine Kommission des *American Board of Internal Medicine* und des *Institute of Medicine as Profession* argumentiert, dass die Annahme, man erreicht durch die Offenlegung aller Interessenskonflikte genügend Glaubwürdigkeit und wahrt das Wohl des Patienten, ein Irrtum sei.⁷⁴³ Die Kommission veröffentlicht daher Empfehlungen, um den Einfluss der pharmazeutischen Unternehmen einzudämmen.⁷⁴⁴ Die Annahme von Geschenken (Reisen, Essenseinladungen etc.) der Hersteller sollte verboten werden. Ferner sollen Ärzte keine Arzneimittelmuster annehmen. Die Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen an zertifizierten Weiterbildungsveranstaltungen will man untersagen. Weiterhin wird empfohlen, dass Ärzte, die finanzielle Beziehungen zu Herstellern unterhalten, keine Entscheidungen über die Erstattungswürdigkeit eines Arzneimittels treffen dürfen. Im Bereich der Forschung und Entwicklung sind die Beziehungen zwischen auftraggebenden Unternehmen und forschenden Wissenschaftlern möglichst zu anonymisieren, indem Pharmaunternehmen z.B. Forschungsgelder in einen Fond einzahlen, aus dem Forschungsinitiativen zu finanzieren sind.

Letztlich wurde hier keine juristische oder rechts-philosophische Bewertung vorgenommen.⁷⁴⁵ Stattdessen sollte ein kurzer Umriss der juristischen Grenzen des Engagements pharmazeutischer Unternehmen aufgezeigt werden. Nicht alles, was ökonomisch empfehlenswert erscheinen mag, kann realisiert werden. Im weiteren Verlauf der Arbeit gilt es daher, den grob skizzierten normativen Rahmen einzuhalten.

⁷⁴¹ Vgl. hierzu und im Folgenden Verein der freiwilligen Selbstkontrolle der Pharmaindustrie (2008).

⁷⁴² Vgl. Dieners, P. (2007), S. 191-438 für ausführliche Erläuterungen aus einer juristischen Perspektive.

⁷⁴³ Vgl. Brennan, T.A., Rothman, D.J., Blank, L. et al. (2006), S. 429-433.

⁷⁴⁴ Vgl. Brennan, T.A., Rothman, D.J., Blank, L. et al. (2006), S. 429-433.

⁷⁴⁵ Vgl. zur grundsätzlichen juristischen Perspektive der Zusammenarbeit von Herstellern und medizinischen Einrichtungen bzw. Ärzten z.B. Lüderssen, K. (1998).

3.2 *Beurteilung von Kooperations- und Versorgungsformen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen aus Sicht der Akteure*

Um eine effektive und effiziente Integrierte Versorgungsstruktur zu implementieren, bedarf es der Erfassung der Ziele und Beurteilungen aller beteiligten Akteure.⁷⁴⁶ Es stellt sich die Frage, welches Interesse – aufbauend auf der Transformation individueller Einzelziele zu einer gemeinsamen Zielausrichtung⁷⁴⁷ – Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger und Arzneimittelhersteller an Kooperationen im Kontext Integrierter Versorgungsmodelle haben.⁷⁴⁸ Zunächst haben alle Akteure ein wirtschaftliches Interesse,⁷⁴⁹ wobei die Beurteilungen bei genauer Betrachtung differenzierter ausfallen müssen.

3.2.1 Beurteilung aus der Perspektive der Pharmaunternehmen

Aus Perspektive der pharmazeutischen Unternehmen kann keine pauschale Einschätzung zur Umsetzung der Integrierten Versorgung in Deutschland abgegeben werden, denn Pharmahersteller sind zwar Integrierten Versorgungsstrukturen gegenüber i.d.R. positiv eingestellt, doch existierten bestimmte Merkmale bzw. Rahmenbedingungen im Kontext neuer Versorgungs- und Kooperationsformen, welche ein Engagement pharmazeutischer Unternehmen einschränken.⁷⁵⁰ So sehen Pharmaunternehmen Managed Care Konzepte häufig als Bedrohung an – im Besonderen forschende Pharmahersteller, die innovations-schädigende Rahmenbedingungen fürchten – obwohl neuerdings auch seitens der forschenden Industrie optimistische Einschätzungen zu vernehmen sind. Der *Verband Forschender Arzneimittelhersteller* sieht die Entwicklung von Managed Care, bezogen auf die Arzneimittelversorgung, wie folgt: „In Einzelverträgen zwischen Krankenversicherung und Ärzten, Krankenhäusern, Arzneimittelherstellern o.ä. (oder Konsortien von diesen) werden Leistung und Gegenleistung der Gesundheitsversorgung (Art, Umfang, Qualität, Vergütung etc.) geregelt. Um Vertragspartner einer Versicherung zu werden, müssen die Anbieter folglich gute Leistungen bieten – und von diesem Leistungswettbewerb profitieren die Versicherten. Es werden sich Vertragsformen herausbilden, an die hierzulande noch niemand denkt, die aber zum Teil im Ausland schon praktiziert werden, wie z.B. Risk-Sharing-Modelle, bei denen die Vergütung an einen vereinbarten

⁷⁴⁶ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 144.

⁷⁴⁷ Vgl. 2.2.2.

⁷⁴⁸ Vgl. 2.4.

⁷⁴⁹ Vgl. Reimann, T. (2006), S. 6-7.

⁷⁵⁰ Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 23.

therapeutischen Erfolg geknüpft ist.⁷⁵¹ Daraus folgen neuartige Finanzierungs- und Kostenerstattungskonzepte für Integrierte Versorgungsformen.⁷⁵²

Das Engagement von Pharmaunternehmen lässt sich unabhängig davon sowohl angebotsseitig als auch nachfrageseitig begründen.⁷⁵³ **Angebotsseitig** erhoffen sich Pharmaunternehmen Wettbewerbsvorteile aufgrund steigender Absatzzahlen und Rentabilitätswüchse. Die angebotsseitige Sichtweise schließt Rabattverträge ein, welche nur vorteilhaft sind, wenn **höhere Absätze** realisiert werden können. Momentan beschränken sich die Aktivitäten von Pharmaherstellern im Rahmen der Integrierten Versorgung meist auf Rabattverträge gemäß §130a Abs.8 SGB V,⁷⁵⁴ da Arzneimittelhersteller keine nach §140b SGB V zugelassenen Leistungserbringer sind und somit nicht direkt Vertragspartner in Integrierten Versorgungsverträgen nach §§140a-d SGB V werden können.⁷⁵⁵ Originalpräparate bieten weniger Spielraum für Rabattverhandlungen. Deshalb beziehen sich Rabattverträge bisher hauptsächlich auf Generika – insb. auf umsatzstarke Indikationen (z.B. Diabetes). Diese flexiblen Preisvereinbarungen setzen Arzneimittelunternehmen jedoch stark unter Druck.⁷⁵⁶ Kritisch beurteilen pharmazeutische Unternehmen die unsichere Absatzkalkulation bei rabattierten Arzneimitteln und befürchten Rabattspiralen für Folgejahre.⁷⁵⁷ Aus Perspektive der Hersteller sind deswegen möglichst langfristige Rabattverträge sinnvoll. Weiterhin lehnen Hersteller nicht rabattvertragskonformes Ordnungsverhalten der Ärzteschaft und Substitutionsverhalten der Apotheken ab.

Nachfrageseitig betrachten Arzneimittelhersteller ihre Kundenstruktur differenzierter. Neben Ärzten, Krankenhäusern und Apotheken sind zunehmend Krankenkassen die Vertragspartner von Herstellern. Mit der Orientierung an der Nachfrage wollen die Hersteller eine aktiv-gestaltende Rolle übernehmen und an der Weiterentwicklung der Integrierten Versorgung mitwirken.⁷⁵⁸ Pharmazeutische Unternehmen sehen ihre Rolle in der Integrierten Versorgung zunehmend als **Mitgestalter** und weniger als Sponsor, d.h. sie wollen ein gleichberechtigter Partner in neuen innovativen Versorgungsformen sein.⁷⁵⁹ Sie sind bereit, in Entscheidungsprozesse eingebunden zu werden.⁷⁶⁰ Arzneimittel-

⁷⁵¹ Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2007), S. 5; Vgl. ebenfalls Schlüter, K. (2007), S. 12.

⁷⁵² Vgl. Kapitel 5.

⁷⁵³ Vgl. Claes, C., Mahlfeld, Y. (1999), S. 46; Smith, S. (1995), S. 137-138.

⁷⁵⁴ Vgl. 2.4.4.

⁷⁵⁵ Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 23-24; vgl. auch 2.4.2; 2.5.

⁷⁵⁶ Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 23.

⁷⁵⁷ Vgl. Schallermair, C. (2006), S. 19.

⁷⁵⁸ Vgl. Schallermair, C. (2006), S. 18.

⁷⁵⁹ Vgl. Schlüter, K. (2007), S. 12.

⁷⁶⁰ Vgl. Sandler, H. (2000), S. 737.

telherstellern geht es nicht nur darum, „Unterversorgung zu belegen, um mehr Tabletten zu verkaufen, sondern darum, die Versorgung ganzheitlich zu verbessern und dabei auch Verantwortung zu übernehmen.“⁷⁶¹ In partnerschaftlicher Zusammenarbeit mit Gesundheitsnetzwerken und gesetzlichen Krankenversicherungen streben sie nach Umsatzstabilisierung und langfristig nach Effizienzgewinnen und wünschen eine zunehmende Transparenz der Distributionswege und Imagegewinne.^{762,763} Pharmaunternehmen vertreten die Meinung, dass sie durch Kooperationen ihr Commitment hinsichtlich einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung demonstrieren können und dies ihre Glaubwürdigkeit auf Seiten der Kostenträger, Leistungserbringer und Patienten erhöht.⁷⁶⁴

Die Perspektive der Pharmaunternehmen in Integrierten Versorgungsformen wandelt sich – und zwar weg von einer produktorientierten Sicht hin zu einer **kundenorientierten Sichtweise**.⁷⁶⁵ Der Arzneimittelhersteller muss sich als Problemlöser des Kooperationspartners verstehen, wenn Kooperationen zwischen Gesundheitsnetzen und Herstellern erfolgreich sein sollen. Für den Hersteller bietet sich ein Vorgehen gemäß eines Drei-Schalen-Modells an, welches in Abbildung 16 in Analogie zu Bauer und Keller (2000) dargestellt ist.

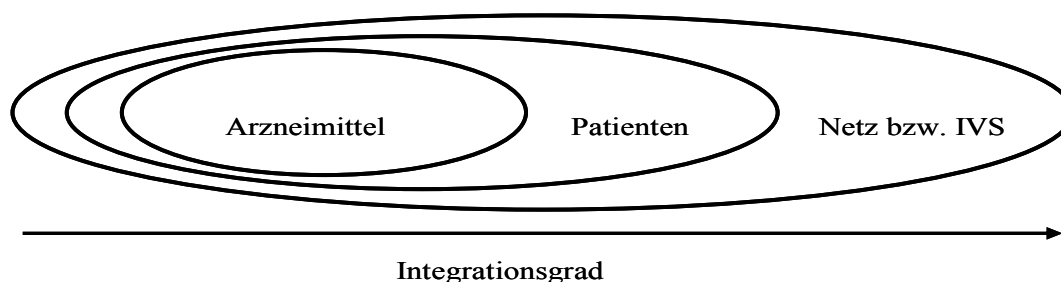


Abbildung 16: Das Drei-Schalen-Modell der Arzneimittelversorgung.⁷⁶⁶

Die erste Schale umfasst Problemlösungen um das Arzneimittel herum (z.B. arzneimittelbezogene Patientenschulungen, Produktpräsentationen, indikationsbezogene Compliance-Programme). Pharmahersteller können darüber hinaus (zukünftig mehr) maßgeschneiderte Arzneimittel anbieten, die individuell beim Patienten ankommen.⁷⁶⁷ Patientenorientierte Problemlösungen sind Gegenstand der zweiten Schale (z.B. patientenindividuelle Compliance-Programme, Case Management, Patientenzufriedenheitsuntersuchungen). Innerhalb der dritten Schale steht die gesamte Integrierte Versorgungsstruktur

⁷⁶¹ Schlüter, K. (2007), S. 12.

⁷⁶² Vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 18; Rinde, H. (1997), S. 224.

⁷⁶³ Vgl. zur Notwendigkeit und Systematisierung von Transparenz in prozessorientierten Versorgungs- bzw. Behandlungsketten Eßig, M., Amann, M. (2007a), S. 555-561.

⁷⁶⁴ Vgl. hierzu eine Untersuchung von Todd, C. (1998), S. 3-4.

⁷⁶⁵ Vgl. Rinde, H. (1997), S. 217.

⁷⁶⁶ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Bauer, H.H., Keller, T. (2000), S. 53.

⁷⁶⁷ Vgl. Schlüter, K. (2007), S. 13.

im Mittelpunkt des Hersteller-Engagements. Zur Problemlösung kann der Arzneimittelhersteller hier vor allem seine Managementkompetenz einbringen, indem er z.B. den Aufbau des Netz-Controllings übernimmt, das Prozessmanagement optimiert oder ggf. sogar Managementgesellschaften betreibt – da Pharmaunternehmen im Managementbereich profunde Kenntnisse besitzen.⁷⁶⁸ Mit zunehmender Schalenzahl steigt der Integrationsgrad der Kooperation.⁷⁶⁹ Das Drei-Schalen-Modell stimmt mit dem Transformationsprozess nach Rinde (1997) überein, wonach in der ersten Phase des Transformationsprozesses eines Arzneimittelunternehmens das Produkt (Arzneimittel), in der zweiten Phase der Kunde und in der dritten Phase Problemlösungen für den Kunden sowie Beziehungen, d.h. Kooperationen, im Mittelpunkt stehen.⁷⁷⁰

Notwendig erscheint aus Sicht der Pharmaunternehmen allerdings eine Einbindung auf „gleicher Augenhöhe“.⁷⁷¹ Deshalb sind im weiteren Verlauf ebenso die Perspektiven der anderen Akteure – der Kostenträger, Leistungserbringer und der Patienten – zu diskutieren.

3.2.2 Beurteilung aus Sicht der Kostenträger

Hauptsächlich Krankenkassen sind an einer **kosteneffizienten** Leistungserbringung interessiert.⁷⁷² Dies lässt sich allein aus den gesetzlichen Rahmenbedingungen ableiten, denn Krankenkassen müssen sich strikt am Wirtschaftlichkeitsgebot orientieren, welches sich vornehmlich aus dem §12 Abs.1 S.1 SGB V ergibt.⁷⁷³ Krankenkassen streben beim „Einkauf“ von Leistungen für ihre Versicherten nach dem besten Preis-Leistungs-Verhältnis.⁷⁷⁴ Infolge dessen unterscheiden sich Krankenkassen in ihrer Investitionsbereitschaft für bestimmte Versorgungsformen. Wenn sich Krankenkassen finanziell an Integrierten Versorgungsstrukturen beteiligen, dann fordern sie **nachhaltige** Versorgungskonzepte mit entsprechendem Wertschöpfungspotential.⁷⁷⁵ Das Kriterium der Nachhaltigkeit bezieht sich auf eine langfristige Perspektive. Allerdings ist hier in der Praxis ein Widerspruch festzustellen, weil Krankenkassen primär Integrierte Versorgungsprojekte favorisieren, bei denen sich bereits möglichst schnell, d.h. kurzfristig,

⁷⁶⁸ Vgl. Schwing, C. (2007), S. 46.

⁷⁶⁹ Vgl. 3.6 für eine systematische Erörterung diverser Aufgaben und Funktionen pharmazeutischer Unternehmen.

⁷⁷⁰ Vgl. Rinde, H. (1997), S. 225.

⁷⁷¹ Vgl. Schlüter, K. (2007), S. 13.

⁷⁷² Vgl. 2.2.2.

⁷⁷³ Neben §12 Abs.1 S.1 SGB V findet man weitere Aussagen zum Wirtschaftlichkeitsgebot in §2 Abs.1 S.3 und §70 Abs. 1 SGB V.

⁷⁷⁴ Vgl. Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (2007), S. 20.

⁷⁷⁵ Vgl. Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (2007), S. 20.

monetäre Einspareffekte einstellen.⁷⁷⁶ Aus Sicht der Kostenträger ist die Beteiligung an Integrierten Versorgungsstrukturen aber nur vorteilhaft, wenn sie das ärztliche Verordnungsverhalten, das Abgabeverhalten der Apotheker und das Inanspruchnahmeverhalten der Versicherten steuern können.

Die Sicht der Krankenkassen zu neuen Versorgungs- und Kooperationsformen wird ab dem 1.1.2009 durch die Neuordnung der Finanzströme in der Gesetzlichen Krankenversicherung beeinflusst. Der Risikostrukturausgleich, der im Jahr 1994 eingeführt wurde, ermöglichte den Krankenkassen, Risikoselektion zu betreiben, weil Morbiditätsunterschiede der Versicherten nur indirekt berücksichtigt wurden.⁷⁷⁷ Der Risikostrukturausgleich in dieser alten Ausgestaltungsform setzte den Krankenkassen keine Anreize, sich verstärkt um die Verbesserung der Gesundheitsversorgung kranker, insb. chronisch kranker Versicherter zu bemühen.⁷⁷⁸ Die Einführung des **Morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA)** im Zuge der Einrichtung des Gesundheitsfonds zum 1.1.2009 soll Anreize zur Risikoselektion seitens der Kostenträger reduzieren. „Durch eine solche Neuorientierung des Risikostrukturausgleichs wird sichergestellt, dass eine Konzentration kranker, insbesondere chronisch kranker Versicherter bei einer bestimmten Krankenkasse für diese nicht mehr zwangsläufig mit gravierenden Wettbewerbsnachteilen verbunden ist.“⁷⁷⁹ Das Bundesversicherungsamt hat konkret 80 chronische, schwerwiegende und kostenintensive Krankheiten definiert, die ab 2009 neben Alter, Geschlecht und Erwerbsminderung (entsprechend des Bezugs einer Erwerbsminderungsrente) als Ausgleichsparameter dienen.⁷⁸⁰ Neben der Einordnung der Versicherten in bestimmte Alters-Geschlechts-Gruppen und ggf. Erwerbsminderungsgruppen bestimmt die Zuordnung zu sog. Hierarchisierten Morbiditätsgruppen die finanziellen Zuflüsse der Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds.⁷⁸¹ Jene Gesetzlichen Krankenversicherungen, welche viele chronisch Kranke versichern, und die ggf. sogar gleichzeitig mehrere der 80 definierten chronischen Krankheiten aufweisen, erhalten höhere finanzielle Zuflüsse aus dem Gesundheitsfonds als jene Krankenkassen, die tendenziell viele Nicht-Choniker versichern, d.h. Versicherte, die an keiner der 80 ausgewählten Krankheiten leiden.⁷⁸² Aus Kassensicht ist aufgrund dieses Wirkzusammenhangs die Beteiligung an Managed Care-orientierten Versorgungs- und Kooperationsformen, insb. an Integrierten Versorgungsstrukturen, die sich auf die Versorgung chronisch Kranker bzw.

⁷⁷⁶ Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 21.

⁷⁷⁷ Vgl. Deutscher Bundestag, 14. Wahlperiode (2008), S. 1.

⁷⁷⁸ Vgl. Deutscher Bundestag, 14. Wahlperiode (2008), S. 1.

⁷⁷⁹ Deutscher Bundestag, 14. Wahlperiode (2008), S. 14.

⁷⁸⁰ Vgl. Bundesversicherungsamt (2008), S. 4-10.

⁷⁸¹ Vgl. Bundesversicherungsamt (2008), S. 5-6.

⁷⁸² Vgl. zur genaueren Darstellung der Berechnung der Zuschläge und Wirkungsweise des Morbi-RSA innerhalb des Gesundheitsfonds beispielsweise Bundesversicherungsamt (2008), S. 4-10.

die Behandlung ausgewählter chronischer Krankheitsbilder spezialisieren, unter dem Gesichtspunkt der Optimierung der Finanzmittelzuflüsse aus dem Gesundheitsfonds sehr zielführend.⁷⁸³ Dies setzte aber voraus, dass der chronisch kranke Versicherte „gut managed“ wird, damit der **Deckungsbeitrag** aus dem Zufluss des Morbi-RSA abzüglich der Versorgungskosten des Chronikers **positiv** ist. Für Kassen können deshalb Kooperationen mit Pharmaunternehmen im Rahmen Integrierter Versorgungskonzepte, welche die Optimierung der Versicherten-Deckungsbeiträge vorsehen, dienlich sein.^{784,785}

Soweit Krankenkassen über die Kostenübernahme bestimmter Leistungen bzw. Medikamente entscheiden können, ist die Wahrscheinlichkeit der Kostenübernahme bzw. die Verbindlichkeit der Leistungserbringung in Abhängigkeit vom Grad der **Notwendigkeit** einer Maßnahme bzw. Leistung darstellbar (vgl. Abb. 17).

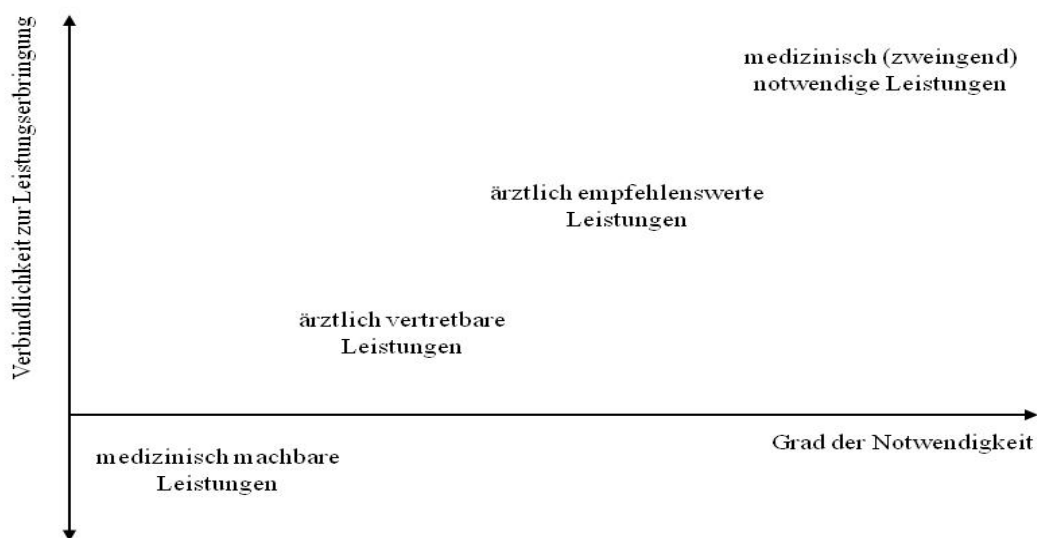


Abbildung 17: Die Verbindlichkeit der Leistungserbringung in Abhängigkeit vom Grad der Notwendigkeit diverser Leistungen.⁷⁸⁶

Die Leistungspflicht der Krankenkassen ist für medizinisch (zwingend) notwendige Leistungen (z.B. Chemotherapie bei Leukämie) uneingeschränkt, für ärztlich empfehlenswerte Leistungen (z.B. teureres Medikament mit höherem Anwendungskomfort) eingeschränkt und für ärztlich vertretbare Leistungen (z.B. Originalpräparat statt Generikum, Antibiose bei hochbetagten multimorbiden Patienten) stark bzw. stärker eingeschränkt sowie für medizinisch machbare Leistungen mit keinem oder kaum einem Notwendigkeitspotential (z.B. Reanimationsversuch oder Chemotherapie bei Moribun-

⁷⁸³ In diesem Kontext besteht zudem die Möglichkeit, breit angelegte, populationsbezogene Integrierte Versorgungsmodelle auf Basis einer risikoäquivalenten Mittelzuweisung, die mit den Zahlungsströmen des Morbi-RSA in Einklang steht, zu finanzieren. Vgl. dazu Greve, G., Müller, H.A., Hörter, S. (2009), S. 75-92.

⁷⁸⁴ Vgl. Eble, S. (2008), S. 25-26.

⁷⁸⁵ Vgl. konkret zu den Kooperationsansätzen 3.6.2.

⁷⁸⁶ Eigene Darstellung.

den) nicht gegeben.⁷⁸⁷ Für ärztlich empfehlenswerte und ärztlich vertretbare Leistungen hat der Arzt einen Ermessensspielraum, der mit steigendem Grad der Notwendigkeit zunimmt.⁷⁸⁸ In Analogie zur Notwendigkeit einer bestimmten Maßnahme bzw. eines bestimmten Präparats lässt sich auch die Argumentation der Notwendigkeit einer bestimmten Versorgungsform führen. Medizinisch am zwingendsten erforderliche Versorgungsformen sind demzufolge am notwendigsten. Dies sind Versorgungsformen, die z.B. im Bereich der Onkologie angesiedelt sind, und demgemäß die Versorgung mit Zytostatika einschließen.

Bezogen auf Integrierte Versorgungsstrukturen und die pharmazeutische Versorgung verfolgen Kostenträger mehrere Strategien, um ihre Zielsetzung zu erreichen. Von sehr großer Bedeutung ist in diesem Kontext die Erhöhung des **Generika**-Anteils an der Arzneimittelverordnung.⁷⁸⁹ Des Weiteren sind Kostenträger bestrebt, **Selbstbeteiligungen** (z.B. Zuzahlungen bei Inanspruchnahme und Selbstbehalte) im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten zu erhöhen oder einzuführen.⁷⁹⁰ Ferner wollen Kostenträger den Zugang zur pharmazeutischen Versorgung für einzelne besondere Arzneimittel beschränken.^{791,792} Beschränkungen hinsichtlich der Menge (z.B. niedrigere Dosis), der Dauer (z.B. verkürzte Dauer der Einnahme) oder der Art (z.B. erst billigeres Präparat verschreiben) sind denkbar.

Laut einer Befragung von Kostenträgern sollen pharmazeutische Unternehmen mehr Dienstleistungen anbieten: gesundheitsökonomische Evaluationen, gefolgt von der Bereitstellung von Materialien und sonstigen Leistungen im Kontext von Schulungen und Weiterbildungen, die Zurverfügungstellung computergestützter Entscheidungsmodelle sowie die Durchführung von Outcome-Forschung und Datenmanagement.⁷⁹³

3.2.3 Beurteilung aus Perspektive der Leistungserbringer

Wie eine Befragung zeigt, wünschen sich Leistungserbringer ein mittleres bis großes Engagement pharmazeutischer Unternehmen in neuen Versorgungs- und Kooperations-

⁷⁸⁷ Vgl. Fießl, H.S. (1998), S. 339.

⁷⁸⁸ Vgl. Fießl, H.S. (1998), S. 339.

⁷⁸⁹ Im amerikanischen PBM-Markt beträgt der Anteil der Generika 50 bis 60 Prozent. Primär geschlossene MCOs wollen diesen Anteil in den nächsten Jahren auf 70 bis 80 Prozent ausdehnen, sobald für zahlreiche hochpreisige Medikamente der Patentschutz ausläuft. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 275. In Deutschland dürfte die Entwicklung entsprechend ähnlich verlaufen.

⁷⁹⁰ Das amerikanische Gesundheitswesen bietet im Vergleich zum deutschen jedoch mehr Möglichkeiten. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 275; vgl. ebenso 2.1.1.

⁷⁹¹ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 275.

⁷⁹² Beispielsweise geht die Zweitmeinungsregelung in diese Richtung.

⁷⁹³ Vgl. Todd, C. (1998), S. 4.

formen.⁷⁹⁴ Leistungserbringer, die nach hilfreichen Hersteller-Aktivitäten (frei) befragt werden, nennen allgemeine Informationen (25%), Fort- und Weiterbildung (23%), allgemeine Unterstützung (18%), finanzielle Unterstützung (18%), Erfahrungsaustausch (15%), Business Planung (11%), Beratung (9%), organisatorische Unterstützung (9%), juristische Unterstützung (9%), Qualitätsmanagement (7%), Literatur (6%), betriebswirtschaftliche Unterstützung (5%) und spezifische Versorgungsformen (5%). Keine Unterstützung wünschen 9 Prozent. Medizinische Fort- und Weiterbildung, Unterstützung beim Qualitätsmanagement, betriebswirtschaftliche Unterstützung und organisatorische Unterstützung sowie die Vermittlung juristischer Beratung werden als wichtigste Service-Leistungen genannt. 78 Prozent der bereits in neuen Versorgungsformen organisierten Ärzte haben Interesse an einer Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen, von denen sogar 36 Prozent ein sehr starkes Interesse äußern. Ärzte, die wenig (4%) oder überhaupt nicht interessiert (5%) sind, nennen als Begründungen für ihre Entscheidung die Angst vor Abhängigkeit (41%) und Interessenskonflikte (32%). Grundsätzlich erwarten Ärzte von ihren Kooperationspartnern Fairness, Partnerschaft und eine Win-Win-Situation (34%), Neutralität, Unabhängigkeit und Erhalt der Therapiefreiheit (26%) sowie moralische Integrität (20 %). Auch der Regresschutz im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist aus Sicht der Ärzte für Kooperationen mit Pharmaunternehmen bedeutsam.⁷⁹⁵

Gesundheitsnetze wünschen ausdrücklich mehr Engagement der Pharmaunternehmen im Kontext von komplexen Service-Leistungen, vor allem von Disease Management Programmen.⁷⁹⁶ Ebenfalls sieht man Kooperationen im Rahmen von Arzneimittellisten als überaus zukunftsfähig an, wohingegen losgelöste Aufgaben, wie Compliance Programme oder Patientenschulungen bereits von Pharmaunternehmen gut abgedeckt werden.⁷⁹⁷ Allerdings sollten sich jene Aufgaben problemlos in den Alltag der Ärzte einfügen lassen und für diese keine Mehrarbeit bedeuten.⁷⁹⁸ Weiterhin klagen Gesundheitsnetzwerke über zu umsatzorientierte Strategien seitens der Hersteller, falls diese Absatzgarantien fordern.⁷⁹⁹

Ferner ist zu beachten, dass sich Leistungserbringer in ihrer Fähigkeit und Bereitschaft, Risiken zu übernehmen, die Inanspruchnahme von Leistungen zu steuern und die Qualität bzw. Ergebnisse zu dokumentieren, unterscheiden.⁸⁰⁰ Jedoch beurteilen Leistungser-

⁷⁹⁴ Vgl. hierzu und im Folgenden Merck Pharma (2005b), S. 6-23.

⁷⁹⁵ Vgl. dazu 4.1.4.2.3; 4.6.

⁷⁹⁶ Vgl. Schmidt, J. (2000a), S. 3.

⁷⁹⁷ Vgl. Schmidt, J. (2000a), S. 4-5.

⁷⁹⁸ Vgl. Schlüter, K. (2007), S. 13.

⁷⁹⁹ Vgl. Schmidt, J. (2000b), S. 2.

⁸⁰⁰ Vgl. Robinson, J.C. (1999), S. 9.

bringer die Möglichkeit zur Abweichung von üblichen Vergütungsformen positiv. Sie begrüßen innovative Kooperations- und Kostenerstattungsmodelle mit Pharmaunternehmen.⁸⁰¹ Grundsätzlich ist es evident, dass Managed Care nicht prinzipiell mit Unzufriedenheit auf Seiten der Ärzteschaft assoziiert wird.^{802,803}

3.2.4 Zusammenfassung und Würdigung der Patientensicht

Obwohl der **Patient** kein Kooperationspartner in IV-Modellen ist, hat er als Empfänger der Gesundheitsleistung Beachtung zu finden, nicht zuletzt deshalb, weil er den Therapieerfolg durch sein Verhalten entscheidend mitbestimmt.⁸⁰⁴

Patienten unterscheiden sich in ihrer Akzeptanz hinsichtlich der Größe von Gesundheitsnetzen und der Wahl der darin tätigen Ärzte, dem freien Zugang zu Fachärzten, der Stringenz diverser Steuerungsinstrumente und bzgl. diverser Qualitätsindikatoren.⁸⁰⁵ Laut dem Institute of Medicine (2005) haben Patienten zahlreiche Erwartungen an die Gesundheitsversorgung (vgl. Tab. 7).

Erwartungen	Erläuterung
•Flexible Zugangsmöglichkeiten	präferenzgerechter Zugang zur Gesundheitsversorgung, z.B. auch via Internet, Telefon etc.
•Individualität	individualisierte Gesundheitsversorgung, je nach Bedarf
•Kontrolle	Kontrolle soll nur mit Genehmigung des Patienten erfolgen
•Information	vollständig erfüllte Informationsbedarfe der Patienten
•Wissenschaftsbasiertheit	nach den besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen erfolgende Gesundheitsversorgung
•Sicherheit	fehlerfreie Gesundheitsversorgung
•Transparenz	Vertraulichkeit der Gesundheitsversorgung gegenüber Dritten, aber Offenheit gegenüber dem Patienten
•Antizipation	Ableitung der optimalen Maßnahmen vom Bedarf des Patienten durch proaktive Unterstützung durch den Patienten selbst
•Wertorientierung	Ergebnismaximierung: Vermeidung monetärer oder zeitlicher Verluste bei gleichzeitiger Outcomemaximierung
•Kooperation	barrierefreie kooperative Gesundheitsversorgung

Tabelle 7: Erwartungen der Patienten an die Gesundheitsversorgung.⁸⁰⁶

Patienten wünschen grundsätzlich den „**Best Value for Money**“.⁸⁰⁷ Dies ist die Antwort, wenn Patienten nach den wichtigsten Faktoren befragt werden, die erfüllt sein müssen, damit ihre Patientenzufriedenheit maximal ist. Erst später kommen Aspekte wie die ständige Verfügbarkeit eines Arztes, ein möglichst umfangreicher Verordnungsumfang an Arzneimitteln und möglichst geringe Selbstbeteiligungen an der ärztlichen und phar-

⁸⁰¹ Vgl. Kapitel 5.

⁸⁰² Vgl. Baker, L.C., Cantor, J.C. (1993), S. 258-270.

⁸⁰³ Fachärzte assoziieren mit Managed Care mehr Autonomie als Primärärzte. Vgl. Baker, L.C., Cantor, J.C. (1993), S. 258-270.

⁸⁰⁴ Vgl. hierzu weiterführend 3.6.2.2.4; 4.1.2.2.

⁸⁰⁵ Vgl. Robinson, J.C. (1999), S. 12; Hibbard, J.H., Jewett, J.J. (1996), S. 28-47.

⁸⁰⁶ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Institute of Medicine (2005), S. 63.

⁸⁰⁷ Wilson, J., Burke, S. (1999), S. 187.

mazeutischen Versorgung als Antwort.⁸⁰⁸ Die Best-Value-for-Money-Orientierung deckt sich auch mit den Ergebnissen einer Studie des *Wissenschaftlichen Instituts der AOK*.⁸⁰⁹ Zwei Drittel der Versicherten (ca. 66 Prozent) vertreten die Meinung, dass ein Arzt bei identischem Nutzen stets das kostengünstigere Medikament verordnen soll. 65 Prozent der Versicherten meinen, dass Medikamente nur dann von der Krankenkasse bezahlt werden sollten, wenn sie therapeutisch sinnvoll sind. Drei Viertel aller Versicherten wünschen in diesem Zusammenhang ausdrücklich mehr Informationen zum nachweisbaren Nutzen von Medikamenten. 86 Prozent der Versicherten befürworten, dass Krankenkassen die Preisgestaltung von Pharmaunternehmen verstärkt kontrollieren. Nur knapp 4 Prozent lehnen eine solche Kontrolle ab. 74 Prozent befürworten eine stärkere Überprüfung der Behandlungsqualität von niedergelassenen Ärzten und Krankenhäusern. So scheint es, dass die pharmazeutische Versorgung aus Sicht der Patienten einer besonderen Kontrolle und Steuerung bedarf – sogar mehr als die der Qualität.

Integrierte Versorgungsstrukturen sollten aus Sicht der Patienten grundsätzlich vier Kriterien erfüllen: Verbesserung der medizinischen und medikamentösen Versorgung bzw. bessere Abstimmung beider Leistungsbereiche, verbessertes Verständnis bzw. mehr Informationen und Transparenz, Einbindung in die Entscheidungen sowie Wahlmöglichkeiten und freier Zugang zur Gesundheitsversorgung.^{810,811}

Abschließend ist festzuhalten, dass die Akzeptanz bei den Beteiligten zur stärkeren Integration pharmazeutischer Unternehmen zum Teil als gering eingeschätzt wird, obgleich derartige Einschätzungen bereits älteren Datums sind.⁸¹² Es gibt aber auch Belege neueren Datums, die den Pharmaunternehmen ihre Bedeutung in Integrierten Versorgungsmodellen absprechen. Laut einer Befragung von Richter, Ekkernkamp und Breuer (2005) messen Krankenkassen, Ärztenetze und Krankenhäuser den Arzneimittelunternehmen eine relativ geringe Bedeutung in der Integrierten Versorgung bei.⁸¹³ Konkret halten nur 19 Prozent der befragten Kostenträger und Leistungserbringer die pharmazeutische Industrie für sehr bedeutsam, 61 Prozent für eher weniger bedeutsam und 20 Prozent für bedeutungslos.

⁸⁰⁸ Vgl. Wilson, J., Burke, S. (1999), S. 187.

⁸⁰⁹ Vgl. hierzu und nachfolgend Zok, K. (1999), S. 43-65.

⁸¹⁰ Vgl. Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (2007), S. 16.

⁸¹¹ Weatherly, Seiler, Meyer-Lutterloh et al. (2007) führen noch als fünftes Kriterium finanzielle Anreize an. Aufgrund der Widersprüchlichkeit in diesem Kontext (vgl. S. 17) soll hier auf dieses Kriterium verzichtet werden.

⁸¹² Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 179.

⁸¹³ Vgl. Richter, D., Ekkernkamp, A., Breuer, R. (2005), S. 51.

3.3 Effekte bzw. empirische Evidenz zu Managed Care im Allgemeinen und im Besonderen in Bezug auf die pharmazeutische Versorgung

3.3.1 Überblick zur Evidenz von Managed Care und ausgewählter Instrumente

Systematische empirische Arbeiten zu Integrierten Versorgungsstrukturen gibt es seit Mitte der 1990er Jahre.⁸¹⁴ Es ist unstrittig, dass Managed Care Organisationsformen **Kosteneinsparungen** hervorrufen. Cutler, McClellan und Newhouse (2000) konstatieren z.B., dass Patienten mit Herzerkrankungen in Managed Care Organisationen 30 (PPOs) bis 40 Prozent (HMOs) weniger Kosten verursachen als in traditionellen Indemnity-Modellen, ohne dass signifikante Effekte auf den Outcome zu verzeichnen sind.⁸¹⁵ Auch europäische Untersuchungen zu HMOs in der Schweiz weisen ein substanzielles Einsparpotential von 20 bis 35 Prozent im Vergleich zur herkömmlichen Versorgung nach.⁸¹⁶ Weniger stark integrierte Ärztenetze verzeichnen immer noch ein Einsparpotential von 7 bis 26 Prozent.⁸¹⁷ Nach Kühn (1997) gehen die Kosteneinsparungen durch Managed Care Organisationen in den USA im Wesentlichen auf drei Aspekte zurück: Vergütungsabschläge als Folge gestiegener Marktmacht gegenüber den Leistungserbringern, Reduzierung der Leistungsmengen und Vermeidung von Hochkostenpatienten.^{818,819} Gemäß Shortell, Gillies und Anderson (1994) sowie Shortell und Hull (1996) bewirken stärker integrierte Gesundheitsversorgungsformen bzw. Managed Care Formen bessere wirtschaftliche Ergebnisse und Wettbewerbspositionen als traditionell autark agierende Systeme.^{820,821} Es ist davon auszugehen, dass die Einsparungen um so höher ausfallen, je integrierter die Gesundheitsversorgung stattfindet.

⁸¹⁴ Studien, die davor entstanden – aber auch noch später – bezogen sich meist auf HMOs.

⁸¹⁵ Vgl. Cutler, D.M., McClellan, M., Newhouse, J.P. (2000), S. 526-548, insb. S. 542, 544.

⁸¹⁶ Vgl. Hess, K., Berchtold, P. (2007), S. 8.

⁸¹⁷ Vgl. Hess, K., Berchtold, P. (2007), S. 8.

⁸¹⁸ Vgl. Kühn, H. (1997), S. 80.

⁸¹⁹ Diese Aspekte lassen sich nicht zwingend auf Effizienzgewinne zurückführen. Stattdessen kann es sich z.B. um Kosteneinsparungen aufgrund von Risikoselektion handeln, wenn tendenziell teure Patienten nicht eingeschlossen werden (vgl. Buchanan, J.L., Cretin, S. (1986), S. 39-51). Sofern Leistungen, die kosteneffektiv sind, nicht durchgeführt werden, handelt es sich ebenfalls um keinen Effizienzgewinn. Anders verhält es sich, wenn unnötige und unwirtschaftliche Maßnahmen nicht erstattet werden.

⁸²⁰ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. (1994), S. 46-64, insb. 53; Shortell, S.M., Hull, K.E. (1996), S. 101-148, insb. S. 104-106.

⁸²¹ Es gibt aber auch Evidenz dahingehend, dass Managed Care in manchen Bereichen keine Effizienzgewinne erbringt. Beispielsweise zeigen Angus, Linde-Zwirble, Sirio et al. (1996), dass die Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation eines Krankenhauses von Patienten im Alter bis 65 Jahre durch Managed Care zwar signifikant reduziert werden kann (2,9 versus 3,43 Tage), doch ist die Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation von Patienten, die älter als 65 Jahre sind, in Managed Care Strukturen (3,94 versus 3,88 Tage) nicht kürzer als die Aufenthaltsdauer in Nicht-Managed Care-Strukturen. Vgl. Angus, D.C., Linde-Zwirble, W.T., Sirio, C.A. et al. (1996), S. 1075-1082.

Es wird gelegentlich behauptet, dass Versicherte im Vergleich zum traditionellen Indemnity-Bereich eine geringere **Versorgungsqualität** in Managed Care Organisationen erhalten.⁸²² Dass diese Annahme, die auf dem Kostensenkungsziel von Managed Care beruht, falsch ist, beweisen beispielsweise drei Meta-Analysen von Miller und Luft (1994, 1997 und 2002).⁸²³ Alle drei Studien zeigen, dass HMO-Mitglieder im Gegensatz zu Versicherten aus dem Indemnity-Bereich die gleiche oder sogar eine bessere Versorgung erhalten.^{824,825} Steiner und Robinson (1998) belegen, dass die Patientenzufriedenheit im Rahmen von Managed Care dagegen beachtlich zurückgeht, aber gleichzeitig neben Krankenhauseinweisungen vor allem die Inanspruchnahme kostenintensiver Ermessensleistungen sinkt und andererseits die Inanspruchnahme präventiver Maßnahmen und ambulanter Arztkonsultationen durch Managed Care steigt.⁸²⁶ Die empirische Evidenz zu Managed Care hinsichtlich der Qualität und der Patientenzufriedenheit ist allgemein sehr heterogen.⁸²⁷ Je nach Interpretation ergeben sich oft unterschiedliche Ergebnisse, obwohl häufig sogar gleiche Daten zugrunde liegen.⁸²⁸ Grundsätzlich weisen

⁸²² Vgl. Smith, R.I., Thornton, D., Sollom, T. (2001), S. 83; McKenna, B. (2007), S. 53.

⁸²³ Vgl. Miller, R.H., Luft, H.S. (1994), S. 1512-1519; Miller, R.H., Luft, H.S. (1997), S. 7-25; Miller, R.H., Luft, H.S. (2002), S. 63-86.

⁸²⁴ Die erste Analyse bzgl. der Qualitätseffekte von Managed Care aus dem Zeitraum von 1980 bis 1994 (Miller & Luft, 1994) zeigt, dass die Qualität der Gesundheitsversorgung in HMOs (Nicht-Fee-for-Service Arrangements) besser oder mindestens genau so gut ist wie in vergleichbaren Settings (Fee-for-Service-Arrangements). Auch die Analyse von Studienergebnissen aus dem Zeitraum von 1993 und 1997 (Miller & Luft, 1997) kam zu einem ähnlichen Ergebnis. 15 Studienergebnisse von insgesamt 37 Studien offenbaren einen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Qualität der Gesundheitsversorgung zwischen HMOs und Nicht-HMOs. Allerdings stellen die Autoren fest, dass Patienten mit chronischen Erkrankungen in HMOs eine tendenziell schlechtere Qualität der Gesundheitsversorgung widerfährt. Aufgrund der geringen Anzahl an ausgewerteten Studien ist jedoch weder die Hypothese der allgemeinen Qualitätsverschlechterung noch die der grundsätzlichen Qualitätsverbesserung in HMOs durch Evidenz bestätigt. Generalisierende Aussagen sind aufgrund der wenigen Studien nicht möglich. Wie in den beiden vorangegangenen Metaanalysen zeigen Miller und Luft (2002), dass HMOs zu geringeren Kosten führen, z.B. bei Krankenhausleistungen infolge einer im Unterschied zu klassischen Versorgungsformen geringeren Krankenhausverweildauer. Ebenso ist die Qualität der Versorgung trotz großer regionaler Unterschiede vergleichbar. Negative Effekte sind dagegen hinsichtlich des Zugangs zur Gesundheitsversorgung und der Patientenzufriedenheit feststellbar.

⁸²⁵ Managed Care Kritiker argumentieren, dass positive Qualitätseffekte, insb. Outcomeeffekte, existieren, weil MCO vor allem relativ gesunde und weniger multimorbide Patientenpopulationen zur Einschreibung bewegen (vgl. McKenna, B. (2007), S. 55; Smith, R.I., Thornton, D., Sollom, T. (2001), S. 85). Aber auch hier belegen Studien und amtliche Statistiken aus den USA, dass diese Behauptung nicht pauschal haltbar ist (vgl. Schaefer, E., Reschovsky, J.D. (2002), S. 249-258, insb. S. 253; U.S. National Center for Health Statistics (1996), nach Smith, R.I., Thornton, D., Sollom, T. (2001), S. 85).

⁸²⁶ Vgl. Steiner, A., Robinson, R. (1998), S. 173-184.

⁸²⁷ Es gibt nur wenige Studien, die von einer Verschlechterung der Qualität berichten. Die meisten Untersuchungen verweisen auf eine konstante oder bessere Qualität der Versorgung im Vergleich zu herkömmlichen Settings; vgl. exemplarisch Yelin, E.H., Criswell, L.A., Feigenbaum, P.G. (1996), S. 1048-1053; Greenfield, S., Rogers, W., Mangotich, M. et al. (1995), S. 1436-1444; Udvarhelyi, I.S., Jennison, K., Phillips, R.S. et al. (1991), S. 394-400; Employee Benefit Research Institute (2006), S. 4; Sloss, E.M., Keeler, E.B., Brook, R.H. et al. (1987), S. 130-138; Mark, T., Mueller, C. (1996), S. 81-87; Hellinger, F.J. (1998), S. 833; Flood, A.B., Fremont, A.M., Jin, K. et al. (1998), S. 79-99, insb. S. 95.

⁸²⁸ Generalisierende Aussagen hinsichtlich der Patientenzufriedenheit sind schließlich nicht möglich, so dass sehr differenziert bewertet werden muss. Beispielsweise ist die Zufriedenheit von Versicherten in

MCOs aber eine bessere Prozessqualität auf.⁸²⁹ Studien ergeben zudem, dass Krebserkrankungen in Integrierten Versorgungsstrukturen (insb. in HMOs) früher diagnostiziert werden als in Nicht-Integrierten Versorgungsstrukturen, wenn effektive Screening-Methoden zur Verfügung stehen.⁸³⁰ Weiterhin wird gelegentlich argumentiert, dass der Zugang zur spezialisierten Gesundheitsversorgung im Managed Care System eingeschränkt sei. Aber auch hier belegen Studien, dass dieses Argument nicht haltbar ist.⁸³¹ Es besteht weiterhin das Vorurteil, dass Patienten in Managed Care Arrangements die Teilnahme an innovativen medizinischen Versuchen verwehrt wird. Untersuchungsergebnisse zeigen allerdings, dass der Zugang zu innovativen Gesundheitsprodukten infolge der Einführung bzw. Verbreitung von Managed Care nicht sinkt.^{832,833}

Die „**Performance**“ Integrierter Versorgungsformen kann somit unterschiedlich interpretiert werden. Auf der einen Seite existiert Evidenz, die belegt, dass Integrierte Versorgungsstrukturen eine geringere Performance aufweisen.⁸³⁴ Man führt dies auf zu groß gewachsene Strukturen zurück (negative Skaleneffekte).⁸³⁵ Durch die Einführung einer Integrierten Versorgung entsteht ein beträchtlicher Mehraufwand an Verwaltung und Koordination,⁸³⁶ der von Leistungserbringern negativ beurteilt wird.⁸³⁷ Auf der anderen Seite ist belegt, dass Integrierte Versorgungsstrukturen im Vergleich zu vollkommen

Fee-for-Service Versorgungsformen hinsichtlich des Zugangs und der Qualität höher, wobei Versicherte in Managed Care Versorgungsformen mit den Versorgungskosten, der Bürokratie und dem Leistungsumfang, vor allem von Präventionsmaßnahmen, zufriedener sind. Vgl. Davis, K., Scott Collins, K., Schoen, C., Morris, C. (1995), S. 99-112.

⁸²⁹ Vgl. Seidman, J.J., Bass, E.P., Rubin, H.R. (1998), S. 1607-1625; Carlisle, D.M., Siu, A.L., Keeler, E.B. et al. (1992), S. 1626-1630.

⁸³⁰ Vgl. Riley, G.F., Potosky, A.L., Lubitz, J.D. et al. (1994), S. 1598-1604.

⁸³¹ Vgl. zusammenfassend Smith, R.I., Thornton, D., Sollom, T. (2001), S. 86.

⁸³² Vgl. U.S. General Accounting Office (GAO) (1999). Ferner verbringen Ärzte in Managed Care Organisationen mehr Zeit mit Ihren Patienten als Ärzte in Nicht-Managed Care Organisationen. Das Argument eines gestörten Arzt-Patienten-Verhältnisses ist damit ebenfalls falsifiziert. Begründen lässt sich diese Tatsache mit den effizienteren Managementprozessen in Integrierten Versorgungsstrukturen. Der Arzt kann sich mehr auf seine ärztliche Tätigkeit konzentrieren. Vgl. American Medical Association (1998), American Medical Association (1999), nach Smith, R.I., Thornton, D., Sollom, T. (2001), S. 87-88.

⁸³³ Die Frage, ob eigentlich Allgemeinmediziner oder Fachärzte außerhalb des Fachgebiets der Allgemeinmedizin eine bessere Leistung erbringen, stellt sich im Übrigen überhaupt nicht (vgl. hierzu auch Cram, P., Ettinger, W.H. (1998), S. 40-45), denn sie wäre nur in fragmentierten Versorgungssystemen virulent, in denen beide Arztgruppen in der Tat in einem gewissen Wettbewerb stehen. Gemäß einer Metaanalyse, welche 21 Studien auswertete, ergeben sich bei isolierter Betrachtung dennoch Unterschiede. Fachärzte haben in ihrem Fachgebiet tendenziell ein höheres Fachwissen und erbringen i.d.R. bessere Gesundheitsergebnisse (Outcomes), wenn es sich um Indikationen ihres jeweiligen Fachgebietes und um Erkrankungen mit einem höheren Schweregrad handelt. Das Ergebnis der Behandlung eines Allgemeinmediziners unterscheidet sich dagegen nicht von dem eines Facharztes, wenn es sich um tendenziell leichtere Erkrankungen handelt oder chronische Erkrankungen (wie Bluthochdruck) zu therapieren sind. Vgl. Cram, P., Ettinger, W.H. (1998), S. 40-45.

⁸³⁴ Vgl. z.B. Walston, S.L., Bogue, R.J. (1999), S. 456-474; Walston, S.L., Kimberly, J., Burns, L.R. (1996), S. 83-92.

⁸³⁵ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 26.

⁸³⁶ Vgl. zu Evaluationsergebnissen Wagner, D., Ackerschott, S., Lenz, I. (2006), S. 6-9.

⁸³⁷ Kommunikation, Verhandlungsführung sowie Zusammenarbeit werden in diesem Zusammenhang als kritische Erfolgsfaktoren genannt. Vgl. Schicker, G., Kohlbauer, O., Bodendorf, F. (2006), S. 25.

unabhängigen Organisationen geringere durchschnittliche und marginale Kosten verursachen.^{838,839} Integrierte Versorgungsstrukturen, in denen die Verfügungsrechte⁸⁴⁰ eindeutig zugeordnet sind und prinzipiell in einem hohen Maße existieren, weisen erwiesenermaßen geringere Transaktionskosten auf.⁸⁴¹ Diese empirische Feststellung stimmt somit mit der theoretischen Fundierung der Transaktionskostentheorie überein.⁸⁴² Ferner erzeugen mehr zentralisierte Netzwerke eine bessere finanzielle Performance als eher dezentral organisierte Netzwerke.⁸⁴³ Hoch integrierte Netzwerke weisen zwar tendenziell bessere Outcome- und Output-Maße auf, doch verzeichnen weniger integrierte Systeme, z.B. Kooperationen durch lose vertragliche Vereinbarungen, eine wesentlich höhere **Flexibilität**.⁸⁴⁴ Je größer und älter eine HMO ist, je mehr Patienten eingeschrieben sind und je ausgeprägter die Risikobeteiligung der Ärzte gestaltet wird, desto erfolgreicher sind HMOs.⁸⁴⁵

Kosten- und Qualitätseffekte sind durch diverse **Instrumente des Managed Care** bedingt, zu denen genügend empirische Untersuchungen vorliegen. Die Empirie zum **Gatekeeping** ist nicht einheitlich. Wie Forrest und Reid (1997) bestätigen, sind Hausarztüberweisungen zu einem Facharzt unter HMO-Patienten signifikant wahrscheinlicher als unter Indemnity-Patienten, dagegen sind Direktkonsultationen bei Fachärzten, ohne dass eine Überweisung eines Hausarztes vorweg geht, unter HMO-Patienten signifikant seltener.⁸⁴⁶ Einer anderen indikationsbezogenen Studie (Rückenschmerzen) kann entnommen werden, dass die Gesundheitsversorgung durch Hausärzte im Vergleich zu Fachärzten einen ähnlichen, aber kostengünstigeren Outcome erzeugt.⁸⁴⁷ Indessen ist die Patientenzufriedenheit bei fachärztlicher Versorgung zum Teil besser,⁸⁴⁸ wobei die Mehrzahl der Versicherten (58 Prozent) das Gatekeeping durch einen Hausarzt prinzipiell für sinnvoll hält.⁸⁴⁹ Eine Studie aus der Schweiz kommt zu dem Ergebnis, dass (isoliertes) Gatekeeping eine Kostenreduktion von 15-19 Prozent erzeugt, die nachweislich nicht

⁸³⁸ Vgl. beispielsweise Snail, T.S., Robinson, J.C. (1998), S. 417-453; Menke, T.J. (1997), S. 177-196.

⁸³⁹ Es existiert eine eindeutige Evidenz dahingehend, dass es zu einer zunehmenden Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen kommt, wenn Leistungserbringer bestimmte Leistungen durch bestimmte diagnostische oder therapeutische Ausstattungen vorhalten, unabhängig davon, ob die Mediziner die Leistungen in Eigenregie erbringen oder im Rahmen von Kooperationen durch andere Service-Dienstleister erbringen lassen. Vgl. Hillman, B.J., Joseph, C.A., Mabry, M.R. et al. (1990), S. 1604-1608.

⁸⁴⁰ Vgl. zu Verfügungsrechten 4.1.3.

⁸⁴¹ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 26.

⁸⁴² Vgl. 4.1.2.

⁸⁴³ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 27.

⁸⁴⁴ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 27.

⁸⁴⁵ Vgl. Hillman, A.L., Pauly, M.V., Kerstein, J.J. (1989), S. 86-92.

⁸⁴⁶ Vgl. Forrest, C.B., Reid, R.J. (1997), S. 157-162.

⁸⁴⁷ Vgl. Carey, T.S., Garrett, J., Jackman, A. et al. (1995), S. 913-917.

⁸⁴⁸ Vgl. Carey, T.S., Garrett, J., Jackman, A. et al. (1995), S. 913-917.

⁸⁴⁹ Vgl. Zok, K. (1999), S. 60.

auf eine Risikoselektion zurückzuführen ist.^{850,851} Generell lassen sich durch Hausarztmodelle i.V.m. pauschalierten Vergütungsformen etwa 20-30 Prozent der Kosten einsparen.⁸⁵² Gatekeeping hat somit dämpfende Effekte auf die Gesamtleistungskosten, den Ressourcenaufwand pro Konsultation, den Einsatz apparativer Medizin und die Anzahl der Konsultationen und Überweisungen.⁸⁵³ Trotz der Einsparpotentiale ist die Bedeutung des Gatekeeping als Managed Care Instrument in den USA rückläufig.⁸⁵⁴ Dies gründet auf dem eingeschränkten Zugang zur Gesundheitsversorgung und der damit verbundenen tendenziell schlechten Patientenzufriedenheit, weil die freie Arztwahl der Patienten durch Gatekeeping eingeschränkt wird.⁸⁵⁵ Schlossberg (2006) führt des Weiteren das Argument an, dass die Konsultation eines Facharztes durchaus kostengünstiger sein kann, wenn durch diese schwere Erkrankungen sofort erkannt werden, die durch einen Allgemeinmediziner ggf. nicht unmittelbar festgestellt werden und damit hohe Folgekosten verursachen können.⁸⁵⁶ Hieraus kann geschlussfolgert werden, dass die Vorteilhaftigkeit des Hausarzt-Modells vom jeweiligen Setting abhängt.⁸⁵⁷

Utilization Management, insb. **Drug Utilization Management**,⁸⁵⁸ baut auf dem Gatekeeping-Ansatz auf.^{859,860} Arzneimittelbezogene Wirtschaftlichkeitsprüfungen entsprechen dem Drug Utilization Review.⁸⁶¹ Kritiker behaupten oftmals, dass Utilization Review die ärztliche Verordnungsfreiheit sehr stark einschränkt, da der Arzt nicht die Therapie verordnen darf, die er als medizinisch notwendig ansieht.⁸⁶² Beispielsweise belegen Kapur, Gresenz und Studdert (2003) diese Hypothese mit Evidenz. Sie weisen nach, dass prospektiv insgesamt 6 Prozent und retrospektiv sogar 23 Prozent aller Leistungen

⁸⁵⁰ Vgl. Schwenkglens, M., Preiswerk, G., Lehner, R. et al. (2006), S. 24-30.

⁸⁵¹ Eine ältere Studie aus der Schweiz kommt allerdings zu dem Ergebnis, dass sehr wohl Risikoselektionseffekte existieren. Vgl. Etter, J.-F., Perneger, T.V. (1998), S. 370-376. Stark sinkende Kosten weist aber auch diese Studie nach. Die Einsparungen belaufen sich im ersten Jahr nach der Einführung von Gatekeeping (und kopfpauschalierten Global-Budgets) sogar auf 35 Prozent, wobei die größten Einsparungen u.a. auf die Arzneimittelversorgung zurückzuführen sind. Da es in der Kontrollgruppe sogar zu Kostensteigerungen kam, fällt die wirkliche Kosteneinsparung zudem höher aus. Vgl. Etter, J.-F., Perneger, T.V. (1998), S. 373.

⁸⁵² Vgl. Berchtold, P. (2006), S. 25.

⁸⁵³ Vgl. Berchtold, P. (2006), S. 26.

⁸⁵⁴ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 10.

⁸⁵⁵ Versicherte müssen durch Anreizmechanismen (z.B. Beitragsreduzierung) motiviert werden, trotz eingeschränkter Arztwahl einem Hausarztmodell beizutreten.

⁸⁵⁶ Vgl. Schlossberg, D. (2006), S. 458.

⁸⁵⁷ Losgelöst von Integrierten Versorgungsstrukturen erzeugt es anscheinend keine positiven Effekte – im Gegenteil sogar. Auch von den Ärzten selbst wird Gatekeeping differenziert betrachtet. Vgl. hierzu Halm, E.A., Causino, N., Blumenthal, D. (1997), S. 1677-1681.

⁸⁵⁸ Vgl. dazu 2.1.2.1.

⁸⁵⁹ Vgl. Kühn, H. (1997), S. 80.

⁸⁶⁰ Drug Utilization Review bezeichnet eine Methodik, welche die ärztliche Verordnungsweise und die Inanspruchnahme durch den Patienten analysiert und Steuerungsmöglichkeiten aufzeigt. Vgl. Navarro, R.P. (2001), S 443; vgl. ebenso 2.1.2.1.

⁸⁶¹ Vgl. Reuter, W. (1997), S. 329.

⁸⁶² Vgl. McKenna, B. (2007), S. 51; Smith, R.I., Thornton, D., Sollom, T. (2001), S. 83; Kapur, K., Gresenz, R., Studdert, D.M. (2003), S. 275-282.

abgelehnt werden.^{863,864} Allerdings ist anzumerken, dass die meisten dieser Leistungen abgelehnt werden, weil sie nicht Bestandteil einer vertraglichen Vereinbarung (42 Prozent) oder weil sie medizinisch nicht notwendig sind (29 Prozent).⁸⁶⁵ Tatsächlich sind die Verweigerungsraten, welche aus Utilization Reviews resultieren, wesentlich geringer.⁸⁶⁶ Eine Studie dokumentiert, dass diese Verweigerungsrate höchstens 3 Prozent beträgt, für Krankenhauseinweisungen sogar nur 1 Prozent, für chirurgische Eingriffe 1,2 Prozent und für Überweisungen zum Facharzt 2,6 Prozent.⁸⁶⁷ Dass **Feedback** in Bezug auf die Leistung eines Arztes die weitere Inanspruchnahme von Leistungen reduziert (und damit die Kosten der Gesundheitsversorgung),⁸⁶⁸ ist bereits seit langer Zeit belegt.^{869,870} Wird Feedback mit Leitlinien oder Peer Reviews kombiniert, dann verstärkt sich dieser Effekt sogar.

Bezüglich **Leitlinien** (Guidelines) besteht eine sehr solide Evidenz: Die Gesundheitsversorgung ist effektiver und effizienter, wenn Guidelines Anwendung finden.^{871,872} Behandlungsleitlinien reduzieren die Anzahl möglicher Behandlungsvariationen, verbessern das medizinische Behandlungsergebnis, mindern die Behandlungskosten⁸⁷³ und ermöglichen Vergleiche zwischen Leistungserbringern. Ärzte haben jedoch i.d.R. eine äußerst kritische Einstellung gegenüber Leitlinien. Sie verwahren sich gegenüber einer –

⁸⁶³ Vgl. Kapur, K., Gresenz, R., Studdert, D.M. (2003), S. 275-282, insb. S. 279.

⁸⁶⁴ Prospektiv werden z.B. 4 Prozent aller Diagnoseuntersuchungen, 24 Prozent langlebiger Hilfsmittel, 7 Prozent aller Notfallbehandlungen und 2 Prozent aller Operationen versagt. Retrospektiv werden sogar 43 Prozent aller Diagnoseuntersuchungen, 15 Prozent langlebiger Hilfsmittel, 18 Prozent der Notfallbehandlungen und 15 Prozent der Operationen beanstandet. Vgl. Kapur, K., Gresenz, R., Studdert, D.M. (2003), S. S. 279.

⁸⁶⁵ Vgl. Kapur, K., Gresenz, R., Studdert, D.M. (2003), S. 280.

⁸⁶⁶ In vorstehender Studien sind nur 22 Prozent der Verweigerungen auf eine ärztliche Entscheidung zurückzuführen, die durch das Utilization Review Management bedingt sind.

⁸⁶⁷ Vgl. Remler, D.K., Donelan, K., Blendon, R.J., et al. (1997), S. 196-204.

⁸⁶⁸ Feedback sollte dabei im Vergleich zu anderen Leistungserbringern erfolgen und Ansatzpunkte aufzeigen, die eine Reduzierung der Inanspruchnahme bewirken. Vgl. Martin, A.R., Wolf, M.A., Thibodeau, L.A. et al. (1980), S. 1330-1336; Marton, A.R., Tul, V., Sox, H.C. (1985), S. 816-821.

⁸⁶⁹ Es gibt zahlreiche Belege für positive Effekte: vgl. z.B. Berwick, D.M.; Coltin, K.L. (1986), S. 1450-1454; Frazier, L.M., Brown, J.T., Divine, G.W. et al. (1991), S. 116-121. Zablocki, E. (1995); Mannheim, L.M., Feinglass, J., Hughes, R. et al. (1990), S. 29-42; Billi, J.E., Duran-Arenas, L., Wise, C.G. et al. (1992), S. 411-416; Billi, J.E., Hejna, G.F., Wolf, F.M. et al. (1987), S. 306-311; Berwick, D.M.; Coltin, K.L. (1986), S. 1450-1454; Marton, K.I., Tul, V., Sox, H.C. (1985), S. 816-821; Frazier, L.M., Brown, J.T., Divine, G.W. et al. (1991), S. 116-121; Myers, S.A., Gleicher, N. (1988), S. 1511-1516; White, C.W., Albanese, M.A., Brown, D.D. et al. (1985), S. 686-692.

⁸⁷⁰ Dagegen gibt es aber auch Evidenz dafür, dass Feedback keine Auswirkungen auf das Verhalten der Leistungserbringer hat. Vgl. z.B. Martin, A.R., Wolf, M.A., Thibodeau, L.A. et al. (1980), S. 1330-1336; Soumerai, S.B., McLaughlin, T.J., Avorn, J. (1989), S. 268-317; Parrino, T.A. (1989), S. 442-448; Axt-Adam, P., Wouden, J.C. van der, Does, E. van der (1993), S. 784-794; Lomas, J., Enkin, M., Anderson, G.M. et al. (1991), S. 2202-2207.

⁸⁷¹ Vgl. Berchtold, P. (2006), S. 34.

⁸⁷² Shaneyfelt, T.M., Mayo-Smith, M.F., Rothwangl, J. (1999), S. 1900-1905 weisen allerdings nach, dass Leitlinien selbst nicht immer auf den besten methodischen Standards beruhen. Laut den Autoren bedarf es vor allem einer Verbesserung in der Identifikation, Evaluation und Synthese wissenschaftlicher Evidenz, wenngleich in den letzten Jahren deutliche Fortschritte in diesen Bereichen feststellbar sind.

⁸⁷³ Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 438.

wie sie meinen – Kochbuchmedizin, weil die medizinische Versorgung keine absolute Standardisierung zulässt.^{874,875} Das Ausmaß der Standardisierung der ärztlichen Leistung hängt zum einen vom Organisationssystem und zum anderen von den Leistungserbringern selbst ab.⁸⁷⁶

Studienergebnisse aus den USA legen dar, dass **Disease Management Programme**⁸⁷⁷ im Rahmen von Integrierten Versorgungsstrukturen bzw. Managed Care Arrangements signifikant effizienter und effektiver sind als DMPs in der Regelversorgung. Beispielsweise ist für Dialyse-Patienten in solchen DMPs die Rate von Krankenhauseinweisungen um 45 bis 54 Prozent niedriger und die Überlebensrate um 19 bis 35 Prozent höher.^{878,879}

Seit den späten 1980er Jahren gibt es Untersuchungen zu den Mechanismen verschiedener **Vergütungsformen**⁸⁸⁰ zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern.^{881,882} Schon ältere Studien legen dar, dass im Vergleich zu Capitation Modellen⁸⁸³ die Zahl der Krankenhauseinweisungen und die Zahl der Krankenhaustage in Fee-for-Service-Systemen höher sind.^{884,885} Murray et al. (1992) zeigen, dass eine Capitation-Vergütung

⁸⁷⁴ Vgl. Rodeghero, J.A. (2001), S. 152.

⁸⁷⁵ Laut Lauterbach und Lungen (2000) kann die Anwendung evidenzbasierter Leitlinien ebenfalls zu einer Kostensteigerung führen, sodass zwischen EBM und Managed Care ein Zielkonflikt bestehen kann. Vgl. Lauterbach, K., Lungen, M. (2000), S. 13.

⁸⁷⁶ Vgl. Rodeghero, J.A. (2001), S. 152.

⁸⁷⁷ Vgl. 2.1.2.2.

⁸⁷⁸ Vgl. Nissenson, A.R., Collins, A.J., Dickmeyer, J. et al. (2001), S. 938-944, insb. 941.

⁸⁷⁹ Eine andere Studie kommt zu dem Ergebnis, dass Teilnehmer an Diabetes-DMPs an weniger Komplikationen leiden. Vgl. Sidorov, J., Gabbay, R., Harris, R. et al. (2000), S. 1217-1226.

⁸⁸⁰ Vgl. 2.1.2.2.

⁸⁸¹ Vgl. exemplarisch Hillman, A. (1987), S. 1743-1748; Hillman, A., Welch, W.P., Pauly, M. (1992), S. 136-148; Pauly, M., Hillman, A., Kerstein, J. (1990), S. 1013-1024; U.S. Department of Health and Human Services (1990); Für individuelle Analysen und Diskussionen diverser kostenträgerspezifischer Vergütungsformen vgl. z.B. Cave, D.G. (1993), S. 70-77; Goldfield, N., Berman, H., Collins, A. et al. (1992), S. 81-92; Diller, W. (1992), S. 22-26; Herrle, G.N. (1992), S. 8-9; Kouba, D.J. (1991), S. 37-40.

⁸⁸² Es ist empirisch belegt, dass die Vergütung je Einzelleistung zu Mengenausweitungen führt. Vgl. Berchtold, P., Hess, K. (2006), S. 35-38.

⁸⁸³ Gold, Hurley, Lake et al. (1995) belegen, dass bereits vor über zehn Jahren 56 Prozent der MCOs Capitation-Vergütungen im Sinne eines Risk Sharing in der Hausarztversorgung implementiert hatten, die auf Qualitäts- und Zufriedenheitsergebnissen beruhen (vgl. Gold, M.R., Hurley, R, Lake, T. et al. (1995), S. 1678-1683, insb. S. 1680). Eine Studie aus dem Jahr 1997 ermittelt allerdings niedrigere Häufigkeiten: 23 Prozent der Ärzte erhalten finanzielle Anreize, die auf der Patientenzufriedenheit beruhen, und 18 Prozent bekommen Anreize geboten, welche auf Qualitätsmessungen basieren (vgl. Lake, T.K., Peter, R.F.S. (1997)). Es existieren jedoch signifikante Unterschiede zwischen geschlossenen HMOs (Group- und Staff-Model HMOs) und offenen HMOs. In offenen HMOs ist es kaum möglich das Verhalten der Leistungserbringer zu beobachten und zu steuern.

⁸⁸⁴ Vgl. Sloss, E.M., Keeler, E.B., Brook, R.H. et al. (1987), S. 130-138.

⁸⁸⁵ Bereits Siu, Sonnenberg, Manning et al. (1986) haben durch eine ex post Analyse von 1132 Krankenhauseinweisungen herausgefunden, dass 24 Prozent dieser Einweisungen unnötig waren, d.h. die Behandlung, die als Einzelleistung vergütet wurde, hätte auch ambulant erfolgen können, insb. im Rahmen des ambulanten Operierens. 35 Prozent der Krankenhaustage hätten so vermieden werden können. Die Autoren zeigen auch, dass das Einsparpotential unabhängig von der Art der Vergütung ist, wenn sie feststellen, dass auch im Kontext von Cost Sharing Modellen, d.h. pauschalierten Entgelt-

im Rahmen eines Risk Sharing Ansatzes zur Reduzierung der Inanspruchnahme bestimmter Leistungen führt, ohne dass der Outcome negativ beeinflusst wird.^{886,887}

3.3.2 Empirische Evidenz zur Arzneimittelversorgung im Rahmen von Managed Care im Besonderen

3.3.2.1 Darstellung bedeutender Effekte hinsichtlich der Arzneimittelkosten und Inanspruchnahme von Medikamenten

Arzneimittelkosten nehmen eine besondere Stellung in der Gesundheitsversorgung ein. Vernetzte Versorgungsstrukturen und bestimmte Managed Care Elemente bremsen den Kostenanstieg im Gesundheitswesen ab.⁸⁸⁸ Eine Fallstudie von Wallack, Weinberg und Thomas (2004) kommt zu dem Ergebnis, dass Managed Care-orientierte Versorgungs- und Kooperationsformen um so geringere Arzneimittelkosten zu verzeichnen haben, je aggressiver die Steuerungsinstrumente im Rahmen der Arzneimittelverordnungen umgesetzt werden.⁸⁸⁹ Ohne Managed Care und dessen Instrumente wäre der Kostenanstieg für die Gesundheitsversorgung höher.⁸⁹⁰ McKenna (2007) konstatiert, “[...] health plans’ use of drug formularies, tiered formularies in particular, have played a significant role in slowing the growth of prescription drug spending, which represents one of the fastest growing areas of health care spending.”⁸⁹¹ Zwischen den Jahren 1995 und 2004 stiegen die Arzneimittelausgaben in den USA jährlich um 7 bis 18 Prozent.⁸⁹² Vor allem wegen der Einführung zwei-, drei- oder neuerdings sogar vierstufiger Arzneimittellisten (tiered drug formularies) nahmen die Arzneimittelausgaben in den letzten Jahren allerdings moderater zu (z.B. um 7,2% in 2004, 8,9% in 2003, 13,1% in 2002).^{893,894}

Modellen, 22 Prozent der Krankenhauseinweisung unnötig veranlasst wurden bzw. 34 Prozent der Krankenhaustage vermieden hätten werden können. Allerdings bestehen regional zum Teil große Unterschiede. Beim Vergleich von sechs US-amerikanischen Städten variieren unnötige Krankenhauseinweisungen zwischen 10 und 35 Prozent. Vgl. Siu, A.L., Sonnenberg, F.A., Manning, W.G. et al. (1986), S. 1259-1266.

⁸⁸⁶ Vgl. Murray, J.P., Greenfield, S., Kaplan, S.H. et al. (1992), S. 252-261. Vgl. für weitere Ergebnisse u.a. Hillman, A.L., Pauly, M.V., Kerstein, J.J. (1989), S. 89; Angus, D.C., Linde-Zwirble, W.T., Sirio, C.A. et al. (1996), S. 1075; Jong, J.D. de, Westert, G.P., Noetscher, C.M. et al. (2004), S. 1-10.

⁸⁸⁷ Eine Abkehr von der Einzelleistungsvergütung hin zu finanziellen Anreizen zur effizienten Leistungserbringung durch pauschale Entgelte impliziert nicht, dass dadurch Präventionsleistungen reduziert werden. Vgl. Clancy, C.M., Hillner, B.E. (1989), S. 917-920. Restriktive Vergütungsformen, wie beispielsweise Kopfpauschen, werden mit tendenziell geringer Arbeitszufriedenheit seitens der Leistungserbringer assoziiert. Die Unzufriedenheit des Arztes kann evtl. auf die Patientenseite negative Auswirkungen haben. Vgl. Gothe, H., Köster, A.-D., Storz, P. et al. (2007), S. 1394-1399.

⁸⁸⁸ Vgl. zur Zielsetzung von Managed Care 2.1.1.1.

⁸⁸⁹ Vgl. Wallack, S.S., Weinberg, D.B., Thomas, C.P. (2004), S. 141-148.

⁸⁹⁰ Vgl. McKenna, B. (2007), S. 57.

⁸⁹¹ McKenna, B. (2007), S. 57.

⁸⁹² Vgl. Center for Studying Health Systems Change (2005).

⁸⁹³ Vgl. Center for Studying Health Systems Change (2005).

Laut empirischer Untersuchungen lässt sich ein beachtlicher Teil sinkender Kosten im Rahmen der Arzneimittelversorgung auf **Arzneimittellisten** und **Cost Sharing Modelle** (Selbstbeteiligungen) zurückführen.⁸⁹⁵ Joyce, Escare, Solomon et al. (2002) zeigen, dass bei einer Verdoppelung der Zuzahlungshöhe die gesamten Arzneimittelausgaben pro Jahr bei der Anwendung 1-stufiger Arzneimittellisten um 22,3 Prozent (von 725 auf 563 US-Dollar p.a.), bei 2-stufigen Arzneimittellisten um 32,9 Prozent (von 678 auf 455 US-Dollar p.a.) und bei 3-stufigen Listen um 34,5 Prozent (von 666 auf 436 US-Dollar p.a.) sinken.^{896,897} Miller, Furberg, Small, et al. (2007) weisen nach, dass eine **Kombination** mehrerer Instrumente zur Kostensenkung erfolgreicher sein kann als eine isolierte Implementierung diverser Steuerungsinstrumente, ohne die Qualität der Medikation, insb. bei chronisch Kranken, zusätzlich zu belasten.⁸⁹⁸

Ferner führen höhere Zuzahlungen zu einem Rückgang der **Inanspruchnahme** von Arzneimitteln.⁸⁹⁹ Schon Leibowitz, Manning und Newhouse (1985) weisen nach, dass der Versicherungsumfang bzw. das Cost Sharing einen sehr starken Einfluss auf die Medikation haben.⁹⁰⁰ Es ist erkennbar, dass die Zahl der Verordnungen mit dem Grad des Versicherungsumfangs zunimmt. Selbstbeteiligungen reduzieren die Zahl an Verordnungen dagegen. Damit führen Cost Sharing-basierte Versorgungsmodelle zu signifikant weniger Arzneimittelverordnungen.⁹⁰¹ Eine Verdoppelung der Zuzahlung bewirkt zum

⁸⁹⁴ Laut Wallack, Thomas, Martin et al. (2007) sollten Steuerungsinstrumente im Kontext der Arzneimittelversorgung wegen methodischer Aspekte in angebotsbezogene und nachfragebezogene Instrumente eingeteilt werden. Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 99. Hinsichtlich der nachfrageseitigen Effekte, also der Steuerungsmechanismen, welche in erster Linie die Nachfrageseite (den Patienten bzw. Versicherten) beeinflussen, existiert bereits hinreichend Evidenz, z.B. zu diversen Zuzahlungsoptionen oder gestuften Arzneimittellisten. Vgl. Gibson, T.B., Ozminkowski, R.J., Goetzel, R.Z. (2005), S. 730-740; Gleason, P.P., Gunderson, B.W., Gericke, K.R. (2005), S. 339-345; Motheral, B.R., Henderson, R. (1999), S. 1383-1394; Joyce, G.F., Escare, J., Solomon, M.D. et al. (2002), S. 1733-1739.

⁸⁹⁵ Vgl. Huskamp, H.A., Deverka, P., Epstein, R. et al. (2003), S. 2224-2232; Joyce, G.F., Escare, J., Solomon, M.D. et al. (2002), S. 1733-1739; Motheral, B.R., Henderson, R. (1999), S. 1383-1394.

⁸⁹⁶ Vgl. Joyce, G.F., Escare, J., Solomon, M.D. et al. (2002), S. 1733-1739.

⁸⁹⁷ Gleichzeitig steigt pro Jahr der Anteil der Out-of-Pocket-Zahlungen an den gesamten Medikationskosten (je nach Stufe von 16,9 auf 22,3, von 17,6 auf 25,6 und von 20,1 auf 32,3 Prozent), sodass ein Teil der Einsparungen lediglich umgeschichtet wird (vgl. ebenfalls 2.1.2.2). Dennoch bleibt festzuhalten, dass sich insgesamt beachtliche Einsparungen ergeben.

⁸⁹⁸ Vgl. Miller, D.P., Furberg, C.D., Small, R.H. et al. (2007), S. 473-480.

⁸⁹⁹ Vgl. Johnson, R.E., Goodman, M.J., Hornbrook, M.C. et al. (1997), S. 1119-1131; Harris, B.L., Stergachis, A., Ried, L.D. (1990), S. 907-917; Nelson, A.A., Reeder, C.E., Dickson, W.M. (1984), S. 724-736.

⁹⁰⁰ Versicherte, die einen vollen Versicherungsschutz für Medikamente genießen und keine Selbstbeteiligung aufbringen müssen, erzeugen bei identischem Gesundheitsstatus im Gegensatz zu Versicherten mit keinem Versicherungsschutz 50 Prozent mehr Arzneimittelverordnungen (5,4 versus 3,6 Verordnungen pro Jahr). Vgl. Leibowitz, A., Manning, W.G., Newhouse, J.P. (1985), S. 1063-1069, insb. 1067.

⁹⁰¹ Leibowitz, Manning und Newhouse (1985) stellen zudem ähnliche Resonanzen gegenüber Cost Sharing Modellen in unterschiedlichen Versorgungsbereichen fest, z.B. ähnliche Resonanzen hinsichtlich ambulanten medizinischen Leistungen und Arzneimitteln.

Beispiel einen 45%-igen Rückgang der Inanspruchnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln.^{902,903}

In diesem Kontext ist die **Arzneimittelsubstitution** von hoher ökonomischer Bedeutung. Gerade die Verordnung von **Generika** ist weniger kostenintensiv als die Verordnung von Markenpräparaten.⁹⁰⁴ Mithin vermögen sog. Mail Order Apotheken, die der Ursprung für Versandapotheken sind, am Besten die Generika-Substitution umzusetzen.⁹⁰⁵ Grundsätzlich können Zuzahlungen bzw. Cost Sharing Modelle eingesetzt werden, um eine Substitution von nicht bevorzugten patentgeschützten Präparaten durch bevorzugte patentgeschützte Medikamente im Rahmen einer 3-stufigen Arzneimittelliste zu erreichen.⁹⁰⁶ Der Nettoeffekt (Zunahme der Inanspruchnahme von bevorzugten patentgeschützten Markenpräparaten) kann je nach Arzneimittelindikation 6 bis 13 Prozent betragen.⁹⁰⁷ Ebenfalls nachgewiesen, wenn jedoch in der Literatur kritischer diskutiert,⁹⁰⁸ ist der Substitutionseffekt in Hinblick auf Generika.⁹⁰⁹ Differenzierte Zuzahlungsregelungen können den Generikaanteil erhöhen.⁹¹⁰ Gelegentlich wird aber argumentiert, der Effekt sei nicht sehr hoch, weil Patienten patentgeschützte Arzneimittel mit einer höheren Qualität assoziieren und ihre Motivation zur Inanspruchnahme von Generika deshalb geringer ist. Diese These wird durch Ergebnisse einer Studie untermauert. Demnach sind die Mortalitätsrate und die Zahl an Krankheitstagen niedriger, wenn Patienten sehr neue Medikamente nehmen (d.h. patentgeschützte Präparate), und tendenziell höher, wenn Patienten ältere Medikamente verordnet bekommen, die i.d.R. Generika sein dürften.⁹¹¹ Alle Substitutionseffekte – hinsichtlich bevorzugter Markenpräparate und Generika – sind signifikant, wengleich für Generika nicht so eindeutig wie für bevorzugte patentgeschützte Präparate.

Ebenso wie unbegründete Einsparungen im Bereich der Arzneimittelversorgung zu steigenden Kosten in anderen Bereichen (z.B. ärztliche Versorgung, Notfallbehandlungen, etc.) führen können, vermögen pharmazeutische Innovationen und damit verbundene

⁹⁰² Vgl. Goldman, D.P., Joyce, G.F., Escarce, J.J. et al. (2004), S. 2344-2350.

⁹⁰³ Auch wenn die Zuzahlung für Medikamente, die täglich einzunehmen sind (insb. im Fall von chronischen Krankheiten), erhöht wird, kommt es zu hohen Inanspruchnahmerückgängen (z.B. cholesterinsenkende Präparate minus 34%, Antiasthmatica minus 32%, blutdrucksenkende Medikamente minus 26%, Antidepressiva minus 26% und Antidiabetika minus 25%). Vgl. Goldman, D.P., Joyce, G.F., Escarce, J.J. et al. (2004), S. 2344-2350.

⁹⁰⁴ Vgl. Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 376.

⁹⁰⁵ Vgl. Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 376.

⁹⁰⁶ Vgl. Nair, K.V., Wolfe, P., Valuck, R.J. et al. (2003), S. 123-133.

⁹⁰⁷ Vgl. Rector, T.S., Finch, M.D., Danzon, P.M. et al. (2003), S. 398-406, insb. 405.

⁹⁰⁸ Vgl. hierzu Gibson, T.B., Ozminkowski, R.J., Goetzel, R.Z. (2005), S. 732-733.

⁹⁰⁹ Vgl. Goldman, D.P., Joyce, G.F., Escarce, J.J. et al. (2004), S. 2344-2350; Motheral, B., Fairman, K.A. (2001), S. 1293-1304; Joyce, G.F., Escare, J., Solomon, M.D. et al. (2002), S. 1733-1739; Motheral, B., Henderson, R. (1999), S. 1383-1394.

⁹¹⁰ Vgl. Weiner, J.P., Lyles, A., Steinwachs, D.M., Hall, K.C. (1991), S. 149.

⁹¹¹ Vgl. Lichtenberg, F. (2001), S. 241-251.

Mehrwertleistungen, die zwar zunächst mehr monetäre Mittel erfordern, die Kosten in den anderen Bereichen zu senken. Die Auswirkungen auf die **Inanspruchnahme anderer Leistungen** (z.B. Krankenhausaufenthalte) infolge einer leichten Erhöhung der Zuzahlung für Medikamente sind in diesem Zusammenhang aber nicht eindeutig. Manche Studien berichten von keinen Änderungen,⁹¹² wohingegen andere Untersuchungen Verringerungen der Inanspruchnahme anderer Maßnahmen bzw. Leistungen dokumentieren.⁹¹³ Die Effektrichtung hängt davon ab, wie das Cost Sharing Modell ausgestaltet ist. Grundsätzlich können negative Effekte auf andere Bereiche und Sektoren außerhalb der Arzneimittelversorgung vermieden werden.⁹¹⁴

Angebotsseitige Effekte, die durch arzneimittelbezogene Steuerungsmechanismen entstehen, sind anders als die soeben explizierten nachfrageseitigen Effekte weniger erforscht. Das **Verordnungsverhalten** der Ärzte kann beispielsweise durch Informationsmaterial, Leitlinien, Self-Education-Material, Schulungen oder durch Kombinationen verschiedener Maßnahmen **indirekt** beeinflusst werden. Allerdings sind die Beeinflussungseffekte je nach Art der Beeinflussung unterschiedlich stark.⁹¹⁵ Zum Beispiel erhöht zwar die alleinige Bereitstellung von Informationsmaterial das Wissen der verordnenden Ärzte, aber führt es nur zu geringen oder nicht nachweisbaren Effekten hinsichtlich des Verordnungsverhaltens. Sehr gut aufbereitetes Schulungsmaterial und Face-to-Face-Schulungen bewirken dagegen signifikante Veränderungen des Verordnungsverhaltens, wengleich deren (ökonomischer) Aufwand höher ist. Neben dem ökonomischen Aufwand, der durch umfangreichere Settings erforderlich ist und sich insgesamt amortisieren muss, gilt es zu beachten, dass zu viele Informationen (Information Overload) zu negativen Effekten führen können. Ärzte, denen **individuelle** Weiterbildungsmöglichkeiten geboten werden, insb. sog. Educational Visits durch klinische Pharmazeuten und Informationsmaterialien, reduzieren ihre Verordnungen um ca. 14 Prozent.⁹¹⁶ Solche Interventionen verursachen zusätzliche Kosten, die jedoch mit dem Kosteneinspareffekt aufgrund geringerer Verordnungszahlen ausgeglichen werden.⁹¹⁷ Verschiedene Studien

⁹¹² Vgl. Motheral, B., Fairman, K.A. (2001), S. 1293-1304; Motheral, B., Henderson, R. (1999), S. 1383-1394; Fairman, K.A., Motheral, B.R., Henderson, R.R. (2003), S. 3147-3161; Johnson, R.E., Goodman, M.J., Hornbrook, M.C., Eldredge, M.B. (1997), S. 103-122; Miller, D.P., Furberg, C.D., Small, R.H. et al. (2007), S. 473-480; Pilote, L., Beck, C., Richard, H. et al. (2002), S. 246-252.

⁹¹³ Vgl. Goldman, D.P., Joyce, G.F., Karaca-Mandic, P. (2006), S. 21-28; Schultz, J.S., O'Donnell, J.C., McDonough, K.L. et al. (2005), S. 306-312; Tamblyn, R., Laprise, R., Hanley, J.A. et al. (2001), S. 421-429.

⁹¹⁴ Vgl. dazu ebenfalls 3.5 und Kapitel 4.

⁹¹⁵ Vgl. hierzu und nachfolgend Soumerai, S.B., McLaughlin, T.J., Avorn, J. (1989), S. 268-317, insb. 293-295.

⁹¹⁶ Vgl. Avorn, J., Soumerai, S.B. (1983), S. 1457-1463.

⁹¹⁷ Vgl. Avorn, J., Soumerai, S.B. (1983), S. 1461.

zeigen, dass insb. Schulungen für Ärzte positive Effekte auf den Outcome und die Verordnungskosten von Arzneimitteln haben.⁹¹⁸

Die **direkte Beeinflussung** ärztlichen Verordnungsverhaltens in HMOs bedingt sinkende Arzneimittelausgaben,⁹¹⁹ obwohl HMOs i.d.R. im Vergleich zu anderen Kostenträgern ein umfangreiches Arzneimittelportfolio anbieten und mehr Medikamente verordnen.⁹²⁰ **Risk Sharing** Modelle, wie z.B. Arzneimittelkopfpauschalen, an denen Ärzte direkt beteiligt sind, führen zu einem signifikant geringeren Kostenanstieg von Arzneimittelverordnungen, ohne dass aber Ärzte notwendige Verordnungen verweigern.⁹²¹ Finanzielle Anreize, die Leistungserbringern dargeboten werden, um deren Verordnungsverhalten zu beeinflussen, stellen ein Schlüsselement der Erklärung von geringeren Inanspruchnahmen in Managed Care Strukturen dar.⁹²²

Studien zeigen nicht nur, dass es zwischen **angebots-** und **nachfrageseitigen** Steuerungseffekten einen **Zusammenhang** gibt, sondern auch, dass ein Zusammenhang zwischen Steuerungsinstrumenten (insb. Zuzahlung) und der Höhe der Arzneimittelausgaben nicht zwingend gegeben sein muss.⁹²³ Höhere Zuzahlungen werden zwar mit niedrigeren Arzneimittelausgaben assoziiert, doch fällt dieser Effekt beispielsweise für IPAs und Network Models nach einer Studie von Hillman, Pauly, Escarce et al. (1999) unterschiedlich aus. Für Ärzte in IPAs besteht kein Anreiz zur gemäßigten Verordnung von Arzneimitteln, da sie nicht in Risk Sharing Modelle (im Kontext einer Capitation-Vergütung) eingebunden sind. Folglich hat die Zuzahlungsänderung für den Patienten in IPAs eine viel größere Bedeutung und Auswirkung als in Network Models, in denen verordnende Ärzte aufgrund ihrer häufigen Einbindung in Risk Sharing Arrangements steuernd aktiv werden. Der Patient selbst hat hier kaum die Möglichkeit und Notwendigkeit zur Verhaltensänderung. Schließlich stehen **Cost Sharing** Modelle und **Risk Sharing** Modelle in einer **Wechselbeziehung**. Wenn umfassende Risk Sharing Modelle

⁹¹⁸ Vgl. Davis, D.A., Thomson, M.A., Oxman, A.D., et al. (1995), S. 700-705; Davis, D.A., Thomson, M.A., Oxman, A.D., et al. (1992), S. 1111-1117; Frazier, L.M., Brown, J.T., Divine, G.W. et al. (1991), S. 116; Browner, W.S., Baron, R.B., Solkowitz, S. et al. (1994), S. 572-578; Boissel, J.P., Collet, J.-P., Alborini, A. et al. (1995), S. 541-547; Davis, D., Thomson O'Brien, M.A., Freemantle, N. et al. (1999), S. 867-874; Clark, N.M., Gong, M., Schork, M.A. (1998), S. 831-836.

⁹¹⁹ Vgl. Robinson, J.C. (2001), S. 149-177; Manning, W.G., Newhouse, J.P., Duan, N. et al. (1987), S. 251-277.

⁹²⁰ Vgl. Weiner, J.P., Lyles, A., Steinwachs, D.M., Hall, K.C. (1991), S. 140-154.

⁹²¹ Vgl. Chernew, M., Cowen, M.E., Kirking, D.M. et al. (2000), S. 266-276.

⁹²² Allerdings lassen sich nicht alle Inanspruchnahmeverringerungen durch Anreize erklären. Die Intensität der Anreizwirkung hängt auch vom Alter der Leistungserbringer, deren Einkommen, deren Fachrichtung sowie von dem Gesundheitsstatus der eingeschriebenen Patienten und der Anwendungsintensität diverser Managementinstrumente bzw. nicht-finanzieller Anreize (z.B. Leitlinien, Utilization Review) ab. Vgl. Hellinger, F.J. (1996), S. 294-314.

⁹²³ Vgl. Popovian, R., Johnson, K.A., Nichol, M.B. et al. (1999), S. 438-441; Chernew, M., Cowen, M.E., Kirking, D.M. et al. (2000), S. 266-276; Hillman, A.L., Pauly, M.V., Escarce, J.J. et al. (1999), S. 189-200.

bestehen, die den Leistungserbringer einschließen, verlieren Cost Sharing Ansätze an Bedeutung, da ihr Einfluss nur noch gering ist. Es bleibt somit umstritten, ob Anreize bzw. Risikoteilung Auswirkungen auf die Höhe der Arzneimittelausgaben haben. Es lässt sich wohl vor allem theoretisch begründen, falls man Arzneimittelkosten durch Risk Sharing Modelle steuern will.⁹²⁴ Hinzu kommt, dass Leistungserbringer aufgrund ihrer Risikobeteiligung in HMOs von vornherein wirtschaftlicher verordnen und handeln, und Zuzahlungen daher weniger Einspareffekte auf sich vereinen können.⁹²⁵

Weiterhin ist zu klären, wie die nachgefragte Menge an Arzneimitteln infolge einer Preis- bzw. Kostenänderung variiert. Roblin, Platt, Goodman et al. (2005) liefern Evidenz dafür, dass die **Elastizität der Nachfrage** nach Arzneimitteln in Abhängigkeit des Cost Sharing-Ausmaßes variiert.⁹²⁶ Je ausgeprägter das Ausmaß des Cost Sharing ist, je höher damit die Zuzahlung ausfällt, desto höher ist die Elastizität der Nachfrage, d.h. es verringert sich die Inanspruchnahme von Arzneimitteln (direkt und anhaltend) seitens der Patienten.⁹²⁷ Außerdem hängt die Nachfrageelastizität von der Zahlungsfähigkeit der Patienten, der Bedarfswahrnehmung, dem Wert, der den in Anspruch genommenen Ressourcen beigemessen wird, dem Einfluß des behandelnden Arztes und anderen Umwelteinflüssen ab.⁹²⁸ Eine preisunelastische Nachfrage kann zudem auf unzureichend informierte Patienten gründen, weil sie selbst nicht wissen, welche medikamentöse Alternative unter Beachtung qualitativer Aspekte ggf. preisgünstiger wäre.⁹²⁹

Die Nachfrageelastizität nach Arzneimitteln variiert **in Abhängigkeit von der Art der Arzneimittel**. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medikamente, welche zur Genesung nicht unbedingt erforderlich sind, sowie Präparate, welche nur zeitweilig einzunehmen sind, weisen größere Nachfrageelastizitäten auf.⁹³⁰ Die Nachfrage nach diesen Arzneimitteln variiert bei Preis- bzw. Kostenänderungen stärker. Die Effekte des Cost Sharing werden somit gemildert, wenn es sich um Medikamente gegen akute, schwerwiegende oder chronische Erkrankungen handelt,⁹³¹ weil die Nachfrage nach je-

⁹²⁴ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 104.

⁹²⁵ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 325.

⁹²⁶ Vgl. Roblin, D.W., Platt, R., Goodman, M.J., et al. (2005), S. 951-959.

⁹²⁷ Eine ältere Untersuchung kommt allerdings nicht zu einer solchen Schlussfolgerung. Vgl. Leibowitz, A., Manning, W.G., Newhouse, J.P. (1985), S. 1063-1069.

⁹²⁸ Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 440.

⁹²⁹ Vgl. INFRAS/ BASYS (2002), S. 23.

⁹³⁰ Vgl. Goldman, D.P., Joyce, G.F., Escarce, J.J. et al. (2004), S. 2344-2350; Tamblyn, R., Laprise, R., Hanley, J.A. et al. (2001), S. 421-429; Harris, B.L., Stergachis, A., Reid, L.D. (1990), S. 907-917; Reeder, C.E., Nelson, A.A. (1985), S. 396-403; Gibson, T.B., Ozminkowski, R.J., Goetzel, R.Z. (2005), S. 731.

⁹³¹ Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 102.

nen Arzneimitteln tendenziell unelastisch ist.⁹³² Somit wird auch die Bereitschaft der Leistungserbringer und der Pharmaunternehmen zur Teilnahme an Risk Sharing Modellen geringer sein, wenn primär Präparate mit einer unelastischen Nachfrage verordnet werden,⁹³³ da sich bei Medikamenten gegen akute, schwerwiegende oder chronische Erkrankungen für den verordnenden Arzt weniger Ansatzpunkte für eine Änderung des Verordnungsverhaltens ergeben.

Unterscheidet man zwischen Managed Care-orientierten Kooperations- und Versorgungsformen und Nicht-Managed Care-orientierten Strukturen, dann ist die Nachfrage nach Arzneimitteln durch Versicherte in Nicht-MCOs elastischer als in MCOs, weil i.d.R. in MCOs weniger notwendige Arzneimittel nicht erstattet werden.⁹³⁴ Wie Abbildung 18 zu entnehmen ist, sind Nicht-MCOs preisgünstiger, wenn Arzneimittel in geringen Mengen nachgefragt werden. Sobald größere Mengen an Medikamenten benötigt werden, kehrt sich die Vorteilhaftigkeit aufgrund der geringeren Nachfrageelastizität in MCOs zu Gunsten der MCOs um. Die Arzneimittelpreise werden tendenziell günstiger.

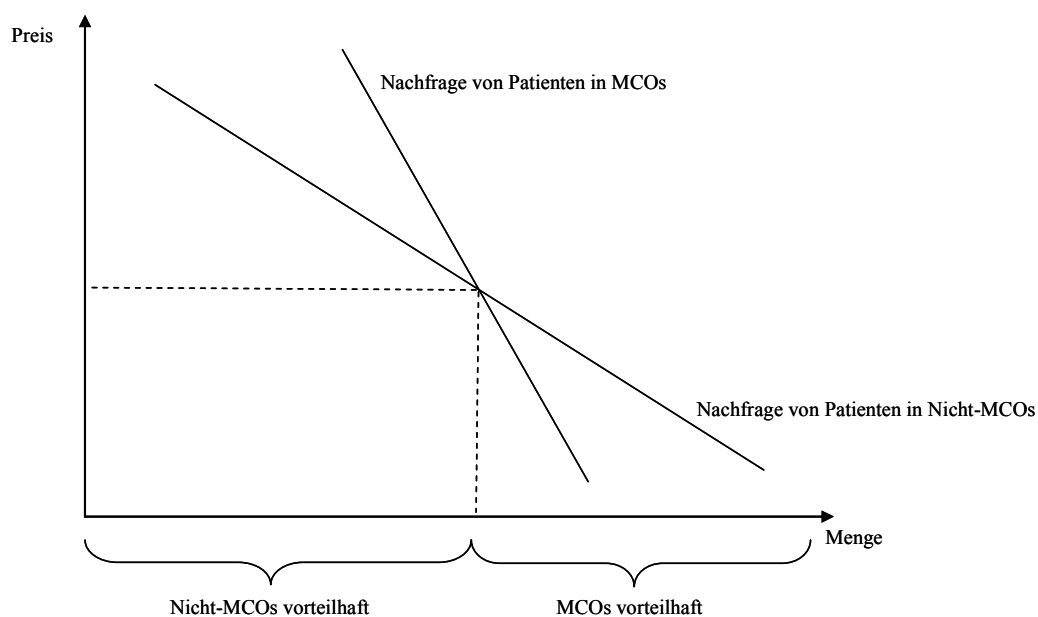


Abbildung 18: Die Vorteilhaftigkeit von Versorgungsformen in Abhängigkeit der Elastizität der Nachfrage nach Arzneimitteln.⁹³⁵

Es gibt einen **Trade-off** zwischen der **Größe** eines Integrierten Versorgungsmodells und dem **Erfolg** der Arzneimittelsteuerung. Kongstvedt (2001) vertritt die Meinung, dass nur große Integrierte Versorgungsstrukturen im Gegensatz zu kleinen individuellen Einheiten in der Lage sind, die Arzneimittelkosten effizient zu managen und damit das finan-

⁹³² Vgl. Johnson, R.E., Goodman, M.J., Hornbrook, M.C., Eldredge, M.B. (1997), S. 103-122; Hillman, A.L., Pauly, M.V., Escarce, J.J. et al. (1999), S. 189-200.

⁹³³ Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 102.

⁹³⁴ Vgl. Schweitzer, S.O. (1997), S. 104.

⁹³⁵ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 104.

zielle Risiko steuern können.⁹³⁶ Vor allem der letzte Aspekt stellt auf das Gesetz der großen Zahlen ab. Um durch besonders kostenintensive Patienten verursachte extreme finanzielle Verluste zu vermeiden, muss die Versorgungspopulation entsprechend hoch sein. Des Weiteren ist der Arzneimittelmarkt sehr komplex und dynamisch, da die Zahl der neu zugelassenen Arzneimittel, die Zahl der Verordnungen, die Kosten neuer Medikamente, der Druck seitens der Patienten (aufgrund deren verbesserter Informationsstände) steigen und zudem die Preis- bzw. Kostenschwankungen hoch sind.⁹³⁷ Hier bedarf es eines professionellen Managements, welches eher größere Einheiten bereitstellen können.

Braun, Gröbner und Seitz (2008) zeigen mit ihrer empirischen Untersuchung, dass die Arzneimittelkosten in vernetzten Versorgungsstrukturen im Vergleich zur Regelversorgung niedriger sind.⁹³⁸ Jedoch bezieht sich dieses Ergebnis auf ein etabliertes Netz (ab dem zweiten Gründungsjahr). In der Start-up-Phase ist die Vorteilhaftigkeit entgegengesetzt. Deshalb ist es notwendig, innovative Versorgungsstrukturen innerhalb einer **langfristigen Perspektive** zu betrachten, eine Notwendigkeit, die auch für Arrangements mit Pharmaherstellern zutrifft.

3.3.2.2 Darstellung bedeutender Evidenz bezüglich der Versorgungsqualität und Zufriedenheit unter Bezugnahme auf die Arzneimittelversorgung

Nun könnte man argumentieren, dass Kostensenkungen zu Lasten der **Qualität** der Arzneimittelversorgung gehen und zu weniger effektiven Ergebnissen, d.h. zu geringeren Outcomes, führen. Es gibt Studienergebnisse, die belegen, dass Steuerungsinstrumente qualitätsverschlechternde Effekte haben (z.B. höhere Krankenhauseinweisungsraten),⁹³⁹ deren Höhe sich zudem in Abhängigkeit vom sozioökonomischen Status unterscheidet (z.B. höhere adverse Effekte für ältere und einkommensschwächere Patienten).⁹⁴⁰ Aende-

⁹³⁶ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 121; Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 104.

⁹³⁷ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 121; Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 104.

⁹³⁸ Vgl. Braun, G.E., Gröbner, M., Seitz, R. (2008), S. 358-364.

⁹³⁹ Vgl. Hillman, A.L., Pauly, M.V., Escarce, J.J. et al. (1999), S. 189-200; Schultz, J.S., O'Donnell, J.C., McDonough, K.L. et al. (2005), S. 306-312; Gibson, T.B., Mark, T.L., McGuigan, K.A. et al. (2006), S. 509-517; Olson, B.M. (2003), S. 250-272; Tamblyn, R., Laprise, R., Hanley, J.A. et al. (2001), S. 421-429; Goldman, D.P., Joyce, G.F., Escarce, J.J. et al. (2004), S. 2344-2350; Soumerai, S.B., Ross-Degnan, D., Avorn, J. et al. (1991), S. 1072-1077; Blais, L., Couture, J., Rahme, E. et al. (2003), S. 163-172; Huskamp, H.A., Deverka, P., Epstein, R. et al. (2003), S. 2224-2232.

⁹⁴⁰ Vgl. Tamblyn, R., Laprise, R., Hanley, J.A. et al. (2001), S. 421-429.

re Untersuchungen belegen, dass keine Qualitätseffekte existieren, sofern das Cost Sharing relativ moderat gestaltet wird.^{941,942}

Fehler bei der Arzneimittelabgabe an den Patienten (**Adverse Drug Events**)⁹⁴³ sind ein nicht zu unterschätzendes Phänomen mit zum Teil gravierenden medizinischen bzw. qualitativen, aber auch ökonomischen Folgen. Adverse Drug Events können ohne Schaden für den Patienten verlaufen, aber auch schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben bzw. zum Tod des Patienten führen. Laut einer Analyse aus der Schweiz sind knapp 7 Prozent aller Krankenhauseinweisungen auf Adverse Drug Events zurückzuführen und 96 Prozent dieser sind meist vermeidbar.^{944,945} In Krankenhäusern sterben 1 Prozent der stationären Patienten an unerwünschten Arzneimittelereignissen, wovon 18,2 Prozent vermeidbare Medikationsfehler darstellen.⁹⁴⁶ Es ist unstrittig, dass internationale Studien, die Medikationsfehler diskutieren, auf Deutschland übertragen werden können.⁹⁴⁷ Auch in deutschen Kliniken kommt es immer wieder zu Applikationsfehlern, z.B. zur lebensbedrohlichen intrathekalen Gabe (Applikation in den Rückenmarkskanal) statt ausschließlich intravenösen Anwendung des Krebsmittels Vincristin⁹⁴⁸ oder bei der Indikation rheumatoide Arthritis zu einer täglichen statt zu einer wöchentlichen Einnahme von Methotrexat-Tabletten.⁹⁴⁹ Unerwünschte Arzneimittelereignisse haben aber nicht nur Auswirkungen auf den Outcome und die Patientenzufriedenheit, sondern auch beachtliche ökonomische Folgen. Für Deutschland werden die vermeidbaren Kosten im Krankenhaus durch unerwünschte Ereignisse auf 2-3 Mrd. Euro geschätzt,⁹⁵⁰ die für andere Maßnahmen nicht zur Verfügung stehen.

⁹⁴¹ Vgl. Fairman, K.A., Motheral, B.R., Henderson, R.R. (2003), S. 3147-3161; Huskamp, H.A., Deverka, P., Epstein, R. et al. (2003), S. 2224-2232; Miller, D.P., Furberg, C.D., Small, R.H. et al. (2007), S. 473-480.

⁹⁴² Trotz dieser Evidenzbasis konstatiert Kongstvedt (2007): „There is no evidence that the presence or absence of financial incentives has a negative effect on quality or has led to inappropriate prescribing.“ Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 104.

⁹⁴³ Unerwünschte Arzneimittelereignisse (Adverse Drug Events) schließen Medikationsfehler (bzgl. Verordnung, Übertragung, Distribution und Applikation) sowie unerwünschte Arzneimittelwirkungen (erwünschte Arzneimittelwirkungen bei bestimmungsmäßigen oder nicht bestimmungsmäßigen Gebrauch) ein. Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 525-526.

⁹⁴⁴ Vgl. Martinelli, E., Schaad, H., Reymond, J.-P. (2006), S. 27.

⁹⁴⁵ Laut Stephens (1991) sind sogar 8 bis 13 Prozent aller Krankenhauseinweisungen ein Ergebnis falscher bzw. unangemessener Arzneimittelinanspruchnahmen. Vgl. Stephens, D. (1991), S. 62.

⁹⁴⁶ Vgl. Ebbesen, J., Buajordet, I., Erikssen, J. et al. (2001), S. 2317-2323.

⁹⁴⁷ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 531.

⁹⁴⁸ Wahrscheinlich löst eine undeutliche Angabe bezüglich der Applikation diesen Fehler aus. In Leukämie-Protokollen ist oftmals die gleichzeitige Gabe von intrathekalen Chemotherapie (Methotrexat und Cytarabin) und Vincristin intravenös vorgesehen. Solche Applikationsfehler kommen im Fall von Vincristin daher häufiger vor. Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 531.

⁹⁴⁹ Vgl. Taxis, K., Wild, R. (2004), S. 465-470; Heinzl, S. (2005), S. 1; Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 531.

⁹⁵⁰ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 540.

Gemäß einer älteren Untersuchung⁹⁵¹ sind viele Fehler auf vage, unvollständige oder unlesbare Rezepte zurückzuführen (51 Prozent). 29 Prozent aller Verordnungsfehler beruhen auf falschen Arzneimitteln oder falschen Dosierung und Darreichungsformen. Durch Unverträglichkeiten und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sowie durch Missverständnisse in der Kommunikation zwischen Patienten und verordnenden Arzt bzw. Apotheker lassen sich die verbleibenden Verordnungsfehler begründen (20 Prozent). Schließlich dürfte sich der Anteil der Fehler aufgrund zu vager, unvollständiger oder unleserlicher Rezepte in den letzten Jahren allein wegen der EDV-gestützten Rezepterstellung verringert haben, so dass der relative Anteil der Fehler, die sich aus der dritten Gruppe ergeben, mittlerweile höher sein dürfte.⁹⁵² Vor allem jene Adverse Drug Events sind im Rahmen dieser Arbeit von Interesse.

Interdisziplinäre Teams aus Ärzten und Apothekern können dazu beitragen, Medikationsfehler zu vermeiden.⁹⁵³ Es ist erwiesen, dass elektronische Unterstützung bei der Verordnung von Arzneimitteln die Häufigkeit des Auftretens adverser Arzneimittelereignisse verringert.⁹⁵⁴ Die elektronische Gesundheitskarte setzt an dieser Stelle an, indem sie dem Arzt und Apotheker die Möglichkeit der integrierten Arzneimitteldokumentation gibt.⁹⁵⁵ Durch einen verbesserten Überblick über den Arzneimittelstatus des Patienten können die Qualität der Therapie verbessert und wegen weniger Fehlmedikationen die Kosten gesenkt werden. Das Engagement von Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen in Integrierten Versorgungsstrukturen lässt sich durch positive Effekte auf die Qualität bzw. die Ergebnisse der pharmazeutischen Versorgung respektive durch die Verbesserung der Kosteneffektivität begründen.⁹⁵⁶ Individuelle Weiterbildungsmöglichkeiten für verordnende Ärzte (Educational Visits durch klinische Pharmazeuten, Informationsmaterialien, etc.), verursachen beispielsweise – neben der Reduzierung der Verordnungen⁹⁵⁷ – eine Verbesserung der Versorgungsqualität.

Laut einer Untersuchung der *GfK* sind **Medikationswechsel** für 43 Prozent der betroffenen Patienten ein Problem, weil das neue Medikament für sie ungewohnt ist oder mit diesem bestimmte Nebenwirkungen verbunden sind.⁹⁵⁸ Eine große Mehrheit der Versicherten (nicht nur der durch einen Medikationswechsel betroffenen Patienten) gibt in

⁹⁵¹ Vgl. Rupp, M.T., Schondelmeyer, S.W., Wilson, G.T. et al. (1988), S. 30-37.

⁹⁵² Aber auch eine spätere Studie von Dobie und Rascati (1994) kommt zu ähnlichen Ergebnissen, so dass die Kernaussage dieser beiden Untersuchungen – die Relevanz von Verordnungsfehlern – bestehen bleibt. Vgl. Dobie, R.L., Rascati, K.L. (1994), S. 50-54.

⁹⁵³ Vgl. Martinelli, E., Schaad, H., Reymond, J.-P. (2006), S. 27-29.

⁹⁵⁴ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2007b), S. 2.

⁹⁵⁵ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2007b), S. 2.

⁹⁵⁶ Vgl. Fish, L.S. (1999), S. 489.

⁹⁵⁷ Vgl. Avorn, J., Soumerai, S.B. (1983), S. 1457-1463.

⁹⁵⁸ Vgl. GfK (2007), S. 27.

diesem Zusammenhang an, dass sie es nicht befürworten, wenn Krankenkassen **Rabattverträge** mit Herstellern abschließen und ihr Arzt nicht allein entscheidet, welches Medikament der Patient erhalten soll.⁹⁵⁹

Arzneimittellisten sind umstritten. Allerdings gibt es keine empirische Evidenz, die belegt, dass Arzneimittellisten zu einer medizinisch bedrohlichen Rationierung führen oder den Outcome negativ beeinflussen.⁹⁶⁰ Obwohl MCOs mit der Einführung von Arzneimittellisten hauptsächlich den Zweck der Kostensenkung verfolgen,⁹⁶¹ sind die Ziele der **Informationsbereitstellung** und **Umsetzung** einer **angemessenen Therapie** ebenso bedeutungsvoll, wie Untersuchungen deutlich machen (siehe Tabelle 8, unterschieden zwischen Group- bzw. Staff Model und IPA bzw. Network Model). Arzneimittellisten wirken somit durchaus qualitätssteigernd.⁹⁶²

Intentionen der Einführung einer Arzneimittelliste	Group- bzw. Staff Model (in %)	IPA bzw. Network Model (in %)
Kostensenkung	100	97
Senkung von Doppelverordnungen	93	84
Informationsbereitstellung für Leistungserbringer	100	97
Steuerung der Inanspruchnahme	86	89
Unterstützung zur Bestandsführung (Inventur)	50	22
Ermöglichung einer angemessenen Therapie	100	97
Erfüllung von Akkreditierungsstandards	36	46
Sonstige	29	35

Tabelle 8: Ziele der Einführung einer Arzneimittelliste.⁹⁶³

Außerdem gibt es Untersuchungen zu methodischen Fragen von Arzneimittellisten. Laut einer Befragung von 51 Managed Care Organisationen (65 Prozent For-Profit bzw. 35 Prozent Not-For-profit HMOs) nimmt die **medizinische Effektivität** als Entscheidungskriterium über die Aufnahme in eine Arzneimittelliste die höchste und die **Kosteneffektivität** die zweithöchste Bedeutung ein, gefolgt von der Sicherheit, den Behandlungskosten sowie der Lebensqualität.⁹⁶⁴ Nahezu 100 Prozent der befragten MCOs sind der Meinung, dass der Outcome ein Entscheidungskriterium hinsichtlich der Aufnahme eines neuen Präparats in eine Arzneimittelliste ist, immer noch 94 Prozent halten die Kosten für entscheidungsrelevant.^{965,966}

⁹⁵⁹ Vgl. GfK (2007), S. 32.

⁹⁶⁰ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 324; Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), S. 34.

⁹⁶¹ Die Medikationskosten lassen sich um mindestens 10 Prozent reduzieren, wenn Arzneimittellisten zum Einsatz kommen. Vgl. Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 378.

⁹⁶² Vgl. Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 378.

⁹⁶³ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Lyles, A., Luce, B.R., Rentz, A.M. (1997), S. 513.

⁹⁶⁴ Vgl. Lyles, A., Luce, B.R., Rentz, A.M. (1997), S. 511-521 bzw. Luce, B.R., Lyles, C.A., Rentz, A.M. (1996), S. 168-176.

⁹⁶⁵ Alle in dieser Studie erfassten HMOs verwenden Arzneimittellisten, wobei 41 Prozent offene, 35 Prozent geschlossene und 24 Prozent partiell geschlossene Listen implementiert haben. Vgl. auch 2.1.2.1.

⁹⁶⁶ Drei Viertel aller befragten MCOs haben speziell ausgebildetes Personal, welches Evaluationen für neue Medikamente durchführt, obgleich 37% dieser Mitarbeiter nebenbei auch andere Aufgaben übernehmen. Vgl. Luce, B.R., Lyles, C.A., Rentz, A.M. (1996), S. 171.

Für Gesundheitsnetze gibt es verschiedene **Informations- bzw. Datenquellen**, die sie als Entscheidungsgrundlage für die Bestimmung der Arzneimittel wählen können, welche in eine Liste aufzunehmen sind (siehe Tabelle 9, unterschieden nach Group- bzw. Staff Model und IPA bzw. Network Model).⁹⁶⁷

Informations- bzw. Datenquellen	Group- bzw. Staff Model (in %)	IPA bzw. Network Model (in %)
Artikel aus Non-Peer-reviewed Journals	29	38
Artikel aus Peer-reviewed Journals	100	97
Berichte/ Empfehlungen von staatl. Organisationen	71	86
Studien von Pharmaunternehmen	79	81
Assessments durch PBMFs	21	54
Bewertungen anderer HMOs	71	43
Sonstige	36	27

Tabelle 9: Informations- bzw. Datenquellen zur Bestimmung von Arzneimittellisten.⁹⁶⁸

Besonders auffallend ist, dass über drei Viertel aller HMOs Studien von pharmazeutischen Unternehmen zur Entscheidungsfindung über die Listung von Medikamenten heranziehen. Allerdings stellen die Entscheidungsträger innerhalb der HMOs an Studienergebnisse von Pharmaherstellern zum Teil wesentlich höhere Ansprüche. Zum Beispiel ist die Anspruchshaltung bzgl. der Validität im Vergleich zu Ergebnissen aus Peer-reviewed Journals fast doppelt so hoch. Auch die Qualität und der Umfang, d.h. die Übertragbarkeit der Studienergebnisse, sind für HMOs sehr wichtig. Abschließend ist zu Arzneimittellisten festzuhalten, dass durch sie das Arzt-Patienten-Verhältnis weniger belastet wird, weil der verordnende Arzt aufgrund der expliziten Rationierung der Arzneimittelliste nicht selbst implizit rationieren muss.⁹⁶⁹

3.3.2.3 Darstellung bedeutender Effekte in Hinblick auf die Versorgungsstruktur mit Arzneimittelbezug

Cost Sharing beeinflusst die Nachfrage von Arzneimitteln sowohl in Managed Care-orientierten als auch in herkömmlichen Versorgungsstrukturen nachweislich.^{970,971} Hingegen ist Risk Sharing (im Kontext pauschalierter Vergütungsformen für Leistungserbringer), welches das Verordnungsverhalten der Leistungserbringer tangiert und demzufolge ökonomische Auswirkungen hat,⁹⁷² charakteristisch für Managed Care Organisationen (MCOs). In diesem Zusammenhang weisen MCOs und Nicht-MCOs vor allem hinsichtlich der Arzneimittelkosten große Unterschiede auf. So sind die Durchschnitts-

⁹⁶⁷ Vgl. Lyles, A., Luce, B.R., Rentz, A.M. (1997), S. 514-516.

⁹⁶⁸ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Lyles, A., Luce, B.R., Rentz, A.M. (1997), S. 515.

⁹⁶⁹ Vgl. Schumann, A., Schöffski, O. (2006). S. 302-310.

⁹⁷⁰ Vgl. 3.3.2.1.

⁹⁷¹ Vgl. Motheral, B., Fairman, K.A. (2001), S. 1293-1304; Harris, B.L., Stergachis, A., Reid, L.D. (1990), S. 907-917.

⁹⁷² Vgl. 3.3.2.1.

kosten pro verordnetem Medikament in MCOs etwa 6 US-Dollar bzw. ca. 15 Prozent niedriger als in herkömmlichen Versorgungsstrukturen.^{973,974} Die aktuellste und umfangreichste Studie zu **Unterschieden** in der Verordnung von Arzneimitteln in **HMOs**⁹⁷⁵ und **Nicht-HMOs** ist auf Wallack, Thomas, Martin, et al. (2007) zurückzuführen.⁹⁷⁶ Die Autoren stellen fest, dass der Anteil der HMOs und Nicht-HMOs, die seitens der Versicherten Zuzahlungen für Arzneimittel verlangen (Cost Sharing),⁹⁷⁷ nahezu gleich hoch ist (82 bzw. 84 Prozent), indem sie 404 HMOs und 330 herkömmliche Indemnity-Formen (Nicht-HMOs) analysieren. Unterschiede gibt es allerdings bezüglich des Anteils der HMOs bzw. Nicht-HMOs, die sog. dreistufige Zuzahlungsmodelle anwenden (66 bzw. 41 Prozent). Die durchschnittlichen Patienten-Zuzahlungen betragen in HMOs auf Stufe 1 (Generika) 7,80 US-Dollar, auf Stufe 2 (bevorzugte patentgeschützte Markenmedikamente) 16,23 US-Dollar und auf Stufe 3 (nicht bevorzugte patentgeschützte Markenmedikamente) 29,72 US-Dollar sowie in Nicht-HMOs auf der ersten Stufe 6,54 US-Dollar, auf der zweiten Stufe 16,10 US-Dollar und auf der dritten Stufe 25,41 US-Dollar. Die Zuzahlungen sind für HMO-Versicherte auf allen drei Stufen höher als für Nicht-HMO-Versicherte, obgleich sie nur auf Stufe 1 und 3 signifikant höher sind. Ferner stellen die Autoren eindeutig fest, dass Versicherte in HMOs häufiger Medikamente verordnet bekommen als in Nicht-HMOs,⁹⁷⁸ nämlich in 72 bzw. 67 Prozent aller Behandlungsfälle erfolgt mindestens eine Medikation. Des Weiteren sind die Unterschiede in den durchschnittlichen Kosten pro Verordnung signifikant. Diese Kosten betragen 42,65 US-Dollar in HMOs und 46,60 US-Dollar in Nicht-HMOs. Auch wenn man zwischen Generika und patentgeschützten Markenpräparaten differenziert, ist die **Verordnung in HMOs immer kostengünstiger** (Generika: 14,65 vs. 15,21 US-Dollar, Markenpräparate: 60,09 vs. 63,60 US-Dollar). Die gesamten durchschnittlichen Verordnungskosten pro eingeschriebenen Versicherten belaufen sich in HMOs auf 419 und in Nicht-HMOs auf 451 US-Dollar, wenngleich diese Ergebnisse trotz augenscheinlich relativ hoher Differenz statistisch nicht signifikant sind.⁹⁷⁹ Durch diese Studienergebnisse werden Erkennt-

⁹⁷³ Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 111.

⁹⁷⁴ Im Gegensatz zur herkömmlichen Gesundheitsversorgung (Indemnity) ist der Generikaanteil in HMOs bedeutend höher. Das führt zu Einsparungen. Weiner, Lyles, Steinwachs und Hall (1991) zeigen allerdings, dass die Zahl der Verordnungen in prepaid HMOs größer ist als in herkömmlichen Fee-for-Service-Strukturen. Vgl. Weiner, J.P., Lyles, A., Steinwachs, D.M., Hall, K.C. (1991), S. 152. Folglich wird in HMOs der Einspareffekt durch Generika zum Teil kompensiert.

⁹⁷⁵ Verordnungen erfolgen hier nach dem Kostenerstattungsprinzip und nicht nach dem Sachleistungsprinzip. Indemnity Plans verfahren dagegen i.d.R. nach dem Sachleistungsprinzip – anders als in Deutschland. Vgl. Weiner, J.P., Lyles, A., Steinwachs, D.M., Hall, K.C. (1991), S. 152.

⁹⁷⁶ Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 98-116.

⁹⁷⁷ Vgl. zum Cost Sharing, insb. zu gestaffelten Zuzahlungsmodellen 2.1.2.2; 4.5.2.1; 4.5.3.2.

⁹⁷⁸ Vgl. auch 3.3.2.1.

⁹⁷⁹ Aufgrund höherer Zuzahlungen für Patienten und niedriger Verordnungskosten für die Kostenträger zahlen Versicherte in HMOs relativ gesehen einen höheren Anteil (31,1 Prozent; dazu im Vergleich in Nicht-HMOs 24,7 Prozent) an den gesamten Arzneimittelkosten selbst (Out-of-Pocket).

nisse bereits dargestellter Untersuchungen⁹⁸⁰ bestätigt. Zusätzlich lässt sich aber durch die hier erläuterten Ergebnisse die Vorteilhaftigkeit von Managed Care Organisationsformen bekräftigen.

Es ist weiterhin festzuhalten, dass Versicherte in Managed Care-orientierten Integrierten Versorgungsstrukturen der Medikation weniger kostensensitiv, d.h. aufgeschlossener, gegenüberstehen, weil Ärzte in IVS mit Risk Sharing Modellen tendenziell mehr Arzneimittel verordnen und zudem Medikamente gegen akute Krankheiten aus Patientensicht besonders ordnungswillig berücksichtigen. Dieses „Zugeständnis“ an die Versicherten lässt sich sowohl medizinisch als auch ökonomisch begründen. Patienten erhalten alle Medikamente, allerdings medizinisch primär notwendige und kosteneffektivere Arzneimittel (i.d.R. Generika) mit einer höheren Priorität. Medikamente mit einer niedrigeren Priorität erfordern eine Selbstbeteiligung der Patienten. Neben medizinischen und finanziellen Aspekten eröffnet ein derartiges Managed Care-orientiertes Vorgehen eine strategische Begründung. Strategisch gesehen müssen Gesundheitsnetz und Kostenträger die Versicherten dazu überzeugen, sich in eine Integrierte Versorgungsstruktur einzuschreiben. Vorstehende empirische Ergebnisse liefern hierzu Argumente.

Der ökonomische Effekt des Cost Sharing ist in Managed Care-orientierten Versorgungsformen im Gegensatz zur herkömmlichen Versorgung signifikant geringer.⁹⁸¹ Eine Erhöhung der Zuzahlung für Generika (Stufe 1) um 5 US-Dollar führt beispielsweise in Nicht-Managed Care Organisationsformen zu einem Rückgang der gesamten Verordnungskosten um 16 Prozent, wohingegen in MCOs die Verordnungskosten nur um 1 Prozent sinken.⁹⁸² Zwar ist nachgewiesen, dass Cost Sharing Modelle die Kosten für Arzneimittelverordnungen senken,⁹⁸³ jedoch ist dieser Effekt in Nicht-MCOs höher als in MCOs. Dieser Unterschied liegt darin begründet, dass MCOs bereits weitestgehend effiziente Strukturen gebildet haben, wohingegen Nicht-Managed Care-orientierte Organisationen starkes Rationalisierungspotential aufweisen, denn schließlich werden dort Arzneimittel zu niedrigeren Zuzahlungen erstattet, deren zusätzlicher Nutzen nicht im Verhältnis zu den Kosten steht. Falls MCOs und Nicht-MCOs identische Zuzahlungsmodelle implementieren, ist der Unterschied in den Effekten beider Versorgungsoptionen vernachlässigbar.⁹⁸⁴ Allerdings sind für Managed Care-orientierte Versorgungs- und Kooperationsstrukturen bereits per Definition neben Cost Sharing, welches hauptsäch-

⁹⁸⁰ Vgl. 3.3.2.1 und 3.3.2.2.

⁹⁸¹ Vgl. auch Joyce, G.F., Escare, J., Solomon, M.D. et al. (2002), S. 1733-1739; Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 98-116.

⁹⁸² Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 108.

⁹⁸³ Vgl. auch 3.3.2.1.

⁹⁸⁴ Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 113.

lich aus Zuzahlungsmodellen besteht,⁹⁸⁵ auch andere Instrumente, wie beispielsweise Risk Sharing Modelle⁹⁸⁶ bindend. Vor diesem Hintergrund ist die Vorteilhaftigkeit von IVS anzunehmen, da die herkömmliche Regelversorgung wegen ihrer mangelnden Vernetzung mit der pharmazeutischen Versorgung kaum hinreichende Steuerungsinstrumente über alle Sektoren und Bereiche hinweg umsetzen kann. Innerhalb von Managed Care Strukturen treiben verordnende Ärzte und Kostenträger in einer sektorenübergreifenden Kooperation mit pharmazeutischen Unternehmen die Balance von Notwendigkeit, Menge und Kosten der Medikation intensiver voran als Leistungserbringer und Pharmahersteller in herkömmlichen Strukturen, weil letztere hauptsächlich nicht in diverse Steuerungen, insb. Risk Sharing Modelle, eingebunden sind.

In diesem Kontext ist festzustellen, dass eine **isolierte Optimierung** einzelner **Wertschöpfungsketten**, z.B. nur die der pharmazeutischen Versorgung, wenig effizient ist.⁹⁸⁷ Sokol, McGuigan, Verbrugge et al. (2005) liefern Evidenz dafür, dass die Erhöhung von Arzneimittelverordnungen bei Vorliegen chronischer Erkrankungen (z.B. Diabetes) zu Nettoeinsparungen führt, die sich aus Einsparungen im medizinischen Bereich ergeben, insb. wegen niedrigeren Hospitalisierungsraten.⁹⁸⁸ Umgekehrt kann eine Reduzierung der Inanspruchnahmen pharmazeutischer Produkte gleichzeitig zu einer Erhöhung der Inanspruchnahme anderer Leistungen führen. Es gibt eine signifikant positive Korrelation zwischen dem Einschränkungsgang von Verordnungen bzw. einer Arzneimittelliste⁹⁸⁹ und der Inanspruchnahme von anderen Ressourcen. Beispielsweise zeigt eine Studie, dass ein 35-prozentiger Rückgang der Arzneimittelverordnungen bei älteren Patienten zu einem Anstieg der häuslichen Pflege um mehr als 50 Prozent führt.⁹⁹⁰ Die Einweisungen in Krankenhäuser können um 20 Prozent und die Aufnahmen in Pflegeheime sogar um 80 Prozent steigen.⁹⁹¹ Mehr Evidenz gibt es insb. zu steigenden Krankenhauseinweisungen und Notfallbehandlungen infolge restriktiver Arzneimittellisten.⁹⁹² Horn, Sharkey und Phillips-Harris (1998) kommen sogar zu dem Ergebnis, dass dieser Zusammenhang bei der Behandlung von älteren Patienten stärker ist.⁹⁹³ Ältere Patienten nehmen demnach aufgrund restriktiver Steuerungsinstrumente im Arzneimittelbereich (insb. wegen geschlossener Arzneimittellisten) überdurchschnittlich viele Leistungen in anderen Bereichen und Sektoren in Anspruch. Wegen der mit dem Alter der Patienten zunehmen-

⁹⁸⁵ Vgl. 2.1.1.1; 2.1.2.2.

⁹⁸⁶ Vgl. 4.5.2.3; Kapitel 5.

⁹⁸⁷ Vgl. 3.6.1.

⁹⁸⁸ Vgl. Sokol, M.C., McGuigan, K.A., Verbrugge, R.R. et al. (2005), S. 521-530.

⁹⁸⁹ Vgl. 2.1.2.1; 2.1.2.2.

⁹⁹⁰ Vgl. Soumerai, S., Avorn, J. (1991), S. 1072-1077.

⁹⁹¹ Vgl. Soumerai, S., Avorn, J. (1991), S. 1072-1077.

⁹⁹² Vgl. Horn, S.D., Sharkey, P.D., Tracy, D.M. et al. (1996), S. 253-264; Horn, S.D., Sharkey, P.D., Phillips-Harris, C. (1998), S. 1105-1113.

⁹⁹³ Vgl. Horn, S.D., Sharkey, P.D., Phillips-Harris, C. (1998), S. 1105-1113.

den Multimorbidität haben einschränkende Verordnungsanweisungen innerhalb einer bestimmten Indikation Auswirkungen auf andere Indikationen. Verordnungsregelungen bzw. Arzneimittellisten und deren Steuerungsintensität haben daher die Art und das Ausmaß der Multimorbidität zu berücksichtigen und Versorgungsprozesse sollten ganzheitlich verstanden werden.⁹⁹⁴

Das Kriterium der **Ganzheitlichkeit** ist ebenfalls für Steuerungsinstrumente relevant. Es ist nachgewiesen, dass Arzneimittelbudgets tendenziell Verordnungen von kostengünstigen Generika anregen und weniger Verordnungen von kosteneffektiven Medikamenten.⁹⁹⁵ Dies ist wohl darin begründet, dass Arzneimittelbudgets nicht zwingenderweise zu Einsparungen führen müssen. Schöffski und Schulenburg (1997) legen dar, dass Arzneimittelbudgets mit steigenden Verordnungen und zunehmenden Arzneimittelausgaben einhergehen.⁹⁹⁶ Der Grund hierfür sind fehlende Steuerungsinstrumente, welche die Effektivität und Effizienz des gesamten Therapieprozesses in den Mittelpunkt stellen und ihr Augenmerk nicht nur auf die Kosten der Medikation richten.

Im Mittelpunkt dieser Arbeit steht die **Einbindung pharmazeutischer Unternehmen** in Integrierte Versorgungskonzepte. Zunächst ist hierzu eine Kostenanalyse vorzunehmen. Nachgewiesen sind beispielsweise jährliche **Kosteneinsparungen** zwischen 440 und 1.260 US-Dollar pro Patient, wenn Pharmaceutical Benefit Management Firms, die zu Pharmaunternehmen gehören,⁹⁹⁷ die Steuerung der pharmazeutischen Versorgung im Rahmen von Disease Management Programmen übernehmen.⁹⁹⁸ Im Durchschnitt sinken die Kosten um 9 Prozent, wenn DMPs durch Pharmaunternehmen oder deren DM-Dienstleister durchgeführt werden.⁹⁹⁹ Darüber hinaus ergeben sich geringere Inanspruchnahmen von stationären und ambulanten medizinischen Leistungen.¹⁰⁰⁰ Beispielsweise gehen diabetesbedingte Krankenhauseinweisungen durch Arzneimittelhersteller-DMPs um 20 Prozent zurück.¹⁰⁰¹ Ähnliche Ergebnisse gibt es auch aus Deutschland.^{1002,1003}

⁹⁹⁴ Vgl. 3.6.2.

⁹⁹⁵ Vgl. Schulenburg, J.-M. Graf v.d. (1994), S. 301-303.

⁹⁹⁶ Vgl. Schöffski, O., Schulenburg, J.-M. Graf v.d. (1997), S. 1537-1539.

⁹⁹⁷ hier Merck-Medco.

⁹⁹⁸ Vgl. Muir, L. (1997), S. 25.

⁹⁹⁹ Vgl. Nadolski, H. (2002), S. 19.

¹⁰⁰⁰ Vgl. Muir, L. (1997), S. 25.

¹⁰⁰¹ Vgl. Nadolski, H. (2002), S. 19.

¹⁰⁰² Vgl. Spickschen, J., Crisand, M. (1999), S. 87.

¹⁰⁰³ Besonders hausarztzentrierte DMPs wirken positiv auf die Patientenzufriedenheit und Lebensqualität. Die Kosten können durch DMPs jedoch aufgrund der intensiveren Betreuung der Patienten kurzfristig steigen. Vgl. Fischer, T., Lichte, T., Popert, U. (2003), S. 541.

Unabhängig von der Art und Intensität der Kooperation halten 73 Prozent der Managed Care Organisationen Kooperationen mit Pharmaunternehmen für wichtig oder sehr wichtig.¹⁰⁰⁴ Allerdings existieren zwischen For-profit und Not-For-profit HMOs Unterschiede hinsichtlich dieser Einschätzung. So halten 84 Prozent der For-profit HMOs, aber nur 53 Prozent der Not-For-profit HMOs die Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen für wichtig bzw. sehr wichtig.¹⁰⁰⁵

Gefragt nach dem **Kooperationsbereich** mit pharmazeutischen Herstellern würden laut einer Studie von Luce, Lyles und Rentz (1996) die meisten Managed Care Organisationen im Bereich des **Disease Management** stärker mit Pharmaunternehmen zusammenarbeiten wollen.^{1006,1007} Dies wäre sinnvoll, da sich die positiven Effekte des Disease Managements nachweisen lassen.¹⁰⁰⁸ Davon abgesehen interpretieren 59 Prozent der befragten HMOs Disease Management als eine Art Risk Sharing für Patienten, obwohl es aber Unterschiede zwischen den HMOs gibt (65 Prozent der IPA- und Network-Models bzw. nur 43 Prozent der Group- und Staff-Models). Die Mehrheit der Managed Care Organisationen (86 Prozent) sehen die Rolle pharmazeutischer Unternehmen zunehmend auch in der **Bewertung von Arzneimitteln**.¹⁰⁰⁹ Wenn pharmakoökonomische Evaluationen standardisierter, besser verfügbar und mehr auf die Belange der MCOs zugeschnitten sind, würden nahezu alle dieser Organisationen (75 bis 100 Prozent) Arzneimittel-Evaluationen der Pharmaindustrie in ihre Entscheidungsprozesse einfließen lassen. Mehr als 20 Prozent der MCOs sehen die Aufgabe der Pharmaindustrie fernerhin im Bereich medizinischer **Schulungen**.¹⁰¹⁰ Starkes Interesse besteht an diversen **Trainingsmaßnahmen**, z.B. zur Evaluationsmethodik (88 Prozent) und zur Durchführung von Arzneimittelbewertungen (76 Prozent), die den spezifischen Bedarf der Organisation berücksichtigen sollen, selbst kosteneffektiv sind und objektiv bzw. neutral durchgeführt werden. Nur 10 Prozent der MCOs, sprechen pharmazeutischen Unternehmen eine begrenzte Bedeutung zu, weil sie die Gefahr einer einseitigen und exklusiven Unterstützung durch die Pharmaindustrie fürchten.¹⁰¹¹

¹⁰⁰⁴ Vgl. Luce, B.R., Lyles, C.A., Rentz, A.M. (1996), S. 173.

¹⁰⁰⁵ Vgl. Luce, B.R., Lyles, C.A., Rentz, A.M. (1996), S. 173.

¹⁰⁰⁶ Vgl. 3.6.2.3.3.

¹⁰⁰⁷ Vgl. hierzu und nachfolgend Luce, B.R., Lyles, C.A., Rentz, A.M. (1996), S. 168-176.

¹⁰⁰⁸ Obgleich für den europäischen bzw. deutschen Raum bisher nur sehr wenige Studienergebnisse verfügbar sind. Vgl. Berchtold, P., Hess, K. (2006), S. 26-28.

¹⁰⁰⁹ Vgl. 3.6.2.3.2.

¹⁰¹⁰ Vgl. 3.6.2.1.2.

¹⁰¹¹ Laut einer Studie der Unternehmensberatung *Roland Berger Strategy Consultants* lehnt jedoch die Mehrheit der Versicherten eine aktive Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen am Behandlungsprozess ab. 42 Prozent der Befragten antworten auf die Frage „Ich finde es gut, wenn sich Pharmaunternehmen aktiv an der Behandlung von Patienten beteiligen“ mit „Ja“ und 58 Prozent mit „Nein“. Vgl. Kartte, J., Neumann, K. (2008), S. 30.

Bei der Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen an Integrierten Versorgungsstrukturen tritt das Argument auf, dass alle Beteiligten – und gerade die Pharmahersteller aufgrund ihres Gewinnstrebens – profitorientiert sind,¹⁰¹² und die Kosten der Gesundheitsversorgung dadurch tendenziell steigen könnten. Analog zur US-amerikanischen Gesundheitsversorgung, die das Prinzip des **Gewinnstrebens** in Managed Care Strukturen kennt, kann allerdings konstatiert werden, dass die Gewinnmarge laut einer Studie nur ca. 3 Prozent der gesamten Versicherungsprämie beträgt.¹⁰¹³ Obgleich dieser Gewinnanteil bei MCOs verbleibt und nicht unmittelbar pharmazeutischen Unternehmen zuzurechnen ist, lässt die Untersuchung erkennen, dass die Beteiligung von gewinnstrebenden Organisationen an Integrierten Versorgungsstrukturen nicht zu einer Ausgabenzunahme in der Gesundheitsversorgung führen muss. Die stärkere Integration der Pharmaindustrie in die medizinische Versorgung der USA¹⁰¹⁴ verstärkt diese Argumentation. Außerdem kann dem Argument der Ausgabensteigerung insofern begegnet werden, als dass die Kostenträger, die an einer Integrierten Versorgungsstruktur unmittelbar beteiligt sind, dem Profitstreben der pharmazeutischen Unternehmen entgegentreten und dieses nur dulden, wenn die Versorgungsausgaben insgesamt, d.h. sektorenübergreifend sinken oder unverändert bleiben.

Eine Einbindung pharmazeutischer Unternehmen in den Versorgungsprozess gänzlich ohne Einschränkungen ist dessen ungeachtet nicht gewünscht. 76 Prozent der MCOs (89 Prozent der Not-For-profit und 69 Prozent der For-profit HMOs) wünschen eine übergeordnete **Regulierung** durch eine Behörde, welche die Aktivitäten der Pharmaindustrie überwacht, obwohl 69 Prozent diese Regulierung gegenwärtig in den USA für zu restriktiv halten.^{1015,1016} Die Grundaussage, also der Wunsch nach Regulierung, ist aber ebenso auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar.

Auch die **Einbindung von Apotheken** in den Versorgungsprozess führt zu **Kosteneinsparungen**. Gegenstand eines solchen Nachweises sind z.B. sog. Anticoagulation Clinics, Integrierte Versorgungsstrukturen, welche die meist an Krankenhäusern angegliederte Versorgung von Patienten mit künstlichen Herzklappen übernehmen, die bestimmte Blutgerinnungsmittel einnehmen müssen.¹⁰¹⁷ Die Einbindung von Apotheken in das Drug Utilization Review (DUR) Integrierter Versorgungsstrukturen spart in einem solchen Setting laut einer Untersuchung monatlich 3.100 US-Dollar pro Patient innerhalb

¹⁰¹² Vgl. 2.2.2.

¹⁰¹³ Vgl. PricewaterhouseCoopers (2006), S. 8.

¹⁰¹⁴ Vgl. hierzu 2.1.1, insb. 2.1.1.5.

¹⁰¹⁵ Vgl. hierzu auch Neumann, P., Zinner, D.E., Paltiel, A.D. (1996), S. 54-71.

¹⁰¹⁶ In den USA erfolgt diese Regulierung durch die *Food and Drug Administration (FDA)*.

¹⁰¹⁷ Vgl. Shane, R. (1996), S. 33.

der ersten sechs Monate nach der Implementierung des DUR ein. Zudem sind keine Krankenhauseinweisungen notwendig.

Dass auch Apotheken aus Sicht der Versicherten neben dem Arzt eine gewichtige Rolle spielen, belegen Erfahren aus der Praxis. Danach nutzen zahlreiche Versicherte Hotlines kooperierender Apotheken, um u.a. Fragen zu Medikamenten zu stellen.¹⁰¹⁸ So zeigt sich, dass der Apotheker neben dem Arzt eine zentrale Stelle zu Gesundheitsfragen ist. Weil der Informations- und Wissensstand der Ärzte nur mit einer gewissen Verzögerung dem neuen Stand entsprechen kann, spielen Apotheken eine wichtige Rolle als **Risiko-manager**, indem sie wichtige Informationen zu neuen Arzneimitteln und deren Interaktionen sowie Nebenwirkungen verbreiten.¹⁰¹⁹ Empfänger der ursprünglich von Pharmaunternehmen oder Behörden stammenden Informationen sind sowohl Ärzte als auch Patienten.

Interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern wirkt positiv. Im Klinikbereich ist es nachgewiesen, dass beispielsweise die Teilnahme eines Krankenhausapothekers an der Visite oder das Führen von Leitlinien positive Effekte auf die Mortalität und die Kosten – sowohl auf die Arzneimittel- als auch auf die Gesamtkosten – haben.¹⁰²⁰ **Pharmakotherapiezyklen**, d.h. Qualitätszyklen, die sich mit der Pharmakotherapie und anderen unterstützenden Leistungen auseinandersetzen, führen in Ärztenetzen nachweislich zu geringeren Arzneimittelkosten, wodurch sie zu einer günstigeren Kostenentwicklung als in Vergleichsgruppen beitragen.¹⁰²¹ Untersuchungsergebnisse dokumentieren ebenfalls Qualitätssteigerungen.¹⁰²²

Es ist sinnvoll, Apotheken möglichst intensiv in den Behandlungsprozess zu integrieren, indem Apotheker verschiedene ärztliche Leistungen übernehmen, wie z.B. diagnostische Tests, Laboruntersuchungen sowie Auswahl und Monitoring von Medikationen. Wenn der Apotheker Empfehlungen für ein Medikament gibt, muss dies aber zusätzlich ein Arzt genehmigen, indem er das Präparat verordnet. Furmaga (1993) zeigt im Rahmen einer indikationsbezogenen Untersuchung zu Hyperlipidämie, dass durch die Übernahme von ursprünglich ärztlichen Leistungen durch Apotheken die **Compliance** beachtlich gesteigert werden kann – je nach Arzneimittel auf 43 bis 100 Prozent.¹⁰²³ Adverse Effekte werden nur noch auf Non-Compliance zurückgeführt. Ebenso weisen Fincham, Hospodka und Scott (1995) nach, dass Kontroll- und Steuerungsinterventionen (z.B. Moni-

¹⁰¹⁸ Vgl. Schlingensiepen, I. (2007).

¹⁰¹⁹ Vgl. Carlson, A.M., Stockwell Morris, L. (1996), S. 263-269.

¹⁰²⁰ Vgl. Bond, C.A., Raehl, C.L., Patry, R. (2004), S. 427-440.

¹⁰²¹ Vgl. Papendick, H., Fessler, J., Gross, J. (2006), S. 150-156.

¹⁰²² Vgl. Papendick, H., Fessler, J., Gross, J. (2006), S. 150-156.

¹⁰²³ Vgl. Furmaga, E.M. (1993), S. 91-95.

toring von unerwünschten Nebenwirkungen) von Apothekern beachtliche Kosteneinsparungen generieren.¹⁰²⁴ Direkte Einsparungen ergeben sich in Höhe von 15 US-Dollar pro Intervention für Generika, 37 US-Dollar pro Intervention für Therapiesubstitutionen und 52 US-Dollar pro Intervention für Arzneimittel, die sich als nicht notwendig herausstellen und folglich nicht abgegeben werden.¹⁰²⁵

Dass einfache Interventionen der Apotheker, die eigentlich nur die Kommunikation mit Patienten und verordnenden Ärzten verbessern und Eingriffe bei arzneimittelbezogenen Problemen vorsehen, bereits signifikante Veränderungen bewirken, belegen weitere Studien. Beispielsweise werden die durchschnittlichen Arzneimittelkosten pro Patient und Monat bei gleichzeitiger (6-prozentiger) Erhöhung der Generika-Substitutionsrate um 8,3 Prozent gesenkt.¹⁰²⁶ Trotz Kostenreduktion bleibt die Versorgungsqualität unverändert. Apotheker verbringen stattdessen mehr Zeit mit den Patienten (das 2,4-fache), machen mehr Vorschläge zur Änderung der Medikation (um das 1,9-fache) und initiieren mehr Rückfragen bei den verordnenden Ärzten (um das 2,5-fache).¹⁰²⁷

Das **Arzneimittelmanagement**, u.a. durchgeführt von Apotheken, kann den Outcome verbessern und Kosten sparen.^{1028,1029} Bei der Beurteilung der medizinischen und ökonomischen Vorteilhaftigkeit bestimmter Case Management Programme, welche das Arzneimittelmanagement in den Mittelpunkt der Therapie stellen, sind allerdings die bereichs- und sektorenübergreifenden sowie zeitlich versetzten Wirkungen zu beachten. DiTusa, Luzier, Brady et al. (2001) kommen zu dem Ergebniss, dass im Rahmen eines primär durch Apotheken durchgeführten Case Management Programms, das die Kontrolle und Steuerung von Cholesterin-Werten bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen umfasst, zunächst die Medikation zunimmt, aber nach einem Jahr die Kosten pro Patient signifikant geringer ausfallen.¹⁰³⁰ Aber nicht nur Kosteneinsparungen sondern auch Verbesserungen des Outcomes und der Patientenzufriedenheit sind durch Disease oder Case Management Programme, die Apotheken in den Behandlungsprozess

¹⁰²⁴ Vgl. Fincham, J., Hospodka, R., Scott, D. (1995), S. 29-31.

¹⁰²⁵ Des Weiteren resultieren aus Apotheken-Interventionen indirekte Einsparungen durch weniger Krankenhauseinweisungen, Notfälle und Arztkonsultationen, beispielsweise eine Einsparung von 45 US-Dollar pro Arztbesuch.

¹⁰²⁶ Vgl. Knowlton, C.H., Knapp, D.A. (1994), S. 36-42.

¹⁰²⁷ Vgl. Knowlton, C.H., Knapp, D.A. (1994), S. 36-42.

¹⁰²⁸ Vgl. Perri, M. (1995), S. 20.

¹⁰²⁹ Eine stärkere Einbindung der Apotheken in den integrativen Versorgungsprozess verändert aber deren Tätigkeitsfeld und dessen zeitliche Zusammensetzung. Apotheker in Integrierten Versorgungsstrukturen verwenden nur knapp die Hälfte (45 Prozent) ihrer Zeit für die Distribution von Arzneimitteln. 30 Prozent ihrer gesamten Arbeitszeit umfassen medizinische Aufgaben, die originär Ärzte übernehmen, und Verwaltungsaufgaben machen 21 Prozent aus. Vgl. Reeder, C.E., Kozma, C.M., O'Malley, C. (1998), S. 35-43, insb. S. 38.

¹⁰³⁰ Vgl. DiTusa, L., Luzier, A.B., Brady, G. et al. (2001), S. 973-979.

integrieren, nachweisbar.¹⁰³¹ Wichtig erscheint allerdings auch hier eine **langfristige Perspektive** im Zuge der Beurteilung bestimmter Effekte.

Im Zuge eines Schnittstellenmanagements bietet es sich an, dass in IVS extra dafür **angestellte Apotheker** die Steuerung der Medikation übernehmen. Beispielweise ist nachgewiesen, dass im Bereich der Onkologie nachhaltige Effekte auf die Kosteneffektivität und Compliance der Patienten erzielt werden, wenn Apotheker das Monitoring der Arzneimitteltherapie und die konsequente Steuerung der Medikation zwischen dem ambulanten und stationären Bereich übernehmen.¹⁰³² Das durch Apotheken durchgeführte Arzneimittelmanagement führt zu besseren Ergebnissen als jenes, welches medizinische Leistungserbringer übernehmen.¹⁰³³ Empirisch nachgewiesen ist ebenfalls, dass schon die Substitutionsentscheidung des Apothekers respektive die Ausweitung seiner Verordnungsbefugnisse die Kosteneffektivität der Arzneimitteltherapie verbessern.¹⁰³⁴

Apotheker benötigen ebenfalls professionelle **Unterstützung**, z.B. durch Arzneimittelhersteller. Dobie und Rascati (1994), die ihr Studiendesign an der Untersuchung von Rupp, Schondelmeyer, Wilson, et al. (1988) anlehnen, zeigen, dass sich die durchschnittlichen Kosten pro Verordnung von ca. 20 US-Dollar um 3,47 US-Dollar reduzieren, wenn die Apotheker Unterstützung, z.B. durch Schulungen, erhalten.¹⁰³⁵

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass es sehr brauchbare Evidenz gibt, welche die These der Effizienzsteigerung durch Managed Care gut belegt. Ebenso zeigt die Empirie, dass die Qualität der Gesundheitsversorgung durch Managed Care unverändert bleibt oder moderat verbessert wird. Beschriebene Wirkmechanismen diverser Steuerungsinstrumente, insb. des Cost und Risk Sharing im Rahmen der Arzneimittelversorgung, und vor allem medikationsbezogene Studienergebnisse werden im weiteren Verlauf der Arbeit nutzbar gemacht. Die hier dargestellten Untersuchungsergebnisse mit Bezug zur Arzneimittelversorgung, zu Pharmaunternehmen in Integrierten Versorgungsstrukturen (IVS) und zu möglichen Aufgaben und Funktionen jener pharmazeutischen Unternehmen in Kooperationen mit IVS sind die Basis für die Ausführungen der folgenden Abschnitte.¹⁰³⁶

¹⁰³¹ Vgl. Merenich, J.A., Lousberg, T.R., Brennan, S.H., Calonge, N.B. (2000), S. 36-42.

¹⁰³² Vgl. Shane, R. (1996), S. 36.

¹⁰³³ Vgl. Shane, R. (1996), S. 34.

¹⁰³⁴ Vgl. Branthaver, B., Greiner, D.L., Eichelberger, B. (1997), S. 2736-2740.

¹⁰³⁵ Die Unterstützung bzw. Intervention beinhaltet hier u.a. ein 27-minütiges Trainingsvideo und Reports und Arbeitsbücher.

¹⁰³⁶ Aufgrund der bis dato noch relativ wenig verbreiteten kooperativen Beteiligungen pharmazeutischer Unternehmen an Integrierten Versorgungsstrukturen gibt es nur ungenügend empirische Untersuchungen, die sich mit der Vorteilhaftigkeit solcher Strukturen befassen. Allerdings sind manche Ergebnisse der Netzwerkforschung auf die Besonderheiten der Netzwerkbildung im Gesundheitswesen übertrag-

3.4 *Arzneimittelhersteller als Komplementoren innerhalb der Struktur- bzw. Organisations- sowie Prozessebene neuer Versorgungsstrukturen*

Die Art und Weise der Integration von Arzneimittelherstellern in Integrierte Versorgungsstrukturen ist auf der Ebene des Behandlungsprozesses, d.h. auf Ebene der Wertschöpfungskette und auf der Struktur- bzw. Organisationsebene zu diskutieren. Entsprechend gliedert sich das weitere Vorgehen (vgl. Abb. 19). Die Frage der Art und Weise der Kooperationsbeteiligung pharmazeutischer Unternehmen folgt zuerst einer prozessorientierten Betrachtungsweise – und zwar im Sinne „**structure follows process**“.¹⁰³⁷ Aus Abbildung 19 ergeben sich unterschiedliche Ansätze zur Kooperation bzw. Integration pharmazeutischer Unternehmen, wobei sich die Einbindung von Arzneimittelherstellern als ein Akteur neben weiteren Akteuren innerhalb einer IVS auf der Struktur-/ Organisationsebene stets an den Elementen der Wertschöpfungskette auf der Prozessebene orientiert. Welcher Akteur welche Teilprozesse organisiert, steuert, ausführt und/oder finanziert richtet sich danach, in welcher Konstellation der maximale Patient Value generiert wird.¹⁰³⁸

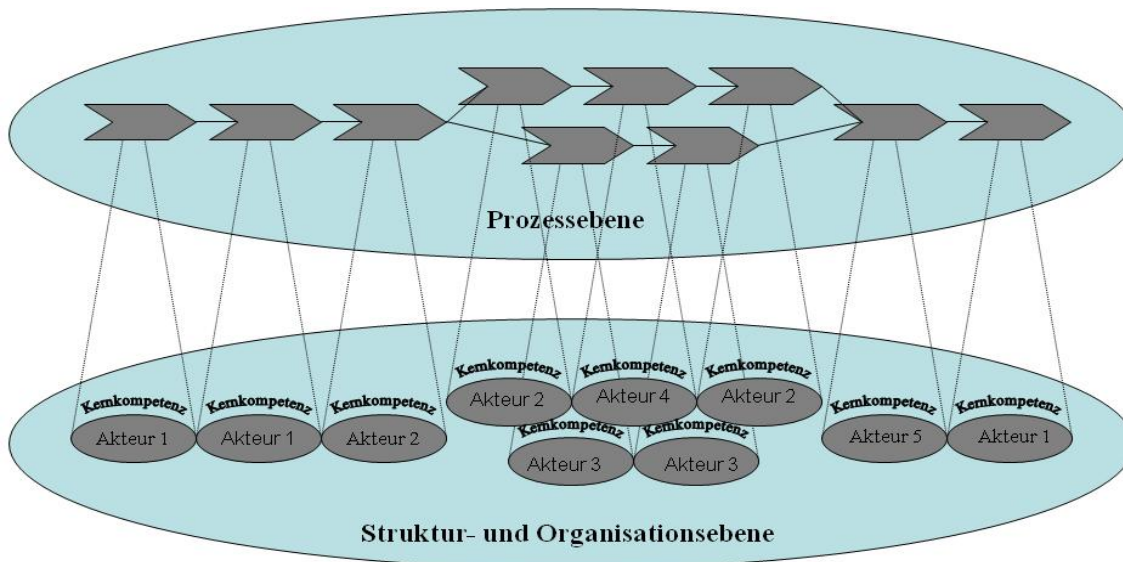


Abbildung 19: Struktur- und Organisationsebene sowie Prozessebene Integrierter Versorgungsstrukturen.¹⁰³⁹

bar, wenngleich dieses Vorgehen natürlich methodisch nicht unproblematisch ist – vor allem hinsichtlich Repräsentativität und Übertragbarkeit der Studienergebnisse.

¹⁰³⁷ Dieners, P. (2007), S. 116.

¹⁰³⁸ Vgl. dazu nachfolgend 3.6.1.

¹⁰³⁹ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Mühlbacher, A. (2004), S. 86.

Die Beziehung zwischen Integrierter Versorgungsstruktur und Pharmaunternehmen basiert prinzipiell auf zwei Faktoren – auf dem eigentlichen Produkt, dem Arzneimittel, und dem Service, welcher das Produkt ergänzt.¹⁰⁴⁰ **Produktorientierte Beziehungen** werden meist durch Verträge repräsentiert, die i.d.R. Rabatte beinhalten. **Serviceorientierte Beziehungen** gründen auf sog. **Added Value Leistungen** (Mehrwertleistungen).¹⁰⁴¹ Zunehmende Integrationsbestrebungen im Gesundheitswesen verlangen von pharmazeutischen Unternehmen eine Neuausrichtung ihrer Serviceleistungen. Gesundheitsnetze fordern z.B. Unterstützung bei Disease Management Programmen, Weiter- und Fortbildungen, Patientenschulungen sowie bei der Umsetzung von Leitlinien.¹⁰⁴² Pharmaunternehmen können ihre Added Value Leistungen in einem Paket anbieten, bestehend aus einem oder mehreren Arzneimitteln und sog. Added Value Services, oder sie bieten Added Value Leistungen losgelöst von bestimmten Medikamenten – i.d.R. haus-eigenen Präparaten – an.¹⁰⁴³

Aus Sicht eines Pharmaunternehmens handelt es sich um Cross-Selling- oder Up-Selling-Strategien, wenn Mehrwertleistungen angeboten werden.¹⁰⁴⁴ Durch Added Value Leistungen sollten Pharmaunternehmen ein Alleinstellungsmerkmal definieren, welches sie für Gesundheitsnetze und Kostenträger besonders interessant und am Besten unverzichtbar macht.¹⁰⁴⁵ Als **neue Kunden** der Pharmaunternehmen treten zunehmend Krankenkassen oder Gesundheitsnetze auf, die zusammen Integrierte Versorgungsstrukturen bilden können.¹⁰⁴⁶ Diese neuen Kunden haben andere Ansprüche als einzelne Ärzte, Krankenhäuser oder Apotheken. Sie fordern zusätzlich zum direkten Nutzen eines Medikaments, d.h. zu dessen therapeutischer Effektivität, die Kosteneffektivität des gesamten Behandlungsprozesses, z.B. medikationsbedingte Verkürzungen der Krankenhausverweildauer und kostengünstigere Arzneimittel bei vergleichbaren Outcomes. Diesen Forderungen können Hersteller durch das Angebot von Added Value Leistungen entsprechen.¹⁰⁴⁷ Wenn durch das Arzneimittel und die Added Value Leistung ein besseres Ergebnis oder ein bestimmtes Ergebnis zu günstigeren Kosten erbracht wird, handelt es sich um einen Wettbewerbsvorteil und ggf. um ein Alleinstellungsmerkmal.¹⁰⁴⁸

¹⁰⁴⁰ Vgl. Stefano, S., Navarro, R.P. (1999), S. 435.

¹⁰⁴¹ Vgl. 3.6.

¹⁰⁴² Vgl. Schmidt, J. (2000a), S. 4; vgl. auch 3.3.2.3.

¹⁰⁴³ Solche Geschäftsfelder bestehen bereits in den USA. Vgl. Zitter, M. (1997), S. 17.

¹⁰⁴⁴ Erstgenannte Strategievariante zielt auf den zusätzlichen Abverkauf von anderen Produkten des Produktionsprogramms an bestehende Kunden ab. Gemäß der zweitgenannten Variante sollen dem Kunden im Laufe der Zeit immer teurere „Modelle“ verkauft werden. Vgl. dazu auch Diller, H. (2002), S. 195.

¹⁰⁴⁵ Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 289.

¹⁰⁴⁶ Vgl. 2.4.

¹⁰⁴⁷ Vgl. Smith, S. (1995), S. 138; Gebhart, K.N. (1996), S. 193.

¹⁰⁴⁸ Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 288; vgl. ebenso 2.2.2.

Aus Sicht pharmazeutischer Unternehmen handelt es sich um eine Diversifizierungsstrategie, wenn sie Serviceleistungen auf einem neuen Markt – in Integrierten Versorgungsstrukturen – anbieten. Arzneimittelunternehmen verfolgen in ihrem Kerngeschäft die Strategie der Kostensenkung und Effizienzsteigerung und in Seitengeschäften die Strategie der Geschäftsausweitung und Nutzung von Synergien.^{1049,1050} Bieten Hersteller zusätzlich zur nachgewiesenen Wirksamkeit ihrer Präparate für Gesundheitsnetze bzw. Krankenkassen keinen Mehrwert, werden sie ggf. Marktanteile verlieren. Trotz der derzeit noch relativ restriktiven Rahmenbedingungen hinsichtlich des Hersteller-Patienten-Verhältnisses¹⁰⁵¹ ist zudem anzunehmen, dass der Patient für die Pharmahersteller aufgrund seiner Emanzipation eine wichtigere Rolle spielen wird.¹⁰⁵²

Kosten- und Qualitätsvorteile als Elemente des Patient Value¹⁰⁵³ erhält man, wenn alle potentiellen Akteure ihre **Kompetenzen** zur richtigen Zeit an der richtigen Stelle einsetzen. Es ist unstrittig, dass die medizinische Kompetenz der Gesundheitsversorgung bei den medizinischen Leistungserbringern liegt. Kostenträger beanspruchen dagegen die Finanzierungskompetenz für sich, die ihnen nicht zuletzt durch das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch zufällt. Arzneimittelhersteller weisen ausgeprägte Managementkompetenzen und pharmazeutische Kompetenzen auf.¹⁰⁵⁴ Ähnlich wie die Finanzierungskompetenz der Kostenträger durch Arzneimittelhersteller ergänzt werden kann, verhalten sich die pharmazeutischen Kompetenzen der Hersteller und die der pharmazeutischen Leistungserbringer (Apotheken) **komplementär**.

Mit Pharmaunternehmen als aktiver Partner in Netzwerken lösen sich die traditionellen Rollenverteilungen – Lieferant, Produzent bzw. Leistungserbringer, Abnehmer und Wettbewerber – zum Teil auf.¹⁰⁵⁵ Nalebuff und Brandenburger (1996) stellen im Besonderen die Rolle der sog. **Komplementoren** heraus (vgl. Abb. 20).¹⁰⁵⁶ Komplementoren sind Akteure, die Leistungen¹⁰⁵⁷ anbieten, welche einen ergänzenden statt einen konkurrierenden Charakter aufweisen, sodass folglich der Kunde einer originären Leistung, die um eine Komplementärleistung ergänzt wird, einen höheren Wert beimisst, als nur der originären Leistung eines Leistungserbringers in ihrem isolierten Zustand. Wenn Arzneimittel die medizinische Behandlung des Arztes ergänzen, was stets der Fall sein dürf-

¹⁰⁴⁹ Vgl. Schulz, U.E., Tiby, C. (1995), S. 477-505.

¹⁰⁵⁰ Für das Kerngeschäft könnte dabei ein Return on Investment (ROI) von 20-30% und für die Seitenaktivitäten ein ROI von 5-15% explizit vorgegeben werden. Vgl. Schulz, U.E., Tiby, C. (1995), S. 479.

¹⁰⁵¹ Vgl. 3.1.

¹⁰⁵² Vgl. Gebhart, K.N. (1996), S. 193; Claes, C., Mahlfeld, Y. (1999), S. 47.

¹⁰⁵³ Vgl. 3.6.1.

¹⁰⁵⁴ Vgl. Eble, S. (2007), S. 33.

¹⁰⁵⁵ Vgl. Nalebuff, B.J., Brandenburger, A.M. (1996), S. 23.

¹⁰⁵⁶ Vgl. Nalebuff, B.J., Brandenburger, A.M. (1996), S. 29.

¹⁰⁵⁷ Leistungen umfassen nach diesem Verständnis Produkte oder Dienstleistungen.

te, und falls Arzneimittel im Rahmen einer Therapie verordnet werden, stellen diese Medikamente Komplementärprodukte dar.¹⁰⁵⁸ Sofern Pharmaunternehmen weitere zusätzliche Leistungen für Gesundheitsnetzwerke erbringen, die wiederum die Medikation ergänzen,¹⁰⁵⁹ verstärkt sich deren Rolle als Komplementor. Pharmaunternehmen sind in diesem Kontext typische Komplementoren, wohingegen Apotheken als Lieferanten anzusehen sind, sofern sie nur als Distribuent agieren. Aber auch Apotheken werden mit zunehmender Integration zu Komplementoren. Die Patienten bzw. Versicherten sind Kunden eines Gesundheitsnetzes, die den Nutzen von Gesundheitsleistungen erhalten, wengleich Dritte, die Kostenträger, die Versicherungsfunktion und damit die Kosten der Gesundheitsleistungen direkt übernehmen. Aufgrund der Übernahme dieser Versicherungsfunktion durch Kostenträger, die aufgrund der gesetzlichen Rahmenbedingungen in Deutschland eindeutig determiniert ist, lassen sich Kostenträger ebenfalls als Komplementoren verstehen. Die medizinische Leistungserbringung, ggf. ergänzt durch pharmazeutische Leistungen, kann nur erbracht werden, wenn sie durch Versicherungsleistungen der Kostenträger komplementiert ist. Andere Gesundheitsnetze sind hingegen Konkurrenten.



Abbildung 20: Arzneimittelhersteller als Komplementoren innerhalb eines Beziehungsnetzes.¹⁰⁶⁰

Der Abschnitt *Elemente organisatorischer und institutioneller Arrangements zwischen Pharmaunternehmen und Integrierten Versorgungsformen* (3.6) bezieht sich primär auf die Prozessebene und der anschließende Unterpunkt *Klassifikation arzneimittelherstellerbezogener Integrationsansätze innovativer Versorgungsformen* (3.7) auf die Organisations- bzw. Strukturebene. Vorab werden überblicksartig *Gestaltungsmöglichkeiten von Integrierten Versorgungsstrukturen unter Beteiligung von Pharmaherstellern* (3.5) erörtert.

¹⁰⁵⁸ Vgl. Chernew, M., Cowen, M.E., Kirking, D.M. et al. (2000), S. 266-276; Hillman, A.L., Pauly, M.V., Escarce, J.J. et al. (1999), S. 189-200.

¹⁰⁵⁹ Vgl. dazu genauer 3.6.2.

¹⁰⁶⁰ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Nalebuff, B.J., Brandenburger, A. M. (1996), S. 30; vgl. ebenso Porter, M.E. (1996), S. 23 ff.

3.5 Gestaltungsmöglichkeiten von Integrierten Versorgungsstrukturen unter Beteiligung von Pharmaherstellern

3.5.1 Grundlegende Kooperations- bzw. Integrationstypologie

Zunächst sind vertikale Integrationen (vertikal integrierte Systeme), virtuelle Integrationen (virtuell integrierte Strukturen) und horizontale Integrationen zu unterscheiden.¹⁰⁶¹ Wenn sich zwei oder mehrere Organisationen zusammenschließen, die Produkte oder Leistungen erstellen, welche jeweils als Input oder Output der Produkte bzw. Leistungen der anderen Partner benötigt werden, spricht man von **vertikaler Integration**. Treiber einer vertikalen Integration sind sinkende Transaktionskosten und geringere durchschnittliche Produktionskosten aufgrund von Verbundvorteilen (Economies of Scope).¹⁰⁶² Vertikale Integration meint „the organization of two successive production processes by a single firm“¹⁰⁶³, wobei hier die Unternehmung als Integrierte Versorgungsstruktur zu verstehen ist.¹⁰⁶⁴ Im Rahmen der vertikalen Integration eines Gesundheitsnetzwerks wird die gesamte Wertschöpfungskette betrachtet und der Teil der Wertschöpfungskette definiert, den die Unternehmung kooperativ im Kontext des selektiven Kontrahierens erstellt.¹⁰⁶⁵ Eine vertikale Integration basiert auf einer gemeinsamen und vereinheitlichten **Eigentümerschaft**,¹⁰⁶⁶ d.h. eine vertikale Integration ist durch Eigentum gekennzeichnet.

Virtuelle Integration und vertikale Bindung¹⁰⁶⁷ sind synonym zu verstehen und bilden einen Gegenpol zur vertikalen Integration. Bei virtueller Integration bzw. vertikaler Bindung findet keine eigentumsrechtliche Integration statt. Sie basiert nicht auf gemeinsamen Eigentum, sondern auf Kooperationsverträgen bzw. auf **vertraglichen** Netzwerken.¹⁰⁶⁸ Finden unabhängige Partner zusammen, die im Rahmen einer Integrierten Versorgungsstruktur die gleichen Ziele verfolgen, aber ihre eigene Identität und Selbständigkeit bewahren, dann handelt es sich um virtuelle Integrationen.

Integrierte Versorgungsstrukturen unter Einbindung pharmazeutischer Unternehmen kombinieren Leistungserbringer, Krankenkassen und Pharmaunternehmer entweder innerhalb einer vertikal integrierten Organisation mit einer einzigen Eigentümerstruktur oder innerhalb virtuell integrierter Vertragskonstrukte ohne gemeinsame Eigentümer-

¹⁰⁶¹ Vgl. weiterhin 4.1.1.

¹⁰⁶² Vgl. Conrad, D.A., Shortell, S.M. (1996), S. 8; vgl. ebenso Kapitel 4.

¹⁰⁶³ Riordan, M.H. (1990), S. 94.

¹⁰⁶⁴ Es handelt sich um zwei aufeinander folgende Produktionsprozesse, wenn der Output des ersten Prozesses zugleich den Input des zweiten Prozesses darstellt. Vgl. Riordan, M.H. (1990), S. 94.

¹⁰⁶⁵ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 6.

¹⁰⁶⁶ Vgl. Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 8; Robinson, J.C. (1997), S. 5.

¹⁰⁶⁷ Zur vertikalen Bindung vgl. insb. Knieps, G. (2001), S. 151.

¹⁰⁶⁸ Vgl. Robinson, J.C. (1997), S. 5; Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 8.

struktur.¹⁰⁶⁹ Die Frage der Vorteilhaftigkeit vertikaler oder virtueller Integrationen ist stark kontextabhängig und nicht eindeutig zu beantworten. Dennoch kann festgestellt werden, dass virtuelle Integrationen meist mindestens die gleichen Vorteile – vor allem mehr Flexibilität und weniger bürokratische Konstrukte – erzeugen wie vertikale Kooperationen, allerdings ohne eine organisatorische Einheit im Kontext des Eigentums bilden zu müssen.^{1070,1071}

Horizontale Integration meint die Kooperation bzw. Verbindung von zwei oder mehreren Organisationen, welche ähnliche Leistungen (ggf. Substitute) erbringen. Skaleneffekte (Economies of Scale) sind der Treiber hinter dieser Integration, weil sie geringere Durchschnittskosten (Kostendegressionspotentiale) implizieren und die Marktmacht erhöhen.^{1072,1073}

Integrierte Versorgungsstrukturen adaptieren verschiedene Marktstrategien und bezwecken verschiedene Integrationslevel.¹⁰⁷⁴ In Anlehnung an Bazzoli, Shortell, Dubbs et al. (1999) können Integrierte Versorgungsstrukturen **dreidimensional** dargestellt werden, indem die Dimensionen Differenzierungs-, Integrations- und Zentralisierungsgrad zugrunde gelegt werden.¹⁰⁷⁵ Anhand dieses konzeptionellen Rahmens lassen sich Aussagen zu Strategien und Strukturen verschiedener Organisations- bzw. Kooperationsformen ableiten.¹⁰⁷⁶ Merkmale Integrierter Versorgungsstrukturen unter Einbindung pharmazeutischer Hersteller unterscheiden sich somit in Abhängigkeit der Zahl angebotener Produkte und Leistungen, die innerhalb der Wertschöpfungskette abgedeckt werden (**Differenzierungsgrad**), in Abhängigkeit des Integrationsausmaßes (**Integrationsintensität**) und in Abhängigkeit des räumlichen Aktionsradius (**Zentralisierungsgrad**).

Zu Kooperationsvorhaben zwischen Gesundheitsnetzen, Krankenkassen und Pharmaherstellern sind vor allem folgende Aspekte zu klären:

¹⁰⁶⁹ Vgl. Robinson, J.C. (1997), S. 3-24.

¹⁰⁷⁰ Vgl. Janus, K., Amelung, V. (2005), S. 128, 138; vgl. auch Kapitel 4.

¹⁰⁷¹ Auch Benatzky (1995) bezieht sich auf die Differenzierung von vertikaler und virtueller Integration, wenn er von vertikaler Kooperation und vertikaler Integration spricht, und feststellt, dass eine vertikale Kooperation statt vertikale Integration, d.h. eher die Auslagerung von bestimmten Funktionen und Prozessen (Outsourcing), betrieben werden sollte. Vgl. Benatzky, D. (1995), S. 117.

¹⁰⁷² Vgl. Conrad, D.A., Shortell, S.M. (1996), S. 7.

¹⁰⁷³ Während auf einem freien Markt diese Entwicklung aufgrund steigender Preise, die sich durch die zunehmende Marktmacht einstellen, nicht unbedingt zu einem besseren Ergebnis für den Kunden führt (vgl. Conrad, D.A., Shortell, S.M. (1996), S. 7), ist im regulierten Gesundheitsmarkt nicht zwingend von derartigen negativen Effekten auszugehen. Die Preise bzw. Gebühren sind im Gesundheitswesen oft reguliert. Demzufolge verbleiben alle ökonomischen Vorteile durch eine Integration im System, ohne den Kunden, insb. den Kostenträgern und Patienten bzw. Versicherten, zu schaden.

¹⁰⁷⁴ Vgl. Zelman, W.A. (1996), S. 80.

¹⁰⁷⁵ Vgl. Bazzoli, G.J., Shortell, S.M., Dubbs, N. et al. (1999), S. 1683-1717.

¹⁰⁷⁶ Vgl. Bazzoli, G.J., Shortell, S.M., Dubbs, N. et al. (1999), S. 1685.

- Gestaltungsmöglichkeiten bzgl. des Kooperationsgegenstandes (**Differenzierung**)
 - Produkt- und/ oder Serviceorientierung
 - Indikation und Bedeutung der Medikation
- Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich der **Integrationsintensität**
 - Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich des Umfangs der Kooperation (**Integrationstiefe**)
 - Einzelkooperation
 - Indikationsbezogene Versorgung
 - Populationsbezogene Vollversorgung
 - Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich der Zahl der Produkte und Leistungen (**Integrationsbreite**)
 - Gestaltungsmöglichkeiten in Abhängigkeit von der **Versorgungsebene**
 - Selektives Kontrahieren auf der Ebene der Hersteller
 - Selektives Kontrahieren auf der Ebene des Handels
 - Selektives Kontrahieren auf den Ebenen des Handels und der Hersteller
 - Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich der Kooperationsdauer (**zeitlicher Horizont**)
 - Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich der **Risikoverteilung**
 - Gestaltungsmöglichkeiten bzgl. der **Kapitalverflechtung**
 - Gestaltungsmöglichkeiten in Bezug auf das **Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V)**
- Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich der **Zentral-** bzw. **Dezentralisierung**

Die genannten Gestaltungsmöglichkeiten dienen der Operationalisierung neuer Versorgungs- und Kooperationsformen im Gesundheitswesen, welche die Einbindung von Arzneimittelherstellern vorsehen (können). Einzelne Integrationsmöglichkeiten oder Kooperationsvarianten müssen nicht isoliert voneinander gesehen werden. In der Summe kann man alle Ansätze als einen Kooperationsvertrag betrachten, der z.B. aus Bestandteilen zur Rabattierung, zu Serviceleistungen und zum Risk Sharing besteht.¹⁰⁷⁷

3.5.2 Kooperations- bzw. Integrationssystematik zum Status quo

Arzneimittelunternehmen können zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur im Rahmen von Rabattverträgen nach §130a Abs.8 SGB V Vertragspartner in Managed Care-orientierten Versorgungs- und Kooperationsformen im Kontext des Fünften Sozialgesetzbuches

¹⁰⁷⁷ Vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 12.

werden.¹⁰⁷⁸ Als Vertragspartner in neuen integrativen Handlungsformen sind sie nicht vorgesehen. So sind sie kein direkter Vertragspartner¹⁰⁷⁹ in der Integrierten Versorgung nach §§140a-d SGB V sowie keine Vertragspartner in der hausarztzentrierten Versorgung gemäß §73b SGB V (nur Krankenkasse und Leistungserbringer) oder der besonderen ambulant ärztlichen Versorgung nach §73c SGB V (nur Krankenkasse und Leistungserbringer bzw. KV) und sie können nicht die Trägerschaft von Medizinischen Versorgungszentren nach §95 SGB V übernehmen.¹⁰⁸⁰ Trotzdem bieten sich einige realisierbare Ansätze zur Integration von Arzneimittelherstellern in IVS.

Derzeit ermöglichen die §§140a-d SGB V das umfangreichste Integrationspotential,¹⁰⁸¹ infolge dessen auch die Kooperations- bzw- Integrationssystematik auf dieser Norm fußt. Verschiedene vertragliche Beziehungen sind genauer zu analysieren. Zunächst kann jeder Leistungserbringer Vertragspartner einer oder mehrerer Krankenkassen werden. Die Integrationsverträge können sowohl auf Leistungserbringer- als auch auf Krankenkassenseite als **Einzelverträge** oder als **mehrseitige Verträge** geschlossen werden, die alle relevanten Details regeln (z.B. Art und Umfang der zu erbringenden Leistungen, Vergütung). Ein vereinfachtes Modell auf einzelvertraglicher Basis (mit einem Kostenträger) stellt Abbildung 21 dar, wobei Apotheken über den §129 Abs.5b SGB V, nicht direkt über §§140a-d SGB V eingebunden sind.¹⁰⁸²

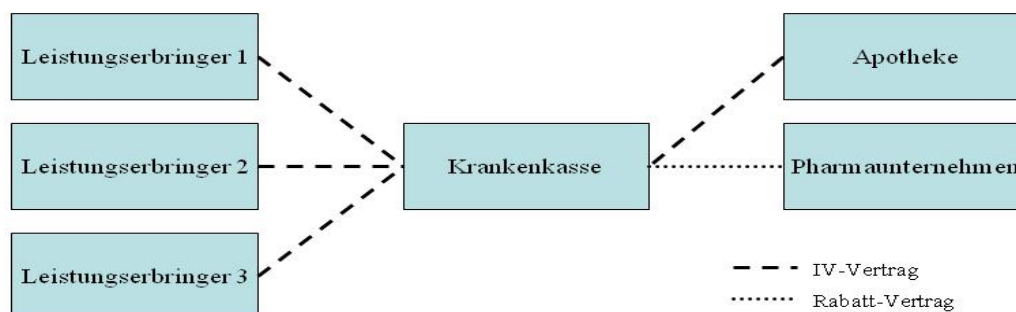


Abbildung 21: Einzelvertragliche Gestaltung eines IV-Modells.¹⁰⁸³

Dass gerade innerhalb mehrerer Einzelverträge die jeweiligen individuellen Bedürfnisse und Rahmenbedingungen einzelner Akteure besser zum Tragen kommen, ist positiv für diese Modellvarianten zu werten. Nachteilig wirkt dagegen die Gefahr der Vernachlässigung von Managementaspekten. Durch das Fehlen einer gemeinsamen Organisiertheit

¹⁰⁷⁸ Vgl. Eble, S. (2007), S. 6; vgl. 2.4.4.

¹⁰⁷⁹ Arzneimittelhersteller können allerdings indirekt an der Integrierten Versorgung nach §§140a-d SGB V als Vertragspartner teilnehmen, wenn sie Träger einer Managementgesellschaft sind. Vgl. hierzu 2.4.5; Kapitel 4.

¹⁰⁸⁰ Vgl. zu den Handlungsansätzen 2.4.2; 2.4.3.

¹⁰⁸¹ Vgl. 2.4.2.

¹⁰⁸² Vgl. 2.4.2.

¹⁰⁸³ Eigene Darstellung.

mangelt es an einem einheitlichen „Unternehmergeist“ mit einer gemeinsamen Zielausrichtung. Zudem nehmen mit steigender Zahl von Einzelverträgen die Transaktionskosten zu.¹⁰⁸⁴ Aus diesen Gründen ergibt sich ein Vertragsmodell unter Einbindung einer Managementgesellschaft als mögliche Alternative (vgl. Abb. 22).

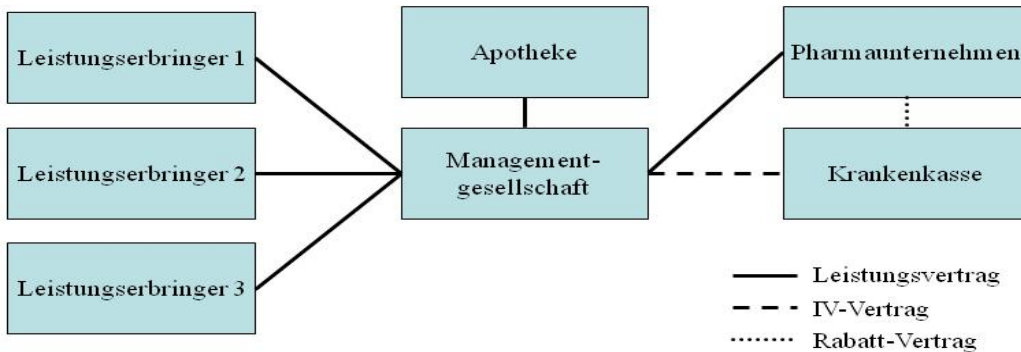


Abbildung 22: Vertragliche Gestaltung eines IV-Modells mittels einer Managementgesellschaft.¹⁰⁸⁵

Es handelt sich um einen **Integrationsvertrag (IV-Vertrag)**,¹⁰⁸⁶ wenn zwischen mindestens einer Krankenkasse und einem (siehe Abb. 21) oder einer Gemeinschaft von Leistungserbringern (analog zu Abb. 22) oder einer Managementgesellschaft (siehe Abb. 22) im Sinne eines Systemanbieters ein Vertrag nach §§140a-d SGB V geschlossen wird. Soweit ein Integrationsvertrag zwischen (mindestens) einer Krankenkasse und einer Managementgesellschaft geschlossen wird, ist es notwendig, dass die Managementgesellschaft mit einzelnen Leistungserbringern und Kooperationspartnern (z.B. Pharmaunternehmen) Leistungsverträge abschließt. Indem Krankenkassen Integrationsverträge mit **Managementgesellschaften** schließen, delegieren sie die finanzielle Verantwortung an diese.

Des Weiteren obliegt die Versorgungsverantwortung der Managementgesellschaft. Sie muss die Leistungen jedoch nicht selbst erbringen, weshalb Leistungsverträge überhaupt erst notwendig werden. Über Leistungsverträge delegiert sie die Versorgungsverantwortung wiederum an einzelne Leistungserbringer und Kooperationspartner, die sie frei auswählen kann und die nicht zur Vertragsvereinbarung verpflichtet sind. Damit kauft eine Managementgesellschaft Leistungen bei Leistungserbringern und Pharmaunternehmen mittels Leistungsverträgen ein.¹⁰⁸⁷ Leistungsverträge sollten dabei grundsätzlich auf den Integrationsvertrag Bezug nehmen und aus diesem den Leistungsgegenstand und

¹⁰⁸⁴ Vgl. 4.1.2.

¹⁰⁸⁵ Eigene Darstellung.

¹⁰⁸⁶ Inhalte von Verträgen zur Integrierten Versorgung sind u.a. die Nennung der Vertragspartner und Kooperationspartner, die Bestimmung des Versorgungsgegenstandes, die Teilnahmebedingungen für Versicherte, das Qualitätsmanagement, die Finanzierungs- und Vergütungsregelungen, Gewährleistungen, Dokumentation und Informationssteuerung. Vgl. Dierks, C. (2006), S. 38-39.

¹⁰⁸⁷ Die Managementgesellschaft vereinbart mit Versicherten sog. Teilnahmeverträge, welche die Einschreibung bzw. Teilnahme der Patienten regeln.

-umfang ableiten sowie den Einsatz diverser Steuerungsinstrumente regeln (Vergütung, Medikationsmodalitäten, Gewährleistung etc.). Aber auch der Integrationsvertrag hat die Regelungen der Leistungsverträge zu beachten, sodass zwischen beiden Vertragstypen Interdependenzen bestehen.¹⁰⁸⁸ Leistungsverträge mit Arzneimittelherstellern können auch als Kooperations- oder Serviceverträge bezeichnet werden, denn ihr Gegenstand ist doch sehr serviceorientiert ausgerichtet, wengleich auch Serviceleistungen innerhalb eines ganzheitlichen Arzneimittelmanagements als Bestandteil der Leistungserstellung zu sehen sind.¹⁰⁸⁹

Ein **Gesellschaftervertrag** regelt die Beteiligungs- bzw. Eigentumsrechte der Anteilseigner respektive Gesellschafter der Managementgesellschaft. Unabhängig von IV-Verträgen und Leistungsverträgen basiert die Managementgesellschaft auf einem Gesellschaftervertrag (z.B. sofern die Managementgesellschaft die Rechtsform einer GmbH annimmt) bzw. im Allgemeinen auf Verträgen, welche die Rolle der Anteilseigner der Managementgesellschaft regeln. Als Anteilseigner kommen theoretisch wiederum Leistungserbringer, Krankenkassen, Pharmaunternehmen oder Gesundheitsdienstleistungsunternehmen in Frage. Damit müssen Anteilseigner/ Gesellschafter nicht zwingend ausschließlich Leistungserbringer sein.

Rabattverträge (nach §130a Abs.8 SGB V), die eine indirekte Abweichung von der Arzneimittelpreisverordnung gestatten, sind zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen zu vereinbaren, sofern die jeweilige Krankenkasse nicht Dritte (z.B. Leistungserbringer) mit dem Abschluss von Rabattverträgen beauftragt.¹⁰⁹⁰ Rabattverträge enthalten auch Regelungen zu Arzneimittelpauschalen, sofern diese vorgesehen sind.¹⁰⁹¹

Zusammenfassend ergeben sich die Vertrags- und Versorgungsbeziehungen aus Abbildung 23. Die Krankenkasse schließt als Kostenträger mit einem Gesundheitsnetz (d.h. mit einer Gruppe von Leistungserbringern oder mit einer Managementgesellschaft) einen IV-Vertrag. Das Pharmaunternehmen vereinbart wiederum mit dem Gesundheitsnetz Leistungs- bzw. Kooperationsverträge. Inhalt solcher Leistungs- bzw. Kooperationsverträge sind Arzneimittel und/oder Servicekonzepte (z.B. DMPs).

¹⁰⁸⁸ Leistungsverträge können auch zwischen einer Managementgesellschaft und einer Gemeinschaft mehrerer Leistungserbringer geschlossen werden. Es muss sich nicht um Einzelverträge handeln.

¹⁰⁸⁹ Vgl. 3.6.

¹⁰⁹⁰ Vgl. 2.4.4.; 3.6.2.1.1.

¹⁰⁹¹ Vgl. Kapitel 5.

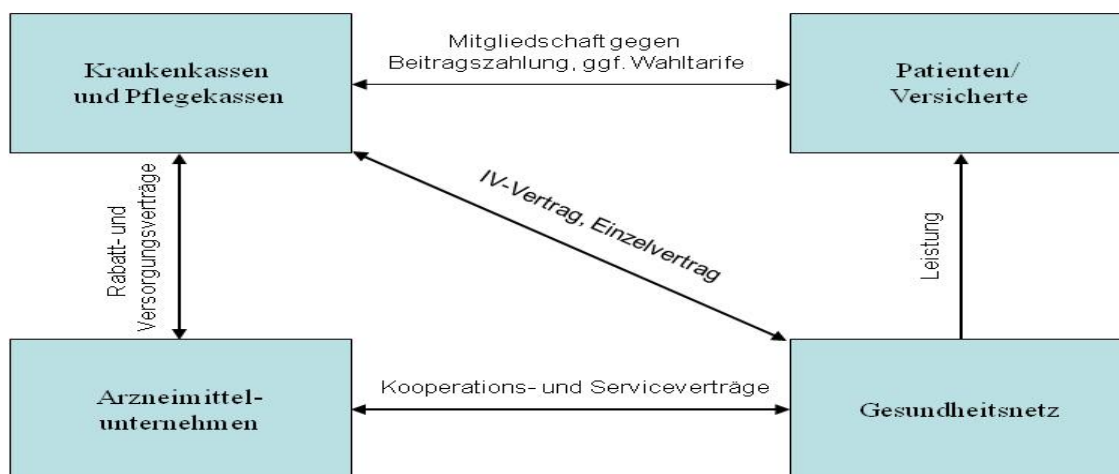


Abbildung 23: Vertrags- und Versorgungsbeziehungen.¹⁰⁹²

Arzneimittelhersteller können Direktverträge mit Gesundheitsnetzwerken ohne Beteiligung von Krankenkassen aber auch drei- oder mehrseitige Verträge unter Beteiligung von Krankenkassen, ggf. in Kombination mit Verträgen zwischen Apotheken bzw. Apothekenverbänden und Kassen abschließen.¹⁰⁹³ Des Weiteren müssen nicht einzelne Hersteller Vertragspartner sein. Selektive Verträge sind auch mit Konsortien denkbar.¹⁰⁹⁴ Ob ein einzelnes Unternehmen oder eine Gruppe mehrerer Unternehmen Vertragspartner werden, hängt vom Einzelfall ab.¹⁰⁹⁵ Dass aber Verbände pharmazeutischer Unternehmen Vertragspartner von Gesundheitsnetzen werden, ist auszuschließen,¹⁰⁹⁶ da dies dem selektiven Kontrahieren entgegenstehen würde. Zudem kann sich kein Wettbewerb entfalten, wenn nicht mit individuellen Unternehmen kooperiert wird.¹⁰⁹⁷

Das **Arzneimittelmanagement** lässt sich vor diesem Hintergrund in Anlehnung an US-amerikanische Entwicklungen systematisieren. In Abbildung 24 ist die „Evolution“ des Arzneimittelmanagements pharmazeutischer Hersteller dargestellt.¹⁰⁹⁸

¹⁰⁹² Eigene Darstellung.

¹⁰⁹³ Vgl. Walter, U. (2005), S. 2.

¹⁰⁹⁴ Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2007), S. 5; vgl. dazu ebenfalls 4.4.

¹⁰⁹⁵ Vgl. Schlüter, K. (2007), S. 12.

¹⁰⁹⁶ Vgl. Vorderwülbecke, U. (1999), S. 222.

¹⁰⁹⁷ Vgl. Vorderwülbecke, U. (1999), S. 222.

¹⁰⁹⁸ Vgl. hierzu und im Folgenden auch Stern, C.S., Stern, C.J., Cronin, J.M. (1999), S. 348-349; Greulich, A., Berchtold, P., Löffel, N. (2000), S. 72-75; The Mylan Institute of Pharmacy (1996), S. 4-7.

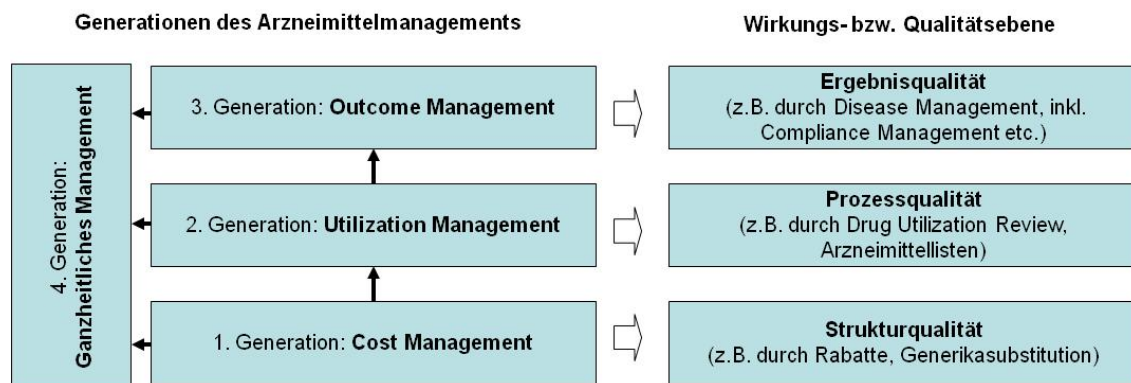


Abbildung 24: Generationen des Arzneimittelmanagements und deren Wirkungs- bzw. Qualitätsebenen.¹⁰⁹⁹

Der Gegenstand von Kooperationsvorhaben der Hersteller im Kontext des Arzneimittelmanagements entwickelt sich im Zeitablauf stetig weiter. Die aufgezeigte Entwicklung fand zunächst nur in den USA statt. Seit den 1970er Jahren ist das Arzneimittelmanagement primär durch Cost Management geprägt (1. Generation), dessen Ziel die Verbesserung der Strukturqualität, z.B. mittels Rabattvereinbarungen und Generikasubstitution, ist.¹¹⁰⁰ In den 1980er Jahren trat das Utilization Management hinzu (2. Generation), welches auf die Steigerung der Prozessqualität abzielt. Arzneimittellisten und Drug Utilization Review spielen in diesem Kontext zusätzlich eine besondere Rolle. In der 3. Generation (1990er Jahre), dem Outcome Management, wird die Betrachtung der Struktur- und Prozessqualität um die Ergebnisqualität ergänzt. Pharmaunternehmen engagieren sich hier insb. im Disease Management.

Die Integration von medizinischer und pharmazeutischer Leistungserbringung und Versicherungsfunktion ist in der ersten Generation relativ schwach ausgeprägt. Sie nimmt in Generation 2 und 3 zu. Analog zu Bartling (1995) entsprechen die drei Generationen des Arzneimittelmanagements unterschiedlichen Integrationsstufen.¹¹⁰¹ Cost Management (1. Generation) weist eine mäßige Integration auf und zusammenfassend kann es als **Managed Payment** umschrieben werden, denn hier stehen finanzielle Anreize im Vordergrund, die Kostenbewusstsein nur innerhalb der einzelnen kooperierenden Bereiche isoliert fördern sollen. Utilization Management (2. Generation) ist als **Organized Care** zu verstehen, dessen vertikaler Integrationsgrad höher ist, und das gemeinsame Anreizstrukturen, insb. Risk Sharing Modelle, einschließt. Outcome Management (3. Generation) steht in der Tradition von **Accountable Care**. Deshalb ist in diesem Kontext aus

¹⁰⁹⁹ Eigene Darstellung.

¹¹⁰⁰ Zwar setzten auch in Deutschland in den 1970er Jahren Kostendämpfungsmaßnahmen ein, doch waren diese auf der Makroebene des Gesundheitswesens angesiedelt. Sektorenübergreifende kooperierende Initiativen waren zu diesem Zeitpunkt nicht möglich. Vgl. auch 1.2; 2.3.

¹¹⁰¹ Vgl. Bartling, A.C. (1995), S. 10.

Sicht der Leistungserbringer und Dienstleister die Prävention der Therapie vorzuziehen, um der Verantwortung für den Gesundheitsstatus des Patienten gerecht zu werden.¹¹⁰²

Elemente der 1. und 2. Generation des Arzneimittelmanagements haben bis heute ihre Berechtigung und finden ebenso praktische Anwendung. Sie sind sogar für das Arzneimittelmanagement der 2. bzw. 3. Generation (der jeweils höheren Generation) dienlich. In diesem Sinne kann das Arzneimittelmanagement als ein evolutionärer, aufeinander aufbauender Prozess verstanden werden. Auch in Deutschland befindet sich das Arzneimittelmanagement im Rahmen von Managed Care derzeit auf allen drei Wirkungs- bzw. Qualitätsebenen. Vor diesem Hintergrund ist die Intention dieser Arbeit, genau jene Entwicklungen aufzugreifen und weiter zu entwickeln. Das Arzneimittelmanagement, welches Aufgaben- und Funktionsbereiche pharmazeutischer Hersteller in Integrierte Versorgungskonzepte einschließt, erfordert ein **ganzheitliches** Arzneimittelmanagement (4. Generation).¹¹⁰³ Dieses muss dem integrativen Charakter neuer Versorgungskonzepte gerecht werden und alle drei Wirkungsebenen – Struktur, Prozess und Ergebnis – umfassen sowie um das Know-How pharmazeutischer Hersteller erweitert werden (siehe Abb. 24). Ganzheitliches Arzneimittelmanagement meint nach Plocher, Wilson, Lutz, et al. (2001) ein Advanced Care Management, welches einzelne Managementansätze, wie Qualitätsmanagement und Utilization Management, vereint und an den Zielkriterien Effektivität und Effizienz (bzw. am Patient Value¹¹⁰⁴) ausrichtet.^{1105,1106}

Die Relevanz eines ganzheitlichen Arzneimittelmanagement lässt sich am Beispiel des Diabetes mellitus gut veranschaulichen. Abbildung 25 stellt auf Grundlage einer Studie von Ferber und Hauner (2005) die durchschnittlichen direkten und indirekten Kosten je Diabetiker dar.¹¹⁰⁷ Die Darstellung zeigt, dass durch eine ganzheitliche Betrachtung des Versorgungskontextes vor allem indirekte (Folge-)Kosten vermieden werden können (z.B. stationäre Behandlungen, Pflege, Arbeitsunfähigkeit, Frühverrentung), auch wenn ex ante die Medikationskosten (Insulin+OAD) relativ hoch erscheinen mögen.

¹¹⁰² Vgl. 2.1.1.

¹¹⁰³ Vgl. 2.4; 3.4.

¹¹⁰⁴ Vgl. 3.6.1.

¹¹⁰⁵ Vgl. Plocher, D.W., Wilson, W.L., Lutz, J.A. et al. (2001), S. 268.

¹¹⁰⁶ Der Advanced Care Management Ansatz ist als ganzheitlicher Managementansatz zu verstehen, der sich von versicherungsorientierten Programmen, über anbieterorientierte Programme und schließlich zu einem Continuum of Care Model entwickelte. Der wesentliche Unterschied des Continuum of Care Model im Vergleich zu den anderen Modellen besteht darin, dass das Care Management am Gesundheitsprozess des Patienten ausgerichtet ist und sich nicht nur auf eine unterstützende Funktion beschränkt. Damit ist es als Kernfunktion zu verstehen. Obgleich der Schwierigkeitsgrad für die Entwicklung und Implementierung von Vollversorgungsmodellen (Continuum of Care Models) sehr hoch ist, erzeugen jene Programme die höchsten positiven Effekte für die Gesundheitsversorgung. Vgl. Plocher, D.W., Wilson, W.L., Lutz, J.A. et al. (2001), S. 270-271.

¹¹⁰⁷ Vgl. Ferber, L.v., Hauner, H. (2005), S. 4-10.

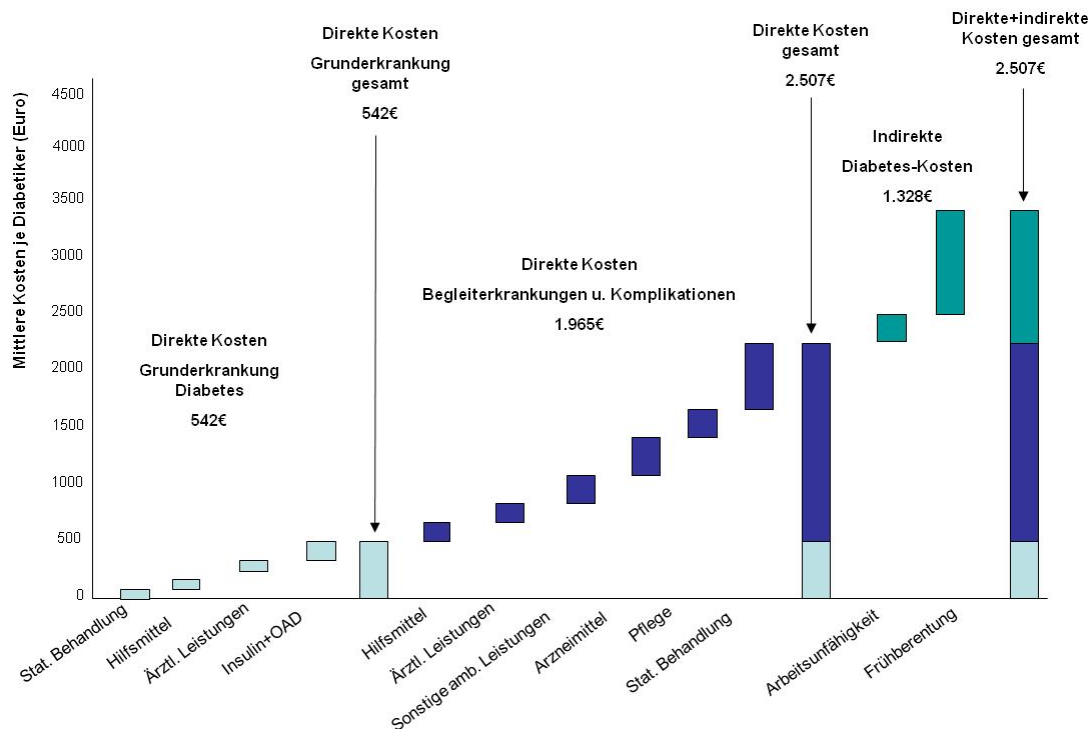


Abbildung 25: Direkte und indirekte Kosten je Diabetiker.¹¹⁰⁸

Den nachfolgenden Ausführungen kann man einige ausgewählte Beispiele zu Kooperationen mit Arzneimittelherstellern entnehmen, die ein ganzheitliches Arzneimittelmanagement erkennen lassen.

3.5.3 Ausgewählte Praxisbeispiele zu Kooperationen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Gesundheitsnetzen

Laut Braun und Baronowski (2002) gab es bereits in der Vergangenheit diverse Kooperationen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen.¹¹⁰⁹ Schon Ende der 1990er Jahre bahnten sich erste Kooperationen zwischen Kostenträgern, Leistungserbringern und Arzneimittelherstellern an. Gegenstand solcher Kooperationen waren allerdings meist einmalige Projekte für einen definierten Zeitraum. Auch wenn die Kooperationen um Kassenärztliche Vereinigungen oder Stiftungen erweitert wurden, waren sie Ausnahmen, die als Modellvorhaben oder Strukturverträge realisiert wurden und meist präventiven Charakter hatten.¹¹¹⁰ Beteiligungen pharmazeutischer Unternehmen am Versorgungsprozess waren Ausnahmen.¹¹¹¹ Erst in den letzten fünf Jahren sind ver-

¹¹⁰⁸ Vgl. Eble, S. (2007), S. 28-29.

¹¹⁰⁹ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 5; Vgl. ebenso Braun, G.E., Baronowski, S. (2000).

¹¹¹⁰ Vgl. 2.4.2.

¹¹¹¹ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 5-7; vgl. zudem Braun, G.E., Baronowski, S. (2000).

mehrt Kooperationen zwischen Herstellern und Gesundheitsnetzen sowie Kostenträgern festzustellen, die neuere Ansätze der Zusammenarbeit erkennen lassen.

Das Pharmaunternehmen *Berlin-Chemie* kooperiert beispielsweise mit dem *Norddeutschen Herznetz*, welches ein indikationsbezogenes IV-Modell nach den §§140a-d SGB V im Bereich der **Kardiologie** darstellt.¹¹¹² *Berlin-Chemie* ist verantwortlich für Konzepte in der Arzneimitteltherapie und Pharmakotherapieberatung. Das Unternehmen übernimmt die ärztliche Fortbildung und Beratung zu eigenen Medikamenten. Ziel der Kooperation ist die Implementierung eines umfassenden Arzneimittelmanagements, welches neben Serviceleistungen Einsparungen im Arzneimittelbereich vorsieht.¹¹¹³

Eine weitere Kooperation, welche die Arzneimittelversorgung besonders berücksichtigt, stellt die *Initiative Demenzversorgung in der Allgemeinmedizin* in der Region Mittelfranken dar.¹¹¹⁴ Diese Kooperation innerhalb der Indikation **Demenz** ist eine Art Public-Private-Partnership-Projekt. Es verbindet mit dem *AOK-Bundesverband*, der *AOK Bayern* und den beiden forschenden Pharmaherstellern *Pfizer* und *Eisai* vier Kooperationspartner in einer paritätischen Partnerschaft. Für ihre Zusammenarbeit haben die vier Kooperationspartner einen gemeinsamen Kodex entwickelt. Interessanterweise sind die Leistungserbringer keine Träger und Initiatoren der Kooperation, wobei allerdings hausarztzentrierte Versorgungsstrukturen die Basis des Projektes bilden. Hausärzte wurden für dieses Projekt rekrutiert und im Rahmen eines durch eine deutsche Hochschule entwickelten und mit der *KV Bayern* und dem *Hausärzteverband Bayern* abgestimmten Schulungskonzeptes geschult.¹¹¹⁵ Diesem Modell fehlt es jedoch an einer sektorenübergreifenden Konzeption und zudem weist es Defizite auf, welche der Implementierung als Modellvorhaben nach §§63-65 SGB V geschuldet sind.¹¹¹⁶

Anders als die vorstehend genannten Beispiele, die jeweils einen bestimmten Indikationsbezug aufweisen, verkörpert das Modell *Gesundes Kinzigtal* ein populationsbezogenes Versorgungsmodell.¹¹¹⁷ Dieses **Vollversorgungsmodell** nach §§140a-d SGB V soll die komplette Versorgung über alle Sektoren (mit Ausnahme der Zahnmedizin) von ca. 30.000 AOK-Versicherten im Kinzigtal, einer Region im Schwarzwald (Baden-Württemberg) übernehmen. Kennzeichnend für dieses Modell ist zudem, dass der Inte-

¹¹¹² Vgl. hierzu und nachfolgend Seiler, R., Reinert, A. (2007), S. 85-86.

¹¹¹³ Im *Norddeutschen Herznetz* befinden sich momentan diverse Kooperationsinstrumente, welche *Berlin-Chemie* stärker integrieren sollen, in der Entwicklungs- und Kalkulationsphase.

¹¹¹⁴ Vgl. hierzu und im Folgenden Gaudig, M., Ruckdäschel, S., Marx, P. et al. (2007), S. 101-107.

¹¹¹⁵ Die Hausärzte erhalten eine fallbezogene Vergütung.

¹¹¹⁶ Vgl. dazu 2.4.2 sowie 2.3.

¹¹¹⁷ Vgl. hierzu und nachfolgend Seiler, R. (2007), S. 139-147; Hermann, C., Hildebrandt, H., Richter-Reichhelm, M. et al. (2006), S. 11-29.

grationsvertrag zwischen einer Managementgesellschaft,¹¹¹⁸ die sich zum Teil in externer Trägerschaft eines Beratungsunternehmens befindet,¹¹¹⁹ und der *AOK Baden-Württemberg* geschlossen wurde. Unter anderem ist ein sog. Einsparcontracting Kernstück des Integrationsvertrags. Dieses sieht zu wesentlichen Teilen Einsparungen beim Einsatz von Arzneimitteln vor, insb. durch die Konzentration der Verordnungen bei vergleichbaren Medikamenten auf wenige Hersteller. Hierbei bedient man sich des §130a Abs.8 SGB V. Das Einsparcontracting bezieht sich auf ein virtuelles Budget der Krankenkasse. Es wird keine Budgetverantwortung übernommen. Patienten, die sich in das Modell einschreiben, sind wie in der Regelversorgung mit keiner Einschränkung der freien Arzt- und Apothekenwahl konfrontiert. Versicherte der *AOK* haben keine zusätzlichen Kosten zu tragen und erhalten aber auch keine finanziellen Anreize infolge ihrer Einschreibung. Die Motivation der Versicherten zur Teilnahme an dem Modell soll stattdessen ausschließlich durch verbesserte Versorgungsangebote, z.B. durch mehr zeitliche Zuwendung des Arztes oder zielgerichtete Präventionsangebote, erzeugt werden. Durch ein eigenes Predictive Modeling, d.h. durch die Analyse laufender operativer Daten und das gezielte Management dieser Daten, soll der Grundstein für innovative Kooperationen mit Pharmaunternehmen gelegt werden. Es bleibt abzuwarten, was jenes Vorhaben in der Praxis an innovativem Potential zu erzeugen vermag.¹¹²⁰

Auch der **populationsbezogene Patient-Partner Verbund** (München), der durch die *GesundheitsManagement Zentral Gesellschaft (GMZ GmbH)* gemanagt wird und zusammen mit der *AOK-Bayern* eine Integrierte Versorgungsstruktur nach §§140a-d SGB V darstellt, nimmt sich der Arzneimittelversorgung auf eine besondere Art und Weise an.¹¹²¹ Haus-, Fachärzte und Apotheken sind an einer zentralen Dokumentation zur patientenorientierten Medikation beteiligt. Jeder Patient hat ein definiertes Verordnerteam, welches mittels seiner elektronischen Patientenakte eine effiziente Medikation sicherstellen soll. Erfolgt eine Medikation außerhalb des Verordnerteams dokumentiert der Apotheker die Verordnung. Kontraindikationen und Nebenwirkungen sowie Doppelverordnungen sollen mit Hilfe der elektronischen Gesundheitsakte vermieden werden.

Weiterhin repräsentiert der **populationsbezogene IV-Vertrag** zwischen der *BARMER Ersatzkasse*, der *Hausärztlichen Vertragsgemeinschaft* als Managementgesellschaft der hausärztlichen Versorgungsebene und die *Marketinggesellschaft Deutscher Apotheken*

¹¹¹⁸ Vgl. dazu 2.4.2; 2.4.5.

¹¹¹⁹ Zu 66,6 Prozent sind die kooperierenden Ärzte und zu 33,4 Prozent die OptiMedis AG Gesellschafter der Managementgesellschaft.

¹¹²⁰ Für die teilnehmenden Ärzte zeichneten sich jedoch schon im ersten Jahr des Bestehens des Netzes ökonomische Vorteile ab. Die Ärzte erhielten durchschnittlich 15.000 Euro zusätzliche Einnahmen pro Jahr.

¹¹²¹ Vgl. dazu und im Folgenden Schmid, E. (2007), S. 173-185.

als Managementgesellschaft der Apothekenebene eine neue Versorgungsform, welche in erster Linie die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in den Mittelpunkt stellt.¹¹²² Versicherte können sich hier aus den kooperierenden Leistungserbringern einen Hausarzt und eine Hausapotheke aussuchen. Sie verpflichten sich, nur in besonderen Ausnahmefällen (Notfall, Urlaub etc.) andere Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen.¹¹²³ Weil die Hausärzte und Apotheken somit über vollständige Informationen bzgl. der gesamten Medikation der Versicherten verfügen, können diese eine pharmakologische Prüfung und Beratung sicherstellen und die Interaktionen, Wechselwirkungen, Fehldosierungen usw. besser ausschließen. Die Medikationsliste eines Versicherten wird von seiner jeweiligen Hausapotheke geführt und kann vom behandelnden Hausarzt jederzeit eingesehen werden. Im Sinne der Schnittstellenoptimierung wird die individuelle Medikationsliste durch den Hausarzt an den weiterbehandelnden Krankenhausarzt übergeben, um medikamentöse Umstellungen des Patienten beim Übergang in den stationären und wieder zurück in den ambulanten Sektor zu verhindern bzw. zu optimieren.¹¹²⁴ Anzumerken bleibt allerdings, dass das *Sozialgericht Gotha* dieser Versorgungsform das Vorliegen der Merkmale einer Integrierten Versorgung nach §§140a-d SGB V in erster Instanz abgesprochen hat.¹¹²⁵ Das *Landessozialgericht Thüringen* hat die Entscheidung des *Sozialgerichts Gotha* bestätigt und begründet seine Entscheidung mit der fehlenden Einbindung der fachärztlichen Versorgung, folglich mit dem fehlenden fachübergreifenden Charakter im Sinne der §§140a-d SGB V, der neben der Interdisziplinarität elementarer Bestandteil der Integrierten Versorgung ist.¹¹²⁶ Das *Bundessozialgericht* hat die Entscheidungen in der nächsten Instanz bestätigt.¹¹²⁷ Als Folge führt die *BARMER* das Hausarztmodell außerhalb der Integrierten Versorgung nach §§140a-d SGB V weiter. Im Falle einer anderen Rechtsauffassung hätte dieses Versorgungsmodell in Verbindung mit dem §130a Abs. 8 SGB V ein enormes Einsparpotential geboten.¹¹²⁸

¹¹²² Vgl. hierzu und nachfolgend Schmitt, N. (2007), S. 201-205.

¹¹²³ Etwa 75 Prozent aller Hausärzte, 80 Prozent aller Apotheken und 28 Prozent der über 18-jährigen BARMER-Versicherten nehmen an diesem Versorgungsmodell teil.

¹¹²⁴ Pro eingeschriebenen Versicherten erhalten Hausärzte eine einmalige Einschreibevergütung in Höhe von 15,30 Euro und je Teilnahme-Quartal eine Vergütung in Höhe von 5,10 Euro pro Versicherten. Diese Vergütung ist unabhängig von der Häufigkeit des Arzt-Patientenkontakts. Apotheken erhalten 9,38 Euro pro Hausarztkontakt vergütet, wobei nur maximal 10 Prozent der Arztkontakte der eingeschriebenen Versicherten innerhalb eines Quartals abgerechnet werden können.

¹¹²⁵ Vor dem Landessozialgericht ist das Berufungsverfahren eingeleitet.

¹¹²⁶ Vgl. Landessozialgericht Thüringen (2007), Az.: L 4 KA 362/06.

¹¹²⁷ Vgl. Bundessozialgericht (2008), Az.: B 6 KA 27/07 R.

¹¹²⁸ Kooperationsverträge, insb. Rabattverträge, mit Pharmaherstellern (z.B. mit Merck Pharma) bestehen bereits. Vgl. Merck Pharma (2005a).

3.6 Elemente organisatorischer und institutioneller Arrangements zwischen Pharmaunternehmen und Integrierten Versorgungsformen

3.6.1 Wertschöpfungskettenorientierte Identifikation relevanter Prozesse und Funktionen

Der wertschöpfungskettenorientierten Identifikation relevanter Prozesse und Funktionen, die Elemente organisatorischer und institutioneller Arrangements von Kooperationen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und IVS darstellen, liegt eine zentrale ökonomische Fragestellung zugrunde. Sie befasst sich mit der Entscheidung über die optimale Allokation von knappen Ressourcen. Diese Ressourcenallokationsentscheidung basiert auf der Produktionsfunktion der klassischen Ökonomie, welche die Antwort auf die Frage „What allocation of input results in the greatest output at the lowest cost?“¹¹²⁹ sucht. Die Produktionsfunktion beschreibt also die Beziehung zwischen dem Output einer Leistung und dem Ressourceneinsatz (Input), zur Produktion jener Leistung.¹¹³⁰ Folgende vereinfachte Ausführungen beruhen ursprünglich auf dem, auf einer Nutzen- und Produktionsfunktion gründenden, Humankapitalmodell von Wagstaff (1986),¹¹³¹ der sich wiederum in den Grundzügen auf Grossman (1972)¹¹³² bezieht.¹¹³³ Der Patient Value (Gesundheit H) wird durch die medizinische Versorgung produziert und kann durch die **Produktionsfunktion** $H = f(G, \mu)$ zum Ausdruck gebracht werden, wobei G die Gesundheitsleistungen und μ eine zufällige Variable darstellen.¹¹³⁴ Letztere gibt den Umweltzustand (state of the world) wieder, d.h. μ repräsentiert die Ungewissheit.¹¹³⁵ Graphisch ist die Produktionsfunktion in Abbildung 26 abgebildet.¹¹³⁶

¹¹²⁹ Meltzer, D. (2001), S. 114.

¹¹³⁰ Vgl. Feldstein, P. J. (2005), S. 145.

¹¹³¹ Vgl. Wagstaff, A., (1986), S. 93–95.

¹¹³² Vgl. Grossman, M. (1972), S. 223–255.

¹¹³³ Grossman (1972) entwickelt ein konkretes neoklassisches Marktmodell. Er schlägt ein Modell vor, das die Gesundheit als einen dauerhaften Kapitalstock ansieht, der einen Output an gesunder Zeit produziert. Es wird angenommen, dass die Individuen einen initialen Kapitalstock „vererbt“ bekommen, der mit zunehmendem Alter abgeschrieben wird und sich infolge von Investitionen erhöhen kann. Der „Schattenpreis“ der Gesundheit variiert in Abhängigkeit verschiedener Parameter, wie z.B. der Bildung. Vgl. Grossman, M. (1972), S. 223-255.

¹¹³⁴ Vgl. Johansson, P.-O. (1995), S. 13.

¹¹³⁵ Vgl. Dardanoni, V., Wagstaff, A. (1990), S. 24.

¹¹³⁶ Zur Methodik und Darstellung der Produktionsfunktion im Kontext der Erstellung von Gesundheitsleistungen vgl. Johansson, P.-O. (1995), S. 13; Feldstein, P. J. (2005), S. 33.

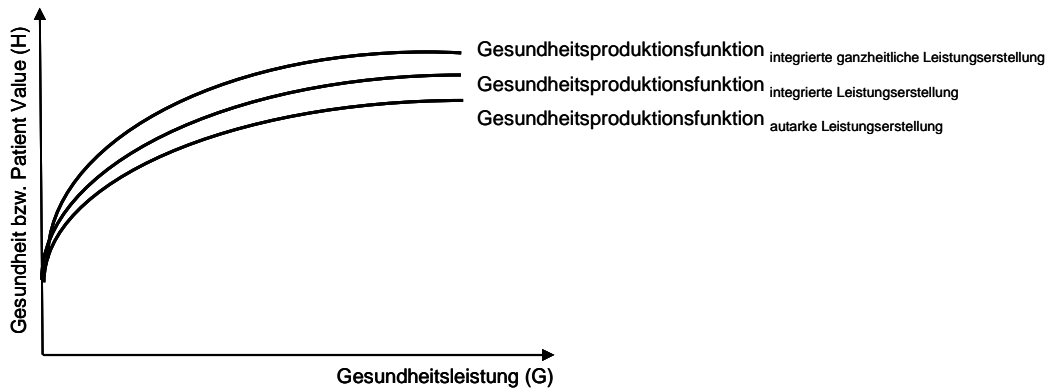


Abbildung 26: Die Gesundheitsproduktionsfunktion.¹¹³⁷

Ihr Verlauf lässt grundsätzlich erkennen, dass die Produktion von Gesundheit bzw. des Patient Value eine abnehmende Grenzproduktivität aufweist.¹¹³⁸ Die Produktivität (Gesundheit) nimmt mit steigendem Input (Ressourcen) zwar zu, dies geschieht aber mit einer abnehmenden Rate. Demzufolge generiert jede weitere Einheit des Inputs (Gesundheitsleistung, G) eine geringere zusätzliche Menge an Output (Gesundheit, H). Bei einer autarken Leistungserstellung ist das Gesundheitsergebnis geringer als bei einer integrierten Gesundheitsversorgung, weil „Reibungsverluste“ zusätzliche Kosten verursachen und den medizinischen Outcome verringern. Eine integrierte ganzheitliche Versorgung, die sich eines **ganzheitlichen** Arzneimittelmanagements bedient, hat wiederum einen höheren Patient Value aufzuweisen als herkömmliche Integrierte Versorgungsstrukturen, weil in diesem Fall die „Reibungsverluste“ am geringsten sind. Ergebnisse empirischer Studien belegen, dass die Einsparungen um so höher sind, je integrierter die Gesundheitsversorgung erfolgt.¹¹³⁹ Die eingesparten Ressourcen können für andere Leistungen aufgewendet werden, die wiederum die Qualität der gesamten Gesundheitsproduktion steigern.

Nur ganzheitliche Versorgungsansätze bringen eine Optimierung des Patient Value, weil nicht nur Medikamente und deren korrekte Dosierung wichtig sind, sondern auch andere Faktoren eine Rolle spielen, wie z.B. die Therapietreue des Patienten und die Rolle des Arztes.¹¹⁴⁰ Arzneimittel sind keine isolierten Einzelprodukte. Vielmehr sind sie nur ein Mittel, um Probleme zu lösen, und oftmals durch andere Arzneimittel substituierbar.¹¹⁴¹ Der **komplette Therapieprozess** ist ein integriertes Lösungspaket zur Behandlung eines Patienten mit einem bestimmten Leiden, der aus mehreren komplementären Einzelele-

¹¹³⁷ Eigene Darstellung.

¹¹³⁸ Vgl. Rice, T. (2004), S. 36; Dolan, P., Olsen, J. A. (2002), S. 17.

¹¹³⁹ Vgl. 3.3.1; 3.2.3.

¹¹⁴⁰ Vgl. Uexküll, T.v., Bertram, W. (1995), S. 271; Vgl. ebenfalls 3.2.3.

¹¹⁴¹ Vgl. Schulz, U.E., Tiby, C. (1995), S. 490.

menten besteht, die nur im Zusammenspiel ihre Gesamtwirkung entfalten.^{1142,1143} Die Vernetzung einzelner Teilprozesse bestimmt die Innovationskraft der Gesundheitsversorgung und der Integrierten Versorgungsstruktur per se. Statt der isolierten Orientierung an Medikationen in einzelnen Stadien des Behandlungsprozesses kommt der Arzneimitteltherapie entlang des gesamten Behandlungsprozesses hohe Bedeutung zu. Daher müssen nicht nur Teilsysteme leistungsstark, sondern untereinander hochgradig vernetzt sein, sodass das Zusammenspiel leistungsstarker Teilsysteme bzw. einzelner Akteure über die Innovationskraft des Gesamtsystems entscheiden.¹¹⁴⁴

Dem entsprechend ist die Wertschöpfung eines Gesundheitsnetzwerkes als **Wertschöpfungskette** bzw. Wertkette (Value Chain) darstellbar (vgl. Abb. 27).¹¹⁴⁵ Man unterscheidet innerhalb dieser Wertkette zwischen primären Aktivitäten und sekundären respektive unterstützenden Aktivitäten,¹¹⁴⁶ die jeweils Teilprozesse eines Gesamtprozesses darstellen.¹¹⁴⁷ Zwischen den einzelnen primären Aktivitäten – Beobachtung/ Prävention, Diagnose, Vorbereitung, Intervention, Gesundung/ Rehabilitation und Patienten-Führung – sind jeweils Feedback-Loops möglich.¹¹⁴⁸ Primäre Aktivitäten stiften einen unmittelbaren Kundennutzen, unterstützende Aktivitäten dienen der Ausführung der primären Aktivitäten. Alle Teilprozesse – primäre und unterstützende Aktivitäten – sind so auszugestalten, dass der Gesamtprozess der Leistungserstellung zu einer maximalen Wertschöpfung führt. Nach Porter (1980) erhöhen bzw. senken unterstützende vor- und nachgelagerte Prozesse den Wert bzw. die Kosten für den Kunden (Patienten).¹¹⁴⁹ Die Wertschöpfungskette kann für verschiedene Krankheiten dargestellt und für jeden Patienten individuell gestaltet werden.¹¹⁵⁰

¹¹⁴² Vgl. Schulz, U.E., Tiby, C. (1995), S. 490-491.

¹¹⁴³ Der Versorgungsprozess kann als Critical Pathway verstanden werden, der alle Komponenten der Gesundheitsversorgung, einschließlich diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen und Produkte definiert (vgl. Shane, R., Vinson, B. (1995), S. 55-67), die darauf abzielen, den Patient Value eines Patienten mit einer bestimmten gegebenen Diagnose zu optimieren.

¹¹⁴⁴ Vgl. Nusser, M. (2005), S. 16.

¹¹⁴⁵ Vgl. Sohn, S., Schöffski, O. (2002), S. 366; Vgl. zum Supply Chain Management im Allgemeinen (und vor allem vor dem Hintergrund des Beschaffungs- und Logistikmanagements) Eßig, M. (1999), 106-107 sowie die Beiträge in Eßig, M. (2005).

¹¹⁴⁶ In Analogie zu Herzog und Koch (2006) können sekundäre Prozesse auch als Informations- und Wissensprozesse, unterstützende Prozesse sowie steuernde und koordinierende Prozesse eingeteilt werden. Vgl. Herzog, C., Koch, O. (2006), S. 5-6.

¹¹⁴⁷ Zur Prozessorientierung in der Gesundheitsversorgung, z.B. im Krankenhaus vgl. insb. Braun, G.E., Güssow, J., Ott, R. (2004) und zudem Güssow, J. (2006).

¹¹⁴⁸ Das Versorgungskontinuum kann auch leicht abweichend von Porter & Teisberg (2006) dargestellt werden: Diagnose → Therapie → Compliance-Self-Management → Outcome-Messung → Rehabilitation → Pflege → Gesundheitsförderung → Krankheitsprävention → Krankheitsfrüherkennung. Vgl. Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997), S. 37.

¹¹⁴⁹ Vgl. Porter, M.E. (1996), S. 65-66.

¹¹⁵⁰ Zwischen den einzelnen Schritten der Wertschöpfungskette sind sog. Feedback Loops, d.h. Feedback-Schleifen möglich (z.B. wegen Medikationsfehlern), die allerdings aus Effizienzgesichtspunkten möglichst selten sein sollten und daher in der Abbildung unberücksichtigt bleiben.



Abbildung 27: Wertschöpfungskette der integrierten Leistungserbringung.¹¹⁵¹

Das Hauptziel von vernetzten Versorgungsstrukturen ist laut Braun (2004) immer das **Wohl des Patienten**. Ein Nebenziel besteht in der Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der einzelnen vernetzten Akteure.¹¹⁵² Der Kern einer Integrierten Versorgungsstruktur ist der Patient und das Bestreben, seinen Bedarf nach Gesundheitsleistungen mit höchster Qualität auf möglichst kosteneffektive Art und Weise zu decken.¹¹⁵³ Das Wohl eines (statistischen) Patienten *j* lässt sich somit im **Patient Value** operationalisieren,¹¹⁵⁴ der sich jeweils aus der Summe der Kosten- und Nutzengrößen (Qualität bzw. Qualität zzgl. Patientenzufriedenheit) aller medizinischen und pharmazeutischen Maßnahmen *M* ergibt.¹¹⁵⁵

$$\sum_{i=1}^M \frac{[\alpha \cdot \text{Qualität}_i + \beta \cdot \text{Patientenzufriedenheit}_i]}{\text{Kosten}_i} = \text{Patient Value}_j$$

α und β ($\beta=1-\alpha$) geben die Gewichtung der Qualität und Patientenzufriedenheit des Patienten *j* wieder. Fasst man die Qualität und (subjektive) Patientenzufriedenheit zu einer Nutzengröße zusammen, ergibt sich der Patient Value eines Patienten *j* aus:¹¹⁵⁶

$$\frac{\sum_{i=1}^M \text{Nutzen}_i}{\sum_{i=1}^M \text{Kosten}_i} = \text{Patient Value}_j$$

¹¹⁵¹ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 204; vgl. ebenso Braun, G.E., Schumann, A., Güssow, J. (2009), S. 3-20.

¹¹⁵² Vgl. Braun, G.E. (2004), S. 32.

¹¹⁵³ Vgl. Friedman, L., Goes, J. (2001), S. 10.

¹¹⁵⁴ Der Begriff Patient Value ist Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006) entnommen. Zur Diskussion des Value-Begriffs, insb. im Rahmen des Supply Chain Managements, vgl. auch Eßig, M. (2007b), S. 231-247; Eßig, M. (2007a), S. 1483-1490.

¹¹⁵⁵ Vgl. 2.2.2.

¹¹⁵⁶ Wie bei der obigen formalen Darstellung wird auch hier angenommen, dass die Qualität und Patientenzufriedenheit auf dem gleichen Skalenniveau messbar sind.

Der durchschnittliche Patient Value aller in einem Gesundheitsnetz behandelten Patienten N resultiert aus der Summe der individuellen Patient Values j aller Patienten N , dividiert durch die Anzahl der Patienten N . Formal gilt:

$$\frac{1}{N} \sum_{j=1}^N PatientValue_j = \overline{PatientValue}$$

Erst der durchschnittliche Patient Value aller in einem Gesundheitsnetz behandelten Patienten lässt Vergleiche zwischen Patientenkollektiven zu – beispielsweise Vergleiche zwischen Patientengruppen, die in Integrierten Versorgungsstrukturen (IVS) ohne Beteiligung von Arzneimittelunternehmen einerseits und in IVS mit Pharmabeteiligung andererseits behandelt werden.

Integrierte Versorgungsstrukturen existieren, um Werte zu erzeugen.¹¹⁵⁷ Die Wettbewerbsfähigkeit und der Gewinn der integrierten Kooperationspartner ist Teil der **Vorteilsmarge**. Die Wichtigkeit der Vorteilsmarge ist nicht zu unterschätzen. Nur wenn alle kooperierenden Akteure einen Vorteil aus der Teilnahme an einer Integrierten Versorgungsstruktur ziehen, kann jenes Versorgungsmodell erfolgreich sein – sowohl für den Patienten als auch für alle Akteure.¹¹⁵⁸ Entscheidend ist nach Porter und Teisberg (2006) der Wert der Gesundheitsversorgung für den Patienten, der sich als Outcome pro investierter Geldeinheit ausdrücken lässt.¹¹⁵⁹ Die Autoren propagieren einen wertbasierten Wettbewerb, der nicht nur Kostensenkungspotentiale, sondern auch den Patienten und das Ergebnis einer Therapie in den Mittelpunkt stellt.¹¹⁶⁰ Als Folge einer ergebnis- bzw. wertorientierten Integrierten Gesundheitsversorgung ergeben sich neue Strategien für Kostenträger und Leistungserbringer. Statt einzelne Leistungserbringer nach ihrer erbrachten Leistung ergebnisorientiert zu vergüten, steht der gesamte Prozess mit allen an der Leistungserstellung beteiligten Akteuren entsprechend ihrer Leistungsanteile im Mittelpunkt, wenn gemäß des in Kooperation erbrachten Patient Value vergütet wird.^{1161,1162}

Von Erkenntnisinteresse ist nun die Frage, bei welchen unterstützenden und primären Aktivitäten Arzneimittelhersteller integriert werden sollten, um einen besseren Patient Value zu generieren. Daher sind alle Teilprozesse auf ihre wertschöpfenden Potentiale hin zu prüfen und so auszurichten, dass sie dazu beitragen, den Nutzen zu maximieren und/oder die Kosten zu minimieren (vgl. Abb. 27). Das umfangreiche Know-how phar-

¹¹⁵⁷ Vgl. Friedman, L., Goes, J. (2001), S. 14.

¹¹⁵⁸ Vgl. 2.2.1 und 2.2.2.

¹¹⁵⁹ Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 4.

¹¹⁶⁰ Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 97-147.

¹¹⁶¹ Hieraus ergibt sich das Selbstverständnis eines gut informierten Patienten und eines gut qualifizierten Leistungserbringers. Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 231.

¹¹⁶² Vgl. hierzu insb. Kapitel 5.

mazeutischer Unternehmen und ihre Verbindung zu unterstützenden Leistungen im Rahmen des Behandlungsprozesses fordern und fördern die Beteiligung pharmazeutischer Hersteller an Integrierten Versorgungskonzepten. Gerade weil vernetzte Versorgungsstrukturen nicht an die traditionellen Versorgungssektoren mit ihren zwingend sektoralen Mittelausstattungen und Budgetierungen gebunden sind, lassen sich hier besonders gut sektorenübergreifende Effizienz- und Effektivitätseffekte mit Unterstützung der Pharmaindustrie erzeugen.¹¹⁶³ Im Idealfall konzentrieren sich die Kooperationsbestrebungen der Vertragspartner auf ihre jeweiligen **Kernkompetenzen**.¹¹⁶⁴ Da Pharmaunternehmen ausgeprägte Kompetenzen in den Bereichen Forschung, Fortbildung, Management, Organisationsentwicklung, Kommunikation und Service besitzen, liegt es nahe, dass sich die Zusammenarbeit anfangs auf Zielgruppen und Indikationsgebiete erstreckt, bei denen die Arzneimittel des Pharmaunternehmens eine wesentliche Rolle in Diagnose, Therapie oder Prävention spielen.¹¹⁶⁵ An den Stellen, an denen Einbindungen pharmazeutischer Unternehmen **Wertschöpfungssteigerungen** vermuten lassen, sollte eine stärkere Integration ansetzen. Denn erst diese Tatsache legitimiert die Einbindung von Herstellern in IVS – unabhängig ob im Rahmen des SGB V nach öffentlichem Recht oder durch privatrechtliche Vereinbarungen. Welche Prozesse und Funktionen Arzneimittelhersteller im Konkreten übernehmen sollten, hängt vom **Einzelfall** ab. Die Entscheidung diesbezüglich kann von der Indikation, der Größe der IVS, etc. abhängen.¹¹⁶⁶ Für jedes IV-Modell ist somit eine Wertschöpfungskettenanalyse durchzuführen.¹¹⁶⁷

Trotz der Integration von Leistungen pharmazeutischer Unternehmen in die Wertschöpfungskette von Integrierten Versorgungsstrukturen stellt das Management der originären Wertschöpfungskette eines Pharmaunternehmens, das pharmazeutische Management, weiterhin einen separaten Wertschöpfungsprozess dar. Der Abbildung 28 kann in diesem Kontext eine differenzierte Wertkettensystematik für das gesamte Gesundheitsversorgungsmanagement, Arzneimittelmanagement und für das pharmazeutische Management des Herstellers entnommen werden. Arzneimittelmanagement ist eine Sub-Wertschöpfungskette des Gesundheitsversorgungsmanagements.

¹¹⁶³ Vgl. hierzu die empirischen Belege unter 3.3.2.

¹¹⁶⁴ Vgl. Wagner, T. (2001), S. 29.

¹¹⁶⁵ Vgl. Wagner, T. (2001), S. 29.

¹¹⁶⁶ Vgl. 3.5.1.

¹¹⁶⁷ Im weiteren Verlauf der Arbeit (vgl. 3.6.2) werden mögliche Elemente, die sich als Kooperationsansätze zwischen IVS und Pharmahersteller im Zuge einer solchen Analyse ergeben können, diskutiert.

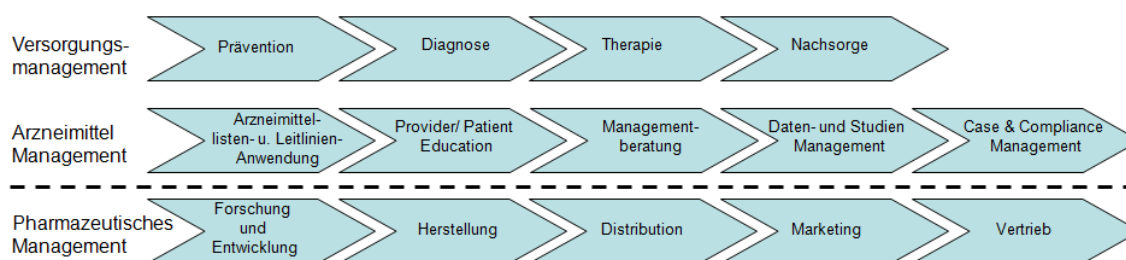


Abbildung 28: Exemplarische Wertkettensystematik.¹¹⁶⁸

Verschiedene Stufen der Behandlungskette sollen optimiert werden.¹¹⁶⁹ Aber nur über den gesamten Behandlungsprozess kann Wertschöpfung für den Patienten erzeugt werden.¹¹⁷⁰ Dies umfasst Krankheitsaufklärung bzw. Prävention, Diagnose, Therapieeinstellung sowie Therapiekontrolle und -treue.¹¹⁷¹ Die medizinische Leistungserbringung und die Arzneimittelversorgung sind komplementäre Leistungen,¹¹⁷² die beide für sich alleine genommen oft kaum ein gewünschtes Ergebnis bewirken können. Das Gesundheitsversorgungs- und das Arzneimittelmanagement stehen in einer Wechselbeziehung zu einander, die es gilt, über alle Sektoren und Bereiche hinweg so zu optimieren, sodass der Patient Value maximiert werden kann. Wie die bereits dargestellten empirischen Ergebnisse belegen,¹¹⁷³ ist es nicht sinnvoll, die Arzneimittelkosten losgelöst von den medizinischen Kosten zu managen.¹¹⁷⁴ Arzneimittel sind nur ein Teil der Lösung, durch ganzheitliche Therapie- und Diagnoseansätze dem Patienten einen Zusatznutzen bzw. **Mehrwert (Added Value)** zu bieten.¹¹⁷⁵

Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Hersteller sollen Synergieeffekte realisieren¹¹⁷⁶ und somit einen Mehrwert (Added Value) erzeugen.¹¹⁷⁷ Die Optimierung bezieht sich auf einzelne Schritte bzw. Teilprozesse und auf die Verknüpfung der Schnittstellen des gesamten Versorgungsprozesses¹¹⁷⁸ sowie auf produkt- bzw. arzneimittelbezogene und servicebezogene Leistungen. Der Zusatznutzen von Arz-

¹¹⁶⁸ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Bernard, S. (1997), S. 185.

¹¹⁶⁹ Für Leistungserbringer ist aber die Qualität jeder einzelnen Leistung relevant, weil deren Gesamtheit das Ergebnis des Behandlungsprozesses definiert. Für Patienten zählt dagegen nur das Gesamtergebnis des Behandlungsprozesses. Auf das primäre Interesse des Patienten gerichtet, ist ein Wert zu definieren (Wertschöpfung), der nicht der Summe der Ergebnisse einzelner Leistungen entsprechen muss. Die Richtung der Wertschöpfungsdefinition aus Sicht des Patienten ist daher der Wertschöpfungskette entgegen gewandt. Vgl. Berchtold, P. (2006), S. 37.

¹¹⁷⁰ Vgl. Berchtold, P. (2006), S. 39.

¹¹⁷¹ Vgl. Vorderwülbecke, U. (1999), S. 219.

¹¹⁷² Vgl. 3.4.

¹¹⁷³ Vgl. 3.3.2.3.

¹¹⁷⁴ Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 293 merkt hierzu an: „[...] appropriate use of cost-effective pharmaceuticals may result in higher pharmacy program costs, but may prevent use of more expensive medical resources, such as hospitalizations and emergency department visits.”

¹¹⁷⁵ Vgl. Schlüter, K. (2006), S. 27.

¹¹⁷⁶ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 20.

¹¹⁷⁷ Vgl. Coddington, D.C., Moore, K.D., Fischer, E.A. (1996), S. 52-53.

¹¹⁷⁸ Vgl. Vorderwülbecke, U. (1999), S. 219.

neimitteln und Service-Leistungen ist also entscheidend, wobei sich dieser jeweils in Relation zu unterschiedlichen Referenzgrößen festmacht.¹¹⁷⁹ Für den Patienten generiert ein Added Value letztlich ein Mehr an Gesundheit und für die Leistungserbringer sowie Pharmaunternehmen und Kostenträger zusätzliche Wettbewerbsvorteile und Gewinne bzw. Kosteneinsparungen.^{1180,1181} Mögliche Ansatzpunkte zur Generierung eines Mehrwertes und der Verbesserung der Wettbewerbsposition sind daher Qualitätsverbesserung, Optimierung des Service, Verbesserung des Zugangs, Kostenreduzierung, Stärkung der Kunden- insb. Patientenorientierung und Verbesserung der Produkte bzw. Dienstleistungen.¹¹⁸²

In Orientierung an den Prozess der Arzneimitteltherapie ergeben sich einerseits **gesundheitsnetz- bzw. leistungserbringergerichtete** Added Value Leistungen und andererseits **versichertengerichtete** Added Value Leistungen (vgl. Ab. 29).

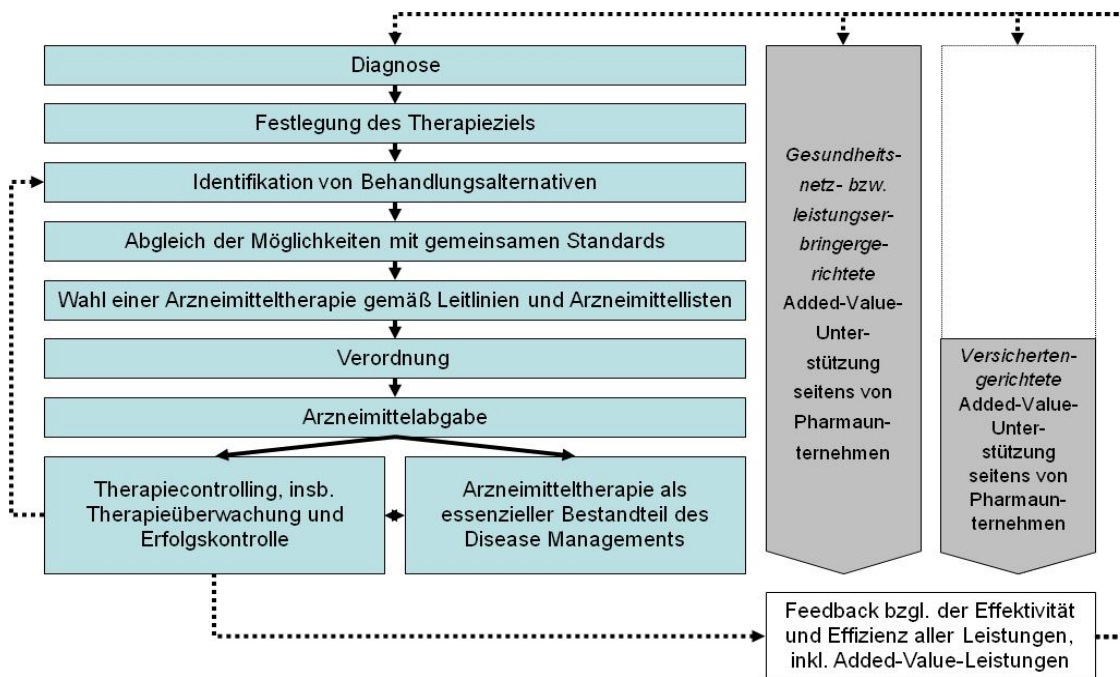


Abbildung 29: Prozess der Arzneimitteltherapie.¹¹⁸³

In Analogie zur Differenzierung zwischen Prozessebene und Struktur- sowie Organisationsebene¹¹⁸⁴ kann man des Weiteren zwischen strukturbezogenen Added Value Leistun-

¹¹⁷⁹ Der Zusatznutzen kann z.B. in Relation zu bestehenden Therapiealternativen, zum „Nichtstun“, zur gesamten Versorgungskette, zur Relevanz für den einzelnen Patienten, zur Relevanz für die allgemeine Versorgungssituation oder zur Relevanz für das gesamte Versorgungssystem operationalisiert werden. Vgl. Schlüter, K. (2006), S. 7.

¹¹⁸⁰ Vgl. Fischer, E., Coddington, D. (1998), S. 43.

¹¹⁸¹ Vgl. 2.2.2.

¹¹⁸² Vgl. Coddington, D.C., Moore, K.D., Fischer, E.A. (1996), S. 25-28; Fischer, E., Coddington, D. (1998), S. 44.

¹¹⁸³ Eigene Darstellung.

¹¹⁸⁴ Vgl. 3.4.

gen (Struktur- sowie Organisationsebene) und patienten- sowie kollektivbezogenen Added Value Leistungen pharmazeutischer Unternehmen (Prozessebene), die beide versichertengerichtete Leistungen darstellen, unterscheiden (siehe Abb. 30). **Strukturbezogene Mehrwertleistungen** sind beispielsweise Software-Entwicklungen, Fort- und Weiterbildung für Ärzte und Apotheker, betriebswirtschaftliche Beratung und Arzneimittelvertriebssysteme (insb. Versandhandel).¹¹⁸⁵ **Patientenorientierte Mehrwertleistungen** auf der Prozessebene umfassen z.B. Trainings- und Schulungsmaßnahmen für Patienten, Reminder Systeme und Case Management.¹¹⁸⁶ **Kollektivbezogene Mehrwertleistungen** auf der Prozessebene schließen epidemiologische und gesundheitsökonomische Studien, Anwendungsbeobachtungen und Disease Managementprogramme ein.¹¹⁸⁷ Case, Disease und Compliance Management kann auch innerhalb eines Kontinuums zwischen der Patientenorientierung und Kollektivorientierung betrachtet werden. Handelt es sich beispielsweise um indikationsbezogene Integrierte Versorgungsstrukturen, dann weist ein DMP sehr starken Kollektivbezug auf.

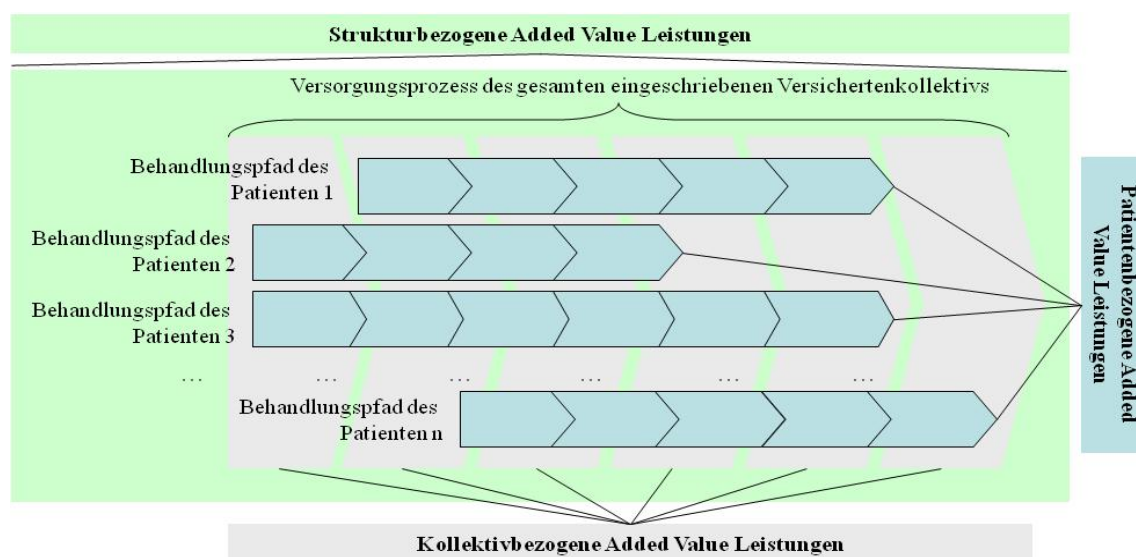


Abbildung 30: Kollektiv-, patienten- und strukturorientierte Added Value Leistungen.¹¹⁸⁸

Aus der Einteilung der Versicherten in Gesunde, Gefährdete, akut Kranke, chronisch Kranke und extrem Kranke, resultieren unterschiedliche patientenbezogene Leistungen pharmazeutischer Unternehmen (vgl. Abb. 31). Dabei verursachen vor allem die extrem Kranken die meisten Kosten, obwohl deren Anteil relativ gering ist.¹¹⁸⁹ Somit sind gerade Added Value Leistungen, wie beispielsweise Case und Disease Management oder Compliance Management, für chronisch und extrem Kranke besonders sinnvoll.

¹¹⁸⁵ Vgl. nachfolgend 3.6.2.1.

¹¹⁸⁶ Vgl. im Folgenden 3.6.2.2.

¹¹⁸⁷ Vgl. nachfolgend 3.6.2.3.

¹¹⁸⁸ Eigene Darstellung.

¹¹⁸⁹ Vgl. Braun, G.E., Gröbner, M., Seitz, R. (2008), S. 358-364.

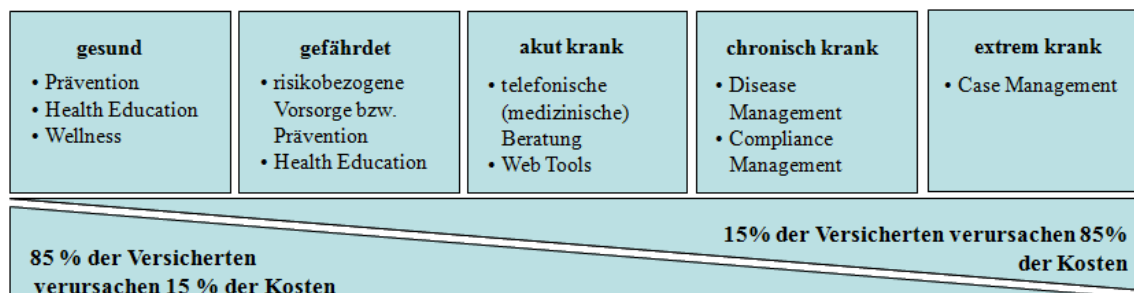


Abbildung 31: Added Value Leistungen in Orientierung am Krankheitsstatus des Patienten.¹¹⁹⁰

Ein maximales Gesundheitsergebnis für den Patienten oder für eine Patientenpopulation zu erzeugen (Qualitätsverbesserung), indem die dafür notwendigen Ressourcen möglichst schonend eingesetzt werden (Kostensenkung), impliziert einen Trade-off zwischen Qualität und Kosten.¹¹⁹¹ Managed Care fordert deshalb nicht die minimalen Kosten oder die maximale Qualität,¹¹⁹² sondern das **optimale Verhältnis** beider Variablen. Weil beide Variablen in den Patient Value einfließen, bietet sich jenes Beurteilungsmaß unter der Beachtung der Vorteilsmarge aller beteiligten Akteure als Entscheidungskriterium über die Vorteilhaftigkeit diverser herstellereinschließender Integrierter Versorgungsstrukturen an. Eine Explikation möglicher Elemente organisatorischer und institutioneller Arrangements von Kooperationen mit pharmazeutischen Unternehmen wird nachfolgend vorgenommen.

3.6.2 Explikation möglicher Elemente des Arzneimittelmanagements hinsichtlich organisatorischer und institutioneller Arrangements

3.6.2.1 Strukturbezogene Elemente des Arzneimittelmanagements

3.6.2.1.1 Rabatte und Aufgaben im Rahmen des Drug Utilization Managements

Mögliche Kooperationsmodelle zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Integrierten Versorgungsstrukturen sind zunächst Rabattverträge bzw. Vereinbarungen zur Generikasubstitution.¹¹⁹³ Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V sind als selektive Vertragsergänzung zu Integrationsverträgen nach §§140a-d SGB V zu sehen. Erst durch diese Verknüpfung kann eine Verbindlichkeit zur Verordnung rabattierter Präparate für die verordnenden Ärzte erfolgen. Wie zwischen Integrationsvertrag und Leistungsver-

¹¹⁹⁰ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Taylor, M.J. (2007), S. 515.

¹¹⁹¹ Vgl. Eddy, D.M. (1997), S. 168-169.

¹¹⁹² Auch Wambach, Frommelt und Lindenthal (2005) vertreten – aus Sicht eines deutschen IV-Praxisnetzwerkes (hier handelt es sich um das *Praxisnetz Nürnberg Nord*, innerhalb dessen das IV-Projekt *Qualität und Effizient – QuE* entstanden ist) – die Auffassung, dass sich Kosten und Qualität nicht zwingend konträr gegenüber stehen. Vgl. Wambach, V., Frommelt, M., Lindenthal, J. (2005), S. 10.

¹¹⁹³ Vgl. zur Beurteilung der Vorteilhaftigkeit auch 4.1.

trag zeigen sich auch hier die Interdependenzen zwischen Rabattvertrag und Integrations- bzw. Leistungsvertrag.

Rabattverträge können sich auf einzelne Arzneimittel, Arzneimittel zu bestimmten Indikationen, einzelne Wirksubstanzen, vollständige Sortimente (Portfolios) oder auf Korb-lösungen, d.h. ganze Pakete, die auch Diagnostika oder OTC-Präparate umfassen, beziehen. Ferner sind Differenzierungen hinsichtlich Generika und patentgeschützten Innovationen möglich. Davon losgelöst berühren Rabattverträge die Art und Weise der arzt- und apothekerfokussierten Anreizausgestaltung hinsichtlich der Verordnung bzw. Abgabe bestimmter rabattierter Präparate.¹¹⁹⁴

Weiterhin eröffnet das Management von netzinternen Arzneimittellisten Kooperationspotential für pharmazeutische Hersteller, denn das **Drug Utilization Management** ist eng mit Rabatt- und Generikasubstitutionsvereinbarungen verbunden. Drug Utilization Reviews sind beispielsweise geeignet, um das Commitment der Ärzte bzgl. der Verordnung nach Arzneimittellisten zu erhöhen.¹¹⁹⁵ Drug Utilization Reviews (DURs) zeigen hauptsächlich unnötige und redundante Arzneimittelverschreibungen, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Non-Compliance auf¹¹⁹⁶ und bewirken Anpassungen der Medikation.¹¹⁹⁷ Rückschlüsse bzw. Informationen aus Drug Utilization Reviews führen nachweislich zu einer angemessenen, effektiven und effizienten Arzneimitteltherapie.¹¹⁹⁸ Zudem tragen DURs zur Weiterbildung der Leistungserbringer bei, unter der Voraussetzung, dass sie eine Rückmeldung zu ihrem Verordnungsverhalten bekommen.¹¹⁹⁹ Vor allem online-gestützte Drug Utilization Reviews bzw. telemedizinische Überwachungssysteme innerhalb integrierter Settings (insb. von Leistungserbringern und Apotheken) verbessern die Qualität der Gesundheitsversorgung.¹²⁰⁰

Managed Care-orientierte Versorgungs- und Kooperationsformen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen eröffnen für das Drug Utilization Management neue Möglichkeiten. Tabelle 10 stellt die Vorgehensweise im Rahmen eines Drug Utilization Review Prozesses und dessen Bestandteile, die für Arzneimittelunternehmen von Bedeutung sind (fett hervorgehoben), dar.

¹¹⁹⁴ Vgl. insb. 4.5.2.2.2.

¹¹⁹⁵ Vgl. Peterson, A.M., Wilson, M.D. (1999), S. 169.

¹¹⁹⁶ Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 443.

¹¹⁹⁷ Laut einer Untersuchung im Bereich der Indikation Bluthochdruck ist die häufigste Anpassung eine Erhöhung der Dosis. Vgl. Wilson, M., Patwell, J., Shoheiber, O. et al. (1998), S. 194-202.

¹¹⁹⁸ Vgl. Peterson, A.M., Wilson, M.D. (1999), S. 180; Kubacka, R.T. (1996), S. 257; vgl. zu empirischen Belegen ebenfalls 3.3.1.

¹¹⁹⁹ Vgl. Kubacka, R.T. (1996), S. 261; vgl. zu empirischen Belegen ebenfalls 3.3.1.

¹²⁰⁰ Es verbessert sich insb. die Versorgung älterer Patienten, wenn diese aufgrund bestimmter Indikatoren ein angemesseneres Arzneimittel erhalten. Vgl. Monane, M., Matthias, D.M., Nagle, B.A. et al. (1998), S. 1249-1252.

Vorgehensweise im Rahmen eines Drug Utilization Review Prozesses

- Definition des Verantwortlichen
 - Festlegung des Anwendungsbereichs
 - Identifikation wichtiger spezifischer Arzneimittel
 - Identifikation von Indikatoren
 - Definition von Schwellenwerten
 - **Datensammlung und –aufbereitung**
 - Bei Schwellenwertüberschreitung Evaluation der Inanspruchnahmen
 - **Maßnahmenergreifung zur Verbesserung der Inanspruchnahmen**
 - **Bewertung der Wirksamkeit der Maßnahmen**
 - **Kommunikation von relevanten Informationen**
-

Tabelle 10: Vorgehensweise im Rahmen eines Drug Utilization Review Prozesses.¹²⁰¹

Die Verfügbarkeit von Verordnungsdaten, besonders die Datensammlung und -aufbereitung, die erst durch Managed Care an Quantität und Qualität gewinnt, bietet neue Formen der Datenanalyse und folglich der Verordnungssteuerung.¹²⁰² Die Maßnahmen-ergreifung zur Verbesserung der Inanspruchnahmen, Bewertung der Wirksamkeit der Maßnahmen und Kommunikation von relevanten Informationen weisen ebenso hohes Potential zur Integration von Arzneimittelherstellern in IVS auf (vgl. Tab. 10).

Der Einsatz von Leitlinien, die Weiterbildung von verordnenden Ärzten und das Compliance Management sind eng mit Drug Utilization Review verbunden.¹²⁰³ Jene Elemente des Arzneimittelmanagements finden deshalb im Weiteren Beachtung.

3.6.2.1.2 Fort- und Weiterbildung von Leistungserbringern

Wertschöpfungskettenorientierte Integrierte Versorgungsstrukturen erfordern ein umfassendes Verständnis der medizinischen Weiterbildung.¹²⁰⁴ Weiterbildung sollte u.a. den gesamten Behandlungsprozess im Auge haben. Sie muss am bezweckten Ergebnis der Gesundheitsversorgung ausgerichtet sein. Langfristige Zusammenarbeit zwischen Integrierten Versorgungsstrukturen und Arzneimittelherstellern sind daher im Zuge von Fort- und Weiterbildungen denkbar.¹²⁰⁵

Studien belegen, dass Schulungen für Ärzte positive Effekte auf den Outcome und die Verordnungskosten von Arzneimitteln haben.¹²⁰⁶ Wenn Ärzte ein Arzneimittelhandbuch mit vergleichbaren Preisen erhalten, welches mit Verordnungsempfehlungen kommentiert ist, und die Ärzte in Feedbackprozesse zu ihren Verordnungen eingebunden sind,

¹²⁰¹ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations (1996), nach Peterson, A.M., Wilson, M.D. (1999), S. 173-174.

¹²⁰² Populationsbezogene Versorgungsmodelle nehmen in diesem Kontext eine besondere Rolle ein.

¹²⁰³ Vgl. Peterson, A.M., Wilson, M.D. (1999), S. 178-179.

¹²⁰⁴ Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 220-225.

¹²⁰⁵ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 19; vgl. zudem Braun, G.E., Baronowski, S. (2000).

¹²⁰⁶ Vgl. zu den empirischen Belegen 3.3.2.1.

können die Arzneimittelkosten signifikant gesenkt werden.¹²⁰⁷ Allerdings hängt der Erfolg von der Art der Schulungsmethode ab. Akademische Lehrveranstaltungen sind im Vergleich zu anwendungsorientierten Materialien (z.B. Handbüchern) weniger geeignet, um die Verordnungskosten für Arzneimittel zu reduzieren.¹²⁰⁸ Neben der durch Schulungen bedingten Preissensibilisierung auf Seiten der Ärzte, die zu einem geänderten Verordnungsverhalten und zu geringeren Arzneimittelausgaben führen, bewirken Schulungsmaßnahmen weniger und kürzere Inanspruchnahmen ärztlicher Leistungen.¹²⁰⁹

Wie in Abschnitt 3.2 gezeigt wurde, wünschen Gesundheitsnetzwerke die Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen an Schulungs- und Trainingsmaßnahmen, z.B. zu gesundheitsökonomischen Evaluationen.¹²¹⁰ Nur eine Minderheit misst der pharmazeutischen Industrie im Rahmen von Schulungen eine begrenzte Bedeutung bei.^{1211,1212}

3.6.2.1.3 *Managementberatung*

Arzneimittelhersteller können sich im gesamten Bereich der betriebswirtschaftlichen und managementbezogenen Beratung von Gesundheitsnetzwerken einbringen. Dieser Art von Added Value Leistung liegt die Differenzierung zwischen medizinischen und nicht-medizinischen Dienstleistungen zugrunde. Managementberatung ist eine solche nicht-medizinische Dienstleistung. Sie umfasst z.B. die Business-Planung für neue Versorgungsformen, IT-Unterstützung, Vermittlung von Management-Know-How, juristische Beratung und Prozessmanagement.^{1213,1214} Einerseits sind Finanzierungshilfen für derartige Serviceleistungen und andererseits aktive Unterstützung denkbar. Leistungserbringer wünschen explizit das Engagement pharmazeutischer Unternehmen in diesem Bereich, wie Untersuchungen zeigen.¹²¹⁵ Exemplarisch seien hier die Unterstützung im Rahmen

¹²⁰⁷ Vgl. zu empirischen Belegen 3.3.1.

¹²⁰⁸ Vgl. Frazier, L.M., Brown, J.T., Divine, G.W. et al. (1991), S. 116.

¹²⁰⁹ Vgl. Clark, N.M., Gong, M., Schork, M.A. (1998), S. 831-836.

¹²¹⁰ Vgl. 3.3.2.3.

¹²¹¹ Vgl. 3.3.2.3.

¹²¹² Es gibt auch kritische Stimmen, welche die Beteiligung von Pharmaunternehmen an Schulungsprogrammen bedenklich finden. Vor allem Leistungserbringer sehen dies kritisch, weil sie ihre Unabhängigkeit gefährdet sehen. Vgl. Relman, A.S. (2003), S. 2418-2420.

¹²¹³ Vgl. Bernard, S. (1995), S. 58; Reimann, T. (2006), S. 8-10; Schallermaier, C. (2006), S. 13; Schwing, C. (2007), S. 46; Welzel, K. (1995), S. 136.

¹²¹⁴ Gesundheitsökonomische Evaluationen und IV-Evaluationen sind auch zu nennen. Sie überschneiden sich allerdings in der Systematik und werden daher nachfolgend separat aufgeführt (vgl. 3.6.2.3.2). Medizinische Dienstleistungen wären beispielsweise berufsbezogene Fortbildungen für Ärzte, Qualitätszirkel, Disease Management Programme oder einzelne Bausteine dieser (z.B. Entwicklung von Leitlinien, Implementierung von Behandlungspfaden, Compliance Management), EDV-gestütztes Qualitätsmanagement, Patientenschulung, Versorgungsforschung und klinische Studien (vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 13). Auch jene Elemente finden im Rahmen einer anderen Systematik ihren Bezug (vgl. 3.6.2.1.5 bis 3.6.2.3.3).

¹²¹⁵ Vgl. 3.2.3

von Informationstechnologien und Software sowie die Start-up-Beratung hervorgehoben. Informationstechnologien tragen besonders dazu bei, Medikationsfehler zu verringern.¹²¹⁶ Arzneimittelhersteller sollten daher Informationstechnologien als Added Value Leistungen anbieten.

Die Anschubfinanzierung von Gesundheitsnetzen und deren Beratung in der Start-up-Phase bzw. Business-Planung¹²¹⁷ sind Funktionen und Prozesse, die Arzneimittelhersteller aktiv begleiten können. Vor dem Hintergrund der ausgelaufenen Anschubfinanzierung der Integrierten Versorgung stellt sich zunehmend die Frage der Finanzierung innovativer Versorgungsformen. Pharmahersteller könnten in diesem Kontext (teilweise) die Position des Finanziers einnehmen. Gesundheitsnetze wünschen dies sogar ausdrücklich.¹²¹⁸ Dies ist jedoch für alle Seiten nur relevant, wenn pharmazeutische Unternehmen mit einem positiven Return-on-Investment rechnen können und sich ihre getätigten Investitionen in eine Kooperation amortisieren. Am intensivsten ist ein Hersteller im Zuge der Managementberatung in Gesundheitsnetze eingebunden, wenn er als „Netzwerkorganisator“¹²¹⁹ agiert.

3.6.2.1.4 *Elemente des Arzneimittelvertriebssystems*

Von Arzneimittelunternehmen können vollkommen neue Impulse des Kooperationsmanagements und Beziehungsmanagements ausgehen. Im Mittelpunkt kann der Außendienst stehen. Im Sinne eines 3-C-Außendienst-Struktur-Dreiecks sollte der Pharmareferent als Controller, Consultant und Coach auftreten.¹²²⁰ Es besteht damit ein enger Zusammenhang zur Managementberatung als mögliches Integrationselement.¹²²¹

Außerdem kann das Arzneimittelvertriebssystem dahingehend entwickelt werden, dass Pharmahersteller auf der Distributionsebene die Funktionen des Großhandels oder des Einzelhandels übernehmen, indem sie beispielsweise Apothekenketten oder Internetapotheken betreiben. Allerdings existieren rechtliche Rahmenbedingungen, die solche Vorwärtsintegrationen aus Sicht der Hersteller kaum zulassen.¹²²²

¹²¹⁶ Vgl. Bates, D.W., Gawande, A.A. (2003), S. 2526-2534.

¹²¹⁷ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 24-47; Braun, G.E. (2004), S. 30-32; Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 81-86.

¹²¹⁸ Vgl. Schmidt, J. (2000a), S. 4; Vgl. ebenfalls 3.2.3.

¹²¹⁹ Vgl. Ortmann, G., Schnelle, W. (2000), S. 210.

¹²²⁰ Vgl. Crisand, M. (1995), S. 234-240.

¹²²¹ Vgl. 3.6.2.1.3.

¹²²² Vgl. in Analogie zu den USA 2.1.1.5 und insb. für eine genauere Erläuterung 3.7.4.

3.6.2.1.5 *Entwicklung von Leitlinien*

Es ist anzunehmen, dass die Pharmaindustrie positiven Einfluss auf die Erzeugung arzt-induzierter Nachfrage nimmt. Sobald Standards festgelegt werden, entsteht keine arzt-induzierte Nachfrage,¹²²³ weil sich die Transparenz des ärztlichen Handelns erhöht. Leitlinien eignen sich hervorragend dazu, die Anwendung nachweislich kosteneffizienter Arzneimittel zu forcieren.¹²²⁴ Ohne erfolgreich implementierte Prozesse können Leitlinien allerdings nicht effizient angewandt werden.¹²²⁵ Insofern ergeben sich gleich zwei Begründungsansätze für das Engagement von Arzneimittelherstellern. Durch die Entwicklung von Leitlinien können Arzneimittelunternehmen zum einen die Kosteneffektivität ihrer Präparate nachweisen und zum anderen im Rahmen der Managementunterstützung für Gesundheitsnetze ihre Kompetenz in der Prozessoptimierung zur Verfügung stellen. Die meisten Ärzte sehen hinsichtlich der Anwendung neuester medizinischer Erkenntnisse im Übrigen keine Holschuld, sondern gehen davon aus, dass die Bringschuld auf Seiten der Fachgesellschaften, wissenschaftlichen Institute, Forschungseinrichtungen sowie der Politik und eben auch auf Seiten der Hersteller liegt.¹²²⁶

3.6.2.2 **Patientenbezogene Elemente des Arzneimittelmanagements**

3.6.2.2.1 *Patientenbezogene Spezialleistungen für besondere Indikationen*

Spezialleistungen für besondere Indikationen, die einen patientenindividuellen Bezug aufweisen, sind eine Form von Added Value Leistungen im Rahmen eines ganzheitlichen Arzneimittelmanagements.¹²²⁷ Solche Spezialleistungen können in Form einer **individualisierten Arzneimittelversorgung** (Pharmakogenetik) erfolgen. Es gibt zahlreiche Medikamente, die aufgrund genetischer Besonderheiten bei einem bestimmten Anteil der Bevölkerung keine oder sogar eine negative, unerwünschte Wirkung (Adverse Drug Events) erzielen,¹²²⁸ die gravierende medizinische und ökonomische Folgen haben können.¹²²⁹ Zum Beispiel kann die Verabreichung von Thiopurin, welches Leukämie-Patienten bei Transplantationen und Patienten mit Morbus Crohn verordnet wird, in ca. 5 Prozent aller Fälle zur Schädigung des Knochenmarks und zur Zerstörung der weißen Blutkörperchen führen.¹²³⁰ Ein genetischer Test stellt die Sicherheit der Therapie sicher und verhindert so für die Patienten tödliche Folgen im Fall Thiopurin. Um der Pharma-

¹²²³ Vgl. Kern, A.O. (2002), S. 33.

¹²²⁴ Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 438; Vgl. ebenfalls 3.3.1.

¹²²⁵ Vgl. Siren, P.B. (2007), S. 346.

¹²²⁶ Vgl. Lauterbach, K., Lungen, M. (2000), S. 14.

¹²²⁷ Vgl. Hildebrandt, H. (2007), S. 8.

¹²²⁸ Vgl. Gaisser, S., Reiß, T. (2002), S. 36.

¹²²⁹ Vgl. 3.3.2.2. für empirische Evidenz.

¹²³⁰ Vgl. Gaisser, S., Reiß, T. (2002), S. 36.

kogenetik eine höhere Bedeutung beimessen zu können, erfordert es neue Versorgungsansätze, die mit der Arzneimittelforschung und -entwicklung integriert sind. Trotz anfänglicher Investments lassen sich durch die Pharmakogenetik je nach Indikation beachtliche Kosten (insb. Folgekosten aufgrund unerwünschter Nebenwirkungen, Verordnungskosten für nicht wirkende Präparate) einsparen.¹²³¹

3.6.2.2.2 Trainings- und Schulungsmaßnahmen für Patienten, insb. Patient Education

Trainings- und Schulungsmaßnahmen für Patienten, die auf eine zunehmende Patient Education abstellen, beinhalten z.B. Gewichtskontrolle, Raucherentwöhnung, Stressmanagement oder indikationsbezogene Programme (bei chronischen Herzkrankheiten, Diabetes, usw.). Call-Center und Internetseiten sind geeignete Plattformen, um Patienten möglichst individuell, effizient und effektiv zu schulen. Sowohl Inhalte als auch Plattformstrukturen können von Arzneimittelherstellern zur Verfügung gestellt werden. Integrierte strukturierte Therapie- und Schulungsprogramme, die vor allem die Verlagerung von Verantwortung und Management der Krankheit auf den Patienten vorsehen (Patient Empowerment), haben positive Effekte auf die Compliance (siehe daher nachfolgend die Ausführungen zum Compliance Management).¹²³²

Prävention und Patienteninformationen stehen im Mittelpunkt von Schulungsmaßnahmen für Patienten. Prävention und Patienteninformationen, **Self-Care-Interventionen**, d.h. die Schaffung von Möglichkeiten, welche einen sich selbst behandelnden Patienten zulassen, führen zu einem signifikanten Rückgang medizinischer und pharmazeutischer Inanspruchnahmen.¹²³³ Trainings- und Schulungsmaßnahmen für Patienten, die durch Arzneimittelhersteller angeboten werden, können präventive Aufklärungsarbeit leisten und die im Vergleich zu Medikationskosten (z.B. gegen Hypertonie) nachweislich hohen Folgekosten (z.B. wegen Herzinfarkt) vermeiden.¹²³⁴ Solche Ansätze sind z.B. per Post oder E-Mail versendete schriftliche Materialien sowie telefonische Informationen und persönliche Beratungen oder Kombinationen dieser Optionen.¹²³⁵ Generell bedingt die Reduzierung vermeidbarer Inanspruchnahmen eine Verbesserung der Versorgung.¹²³⁶

¹²³¹ Vgl. Jain, K.K. (2002), S. 22-23.

¹²³² Vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), S. 48.

¹²³³ Z.B. lassen sich ärztliche Konsultationen im Durchschnitt um ca. 17 Prozent senken, bei Bagatellkrankheiten sogar um etwa 35 Prozent, wenn dem Patienten verschiedene Möglichkeiten zur Selbstbehandlung gegeben werden. Vgl. Vickery, D.M., Kalmer, H., Lowry, D. et al. (1983), S. 2952-2956.

¹²³⁴ Laut Berechnungen von Vickery, Kalmer, Lowry et al. (1983) lassen sich mit jedem US-Dollar, der in Self-Care-Interventionen investiert wird, zwischen 2,50 und 3,50 US-Dollar an Gesundheitsausgaben einsparen. Vgl. Vickery, D.M., Kalmer, H., Lowry, D. et al. (1983), S. 2954; vgl. ebenso 3.3.1; 3.3.2.3.

¹²³⁵ Vgl. Vickery, D.M., Kalmer, H., Lowry, D. et al. (1983), S. 2953.

¹²³⁶ Vgl. z.B. Elsenhans, V.D., Marquardt, C., Bledsoe, T. (1995), S. 88-90.

3.6.2.2.3 Case Management

Case Management ist ein kosteneffektives und qualitätsförderndes Instrument.¹²³⁷ Es kann nachhaltige Effizienz- und Effektivitätsverbesserungen bewirken. Beispielsweise belegt dies Taylor (2005), der für ein psychiatrisches Krankenhaus eine signifikante Reduzierung der Aufnahmefälle und eine signifikante Verringerung der Verweildauer berechnet, die auf telefongestütztes Case Management zurückzuführen sind.¹²³⁸

Besonders im Case Management sind Kooperationen mit Gesundheitsdienstleistungsunternehmen aus dem Gesundheitswesen möglich. Beispielsweise kooperiert der Hersteller *Pfizer* mit der *DKV* und *ArztPartner almeda* im Rahmen des Case Managements Diabetes mellitus.¹²³⁹ Ansonsten ist der Ansatz zur Einbindung pharmazeutischer Unternehmen grundsätzlich mit dem des Compliance oder Disease Managements vergleichbar.¹²⁴⁰

3.6.2.2.4 Compliance Management

Ein intaktes Arzt-Patienten-Verhältnis¹²⁴¹ ist die basale Voraussetzung für eine hohe Compliance. Wenn der Patient mit seiner ärztlichen Behandlung zufrieden ist, hat dies einen positiven Effekt auf seine Compliance.^{1242,1243} Wenn Pharmaunternehmen (und ggf. Apotheken)¹²⁴⁴ in den medizinischen Versorgungsprozess integriert werden, ändert sich das Arzt-Patienten-Verhältnis. In Anlehnung an Emanuel und Emanuel (1992),¹²⁴⁵ die vier Modelle einer Arzt-Patienten-Beziehung skizzieren,¹²⁴⁶ **verändert** sich das **Arzt-Patienten-Verhältnis** dahingehend, dass Pharmaunternehmen (oder Dienstleistungsunternehmen in deren Auftrag oder Apotheken) die Beratung und Information der

¹²³⁷ Vgl. z.B. Warren, B.H., Puls, T., Fogelstrom-DeZeeuw, R.N. (1996), S. 173-178; vgl. auch 3.3.1.

¹²³⁸ Vgl. Taylor, C.E. (2005), S: 652-654.

¹²³⁹ Vgl. Schlüter, K. (2006), S. 23-25.

¹²⁴⁰ Vgl. 3.6.2.2.4; 3.6.2.3.3.

¹²⁴¹ Zur Erörterung eines idealen Arzt-Patienten-Verhältnisses vgl. auch Emanuel, E.J., Dubler, N.N. (1995), S. 233-329.

¹²⁴² Vgl. Bletzer, S. (1998), S. 117.

¹²⁴³ Bereits die auf die Therapietreue bezogene Kommunikation und Diskussion zwischen Patienten und behandelndem Arzt (über die Diagnose, vorgeschlagene Therapie und grundsätzliche Bedenken bzgl. der Therapie) verbessern die Erfolgsaussichten, bestimmte Zielwerte und das langfristige Therapieergebnis zu erreichen. Vgl. Langer, B. (2005), S. 43.

¹²⁴⁴ Vgl. zu Apotheken auch 3.8.

¹²⁴⁵ Vgl. Emanuel, E.J., Emanuel, L.L. (1992), S. 2221-2226.

¹²⁴⁶ Es werden das paternalistische Modell, nach dem der Arzt allein informiert und entscheidet, das informative Modell, demgemäß der Arzt den Patienten informiert und der Patient allein entscheidet, das interpretative Modell, welches den Arzt als informierenden Berater mit einer gewissen Wertvorstellung und den Patienten als Entscheider sieht, unterschieden. Neben diesen drei Modellen gibt es das deliberative Modell, welches dem Arzt die Rolle eines „Lehrers und Freundes“ gewährt, der mit dem Patienten gemeinsam auf Grundlage der Informationen des Arztes und einer bestimmten Wertvorstellung über eine spezifische Therapie entscheidet. Vgl. Emanuel, E.J., Emanuel, L.L. (1992), S. 2221-2226.

Patienten übernehmen (Abb. 32). So ist der Arzt nicht der einzige Berater und Informant der Patienten. Er behält allerdings seine Stellung als „Lehrer“ und Mitentscheider (neben dem Patienten selbst) bei, wenn man das deliberative Modell zugrunde legt, welches nach herrschender Meinung das angemessene Modell der Arzt-Patient-Beziehung ist.

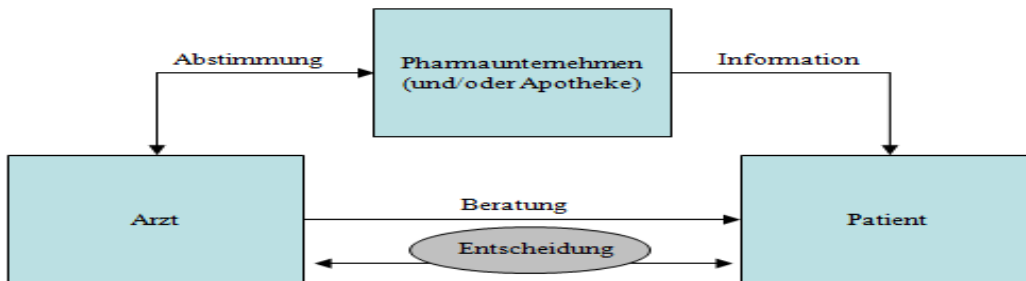


Abbildung 32: Die Arzt-Patienten-Beziehung unter Einbindung von Pharmaunternehmen (oder deren Vertreter, z.B. Gesundheitsdienstleister, oder Apotheken).¹²⁴⁷

Abgesehen von Kostenträgern und Leistungserbringern haben gleichfalls pharmazeutische Unternehmen Interesse an einer Compliance-Verbesserung. Für die pharmazeutischen Hersteller liegt der Anreiz in der Erzeugung eines Mehrwertes für die Kostenträger und Leistungserbringer, welcher die Attraktivität jener Hersteller und den Nutzen ihrer Medikamente erhöht. Dieser Mehrwert ergibt sich aus den zunehmenden Behandlungserfolgen und den sich daraus resultierenden Kosteneinsparungen für Kostenträger und Leistungserbringer.¹²⁴⁸ Aus diesem Grund erscheint es sinnvoll, dass Hersteller ihre originären Produkte mit der Service-Leistung des Compliance Managements verknüpfen und die Maßnahmen zur Compliance-Optimierung in den Versorgungsprozess integrieren. Bletzer (1998) unterscheidet in diesem Zusammenhang zwei Ansatzpunkte: die Einführung von Instrumenten zur Unterstützung der Compliance und die Vorbeugung der Non-Compliance.¹²⁴⁹ Bei dieser Empfehlung handelt es sich allerdings um eine einzelwirtschaftliche Entscheidung. Für die gesamte Pharmabranche kann sich das Compliance-Management sogar negativ auswirken, weil deren Gesamtgewinn aufgrund eines geringeren Arzneimittelbedarfs tendenziell rückläufig ist.

Die frühzeitige und eindeutige Erkennung von Non-Compliance durch den behandelnden Arzt ist schwierig, weil sich nicht-therapiekonformes Verhalten durch verschiedene Verhaltensweisen ausdrückt.¹²⁵⁰ Die Formen von Non-Compliance schließen grundsätzliche Therapieverweigerung, Ablehnung bestimmter Therapiemaßnahmen sowie die

¹²⁴⁷ Eigene Darstellung.

¹²⁴⁸ Dies geschieht in Abhängigkeit des Vergütungsmodells der Leistungserbringer, denn Capitation-Modelle erzeugen primär beim Leistungserbringer den Anreiz zur Compliance-Verbesserung seiner Patienten, wohingegen Einzelleistungsvergütungen den Kostenträger infolge einer Compliance-Verbesserung profitieren lassen. Vgl. hierzu auch 2.1.2.1.

¹²⁴⁹ Vgl. Bletzer, S. (1998), S. 113-124.

¹²⁵⁰ Vgl. Bletzer, S. (1998), S. 112.

eigenmächtige oder unbeabsichtigte Veränderung der Verordnung ein.¹²⁵¹ Um nicht-therapietreues Verhalten zu vermeiden bzw. die Compliance zu fördern, müssen die Ursachen der Non-Compliance ergründet werden.¹²⁵²

Compliance Management der Pharmaunternehmen entfaltet besonders bei Arzneimitteln seine Bedeutung, deren Anwendung bzw. Einnahme für den Patienten Schwierigkeiten ergeben kann. Tendenziell ältere Menschen stellen die Haupt-Zielgruppe des Compliance Management dar. Konkret bilden Interozeptionstraining (Verbesserung der Symptomwahrnehmungsfähigkeit), Wissensvermittlung bzw. die Herausgabe von Informationen zu Medikamenten, Packungsbeilagen, Verhaltensübungen, Patientenerinnerungssysteme, insb. Gedächtnishilfen, kognitive Therapietechniken, Selbstkontrolltechniken, Monitoring und die Einbeziehung des sozialen Umfelds ergänzende Dienstleistungen zur Vermeidung unbeabsichtigter Medikationsfehler und verbessern zudem das Selbstvertrauen der Patienten, um durch selbständiges Management der Krankheit weitere Outcomeeffekte zu erzielen.¹²⁵³ Complianceverbessernde Maßnahmen setzen ihren Schwerpunkt auf die Stärkung der Patientenrolle (Patient Empowerment) und die Optimierung von Selbstmanagementfähigkeiten.¹²⁵⁴

Das Compliance Management kann durch ein **Compliance Team** realisiert werden, welches im Auftrag des behandelnden Arztes aktiv wird, sodass die Behandlungshoheit beim Arzt verbleibt. Diesem Compliance Team können u.a. (bisherige) Pharmareferenten bzw. Außendienstmitarbeiter angehören, die entsprechend geschult worden sind.¹²⁵⁵ Compliance Management pharmazeutischer Unternehmen ermöglicht außerdem gesundheitsökonomische Evaluationen und epidemiologische Studien unter realen Versorgungsbedingungen (siehe auch nachfolgende Ausführungen).¹²⁵⁶ Weiterhin fördert Fortbildungen für Ärzte die Sensibilität für das Problem der Non-Compliance und reduziert die Wahrscheinlichkeit fehlerhafter Verordnungen oder Dosierungen.¹²⁵⁷

Dass Compliance Management beachtliche Kosteneinsparungen hervorruft, ist empirisch nachgewiesen.¹²⁵⁸ Die Einbindung pharmazeutischer Unternehmen in diese Maßnahmen ist umso sinnvoller, je knapper die finanziellen Ressourcen und je geringer die personel-

¹²⁵¹ Vgl. zu den Formen exemplarisch Petermann, F. (2004), S. 90-93.

¹²⁵² Angst vor Nebenwirkungen verordneter Medikamente, das Vergessen der Einnahme des Arzneimittels oder nur die Einnahme in bestimmten Situationen (z.B. bei Schmerzen), eine komplizierte Einnahmeart oder schlechte Verträglichkeit des Medikaments bzw. der Einnahmeart und das Vergessen der ärztlichen Anweisung sind mögliche Ursachen der Non-Compliance. Vgl. z.B. Langer, B. (2005), S. 42.

¹²⁵³ Vgl. hierzu ausführlicher Bletzer, S. (1998), S. 113-124; Petermann, F. (2004), S. 101.

¹²⁵⁴ Vgl. Petermann, F. (2004), S. 100; vgl. ebenfalls 3.6.2.2.2.

¹²⁵⁵ Vgl. Ballhaus, J. (2007), S. 39; vgl. zudem 3.6.2.1.4.

¹²⁵⁶ Vgl. Domdey, A. (2005), S. 26; vgl. ebenso 3.6.2.3.2.

¹²⁵⁷ Vgl. 3.6.2.2.2.

¹²⁵⁸ Vgl. dazu 3.3.2.3.

len Kapazitäten für solche Service-Leistungen auf Seiten der Kostenträger und Leistungserbringer sind. Mittelpunkt aller Compliance-Probleme bleibt die Ausgestaltung des Arzt-Patienten-Verhältnisses, wenngleich für die Optimierung der Therapietreue ein interdisziplinärer Zugang von Nöten ist. Zusätzlich zu den ärztlichen Leistungserbringern (und ggf. Psychologen) müssen auch Pharmaunternehmen (und Apotheken)¹²⁵⁹ Compliance-Barrieren abbauen, indem sie zur Überwindung dieser Barrieren Probleme thematisieren und Hilfsmittel anbieten.¹²⁶⁰

Zuzahlungsmodelle können eine mögliche **Compliance-Barriere** sein, wenn sie nicht korrekt ausgestaltet sind. Wie im Abschnitt 3.2.2.1 dargestellt wurde, weisen Cost Sharing Modelle inanspruchnahmeverringemde Effekte hinsichtlich der Medikation auf. In diesem Zusammenhang existiert auch Evidenz dahingehend, dass zwischen der Höhe der Arzneimittelzuzahlung und der Compliance ein negativer Zusammenhang besteht.¹²⁶¹ Mit steigender Zuzahlung sinkt die Compliance des Patienten. Goldman, Joyce, Karaca-Mandic (2006) empfehlen aus diesem Grund die Festlegung der Zuzahlungshöhe für Arzneimittel von dem Patienten-Risiko abhängig zu machen und bilden dazu drei Risikoklassen (siehe Abb. 33).

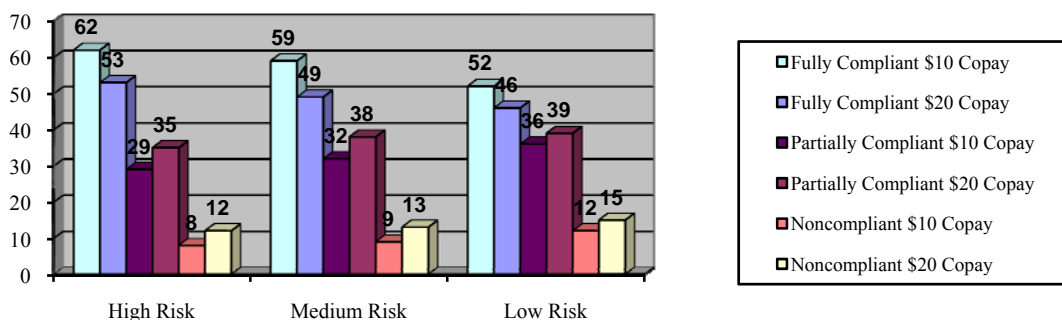


Abbildung 33: Zusammenhang zwischen der Höhe der Zuzahlung und der Compliance in Abhängigkeit verschiedener Risikoklassen.¹²⁶²

Das Patienten-Risiko kann auch als Schweregrad einer bestimmten Erkrankung bzw. als Risiko, ohne oder mit verringerter Medikation negative Gesundheitseffekte zu erlangen, interpretiert werden. Für mittlere und hohe Risiken sollten die Zuzahlungen verringert werden, wohingegen die Zuzahlung für niedrige Risiken erhöht werden sollte. Diese Strategie verbessert die Compliance der Patienten und kann zudem Verlagerungseffekte, d.h. zunehmende Inanspruchnahmen anderer Leistungen (z.B. Krankenhauseinweisungen) vermeiden.

¹²⁵⁹ Vgl. ebenso 3.8.

¹²⁶⁰ Vgl. Petermann, F. (2004), S. 103.

¹²⁶¹ Vgl. Goldman, D.P., Joyce, G.F., Karaca-Mandic, P. (2006), S. 21-28

¹²⁶² Eigene Darstellung, in Anlehnung an Goldman, D.P., Joyce, G.F., Karaca-Mandic, P. (2006), S. 25.

Es gibt möglicherweise einen Zusammenhang zwischen der Compliance und **Rabattverträgen**. Wenn Krankenkassen für bestimmte Präparate Rabattverträge abschließen, ist die logische Konsequenz eine medikamentöse Umstellung für viele Patienten, die zuvor von ihrem Arzt andere Medikamente verordnet bekommen haben. Unter Compliance-Gesichtspunkten ist dies allerdings problematisch, wenn sich vor allem ältere Patienten an bestimmte Arzneimittel gewohnt haben. Ärztevertreter empfehlen daher, bei älteren bereits medikamentös eingestellten Patienten auf der Verordnung das Autidem-Kreuz zu setzen, um eine Substitution durch den Apotheker zu untersagen.¹²⁶³ Empirisch ist dieser Zusammenhang aber bisher nicht belegt.

3.6.2.3 Kollektivbezogene Elemente des Arzneimittelmanagements

3.6.2.3.1 Kollektivbezogene Spezialleistungen für besondere Indikationen

Eine weitere Form von Added Value Leistungen im Rahmen eines ganzheitlichen Arzneimittelmanagements sind Spezialleistungen für besondere Indikationen mit Kollektiv-, d.h. Versichertenbezug. Beispielsweise kann es sich um Programme zum **Off Label Use** handeln. Off Label Use findet häufig in der Pädiatrie statt, indem Medikamente, die an Erwachsenen getestet und zugelassen wurden, im Falle einer Therapie ohne Berücksichtigung des unterschiedlichen Metabolismus im Organismus des Kindes einfach von der Erwachsenenendosis auf das Körpergewicht des Kindes reduziert werden.¹²⁶⁴ Infolge einer EU-Verordnung müssen Arzneimittelhersteller seit dem Jahr 2007 neue Medikamente vor der Marktzulassung ebenfalls auf die Anwendbarkeit bei Kindern testen.^{1265,1266}

Eigentlich ist der Off Label Use von Medikamenten nicht zulässig. Off Label Use ist in Deutschland nur erlaubt, wenn zur Behandlung einer schweren Erkrankung keine alternativ zugelassene Therapiemöglichkeit existiert und eine begründete Annahme besteht, dass mittels des Off Label Use ein Therapieerfolg erzielt werden kann.¹²⁶⁷ Hinzu kommt, dass Off-Label-Use meist in Unkenntnis der jeweiligen Pharmahersteller stattfindet.¹²⁶⁸

Allerdings kann der Off-Label-Gebrauch von Medikamenten unter ökonomischen Gesichtspunkten auch sinnvoll sein, wenn Arzneimittel, die speziell für eine bestimmte Indikation entwickelt worden sind und ggf. noch patentgeschützt sind, wesentlich teurer sind als etablierte Off Label Use Präparate anderer Indikationen. Beispielsweise ist der

¹²⁶³ Vgl. o.V. (2007b).

¹²⁶⁴ Vgl. Richter-Kuhlmann, E. (2008), S. 257-258.

¹²⁶⁵ Vgl. Richter-Kuhlmann, E. (2008), S. 257.

¹²⁶⁶ Wenn Medikamente bereits vor dem 01.01.2007 zugelassen waren, sind die jeweiligen Hersteller nicht dazu verpflichtet, diese nachträglich an Kindern zu testen. Vgl. Richter-Kuhlmann, E. (2008), S. 257.

¹²⁶⁷ Vgl. Korzilius, H. (2007a), S. 2772.

¹²⁶⁸ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 280.

Preis des Arzneimittels Lucentis (1.500 Euro) gegen die feuchte Makuladegeneration (Wachsen krankhafter Blutgefäße in der Netzhaut des Auges) 30-mal teurer als der des früheren Off Label Use Präparats Avastin (50 Euro). Weil *Roche* für das Mittel Avastin jedoch keine Zulassung zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration besitzt, müssen Ärzte das teure Lucentis von *Novartis* verordnen, obwohl die Vermutung vergleichbarer Wirkungen besteht.¹²⁶⁹

Die Hauptgeschäftsfelder pharmazeutischer Unternehmen sind die Forschung und Entwicklung sowie die Produktion von Medikamenten.¹²⁷⁰ „But there is an enormous amount of value that could be added between the manufacturer’s shipping dock and the drug circulating in a patient’s bloodstream.“¹²⁷¹ Vor diesem Hintergrund ist zu erörtern, inwiefern innovationsfreundliche Versorgungssettings für **hochpreisige Innovationen** und Arzneimittel gegen **psychische Erkrankungen** etabliert werden können.¹²⁷² Psychische Erkrankungen machen einen nicht kleinen Anteil am Behandlungsvolumen aus. Zudem ist die Dunkelziffer der Erkrankungen sehr hoch und die Prävalenz von psychischen Krankheiten steigt stetig an.

Zweifelsohne spielen Fachärzte und Krankenhäuser eine besondere Rolle in Integrierten Versorgungsstrukturen, die pharmazeutische **Innovationen** begleiten und patientenbezogene Spezialleistungen der Industrie erfordern. Die Einbindung pharmazeutischer Unternehmen in die Erprobungs- und Experimentierphase kann aber auch kritisch gesehen werden. Deshalb sind z.B. in der US-amerikanischen Praxis Innovationen, die sich noch in der Erprobungs- und Experimentierphase befinden, grundsätzlich von vertraglichen Vereinbarungen ausgeschlossen – egal ob im Indemnity- oder HMO-System.^{1273,1274}

Integrierte Versorgungsformen sind aufgrund ihrer strukturierten Merkmale ideale Settings für Off Label Use Programme. Studien belegen, dass der Zugang zu innovativen Präparaten in Managed Care-orientierten Settings nicht schlechter ist als in der herkömmlichen Gesundheitsversorgung.¹²⁷⁵ Integrierte Versorgungsstrukturen bieten durch

¹²⁶⁹ Vgl. Korzilius, H. (2007a), S. 2772.

¹²⁷⁰ Vgl. Evans, R.T. (1996), S. 37.

¹²⁷¹ Evans, R.T. (1996), S. 38.

¹²⁷² Impfstoffe, vor allem biologische Injektionspräparate, erfordern beispielsweise ein eigenes Versorgungsmanagement. Derartige Mittel sind sehr teuer. In den USA sind sie i.d.R. kein Bestandteil des Pharmabudgets, sondern des medizinischen Versorgungsbudgets. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 275.

¹²⁷³ Vgl. Fox, P.D. (2001), S. 14.

¹²⁷⁴ Es gibt keine einheitlichen Richtlinien, die anzeigen, wann es sich um Innovationen handelt, welche die Erprobungs- und Experimentierphase abgeschlossen haben (mit der Konsequenz, dass in den USA Versorgungsverweigerungen sehr häufig gerichtlich geklärt werden). Externe Überprüfungs- bzw. Gutachter-Prozesse erhöhen jedoch die Objektivität und die Wahrscheinlichkeit der Ablehnung aus finanziellen statt aus medizinischen Gründen wird dadurch reduziert. Vgl. Fox, P.D. (2001), S. 14.

¹²⁷⁵ Vgl. dazu 3.3.1.

eine engere Kommunikation und Einbindung die Möglichkeit, Pharmaunternehmen in den Behandlungsprozess zu integrieren.

3.6.2.3.2 *Pharmazeutisches Informations-, Daten- sowie Studien-Management*

Der Austausch medizinischer, pharmazeutischer und finanzieller bzw. administrativer Daten zwischen medizinischen Leistungserbringern (z.B. Krankenhäusern, niedergelassenen Ärzten), pharmazeutischen Leistungserbringern (insb. Apotheken), sonstigen Dienstleistern (insb. Pharmaunternehmen) und Kostenträgern ist für Kooperationen eine unverzichtbare Bedingung. Damit können Prozesse und Ergebnisse effizient gesteuert werden.¹²⁷⁶ Da Integrierte Versorgungsstrukturen untereinander und gegenüber der Regelversorgung bzgl. der Kosten und Qualität konkurrieren, ist die Outcome- und Output-Messung und -Dokumentation auch aus Marketinggründen von besonderem Interesse.¹²⁷⁷ Für niedergelassene Ärzte, die an Integrierten Versorgungsstrukturen beteiligt sind, ist es z.B. wichtig, dass im Falle von Einsparungen im Medikationsbereich eine entsprechende Herausrechnung des eingesparten Volumens aus der Richtgröße erfolgt.¹²⁷⁸ Hierzu ist jedoch ein schlüssiges Datenmanagement durch die Integration medizinischer, pharmazeutischer und administrativer Daten unerlässlich.

Eine optimale pharmazeutische Versorgung verlangt ein effizientes Informations- und Datenmanagement.¹²⁷⁹ Für alle Akteure sind Verwaltungsdaten von großer Bedeutung. Die Verfügbarkeit von Struktur-, Prozess- und Ergebnisdaten zur Qualität¹²⁸⁰ und den Kosten der Gesundheitsversorgung, insb. Arzneimittelversorgung, ist die Voraussetzung für das Datenmanagement, welches in gesundheitsökonomische sowie epidemiologische Studien, der Versorgungsforschung oder in Anwendungsbeobachtungen mündet (siehe nachfolgende Ausführungen). Bedingt durch das Disease Management fließen immer mehr Daten unterschiedlicher Analyseformen (gesundheitsökonomische Daten, epidemiologische Daten, Daten aus Anwendungsbeobachtungen, etc.) in einen ganzheitlichen Betrachtungshorizont ein.¹²⁸¹

Die routinemäßige Verwertung der Arzneimitteldaten der GKV hat sich innerhalb der letzten 25 bis 30 Jahre erheblich verbessert. Die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherung haben im Jahr 2001 einen Datenverbund für monatliche **Schnell-**

¹²⁷⁶ Vgl. Lofland, J.H., Nash, D.B. (2001), S. 219; Fish, L.S. (1999), S. 478; Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 276, 277.

¹²⁷⁷ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 277.

¹²⁷⁸ Vgl. Seiler, R., Reinert, A. (2007), S. 86; vgl. hierzu auch 4.1.4.2.3.

¹²⁷⁹ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 276.

¹²⁸⁰ Vgl. Donabedian, A. (1980), S. 79-85.

¹²⁸¹ Vgl. Nadolski, H. (2002), S. 17.

informationen über Arzneimittelverordnungen (GKV-Arzneimittel-Schnellinformation) institutionalisiert.¹²⁸² Unter Beachtung datenrechtlicher Anforderungen (insb. Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung der Daten) und der Akzeptanz einer gewissen Komplexität sind mit Hilfe der Routinedaten auch arztindividuelle und versichertenbezogene Datenanalysen möglich.¹²⁸³

Kostenträger, Ärzte, Apotheken und Arzneimittelhersteller konnten vor dem Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) über Verordnungsdaten verfügen, die von Abrechnungszentren gesammelt, von Marktforschungsunternehmen weiterverarbeitet und interessierten Akteuren zur Verfügung gestellt wurden.¹²⁸⁴ Problematisch erscheint allerdings, dass das Datenmanagement im Zuge des GKV-WSG durch den **§305a SGB V** stark eingeeignet wird. Arzneimittelverordnungsdaten dürfen nicht unterhalb der KV-Ebene verarbeitet werden.¹²⁸⁵ Regional- oder bereichsspezifisches Ordnungsverhalten kann somit nicht erfasst werden. Der Gesetzgeber will damit verhindern, dass Arzneimittelhersteller das Ordnungsverhalten der Ärzte analysieren und steuern.¹²⁸⁶ Allerdings gilt die massive Einschränkung von arztbezogenen Ordnungsanalysen nicht für Vertragspartner von Verträgen gemäß §§140a-d SGB V.^{1287,1288}

Aufgrund der Relevanz von Managementgesellschaften im Kontext dieser Arbeit sind deren Möglichkeiten im Datenmanagement näher zu bestimmen. Grundsätzlich finden Managementgesellschaften in den Datenschutzregelungen des SGB V keine Berücksichtigung. Dies führt zu dem Problem, dass Managementgesellschaften nur begrenzt personenbezogene Daten vorhalten dürfen.¹²⁸⁹ Wendet man die §284 Abs.1 Nr.13 SGB V und §284 Abs.3 S.2 (i.V.m. §295 Abs.1b S.1) SGB V, die Grundsätze der Datenverarbeitung für Krankenkassen regeln, auch auf Managementgesellschaften an, dann dürfen zwar Daten erhoben, gespeichert sowie verarbeitet werden, allerdings nur, wenn dies erforderlich ist und wenn die Einwilligung der Versicherten vorliegt. Die Erforderlichkeit ist wohl anzunehmen, wenn sich Managementgesellschaften nach §140b Abs.3 S.1 SGB V

¹²⁸² Vgl. Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007), S. 15.

¹²⁸³ Vgl. Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007), S. 15-17.

¹²⁸⁴ Vgl. Lorz, R.A. (2007), S. 20.

¹²⁸⁵ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 305a.

¹²⁸⁶ Zu Fragen der Wirtschaftlichkeit beraten nur die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVs) und die Krankenkassen die Vertragsärzte. Grundlage sind verordnete Leistungen innerhalb eines bestimmten Zeitraums, die nicht-versichertenbezogen übermittelt wurden. Den Ärzten können vergleichende Übersichten nicht-arztbezogen zur Verfügung gestellt werden. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 305a.

¹²⁸⁷ Vgl. Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007), S. 54.

¹²⁸⁸ Davon abgesehen greift das Monopol der Selbstverwaltungsträger über die arztbezogenen und regional aufgeschlüsselten Ordnungsdaten laut Lorz (2007) in die grundrechtlich geschützte Position der Ärzte, Apotheker und Pharmaunternehmen ein und entzieht den Marktforschungsunternehmen die Geschäftsgrundlage. Die Neuregelung des §305a SGB V verstößt insb. gegen die grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit der Arzneimittelhersteller. Vgl. Lorz, R.A. (2007), S. 20-35, insb. 25.

¹²⁸⁹ Vgl. Hildebrandt, H., Saade, P. (2006), S. 1-2.

zu einer „qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten“ verpflichtet. Ohne entsprechendes Datenmanagement zur Arzneimittelversorgung wird dies nicht zu bewerkstelligen sein. Abgesehen von der unsicheren rechtlichen Interpretation, die im Allgemeinen noch ungenügend erörtert ist und entsprechenden Klärungsbedarf aufwirft, ist ferner anzunehmen, dass Managementgesellschaften, deren Anteilseigner bzw. Gesellschafter pharmazeutische Unternehmen sind, ungleich mehr Begründungsarbeit für ein pragmatisches Datenmanagement und deren Legitimation und Legalität leisten müssen.

Epidemiologische und gesundheitsökonomische Studien

Datenmanagement, welches sich lediglich auf Routinedaten bezieht, ist immer vergangenheitsorientiert und lässt nur eine retrospektive Sicht des Leistungsgeschehens zu.¹²⁹⁰ Aus diesem Grund gewinnt das **Predictive Modeling** zunehmend an Bedeutung, welches mit Hilfe von Ergebnissen aus klinischen und gesundheitsökonomischen Studien sowie weiterer Informationen Aussagen über zukünftige Krankheitsverläufe und Inanspruchnahmen liefert. In den letzten Jahren werden modellbasierte Evaluationsverfahren für die Bewertung von Arzneimitteln gegen chronische Krankheiten aufgrund steigender Prävalenzen und Inzidenzen chronischer Krankheiten immer bedeutender.¹²⁹¹ Gesundheitsökonomische Evaluationen unterstützen die Entscheidungsfindung, indem sie das Arzneimittel identifizieren, welches den größten Beitrag zur Reduzierung der Morbidität und Mortalität stiftet.

Eine Datenbank, die nur auf Verordnungsdaten der vernetzten Ärzte basiert, ist nicht ausreichend, weil für die Nutzenbewertung Erhebungen zur Lebensqualität und Zufriedenheit unerlässlich sind.¹²⁹² Von den behandelnden Ärzten werden Daten zur Verfügung gestellt, welche die Ausgangsbasis für die Bewertung und Steuerung der Therapien darstellen.¹²⁹³ Ein gut integriertes Datenmanagement kann dazu eingesetzt werden, Best-Practices mit der höchsten Kosteneffektivität zu identifizieren.¹²⁹⁴ Im weitesten Sinne handelt es sich um Outcome Research mit einer medizinischen und einer ökonomischen Dimension,¹²⁹⁵ wenn epidemiologische und gesundheitsökonomische Studien zum Gegenstand des Datenmanagements bzw. des Predictive Modeling werden. Integrierte Versorgungskonzepte bieten die Möglichkeit, die Qualität dieser Studien wesentlich zu ver-

¹²⁹⁰ Vgl. Schreyögg, J., Plate, A., Busse, R. (2005), S. 349-355.

¹²⁹¹ Vgl. Paltiel, A.D. (2001), S. 131-139.

¹²⁹² Vgl. Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007), S. 55.

¹²⁹³ Vgl. Porsche, R. (1996), S. 468.

¹²⁹⁴ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 277.

¹²⁹⁵ Vgl. Reuter, W. (1997), S. 329.

bessern.¹²⁹⁶ Wenn Arzneimittelhersteller eingebunden werden, erweitert und verbessert sich vor allem die pharmakologische Datenbasis.

Gesundheitsökonomische respektive **pharmakoökonomische Studien** sind ein wichtiges, bisher immer noch vernachlässigtes Kooperationsfeld zwischen Krankenkassen, Leistungserbringern und Arzneimittelherstellern.¹²⁹⁷ Laut einer Studie von Braun und Baronowski (2002) erhoffen sich Krankenkassen neue Impulse für die Entwicklung innovativer Versorgungs- und Behandlungsformen.¹²⁹⁸ Für pharmazeutische Unternehmen stellen pharmakoökonomische Studien im Kontext sektorenübergreifender Versorgungsformen eine geeignete Diskussionsgrundlage dar, um durch verbesserte Behandlungsprozesse die Vorteilhaftigkeit neuer innovativer Arzneimittel nachzuweisen.¹²⁹⁹ Für Arzneimittelunternehmen ist der zusätzliche Nutzen im Erkenntnisgewinn über Krankheitsverläufe reizvoll, weil in Integrierten Versorgungsformen eine größere Nähe zum Patienten vorliegt.¹³⁰⁰ Für Pharmaunternehmen bedeutet dies, in zunehmendem Maße auf die Kosteneffektivität der Therapiemöglichkeiten und entlang des gesamten Behandlungsverlaufs auf Synergiepotentiale zu achten¹³⁰¹ und die Möglichkeit zur Optimierung ihrer Therapieangebote zu nutzen.¹³⁰²

Vor allem Langzeitstudien, die in Integrierter Versorgungsstrukturen mit Einbindung der jeweiligen Hersteller durchgeführt werden, sind essentiell.^{1303,1304} Zum einen bieten sich in besonderem Maße gesundheitsökonomische Evaluationen von neuen innovativen Wirkstoffen an. Forschende Arzneimittelunternehmen lassen sich besonders gut durch langfristig angelegte Kosten-Nutzen-Analysen in IVS einbinden, da IVS hinsichtlich der Datenverfügbarkeit Voraussetzungen bieten (sektor- und zeitübergreifende Gesamtbeurteilung), die in der Regelversorgung nicht existieren.¹³⁰⁵ Außerdem sind Verordnungen von Medikamenten ohne Budgetrestriktionen möglich.¹³⁰⁶ Andererseits können auch schon länger auf dem Markt etablierte innovative Wirkstoffe Gegenstand von Studien

¹²⁹⁶ Vgl. Schwing, C. (2007), S. 46.

¹²⁹⁷ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 10-18; vgl. zudem Braun, G.E., Baronowski, S. (2000).

¹²⁹⁸ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 15; vgl. zudem Braun, G.E., Baronowski, S. (2000).

¹²⁹⁹ Vgl. Greulich, A., Berchtold, P., Löffel, N. (2000), S. 74.

¹³⁰⁰ Vgl. Rinde, H. (1997), S. 223; Vorderwülbecke, U. (1999), S. 223.

¹³⁰¹ Vgl. Greulich, A., Berchtold, P., Löffel, N. (2000), S. 75.

¹³⁰² Vgl. Reuter, W. (1997), S. 333.

¹³⁰³ Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 290.

¹³⁰⁴ Durch das GKV-WSG wird mit dem §35b Abs.1 SGB V der Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen von Medikamenten eine höhere Bedeutung zugesprochen als dies in der Vergangenheit der Fall war – zuvor durfte nur der Nutzen durch das IQWiG evaluiert werden. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §35b Abs.1.

¹³⁰⁵ Vgl. Hildebrandt, H. (2007), S. 8.

¹³⁰⁶ Vgl. Hildebrandt, H. (2007), S. 8.

sein, vor allem dann, wenn jene Wirkstoffe trotz ihres Potentials aufgrund der Arzneimittelbudgetierung im Setting der Regelversorgung unzureichend verordnet werden.¹³⁰⁷

Wenn Pharmaunternehmen an gesundheitsökonomischen Evaluationen teilnehmen, sollten von ihnen bestimmte Faktoren beachtet werden.¹³⁰⁸

- Commitment, d.h. Verpflichtung zur Durchführung zuverlässiger Studien
- Vollständigkeit, Orientierung am Patient Value, Kooperation und Commitment gegenüber dem Kunden
- Berücksichtigung von Kosten- und Nutzenaspekten eines ganzen therapeutischen Bereichs, der weit mehr als nur das eigene Produkt umfasst
- Berücksichtigung von wirklichen therapeutischen Alternativen (nicht nur Placebo)
- Abkoppelung von Marketingaspekten, d.h. von der Marketingabteilung
- Einbindung von unparteiischen Experten
- Entwicklung von qualitativ-hochwertigen Schulungs- und Weiterbildungsprogrammen
- vollständiges und objektives Reporting aller Ergebnisse in Peer-Review Journals

Ergebnisse aus gesundheitsökonomischen Evaluationen hängen sehr stark vom Setting der jeweiligen Untersuchung ab.¹³⁰⁹ Zieht man diverse Studienergebnisse zur Entwicklung einer Arzneimittelliste heran, so ist darauf zu achten, dass Unterschiede in der Organisation, d.h. daraus resultierende Differenzen hinsichtlich der Anreizmechanismen und Ziele der Organisation, nicht unbedingt eins zu eins übertragbar sind. Ferner fehlen zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Aufnahme in eine Arzneimittelliste häufig Daten zur Effektivität von neu auf den Markt gebrachten Arzneimitteln.¹³¹⁰ Durch mehr IV-Engagement pharmazeutischer Hersteller kann diese Zeitverzögerung verkürzt werden. Gesundheitsökonomische Evaluationen können die Grundlage für sog. Shared-Value-Vergütungssysteme sein,¹³¹¹ d.h. für nutzenbezogene Vergütungen von Leistungserbringern und Arzneimittelherstellern. Der Vorschlag des Shared Value von Porter und Teisberg (2006) entspricht der Intention des Risk Sharing. Man benötigt indes eine verlässliche Datenbasis – egal ob für Arzneimittellisten oder Risk Sharing Modelle.

Außerdem stellt die Notwendigkeit, Entscheidungsträgern das entsprechende Wissen zu pharmakoökonomischen Bewertungsverfahren an die Hand zu geben, ein besonderes Erfolgskriterium von IVS dar.¹³¹² Es ist aber festzuhalten, dass Evaluationsergebnisse

¹³⁰⁷ Vgl. Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007), S. 56.

¹³⁰⁸ Vgl. Todd, C. (1998), S. 4.

¹³⁰⁹ Vgl. Johnson, J.A., Friesen, E. (1998), S. 480.

¹³¹⁰ Vgl. Johnson, J.A., Friesen, E. (1998), S. 483.

¹³¹¹ Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 149-322.

¹³¹² Vgl. Mullins, C.D., Wang, J. (2002), S. 9-21.

von durch die Pharmaindustrie selbst durchgeführten oder in Auftrag gegebenen Studien auch kritisch gesehen werden können. Die Objektivität und Validität jener Studien ist i.d.R. niedriger.¹³¹³

Ein weiteres Integrationselement pharmazeutischer Hersteller in neue Versorgungsformen sind **klinische Studien**. Sie sind hauptsächlich in Kooperation mit Universitätskliniken bedeutsam.¹³¹⁴ Vor allem populationsbezogene Integrierte Versorgungsstrukturen bieten hervorragende Rahmenbedingungen für Kooperationen zu klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen von Arzneimitteln. Die Kooperation zwischen Ärzten bzw. Krankenhausträgern und Pharmaunternehmen bei klinischen Studien (und Anwendungsbeobachtungen) ist unter Beachtung der berufsrechtlichen Bestimmungen erlaubt.^{1315,1316} Kooperationen im Rahmen von klinischen Studien (und Anwendungsbeobachtungen) dürfen nicht dazu initiiert werden, das Ordnungsverhalten der Ärzte zu verändern.¹³¹⁷

Anwendungsbeobachtungen

Anwendungsbeobachtungen werden außerhalb von klinischen Studien durchgeführt, um die Daten aus klinischen Studien mit Daten aus realen Anwendungssettings zu ergänzen, damit der Therapie- bzw. Medikationserfolg und die Kostensituation optimiert werden können. Integrierte Versorgungsstrukturen bieten pharmazeutischen Unternehmen die Gelegenheit, Forschung unter „**real-world** population-based“ Bedingungen zu betreiben.¹³¹⁸ Anwendungsbeobachtungen setzen besondere Strukturen voraus, beispielsweise speziell geschultes Personal.¹³¹⁹ Den dafür notwendigen Finanzbedarf können IVS mit Pharmaunternehmen gemeinsam tragen, woaus sich eine finanzielle Legitimation der Kooperation zwischen IVS und Pharmaunternehmen ableiten lässt. In Integrationsmodellen können zudem klinische Daten und Daten aus Anwendungsbeobachtungen kombiniert werden und so die Validität und Reliabilität gesundheitsökonomischer Studien verbessern. Partiiell werden solche Kooperationen bereits realisiert (z.B. in der Indikation AIDS).¹³²⁰

¹³¹³ Vgl. Luce, B.R., Lyles, C.A., Rentz, A.M. (1996), S. 175.

¹³¹⁴ Vgl. Hamm, M. (2002), S. 173-175.

¹³¹⁵ Vgl. Bundesärztekammer (2003).

¹³¹⁶ Übernimmt ein Arzt die Durchführung klinischer Studien der Phase II und V, muss die Vergütung in angemessener Höhe direkt durch das pharmazeutische Unternehmen erfolgen. Kostenträger dürfen nicht belastet werden. Vgl. Bundesärztekammer (2003).

¹³¹⁷ Die Möglichkeiten und Grenzen solcher Kooperationen zeigen die §§40 und 41 AMG auf. Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), §§40 und 41.

¹³¹⁸ Vgl. Lofland, J.H., Nash, D.B. (2001), S. 224.

¹³¹⁹ Vgl. Knauf, W. (2008), S. 13.

¹³²⁰ Vgl. Paltiel, A.D. (2001), S. 133.

Besonders problematisch ist die Datenlage zu zuverlässigen Informationen über die Wirksamkeit von Arzneimitteln unter Alltagsbedingungen bei multimorbiden und hochbetagten Patienten, weil diese von der Teilnahme an Studien i.d.R. von vornherein ausgeschlossen werden.¹³²¹ Die Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien oder DMPs wird vor diesem Hintergrund erschwert. Insofern ergeben sich gerade in Indikationen, die multimorbide und hochbetagte Patienten im besonderen Maße tangieren, Kooperationspotentiale für Arzneimittelhersteller.

Aber auch zu Anwendungsbeobachtungen gibt es kritische Meinungen.¹³²² In Deutschland werden bereits pro Jahr ca. 930 Millionen Euro für Anwendungsbeobachtungen ausgegeben – zwei Drittel davon durch die Krankenkassen. Von Kassenseite wird kritisiert, dass nur jede dritte Anwendungsbeobachtung so angelegt ist, dass sie ihre Ziele auch erreichen kann. Häufig erfüllen Anwendungsbeobachtungen nur Marketingfunktionen, weil Ärzte nach Ablauf einer Anwendungsbeobachtung auch weiterhin das gleiche Präparat verordnen.

Versorgungsforschung

Integrierte Versorgungsstrukturen eignen sich für verschiedene Forschungsvorhaben – für gesundheitsökonomische, klinische bzw. epidemiologische Studien sowie für Anwendungsbeobachtungen. Darüber hinaus sind Studien zur optimalen Compliance-Umgebung Bestandteil der **integrativen Versorgungsforschung**. Dazu gehören Untersuchungen zum Arzt-Patienten-Verhältnis, zum Patient-Empowerment, zur Dosierung und Darbietungsform von Medikamenten, zum Informationsaustausch zwischen Arzt und Apotheker und zu Recall- sowie telemedizinischen Support-Systemen.¹³²³

Vor allem größere, d.h. insb. populationsbezogene, Integrierte Versorgungskonzepte eignen sich für die Versorgungsforschung. Abgesehen von der Verfügbarkeit entsprechender Daten müssen Integrierte Versorgungsstrukturen weitere Voraussetzungen erfüllen, wenn sie arzneimittelbezogene Real-Life-Versorgungsforschung betreiben wollen. Sie benötigen interne Managementkompetenz, Studien- bzw. Evaluationskompetenz, aufgrund ausreichender Fallzahlen eine gewisse Mindestgröße und wirksame transsektorale Anreiz- bzw. Steuerungsmechanismen.¹³²⁴ Gerade was die Managementkompetenz und Studien- bzw. Evaluationskompetenz betrifft, können sich Arzneimittelhersteller bestens in Kooperationen einbringen. Zusätzlich eröffnet die Auswertung von

¹³²¹ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 309-310.

¹³²² Vgl. hierzu und im Folgenden Korzilius, H. (2007b), S. 528.

¹³²³ Vgl. Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007), S. 56.

¹³²⁴ Vgl. Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007), S. 55.

Versorgungsdaten, die notwendig ist, um Therapieeffekte zu belegen und die Versorgung zu steuern, Integrationspotential. Beispielsweise kann durch Datenanalysen in einem ersten Schritt überprüft werden, ob bestimmte definierte Zielwerte erreicht wurden (z.B. bei Patienten mit Diabetes, Bluthochdruck, u.a.) und in einem zweiten Schritt können anhand dieser Daten Qualitätsberichte erstellt werden.¹³²⁵ Demzufolge werden Therapieergebnisse nicht nur dokumentiert. Die Ergebnisqualität wird auch verbessert.

3.6.2.3.3 *Disease Management*

Das **wichtigste Element** des Arzneimittelmanagements hinsichtlich organisatorischer und institutioneller Arrangements von Kooperationen zwischen Integrierten Versorgungsstrukturen und pharmazeutischen Unternehmen ist das Disease Management. Es weist insofern einen ganzheitlichen Charakter auf, da es mehrere bereits erörterte Elemente der Wertschöpfungskette zusammenfasst. Für das Disease Management sind häufig das Compliance Management, Datenmanagement, Patient und Provider Education sowie die Anwendung von Arzneimittellisten und Leitlinien unerlässlich und somit Bestandteile von DMPs.¹³²⁶ Disease Management Programme unterstützen den Wechselweg von einer reinen Kostenminimierungsausrichtung hin zu einer wertorientierten Arzneimittelversorgung im Gesundheitswesen, die den Fokus auf den pharmazeutischen bzw. medizinischen Outcome sowie den ökonomischen Output legen.¹³²⁷ Erfolgreiche DMPs hängen vom Zugang zu zahlreichen Daten ab, die in Integrierten Versorgungsstrukturen verfügbar sind.¹³²⁸ Arzneimittelhersteller sind einerseits Produzenten und Besitzer und andererseits Kunden von Informationen über Erkrankungen, welche die Grundlage für DMPs darstellen.¹³²⁹ Disease Management kann insoweit als integriertes Krankheitsmanagement bezeichnet werden,¹³³⁰ welches Integrierte Versorgungsstrukturen benötigt. DMPs können am besten in Netzwerken etabliert werden.¹³³¹ Dass die Einbindung von Arzneimittelherstellern in DMPs zu Kosteneinsparungen führt und Managed Care Organisationen deren DMP-Engagement explizit wünschen, ist belegt.¹³³²

Das Engagement pharmazeutischer Unternehmen in DMPs hat eine gewisse **Tradition**. Anders als in Deutschland hat der Gesetzgeber in den USA Disease Management weder

¹³²⁵ Vgl. Schlüter, K. (2007), S. 12.

¹³²⁶ Vgl. Bernard, S. (1997), S. 202; Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 274.

¹³²⁷ Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 444.

¹³²⁸ Vgl. Armstrong, E.P., Langley, P.C. (1996), S. 53; Gebhart, K.N. (1996), S. 194-195; Claes, C., Mahlfeld, Y. (1999), S. 48; Porsche, R. (1996), S. 470.

¹³²⁹ Vgl. Wahler, S., Hildebrandt, H. (1999), S. 305.

¹³³⁰ Vgl. Welzel, K. (1995), S. 132.

¹³³¹ Vgl. Spickschen, J., Crisand, M. (1999), S. 86.

¹³³² Vgl. dazu 3.3.2.3.

initiiert noch durch einheitliche Regelungen festgelegt. Vielmehr hat in den USA anfänglich die pharmazeutische Industrie die Initiative ergriffen und DMPs entwickelt.¹³³³ Fast alle Pharmaunternehmen haben bereits in der Vergangenheit (seit den 1990er-Jahren) Disease Management Programme entwickelt – auch in Deutschland.¹³³⁴ Der Umfang und die Anzahl der Programme sowie die indikationsbezogene Ausrichtung sind aber unterschiedlich.¹³³⁵

Disease Management bezweckt das Erreichen der kosteneffektivsten Behandlungsergebnisse.^{1336,1337} „The concept of disease management can [...] be defined as a comprehensive, integrated system for managing patients across the health care continuum by using best practices, clinical practice improvement, information technology, and other resources and tools to reduce overall costs and improve measurable outcomes in the quality of care.“¹³³⁸ Mehrere Faktoren **begünstigen** vor diesem Hintergrund das **Engagement** von pharmazeutischen Unternehmen in DMPs. Pharmaunternehmen weisen i.d.R. eine flexible, offene und effiziente Managementstruktur bzw. Unternehmenskultur auf, pflegen die Kommunikation mit Leistungserbringern, Kostenträgern, Entscheidungsträgern und z.T. mit Patienten, haben Erfahrungen mit strategischen Allianzen, verfügen über interdisziplinäre Teams, haben in den Indikationsgebieten ihrer Produkte fundiertes Wissen über die Entstehung, den Verlauf und die Therapieoptionen korrespondierender Krankheiten, gesundheits- und pharmakoökonomisches Know How, Kompetenzen im Bereich der medizinischen und pharmakologischen Weiterbildung für Ärzte und Patienten und weisen Erfahrungen im patientengerechten Datenmanagement auf.¹³³⁹ Neben den Krankenkassen sind pharmazeutische Unternehmen die einzigen Organisationen, die Disease Management Programme selbst finanzieren können.¹³⁴⁰

Disease Management, welches Arzneimittelhersteller (und evtl. auch Apotheken) integriert, ermöglicht Lerneffekte aus **unerwünschten Arzneimittelereignissen** (Adverse Drug Events).¹³⁴¹ Besonders relevant sind Lerneffekte, die in Verbindung mit der Anwendung eines Medikaments auftreten, aber nicht notwendigerweise in kausaler Bezie-

¹³³³ Vgl. Nadolski, H. (2002), S. 17.

¹³³⁴ Vgl. Claes, C., Mahlfeld, Y. (1999), S. 31-73.

¹³³⁵ Vgl. Claes, C., Mahlfeld, Y. (1999), S. 68.

¹³³⁶ Vgl. Plocher, D.W. (2001), S. 403; Navarro, R.P. (2001), S. 444; Welzel, K. (1995), S. 132.

¹³³⁷ Empirische Ergebnisse bestätigen, dass die primäre Intention hinter der Durchführung von DMPs die Verbesserung der Qualität ist, dicht gefolgt von dem Ziel der Kostendämpfung. Vgl. Lyles, A., Luce, B.R., Rentz, A.M. (1997), S. 517.

¹³³⁸ Bernard, S. (1995), S. 48.

¹³³⁹ Vgl. Broshy, E. (1994), S. 122; Rinde, H. (1997), S. 217-220; Szathmary, B. (1999), S. 178; Bernard, S. (1995), S. 58.

¹³⁴⁰ Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 178.

¹³⁴¹ Medikationsfehler sind beispielsweise fehlerhafte Dosierungen, Fehler in der Kommunikation zwischen den Beteiligten als auch fehlerhafte Kennzeichnungen der Medikamente. Vgl. hierzu auch 2.3.

hung mit der Therapie stehen. Es ist zu klären, ob für Adverse Drug Events tatsächlich das Medikament ursächlich ist oder ob evtl. Fehler im Behandlungsplan vorliegen.¹³⁴² Um die Arzneimittelversorgung sicherer zu gestalten, können große pharmakoepidemiologische Datenbanken entwickelt werden, die eine kontinuierliche Nebenwirkungsfor- schung ermöglichen.¹³⁴³ Zusätzlich zu den pharmakoepidemiologischen Datenbanken haben regionale Pharmakovigilanzzentren die Risikosituation in der Arzneimittelthera- pie zu erheben.¹³⁴⁴ Hierzu sind Gesundheitsnetze geradezu prädestiniert, denn sie sorgen dafür, dass unterschiedliche Akteure der Arzneimittelversorgung kooperativ zusammen- arbeiten.¹³⁴⁵

Nicht für alle Indikationen ist die Einführung von DMPs unter Mitwirkung von Arznei- mittelunternehmen (oder auch Apotheken) sinnvoll. Eine solche Integration hängt von bestimmten Bedingungen ab. DMPs werden insbesondere für Krankheiten angeboten, die bzgl. der Evidenz von Behandlungsmöglichkeiten als hinreichend erforscht gelten und deren Inzidenzrate sowie Variabilität der Behandlungsmuster relativ hoch ist.¹³⁴⁶ Es sollte ferner eine hohe pharmazeutische Inanspruchnahme, ein großes Medikationsvo- lumen, eine hohe Inanspruchnahme stationärer Leistungen (z.B. ausgedrückt in Kran- kenhauseinweisungen oder Verweildauer), hohe Kosten aufgrund nicht angemessen ver- sorgter Patienten und die grundlegende Möglichkeit zur Verbesserung des Versor- gungsprozesses bzw. der Ergebnisse (z.B. hinsichtlich der Compliance und bzgl. Kom- plikationen) bestehen.¹³⁴⁷ Natürlich hängt das Engagement eines Pharmaherstellers eben- falls von dessen Expertise innerhalb einer bestimmten Indikation ab.¹³⁴⁸

Besonders zweckdienlich sind Programme für Krankheiten, die sehr kostenintensiv sind. In diesen Fällen ergeben sich beachtliche ökonomische Vorteile für alle Beteiligten. Ty- pische Krankheiten sind Asthma, Diabetes, AIDS, Krebs, Depressionen, Osteoporose, Herzkrankheiten, Bluthochdruck u.a..¹³⁴⁹ In allen Indikationen geht es um eine Integriati- on aller Produkte und Dienstleistungen.¹³⁵⁰ Porsche (1996) nennt zusammenfassend fol-

¹³⁴² Vgl. Martinelli, E., Schaad, H., Reymond, J.-P. (2006), S. 27.

¹³⁴³ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 538.

¹³⁴⁴ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 538.

¹³⁴⁵ Öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken sollten durch vertraglich vereinbarte Anreize an- gehalten sein, entsprechende Arrangements zu nutzen.

¹³⁴⁶ Vgl. Lonsert, M. (1996), S. 14; Bernard, S. (1997), S. 194; Bernard, S. (1995), S. 54; Seitz, R., Fritz, N. (2005), S. 52.

¹³⁴⁷ Vgl. Fish, L.S. (1999), S. 485; Spickschen, J., Crisand, M. (1999), S. 84.

¹³⁴⁸ Vgl. Bernard, S. (1997), S. 194.

¹³⁴⁹ Vgl. MacKinnon, N.J. Flagstad, M.S., Peterson, C.R. et al. (1996), S. 535-541; Bernard, S. (1995), S. 58; Zitter, M. (1997), S. 17.

¹³⁵⁰ DMPs existieren bereits für die wichtigsten chronischen Volkskrankheiten, die je nach Bedürfnissen und Anforderungen der einzelnen Netzwerke angepasst und optimiert werden können. Einige, für die Pharmaindustrie lukrative Indikationen sind jedoch noch zu besetzen, insb. psychische Erkrankungen (z.B. Demenz).

gende Entscheidungskriterien für DMPs, die gänzlich oder teilweise zu erfüllen sind, wenn pharmazeutische Unternehmen das Disease Management übernehmen:

- Identifizierbarkeit einer geeigneten Indikation,
- Abgrenzbarkeit der Krankheit (z.B. Comorbidität),
- Disease Know How,
- Optimierungspotential,
- Informationsverfügbarkeit (Patienten, Outcome),
- Komplexität des Vorgehens (einschl. Dauer),
- Kosten,
- Einfluss auf Patienten, Beteiligte,
- involvierte Parteien,
- Größe der zu behandelnden Zielgruppe.¹³⁵¹

Pharmazeutische Hersteller können Disease Management Programme anbieten oder an diesen bzw. deren Entwicklung mitwirken,¹³⁵² um Managed Care Organisationen von dem potentiellen Wert ihrer Präparate zu überzeugen.¹³⁵³ Pharmaunternehmen können also selbst als Disease Manager fungieren oder sie sind Lieferant eines Disease Managers.¹³⁵⁴ Differenziert man Disease Management Programme zusätzlich nach den drei Funktionen **Entwicklung**, **Finanzierung** und **Durchführung**, dann ergeben sich entsprechend dieser Funktionen verschiedene organisatorische Optionen unterschiedlicher Integrationsansätze für Arzneimittelhersteller (siehe Abb. 34).¹³⁵⁵ In schwach integrierten Kooperationsmodellen sind Entwickler, Finanziers und Betreiber von DMPs selbständig. Partiiell integrierte Modelle liegen vor, wenn die Entwicklung und Durchführung innerhalb einer organisatorischen Einheit stattfinden und diese mit einem oder mehreren Finanziers Kooperationsvereinbarungen schließt, wenn Entwicklung und Finanzierung organisatorisch zusammenfallen und die Durchführung eine weitere kooperierende Organisation übernimmt, oder wenn die Entwicklung separat von der Finanzierung und Durchführung erfolgt. Ein vollständig integriertes Modell ist gegeben, wenn alle drei Funktionen organisatorisch integriert sind. Da die Stärke pharmazeutischer Unternehmen eher in der Entwicklung und Finanzierung von DMPs liegt, ist die dritte Modelloption für Integrationsbestrebungen pharmazeutischer Hersteller prädestiniert. In diesem Fall sind Kooperationsvereinbarungen mit Ärzten und Apotheken hinsichtlich der Durchführung zu schließen – ggf. auch mit Call-Centern. Somit ist auch im Bereich der Durchführung pharmazeutische Expertise vertreten.

¹³⁵¹ Vgl. Porsche, R. (1996), S. 470.

¹³⁵² Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 19.

¹³⁵³ Vgl. Luce, B.R., Lyles, C.A., Rentz, A.M. (1996), S. 168.

¹³⁵⁴ Vgl. Smith, S. (1995), S. 139.

¹³⁵⁵ Diese Differenzierung ist analog auch auf das Case Management und Compliance Management anwendbar.

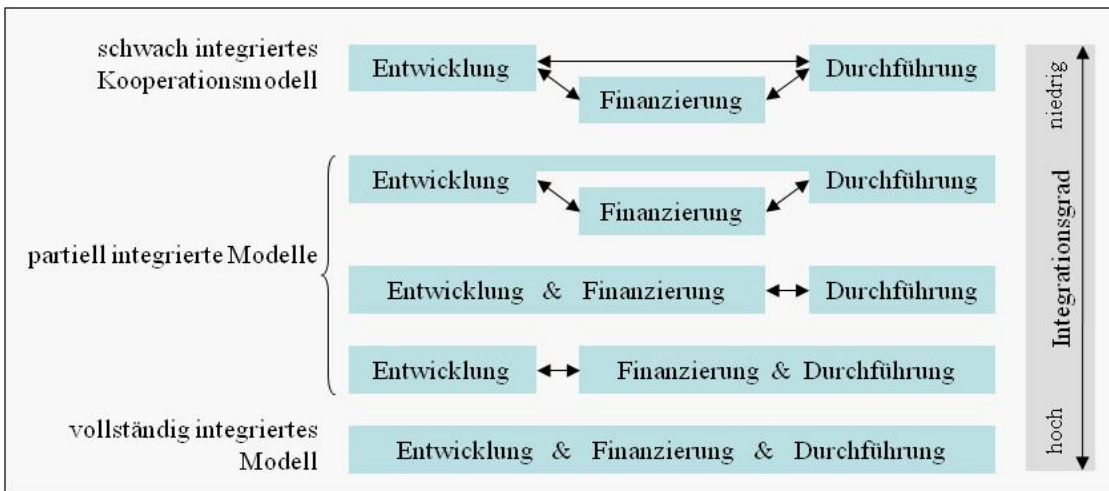


Abbildung 34: Organisationsmodelle des Disease Managements.¹³⁵⁶

Arzneimittelhersteller können DMPs als **interne** oder **externe**, d.h. outgesourcte DMPs entwickeln und/oder durchführen. Interne, d.h. in Eigenregie entwickelte und durchgeführte DMPs, haben primär einen strategischen Charakter für das jeweilige Pharmaunternehmen, wohingegen externe, fremdbezogene DMPs, eher einen komplementären Charakter zum eigentlichen Produkt (Arzneimittel) haben.¹³⁵⁷ Allerdings besteht die Gefahr mangelnder Objektivität, wenn Pharmahersteller selbst evidenzbasierte Leitlinien und/ oder DMPs entwickeln.

Grundsätzlich kann man drei Arten von DMP-Anbietern unterscheiden: Integrated Disease Manager, Carve Out Disease Manager und Enabling Disease Manager.¹³⁵⁸ **Integrated Disease Manager** bieten umfassende Leistungen innerhalb mehrerer Indikationsbereiche an und sie beherrschen alle drei Elemente des Steuerungsprozesses. Apotheken sind als Integrated Disease Manager wohl mehr geeignet als Pharmaunternehmen, wenngleich für beide diese Rolle nicht sehr wahrscheinlich sein dürfte. **Carve Out Disease Manager** offerieren ein breites Spektrum an Leistungen für eine oder sehr wenige Indikationen, innerhalb derer sie spezifische Kenntnisse erlangen und auf die sie sich spezialisiert haben. Als Carve Out Disease Manager kommen spezialisierte Kliniken und eben Pharmahersteller in Frage. Anders als Integrated Disease Manager und Carve Out Disease Manager führen **Enabling Disease Manager** nicht direkt DMPs durch. Stattdessen unterstützen sie Integrated Disease Manager und Carve Out Disease Manager mit medizinischem, pharmazeutischen oder managementspezifischem Know-How. Vor allem hier haben pharmazeutische Unternehmen eine hohe Bedeutung.

¹³⁵⁶ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Szathmary, B. (1999), S. 186.

¹³⁵⁷ Vgl. Rinde, H. (1997), S. 226.

¹³⁵⁸ Vgl. Neuffer, A.B. (1996), S. 58; Neuffer, A.B. (1997), S. 155-156.

Generell bestehen **drei Ansatzpunkte**, wie sich Pharmaunternehmen durch DMPs ergänzend zu ihren pharmazeutischen Produkten etablieren können (siehe Abb. 35).¹³⁵⁹

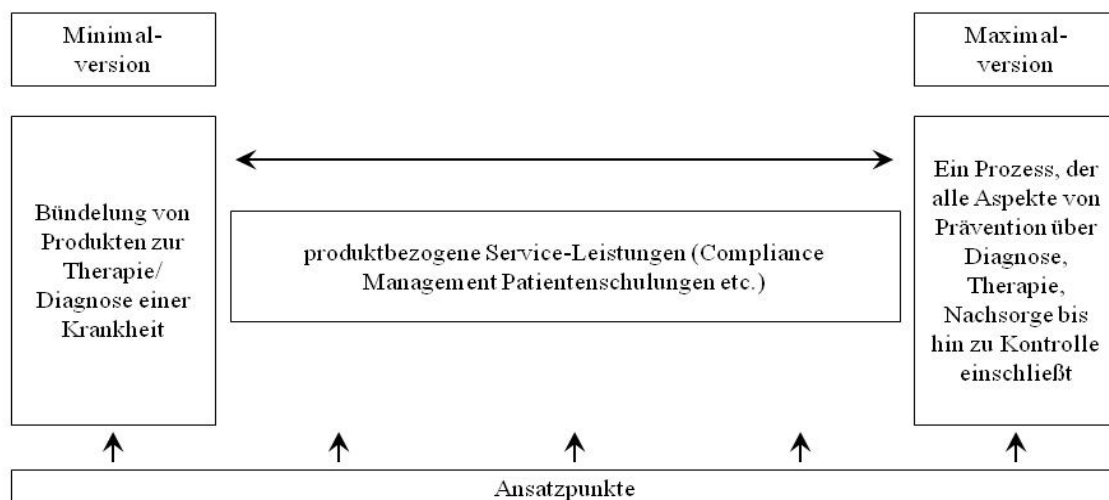


Abbildung 35: Realisierungskontinuum des Disease Managements.¹³⁶⁰

In einer Minimalversion konzentrieren sich Pharmaunternehmen auf das Angebot von Arzneimitteln, die im Rahmen von DMPs verordnet werden. Ein umfassenderer Ansatz schließt das zusätzliche Angebot von arzneimittelbezogenen Leistungen ein, z.B. von Compliance Management. Der umfangreichste Ansatz (Maximalversion) liegt vor, wenn Hersteller das komplette Disease Management als Gesundheitsdienstleister übernehmen. Es ist in diesem Zusammenhang zu klären, ob Pharmaunternehmen die Funktion des Integrated Disease Managers, Carve Out Disease Managers oder Enabling Disease Managers übernehmen.¹³⁶¹

In diesem Kontext sind unterschiedliche Geschäftsmodelle denkbar.¹³⁶² Durch Pharmaunternehmen angebotene DMPs können zunächst als **Add-on Option** betrachtet werden. Die Programme werden zusätzlich zu Arzneimitteln unentgeltlich angeboten. Alternativ werden DMPs separat vergütet, wenn Hersteller ihre Programme als **Consulting Service** ansehen. Dabei übernehmen die Hersteller kein Risiko. Sofern sie im Rahmen von Risk Sharing Modellen Outcome- und Output-Risiken tragen, kann man von **Provider Services** sprechen. DMPs als Provider Service werden somit im Gegensatz zu DMPs als Consulting Service von den Pharmaunternehmen direkt durchgeführt und von Gesundheitsnetzen (nach dem Outsourcing) fremd bezogen.

¹³⁵⁹ Vgl. Porsche, R. (1996), S. 465; Claes, C., Mahlfeld, Y. (1999), S. 49; Reuter, W. (1997), S. 332.

¹³⁶⁰ Vgl. Porsche, R. (1996), S. 466.

¹³⁶¹ Vgl. Neuffer, A.B. (1996), S. 58; Claes, C., Mahlfeld, Y. (1999), S. 49.

¹³⁶² Vgl. hierzu und z.T. nachfolgend Bernard, S. (1995), S. 60.

Wie soeben bereits erwähnt, können Disease Management Programme mit **Risk Sharing Modellen**¹³⁶³ verknüpft werden. Pharmaunternehmen sind mehr oder weniger dazu gezwungen, Disease Management zu begleiten, wenn sie an Risk Sharing Modellen teilnehmen.¹³⁶⁴ Dies beinhaltet vor allem die Tatsache, dass Gesundheitsnetzwerke und Kostenträger einen Teil des Risikos abgeben und von Pharmaunternehmen z.B. Ergebnisgarantien hinsichtlich der Leistungsfähigkeit ihrer Medikamente verlangen. Dadurch übernehmen die pharmazeutischen Hersteller Verantwortung für den Outcome und Output.¹³⁶⁵ Allerdings ist die Ergebnismessung im Disease Management sehr schwierig, weil es sich um ein Konglomerat aus überlappenden und ineinandergreifenden Leistungen unterschiedlicher Akteure des Gesundheitswesens handelt, die nur beschränkt generalisierbar und regional unterschiedlich gestaltet sind.¹³⁶⁶

Sobald die ex ante definierten Ziele erreicht werden, kann sich ein Case Management Programm anschließen, um die erreichten Ergebnisse zu stabilisieren und langfristig zu halten, wenngleich Case Management auch unabhängig von einem Risk Sharing-basierten DMP erfolgen kann.¹³⁶⁷ Insoweit kann **Case Management** als unverbindlicher Bestandteil des Disease Managements betrachtet werden.¹³⁶⁸ Laut Schlüter (2006) wird sich Disease Management hin zu einem indikationsbezogenen Case Management entwickeln, welches der individuellen Therapie und den Patientenpräferenzen besondere Achtung schenkt.¹³⁶⁹ Zudem spielen die Forschung und Entwicklung von innovativen Präparaten sowie die Versorgungsforschung, das Management von Risikofaktoren und die Prävention wichtige Rollen.¹³⁷⁰

Außerdem gibt es zwischen Disease Management und dem Management von Arzneimittellisten Interdependenzen (vgl. Abb. 36).¹³⁷¹ Abbildung 36 verdeutlicht, wie in einem

¹³⁶³ Vgl. Kapitel 5.

¹³⁶⁴ Vgl. Bernard, S. (1995), S. 55-56.

¹³⁶⁵ Vgl. 4.5.2.3 sowie Kapitel 5, insb. 5.4.2.

¹³⁶⁶ Eine Forschungskommission der Disease Management Association of America (DMAA), die u.a. diese Problematik thematisiert, stellt fest, dass die DMP-Evaluation auf einer breiten Basis verschiedener Faktoren gleichzeitig erfolgen sollte. Demnach sind der Outcome, die Inanspruchnahme medizinischer und pharmazeutischer Leistungen, der Output, insb. der Return on Investment (ROI), die Patientenzufriedenheit und Qualitätsindikatoren, die angesehenen Institute bzw. Organisationen publiziert haben, relevant. Die DMAA zählt die Lebensqualität in Verbindung mit der Patientenzufriedenheit zu einem sog. Humanistic Factor. Hier soll die Lebensqualität als Outcome verstanden werden. Zudem können weitere Faktoren berücksichtigt werden, die eine Wertsteigerung für bestimmte Stakeholder aufzeigt (z.B. Verbesserung der Produktivität). Vgl. Fitzner, K., Sidorov, J., Fetterolf, D. et al. (2004), S. 196.

¹³⁶⁷ Vgl. Armstrong, E.P., Langley, P.C. (1996), S. 55.

¹³⁶⁸ Vgl. Ward, M.D., Rieve, J.A. (1997), S. 235-259.

¹³⁶⁹ Vgl. Schlüter, K. (2006), S. 26.

¹³⁷⁰ Vgl. Schlüter, K. (2006), S. 26.

¹³⁷¹ Die Tatsache, dass pharmazeutische Unternehmen DMPs anbieten oder an diesen mitwirken, beeinflusst nach Navarro und Hailey (2007) nicht die Auswahlentscheidungen für Arzneimittellisten, weil

ganzheitlichen Arzneimittelmanagement verschiedene Instrumente miteinander zusammenhängen.

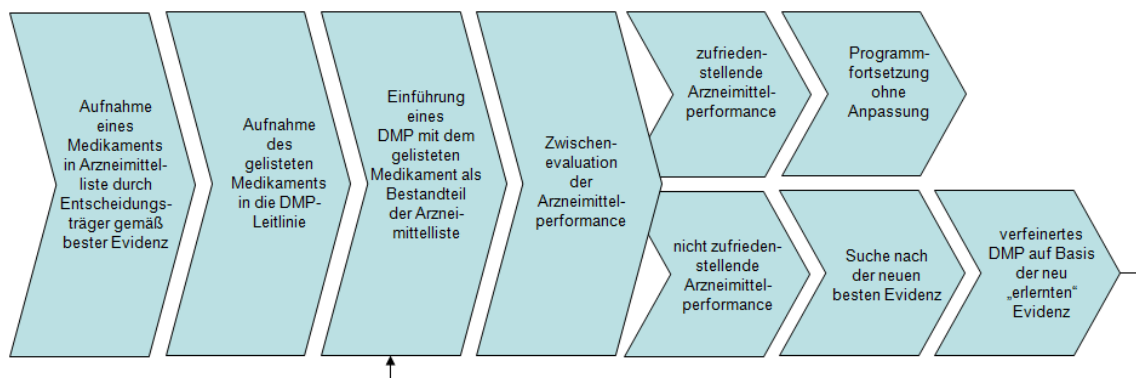


Abbildung 36: Zusammenhang zwischen Arzneimittel-listen, Disease Management und Evaluation.¹³⁷²

Interessant ist, dass viele HMOs DMPs als ein **Substitut** für **geschlossene Arzneimittel-listen** ansehen. Laut einer Befragung haben in den USA nur 25 Prozent der befragten HMOs DMPs und Arzneimittel-listen implementiert, wohingegen 75 Prozent DMPs ohne Arzneimittel-listen betreiben.¹³⁷³

Aufgrund ihrer Kapitalkraft sind pharmazeutische Unternehmen zwar zur Entwicklung, Finanzierung und ggf. zur Durchführung von DMPs prädestiniert. Dennoch sollte deren **Organisation** von der Organisation der Pharmaunternehmung per se **getrennt** sein, um mögliche Vertrauens- und Akzeptanzverluste zu vermeiden.¹³⁷⁴ Innerhalb von Disease Management Programmen ist die einseitige Bindung an einen einzigen Pharmahersteller bzw. auf ein bestimmtes Präparat möglichst zu vermeiden.¹³⁷⁵ Weiterhin ist zu beachten, dass es **kein produktbezogenes** Disease Management geben kann, weil sich DMPs an den zu therapierenden Erkrankungen auszurichten haben und nicht an bestimmten Arzneimitteln.¹³⁷⁶ In den USA scheiterten in der Vergangenheit (insb. Ende der 1990er Jahre) viele DMP-Initiativen der Pharmaindustrie, weil ihre Programme oft krankheitskonservierend waren und meist über den Status marketingstrategischer Optimierungsaktionen, mit dem Ziel die Position für bestimmte Medikamente auf Arzneimittel-listen zu verbessern oder zu sichern, nicht hinausgingen.¹³⁷⁷ Wenn sich Hersteller in DMPs einbringen, darf nicht das Arzneimittel im Mittelpunkt stehen – egal ob bei der Entwick-

nur solche Hersteller für DMPs ausgewählt werden, deren Produkte zuvor gelistet wurden. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 292.

¹³⁷² Eigene Darstellung, in Anlehnung an Navarro, R.P., Christensen, D., Leider, H. (1999), S. 389.

¹³⁷³ Vgl. Lyles, A., Luce, B.R., Rentz, A.M. (1997), S. 518.

¹³⁷⁴ Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 396.

¹³⁷⁵ Vgl. Plocher, D.W. (2001), S. 411.

¹³⁷⁶ Vgl. Lonsert, M. (1996), S. 16.

¹³⁷⁷ Vgl. Navarro, R.P., Christensen, D., Leider, H. (1999), S. 380.

lung, Finanzierung oder Durchführung von DMPs. Disease Management muss zudem die Behandlung mit tendenziell hochpreisigen innovativen Arzneimitteln und Neubewertungen von pharmakoökonomischen Studien ermöglichen.¹³⁷⁸

Hinsichtlich der Größe pharmazeutischer Unternehmen gibt es keine besondere Vorteilhaftigkeit, was die Durchführung bzw. Begleitung von DMPs betrifft.¹³⁷⁹ Allerdings sollte das Engagement des Herstellers in DMPs zur Erreichung seiner strategischen Ziele beitragen.¹³⁸⁰ Vor allem für forschende Pharmahersteller ist die Mitwirkung an DMPs interessant, da sie neu auf den Markt gebrachte Medikamente gleich mit der Markteinführung mit DMPs verknüpfen können.

Abschließend bleibt zum Disease Management festzuhalten, dass die Leistungserbringer und Kostenträger vom Engagement der Pharmaunternehmen in DMPs profitieren.¹³⁸¹ Pharmaunternehmen, welche DMPs erarbeiten, verbessern die Ergebnisqualität ihrer Arzneimittel und die Prozessqualität der Therapie. Die Zusammenarbeit von Gesundheitsnetzwerken und Pharmaunternehmen stellt eine zweckmäßige Kooperation für alle Beteiligten dar – auch für Arzneimittelhersteller. DMPs erzielen für Pharmaunternehmen einen Image- und Kompetenzgewinn sowie Umsatzsteigerungen.¹³⁸² Seitens der Leistungserbringer und Kostenträger steigt die Attraktivität des Pharmaunternehmens, wenn dieses Added Value Leistungen offeriert. Mit Disease Management Programmen können Pharmaunternehmen der kurzfristig orientierten Zusammenarbeit im Rahmen von Rabattverträgen entgehen und langfristig strategische Partnerschaften eingehen.¹³⁸³ Außerdem eröffnen DMPs für Pharmaunternehmen eine weitere Einnahmequelle.^{1384,1385}

Für Pharmaunternehmen bieten DMPs die Möglichkeiten, den Wert eines Arzneimittels besonders herauszustellen und ggf. die Vorteilhaftigkeit gegenüber Alternativen (z.B. anderes Arzneimittel, chirurgischer Eingriff) zu betonen.¹³⁸⁶ Aus Perspektive des Herstellers dürfte sich dadurch die Wahrscheinlichkeit erhöhen, das Medikament auf einer günstigen Position in einer netzinternen Arzneimittelliste zu platzieren.¹³⁸⁷ Allerdings ist es nicht garantiert, dass das Medikament eines bestimmten Pharmaunternehmens, wel-

¹³⁷⁸ Vgl. Plocher, D.W. (2001), S. 411.

¹³⁷⁹ Vgl. Porsche, R. (1996), S. 471.

¹³⁸⁰ Vgl. Claes, C., Mahlfeld, Y. (1999), S. 48.

¹³⁸¹ Vgl. hierzu 3.3.2.3.

¹³⁸² Vgl. Claes, C., Mahlfeld, Y. (1999), S. 69; vgl. ebenfalls 2.2.2.

¹³⁸³ Vgl. Navarro, R.P., Christensen, D., Leider, H. (1999), S. 380.

¹³⁸⁴ Vgl. Rinde, H. (1997), S. 221.

¹³⁸⁵ Mit Hilfe von DMPs können Pharmaunternehmen ein eigenständiges und effizientes medizinisches Service-Angebot aufbauen (vgl. Neumann, V., Faust, J.N., Werner, M.H. (2005), S. 267). Angesichts des Marktpotentials, um welches es sich in diesem Teilmarkt handelt, bestehen für Arzneimittelhersteller gute und mittel- bis langfristige Chancen für ein hohes Absatzpotential.

¹³⁸⁶ Vgl. Bernard, S. (1995), S. 55-56.

¹³⁸⁷ Vgl. 2.1.2.1 und 4.5.3.2.

ches das DMP entwickelt und umsetzt, auch wirklich verschrieben wird, da keine Absatz- bzw. Mengengarantie seitens der Leistungserbringer existiert, obwohl die pharmazeutischen Unternehmen beachtliche Vorleistungen erbringen. Daher bedarf es prinzipiell einer möglichst frühen Prüfung der Investitionsentscheidung und Steuerungsmechanismen, die vor allem rechtlich zulässige Verordnungsanreize für Ärzte setzen.¹³⁸⁸

3.6.2.4 Zusammenfassung

Mögliche Kooperationsansätze zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Integrierten Versorgungsstrukturen sind an erster Stelle Rabattverträge. Sie weisen einen eher kurzfristigen Charakter und relativ geringe Investitionskosten auf (wenn man die Rabatte per se unberücksichtigt lässt). Höhere Investitionskosten und eine mittelfristige Perspektive sind für Kooperationsmodelle kennzeichnend, in denen ein Hersteller das Arzneimittelmanagement mit typischen Added Value Leistungen für ein Gesundheitsnetz übernimmt. Spezifische Leistungen, welche die medikamentöse Versorgung um Serviceleistungen ergänzen, eröffnen Gesundheitsnetzen viele Vorteile. Beispielsweise reduziert die verbesserte medikamentöse Abstimmung, vor allem bei chronisch Kranken, die unterschiedliche Präparate benötigen, die Gefahr von Nebenwirkungen. Serviceleistungen unterstützen die medikamentöse Therapie und das Gesundheitsnetzwerk kann seinerseits wegen der verbesserten Qualität infolge der besseren Abstimmung auch eine bessere Qualität der medizinischen Versorgung garantieren.¹³⁸⁹ Für Pharmaunternehmen reduzieren sich i.d.R. die Vertriebskosten. Der Integrationsgrad und daher der langfristige Bezug ist besonders hoch – allerdings auch die Investitionskosten – wenn Arzneimittelunternehmen als Systemanbieter auftreten. Derartige konkrete Ausgestaltungsmöglichkeiten erörtert der Autor im Folgenden.

Added Value Leistungen können sich generell zu eigenständigen Produkten entwickeln, die zusätzlich vergütet werden, wenn sie dem Ziel der Kostensenkung und/oder Qualitätsverbesserung gerecht werden.¹³⁹⁰ Aus Sicht pharmazeutischer Unternehmen können **Must-**, **Need-** und **Can-**Elemente von Added Value Leistungen unterschieden werden (vgl. Abb. 37).¹³⁹¹ Mit sog. Must-Elementen wollen Pharmaunternehmen Wettbewerbsvorteile erreichen, indem sie ihre Arzneimittel um weitere Serviceleistungen erweitern. Mit Hilfe von Need-Elementen wird die Marktposition ausgebaut oder die Einführung neuer Medikamente unterstützt (z.B. durch Outcome Research Studien oder Risk Sha-

¹³⁸⁸ Vgl. zu den rechtlichen Rahmenbedingungen 3.1 und zu den Steuerungsmechanismen 4.5.

¹³⁸⁹ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 196.

¹³⁹⁰ Vgl. Welzel, K. (1995), S. 136.

¹³⁹¹ Vgl. Porsche, R. (1996), S. 470.

ring Modelle). Can-Elemente sind Leistungen, die Pharmaunternehmen übernehmen, um neue Märkte bzw. Geschäftsfelder zu erschließen. Hierunter ist beispielsweise die Trägerschaft einer Managementgesellschaft im Kontext der Integrierten Versorgung zu subsumieren.

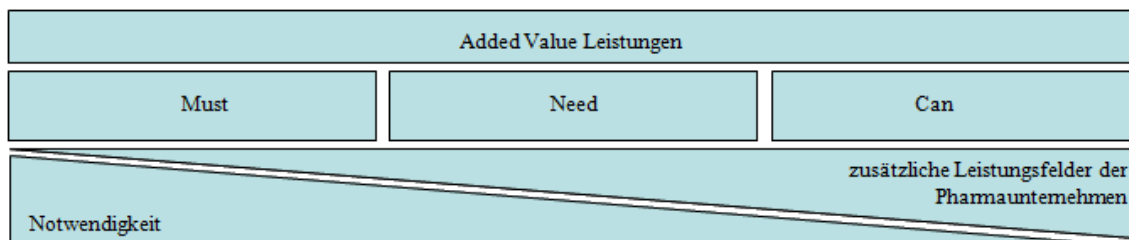


Abbildung 37: Added Value Leistungen aus Sicht pharmazeutischer Unternehmen.¹³⁹²

Diverse Elemente des Arzneimittelmanagements, wie z.B. das Compliance Management, haben nachweislich positive Effekte hervorgebracht.¹³⁹³ Jedoch kann man nicht von einem Durchbruch bei der Verbesserung der Compliance ausgehen.¹³⁹⁴ Aus diesem Grund sollten einzelne Komponenten – das Compliance Management, Fort- und Weiterbildung für Leistungserbringer, Patientenschulungen usw. – innerhalb einer langfristigen Perspektive vereint werden. Die Zusammenführung der einzelnen Elemente und die Langfristigkeit kommen beispielsweise durch Disease Management Programme zum Ausdruck.

3.7 *Klassifikation arzneimittelherstellerbezogener Integrationsansätze innovativer Versorgungsformen*

Kooperationen zwischen Arzneimittelherstellern oder einer Gruppe mehrerer Hersteller, Kostenträgern und Gesundheitsnetzen implizieren die Möglichkeit selektiven Kontrahierens.¹³⁹⁵ Wenn die Wahl eines Medikaments oder eines Added Value Service aus einer Gruppe von pharmazeutischen Herstellern eingegrenzt wird und man sich weg vom herkömmlichen Vertriebsweg hin zu vertikalen Kooperationen bewegt, handelt es sich um die Aufhebung des Kontrahierungszwangs auf Herstellerebene.¹³⁹⁶ Das bedingt aus Effizienzgesichtspunkten auch die Aufhebung des Kontrahierungszwangs auf der Ebene des Handels, obgleich dies umgekehrt nicht gelten muss.¹³⁹⁷

¹³⁹² Eigene Darstellung, in Anlehnung an Porsche, R. (1996), S. 470.

¹³⁹³ Vgl. 3.3.2.3.

¹³⁹⁴ Vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), S. 48.

¹³⁹⁵ Vgl. 2.1 und 2.4.

¹³⁹⁶ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 153.

¹³⁹⁷ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 153.

Selektives Kontrahieren erfolgt über Leistungsverträge (und ggf. Rabattverträge) zu diversen Funktionen, die den jeweiligen Integrationsgegenstand darstellen (siehe Abb. 38).

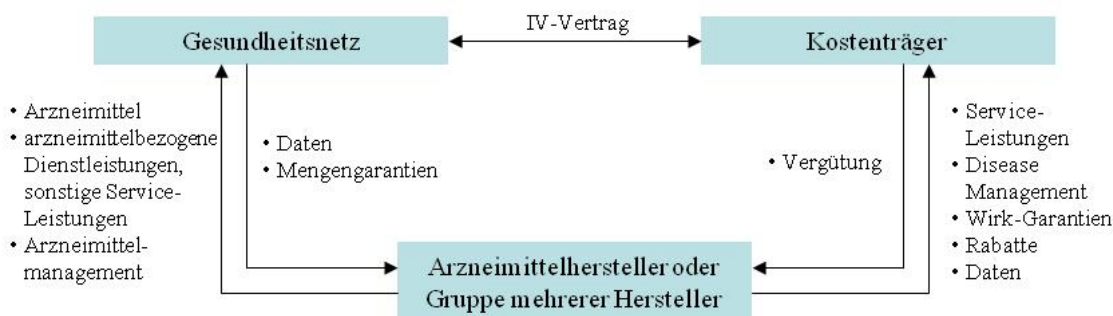


Abbildung 38: Arzneimittelhersteller als Partner von Gesundheitsnetzen und Kostenträgern.¹³⁹⁸

Abbildung 38 fasst die wichtigsten Leistungen und die dazugehörigen Flußrichtungen zusammen. Mögliche Kooperationsfelder der Pharmaindustrie variieren zwischen einer geringen und einer vollständigen Integration von Leistungen pharmazeutischer Hersteller in die Wertschöpfungskette der Gesundheitsversorgung.¹³⁹⁹ Nach Reuter (1997) lassen sich aus Sicht eines Pharmaunternehmens verschiedene strategische Optionen definieren, wie die Integration konkret ausgestaltet werden kann.¹⁴⁰⁰ Demzufolge können Pharmaunternehmen neben der traditionellen Option, **nur Arzneimittel** anzubieten, alternativ die Strategien **Arzneimittel plus weitere Leistungen** oder **Arzneimittel als eine Leistung unter anderen** wählen. Diese Einteilung von Reuter (1997) ist noch um die Strategie **Pharmaunternehmen als Leistungsanbieter** zu ergänzen. In diesem Fall tritt das pharmazeutische Unternehmen als Leistungsanbieter oder sogar als Leistungserbringer auf bzw. ist Träger von Leistungserbringern. Pharmaunternehmen, welche die dritte und vierte strategische Ausrichtung einschlagen, stellen vollständige Gesundheitsdienstleistungsunternehmen dar. Vor diesem Hintergrund ist zwischen einem mittelbaren und einem unmittelbaren Bezug zur Integrierten Versorgung zu differenzieren (Vgl. Abb. 39).

¹³⁹⁸ Eigene Darstellung.

¹³⁹⁹ Vgl. Wagner, T. (2001), S. 29; vgl. ebenso 3.6.1.

¹⁴⁰⁰ Vgl. Reuter, W. (1997), S. 332.

	mittelbar	unmittelbar
Funktional produktorientierte Integration	Integration über kurzfristige Rabattverträge (Ausschreibungsmodelle/ Kosteneinsparmodelle)	Integration über langfristige Rabattverträge mit Mengengarantie (Kosteneinsparmodelle mit Mengenregelung) oder Vereinbarungen zu besonderen innovativen Präparaten in IVS (Innovationsmodelle)
Funktional serviceorientierte Integration	Integration durch klassische Service-Leistungen, z.B. Schulungen/ Weiterbildung (isolierte Added Value Konzepte)	Integration durch IV-Entwicklungspartnerschaften (Business Plan Modell)
Funktional ganzheitlich-orientierte Integration	Integration durch die Übernahme des Arzneimittelmanagements und Disease Managements (ganzheitliches Management Modell)	Integration über (Kapital-)Beteiligungen an IVS (Beteiligungsmodell)
Organisational ganzheitlich-orientierte Integration	/.	Integration durch industrie-eigene Managementgesellschaften (Health Care Provider Modell)

Abbildung 39: Systematik konkreter Integrationsmöglichkeiten pharmazeutischer Unternehmen.¹⁴⁰¹

Es handelt sich bei der Option, „nur Arzneimittel“ zum Integrationsgegenstand zu machen (Strategie 1), um **funktional produktorientierte Integrationen**. Hierunter fallen kurzfristige Rabattverträge (mittelbare Integration durch Ausschreibungsmodelle bzw. Kosteneinsparmodelle) und langfristige Vereinbarungen über Rabatte und Absatzmengen oder Vereinbarungen zu besonderen innovativen Präparaten (unmittelbare Integration durch mengenregelnde Kosteneinsparmodelle oder Innovationsmodelle). Die zweite Strategie „Arzneimittel plus weitere Leistungen“ mündet in einer **funktional serviceorientierten Integration** von Pharmaunternehmen, wenn sie mittelbar durch klassische Service-Leistungen (isolierte Added Value Konzepte) oder unmittelbar durch IV-Entwicklungspartnerschaften (Business Plan Modelle) zum Erfolg von IV-Modellen beitragen. Von einer **funktional ganzheitlich-orientierten Integration** kann man sprechen, sobald „Arzneimittel als eine Leistung unter anderen“ (Strategie 3) gesehen werden. Hierbei übernehmen Arzneimittelhersteller Managementfunktionen, indem sie das komplette Arzneimittelmanagement abwickeln (Integration durch ganzheitliche Management Modelle) oder falls sie sich an Integrierten Versorgungsstrukturen (finanziell) beteiligen (Integration über Beteiligungsmodelle). Der mittelbare und unmittelbare IV-Bezug ist hier relativ fließend. Erfolgt die Integration durch organisatorische Konzepte statt über Funktionen oder Aufgaben, liegt eine **organisational ganzheitlich-orientierte Integration** pharmazeutischer Unternehmen vor (Strategie 4). Aufgrund der organisatorischen Einbindung existiert ein unmittelbarer IV-Bezug, der z.B. durch industrie-gesteuerte Managementgesellschaften entsteht, hinter denen pharmazeutische Unterneh-

¹⁴⁰¹ Eigene Darstellung.

men firmieren (Health Care Provider Modelle). Abbildung 39 visualisiert diese Systematik als Synopse. Die weiteren Ausführungen orientieren sich an dieser Systematik.

3.7.1 Funktional produktorientierte Integrationsansätze

Gegenstand funktional produktorientierter Integrationsstrategien sind **nur Arzneimittel**. Man kann mittel- und unmittelbare Integrationen pharmazeutischer Unternehmen in Integrierte Versorgungsstrukturen unterscheiden. Anknüpfend an die grundlegenden Ausführungen unter Abschnitt 2.5.4 sollen hier nun konkrete Ausgestaltungsansätze von Kooperationen zwischen Arzneimittelherstellern und Kassen bzw. beauftragten Dritten erörtert werden, die im Zuge von Rabattverträgen nach §130a Abs.8 SGB V mit mittelbarem oder unmittelbarem Bezug zur Integrierten Versorgung gemäß §§140a-d SGB V vorgenommen werden. Der mittelbare Bezug zur Integrierten Versorgung ergibt sich durch Rabattverträge, welche zunächst als **Ausschreibungsmodelle** die gesamte Gesundheitsversorgung (auch die Regelversorgung) betreffen.¹⁴⁰² Mittelbar meint hier das indirekte Verhältnis zur IV nach §§140a-d SGB V, weil Rabattverträge prinzipiell auf die Regelversorgung abzielen. Krankenkassen sind durch den §140a Abs.1 S.5 SGB V dazu verpflichtet, die Arzneimittelversorgung in der ambulanten Versorgung im Kontext Integrierter Versorgungsmodelle ebenfalls auf Basis des §130a Abs. 8 SGB V sicherzustellen.¹⁴⁰³ Durch diesen IV-Bezug entwickelt man Ausschreibungsmodelle zu **Kosteneinsparmodellen**, die eine Ergänzung zu Verträgen nach §§140a-d SGB V (oder nach §73b oder §73c SGB V)¹⁴⁰⁴ darstellen und ähnlich wie Ausschreibungsmodelle auf die Reduktion der Arzneimittelkosten abzielen – allerdings in integrierten Settings.

Um **Kosteneinsparmodelle mit Mengenregelungen** handelt es sich, wenn in integrierten Settings ein unmittelbarer Bezug zur Integrierten Versorgung im Sinne des Managed Care gesucht wird, sodass der gesamte Wertschöpfungsprozess optimiert wird. Mengenregelungen vermeiden Fehlanreize in anderen Bereichen oder Sektoren der Gesundheitsversorgung. Eine weitere Form mit unmittelbarem IV-Bezug sind **Innovationsmodelle**.¹⁴⁰⁵ Sie können sich auf Medikamente beziehen, die durch den §34 SGB V (von der Kostenübernahme durch die GKV ausgeschlossene Arzneimittel) und §53 SGB V (Wahltarife) betroffen sind.¹⁴⁰⁶ Aufgrund von Rabatten ändert sich die Kosteneffektivität bzw. Vorteilhaftigkeit von Arzneimitteln, sodass sie wegen der Rabatte erstattet werden.

¹⁴⁰² Vgl. Eble, S. (2007), S. 15.

¹⁴⁰³ Vgl. 2.4.4.

¹⁴⁰⁴ Vgl. 2.4.2 und 2.4.3.

¹⁴⁰⁵ Vgl. Eble, S. (2007), S. 15.

¹⁴⁰⁶ Vgl. dazu 2.4.4.

Für die Krankenkasse stellt dies einen Wettbewerbsvorteil dar,¹⁴⁰⁷ den sie i.V.m. Wahl-
tarifen ihren Versicherten anbieten kann.

Mittelbare Integration pharmazeutischer Unternehmen in Integrierte Versorgungsstrukturen – von Ausschreibungsmodellen zu Kosteneinsparmodellen

Rabattverträge haben zwei **Ziele**. Zum einen wollen die Kostenträger die Kosteneffektivität der Arzneimittel verbessern und zum anderen wollen Arzneimittelunternehmen ihren Absatz rabattierter Medikamente steigern.¹⁴⁰⁸ Wenn diese beiden Ziele erfüllt sind, kann man von einer sinnvollen Rabattierung sprechen.¹⁴⁰⁹ Die therapeutische Bedeutung von Arzneimitteln ist bei Rabattverträgen von untergeordnetem Interesse.¹⁴¹⁰ Rabattverträge können hinsichtlich ihres Zeitbezugs unterschieden werden. Üblich sind Rabattverträge mit einem fixen Zeitraum (meist Jahresbezug).¹⁴¹¹

Aus Sicht der Kostenträger gibt es unterschiedliche Strategien. Krankenkassen können Rabattverträge über ein ganzes Sortiment eines Herstellers abschließen oder nur einen Wirkstoff zum Vertragsgegenstand machen.¹⁴¹² Im ersten Fall sind primär große Generikahersteller Vertragspartner der Krankenkassen und im zweiten Fall handelt es sich tendenziell um kleinere Pharmahersteller.¹⁴¹³ Die Praxis hat gezeigt, dass gerade die zweite Strategie problematisch sein kann, wenn Pharmaunternehmen aufgrund von Kapazitätsproblemen nicht liefern können.¹⁴¹⁴ Im Jahr 2007 kam es zu Beginn der Rabattvereinbarungen zu Lieferproblemen vor allem kleinerer Hersteller.¹⁴¹⁵

Aus Sicht der Hersteller erscheint es nur in drei Fällen plausibel zu sein, mit Krankenkassen Rabattverträge abzuschließen.¹⁴¹⁶ Erstens, wenn sich das Medikament in seinem Lebenszyklus kurz vor dem Patentablauf befindet.¹⁴¹⁷ Durch Rabatte könnten Generika-

¹⁴⁰⁷ Vgl. 2.2.2.

¹⁴⁰⁸ Vgl. Stefano, S., Navarro, R.P. (1999), S. 444.

¹⁴⁰⁹ Eine makroökonomische bzw. wohlfahrtsökonomische Argumentation ist nicht Gegenstand dieser Arbeit. Daher soll an dieser Stelle darauf verzichtet werden.

¹⁴¹⁰ Vgl. Hildebrandt, H. (2007), S. 8.

¹⁴¹¹ Vgl. Hermann, C. (2007), S. 9.

¹⁴¹² Vgl. ebenso 2.4.4; 3.6.2.1.1 und 4.5.2.2.1.

¹⁴¹³ Vgl. Laschet, H. (2007).

¹⁴¹⁴ Große Pharmahersteller konnten sich bisher bei Ausschreibungen zu Rabattverträgen oft nicht durchsetzen, weil häufig kleinere Hersteller höhere Rabatte gewährten, die jedoch aus Sicht der „Big-Player“ wirtschaftlich nicht sinnvoll erscheinen.

¹⁴¹⁵ Manche Verträge wurden daraufhin von den Kostenträgern gekündigt. Für andere Rabattverträge, die nur aufgrund kurzfristiger Lieferschwierigkeiten der Hersteller nicht umgesetzt werden konnten, wurden teilweise Übergangsregelungen getroffen. Beispielsweise durften Apotheken an Versicherte der AOK Medikamente anderer Hersteller abgeben, wenn das rabattierte Präparat nicht lieferbar und das abgegebene Medikament unter den drei preiswertesten am Markt war. Vgl. o.V. (2007e); o.V. (2007f).

¹⁴¹⁶ Vgl. hierzu und nachfolgend auch Natz, A. (2007), S. 4.

¹⁴¹⁷ Ein Beispiel ist hier der Rabattvertrag zwischen der AOK Rheinland/Hamburg und dem Hersteller *Janssen-Cilag* zum Medikament Risperdal (zur Behandlung von Schizophrenie und schweren Verhal-

Konkurrenten abgewehrt werden. Rabattverträge zu Arzneimitteln, deren Patentschutz bald ausläuft, sind dann sinnvoll, wenn die medikamentöse Umstellung der Patienten auf ein neues Generikum aus medizinischer Sicht sehr problematisch erscheint. Zweitens sind Rabatte sinnvoll, wenn für das Medikament ohne Rabattgewährung infolge einer Kosten-Nutzen-Evaluation oder Festbetragsregelung ein Wegfall oder eine Beschränkung der Kostenübernahme durch die GKV droht. Und zum Dritten sind Rabattverträge anzustreben, wenn die jeweiligen Arzneimittel oder bestimmte mit den Präparaten verbundene Leistungen keine Exklusivität aufweisen und somit beliebig austauschbar sind. Dies betrifft hauptsächlich Generika und Arzneimittel bzw. Indikationen, für die Serviceleistungen nur einen marginalen Mehrwert bewirken. Letztlich müssen Hersteller trotz sinkender Preise die Perspektive stabiler oder sogar steigender Umsätze haben. Andernfalls ist es nicht rational, Rabattverträge zu schließen, da dies dem konstitutionenökonomischen Rahmen widerspricht.¹⁴¹⁸

Rabattverträge führen nicht nur zu einem **Preiswettbewerb** zwischen Generika und Originalpräparaten. Auch innerhalb der Generika-Branche nimmt der Wettbewerb zu. Dass trotz niedrigerer Preise (im Vergleich zu Originalpräparaten) Generika noch beachtliche Einsparpotentiale vermuten lassen, zeigen Studien, die Arzneimittelpreise zwischen verschiedenen Ländern analysieren. Beispielsweise ist der Durchschnittspreis von den 37 umsatzstärksten Generika in Deutschland um 52 Prozent höher als in Großbritannien.¹⁴¹⁹ Theoretisch können Rabattverträge zwar für alle zugelassenen Arzneimittel oder für definierte Wirkstoffgruppen abgeschlossen werden.¹⁴²⁰ Ihre Relevanz hängt jedoch vom Innovationsgrad eines Arzneimittels ab (vgl. Abb. 40). Für innovative Arzneimittel scheinen Rabattverträge aufgrund ihrer Exklusivität und „Verpflichtung“ zur Amortisation von F&E-Kosten wenig relevant zu sein. Primär patentfreie Originalpräparate und Generika sind interessant für Rabattverträge, gefolgt von Analogpräparaten und Arzneimitteln ohne gesicherte Evidenz. Bisher sind fast nur Generika-Hersteller an Rabattverträgen beteiligt.

tensstörungen), dessen Patentschutz kurz nach Vertragsabschluss auslief (Dezember 2007). Vgl. Blöß, T. (2008), S. 74.

¹⁴¹⁸ Vgl. 2.2.1.

¹⁴¹⁹ Vgl. IMS Health (2004), 2; nach Accenture (2005), S. 26.

¹⁴²⁰ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 149-150.

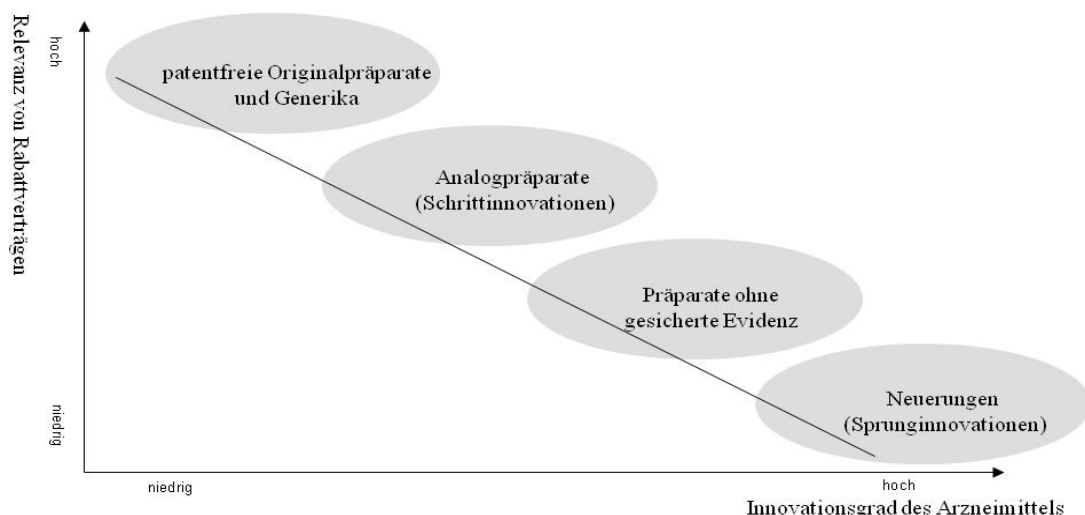


Abbildung 40: Relevanz der Rabattierung in Abhängigkeit vom Innovationsgrad eines Arzneimittels.¹⁴²¹

Krankenkassen oder ihre Verbände dürfen Leistungserbringer oder **Dritte** am Abschluss von Rabattverträgen beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen.¹⁴²² Dies kann insofern von Vorteil sein, da Leistungserbringer oder private Managementgesellschaften nicht an die strengen Regelungen des öffentlichen Vergaberechts gebunden sind.¹⁴²³ Unter bestimmten Voraussetzungen sind Rabattvereinbarungen zwischen Arzneimittelherstellern und Managementgesellschaften zulässig, sodass über den Wortlaut des §130a Abs8 SGB V hinausgehend in Erwägung gezogen werden kann, dass Rabatte innerhalb eines IV-Modells auch einer Managementgesellschaft gewährt werden, welche diese ggf. an beteiligte Ärzte weiterleitet.¹⁴²⁴ Allerdings müssen die Rabatte in substantieller Art an die Krankenkassen weitergegeben werden, weil die Intention des §130a Abs.8 SGB V in erster Linie in der Erzielung von Einsparungen für die Gesetzlichen Krankenkassen liegt, es muss sich um eine reine Rabattvereinbarung (ohne weitere Gegenleistung) handeln, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Integrierten Versorgung steht, und insgesamt muss der Rabattvertrag als sozialrechtliche Vereinbarung getroffen werden.^{1425,1426} Der §130a Abs.8 S.5 SGB V sieht ferner eine Beauftragung von Leistungserbringern, insb. von Apotheken, zum Abschluss von Rabattverträgen mit Herstellern im Rahmen von IV-Modellen ausdrücklich vor.¹⁴²⁷ Dies kann sogar soweit gehen, dass die Apotheke für gewisse Medikationsbereiche Budgetverantwortung übernimmt. Weiterhin ist von Vorteil, dass so die strengen Vorgaben des öffentlichen

¹⁴²¹ Eigene Darstellung.

¹⁴²² Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 130a Abs.8 S.5; vgl. auch 2.4.4.

¹⁴²³ Vgl. Grau, U. (2007), S. 22.

¹⁴²⁴ Vgl. Walter, U. (2005), S. 33, 36-37.

¹⁴²⁵ Vgl. Walter, U. (2005), S. 37, 39.

¹⁴²⁶ Vgl. weiterführend 4.5.2.2.1.

¹⁴²⁷ Erhält eine Apotheke den Auftrag zur Ausschreibung von Rabattverträgen durch die Krankenkasse, wird die pharmazeutische Verantwortung der Apotheke gestärkt. Vgl. Grau, U. (2007), S. 10.

Vergaberechts umgangen werden können.¹⁴²⁸ Die Möglichkeit, dass Krankenkassen Leistungserbringer nach §130a Abs.8 S.5 SGB V mit dem Abschluss von Rabattverträgen betrauen, wird nicht wahrgenommen. Pharmazeutische Hersteller dürften hierzu auch nur ein eingeschränktes Interesse haben, denn dies bedeutet, dass sie mit jedem einzelnen Gesundheitsnetz – im Extremfall mit jedem einzelnen Leistungserbringer – Rabattverträge vereinbaren. Hier besteht die Gefahr, dass der Aufwand (insb. die Transaktionskosten) in keinem Verhältnis zum Absatz- bzw. Umsatzpotential steht.¹⁴²⁹

Prinzipiell sind die vereinbarten Rabatte von den pharmazeutischen Unternehmen an die Krankenkassen zu zahlen.¹⁴³⁰ Allerdings können Rabattvereinbarungen mit Vertragsärzten Regelungen enthalten, die Näheres festlegen, wie Ärzte an den vereinbarten Rabatten zu beteiligen sind.¹⁴³¹ Rabattverträge können zudem in **Risk Sharing Modelle** eingebunden werden.¹⁴³² In Deutschland haben z.B. das Unternehmen *Novartis*, die *DAK* und die *BARMER Ersatzkasse* zum Osteoporose-Mittel Aclasta eine **Geld-zurück-Garantie** vereinbart.¹⁴³³ Als Bestandteil von Rabattverträgen zwischen Pharmaunternehmen und Krankenkassen sind auch **Arzneimittelpauschalen**¹⁴³⁴ möglich.¹⁴³⁵ Der Rabatt ergibt sich hierbei aus der Differenz des um die Mehrwertsteuer, Kassenrabatt und Zuzahlung geminderten Apothekenverkaufspreises zur vereinbarten Arzneimittelpauschale.¹⁴³⁶

Apotheken sind verpflichtet, zwischen Pharmaunternehmen und Krankenkassen vereinbarte Rabattverträge konsequent umzusetzen. Sie haben bei der Abgabe von Medikamenten nur geringe Spielräume, obgleich Rabattverträge verschiedene **Substitutionsmöglichkeiten** eröffnen (vgl. Abb. 41). Grundsätzlich kann der behandelnde Arzt Arzneimittel unter der Wirkstoffbezeichnung, dem Handelsnamen ohne Aut-idem-Kreuz oder dem Handelsnamen mit Aut-idem-Kreuz verordnen. Sobald ein Vertragsarzt eine Verordnung unter Wirkstoffbezeichnung oder eine Verordnung unter Handelsnamen ohne Aut-idem-Kreuz bei Vorliegen eines oder mehrerer Rabattverträge vornimmt, hat die Apotheke Substitutionsspielräume. Sofern für einen verordneten Wirkstoff kein Rabattvertrag existiert, müssen Apotheken die Aut-idem-Regelung gemäß §129 Abs.1 SGB V anwenden. Liegt eine Verordnung eines Präparates unter Handelsnamen mit Aut-idem-Kreuz vor, hat der Apotheker genau dieses Medikament abzugeben. Unabhängig von bestehenden Rabattverträgen ist dem Apotheker die Abgabe eines wirkstoffgleichen,

¹⁴²⁸ Vgl. Grau, U. (2007), S. 22.

¹⁴²⁹ Vgl. 4.1.2.

¹⁴³⁰ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 130a Abs.8 S.3.

¹⁴³¹ Vgl. Bundesärztekammer (2007), S. 1607.

¹⁴³² Vgl. dazu und nachfolgend auch Kapitel 5.

¹⁴³³ Vgl. Blöß, T. (2008), S. 75.

¹⁴³⁴ Vgl. 5.4.1.

¹⁴³⁵ Vgl. Eble, S. (2006), S. 8.

¹⁴³⁶ Vgl. Eble, S. (2006), S. 9.

ggf. preisgünstigeren Arzneimittels durch das Setzen des Aut-idem-Kreuzes vom Arzt verwehrt. Hier wird deutlich, wie wichtig die rabattvertragskonforme Anreizsetzung für den Arzt ist, und dass letztlich auch der Apotheker in einer Anreizsystematik zu berücksichtigen ist, denn ihm verbleiben weiterhin erhebliche Steuerungsmöglichkeiten.¹⁴³⁷

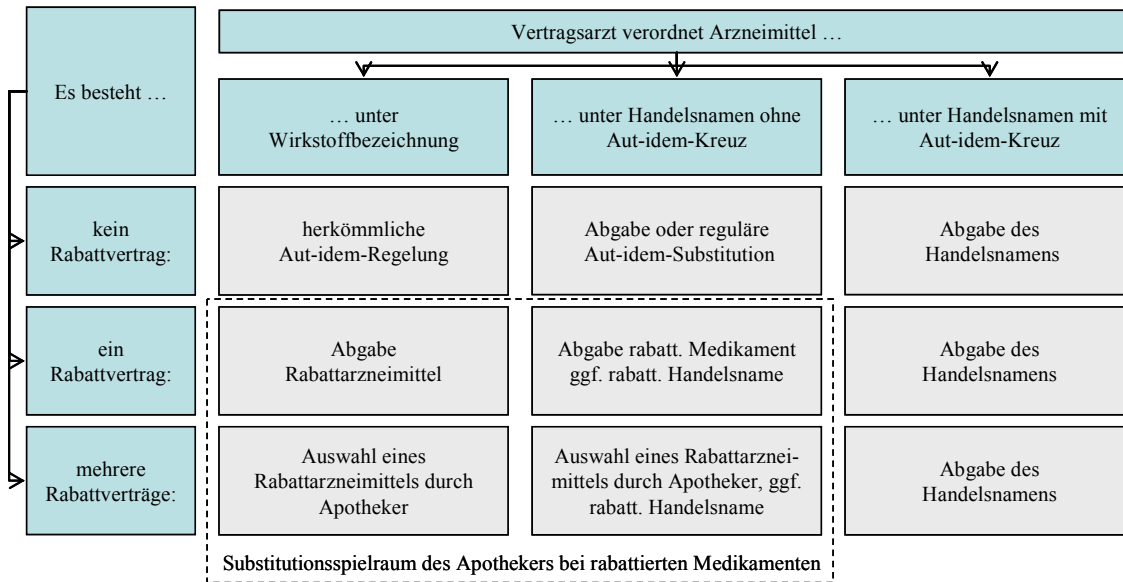


Abbildung 41: Substitutionsmöglichkeiten der Apotheken bei Rabattverträgen.¹⁴³⁸

Es kann jedoch nachteilig sein, Rabattverträge als isolierten Kooperationsgegenstand zu sehen. Sie können sich negativ auf die **Compliance** auswirken, weil Patienten mit ständig wechselnden Arzneimitteln konfrontiert werden.¹⁴³⁹ Vor allem chronisch Kranke reagieren bei ständigem Medikationswechsel verunsichert. Insofern erscheint es zweckmäßig zu sein, Rabattverträge mit dem Compliance Management zu verknüpfen.

Durch Rabattverträge kommt es hinsichtlich der Auswahl von Medikamenten zu einer Verschiebung der Entscheidungskompetenz von verordnenden Ärzten hin zu Krankenkassen. Krankenkassen haben ein **Monopolrecht** in der Rabattverhandlung. Wegen der Sicherstellung einheitlicher Abgabepreise dürfen Arzneimittelhersteller Rabatte, mit Ausnahme von OTC-Präparaten, nur Krankenkassen gewähren.¹⁴⁴⁰ Rabatte an Großhandel oder Apotheken sind nicht zulässig.^{1441,1442} Rabattverträge ändern vor allem das Rollenverständnis der Kostenträger – ein Stückweit weg vom „Payer“ zum „Player“.

Für Arzneimittelhersteller ist allerdings der aus ihrer Perspektive geringe Verhandlungsspielraum problematisch, weil Krankenkassen den Vertrag einseitig vorgeben kön-

¹⁴³⁷ Vgl. daher 3.8 und 4.5.2.2.2.

¹⁴³⁸ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Bles, P. (2007), S. 16.

¹⁴³⁹ Vgl. Laschet, H. (2007); vgl. zur Einschätzung der empirischen Evidenz ebenfalls 3.3.2.2.

¹⁴⁴⁰ Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), §78 Abs. 3.

¹⁴⁴¹ Vgl. Natz, A. (2007), S. 3.

¹⁴⁴² Krankenkassen können keinen einseitig beschlossenen Arzneimittelrabatt ansetzen, wenn Medikamente vom Hersteller direkt an Ärzte und Krankenhäuser geliefert werden – auch wenn dies bei Lieferungen an Apotheken üblich sei. Vgl. Sozialgericht Düsseldorf, Az: S4KR214/04.

nen,¹⁴⁴³ wenn sie eine relativ große Marktmacht aufweisen (z.B. große Kassen, wie die *AOK, BARMER, DAK*).¹⁴⁴⁴ Vor allem die großen Pharmahersteller argumentieren, dass Rabattverträge kurzfristig zu einer Kostensenkung für die Kostenträger führen, langfristig aber infolge der Marktberreinigung unter den Herstellern Preissteigerungen für Medikamente zu verzeichnen sein werden. Dieser **kassenseitige Opportunismus** wird verstärkt durch fehlende Rechtssicherheit. Wegen ihrer Marktmacht können Krankenkassen relativ leicht sog. Preisgleitklauseln in den Vertrag aufnehmen, die zur Folge haben, dass die Krankenkasse den Vertrag einseitig kündigen kann, wenn nach Vertragsschluss günstigere Angebote existieren.¹⁴⁴⁵ Kassen argumentieren dagegen, indem sie Rechtssicherheit gewähren für jene Hersteller, die das effektiv günstigste Preisniveau erreichen.¹⁴⁴⁶ Kartellrechtlich scheint die marktbeherrschende Stellung der Krankenkassen trotzdem bedenklich zu sein.¹⁴⁴⁷ Rabattverträge der *AOK* stufen das *Bundeskartellamt* und der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007) als wettbewerbsrechtlich bedenklich ein.¹⁴⁴⁸ Vor allem kleinere Arzneimittelhersteller fürchten eine Verdrängung vom Markt.¹⁴⁴⁹ Krankenkassen halten jedoch dagegen, dass die Arzneimittelhersteller den Wettbewerb aushebeln.¹⁴⁵⁰ Analysiert man die Apothekenverkaufspreise mehrerer Hersteller am Beispiel des Betablockers Bisoprolol, so stellt man fest, dass die Preise eines überwiegenden Teils der Hersteller identisch sind (17,83 Euro). Diese preisgleichen Hersteller (z.B. *Ratiopharm, Hexal, Stada, Merck Dura/ Merck Pharma, Sandoz*) vereinen 67,5 Prozent des Gesamtmarktes des Betablockers Bisoprolol auf sich.

Hinzu kommt vergaberechtlicher Klärungsbedarf.¹⁴⁵¹ Hintergrund ist die Frage, ob Krankenkassen öffentliche Auftraggeber sind und sich somit an das Vergaberecht halten müssen. Das *Oberlandesgericht Düsseldorf* bejaht diese Frage und bestätigte damit die Nichtwirksamkeit der Rabattverträge der Jahre 2008 und 2009.¹⁴⁵² Rabattverträge sind demzufolge öffentliche Aufträge und Krankenkassen öffentliche Auftraggeber.^{1453,1454}

¹⁴⁴³ Vgl. Natz, A. (2007), S. 6.

¹⁴⁴⁴ Bisher werden Rabattverträge primär in der Regelversorgung auf Landes- oder Bundesebene abgeschlossen. Dagegen spielen Verträge auf regionaler Ebene nur eine nachrangige Rolle.

¹⁴⁴⁵ Vgl. Natz, A. (2007), S. 6.

¹⁴⁴⁶ Vgl. Hermann, C. (2007), S. 9.

¹⁴⁴⁷ Vgl. Sträter, B., Natz, A. (2007), S. 7-13.

¹⁴⁴⁸ Vgl. hierzu Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 287; Natz, A. (2007), S. 7.

¹⁴⁴⁹ Vgl. Blöß, T. (2007), S. 3222-3223.

¹⁴⁵⁰ Vgl. hierzu und nachfolgend Hermann, C. (2007), S. 4-5.

¹⁴⁵¹ Vgl. Sträter, B., Natz, A. (2007), S. 7-13.

¹⁴⁵² Vgl. Oberlandesgericht Düsseldorf, AZ: VII-Verg 44/07 - 47/07 und VII-Verg 48/07 - 51/07, insb. vom 18. und 19.12.2007.

¹⁴⁵³ Vgl. Zweite Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt), Az: VK 2-102/07, vom 15.11.2007. Allerdings steht noch die Entscheidung des *Europäischen Gerichtshofes* aus (vgl. o.V. (2008a), S. 5).

Der Gesetzgeber reagiert auf diese rechtliche Unsicherheit und gibt mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vor, dass ab dem 1.1.2009 das **materielle Vergaberecht** gelten soll.¹⁴⁵⁵ Rabattverträge sind ab 1.1.2009 definitiv auszuschreiben und die vergaberechtliche Überprüfung erfolgt durch die Vergabekammern.

Letztlich ist der Anreiz zum Abschluss von Rabattverträgen aus Sicht der pharmazeutischen Unternehmen mäßig. Dies liegt vor allem daran, dass die Kostenträger ex ante **keine** verbindlichen **Mengengarantien** abgeben (können). Krankenkassen, die mit pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge vereinbaren, können und dürfen keine Garantien hinsichtlich der Absatzmenge geben (siehe dazu auch die Ausführungen unter dem nächsten Gliederungspunkt).¹⁴⁵⁶ Der Hersteller kann folglich nur unter großer Unsicherheit Rabattzusagen gewähren. Da meist mehrere Hersteller Rabattverträge zum gleichen Wirkstoff mit einem Kostenträger abschließen und die Auswahl der Arzneimittel sodann im Verantwortungsbereich der Apotheken liegt, haben die Hersteller keine sichere mengenmäßige Kalkulationsgrundlage für Preisverhandlungen mit den Krankenkassen. Auch die Therapiefreiheit der Ärzte, die letztlich entscheiden, ob sie ein rabattiertes Medikament verordnen, birgt Unsicherheit bzgl. der Absatzmenge. Des Weiteren muss der Hersteller neben dem sinkenden Preis hohe Transaktionskosten infolge der Rabattvertragsverhandlungen akzeptieren, sodass die Vorteilhaftigkeit der Rabattverträge aus Perspektive der Pharmaunternehmen ggf. als sehr unbefriedigend beurteilt werden kann.¹⁴⁵⁷ Verstärkt wird dieser Effekt dadurch, dass Rabattverträge in aller Regel nur eine **kurzfristige**, meist einjährige, Laufzeit haben. Kurzfristig können Absatzsteigerungen eintreten. Langfristig gibt es aber keine Umsatzgarantien für Hersteller. Es besteht die Gefahr einer „Rabattspirale“.¹⁴⁵⁸ Die Kostenträger sind nach Ablauf der Vertragslaufzeit versucht, für Folgeverträge höhere Rabatte auszuhandeln. Der Wettbewerb unter den Pharmaherstellern wirkt dabei unterstützend.¹⁴⁵⁹

¹⁴⁵⁴ Hinzu kommt, dass es bis Ende 2008 juristisch nicht ganz eindeutig war, ob Sozial- oder Landesgerichte zuständig sind, auch wenn in §130a Abs.9 SGB V bei Streitigkeiten auf die Sozialgerichtsbarkeit verwiesen wird. Das Bundessozialgericht hat festgestellt, dass die Sozialgerichte zuständig seien (vgl. Bundessozialgericht, Az: B 12SF9/ 07S, vom 11.12.2007) – obwohl diese Urteile der Landesgerichte nicht ohne Weiteres aufheben können (vgl. Rücker, D. (2008), S. 1). Der Gesetzgeber sieht mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vor, dass ab dem 1.1.2009 die Landessozialgerichte die gerichtliche Überprüfung durchführen (vgl. Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) (2008), S. 2436).

¹⁴⁵⁵ Vgl. Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) (2008), S. 2436.

¹⁴⁵⁶ Vgl. Hermann, C. (2007); Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 45.

¹⁴⁵⁷ Vgl. dazu genauer 4.1.2.

¹⁴⁵⁸ Vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 19.

¹⁴⁵⁹ Erreicht ein Pharmaunternehmen nicht den Abschluss neuer Rabattverträge, müssen ggf. bestehende Überkapazitäten abgebaut werden.

Unmittelbare Integration pharmazeutischer Unternehmen in IVS – langfristige Kosteneinsparmodelle und Beachtung von Mengenregelungen

Anders als die Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V sind produktbezogene Rabattverträge zwischen MCOs oder PBMFs und Pharmaherstellern in den USA langfristig ausgerichtet. Der Grund für diese divergierende zeitliche Perspektive liegt in der unterschiedlichen Zielsetzung. Deutsche Kostenträger sehen Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V lediglich als Kostendämpfungsinstrument. Um möglichst hohe Rabatte zu erreichen, akzeptieren deutsche Kostenträger hohe Transaktionskosten aufgrund ständig neuer Vertragsverhandlungen.¹⁴⁶⁰ Da Ärzte US-amerikanischer MCOs nahezu alle nach Arzneimittellisten verordnen,¹⁴⁶¹ haben diese MCOs ein begründetes Interesse daran, die Zusammenstellung einer Arzneimittelliste möglichst wenigen Änderungen zu unterziehen, um vor allem Modifikationen der Arzneimitteltherapie der Patienten zu minimieren.¹⁴⁶² Außerdem setzen häufige Veränderungen der Arzneimittelliste zahlreiche Verhandlungen mit verschiedenen Pharmaunternehmen voraus, wodurch die Transaktionskosten nicht nur aus Sicht der MCOs bzw. PBMFs sondern auch aus Perspektive der Hersteller stark ansteigen. Aus diesem Grund ergeben sich längerfristige Rabattverträge. Rabattverträge mit Mengenregelungen und einer langfristigen Perspektive entsprechen eher dem Managed Care Gedanken einer optimalen Ausgestaltung der Wertschöpfungskette. Diese Perspektive ist auch für Versorgungskonzepte in Deutschland zu empfehlen, denn das wesentliche Problem der Rabattverträge gemäß §130a Abs.8 SGB V ist die fehlende Möglichkeit der Mengengarantie gegenüber dem Pharmaunternehmen.

Schließlich ergeben sich aus langfristigen Lösungen indirekt Mengenregelungen. Zwar beseitigen auch längerfristige Rabattverträge nicht alle Defizite,¹⁴⁶³ aber eine langfristige vertragliche Bindung wirkt für die Pharmaunternehmen wie eine Mengengarantie, weil mit ihr die Planungssicherheit für den Hersteller ganz wesentlich zunimmt. Ferner sind netzinterne **Arzneimittellisten** ein Weg, die Erhöhung der Absatzmenge sicherzustellen.¹⁴⁶⁴ Erst durch Integrierte Versorgungsstrukturen kann eine hinreichende Einbindung der verordnenden Ärzte erfolgen. Methodisch bieten sich hierbei Arzneimittellisten und entsprechende Leitlinien an. Die Ärzte müssen allerdings schadlos verordnen können, d.h. Handlungssicherheit ohne Budgetdruck und Regress in der Festlegung der Medikation haben.¹⁴⁶⁵ Außerdem erscheint es betriebswirtschaftlich sinnvoll zu sein, wenn

¹⁴⁶⁰ Vgl. dazu genauer 4.1.2.

¹⁴⁶¹ Vgl. 2.1.1 und 2.1.2.1.

¹⁴⁶² Vgl. Stefano, S., Navarro, R.P. (1999), S. 435.

¹⁴⁶³ Vgl. vorstehende Ausführungen und 2.3.

¹⁴⁶⁴ Vgl. Blöß, T. (2008), S. 75.

¹⁴⁶⁵ Vgl. Blöß, T. (2008), S. 75.

Hersteller, vor allem forschende Pharmahersteller, die nicht so hohe Rabatte gewähren wollen oder können, versuchen, die Abhängigkeit der Kostenträger und Leistungserbringer von ihren Produkten zu erhöhen. Dies erreichen sie, indem sie ihre originären Produkte (Medikamente) mit Added Value Leistungen verknüpfen. Produkt- und Serviceinnovationen, die mit Rabattverträgen kombiniert werden, können die kurzfristige Sichtweise dieser Vereinbarungen zusätzlich unterdrücken.

Mit steigenden Umsätzen sollte auch der Rabattsatz zunehmen, sodass für verschiedene Umsatzgrößenklassen unterschiedliche Rabattsätze verhandelt werden können.¹⁴⁶⁶ Aus vorstehend skizzierter Problematik ergeben sich zwei Rabattsystematiken. Rabattverträge können mit festen oder flexiblen Rabatten geschlossen werden, wobei **feste** Rabatte unabhängig vom Umsatz und **flexible** Rabatte umsatzabhängig sind.¹⁴⁶⁷ Um eine ähnliche Systematik handelt es sich, wenn man zwischen einer ein- und zweistufigen Rabattierung differenziert. Bei **einstufigen Rabattierungen** gewährt das Pharmaunternehmen unabhängig von der verordneten Menge einen prozentualen Rabatt. **Zweistufige Rabattierungen** liegen vor, wenn das Arzneimittelunternehmen dem Vertragspartner einen Grundrabatt unabhängig von der Absatzzahl gewährt und zusätzlich Steigerungsrabatte, sog. Staffelrabatte, vereinbart, deren Höhe von der Anzahl der verordneten Präparate abhängt. Solche Modelle können auch als Mengenstaffelung bezeichnet werden.¹⁴⁶⁸ Hier steht es den Vertragspartnern frei, welche Steigerungen bzw. Staffelungen sie vereinbaren. Aus Sicht des Pharmaunternehmens kann mit einem Grundrabatt der bestehende Absatz abgesichert und mittels eines Steigerungsrabattes der Anreiz gesetzt werden, den bestehenden Absatz zu steigern bzw. den Umsatz in seiner Höhe mindestens zu halten.¹⁴⁶⁹ Krankenkassen erzielen aufgrund des fixen Grundrabattes Einsparungen, die sie mit einer gewissen Sicherheit kalkulieren und mittels einer geschickten Mengenpolitik steigern können. Kostenträger versuchen den Grundrabatt möglichst hoch und den Steigerungsrabatt möglichst gering festzuschreiben. Die Zielsetzung der Hersteller ist genau umgekehrt, sodass die Marktmacht und das Verhandlungsgeschick der Vertragspartner entscheidend sind.

Weil die Verhandlungsposition der Krankenkassen bei Rabattverhandlungen zu patentgeschützten Originalpräparaten wesentlich schlechter ist als bei Generika, sollten die Kassen bestrebt sein, den Herstellern Mengengarantien zu geben.¹⁴⁷⁰ Die Zweckmäßigkeit von Mengengarantien für Hersteller lässt sich, bedingt durch die Problematik der

¹⁴⁶⁶ Vgl. Richard, S., Schleert, D. (1995), S. 21-22.

¹⁴⁶⁷ Die AOKs schließen beispielsweise Verträge über fixe Rabatte. Vgl. Hermann, C. (2007), S. 9.

¹⁴⁶⁸ Vgl. Ecker, T., Preuß, K.J. (2008), S. 20.

¹⁴⁶⁹ Vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 12.

¹⁴⁷⁰ Vgl. Blöß, T. (2008), S. 75.

Beibehaltung der Arzneimittelpreisverordnung in der Integrierten Versorgung,¹⁴⁷¹ auch durch ein Rechenbeispiel belegen. Weil die Handelsspannen in Rabattverträgen gemäß Arzneimittelpreisverordnung bestehen bleiben müssen, führt am Beispiel von Ramipril 5mg Hexal (N3) ein Rabatt von 15 Prozent auf den Apothekenverkaufspreis zu einem effektiven Rabatt von 40 Prozent auf den Herstellerabgabepreis.¹⁴⁷²

Zwar ist es letztendlich zulässig, dass die Höhe des Rabattes vom Umsatzvolumen abhängig gemacht wird,¹⁴⁷³ allerdings darf die Krankenkasse keine Garantie hinsichtlich der Absatzmengen aussprechen, weil ein direkter Einfluss der Kostenträger auf das ärztliche Verordnungsverhalten ausgeschlossen ist. Krankenkassen kaufen keine Güter oder Leistungen¹⁴⁷⁴ und den Krankenkassen fehlt die gesetzliche Ermächtigung, die Leistungserbringer (insb. Vertragsärzte, Krankenhäuser, Apotheken) daran zu binden, aus einer Auswahl vergleichbarer Medikamente jene zu verordnen, zu denen die Kostenträger mit den jeweiligen Herstellern Rabattverträge geschlossen haben.¹⁴⁷⁵ Genau hierin besteht die derzeit größte Problematik der Rabattvertragsregelung. Es fehlt an Steuerungsinstrumenten.^{1476,1477} Außerdem wirkt die freiwillige Selbstbindung der Patienten (Einschreibung in ein IV-Modell) ebenfalls auf die Vorteilhaftigkeit von Rabattverträgen. Nur wenn die IVS auf einer gesicherten Versichertenpopulation gründet, können Pharmaunternehmen eine verlässliche Kalkulation der Absatzmengen vornehmen.¹⁴⁷⁸ Weil die Teilnahme an der Integrierten Versorgung für die Versicherten freiwillig ist, sind Anreize (z.B. Boni) eine Alternative zur freiwilligen Selbstbindung.^{1479,1480}

Aus den genannten Gründen sind Integrierte Versorgungsstrukturen notwendig. Sie können Anreiz- und Steuerungsmechanismen entfalten, die vornehmlich an Ärzte und Apotheker gerichtet sind, weil genau diese beiden Leistungserbringer zu rabattvertragskon-

¹⁴⁷¹ Vgl. ebenso 1.2; 2.4.2; 3.1; Kapitel 6.

¹⁴⁷² Vgl. Eble, S. (2007), S. 14.

¹⁴⁷³ „Dabei kann auch ein jährliches Umsatzvolumen sowie eine Abstufung von Mehrerlösen gegenüber dem vereinbarten Umsatzvolumen vereinbart werden“ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §130a Abs.8 S.2.

¹⁴⁷⁴ Vgl. Hermann, C. (2007), S. 1-20.

¹⁴⁷⁵ Vgl. Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 9.

¹⁴⁷⁶ Zwar ermöglichen Rabattverträge eine selektive Vertragsgestaltung, aber fehlt doch gleichzeitig ein wichtiges Steuerungsinstrument. Die Umsetzung dieser Selektivverträge scheitert, weil Krankenkassen den Pharmaherstellern keine Mengengarantien geben können.

¹⁴⁷⁷ Vgl. daher 4.5.

¹⁴⁷⁸ Vgl. Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006), S. 14.

¹⁴⁷⁹ Vgl. 2.4.2 und 2.4.4.

¹⁴⁸⁰ Eigentlich müsste eine Selbstbindung der Versicherten bzw. deren Auflösung an die Mitgliedschaft in der Krankenkasse per se gekoppelt sein. Derzeit kann ein Versicherter erst nach 18-monatiger Mitgliedschaft in einer Krankenkasse diese verlassen und zu einer anderen Kasse wechseln. Bei Beitragssatzerhöhungen hat der Versicherte dagegen ein Sonderkündigungsrecht, von dem er auch Gebrauch machen kann, wenn er die Frist von 18 Monaten noch nicht erfüllen sollte. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §175 Abs. 4 SGB V.

formen Verordnungen bzw. Arzneimittelabgaben zu motivieren sind, ohne dass dies dem rechtlichen Rahmen zu Wider läuft.¹⁴⁸¹

Unmittelbare Integration pharmazeutischer Unternehmen in IVS – Innovationsmodelle

Grundsätzlich folgen Rabattverträge der Kollektivvertragslogik und stellen die Steuerung der Kosten statt die der Qualität in den Vordergrund. Für Rabattverträge in der Integrierten Versorgung ist diese Sichtweise allerdings zu eingengt. Vertragskonstrukte sollen daher auch die Verbesserung der Versorgungsqualität und eine differenzierte Betrachtung von Innovationen umfassen.¹⁴⁸²

Innovative Medikamente sind derzeit kaum Gegenstand von Rabattverträgen. Da forschende Pharmaunternehmen meist patentgeschützte Arzneimittel anbieten, ist ihr Anreiz, freiwillig Rabatte zu gewähren, relativ gering. Es fehlt die Konkurrenz, die wirkstoffgleiche Innovationen anbietet und Rabattverhandlungen provozieren könnte. Trotzdem kann man langfristig durch den Einsatz innovativer Medikamente mehr Wirtschaftlichkeitseffekte erwarten als durch Rabattverträge zu Generika. Hildebrandt (2007) rechnet infolge von Rabattverträgen mit einem Rückgang der Gesamtkosten in Höhe von 2-3 Prozent und durch den sektorenübergreifend optimalen Einsatz innovativer Arzneimittel mit einem Wirtschaftlichkeitseffekt von 4-6 Prozent.¹⁴⁸³ Einsparungen schaffen schließlich Raum für den Einsatz neuer innovativer Arzneimittel.¹⁴⁸⁴

Es ist zu empfehlen, dass auch für patentgeschützte Originalpräparate Rabattverträge geschlossen werden.¹⁴⁸⁵ Dabei sind allerdings Vereinbarungen über spezifische Therapiekonzepte und Absatzmengen in die Rabattverträge einzubeziehen.¹⁴⁸⁶ Und auch wenn für innovative patentgeschützte Präparate Rabattverträge abgeschlossen werden, sollten alle Beteiligten profitieren.¹⁴⁸⁷

¹⁴⁸¹ Vgl. dazu 4.5.2.2.2.

¹⁴⁸² Vgl. Klein, M. (2007), S. 13.

¹⁴⁸³ Vgl. Hildebrandt, H. (2007), S. 8.

¹⁴⁸⁴ Vgl. Bauer, H.H., Keller, T. (2000), S. 53.

¹⁴⁸⁵ Allerdings werden wohl vor allem Analogpräparate in Rabattverträge einbezogen. Die Einbeziehung der Analogpräparate in die Festbetragsregelung nach §§35 und 35a SGB V lassen dies vermuten. Forschende Arzneimittelunternehmen werden sodann substituierbare Analogpräparate in Rabattverträge einbringen.

¹⁴⁸⁶ Vgl. Maag, P. (2008), nach Stüwe, H. (2008a), S. 204.

¹⁴⁸⁷ Beispielsweise hat das Pharmaunternehmen *Pfizer* für den Cholesterinsenker *Sortis* mit der *Deutschen BKK* einen Rabattvertrag geschlossen, der vorsieht, die sonst übliche Zuzahlung der Patienten von 100 Euro pro Packung zu streichen. Im konkreten Fall sind die Absatzzahlen von *Sortis* gestiegen. Vgl. Blöß, T. (2008), S. 74.

Weiterhin weist die Integrierte Versorgung nach §§140a-d SGB V eine interessante Besonderheit auf. Es heißt in §140b Abs.3 S.4: „Gegenstand des Versorgungsauftrags an die Vertragspartner der Krankenkassen [...] dürfen nur solche Leistungen sein, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss [...] keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.“¹⁴⁸⁸ Der Leistungsgegenstand, der sich in der Regelversorgung auf das Notwendige beschränkt, darf über den definierten GKV-Leistungskatalog hinausgehen. Das Maß des Notwendigen kann überschritten werden. Vor allem die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln, deren Nutzen noch nicht durch gesundheitsökonomische Studien belegt ist, hat sowohl für die Versicherten als auch für die Leistungserbringer in IVS in hohem Maße Bedeutung.

3.7.2 Funktional serviceorientierte Integrationsansätze

Bei funktional serviceorientierten Integrationsansätzen sind das „Arzneimittel plus weitere Service-Leistungen“ (Strategie 2) seitens der Arzneimittelhersteller Integrationsgegenstände (siehe Abb. 39). Noch relativ losgelöst von der Integrierten Versorgung kann eine Kooperation bzw. Integration mittelbar durch **klassische Service-Leistungen** (z.B. Schulungen/ Weiterbildungen) stattfinden. Integrierte Versorgungsstrukturen, die pharmazeutische Unternehmen in die Arzneimittelversorgung enger einbinden, können zunächst auf bereits existierende Managementstrategien zurückgreifen (z.B. auf Arzneimittelprogramme in Krankenhäusern, Arzneimittellisten, Utilization Review, Outcome-Forschung und Vertragsmanagement mit Pharmaherstellern). Allerdings sind jene Komponenten um weitere Elemente des Arzneimittelmanagements zu ergänzen, insb. um Arzneimittelverteilungsnetzwerke, Versorgungskonzepte für innovative Medikamente, Selbstbehalts- und Zuzahlungs-Konzepte, Patienten Education und Informations- sowie Datenmanagementsysteme.¹⁴⁸⁹ Pharmazeutische Hersteller nehmen die Rolle des **isolierten Added Value Leistungsanbieters** ein, dessen Leistungen noch nicht zwingend in ein IV-Konzept eingebunden sein müssen oder gar ganzheitliche Behandlungsprozesse erkennen lassen. Zweckdienliche, funktionale Service-Leistungen können dem voranstehenden Unterkapitel 3.5 entnommen werden und sind nicht nochmals zu rekapitulieren.

Ein Ansatz, der einen unmittelbaren Bezug zur Integrierten Versorgung aufweist, ist die Integration durch IV-Entwicklungspartnerschaften. Abgesehen von der Möglichkeit der Zurverfügungstellung von Arzneimitteln und isolierten Added Value Leistungen bieten Arzneimittelhersteller **Start-up-Unterstützung** für konkrete IV-Vorhaben an. Das Un-

¹⁴⁸⁸ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §140b Abs.3 S.4.

¹⁴⁸⁹ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 279.

ternehmen übernimmt die Rolle des **Business-Planers** und das Gründungsmanagement sowie ggf. in einer späteren Entwicklungsphase des Gesundheitsnetzwerkes das Netzwerkmanagement.¹⁴⁹⁰ Attraktiv ist solch ein Ansatz sicherlich für alle Beteiligten, weil bereits bei Gründung einer IVS, Kooperationsbeziehungen aufgebaut und stetig fortentwickelt werden können.

3.7.3 Funktional ganzheitlich-orientierte Integrationsansätze

Funktional ganzheitlich-orientierte Integrationsansätze umfassen „Arzneimittel als eine Leistung unter anderen“ (Strategie 3), sodass bereits durch diesen Anspruch deutlich wird, dass die Grenzen zwischen einem mittelbaren und unmittelbaren IV-Bezug fließend sind. Selbst wenn Hersteller ganzheitliche Lösungen zunächst im Setting der Regelversorgung erbringen, ergibt sich aus der Ganzheitlichkeit per se ein Bezug zur Integrierten Versorgung im weitesten Sinne, ohne dass es sich um ein Konzept nach den §§140a-d SGB V handeln muss (siehe nochmals Abb. 39). Generell ist die ganzheitliche Sichtweise des Engagements pharmazeutischer Unternehmen wichtig. Eher mittelbar geschieht die Integration pharmazeutischer Hersteller durch **ganzheitliches Arzneimittelmanagement**, insb. Disease Management. Hersteller haben dann die Rolle des Arzneimittelmanagers oder evtl. Disease Managers inne.

Einen direkteren Bezug zu Integrierten Versorgungsstrukturen lassen Kapitalbeteiligungen pharmazeutischer Unternehmen an solchen Versorgungsstrukturen erkennen. Hersteller sind somit **Finanzier** neuer Versorgungsstrukturen und ergänzen die medizinisch-pharmazeutische Integration um die finanzielle Integration. Ohne dass die Hersteller die Funktionen des Kostenträgers oder der Leistungserbringer übernehmen, sind sie damit Partner der Integrierten Versorgungseinheit – obgleich außerhalb des Fünften Sozialgesetzbuches. Nur durch privatrechtliche Vereinbarungen kann solch eine Bindung zustande kommen.

Bevor die nächste Integrationsform diskutiert wird, ist es notwendig, nochmals auf die pharmazeutische Versorgung im Kontext des Arzneimittelmanagements einzugehen. Sie ist als **mehrdimensionaler Ansatz** zu verstehen, der im Wesentlichen drei Dimensionen umfasst: die beteiligten Akteure, indikationspezifische Produkte und Leistungen sowie Risk Sharing Ansätze (vgl. Abb. 42).¹⁴⁹¹ Indikationsbezogene Produkte und Leistungen umfassen i.d.R. Arzneimittel, wenngleich auch andere diagnostische oder therapeutische

¹⁴⁹⁰ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 24-47; Braun, G.E. (2004), S. 30-32; Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 81-86.

¹⁴⁹¹ Vgl. hierzu auch Porsche, R. (1996), S. 466.

Produkte und Dienstleistungen eingeschlossen sind. Die Akteure sind Beteiligte an einer IVS. Mögliche Akteure und Produkte können wiederum unterschiedliche Risk Sharing Ansätze implizieren. Pharmaherstellerbezogene Risk Sharing Modelle werden gesondert in Kapitel 5 diskutiert.

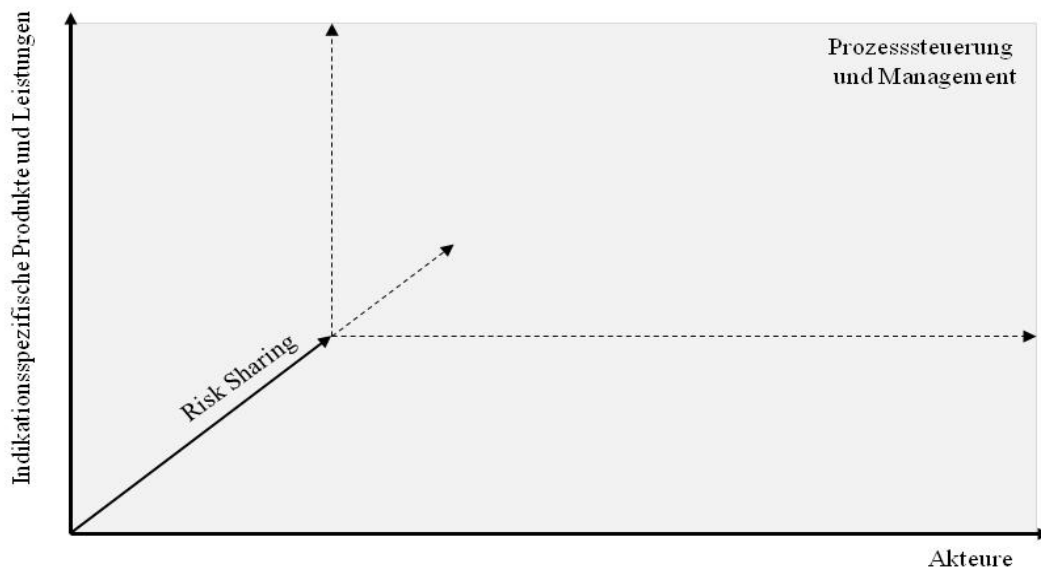


Abbildung 42: Dimensionen des Arzneimittelmanagements.¹⁴⁹²

Die Prozesssteuerung verbindet alle Dimensionen und umfasst im Rahmen einer bestimmten Indikation alle Aktivitäten der Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation. Ferner sind alle Elemente der einzelnen Dimensionen und alle Prozesse zu koordinieren. Vor allem die Einbindung mehrerer Produkte und verschiedener Akteure sowie die Anwendung verschiedener Risk Sharing Ansätze bedingen ein übergeordnetes Management, welches Gesamtprozesse mehrerer Akteure systematisch optimiert, Ergebnisse bewertet, Produkte auswählt und die Nutzung und Verwertung unterschiedlicher Daten vornimmt. Insofern scheint es naheliegend, den organisatorischen Charakter der nächsten Integrationsstufe eingehender hervorzuheben, wenn Pharmaunternehmen als Leistungsanbieter auftreten.

3.7.4 Organisational ganzheitlich-orientierte Integrationsansätze

Die höchste Form der Integration stellen Konzepte dar, wonach Pharmaunternehmen als **Leistungsanbieter** in Form einer **eigenen Organisation** innerhalb einer Integrierten Versorgungsstruktur agieren (4. Strategie; vgl. auch Abb. 39). Zwar mag es auf den ersten Blick unwahrscheinlich erscheinen,¹⁴⁹³ doch es gibt bereits heute Ansätze, die in

¹⁴⁹² Eigene Darstellung.

¹⁴⁹³ Vgl. Vorderwülbecke, U. (1999), S. 223.

diese Richtung gehen. Beispielsweise ist das medizintechnische und pharmazeutische Unternehmen *Fresenius* (Anbieter von Produkten und Dienstleistungen zur Dialyse) Eigentümer der Krankenhauskette *Helios* und der *Wittgensteiner Kliniken*.¹⁴⁹⁴ Ende der 1990er Jahre sorgte das englische Pharmaunternehmen *Zeneca* für Aufsehen, als es eine Klinikette kaufte, die auf die Therapie von Krebs spezialisiert war.¹⁴⁹⁵ Die Bedeutung dieser Vorwärtsintegration war so hoch, weil die Kliniken bis zu dem Kauf hauptsächlich das von *Zeneca* hergestellte Krebsmittel Zoladex verordneten. Insoweit sind organisatorische Integrationen in der herkömmlichen Gesundheitsversorgung keine Neuheit. In Integrierten Versorgungsstrukturen sind ähnliche Integrationsansätze bisher noch völlig unzureichend realisiert, wenngleich sie möglich sind. Auch in der Literatur bleiben jene Ansätze bisher unbeachtet. Wenn sich pharmazeutische Hersteller durch vertikale Integration zu einem **Health Care Provider** entwickeln,¹⁴⁹⁶ beinhaltet diese Strategie aus Sicht der Hersteller die Entstehung neuer, das Medikament ergänzender oder von diesem evtl. vollkommen losgelöster, Angebote.¹⁴⁹⁷

Pharmaunternehmen können **Träger von Managementgesellschaften** sein. Arzneimittelunternehmen gründen einerseits Managementgesellschaften als Start-up-Unternehmen neu oder sie erwerben andererseits Anteile an bereits bestehenden Gesellschaften.¹⁴⁹⁸ Im Vordergrund der Gründung oder Übernahme solcher industriegesteuerten Managementgesellschaften steht aus IVS-Sicht zunächst das Outsourcing der Managementfunktionen. Damit kann sich das Gesundheitsnetz gänzlich auf die medizinischen Kernkompetenzen konzentrieren.¹⁴⁹⁹ Betriebswirtschaftliches Know-How und Managementkompetenzen prädestinieren Pharmaunternehmen zur Übernahme von Managementfunktionen innerhalb Integrierter Versorgungsformen.¹⁵⁰⁰ Gesundheitsnetze fordern ausdrücklich Unterstützung von Arzneimittelherstellern in betriebswirtschaftlichen Bereichen.¹⁵⁰¹ Pharmazeutische Unternehmen entwickeln sich somit vom einfachen Lieferanten zum Dienstleister und Gestalter im Gesundheitswesen.¹⁵⁰² Arzneimittelhersteller müssen jedoch die Kompetenz für Systemlösungen haben, damit sie als Kooperationspartner überhaupt in Frage kommen.¹⁵⁰³

¹⁴⁹⁴ Vgl. Fresenius (2008).

¹⁴⁹⁵ Vgl. Firshein, J. (1997), S. 1230.

¹⁴⁹⁶ Beispielsweise hat das Pharmaunternehmen *Johnson & Johnson* diese Strategie schon in den 1990er Jahren eingeschlagen und seine Produkte organisatorisch so miteinander verlinkt, dass es ein breites Kontinuum der Versorgung in Konsistenz zu neuen Managed Care-orientierten Ansätzen des Gesundheitswesens bedienen kann. Vgl. Cassak, D. (1996), S. 33-44.

¹⁴⁹⁷ Vgl. Wahler, S., Hildebrandt, H. (1999), S. 293.

¹⁴⁹⁸ Vgl. Walter, U. (2005), S. 32.

¹⁴⁹⁹ Vgl. 2.4.5.

¹⁵⁰⁰ Vgl. 3.6.2.1.3.

¹⁵⁰¹ Vgl. Schmidt, J. (2000a), S. 4; vgl. ebenso 3.3.2.3.

¹⁵⁰² Vgl. Hutt, H.J. (2006), S. 12.

¹⁵⁰³ Vgl. Hildebrandt, H. (2007), S. 8.

Als Rechtsform einer industriegesteuerten Managementgesellschaft bietet sich eine GmbH an, weil sie einen effektiven Einfluss des pharmazeutischen Unternehmens sicherstellt, wenngleich aber sämtliche Rechtsformen zulässig sind.¹⁵⁰⁴ Ferner können konkurrierende Hersteller gemeinsam eine Managementgesellschaft gründen und entsprechende Anteile halten. Analog zu sog. Academic Health Centers (AHC),¹⁵⁰⁵ die im Prinzip Zusammenschlüsse von Akademischen Lehrkrankenhäusern sind, könnten sich mehrere pharmazeutische Unternehmen als Pharmaceutical Health Center zusammenschließen und in einer nächsten Entwicklungsphase die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln anwendungsorientierter vornehmen. Untersuchungen zeigen, dass solche Zusammenschlüsse die Effizienz und die Effektivität der Versorgung steigern.¹⁵⁰⁶ Pharmaunternehmen bilden daran anknüpfend um Gesundheitsnetzwerke herum weitere Netzwerke. Derartige horizontale Integrationen gehören zur ersten Generation von Integrationshandlungen.¹⁵⁰⁷

Neben der Verbesserung von Einfluss und Akzeptanz wirkt es sich für Hersteller vorteilhaft aus, dass sie pharmakoökonomische Studien und versorgungsforschungsbezogene Projekte besser begleiten können und Zugang zu zahlreichen Daten bekommen. Gesundheitsnetzwerke profitieren von der Finanzkraft der Pharmaunternehmen. Eine Managementgesellschaft kann besser als Krankenkassen sicherstellen, dass Ärzte bestimmte Medikamente verordnen, die evtl. Bestandteil einer Arzneimittelliste oder rabattiert sind.¹⁵⁰⁸ In Analogie zu den Integrationsbestrebungen US-amerikanischer Pharmaunternehmen in den 1990er Jahren, die seinerzeit PBMFs aufkauften,¹⁵⁰⁹ ist aber anzunehmen, dass dabei eine Vorwärtsintegration pharmazeutischer Unternehmen **nicht** zwingend zu **wettbewerbsverzerrendem Verhalten** führen muss, wie dies Untersuchungen belegen.¹⁵¹⁰ Die ausschließliche Verordnung von Arzneimitteln, die von dem Unternehmen hergestellt werden, welches sich eine PBMF zugekauft hat, lässt sich demzufolge nicht bestätigen.

Pharmaunternehmen sollten allerdings eine Kosten-Nutzen-Analyse hinsichtlich ihres Engagements als Träger von Managementgesellschaften anstreben.¹⁵¹¹ Bisher ist die Beteiligung an Managementgesellschaften oder die alleinige Trägerschaft solcher für

¹⁵⁰⁴ Vgl. Walter, U. (2005), S. 40-41.

¹⁵⁰⁵ Vgl. Donahue, D.C., Lewis, B.E., Ockene, I.S. et al. (1996), S. 126-132.

¹⁵⁰⁶ Vgl. Meltzer, D., Manning, W.G., Morrison, J. et al. (2002), S. 866-874.

¹⁵⁰⁷ Vgl. Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 66.

¹⁵⁰⁸ Vgl. Walter, U. (2005), S. 34.

¹⁵⁰⁹ Vgl. 2.1.1.5.

¹⁵¹⁰ Vgl. U.S. General Accounting Office (1995), S. 20; vgl. zudem 3.3.2.3.

¹⁵¹¹ Vgl. daher 4.2.

pharmazeutische Unternehmen **unattraktiv**.¹⁵¹² Wenn sich ein Hersteller weit von seinen Kernkompetenzen entfernt, ist das finanzielle Risiko relativ hoch.¹⁵¹³ Anfangs sind Investitionen in den Aufbau des Netzmanagements zu tätigen, die sich über den zunehmenden Absatz bzw. Umsatz unternehmenseigener Medikamente amortisieren müssen. Die Größe bisheriger Integrierter Versorgungskonzepte ist aber zu klein, als dass sich für Hersteller über die Menge an verordneten Arzneimitteln sinnvolle ökonomische Ergebnisse einstellen würden. Dabei ist ein solcher Mengeneffekt wegen tendenziell geringerer Preise von noch größerer Bedeutung. Deshalb ist es für ein Pharmaunternehmen ökonomisch kaum sinnvoll, für jedes Netz individuelle Leistungen zu entwickeln. Damit besteht der Anreiz als Träger einer Managementgesellschaft mit dieser für mehrere Netzwerke gleichzeitig aktiv zu werden. Hinzu kommt, dass Hersteller ggf. Image-Schäden befürchten müssen, wenn sie nicht auf eine strikte Trennung der Autonomie der medizinischen und pharmazeutischen Versorgung sowie der Managementkompetenz achten. Die Herausforderung besteht in der Balance von Anreiz- und Sanktionsmechanismen sowie der Sicherstellung der Therapiefreiheit.

Weiterhin ist das Arzneimittelportfolio des Unternehmens entscheidungsrelevant. Im Allgemeinen ist anzunehmen, dass sich Pharmaunternehmen, die ein Vollsortiment an Wirkstoffen anbieten, als Träger von Managementgesellschaften für Integrierte Versorgungskonzepte mit Vollversorgungsbezug besonders eignen. Forschende Pharmaunternehmen, die häufig innovative Arzneimittel für bestimmte Indikationen herstellen, sind als Träger von Managementgesellschaften für indikationsbezogene Integrierte Versorgungsstrukturen qualifiziert.

Ferner treten aus Ärztesicht **berufsrechtliche Probleme** auf, wenn Hersteller Eigentümer oder Miteigentümer einer Managementgesellschaft sind. Eine berufsrechtliche Beurteilung hängt aber weniger davon ab,¹⁵¹⁴ wie das privatrechtliche Verhältnis zwischen Managementgesellschaft und Pharmaunternehmen ausgestaltet ist, sondern vielmehr, wie sich das Verhältnis zwischen Managementgesellschaft und Ärzten darstellt.¹⁵¹⁵ Soweit die Managementgesellschaft von den Ärzten, welche die Empfänger der Managementleistungen sind, unabhängig ist, ergibt sich kein rechtliches Problem. In diesem Fall sind die Ärzte keine Gesellschafter der Managementgesellschaft oder können anderweitig keinen Einfluss auf die Geschäfte der Gesellschaft nehmen. Außerdem sind sie nicht am Gewinn der Gesellschaft beteiligt. Um nicht den §34 Abs.1 MBO zu verletzen, muss sichergestellt sein, dass die Leistungsverträge zwischen Ärzten und Managementgesell-

¹⁵¹² Vgl. Schallermair, C. (2006), S. 5.

¹⁵¹³ Vgl. Schwing, C. (2007), S. 46.

¹⁵¹⁴ Zu berufsrechtlichen Rahmenbedingungen vgl. 3.1.1.

¹⁵¹⁵ Vgl. hierzu und nachfolgend Bundesärztekammer (2007), S. 1610.

schaft keine Normen enthalten, welche herstellerbegünstigende Verordnungen vorsehen. Problematisch ist es, wenn auch Ärzte Gesellschafter der Managementgesellschaft sind oder anderweitig auf die Geschäfte der Gesellschaft einwirken können oder an deren Gewinnen beteiligt sind. So würde ein Modell, welches für steigende Verordnungen von Medikamenten eines bestimmten Herstellers einen Bonus für die Managementgesellschaft, an der auch Ärzte beteiligt sind, vorsieht, gegen §34 Abs.1 MBO verstoßen, weil Ärzte mittelbar an der Bonuszahlung an ihre Gesellschaft profitieren würden.

Die ärztliche Beteiligung an einer Managementgesellschaft per se ist nicht problematisch. Erst wenn eine ärztegetragene Managementgesellschaft Beziehungen zu Arzneimittelunternehmen eingeht, die ihren Arzneimittelumsatz sichern und erhöhen wollen, und die Gesellschaft von dem Umsatzzuwachs profitieren würde, ist die Integration zum Stand der derzeitigen Rechtslage des ärztlichen Berufsrechts problematisch. Demzufolge erscheint es geradezu empfehlenswert, pharmazeutischen Unternehmen die Trägerschaft einer Managementgesellschaft zu übertragen, ohne dass an dieser Gesellschaft Leistungserbringer teilhaben.

Die Abgrenzung der Tätigkeitsbereiche und Funktionen von Großhandel und pharmazeutischen Hersteller ist zum Teil schwierig, weil sich beide Wertschöpfungsbereiche zunehmend integrieren.¹⁵¹⁶ Industriegesteuerte Managementgesellschaften könnten in diesem Kontext durchaus den **Großhandel** ersetzen,¹⁵¹⁷ denn die Herstellungserlaubnis von Arzneimitteln nach §13 AMG umfasst auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den Arzneimitteln, auf die sich die Herstellungserlaubnis bezieht.¹⁵¹⁸ Jedoch kann auch eine Managementgesellschaft eine Großhandelsbetriebserlaubnis nach §52a AMG beantragen. Obgleich der Betrieb eines Arzneimittelgroßhandels nur denkbar erscheint, sofern die überwiegende Zahl der Pharmaunternehmen, welche mit Integrierten Versorgungsstrukturen kooperieren, den Vertriebsweg über Managementgesellschaften wählen. Außerdem ist anzunehmen, dass wohl nur ein Betrieb als Teilsortierer, d.h. die Abdeckung eines im Rahmen des IV-Modells benötigten Teilsortiments, in Frage kommt. Die Transaktionskosten zur Abdeckung des Vollsortiments sind zu hoch.¹⁵¹⁹ Versandhandelsapotheken und Haupt- bzw. Filialapotheken sind in diesem Kontext jedoch unverzichtbar. Der §47 AMG (Regelung der Vertriebswege von Medikamenten) kann vom Großhandel nicht umgangen werden.¹⁵²⁰ Am sinnvollsten erscheint eine Kooperation zwischen Managementgesellschaft und **Versandapotheke**, da die Managementgesell-

¹⁵¹⁶ Vgl. Richard, S., Schleert, D. (1995), S. 17.

¹⁵¹⁷ Vgl. hierzu und im Folgenden Walter, U. (2005), S. 43-46.

¹⁵¹⁸ Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), §52a Abs.6.

¹⁵¹⁹ Vgl. detaillierter dazu 4.1.2.

¹⁵²⁰ Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), §47.

schaft aufgrund des Fremdbesitzverbotes selbst keine Apotheken führen kann. Neben der Einsparung der Großhandelsspanne ergeben sich in einem solchen Modell zudem Synergieeffekte für die Regelversorgung. Laut Walter (2005) erscheinen Managementgesellschaften als Großhändler allerdings nur flächendeckend denkbar zu sein, wenn der Mehrbesitz bzw. ein Verzicht des Fremdbesitzverbotes oder die Aufhebung der Apothekenpflicht für OTC-Produkte die Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung kennzeichnen. Ansonsten stellt dieser Ansatz eine Ausnahme für Einzelfälle dar.

3.8 *Ansätze organisatorischer und institutioneller Arrangements für Apotheken innerhalb Integrierter Versorgungsmodelle*

3.8.1 Wichtige Elemente des Arzneimittelmanagements mit Bezug zur Distributionsebene, insb. zu Apotheken

Es ist eindeutig belegt, dass dem Apotheker hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit, Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung eine herausragende Bedeutung zukommt, die auch aus Sicht der Patienten entsprechend ausgestaltet werden sollte.¹⁵²¹ Am Rande wurden bereits manche Aspekte, welche die Distributionsebene betreffen, insb. Apotheken, erwähnt. Ergänzend sollen nun diverse Elemente des Arzneimittelmanagements mit Bezug auf Apotheken und Gestaltungsmöglichkeiten behandelt werden.

Potentielle **Aufgaben** bzw. Elemente des Arzneimittelmanagements einer Apotheke innerhalb Integrierter Versorgungsstrukturen können ebenfalls die Unterstützung in der Entwicklung und Umsetzung von Leitlinien, die Patienten-Schulung im Rahmen des Compliance Managements, die Weiterbildung von verordnenden Ärzten, das Management von Arzneimittellisten, die Identifikation von unangemessenen bzw. unnötigen Medikationen, Datenmanagement und im Allgemeinen die Koordination der Arzneimittelversorgung sein.^{1522,1523} Konkreter handelt es sich um arzneimittelbezogene Leistungen, die Erstellung des Medikationsprofils (Erfassung parallel angewandter Medikamente, Abgabezeitpunkt, Dosierung und Packungsgröße sowie Reichdauer und Reichweite), die softwaregestützte Überprüfung der Medikation (insb. bzgl. Kontraindikationen), das Outcome-Monitoring, also die Sammlung von Informationen zum Gesundheitsstatus des Patienten, die Erstellung eines Medikationsberichtes (für Arzt und Patient) und die Intervention im Falle arzneimittelbezogener Probleme sowie die Entwicklung von Lö-

¹⁵²¹ Vgl. dazu 3.3.2.3.

¹⁵²² Vgl. Shane, R. (1996), S. 34; Cohen, P. (1997), S. 146; Meade, V. (1994), S. 43-46; Himstedt, S., Kirchhoff, G. (2004), S. 2; Perri, M. (1995), S. 20-24.

¹⁵²³ In den USA ist es schon seit Jahren üblich, dass Apotheker Leistungen erbringen, welches traditionell durch Ärzte erbracht worden sind. Vgl. Meade, V. (1994), S. 43-46; Perri, M. (1995), S. 20-24.

sungen dieser Probleme¹⁵²⁴ und deren Durchführung in Abstimmung mit dem verordnenden Arzt.^{1525,1526} Apotheken können auch gezielt in die Prävention eingebunden werden.¹⁵²⁷ Die Rollenverhältnisse zwischen Arzt, Apotheker und Patient füllt der Apotheker als kompetenter Berater und Unterstützer des Arztes und des Patienten aus.¹⁵²⁸ Die positiven Effekte dieser Interdisziplinarität wurden bereits beschrieben.¹⁵²⁹

Den häufigsten Kontakt haben Patienten zu Apotheken.¹⁵³⁰ Aus diesem Grund sollten gerade Apotheker in das **Disease Management** chronisch Kranker eingebunden werden. Apotheker sind als steuernde Akteure im Rahmen des Disease Managements oft besser geeignet als Ärzte, wenn sie negative Wechsel- und Nebenwirkungen eines Medikaments ex ante vermeiden, weil sie zu Arzneimitteln ein fundierteres Wissen haben und die Verordnungen anderer Ärzte eines Patienten kennen.^{1531,1532} Vor diesem Hintergrund haben sich in den USA **Integrierte Disease Management Apotheken** entwickelt. Wesentliche Leistungen von Integrierten Disease Management Apotheken sind Patientenschulungen, Drug Utilization Review und Compliance Monitoring.¹⁵³³ In den USA schicken Integrierte Disease Management Apotheken Compliance-Daten routinemäßig an die Hersteller.¹⁵³⁴ Mit sehr geringem finanziellen Aufwand können beachtliche Kosten gespart werden, wenn Apotheken derartige Leistungen übernehmen.¹⁵³⁵

¹⁵²⁴ Apotheken können z.B. dazu beitragen, einen großen Teil arzneimittelbezogener Probleme (z.B. unvollständige und unleserliche Rezepte, falsche Angaben auf dem Rezept, falsche Stärke oder Darreichungsform, falsches Medikament, Unkenntnis des Patienten über die Dosierung, Lieferschwierigkeiten, etc.) zu vermeiden – und zwar auf der Verordnungs-, Vertriebs- und Patientenebene. Vgl. Griese, N., Hämmerlein, A., Schulz, M. (2006), S. 16-25.

¹⁵²⁵ Vgl. Himstedt, S., Kirchhoff, G. (2004), S. 4-8.

¹⁵²⁶ Blutzuckermessungen, Blutdruckmessungen und Diabetes oder Asthma Training sind mögliche Leistungen. Es gibt Belege dafür, dass alleine die Aufzeichnung von Blutdruckdaten compliancefördernd wirkt und der Blutdruck signifikant abnimmt, wenn der Apotheker als Therapieassistent des Arztes agiert. Signifikante Verbesserungen stellen sich auch für HIV-Patienten ein, wenn Apotheker für diese besondere Sprechstunden einrichten. Vgl. Schneider, M.-P., Spirig, R. (2006), S. 20.

¹⁵²⁷ Hierzu übernehmen sie beispielsweise das gezielte Screening von Risikogruppen, z.B. in Hinblick auf Diabetes, und verknüpfen das Screening mit einem ersten Beratungsgespräch und ggf. dem Verweis auf eine ärztliche Beratung. Erste Untersuchung in der Schweiz dokumentieren, dass dieser Ansatz sinnvoll ist. Vgl. Hersberger, K., Botomino, A., Bruppacher, R. (2006), S. 30-33; Hersberger, K., Botomino, A., Mancini, M., Bruppacher, R. (2006), S. 171-179.

¹⁵²⁸ Der Apotheker kann als Therapieassistent des behandelnden Arztes tätig sein.

¹⁵²⁹ Vgl. dazu 3.3.2.3.

¹⁵³⁰ Vgl. Plocher, D.W. (2007), S. 244.

¹⁵³¹ Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 184.

¹⁵³² Abgesehen von diesen auf Apothekerseite teilweise geringeren Informationsdefiziten können Apotheker fördernd auf die Compliance der Patienten einwirken, vor allem, wenn Patienten regelmäßig Kontakt zur Apotheke aufnehmen und dieser evtl. sogar häufiger ist als zum verordnenden Arzt. Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 184.

¹⁵³³ Vgl. Lima, H.A. (1998), S. 473.

¹⁵³⁴ Vgl. Lima, H.A. (1998), S. 474.

¹⁵³⁵ Laut einer Studie von Munroe, W.P., Kunz, K., Dalmady-Israel, C. et al. (1997), S. 113-123 können durch zusätzliche Kosten von gerade einmal 27 Dollar pro Patient und Monat zwischen 144 und 293 Dollar pro Patient und Monat eingespart werden.

Obwohl öffentliche als auch Krankenhausapotheken Träger soeben beschriebener Aufgaben und Funktionen sind, muss die Betrachtung einer möglichen Integration von Apotheken in IVS z.T. zwischen öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken unterschieden werden. Die zunehmende Einführung von Managed Care Elementen bedeutet für **Krankenhausapotheken** theoretisch eine Verbesserung der finanziellen Situation, weil sie neben dem akut-stationären Apothekenbereich zusätzlich einen ambulanten bzw. integrierten Apothekenbereich betreiben könnten.¹⁵³⁶ Krankenhausapotheken sollten gerade die Weiterversorgung von stationär entlassenen Patienten im ambulanten Bereich übernehmen.¹⁵³⁷ Die Wahl des Konjunktivs spielt hier auf die in Kapitel 2 beschriebenen rechtlichen Einschränkungen an, wonach in Deutschland Krankenhausapotheken nach derzeitigem Rechtsstand keine Patienten versorgen dürfen, die bei einem niedergelassenen Arzt in Behandlung sind. Dennoch können Krankenhausapotheken vor allem teure Medikamente i.d.R. günstiger einkaufen als öffentliche Apotheken, weil sie diese oft in großen Mengen benötigen. Dies gilt beispielsweise für Arzneimittel, die in der Krebstherapie eingesetzt werden (z.B. Zytostatika).

Für öffentliche Apotheken als auch für Krankenhausapotheken ist die Aufgabe der **Koordination der Medikation** zwischen den Schnittstellen des ambulanten und stationären Sektors von herausragender Bedeutung, denn gerade jene Aufgabe rechtfertigt die stärkere Integration der pharmazeutischen Versorgung in die Integrierte Versorgung.¹⁵³⁸ Vor allem der Krankenhausapotheke fällt die Aufgabe zu, die Medikation so zu bestimmen, dass ein kontinuierlicher Arzneimitteltherapieprozess möglich ist, wenn der Patient das Krankenhaus verlässt und ein niedergelassener Arzt Anschlussbehandlung und -betreuung übernimmt.¹⁵³⁹ Das Schnittstellenmanagement zwischen dem stationären und ambulanten Sektor wird verbessert. Krankenhäuser versorgen Patienten nicht länger mit kostenlosen Medikamenten, die im ambulanten Bereich unwirtschaftlich verordnet werden.¹⁵⁴⁰

Aus dem Schnittstellenmanagement ergibt sich eine apothekenseitige Verantwortung für das Arzneimittellistenmanagement und in diesem Kontext für elektronische Arzneimittelverordnungen. **Elektronische Arzneimittelverordnungen**, die internetbasierte Arzneimittelverordnungen darstellen, erhöhen die Konnektivität zwischen Ärzten und Apo-

¹⁵³⁶ Vgl. Woodward, B.W. (1996), S. 13-18, insb. S. 17.

¹⁵³⁷ Vgl. Hamm, M. (2002), S. 95.

¹⁵³⁸ Vgl. dazu auch 1.2; 2.3.; 2.4.

¹⁵³⁹ Dem Schnittstellenmanagement wirkt bereits das durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) formulierte Verbot von kostenlosen Arzneimittel-Packungen (Naturalrabatten) positiv entgegen, welches zum 01.05.2006 in Kraft trat. Diese Regelung umfasst alle Arzneimittel (auch rezeptfreie Präparate) und bezieht auch Krankenhausapotheken ein.

¹⁵⁴⁰ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2006), S. 3.

theken. Alle Akteure, Patienten, Kostenträger, Ärzte und Apotheken haben durch dieses System Vorteile.¹⁵⁴¹ Durch die direkte Apothekenanbindung ist es möglich, die Verfügbarkeit von bestimmten Medikamenten automatisch zu prüfen und ggf. alternative Medikamente vorschlagen zu lassen, die ebenfalls im Rahmen einer Arzneimittelliste geführt werden. Elektronische Arzneimittelverordnungen reduzieren die Transaktionskosten der Ärzte und Apotheker. Durch die Automatisierung des Arzneimittelverschreibungsprozesses kann die gesamte pharmazeutische Versorgung wesentlich effizienter gestaltet werden.¹⁵⁴² Diese Effizienzgewinne zahlen sich vor allem für die Ärzte, Apotheker und Kostenträger in Form von finanziellen Vorteilen aus. Der Patient kann seine Compliance verbessern und ebenfalls finanzielle Vorteile erlangen, wenn Zuzahlungen aufgrund einer effizienten Medikamentenauswahl vermieden und Wartezeiten in der Apotheke wegen der schnellen elektronischen Rezeptübertragung verkürzt werden. Laut Rivkin (1997) erhöht die elektronische Arzneimittelverordnung die Konformität zwischen Verordnung und Arzneimittelliste um 12 Prozent und den Generika-Anteil an den Verordnungen um 14 Prozent.¹⁵⁴³ Informations- und Datenmanagementsysteme ermöglichen letztendlich erst diese Form des Arzneimittelvertriebs.

E-Commerce hat in der Pharmaversorgung eine hohe Relevanz, die sicherlich auch zukünftig steigen wird. In diesem Kontext gewinnen Hausapotheken-Modelle und der **Versandhandel** an Bedeutung. In Nordrhein-Westfalen kooperiert die Drogeriekette *dm* mit der niederländischen Versandapotheke *Venlo* und gibt apothekenpflichtige Medikamente in ihren Filialen ab.¹⁵⁴⁴ Rechtlich ist diese Kooperationsform zulässig, wie das Obergerverwaltungsgericht Münster feststellt.¹⁵⁴⁵ Auch das Bundesverwaltungsgericht in Leipzig hält diese Vertriebsform für rechtlich zulässig, solange eine Drogerie Bestellungen der Patienten entgegen nimmt und abzuholende bzw. auszuliefernde Medikamente an die Patienten weiterleitet.¹⁵⁴⁶ Drogerien dürfen also Arzneimittel nicht direkt verkaufen.¹⁵⁴⁷

Dass Patienten ihre gesamte Medikation über den Versandhandel beziehen, erscheint jedoch sehr unwahrscheinlich, selbst wenn die Versandapotheke ebenfalls diverse Ser-

¹⁵⁴¹ Der verschreibende Arzt erhält durch elektronische Arzneimittelverordnungen die Möglichkeit zusätzliche Funktionen zu nutzen. Beispielsweise kann er sich konkrete patientenspezifische Arzneimittelwechselwirkungen, (frühere) dokumentierte Nichtverträglichkeiten, redundante Verschreibungen anzeigen lassen. Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 421; Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 277.

¹⁵⁴² Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 277.

¹⁵⁴³ Vgl. Rivkin, S. (1997), S. 77-83.

¹⁵⁴⁴ Vgl. hierzu o.V. (2007c).

¹⁵⁴⁵ Vgl. Obergerverwaltungsgericht Münster, Az.: 13A1314/06.

¹⁵⁴⁶ Vgl. Bundesverwaltungsgericht Leipzig, Az.: BVerwG 3 C 27.07.

¹⁵⁴⁷ Nach Angaben der Versandapotheke sind für den Patienten im Fall von nicht-rezeptpflichtigen Medikamenten Ersparnisse bis zu 40 Prozent möglich. Bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln liegen die Einsparungen zwischen 2,50 Euro und 15 Euro pro Präparat. Vgl. o.V. (2007c).

vices anbietet.¹⁵⁴⁸ Denn schließlich kann auch die Hausapotheke per Bote Arzneimittel den Patienten nach Hause liefern (Home Service), und das ggf. sogar bei erweiterter pharmazeutischer Betreuungsleistung.¹⁵⁴⁹ Gerade das **Hausapothekenkonzept**¹⁵⁵⁰ bindet den Versicherten sehr stark und kann ihm aufgrund eines umfassenden Arzneimittelmanagements (Datensammlung, Beratung, Feedback an Verordner etc.) einem u.U. beachtlichen Mehrwert liefern. Die Bedeutung von Apotheken nimmt in diesem Kontext sehr stark zu.¹⁵⁵¹

Vertragliche Vereinbarungen zwischen Integrierten Versorgungsstrukturen und Apotheken enthalten bestimmte verpflichtende Aspekte. Versicherten bzw. Patienten ist es nur gestattet, in Apotheken ihre Rezepte einzulösen, mit denen die IVS Verträge geschlossen hat. Nur bei Existenz einer solchen impliziten Mengengarantie ist die Apotheke bereit, Preisnachlässe zu gewähren, von denen Kostenträger und Leistungserbringer profitieren. Des Weiteren muss der Patient in Abhängigkeit der Art des Medikaments bereit sein, diverse Zuzahlungen zu leisten.¹⁵⁵² Schon Scott und Miller (1997) stellen fest, dass zudem die Vergütung der Apotheken neu geregelt werden muss, wenn diese zusätzliche Leistungen erbringen.¹⁵⁵³ Apothekern müssen Anreize gesetzt werden, damit sie z.B. Dokumentations- und Managementaufgaben übernehmen.

3.8.2 Ergänzende Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich der Integration von Apotheken in Integrierte Versorgungsstrukturen

Verträge über die Lieferung von Arzneimitteln zwischen Herstellern und Gesundheitsnetzen haben nicht zur Folge, dass Apotheken aus dem Arzneimittelversorgungsprozess ausgeblendet sind,¹⁵⁵⁴ sodass es sich empfiehlt, Apotheken aufgrund ihrer strategischen Bedeutung, die sich aus der Pflicht zur Einhaltung der Vertriebswege ergibt, in entsprechende Vertragsverhandlungen frühzeitig einzubeziehen.¹⁵⁵⁵ Obgleich Apotheken keine tauglichen Vertragspartner im Sinne des §140b Abs.1 SGB V sind, können sie über den §129 Abs.5b S.1 SGB V an IV-Modellen beteiligt werden.¹⁵⁵⁶ IV-Modelle, an denen

¹⁵⁴⁸ Vgl. Himstedt, S., Kirchhoff, G. (2004), S. 4.

¹⁵⁴⁹ Vgl. Himstedt, S., Kirchhoff, G. (2004), S. 7-8.

¹⁵⁵⁰ Vgl. hierzu Wolf, H.-G. (2005), S. 5-7.

¹⁵⁵¹ Wenn Krankenkassen für ein wirkstoffgleiches Medikament mehrere Rabattverträge mit verschiedenen Pharmaherstellern geschlossen haben, dann obliegt es dem Apotheker, rabattierte Präparate auszuwählen, sofern der verordnende Arzt Aut-idem ausgeschlossen hat. Vgl. 3.7.1.

¹⁵⁵² Zur Wirkungsweise von Cost Sharing bzw. zu dessen empirischer Evidenz vgl. 3.3.2.1.

¹⁵⁵³ Vgl. Scott, D.M., Miller, L.G. (1997), S. 46-51.

¹⁵⁵⁴ Vgl. die Vorgaben des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), insb. §47.

¹⁵⁵⁵ Vgl. Walter, U. (2005), S. 17, 26.

¹⁵⁵⁶ Vgl. 2.4.2.

Apotheken nicht beteiligt sind, bleiben in vielen Fällen unvollkommen – beispielweise in der Onkologie.¹⁵⁵⁷ Sofern nur mit einer Teilmenge an Apotheken kontrahiert wird, die Arzneimittel an eingeschriebene Versicherte abgibt,¹⁵⁵⁸ kann man von der Aufhebung des Kontrahierungszwangs auf Distributionsebene sprechen.¹⁵⁵⁹

Die Beteiligung von Apotheken (bzw. deren Verbänden) kann als dreiseitiger, zweiseitiger oder kombinierter Vertrag geschehen.¹⁵⁶⁰ Ein **dreiseitiger Vertrag** wird zwischen einem Gesundheitsnetz, einem Pharmaunternehmen und einer einzelnen Apotheke (oder einem Apothekenverband) geschlossen. Ein **zweiseitiger Vertrag** umfasst Vereinbarungen zwischen einem Arzneimittelhersteller, der bereits mit einem Gesundheitsnetz in vertraglicher Bindung steht, und einer Apotheke (bzw. einem Apothekenverband) oder zwischen einem Gesundheitsnetz und einer Apotheke (bzw. einem Apothekenverband), sofern diese nicht Beteiligte des Gesundheitsnetzes im Rahmen eines IV-Vertrags sind. **Kombinierte Verträge** beziehen Kostenträger mit ein, indem Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V, die Arzneimittelhersteller mit Kassen schließen, parallel um sog. Add-on-Verträge zu Added Value Leistungen ergänzt werden, welche Krankenkassen mit bestimmten Apotheken eingehen. Anders als Rahmenverträge nach §129 Abs.2 SGB V haben solche Kooperationen nicht auf alle öffentlichen Apotheken Auswirkungen, sondern nur auf diejenigen Apotheken, die an den Add-on-Verträgen beteiligt sind. Add-on-Verträge zwischen Kassen und Apotheken sind von hoher Wichtigkeit. Rabattverträge (geschlossen zwischen Herstellern und Kassen) können nur ihre Wirkung entfalten, wenn Apotheken entsprechend eingebunden sind.¹⁵⁶¹ Grundsätzlich sind Add-on-Verträge, die z.B. Rabattregelungen für Versicherte und Rabattgewährungen an Apotheken vorsehen und die Bevorzugung bestimmter pharmazeutischer Hersteller zur Folge haben, nach dem Apothekenrecht zulässig.¹⁵⁶²

Aus der Existenz von **Integrierten Disease Management Apotheken** heraus entwickelt sich ein unvermeidlicher Indikationsbezug.¹⁵⁶³ Vor allem in Deutschland, wo im internationalen Vergleich eine sehr hohe Apothekendichte existiert, besteht die Möglichkeit, dass sich Apotheken auf die Versorgung von Medikamenten bestimmter Indikationen spezialisieren. Eine solche Entscheidung hat Skaleneffekte zur Folge. Zwar müssen

¹⁵⁵⁷ Vgl. Grau, U. (2007), S. 2.

¹⁵⁵⁸ In der Praxis ist es Apotheken jedoch kaum möglich zu unterscheiden, welche Versicherten in ein IV-Modell eingeschrieben sind und welche weiterhin an der Regelversorgung teilnehmen. Vgl. Walther, U. (2005), S. 17.

¹⁵⁵⁹ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 153.

¹⁵⁶⁰ Vgl. hierzu und im Folgenden Walther, U. (2005), S. 26-29.

¹⁵⁶¹ Vgl. 3.4; 3.5; 3.6 und 3.7.

¹⁵⁶² Allerdings ist anzumerken, dass der Inhalt der Add-on-Verträge nicht im Widerspruch zu den Rahmenverträgen gemäß §129 Abs.2 SGB V stehen darf. Vgl. Walther, U. (2005), S. 26-29.

¹⁵⁶³ Vgl. 2.1.1.5.

Apotheken alle Medikamente distribuieren. Sie können aber von den Herstellern bzw. dem Großhandel günstigere Konditionen erhalten, wenn sie bestimmte Arzneimittel wegen ihrer Spezialisierung in besonders großen Mengen abnehmen und weitergeben. Zudem dürften Apotheker in diesen Indikationsbereichen ein größeres Wissen entwickeln, welches sie in ihre Service-Leistungen einbringen, und aufgrund größerer Datenmengen validere Ergebnisse im Rahmen des Datenmanagements erzeugen. Besonders für indikationsbezogene IV-Modelle ist diese Entwicklung relevant.

Eine weitere konkrete Ausgestaltungsmöglichkeit sind Ärzte-Apotheker-Qualitätszirkel. Sie beinhalten neben interdisziplinären Weiter- und Fortbildungen detaillierte Feedbacks zu individuellem Verschreibungsverhalten der Zirkelärzte und zu ihren Erfolgen sowie zu noch anzustrebenden Fortschritten durch die jeweiligen Apotheker sowie umgekehrt Informations- und Bildungsangebote von Ärzten für Apotheker.^{1564,1565} Die positiven Effekte eines solchen Ansatzes wurden bereits in diesem Kapitel aufgezeigt.¹⁵⁶⁶ Der Apotheker kann sein Wissen komplementär zu dem des Arztes einbringen und die Rolle als unabhängiger Berater einnehmen.^{1567,1568} Ärzte-Apotheker-Qualitätszirkel sollten um das Know-How pharmazeutischer Unternehmen erweitert werden, sodass sich **Ärzte-Apotheker-Hersteller-Qualitätszirkel** bilden, denn ein Arzneimittelhersteller kann wiederum einem Apotheker professionelle pharmakologische Unterstützung bieten.¹⁵⁶⁹

Apotheken übernehmen mehr Verantwortung und mehr Risiko, wenn sie sich an IVS beteiligen und sie müssen in Kooperationen die Verordnungs-, Abgabe- und Anwendungseffektivität bzw. -qualität thematisieren.¹⁵⁷⁰ Wie andere Leistungserbringer können Apotheken die Beteiligung an Integrierten Versorgungskonzepten auch als Marketinginstrument sehen, weil sie ihre Kunden intensiver binden.¹⁵⁷¹

¹⁵⁶⁴ Vgl. Du Pasquier, S., Stamm, R., Wildhaber, A. (2006), S. 14-17; Bugnon, O., Repond, C., Nyffeler, R. (2006), S. 6-9.

¹⁵⁶⁵ Sog. Pharmakotherapie-zirkel gibt es schon seit einigen Jahren auf KV-Ebene. An diesen können niedergelassene Ärzte (z.B. in Hessen, Niedersachsen, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein) freiwillig teilnehmen (allerdings ohne Einbindung von Apotheken). Pharmakotherapie-zirkel bewirken in qualitativer und wirtschaftlicher Hinsicht positive Effekte auf die Verordnungsweise der Ärzte. Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 354. Zur Interaktion zwischen verschiedenen Berufsgruppen (insb. im Krankenhaus) vgl. auch Braun, G.E., Güssow, J. (2004), S. 24-25.

¹⁵⁶⁶ Vgl. 3.3.2.3.

¹⁵⁶⁷ Vgl. Bugnon, O., Repond, C., Nyffeler, R. (2006), S. 9; Du Pasquier, S., Stamm, R., Wildhaber, A. (2006), S. 14-17.

¹⁵⁶⁸ Analysen aus der Schweiz zeigen, dass Ärzte-Apotheker-Qualitätszirkel, an denen verordnende Ärzte und Apotheker teilnehmen, eine Verbesserung der Effizienz und Sicherheit der ärztlichen Verordnungen zur Folge haben. So ist beispielsweise der Anteil von Generika-Verschreibungen in Netzen mit Ärzten-Apotheker-Qualitätszirkeln erheblich höher als in Kontrollgruppen. Vgl. Bugnon, O., Repond, C., Nyffeler, R. (2006), S. 6-8.

¹⁵⁶⁹ Vgl. hierzu ebenfalls 3.3.2.3.

¹⁵⁷⁰ Vgl. Berg, C., Gensthaler, B.M., Stieve, G. (1997), S. 18-20.

¹⁵⁷¹ Vgl. Himstedt, S., Kirchhoff, G. (2004), S. 2.

3.9 Zusammenfassung und Zwischenfazit

Kein Arzneimittelhersteller ist alleine in der Lage, die medikamentöse Vollversorgung für eine bestimmte Population abzudecken.¹⁵⁷² Rabattverträge oder Verträge zu indikationsspezifischen Service-Leistungen bedingen daher Kooperationen mit mehreren verschiedenen Arzneimittelherstellern.¹⁵⁷³ Eindeutig im Vorteil sind große Pharmaunternehmen mit Konzernstrukturen, die sowohl Generika- als auch Originalpräparatesparten aufweisen. Kleine Unternehmen, die sich häufig auf wenige Indikationen und nur wenige Wirkstoffe spezialisiert haben sowie oft einseitig generika- oder innovationsorientiert sind, könnten, um ihre nachteilige Marktposition auszugleichen, **strategische Allianzen** bilden. Vor allem um von den Krankenkassen und Gesundheitsnetzen gewünschte komplette Angebotspakete mit einem lückenlosen Produkt- und Service-Portfolio anbieten zu können, sind Strategische Allianzen notwendig.¹⁵⁷⁴ Gegebenenfalls könnten dabei sogar Medizinproduktehersteller eingebunden werden.¹⁵⁷⁵ Grundsätzlich sind Strategische Allianzen unabhängig von der Art und Größe des Arzneimittelherstellers denkbar. So bilden beispielsweise manche Generika- und Original-Hersteller bereits in der Vergangenheit Strategische Allianzen, wenn es um die Weitervermarktung von Präparaten geht, deren Patentschutzzeit zwar noch nicht abgelaufen ist, aber mittelfristig verstreicht.¹⁵⁷⁶

Abschließend ist festzuhalten, dass These 1 bestätigt werden kann: Integrierte Versorgungsstrukturen bieten durch eine stärkere Akzentuierung der Arzneimittelversorgung, insb. durch eine Integration pharmazeutischer Unternehmen, ein noch **nicht ausgeschöpftes Integrations- bzw. Kooperationspotential**, welches zusätzliche Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsverbesserungen zur Folge hat.¹⁵⁷⁷ Die Einbindung pharmazeutischer Hersteller und die stärkere Betonung des netzwerkbezogenen Arzneimittelmanagements in Managed Care Settings ist medizinisch und ökonomisch überaus sinnvoll, weil die Arzneimittelversorgung der „Dreh und Angelpunkt“ zahlreicher kosten- und prävalenzintensiver Krankheiten ist (beispielsweise für Hyperlipidämie, Hypertonie, Koronarinsuffizienz, Diabetes, Krebs, Migräne, Asthma, Depression u.a.). Gerade eine effektive ambulante pharmazeutische Versorgung kann teuren Krankenhauseinweisungen und ggf. sogar operativen Eingriffen vorbeugen.¹⁵⁷⁸ Es ergeben sich für die Integra-

¹⁵⁷² Vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 17.

¹⁵⁷³ Vgl. daher 4.4.

¹⁵⁷⁴ Vgl. Vorderwülbecke, U. (1999), S. 223; Schwing, C. (2007), S. 46.

¹⁵⁷⁵ Vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 17.

¹⁵⁷⁶ Vgl. Roth, E.B. (1995), S. 394.

¹⁵⁷⁷ Vgl. 2.5.

¹⁵⁷⁸ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 270.

tion pharmazeutischer Unternehmen unterschiedliche Gestaltungsmöglichkeiten mit differenzierten Vorteilhaftigkeiten. Mehrere Gründe sprechen für breit angelegte, facettenreiche und sich gegenseitig begünstigende bzw. unterstützende Kooperationen zwischen Managed Care Organisationen bzw. Integrierten Versorgungsstrukturen und pharmazeutischen Unternehmen.¹⁵⁷⁹

Die Art der Kooperation zwischen Gesundheitsnetz, Kostenträger und Pharmaunternehmen bzw. die Art der Integration bestimmter arzneimittelbezogener Aufgaben und Prozesse im Einzelnen hat Auswirkungen auf die organisatorische Struktur Integrierter Versorgungsmodelle (These 2).¹⁵⁸⁰ Im folgenden Kapitel 4 ist daher eine theoretische, insb. institutionenökonomische, Fundierung innovativer arzneimittelherstellerintegrierender Versorgungskonzepte vorzunehmen.

¹⁵⁷⁹ Vgl. Plocher, D.W., Wilson, W.L., Lutz, J.A. et al. (2001), S. 267.

¹⁵⁸⁰ Vgl. 2.5.

4 Theoretische Fundierung der Beteiligung von Pharmaherstellern an Managed Care-orientierten Versorgungs- und Kooperationsformen, insb. Integrierten Versorgungsstrukturen

4.1 Erklärungs- und Begründungsansätze der Neuen Institutionsökonomik

4.1.1 Vorbemerkungen zur Neuen Institutionenökonomik und zur funktionalen und organisatorischen Integration pharmazeutischer Hersteller

Hintergrund der Neuen Institutionenökonomik ist die Einsicht, dass der Markt keine kostenlosen Austauschbeziehungen bzw. Transaktionen garantiert.¹⁵⁸¹ Stattdessen erfordern Transaktionen die Inanspruchnahme von Ressourcen, welche Kosten verursacht. Weil die neoklassische Theorie mit ihren wettbewerblichen Ansätzen im regulierten Gesundheitsmarkt häufig versagt, bietet es sich an, zur Analyse von innovativen Versorgungsformen auf die **Neue Institutionenökonomik** zurückzugreifen. Die Neue Institutionenökonomik geht vor allem auf Coase (1937)¹⁵⁸² zurück und kann in verschiedene Ansätze¹⁵⁸³ unterteilt werden, denen zum Teil gemeinsame Prämissen zugrunde liegen.¹⁵⁸⁴ Besonders kennzeichnend ist, dass eine Vielzahl an Akteuren jeweils unterschiedliche Vorstellungen von rationaler Organisationsgestaltung haben.¹⁵⁸⁵ Aus Sicht der Neuen Institutionenökonomik entspricht eine Organisation einem Netzwerk von Verträgen und Vereinbarungen.^{1586,1587} „The firm is just the set of contracts covering the

¹⁵⁸¹ Mit dieser Annahme nimmt die Neue Institutionenökonomik eine Gegenposition zur Neoklassik ein, nach der der Markt aufgrund freien Wettbewerbs die effizientesten Ergebnisse gewährleistet. Nach Ansicht der Neoklassiker sorgt die „invisible hand“ für einen kostenlosen Austausch von Gütern und Leistungen. Vgl. Smith, A. (1776), nach Zweifel, P. (1988), S. 15.

¹⁵⁸² Vgl. Coase, R.H. (1937), S. 386-405.

¹⁵⁸³ Die Begriffe Ansatz und Theorie sind synonym zu verstehen.

¹⁵⁸⁴ Vgl. zu den einzelnen Ansätzen die weiteren Ausführungen. Zur Geschichte der Institutionenökonomik vgl. Erlei, M., Leschke, M., Sauerland, D. (1999), S. 27-51.

¹⁵⁸⁵ Neben der hier erwähnten individuellen Rationalität, deren Vollkommenheit (alle Entscheidungssubjekte haben konstante und stabile Präferenzen) bzw. Unvollkommenheit (abweichende und wechselnde Präferenzen) in der Literatur kritisch diskutiert wird (vgl. Furubotn, E.G., Richter, R. (1997), S. 3-4), liegen der Neuen Institutionenökonomik weitere basale Annahmen zugrunde. So betont der methodische Individualismus, dass die Akteure verschieden sind und unterschiedliche Präferenzen bekunden. Ferner wird unterstellt, dass die Individuen ihre eigenen Präferenzen verfolgen. Sie sind als „Maximand“ zu sehen. Zudem wird den Entscheidungssubjekten opportunistisches Verhalten unterstellt. Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 31-32; Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 2-7. Das Verständnis der Neuen Institutionenökonomischen Theorie ist weniger das eines technisch-rationalen Gestaltens mittels bestimmter Instrumente als vielmehr die Entwicklung formaler Strukturen durch die Etablierung von in der Umwelt institutionalisierten Erwartungen und Regeln. Vgl. Meyer, J.W., Rowan, B. (1977), S. 340-363; Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 47.

¹⁵⁸⁶ Vgl. Fama, E.F. (1980), S. 288-292; Vgl. insb. zur Unterscheidung zwischen „nexus of contracts“ und „nexus of treaties“ Williamson, O.E. (1990), S. 1-25.

way inputs are joined to create outputs and the way receipts from outputs are shared among inputs.¹⁵⁸⁸ Interne und externe Perspektiven verschmelzen so durch Vertragskonstrukte. Institutionen sollen die Unsicherheit verringern, welche die interne und externe Umwelt prägt.¹⁵⁸⁹ Organisationen dienen als Knotenpunkt einer Menge von Verträgen bzw. Institutionen.¹⁵⁹⁰ Eine Organisation ist nach diesem Verständnis als substanzlose **legale Fiktion** zu verstehen, als ein Netzwerk aus verschiedenen Verträgen, das keine Grenzen hat.¹⁵⁹¹ Weiterhin ist eine Organisation als Kontroll- und Überwachungssystem zu interpretieren.¹⁵⁹² Neben dem Vertragsbündelungs- und Kontrollgedanken wird eine Organisation durch das Risikoverteilungssystem charakterisiert,¹⁵⁹³ denn die Organisation systematisiert verschiedene Risiken zwischen mehreren Akteuren bzw. Vertragspartnern.

Organisationsprobleme behindern die Knappheitsbewältigung. Milgrom und Roberts (1992) definieren insbesondere zwei Probleme: das Koordinations- und das Motivationsproblem.¹⁵⁹⁴ Nach Picot, Dietl und Franck (1999) beschreibt das Koordinationsproblem „die Überwindung des Nichtwissens der Akteure“ und das Motivationsproblem „die Überwindung des Nichtwollens.“^{1595,1596} Erklärungs- und Lösungsansätze zu **Organisationsproblemen** (zu Koordinations- und Motivationsproblemen) liefert die Neue Institutionenökonomik. Das Erkenntnisinteresse der Neuen Institutionenökonomik basiert auf der Fragestellung: Welche Institutionen und organisatorischen Arrangements verursachen unter Berücksichtigung bestimmter Koordinations- und Motivationsprobleme die geringsten Kosten und die größte Effizienz?

Die Neue Institutionenökonomik beschreibt aber keine reine Zweck-Mittel-Beziehung. Sie geht davon aus, dass rationale Organisationsgestaltungen verschiedene Ausprägungen aufweisen können, wenngleich diese Ausprägungen im Konflikt zueinander und

¹⁵⁸⁷ Die Termini Institution und Organisation sind für den weiteren Verlauf der Arbeit wie folgt definiert: *Institutionen* sind als ein System von Regeln zu verstehen, einschließlich der Ansätze zu deren Durchsetzung. Institutionen sind als eine durch einen Zweck konstituierte Handlungsordnung zu denken, wobei der Zweck einer Institution ein Optimierungsgebot beinhaltet. Institutionen sind die „Spielregeln ohne die Spieler“. Werden die Institutionen um Spieler, d.h. um beteiligte Personen bzw. Akteure, ergänzt, spricht man von *Organisationen*. Vgl. auch Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 7-9; Windsperger, J. (1996), S. 7. Zur Institutionenhierarchie vgl. zudem Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 9-21. Für eine detaillierte Beschreibung von Organisationen vgl. Scott, W.R. (1998), S. 3-122.

¹⁵⁸⁸ Fama, E.F. (1980), S. 290.

¹⁵⁸⁹ Vgl. Windsperger, J. (1996), S. 6.

¹⁵⁹⁰ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 170.

¹⁵⁹¹ Vgl. Jensen, M.C., Meckling, W.H. (1976), S. 311.

¹⁵⁹² Vgl. Alchian, A.A., Demsetz, H. (1972), S. 781.

¹⁵⁹³ Vgl. Milgrom, P., Roberts, J. (1992), S. 333-338.

¹⁵⁹⁴ Vgl. Milgrom, P., Roberts, J. (1992), S. 25-28.

¹⁵⁹⁵ Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 7.

¹⁵⁹⁶ Akteure oder Vertragspartner sind hier und im Folgenden als einzelne Individuen oder als organisatorische Gebilde zu verstehen (Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 57).

zum Effizienzziel stehen können.¹⁵⁹⁷ Es ist zu prüfen, von wem welche Leistungen in welchem Ausmaß erbracht werden sollten, da Arbeitsteilung und Spezialisierung sowie Tausch und Abstimmung zur Knappheitsbewältigung beitragen.¹⁵⁹⁸ Diese Fragen sind im Kontext der Arzneimittelversorgung für die medizinischen Leistungserbringer eines Gesundheitsnetzes sowie für kooperierende Apotheker und Pharmaunternehmen zu klären. „Organization and financing may influence physicians’ prescribing and consumers’ demand for pharmaceuticals.“¹⁵⁹⁹ Die organisationstheoretische Ausgestaltung Integrierter Versorgungsformen, zu der auch im Rahmen von Anreizmechanismen Finanzierungs- bzw. Vergütungsaspekte gehören, ist für die pharmazeutische Versorgung elementar.

Wenn die Struktur einer Organisation festgelegt wird, dann sind die Art und der Umfang der Arbeitsteilung sowie die Art der Koordination der arbeitsteiligen Leistung (Anreize und Verfügungsrechte) zu definieren.¹⁶⁰⁰ Ein System aus Delegation und Anreizen ist zu entwerfen, das eine Verteilung der Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen auf einzelne Individuen innerhalb einer Organisation vorsieht.¹⁶⁰¹ Die Transaktionskostentheorie, die Verfügungsrechtstheorie und die Prinzipal-Agenten-Theorie werden als Erklärungs- und Begründungskonzepte für kooperatives und vernetztes Handeln, insb. für Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung der Pharmaindustrie, herangezogen.¹⁶⁰² Dies geschieht auf Grundlage der in Kapitel 3 systematisierten funktionalen und organisatorischen Integrationsansätze.¹⁶⁰³

Integration meint die Einbindung pharmazeutischer Unternehmen in Integrierte Versorgungsstrukturen durch Verträge. Neben dieser **formal vertraglichen Integration** sind die **strategische** und **operative Integration** Voraussetzungen für eine ganzheitliche

¹⁵⁹⁷ Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 49.

¹⁵⁹⁸ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 1-5.

¹⁵⁹⁹ Weiner, J.P., Lyles, A., Steinwachs, D.M., Hall, K.C. (1991), S. 140.

¹⁶⁰⁰ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 216.

¹⁶⁰¹ Vgl. Gerum, E. (1988), S. 24.

¹⁶⁰² In welchem Verhältnis die einzelnen Theorien zueinander stehen und inwieweit sie sich unterscheiden bzw. ähneln, ist in der Literatur umstritten. Es bestehen zahlreiche Überschneidungen zwischen den Theorien der Neuen Institutionenökonomik, die aus unterschiedlichen Perspektiven Lösungskonzepte für verschiedene Organisationsprobleme liefern. Beispielsweise ordnen Richter, R., Furubotn, E.G. (1996) den Principal-Agent-Ansatz und den Transaktionskostenansatz der Property-Rights-Theory unter. Dagegen sind nach Erlei, M., Leschke, M., Sauerland, D. (1999) alle drei Ansätze spezielle Transaktionskostentheorien. Derartige unterschiedliche Interpretationen sind nicht verwunderlich. Schließlich werden bei jeder Interaktion Verfügungsrechte berührt, Transaktionskosten verursacht und mind. zwei Vertragspartner einbezogen, die unterschiedliche Ziele verfolgen. Überschneidungen in den Aussagen der drei Ansätze beruhen auf der Tatsache, dass alle Ansätze einen bestimmten Ausschnitt eines gemeinsamen Problems betrachten. Vgl. zudem Göbel, E. (2002), S. 60; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 141.

¹⁶⁰³ Vgl. insb. 3.7.

Gesundheitsversorgung.¹⁶⁰⁴ Die strategische Integration wird durch die gemeinsame Zielausrichtung im Zuge der Patient Value Orientierung erreicht.¹⁶⁰⁵ Durch gemeinsame Managementsysteme, wie z.B. durch ein gemeinsames Arzneimittelmanagement und wertkettenkonforme Steuerungsmechanismen,¹⁶⁰⁶ erfolgt die operative Integration.

Als Unterform der strategischen Integration stellt die **betriebswirtschaftliche Integration** der Leistungserstellung in einem System eine größere Herausforderung dar. Shortell, Gillies, Anderson et al. (2000) meinen die betriebswirtschaftliche Integration, wenn sie von Physician Integration sprechen. Sie konstatieren: betriebswirtschaftliche Integration “is the extent to which physicians and the organized delivery systems with which they are associated agree on aims and purposes of the system and work together to achieve mutually shared objectives.”¹⁶⁰⁷ Die Integration umfasst also die ökonomische und strukturelle Verzahnung des Leistungserbringers mit dem Versorgungssystem,¹⁶⁰⁸ die durch die **funktionale Integration** (Functional Integration) begleitet wird.¹⁶⁰⁹ Bei der funktionalen Integration geht es um das Ausmaß, mit welchem unterstützende Schlüsselfunktionen der Leistungserbringung (z.B. Finanzmanagement, Personalmanagement) so zu koordinieren sind, dass das Integrierte Versorgungssystem den größtmöglichen Patient Value erbringt.¹⁶¹⁰ Es ist belegt, dass die betriebswirtschaftliche und die funktionale Integration in einer Wechselbeziehung zueinander stehen.¹⁶¹¹ Die **medizinische Integration** (Clinical Integration) bezeichnet als dritte Unterform einer strategischen Integration „[...] the coordination of health services across providers, functions, activities, processes, and settings in order to realize maximum value for persons for whom the system has assumed responsibility.“¹⁶¹² Integrierte Versorgungsstrukturen übernehmen in diesem Kontext die Verantwortung für eine fest definierte oder sogar für eine ganze Population.¹⁶¹³ **Organisatorische Integration** stellt die rechtliche und wirtschaftliche Zusammenführung verschiedener Organisationen oder die Gründung einer neuen Organisation dar. Die stärkere Einbindung pharmazeutischer Hersteller in IVS

¹⁶⁰⁴ Vgl. Mühlbacher, A. (2002), S. 152.

¹⁶⁰⁵ Vgl. 2.2.2 und 3.6.1.

¹⁶⁰⁶ Vgl. 4.5.

¹⁶⁰⁷ Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 67.

¹⁶⁰⁸ Deshalb spricht man auch von Physician-System-Integration. Hierbei ist auch die Verzahnung von Gebäuden, Planungsinstrumenten, Managementprogrammen und Steuerungsinstrumenten etc. eingeschlossen.

¹⁶⁰⁹ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. (1994), S. 52; Conrad, D.A., Shortell, S.M. (1996), S. 5.

¹⁶¹⁰ Vgl. Conrad, D.A., Shortell, S.M. (1996), S. 5; Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. (1994), S. 52

¹⁶¹¹ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. (1994), S. 56.

¹⁶¹² Conrad, D.A., Shortell, S.M. (1996), S. 7.

¹⁶¹³ Die leistungserbringerbezogene Integration gibt an, in welchem Maße der Arzt sich mit dem Versorgungssystem identifiziert und wie aktiv er am Management und der Administration partizipiert (vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. (1994), S. 52).

kann alle Integrationsansätze tangieren. Abbildung 43 führt die Integrationsansätze vor dem Hintergrund des Wertschöpfungsprozesses mit seinen primären und sekundären Aktivitäten grafisch zusammen.

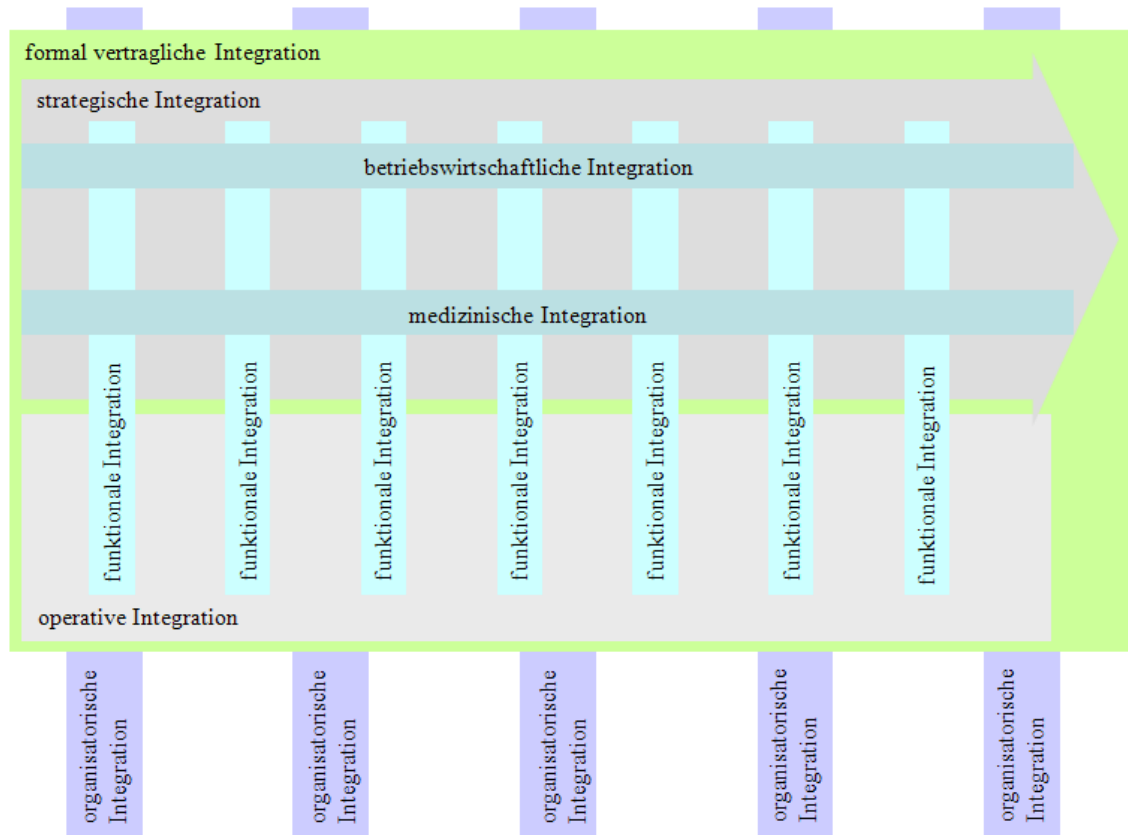


Abbildung 43: Integrationsansätze.¹⁶¹⁴

4.1.2 Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen aus Sicht der Transaktionskostentheorie

4.1.2.1 Grundlagen der Transaktionskostentheorie

Erklärungs- bzw. Begründungskonzepte für Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung der Pharmaindustrie sollen zunächst mit Hilfe der Transaktionskostentheorie entwickelt werden. Die Transaktionskostentheorie^{1615,1616} geht der Frage nach, warum bestimmte Transaktionen in Abhängigkeit bestimmter institutioneller bzw. organisatorischer Arrangements mehr oder weniger effizient organisiert und durchgeführt wer-

¹⁶¹⁴ Eigene Darstellung.

¹⁶¹⁵ Die Transaktionskostentheorie geht auf Coase, R.H. (1937), S. 386-405 zurück. Er erkannte die Bedeutung der Transaktionskosten, die als wesentlicher Bestandteil in die Neue Institutionenökonomik eingingen. Vgl. auch Coase, R.H. in: Williamson, O.E., Winter, S.G. (1991), S. 18-74.

¹⁶¹⁶ Zu Kritik an der Transaktionskostentheorie vgl. exemplarisch Donaldson, L. (1995), insb. S. 164-201; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 241-251.

den.^{1617,1618} Transaktionen meinen im engen Sinn eine vertragliche Vereinbarung, d.h. den Abschluss eines Vertrags,¹⁶¹⁹ bzw. Handlungen, die sich aus vertraglichen Vereinbarungen ergeben. Die Transaktionskostentheorie basiert auf den Annahmen, dass die Vertragspartner opportunistisch handeln und die Rationalität begrenzt ist.^{1620,1621} Generell spielen in diesen Verhaltensannahmen Informationen und damit Informationsasymmetrien eine wichtige Rolle.^{1622,1623} Die Managed Care-orientierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung an der Wertschöpfungskette bedarf dem Vorhandensein hinreichender Informationen.

Das Effizienzkriterium im Rahmen der Transaktionskostentheorie sind die **Transaktionskosten**.¹⁶²⁴ Coase (1937) versteht unter Transaktionskosten ganz allgemein die Kosten der Marktbenutzung (marketing costs).¹⁶²⁵ Transaktionen können allerdings auch innerhalb von Organisationen oder zwischen mehreren Einheiten einer Organisation stattfinden, weshalb interne und externe Transaktionen unterschieden werden.¹⁶²⁶ Somit sind die Marktbenutzungskosten (externe Transaktionskosten) um Bürokratiekosten

¹⁶¹⁷ Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 52; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 225.

¹⁶¹⁸ Interaktionsprobleme beachtet der Transaktionskostenansatz im Vergleich zum Principal-Agent-Ansatz (siehe nachfolgend 4.1.4) ausführlicher. Zur Abgrenzung der beiden Theorien der Neuen Institutionenökonomik vgl. Göbel, E. (2002), S. 133-135. Im Gegensatz zur Property-Rights-Theorie (siehe nachfolgend 4.1.3), bei der die Verteilung und Ausgestaltung von Verfügungsrechten zentrale Bedeutung haben, sind Verfügungsrechte in der Transaktionskostentheorie von untergeordnetem Interesse. Vielmehr ist die einzelne Transaktion von Interesse. Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 56-57.

¹⁶¹⁹ Was unter einer Transaktion zu verstehen ist, dazu gehen die Meinungen in der Literatur zum Teil weit auseinander. Williamson, O.E. (1985) definiert eine Transaktion in einem (engen) physisch-technischen Sinn als die Übertragung einer Leistung oder eines Gutes zwischen zwei Schnittstellen: „A transaction occurs when a good or service is transferred across a technologically separable interface. One stage of activity terminates and another begins.“ (Williamson, O.E. (1985), S. 1). Williamson steht mit dieser Interpretation in der Tradition von Coase, R.H. (1937). Commons, J.R. (1934), S. 58 versteht dagegen unter einer Transaktion den Austausch von Verfügungsrechten, d.h. den Leistungsaustausch zwischen zwei Vertragspartnern, wobei interne und externe Transaktionen unterschieden werden können. Dieses interaktionsorientierte Verständnis einer Aktion haben auch Alchian, A.A., Demsetz, H. (1972) aufgegriffen. Diese umfassendere Interpretation soll auch dieser Arbeit zugrunde liegen.

¹⁶²⁰ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 58; Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 52; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 226.

¹⁶²¹ Die Annahme des opportunistischen Handels stellt einen Kritikpunkt an der Transaktionskostentheorie dar. So argumentieren Goshal, S., Moran, P. (1996), S. 13-47, dass die Motivation der Vertragspartner nicht nur auf das Streben nach materiellen bzw. monetären Vorteilen begrenzt sei.

¹⁶²² Vgl. dazu auch die Ausführungen zur Principal-Agent-Theorie (vgl. 4.1.4).

¹⁶²³ Bei Informationsasymmetrien sind höhere Transaktionskosten oder sogar ineffiziente Vertragsergebnisse zu erwarten. Transaktionskosten sind null, wenn ein Vertragspartner vollständige Informationen über die Umwelt und die Merkmale bzw. Verhaltensweisen des Transaktionsobjekts bzw. der Transaktionspartner in verschiedenen Umweltsituationen hat. Dagegen sind die Transaktionskosten umso höher, je höher der Grad der Informationsasymmetrie hinsichtlich der Merkmale der Umwelt und des Transaktionsgegenstandes ist und je ausgeprägter der Opportunismus von Seiten der Vertragspartner zu erwarten ist. Vgl. Windsperger, J. (1996), S. 19; Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 52.

¹⁶²⁴ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 142.

¹⁶²⁵ Vgl. Coase, R.H. (1937), S. 390. Vor allem Williamson, O.E. (1985), S. 18-23 erweitert dieses Verständnis der Transaktionskosten, wenn er diese als Kosten für Überwachungs- und Durchsetzungssysteme sieht, um Vertragsprobleme zu bewältigen.

¹⁶²⁶ Vgl. Windsperger, J. (1996), S. 12; Furubotn, E.G., Richter, R. (1997), S. 41.

(auch Administrations- oder Hierarchiekosten genannt) zu ergänzen, welche innerhalb einer Organisation entstehen.¹⁶²⁷ Transaktionskosten sind somit umfassend als „**costs of running the economics system**“ zu verstehen.¹⁶²⁸ Unabhängig vom Zeitpunkt des Eintritts der Transaktionskosten lassen sich diese zusammenfassend als Kosten definieren, die durch die Einrichtung, Nutzung, Erhaltung und Veränderung von Institutionen entstehen.¹⁶²⁹ Kosten meinen dabei Aufwendungen und Opportunitätskosten¹⁶³⁰ zur Einrichtung, Nutzung, Erhaltung und Veränderung von Institutionen.^{1631,1632}

Als Effizienzkriterium zur Beurteilung der Vorteilhaftigkeit verschiedener institutioneller bzw. organisatorischer Arrangements für Transaktionen zieht die Transaktionskostentheorie die **Summe** der anfallenden **Produktions- und Transaktionskosten** heran.¹⁶³³ Es ist eine Bestimmung der **relativen Vorteilhaftigkeit** vorzunehmen.^{1634,1635} Ungefähre Tendenzaussagen genügen dabei. In diesem Zusammenhang definiert Williamson (1985) diverse Kostendeterminanten bzw. Transaktionscharakteristika und Charakteristika institutioneller Arrangements, welche die relative Vorteilhaftigkeit bestimmter Arrangements beeinflussen.^{1636,1637} Die Höhe der Produktions- und Transaktionskosten für eine bestimmte Transaktion unterscheidet sich nach Williamson (1985) in Abhängigkeit von drei **Kostendeterminanten** bzw. Transaktionsdimensionen. Sie variiert mit der Unsicherheit einer Transaktion, der Transaktionsspezifität und der Transaktionshäufigkeit.

¹⁶²⁷ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 148; Williamson, O.E. (1996), S. 106-109.

¹⁶²⁸ Arrow, K.E. (1969), S. 48, nach Williamson, O.E. (1996), S. 93.

¹⁶²⁹ Vgl. Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 49.

¹⁶³⁰ Die Bedeutung der Opportunitätskosten und deren Einbindung in die Transaktionskostentheorie haben vor allem Landa (1976), S. 905-922; Goldberg (1985), S. 395-402, Hennart (1993), S. 529-547; Hill, C.W.L. (1990), S. 500-513 hervorgehoben.

¹⁶³¹ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 20-22.

¹⁶³² Außerdem werden ex-ante- und ex-post-Transaktionskosten unterschieden. Ex-ante-Transaktionskosten enthalten Kosten, die im Zuge des Vertragsabschlusses entstehen (insb. Such- und Informationskosten sowie Verhandlungs- und Entscheidungskosten). Ex-post-Transaktionskosten schließen die Kosten ein, welche durch die Absicherung, Durchsetzung und ggf. durch die Anpassung des Vertrags entstehen (insb. Überwachungs- und Durchsetzungskosten). Vgl. Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 225-226; Furubotn, E.G., Richter, R. (1997), S. 35, Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 52; Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 51-53.

¹⁶³³ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 22.

¹⁶³⁴ Vgl. Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 227.

¹⁶³⁵ „Für den Vergleich braucht man keine exakten Zahlen über die Kosten, sondern nur eine grobe Vorstellung über die Größenordnung der Kosten im Vergleich.“ Göbel, E. (2002), S. 139.

¹⁶³⁶ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 52-63.

¹⁶³⁷ Aufgrund der unterschiedlichen Interpretationen von Transaktionen, die sich in der Literatur finden lassen, ergeben sich folglich auch divergente Definitionen zu Transaktionskosten. Unabhängig davon schätzen Wallis, J.J., North, D.C. (1986) die Transaktionskosten für die gesamte US-amerikanische Volkswirtschaft im Jahr 1970 auf 46,66 bis 54,71 Prozent des Bruttosozialproduktes (vgl. Wallis, J.J., North, D.C. (1986), S. 95-161, insb. 121).

Williamson (1985) nimmt an, dass jedes Organisationssystem mit einem gewissen Grad an **Unsicherheit** konfrontiert ist.¹⁶³⁸ Die Transaktionskostendeterminante Unsicherheit unterteilt sich in Umwelt- und Transaktionsunsicherheit, die zusammengenommen die parametrische Unsicherheit darstellen und sich auf die Umweltkomplexität, Umweltveränderung und Umweltinterdependenz sowie auf die situativen Bedingungen einer Transaktion und deren Entwicklung in der Zukunft (insb. Transaktionskomplexität) beziehen.^{1639,1640} Informationsasymmetrien, d.h. Unsicherheiten bzgl. der Umwelt und Transaktion, sind um so höher, je größer sich die **Komplexität** der Umwelt und der Transaktion darstellt.¹⁶⁴¹ Unabhängig von der Art der Unsicherheit erhöht diese die Transaktionskosten, da mehr Informationen gewonnen und verarbeitet werden müssen.^{1642,1643} Transaktionskosten sind insofern von der **Anzahl der Vertragsbeziehungen** abhängig.¹⁶⁴⁴ Je mehr Transaktionsbeziehungen bestehen, desto größer sind die Komplexität und Unsicherheit sowie der Koordinationsaufwand zur Transaktionsdurchführung und damit die Transaktionskosten.

Vor dem thematischen Hintergrund dieser Arbeit hat die **Umweltunsicherheit** einen hohen Stellenwert. Zum einen existieren immer noch relativ wenige Erfahrungen mit Managed Care Ansätzen im deutschen Gesundheitswesen, die sich aus der Etablierung neuer Integrierter Versorgungsstrukturen ergeben, und zum anderen besteht Unsicherheit hinsichtlich des rechtlichen Rahmens zu neuen Versorgungsformen. An entsprechenden Gesetzen werden relativ häufig Änderungen vorgenommen,¹⁶⁴⁵ die für die Vertragspartner wenig Kontinuität garantieren. Vor allem wenn hohe Investitionen zu tätigen sind, verringert sich die Motivation zur Gründung neuer Versorgungsformen. So ist die mangelnde Bereitschaft pharmazeutischer Unternehmen zum Engagement in IVS im Rahmen der derzeit möglichen Grenzen auf jene Umweltunsicherheit zurückzuführen.

Für die Gesundheitsversorgung und für alle am Behandlungsprozess Beteiligten ist zudem das Merkmal der **Transaktionsunsicherheit** charakteristisch.¹⁶⁴⁶ Seitens des behandelnden Arztes besteht Unsicherheit hinsichtlich der Kosten und Qualität der Diag-

¹⁶³⁸ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 56-60.

¹⁶³⁹ Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 53; Windsperger, J. (1996), S. 30; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 229.

¹⁶⁴⁰ Ferner existiert Verhaltensunsicherheit. Nach der Transaktionskostentheorie ist sie allerdings ein Individualmerkmal und wird daher nachfolgend erläutert.

¹⁶⁴¹ Vgl. Windsperger, J. (1996), S. 27.

¹⁶⁴² Vgl. Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 229-230; Windsperger, J. (1996), S. 33; Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 53.

¹⁶⁴³ Die Produktionskosten werden dagegen nicht durch Unsicherheit beeinflusst (vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 53; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 230).

¹⁶⁴⁴ Vgl. Windsperger, J. (1996), S. 38-39.

¹⁶⁴⁵ Vgl. Güssow, J. (2007), S. 85.

¹⁶⁴⁶ Vgl. Eddy, D.M. (1984), S. 74-89.

nose. Wird eine bestimmte Krankheit eindeutig diagnostiziert, besteht trotzdem Ungewissheit bzgl. des Verlaufs und der Folgen dieser diagnostizierten Krankheit. Neben der Diagnose ist auch die Therapie mit Unsicherheit behaftet. Die Kosten und die Qualität der Therapie, der Verlauf der Behandlung, die Patienten-Compliance und die Behandlungsergebnisse sind ebenso unsicher. Bezogen auf die Arzneimitteltherapie sind Angemessenheit und Dauer sowie Dosierung der Medikation mit Unsicherheiten versehen. Aufgrund der asymmetrischen Informationen, die beim Patienten mehr ins Gewicht fallen als auf Seiten des Arztes, sind Aspekte der Diagnose, Therapie und Ergebnisbeurteilung für den Patienten mit noch größerer Unsicherheit versehen als für den Arzt.

Die nach Williamson (1990) wichtigste Transaktionseigenschaft ist die **Spezifität**.¹⁶⁴⁷ Die Spezifität einer Transaktion meint die für die Leistungserstellung spezifisch zugeschnittene Ressourcenbereitstellung. Sie bezieht sich auf die Einmaligkeit und Nicht-Austauschbarkeit dieser Ressource.^{1648,1649} Man kann Patienten- bzw. Prozessspezifität und funktionale Spezifität unterscheiden.¹⁶⁵⁰ Vor allem chronische Krankheiten sind i.d.R. sowohl durch eine relativ hohe funktionale Spezifität als auch durch eine hohe Prozessspezifität gekennzeichnet.¹⁶⁵¹

Zwar senken transaktionsspezifische Investitionen die Produktionskosten, doch erhöhen sie gleichzeitig die Transaktionskosten,¹⁶⁵² sodass sie eine besondere Abhängigkeitsbeziehung zwischen den Vertragspartnern aufzeigen. Weil die in die Transaktionsbeziehung eingebrachten Ressourcen auf eine ganz bestimmte Produktion bzw. Leistungserstellung zugeschnitten sind und in einer anderen Verwendung einen viel geringeren Wert aufweisen, wird die Fortdauer der spezifischen Transaktionsbeziehung sehr positiv bewertet.^{1653,1654} Nur unter der Akzeptanz von Nachteilen (insb. Sunk Costs) kann der Transaktionspartner gewechselt werden (**Hold-up-Problem**).^{1655,1656} Einer oder mehrere

¹⁶⁴⁷ Vgl. Williamson, O.E. (1990), S. 34-40.

¹⁶⁴⁸ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 58-73; Göbel, E. (2002), S. 137; Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 53.

¹⁶⁴⁹ Williamson (1991) unterscheidet spezifische Investitionen hinsichtlich des Standorts, Sachkapitals, Humankapitals sowie der Reputation, Zeit und Abnehmer. Vgl. Williamson, O.E. (1991), S. 281.

¹⁶⁵⁰ Vgl. Güssow, J. (2007), S. 84, 93-95.

¹⁶⁵¹ Vgl. Güssow, J. (2007), S. 95.

¹⁶⁵² Vgl. Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 228; Windsperger, J. (1996), S. 38.

¹⁶⁵³ Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 53; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 228; Göbel, E. (2002), S. 141.

¹⁶⁵⁴ Aufgrund der Opportunitätskostenüberlegungen des Transaktionspartners, welcher transaktionsspezifische Investitionen getätigt hat, kann der andere Vertragspartner bei längerfristigen Bindungen die Möglichkeit zum opportunistischen Handeln ausnutzen. Beispielsweise kann er Preisänderungen fordern, denen der Vertragspartner nachgeben wird, solange eine Preissenkung immer noch vorteilhafter ist als die nächstbeste Verwendung der Investitionen. Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 53; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 229.

¹⁶⁵⁵ Im Vergleich zur Principal-Agent-Theorie (vgl. 4.1.4), bei der das Hold-up-Problem nur sekundär von Interesse ist, ist es beim Transaktionskostenansatz von zentraler Bedeutung. Vgl. dazu Furubotn, E.G.,

Vertragspartner sind somit in der Vertragsbeziehung gefangen.¹⁶⁵⁷ Opportunismusverhindernde Regeln können zwar teilweise in eine Vereinbarung aufgenommen werden, doch bewirken diese wiederum Transaktionskosten.¹⁶⁵⁸ Das Risiko von Nachverhandlungen bzw. Ex-post-Transaktionskosten¹⁶⁵⁹ und die Opportunitätskosten der Transaktionsauflösung nehmen mit ansteigenden transaktionsspezifischen Investitionen zu.¹⁶⁶⁰

Letztlich steigen die Transaktionskosten und sinken die Produktionskosten mit zunehmender Spezifität. Die Kostenwirkung ist insgesamt aber nicht eindeutig. In dieser Arbeit bezieht sich die Spezifität auf die Therapie, die infolge einer bestimmten Diagnose eingeleitet wird und je nach Krankheitsbild und Patientenmerkmale unterschiedlich stark ausgeprägt sein kann. Routineleistungen, wie beispielsweise Arzneimittelverordnungen nach standardisiertem Muster im Rahmen einer Arzneimittelliste, weisen eine relativ geringe Spezifität auf. Besondere Medikationen, die speziell für einen bestimmten Patienten eingestellt werden, führen dagegen zu einer verhältnismäßig hohen Spezifität (z.B. Zytostatika). In Analogie zu Williamson existieren letztlich verschiedene Arten transaktionsspezifischer Investitionen. Im Kontext dieser Arbeit sind die **Gesundheitsnetzspezifität**, **Arzneimittelspezifität** und **Servicespezifität** zu unterscheiden.

Es gibt Transaktionen, die sich nur einmalig oder sehr selten ereignen (z.B. Hauskauf), andere dagegen fallen häufig an (z.B. Medikation von chronisch Kranken).¹⁶⁶¹ Die **Häufigkeit** einer Transaktion verringert aufgrund von Skalen- und Synergieeffekten die Transaktions- und Produktionskosten.^{1662,1663} Je häufiger Transaktionen getätigt werden, desto schneller amortisieren sich die (spezifischen) Investitionskosten. Die Häufigkeit einer Transaktion umfasst den zeitlichen Horizont und kann somit auch als **Dauer** interpretiert werden, denn es ist anzunehmen, dass in einer lang andauernden Kooperation häufiger Transaktionen getätigt werden als innerhalb eines eher kurzfristig angelegten Arrangements. Picot, Dietl und Franck (1999) argumentieren, dass die Vorteilhaftigkeit eines Koordinationsmechanismus auch von dem **Transaktionsvolumen** abhängig sei, da

Richter, R. (1997), S. 169; Windsperger, J. (1996), S. 42; Göbel, E. (2002), S. 137-138; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 59-60.

¹⁶⁵⁶ Vgl. Williamson, O.E. (1996), S. 59.

¹⁶⁵⁷ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 61.

¹⁶⁵⁸ Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 53.

¹⁶⁵⁹ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 137; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 229.

¹⁶⁶⁰ Vgl. Windsperger, J. (1996), S. 38; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 228.

¹⁶⁶¹ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 143.

¹⁶⁶² Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 53; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 60-61; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 230.

¹⁶⁶³ Windsperger, J. (1996), S. 38 argumentiert allerdings: „Je häufiger Transaktionen mit einem Transaktionspartner durchgeführt werden, desto größer ist das Ausmaß der Koordinationsaktivitäten, und desto höher sind die Transaktionskosten.“ Dieser Zusammenhang ist aber aufgrund der Annahme von Skalen- und Synergieeffekten wenig plausibel und wird in der Literatur nicht weiter vertreten.

sich bei hohen Transaktionsvolumina Investitionen schneller amortisieren.¹⁶⁶⁴ Diese Argumentation folgt dem gleichen Ansatz wie die der Häufigkeit und Dauer.

Tabelle 11 fasst die Kostenwirkungen der drei Transaktionsmerkmale für Produktions- und Transaktionskosten zusammen.¹⁶⁶⁵

	Transaktionsspezifische Investitionen	Unsicherheit	Häufigkeit
Produktionskosten	-	0	-
Transaktionskosten	+	+	-

(+ Zunahme; 0 kein Einfluss; - Abnahme)

Tabelle 11: Kostenwirkungen in Abhängigkeit der Transaktionsmerkmale.¹⁶⁶⁶

Neben den drei Transaktions- und Umweltdimensionen Unsicherheit, Spezifität und Häufigkeit werden in der Literatur häufig weitere Dimensionen als entscheidungsrelevant eingestuft. Die strategische Bedeutung, also im Kontext dieser Arbeit die **IV-strategische Bedeutung** des Kooperationsgegenstandes, ist als viertes Transaktionsmerkmal zu ergänzen.¹⁶⁶⁷ Williamson (1985) meint diese ansatzweise, wenn er von „Fundamental Transformation“ spricht.¹⁶⁶⁸ Manche Akteure sind nach diesem Verständnis für bestimmte Aufgaben aufgrund ihrer Eigenschaften besonders geeignet. Milgrom und Roberts (1992) argumentieren ebenfalls im Sinne der IV-strategischen Bedeutung als weitere entscheidungsrelevante Dimension, wenn sie die **Verbundenheit mit anderen Transaktionen** als weitere Transaktionsdimension erwähnen.¹⁶⁶⁹ Gerade die komplementäre Verbundenheit von Arzneimitteln mit der (ambulanten und stationären) medizinischen Versorgung durch den verordnenden Arzt und mit Apotheken ist hier hervorzuheben, da alle Versorgungsbereiche enorm interdependent sind. Die IV-strategische Bedeutung des Kooperationsgegenstandes kann sich differenziert darstellen. Sie setzt aus mehreren Transaktionskostendeterminanten zusammen: aus der strategischen Bedeutung der Zusammenarbeit, den kritischen Erfolgsfaktoren einer Kooperation, der Relevanz von Kernkompetenzen der Akteure und der Wettbewerbssituation zwischen einzelnen Akteuren.¹⁶⁷⁰

Neben den soeben erörterten Umwelt- und Transaktionsmerkmalen wird die Vorteilhaftigkeit eines bestimmten Arrangements bzw. dessen Transaktionseffizienz durch sog.

¹⁶⁶⁴ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 69.

¹⁶⁶⁵ Es kann aber schwierig sein, zwischen Produktions- und Transaktionskosten zu differenzieren. Vgl. Conrad, D.A., Shortell, S.M. (1996), S. 11.

¹⁶⁶⁶ Vgl. Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 230.

¹⁶⁶⁷ Die Empirie bestätigt, dass die strategische Bedeutung eines Netzwerkes für die Beteiligten von besonderer Bedeutung ist und positiv auf den Erfolg von Netzwerken wirkt. Vgl. Möller, K. (2006), S. 1051-1076, insb. 1068.

¹⁶⁶⁸ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 61-63.

¹⁶⁶⁹ Vgl. Milgrom, P., Roberts, J. (1992), S. 30.

¹⁶⁷⁰ Vgl. Roterling, J. (1993), S. 173.

Individualmerkmale determiniert, die der Neuen Institutionenökonomik als Annahmen zugrunde liegen.¹⁶⁷¹ Autonomes und **opportunistisches Verhalten** der Transaktionspartner sowie die **beschränkte Rationalität** des menschlichen Verhaltens sind die beiden Individualmerkmale.^{1672,1673} Abbildung 44 stellt zusammenfassend alle Individual- und Umwelt- bzw. Transaktionsmerkmale dar.

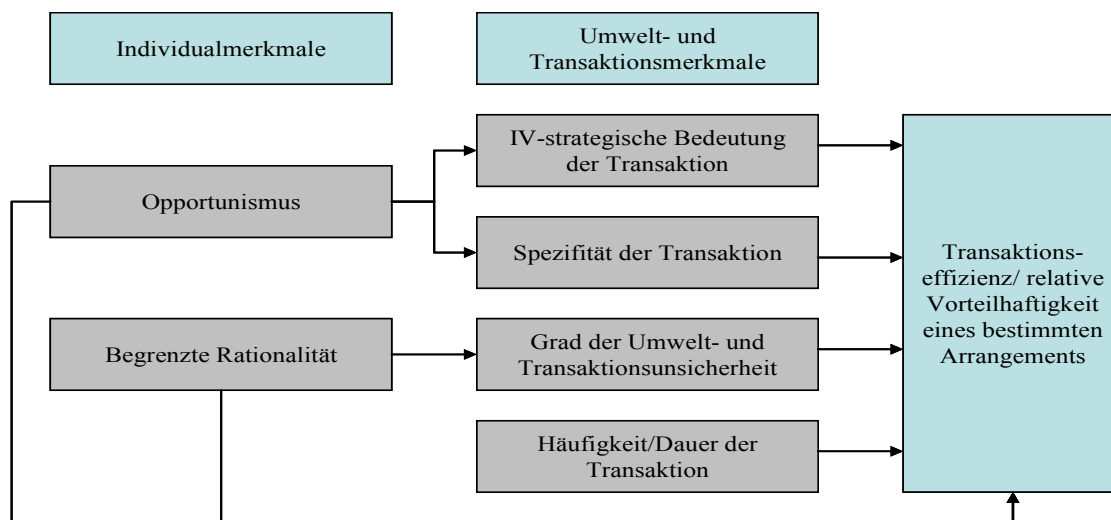


Abbildung 44: Bestimmungsmerkmale der Transaktionseffizienz (relativen Vorteilhaftigkeit).¹⁶⁷⁴

Die Transaktionskostentheorie gibt eine Antwort auf die Frage, welche Arten von Transaktionen, bestimmt anhand der vorstehend erläuterten Transaktionsmerkmale, in welchem institutionellen Arrangement effizient organisiert und realisiert werden können. Williamson (1985) unterscheidet klassische, neo-klassische und relationale Vertragsformen.¹⁶⁷⁵ Gemäß der Transaktionskostentheorie wird eine Transaktion desto effizienter realisiert, je mehr die Merkmale des institutionellen Arrangements den Charakteristika der Transaktion entsprechen.¹⁶⁷⁶ Weil hierbei die permanent existierende Unsicherheit von den beteiligten Akteuren kaum überwunden werden kann, beeinflussen vor allem

¹⁶⁷¹ Wenn Transaktionspartner nur (kognitive) Wissensdefizite haben, so sind Umwelt- und Transaktionsunsicherheiten die Gründe von Transaktionskosten. Sofern auch motivationale Beschränkungen aufgrund unterschiedlicher Zielvorstellungen existieren, ergeben sich wegen Verhaltensunsicherheit weitere Transaktionskosten. Vgl. Windsperger, J. (1996), S. 27.

¹⁶⁷² Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 53; Windsperger, J. (1996), S. 35.

¹⁶⁷³ Nach Williamson (1985) kann man unterschiedliche Intensitäten und Formen nutzenmaximierenden Verhaltens unterscheiden, die sich in opportunistischem Verhalten äußern (vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 47-49). Man unterscheidet adverse Selektion, Moral Hazard und Freeriderverhalten (Trittbrettfahrerverhalten). Unsicherheit aufgrund adverser Selektion ergibt sich, wenn ein Vertragspartner vor einer Transaktion Informationsselektion und -manipulation durchführt. Von Moral Hazard spricht man, wenn ein Vertragspartner während oder nach der Transaktion versucht, durch bestimmte Handlungen Transaktionsbedingungen zu seinem Vorteil bzw. zum Nachteil des anderen Transaktionspartners auszunutzen. Vgl. Arrow, K.J. (1984), S. 3; Windsperger, J. (1996), S. 35, 36; ebenfalls 4.1.4.1; Ferner kann opportunistisches Verhalten in der Unsicherheit aufgrund von Zuordnungs- und Messproblemen begründet sein. Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 53.

¹⁶⁷⁴ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Rotering, J. (1993), S. 107.

¹⁶⁷⁵ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 69-72; aber auch. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 16; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 231-232.

¹⁶⁷⁶ Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 55.

spezifische Investitionen und die Transaktionshäufigkeit die Organisation Integrierter Versorgungsstrukturen. Durch Kombination verschiedener Ausprägungen der Transaktionsdimensionen sind diverse Varianten von Überwachungs- und Durchsetzungssystemen (Koordinationsmechanismen)¹⁶⁷⁷ unterscheidbar.^{1678,1679}

Marktliche Koordinationsmechanismen (klassische Verträge) sind das effizienteste Überwachungs- und Durchsetzungssystem, wenn es sich um nicht-spezifische Investitionen handelt und Transaktionen sowohl gelegentlich als auch wiederholt stattfinden. Der funktionierende Markt ist besonders für weniger komplexe Transaktionen geeignet. Wegen des Vorhandenseins von Alternativen haben Vertragsbeziehungen im Rahmen solcher klassischen Verträge keine sonderlich große Bedeutung. Nicht integrierte Vertragspartner haben kurzfristige Transaktionsbeziehungen auf Märkten (im Rahmen von klassischen Verträgen).

Handelt es sich um spezifische, unsichere sowie sehr komplexe Transaktionen, so ist der Markt als Koordinationsmechanismus ungeeignet, da die Austauschbeziehung zu kostenaufwendig ist. Allgemein werden dann **Hierarchien** als Alternative zum Markt gesehen.^{1680,1681} Die Form der Hierarchie wird gelegentlich weiter differenziert – in einfache Hierarchie (simple hierarchy) und in Unternehmenskultur (peer group, Gruppe Gleichgesinnter).¹⁶⁸² Die Hierarchie ist der Koordinationsmechanismus relationaler Verträge zwischen vollständig vertikal integrierten Transaktionspartnern.¹⁶⁸³

Zwischen den beiden Extrempolen Markt und Hierarchie existieren weitere Formen mittlerer vertikaler Integration. Wiederholte bzw. langfristige, nicht standardisierte und komplexe Transaktionen mit mittel- bis hoch-spezifischen Investitionen sind typisch für zweiseitige Koordinationsmechanismen. Die Idee zweiseitiger Überwachungs- und Durchsetzungssysteme ist vor allem durch die Autonomie der Vertragspartner im Rah-

¹⁶⁷⁷ Gemäß Williamson, O.E. (1985) sind Beherrschungs- und Überwachungssysteme in diesem Kontext Organisationsformen und Vertragstypen.

¹⁶⁷⁸ Zu Interaktionseffekten zwischen den einzelnen Determinanten und deren weiteren Ausprägungsformen siehe auch Windsperger, J. (1996), S. 39-45.

¹⁶⁷⁹ Vgl. hierzu und im Folgenden Williamson, O.E. (1985), S. 73-79.

¹⁶⁸⁰ Vgl. dazu zusammenfassend Göbel, E. (2002), S. 169-181.

¹⁶⁸¹ Sofern es sich um gelegentliche Transaktionen handelt, die gemischt oder zum Teil hochspezifische Investitionen erfordern, spricht man von dreiseitiger Überwachung und Durchsetzung als optimales System (neoklassischer Vertrag). Da hier ein Wechsel der Vertragspartner und ihrer Produkte und Leistungen hohe Transaktionskosten verursacht, bedient man sich der Hilfe Dritter (Fachleute, die sich durch eine gewisse Expertise ausweisen, Berater u.a.).

¹⁶⁸² Die einfache Hierarchie versteht sich als Bürokratie, die auf formalen Weisungsbeziehungen beruht, wohingegen die Unternehmenskultur ein System aus gemeinsamen Werten bezeichnet (vgl. Williamson, O.E. (1975), S. 41-56). Wenn Ouchi (1980) vom Clan-Mechanismus als Beherrschungs- und Überwachungssystem spricht, meint er ebenfalls ein System, welches auf gemeinsamen Werten, Normen und Einstellungen basiert (vgl. Ouchi, W.G. (1980), S. 129-141).

¹⁶⁸³ Vgl. Williamson, O.E. (1990), S. 89.

men relationaler Verträge charakterisiert. Mehrere unabhängige Organisationen verschmelzen nicht zu einer Organisation.¹⁶⁸⁴ Allerdings können sie durch eine **Kooperation** eine neue eigenständige Organisation bilden, ohne ihre organisatorische Herkunft aufzulösen.¹⁶⁸⁵ **Hybride** Organisationsformen sind als Zwischenform der Extrempole Markt und Hierarchie zu sehen.¹⁶⁸⁶ Auch die Termini Strategisches Netzwerk oder Netzwerkorganisation sind Synonyme zu Kooperationen.¹⁶⁸⁷ Netzwerke bilden sich somit aus zwei unterschiedlichen Richtungen heraus.¹⁶⁸⁸ Entweder werden Leistungen ausgegliedert, die zuvor in einer Hierarchie erbracht wurden, oder bisher marktliche Austauschbeziehungen werden einer zunehmenden Kooperation zugeführt. Die Grenzen der beteiligten Organisationen verschwimmen.¹⁶⁸⁹ Dies impliziert, dass Netzwerke ein ganzes Spektrum institutioneller und organisatorischer Arrangements umfassen und sowohl kooperative als auch kompetitive Elemente vereinen, ohne dabei die Endpunkte Markt und Hierarchie mit einzubeziehen.

Darüber hinaus haben alle Kooperationspartner Interesse am Erhalt der Beziehung und übernehmen eine gegenseitige Kontrolle, die wechselseitiges Vertrauen ergänzt.^{1690,1691} **Anreize** und die direkte administrative **Kontrolle** sowie **Steuerung** sind die zentralen Instrumente der Opportunismusvermeidung.¹⁶⁹² Der Markt als Koordinationsform generiert eine relativ hohe Anreizintensität, weil sich der Akteur die Erträge seines Handels vollständig aneignen kann. In einer Hierarchie fließen die Erträge dagegen dem Kollektiv zu und der einzelne Akteur hat nur indirekt Zugang zu einem Teil der durch sein Handeln geschöpften Erträge. Im Gegensatz dazu ist die Notwendigkeit von Kontroll- und Steuerungsinstrumente in Hierarchien am stärksten vorhanden. Dort ist der Anreiz zu einer effizienten Ressourcenallokation schwächer ausgeprägt als in marktlichen Settings. Regulierung geschieht in marktlichen Organisationsformen über den Preismechanismus. Während aufgrund autonomer Anpassungsmöglichkeiten der Akteure nicht die Notwendigkeit teurer Kontrollinstrumente besteht, wirken sich Kontroll- und Steuerungsinstrumente in Hierarchien vorteilhaft aus, obwohl sie selbst Kosten verursachen.

¹⁶⁸⁴ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 144; Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 184.

¹⁶⁸⁵ Zwei Eigenschaften sind für hybride Formen ganz charakteristisch. Kooperationspartner bewahren ihre rechtliche Selbstständigkeit und gehen gleichzeitig eine enge und partnerschaftliche Zusammenarbeit ein. Vgl. Göbel, E. (2002), S. 195.

¹⁶⁸⁶ Vgl. Backhaus, K., Meyer, M. (1993), S. 330-334; Gerybadze, A. (1995).

¹⁶⁸⁷ Vgl. Sydow, J. (1992); Vgl. auch 2.1.1.3; 3.4 und 3.5.

¹⁶⁸⁸ Vgl. Sydow, J. (1992), S. 103-104.

¹⁶⁸⁹ Vgl. Sydow, J. (1992), S. 97.

¹⁶⁹⁰ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 196; vgl. daher 4.5.

¹⁶⁹¹ Eine Netzwerkkoperation sorgt aufgrund gemeinsamer Grundsätze sowie diverser Anreiz- und Sanktionssysteme für zunehmende Interessenskongruenz. Opportunismusvermeidung und Unsicherheitsbewältigung sowie das Ausnutzen von Skalenerträgen sind somit erst möglich. Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 69-70.

¹⁶⁹² Vgl. hierzu und nachfolgend Williamson, O.E. (1991), S. 281.

In wechselseitig abhängigen Situationen (Kooperationen) sind die Kosten jener Mechanismen (Bürokratiekosten) den ökonomischen Vorteilen einer Abhängigkeit gegenüberzustellen. Hybride Organisationsformen basieren zwar auf längerfristigeren Verträgen als Marktlösungen, sind aber dennoch kurzfristigerer Natur als hierarchische Formen. Sowohl anreizschöpfende Anpassungsmechanismen als auch kontrollierende Instrumente sind Bestandteil solcher Verträge. Die Formalisierung der Vertragsbeziehungen ist in marktlichen Settings am stärksten vorhanden, wohingegen in Hierarchien Verträge häufig durch Anweisungen oder gemeinsam vereinbarte Standards ersetzt werden können. Tabelle 12 fasst die Charakteristika der alternativen Arrangements Markt, Hybrid-Form und Hierarchie abschließend zusammen.

Attribute	Koordinationsmechanismus		
	Markt	Hybrid	Hierarchie
Instrumente:			
Anreizintensität	++	+	o
Kontrolle/ Steuerung	o	+	++
Merkmale:			
Autonomie	++	+	o
Kooperation	o	+	++
Vertragsformalisierung	++	+	o

Tabelle 12: Kennzeichnende Instrumente und Merkmale der institutionellen Arrangements Markt, Hierarchie und Hybridform.¹⁶⁹³

Integrierte Versorgungsstrukturen (IVS) und IVS unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen können in Analogie zu Sydow (1992) als **Internalisierung** bzw. **Externalisierung** verstanden werden, wenn gleichzeitig Markt- und Hierarchieversagen vorliegen. Die Vorteilhaftigkeiten der Internalisierung und Externalisierung fasst Tabelle 13 in Abhängigkeit der Transaktionsmerkmale zusammen.¹⁶⁹⁴

Transaktionsmerkmal	Vorteilhaftigkeit der Internalisierung	Vorteilhaftigkeit der Externalisierung
Spezifität	hoch	niedrig
Häufigkeit	hoch	niedrig
IV-strategische Bedeutung	hoch	niedrig
Unsicherheit und Komplexität	hoch	niedrig
Opportunismus	hoch	niedrig
beschränkte Rationalität	hoch	niedrig

Tabelle 13: Vorteilhaftigkeiten der Internalisierung und Externalisierung.¹⁶⁹⁵

Gemäß der Transaktionskostentheorie existieren Hierarchien, weil innerhalb ihrer Strukturen bestimmte Transaktionen kostengünstiger erbracht werden können als am Markt. Dies trifft zu, wenn die Transaktionsmerkmale durch hohe Ausprägungen gekennzeichnet sind (Internalisierung). Sind die Transaktionsmerkmale tendenziell niedrig ausgeprägt, ist eine Externalisierung und damit eine Lösung mit primär marktlichen Elementen

¹⁶⁹³ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Williamson, O.E. (1996), S. 105; Williamson, O.E. (1991), S. 281.

¹⁶⁹⁴ Vgl. Sydow, J. (1992), S. 134-144; vgl. zum Teil auch Güntert, B. (2006), S. 434.

¹⁶⁹⁵ Eigene Darstellung.

ten transaktionseffizienter. Obwohl **Integrierte Versorgungsstrukturen** nicht als Hierarchien bezeichnet werden können, sondern vielmehr **hybride** Organisationsformen darstellen, können sie aufgrund ihres im Vergleich zum Markt höheren Hierarchiegrades in Abhängigkeit der Transaktionsmerkmale ggf. effizientere Ergebnisse bewirken. Laut Braun (2003) sind Netzwerke, hier im Besonderen Gesundheitsnetzwerke und IVS, weder Markt noch Hierarchie.¹⁶⁹⁶ Sie verbinden hierarchische und marktliche Elemente¹⁶⁹⁷ und sind als hybride bzw. symbiotische Organisationen einzuordnen.^{1698,1699} Mithin ist darzulegen, wie sich relative Vorteilhaftigkeiten verändern, wenn pharmazeutische Unternehmen als Akteur in Integrierten Versorgungsstrukturen auftreten.

4.1.2.2 Erklärungs- und Begründungspotential der Transaktionskostentheorie für Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen

4.1.2.2.1 Standortbestimmung der funktionalen und organisationalen Integration pharmazeutischer Unternehmen in Integrierte Versorgungsstrukturen

Aus transaktionskostentheoretischer Sicht ist – wie in Kapitel 3 ausgeführt – zwischen vertikaler und virtueller Integration zu differenzieren.¹⁷⁰⁰ Es gibt einen Trade-off (Konflikt) zwischen den Vorteilen einer mehr koordinierten vertikalen Integration und denen einer mehr autonomen virtuellen Integration.¹⁷⁰¹ Vertikal integrierte Systeme stellen eine einheitliche Kontrolle und Steuerung sicher. Das ermöglicht ihnen, alle Organisationseinheiten und Akteure nach den gleichen Zielen und Strategien auszurichten.¹⁷⁰² Virtuelle Integration erfordert stattdessen einen Gleichklang und damit eine gemeinsame Ausrichtung aller Vertragspartner an finanziellen Anreizen und ökonomischen Zielen.¹⁷⁰³ Parallel dazu kann jeder Akteur auch weiterhin eigene Ziele verfolgen.¹⁷⁰⁴ Durch virtuel-

¹⁶⁹⁶ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 15.

¹⁶⁹⁷ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 15.

¹⁶⁹⁸ Vgl. Eßig, M. (2004), S. 68-70; Mühlbacher, A. (2002), S. 35.

¹⁶⁹⁹ Die hybride Form der Vernetzung ist für Integrierte Versorgungsstrukturen aber nicht zwingend. Beispielsweise stellen Health Maintenance Organisationen (HMO) in den USA eigentlich hierarchische Systeme dar,¹⁶⁹⁹ obgleich es die Reinform einer HMO in den USA nur noch selten gibt. Die pharmazeutische Versorgung innerhalb der HMOs erfolgt wiederum über integrierte Apotheken, die alle miteinander vernetzt sind. Das Inhouse-Apothekennetzwerk der HMOs stellt somit wieder eine hybride Form dar. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 281.

¹⁷⁰⁰ Vgl. 3.5.1.

¹⁷⁰¹ Die Entwicklung einer echten Kooperationskultur ist der wesentliche Vorteil der vertikalen Integration. Allerdings leidet sie unter einer Anreizverminderung und unter zusätzlichen Kosten. Vorteil virtueller Integration ist die relativ autonome Adaption veränderter Rahmenbedingungen. Im Vergleich zur vertikalen Integration eröffnet eine virtuelle Integration stärkere Leistungsanreize. Vgl. Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 15, 19-20.

¹⁷⁰² Vgl. Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 19.

¹⁷⁰³ Vgl. Schröder, A. (1996), S. 23-38; Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 62.

¹⁷⁰⁴ Vgl. Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 62.

le Integrationen lassen sich viele Vorteile einer vertikalen Integration erreichen, ohne aber die mit einer vertikalen Integration assoziierten Kosten zu verursachen.¹⁷⁰⁵ Ob schließlich die virtuelle oder vertikale Integration besser geeignet ist, muss jeweils in Abhängigkeit von der individuellen Situation im Einzelfall geklärt werden.¹⁷⁰⁶

Ungeachtet der Unterscheidung zwischen vertikaler und virtueller Integration sind einzelne Aufgabenelemente zu Teilaufgaben zusammenzufassen, sodass diese einer effizienten Zuordnung zu organisatorischen Einheiten gerecht werden.¹⁷⁰⁷ Als Entscheidungskriterium dienen die Transaktions- und Produktionskosten.¹⁷⁰⁸ Die Interdependenzen zwischen den einzelnen organisatorischen Einheiten sollen möglichst gering sein. Die Aufgabenverteilung (Job Design) als Ausgangspunkt jeder Organisationsstrukturierung umfasst die Bildung von Teilaufgaben und die Bildung von organisatorischen Einheiten, welche die Teilaufgaben wahrnehmen.^{1709,1710} In Anlehnung an Picot, Reichwald und Wigand (2003) sind Gesundheitsnetzwerke, die zusammen mit Kostenträgern und Arzneimittelherstellern Integrierte Versorgungsstrukturen bilden, als **Modularisierungskonzept** zu verstehen.¹⁷¹¹ Modularisierung bedeutet hierbei „eine objektorientierte Bildung von Organisationseinheiten um Prozesse, wobei diese Organisationseinheiten weitgehend autonom und ergebnisverantwortlich handeln und damit quasi Unternehmen im Unternehmen darstellen.“¹⁷¹²

„In business, the correct organizational structure is the one that most elegantly and simply encourages the creation of value.“¹⁷¹³ In diesem Sinne ist im Zuge einer Standortbestimmung zu klären, inwiefern es sich um eine Internalisierung oder Externalisierung handelt, falls Arzneimittelunternehmen bestimmte Rollen und Aufgaben in IVS ausfüllen. Sowohl für die funktionale Integration als eher virtueller Integrationsansatz als auch für die organisationale Integration durch Eigentum als primär vertikaler Integrationsansatz,¹⁷¹⁴ stellt sich die Frage, ob tendenziell marktliche, hybride oder hierarchische Arrangements zur Realisierung des Integrationsvorhabens vorliegen bzw. inwiefern sich

¹⁷⁰⁵ Vgl. Janus, K. (2003), S. 153.

¹⁷⁰⁶ Vgl. Conrad, D.A., Shortell, S.M. (1996), S. 10.

¹⁷⁰⁷ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 229-230.

¹⁷⁰⁸ Vgl. nachfolgend 4.1.2.2.3.

¹⁷⁰⁹ Vgl. Milgrom, P., Roberts, J. (1992), S. 408; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 228.

¹⁷¹⁰ Das Job Design kann sich an bestimmten Merkmalen der Aufgabe orientieren: am Objekt (Welche Leistungen bzw. Produkte liegen vor?), der Verrichtung (Welche Tätigkeiten sind zur Leistungserstellung vorzunehmen?), am Arbeitsmittel (Welche Hilfsmittel werden zur Leistungserstellung benötigt?), am Rang der Aufgabe (Liegt eine Entscheidungs- oder Ausführungsaufgabe vor?), an der Phase des Entscheidungsprozesses (Handelt es sich um eine Planungs-, Durchführungs- oder Kontrollaufgabe?). Vgl. Kosiol, E. (1976), S. 65; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 228.

¹⁷¹¹ Vgl. Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 260.

¹⁷¹² Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 260.

¹⁷¹³ Goldsmith, J.C. (1994), S. 31.

¹⁷¹⁴ Vgl. 3.5.1.

die Organisationsform durch Hinzutreten pharmazeutischer Unternehmen zu IVS ändert, und unter welchen Umständen sie jeweils vorteilhaft sind. Gesundheitsnetzwerke, in die pharmazeutische Unternehmen integriert werden, implizieren keine Auflösung von Systemgrenzen, sondern vielmehr die Durchlässigkeit von Organisationsgrenzen.¹⁷¹⁵ Insofern werden Organisationsgrenzen nicht aufgelöst, sondern nur weiter verschoben.¹⁷¹⁶

Entscheidungsträger der Integrierten Versorgungsstruktur treffen Entscheidungen zwischen den Alternativen Integration und Desintegration. Aus institutionenökonomischer Sichtweise ist zu klären, ob ein Gesamtkomplex oder nur bestimmte Teile des Leistungserstellungsprozesses in **Eigenregie** durch eine Organisation (Hierarchie), durch Netzwerke (Hybride) oder durch **Fremdbezug** (Markt) zu organisieren sind.¹⁷¹⁷ Legt man das **ganzheitliche Konzept** des **Arzneimittelmanagements** zugrunde,¹⁷¹⁸ dann können sog. Make- or Buy-Entscheidungen in Abhängigkeit der relativen Kompetenz einer traditionellen IVS im Bereich des Arzneimittelmanagements und der Bedeutung des Arzneimittelmanagements für die Maximierung des Patient Value getroffen werden (vgl. Abb. 45).

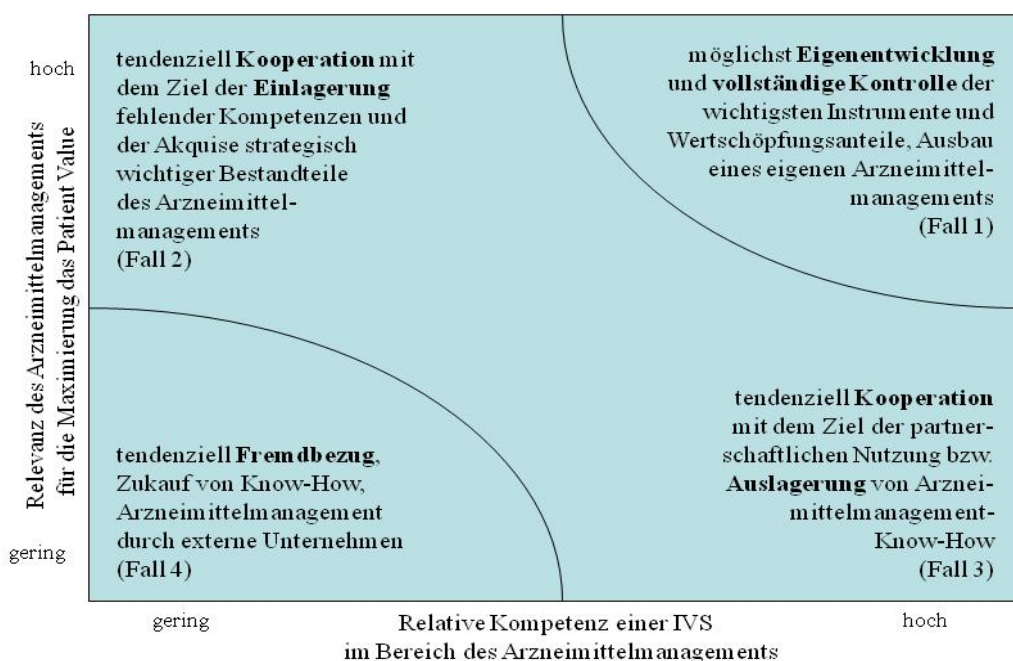


Abbildung 45: Make or Buy-Entscheidung in Abhängigkeit der relativen Kompetenz einer IVS im Arzneimittelmanagement und der Bedeutung des Arzneimittelmanagements für den Patient Value.¹⁷¹⁹

¹⁷¹⁵ Vgl. Picot, A., Reichwald, R. (1994), S. 547-570.

¹⁷¹⁶ Vgl. Duschek, S., Ortmann, G., Sydow, J. (2001), S. 196.

¹⁷¹⁷ Für eine effiziente Organisationsform sind solche Funktionsbereiche, Prozesse und Teilaufgaben zu definieren, die möglichst einfache und wenige Transaktionen erfordern.

¹⁷¹⁸ Vgl. 3.5.2.

¹⁷¹⁹ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Gerybadze, A. (2004), S. 1-17.

Funktionale und organisationale Integrationen pharmazeutischer Unternehmen im Rahmen des Arzneimittelmanagements sind für die Fälle 2, 3 und 4 bedeutungsvoll. Wegen der hohen Patient Value Relevanz des Arzneimittelmanagements sollten sich Pharmaunternehmen im Fall 2 mit produkt- und leistungsbezogenen Aufgaben besonders stark in IVS einbringen. Hierbei handelt es sich um eine Internalisierung des Arzneimittelmanagements durch Pharmahersteller. Auch Fall 4 bewirkt eine Internalisierung bestimmter herstellerseitiger Aufgaben, obgleich sich diese schwächer darstellt als im Fall 2. Obwohl man aus Sicht der traditionellen IVS im dritten Fall von einer Externalisierung gewisser Transaktionen (z.B. Aufgaben bzw. Prozesse im Rahmen des Daten- und Studienmanagements) sprechen kann, so lässt sich auch hier eine stärkere Integration von Arzneimittelherstellern in das Arzneimittelmanagement bzw. in die IVS per se begründen. Tabelle 14 fasst ausgewählte Entscheidungsmerkmale zwischen den Möglichkeiten „make“ oder „buy“ eines Arzneimittelmanagements zusammen (d.h. die Wahl zwischen den Alternativen der Fälle 1 und 4).

Entscheidungsmerkmale	„Make“	„Buy“
▪ Ressourcenintensität	ressourcenintensiv (bzgl. Personal, Informationen, Finanzen)	nur begrenzt interne Ressourcen notwendig
▪ Zeitbedarf	(sehr) langer Entwicklungszeitraum	Implementierung in wenigen Wochen oder Monaten
▪ Laufende Kosten	sehr hohe Start-up Kosten, Höhe der laufenden Kosten unbekannt	keine Start-up Kosten, laufende Kosten planbar
▪ Programmweiterentwicklung/ -anpassung	interne Informationssysteme und Verwaltungseinheiten notwendig	Upgrades durch Pharmahersteller
▪ Serviceleistungen für Versicherte	interne Ressourcen notwendig	diverse Angebote durch Pharmahersteller
▪ Arzneimittellistenmanagement	interne Ressourcen notwendig	durch Hersteller umgesetzt, aber Mitwirkung der IVS möglich/ notwendig
▪ Contracting zu Handelsstufen	erfordert interne Ressourcen, Vertragsmanagement	durch Pharmahersteller

Tabelle 14: Ausgewählte Entscheidungsmerkmale zwischen den Möglichkeiten Make oder Buy im Kontext des Arzneimittelmanagements.¹⁷²⁰

Neben den Möglichkeiten „make“ (Fall 1) oder „buy“ (Fall 4), das Arzneimittelmanagement komplett in Eigen- oder Fremddirektion zu entwickeln und durchzuführen, haben IVS eine dritte, eine hybride Option.¹⁷²¹ Sinnvoll erscheint in diesem Zusammenhang die Implementierung eines internen Arzneimittelmanagements, das um externe bzw. einzukaufende Serviceleistungen pharmazeutischer Unternehmen ergänzt wird. Disease und Case Management, inkl. Drug Utilization Review, Arzneimittellistenmanagement, Patient Education, Ärztereweiterung, Compliance Management und Datenmanagement, können solche Added Value Leistungen sein.¹⁷²²

¹⁷²⁰ Eigene Darstellung, in Anlehnung an eine Differenzierung zwischen Carve-in PBM und Carve-out PBM von Navarro, R.P., Blackburn (1999), S. 232.

¹⁷²¹ Vgl. Lipton, H.L., Kreling, D.H., Collins, T. et al. (1999), S. 370; Navarro, R.P., Blackburn (1999), S. 233.

¹⁷²² Vgl. 3.6.2.

Jenes Spannungsverhältnis zwischen einer Komplettlösung und einem Arzneimittelmanagement aus diversen Einzelkomponenten, das bereits durch die Definition von funktional produktorientierter, funktional serviceorientierter, funktional ganzheitlich-orientierter und organisationaler Integration pharmazeutischer Unternehmen zum Ausdruck kommt (siehe Abb. 39 in Kap. 3),¹⁷²³ findet seinen Niederschlag in der nachfolgenden organisationstheoretischen Analyse neuer innovativer Versorgungsmodelle. Abbildung 46 visualisiert die Beziehung zwischen Ganzheitlichkeit und Produktorientierung. Dabei werden das Kontinuum zwischen einem einzelnen Arzneimittel als Produkt und einem ganzen System verschiedener Produkte und Leistungen (Grad der Ganzheitlichkeit) sowie das Kontinuum zwischen intrinsischem und extrinsischem Nutzen eines Arzneimittels (Wirkung des Nutzens aus Sicht der Produktorientierung) aufgespannt.

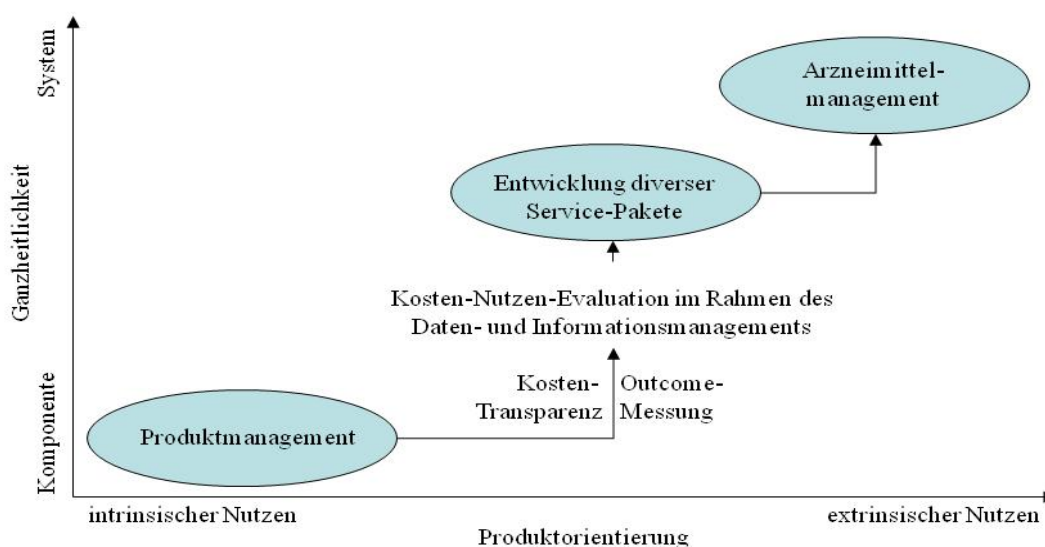


Abbildung 46: Grad der Ganzheitlichkeit des Arzneimittelmanagements und Wirkung des Nutzens aus Sicht einer Produktorientierung.¹⁷²⁴

Das Produktmanagement äußert sich in einer funktional produktorientierten Integration.¹⁷²⁵ Der Nutzen aus jenen Kooperationen ist intrinsisch. Er bezieht sich unmittelbar auf eine Komponente, also auf eine bestimmte Medikation (z.B. geringere Arzneimittelkosten für ein Präparat wegen Rabattvereinbarungen). Die Entwicklung diverser Service-Pakete hat als organisationstheoretisches Setting eine funktional serviceorientierte Integration pharmazeutischer Unternehmen. Solche Added Value Wertschöpfungspartnerschaften sind laut Johnston und Lawrence (1989) eine Sonderform strategischer Netzwerke.¹⁷²⁶ Mittels eines systembezogenen Arzneimittelmanagements innerhalb einer funktional ganzheitlichen Integration schafft man zudem extrinsischen Nutzen, der

¹⁷²³ Vgl. 3.7.

¹⁷²⁴ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Smith, S. (1995), S. 139.

¹⁷²⁵ Vgl. 3.7.1.

¹⁷²⁶ Vgl. Johnston, R., Lawrence, P.R. (1989), S. 81-88; vgl. ebenfalls Sydom, J. (1992), S. 83ff..

sich auch in anderen Sektoren oder Bereichen der Gesundheitsversorgung einstellt (z.B. weniger Krankenhauseinweisungen aufgrund compliancefördernder Maßnahmen im ambulanten Bereich). Statt ein einzelnes Medikament oder einen einzelnen Wirkstoff zum Kooperationsgegenstand zu machen, geht es unter Transaktionskostengesichtspunkten vielmehr darum, Korblösungen zu vereinbaren, indem die gesamte medikamentöse Versorgung einer Population mit einer Kooperation abgedeckt wird – vorausgesetzt, der Hersteller kann einen wesentlichen Teil des Therapieprozesses bedienen.¹⁷²⁷

Arzneimittelhersteller können in unterschiedlicher Intensität in innovative Versorgungsstrukturen integriert werden.¹⁷²⁸ Konkrete Gestaltungsmöglichkeiten der Kooperation zwischen Arzneimittelherstellern und Integrierten Versorgungsstrukturen¹⁷²⁹ weisen divergente **Integrationsgrade** auf. Abbildung 47 ordnet Kooperationsansätze pharmazeutischer Unternehmen nach ihrem Integrationsgrad. Ausgehend von der traditionellen Arzneimittelversorgung (Nicht-Integration) nimmt der Integrationsgrad bis zur vertikalen Voll-Integration, z.B. durch industriegesteuerte Managementgesellschaften, zu.

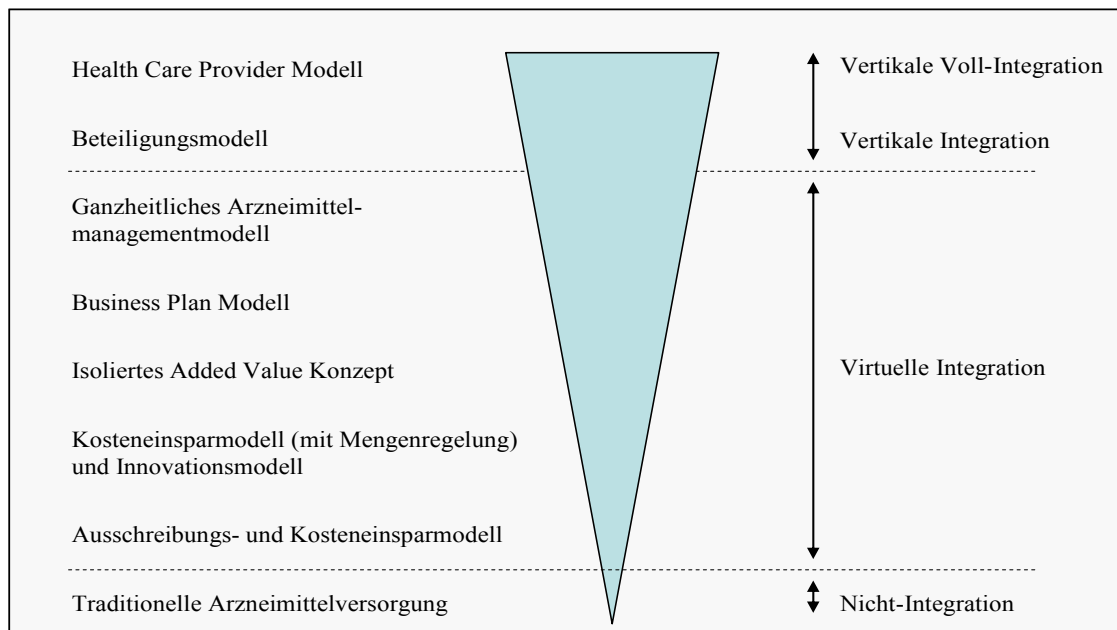


Abbildung 47: Kooperationsansätze pharmazeutischer Unternehmen entsprechend ihres Integrationsgrades.¹⁷³⁰

Traditionell werden Arzneimittelunternehmen in der Rolle des Produzenten gesehen.¹⁷³¹ Seit der Einführung der Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V wird diese Rolle um die des Rabattgebers erweitert.¹⁷³² Sofern Rabattverträge langfristig und mit Mengenver-

¹⁷²⁷ Vgl. Hildebrandt, H. (2007), S. 8.

¹⁷²⁸ Vgl. Domdey, A. (2005), S. 21, 24.

¹⁷²⁹ Vgl. 3.5; 3.6 und vor allem 3.7.

¹⁷³⁰ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Picot, A., (1991), S. 340.

¹⁷³¹ Vgl. Eble, S. (2006), S. 1-2.

¹⁷³² Vgl. 2.4.4; 3.6.2.1.1; 3.7.1.

einbarungen getroffen werden, ist der Hersteller als bevorzugter Arzneimittellieferant zu sehen. Arzneimittelhersteller, die Added Value Leistungen anbieten, integrieren sich in zunehmendem Maße. Der höchste Integrationsgrad wird erreicht, wenn Arzneimittelunternehmen als Leistungsanbieter (nicht aber als Leistungserbinger) auftreten, indem sie sich an neuen Versorgungsformen finanziell beteiligen oder diese selbst tragen. Integrierte Versorgungsstrukturen, deren Managementgesellschaft sich in der Trägerschaft eines oder mehrerer pharmazeutischer Unternehmen befindet, weisen den größten vertikalen Integrationsgrad auf.

Die Klassifikation konkreter Integrationsmöglichkeiten pharmazeutischer Hersteller in IVS (siehe auch Abb. 39)¹⁷³³ lässt sich innerhalb eines Kontinuums zwischen Markt und Hierarchie grafisch darstellen (vgl. Abb. 48).

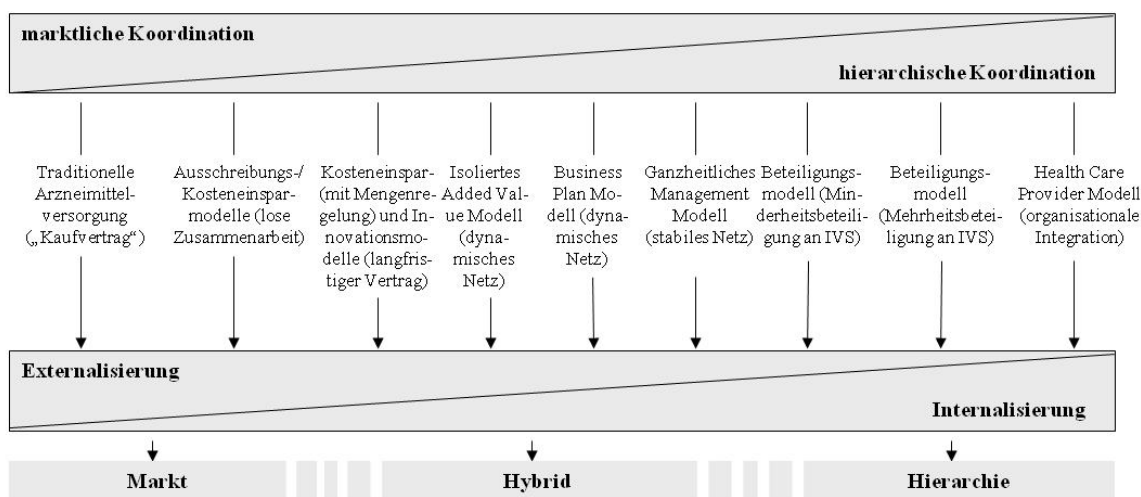


Abbildung 48: Kontinuum zwischen Markt und Hierarchie.¹⁷³⁴

Hierbei bleibt die traditionelle Integrierte Versorgungsstruktur **weiterhin** als **hybrides Netzwerk** bestehen.¹⁷³⁵ Durch die Integration pharmazeutischer Unternehmen kommt es in Abhängigkeit der Art und Weise dieser Integration zu einer Internalisierung oder Ex-

¹⁷³³ Vgl. hierzu 3.7.

¹⁷³⁴ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Sydow, J. (1992), S. 104.

¹⁷³⁵ Weil Grenzziehungsentscheidungen hinsichtlich vertikaler (und horizontaler) Umgrenzungen zu treffen sind, die zwar dem ursprünglichen Gedanken der Unternehmung als legale Friktion, d.h. als Vertragsbündel ohne Unterscheidung zwischen Innen- und Außenbeziehungen widersprechen (vgl. Jensen, M.C., Meckling, W.H. (1976), S. 311), ermöglicht dieses Vorgehen eine notwendige Komplexitätsreduktion. Nach dem Transaktionskostenansatz ist eine Begrenzung plausibel, die nur die Individuen zur Innenwelt der Unternehmung zählt, die Gesellschaftsverträge oder Dienstverträge mit der Unternehmung geschlossen haben (vgl. Göbel, E. (2002), S. 182). Definiert man als solche Unternehmung eine Integrierte Versorgungsstruktur, welche z.B. eine Kooperation nach §§140a-d SGB V darstellt, so reduziert diese Grenzziehung die Komplexität, obgleich ein großer Teil von ihr auch weiterhin bestehen bleibt. Die Integrierte Versorgungsstruktur würde sich aus den nach §140b SGB V zugelassenen Vertragspartnern zusammensetzen. Die §§140a-d SGB V sind somit als „Gesellschaftsvertrag“ (im nicht-juristischen Sinne) zu verstehen, der um einzelne Dienstverträge erweitert wird und Gründer, Manager und Mitarbeiter einschließt.

ternalisierung, d.h. entweder zu einer Annäherung an primär hierarchische oder eher marktliche Arrangements.

Integrierte Versorgungsstrukturen können sich durch die Integration pharmazeutischer Unternehmen prinzipiell anhand zweier Organisationsformen (weiter-)entwickeln: entweder als Organisation im Sinne eines Gesundheitsunternehmens (organisationale Integration) oder als Netzwerk weiterhin selbstständiger Leistungserbringer (funktionale Integration).¹⁷³⁶ Die maximal mögliche Internalisierung bzw. Hierarchisierung erreicht ein Arzneimittelhersteller, wenn er eine IVS durch seine Integration zu einem Health Care Provider Modell entwickelt, an dem er zudem durch Eigentum beteiligt ist (Integration im Sinne eines Gesundheitsunternehmens). Die Möglichkeit der Gründung einer industriegetragenen Managementgesellschaft ist eine solche Option.¹⁷³⁷ Die Kernleistung, die Versorgung mit Arzneimitteln, wird somit um Zusatzversorgungsdienstleistungen seitens pharmazeutischer Hersteller ergänzt, die zudem das Netzmanagement um pharmazeutische Kompetenzen erweitern. Jene relationalen Verträge sind durch eine auf Dauer angelegte Beziehung, durch Unvollständigkeit und durch eine große Bedeutung der Identität der Kooperationspartner gekennzeichnet.¹⁷³⁸ In der Praxis existieren derartige Formen der Beteiligung bis dato nicht. Am anderen Ende des Kontinuums eröffnet die Arzneimittelversorgung in der bisherigen Form der Regelversorgung die intensivste Realisierung des Marktes.¹⁷³⁹ In diesem Fall handelt es sich um klassische Verträge, die zeitpunktorientiert und vollständig sind und deren Interaktion begrenzt „persönlich“ ist.¹⁷⁴⁰ Ausschreibungs- und Kosteneinsparmodelle (im Kontext von Rabattverträgen) charakterisieren eine hybride Entwicklung Integrierter Versorgungsformen, sind aber dennoch stark durch marktliche Mechanismen gekennzeichnet. Added Value Konzepte, Business Plan Modelle, ganzheitliches Arzneimittelmanagement und Beteiligungsmodelle pharmazeutischer Unternehmen sind Formen zunehmender Internalisierung.

¹⁷³⁶ Vgl. Tophoven, C. (2003), S. 238.

¹⁷³⁷ Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 24.

¹⁷³⁸ Vgl. 4.1.2.1.

¹⁷³⁹ Der Markt ist hier und im weiteren Verlauf der Arbeit nicht als klassischer, dem Wettbewerb unterliegender Markt zu verstehen, der den Austausch von Gütern und Dienstleistungen barrierefrei ermöglicht. Dazu sind die Rahmenbedingungen des pharmazeutischen Marktes zu regulativ. Wenn hier und im Folgenden vom Markt gesprochen wird, so meint der Autor die traditionelle Austauschbeziehung von Arzneimitteln über die Apotheke per Rezept außerhalb Integrierter Versorgungsmodelle.

¹⁷⁴⁰ Vgl. 4.1.2.1.

4.1.2.2.2 *Operationalisierung von entscheidungsrelevanten Parametern zur Beurteilung über die Vorteilhaftigkeit der konkreten Kooperationsansätze*

Die Beurteilung der Vorteilhaftigkeit verschiedener Kooperationsansätze pharmazeutischer Unternehmen mit ihren unterschiedlichen Integrationsgraden und Internalisierungs- bzw. Externalisierungstendenzen erfordert die Festlegung entscheidungsrelevanter Parameter. Die sich aus der Transaktionskostentheorie ergebenden Transaktionsmerkmale – Unsicherheit, Spezifität, Häufigkeit/ Dauer und IV-strategische Bedeutung – sind wesentliche Entscheidungsparameter. Jene Parameter sind um weitere Entscheidungsfaktoren zu ergänzen, deren Bedeutung aus dem Kontext der (integrierten) Gesundheitsversorgung ableitbar ist. Wie der Autor in Kapitel 3 ausführt,¹⁷⁴¹ sind für Kooperationsvorhaben zwischen Gesundheitsnetzen, Krankenkassen und Pharmaherstellern die Integrationstiefe, Integrationsbreite, Kapitalverflechtung, Risikoverteilung, Dauer und der Bezug zum SGB V bedeutsam. Abbildung 49 fasst alle Entscheidungsparameter graphisch zusammen.

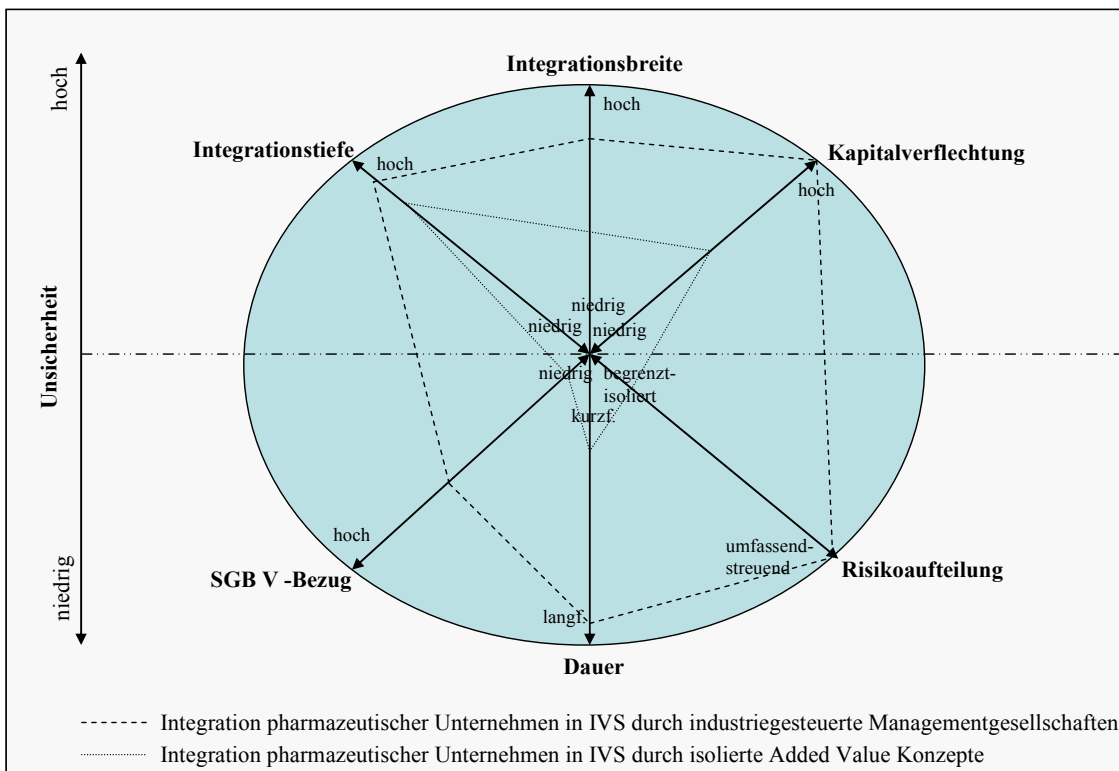


Abbildung 49: Integrationsmöglichkeiten in Abhängigkeit der Integrationstiefe, Integrationsbreite, Kapitalverflechtung, Risikoverteilung, Dauer und des Bezugs zum SGB V.¹⁷⁴²

Für die Integration pharmazeutischer Unternehmen in IVS durch industriegesteuerte Managementgesellschaften und durch isolierte Added Value Konzepte sind die Ausprägungen der Entscheidungsgrößen exemplarisch aufgezeigt. Die Darstellung zeigt, dass

¹⁷⁴¹ Vgl. 3.5.1.

¹⁷⁴² Eigene Abbildung.

die Unsicherheit desto niedriger ist, je ausgeprägter der SGB V-Bezug, je langfristiger die Kooperation und je umfassender das Risk Sharing ausgestaltet sind. Umgekehrt steigt die Unsicherheit mit zunehmender Integrationstiefe und -breite sowie zunehmender Kapitalverflechtung. Bevor eine genaue Beurteilung der Vorteilhaftigkeit diverser Integrationskonzepte vorgenommen wird, soll zunächst der Zusammenhang zwischen Transaktions- und Produktionskosten im Lichte Integrierter Versorgungsmodelle unter Einbindung pharmazeutischer Unternehmen dargestellt werden.

4.1.2.2.3 *Zusammenhang zwischen Produktions- und Transaktionskosten*

Zur Beurteilung des optimalen organisatorischen Arrangements können in einem ersten Schritt Produktionskosten vernachlässigt werden, indem über die Vorteilhaftigkeit nur anhand der Transaktionskosten befunden wird.¹⁷⁴³ Allerdings hängt die Frage nach der Art und Weise der optimalen Organisation der Wertschöpfungskette und damit auch die Frage, welche Leistungen und welche Akteure in eine Integration einbezogen werden sollen, ganz entscheidend davon ab, welche Akteure infolge der Integration **komparative Vorteile** erlangen und wer die direkten Produktionskosten sowie die indirekten Transaktionskosten der Leistungserstellung zu senken vermag.¹⁷⁴⁴ Zwar steigen durch zunehmende Integration weiterer (unterschiedlicher) Akteure in IVS (zunehmende Arbeitsteilung und Spezialisierung) zum Teil die Transaktionskosten, indessen sinken gleichzeitig die Produktionskosten.¹⁷⁴⁵ Somit stehen der durch Arbeitsteilung und Spezialisierung bedingten Produktivitätssteigerung Transaktionskosten gegenüber, wobei der Effekt der Produktionskostensenkung den Effekt der Transaktionskostenzunahme übersteigen sollte (siehe Abb. 50). Durch die Einbindung pharmazeutischer Unternehmen in IVS dürfte die Produktion falscher und überflüssiger Verordnungen zurückgehen.¹⁷⁴⁶ Des Weiteren kommt es zu geringeren Produktionskosten, wenn Compliance-Programme eingeführt und Rabattverträge geschlossen werden.¹⁷⁴⁷

¹⁷⁴³ Die Produktionskosten respektive der Zusammenhang zwischen Produktionskosten und Transaktionskosten sind in den ersten Arbeiten von Williamson auch unberücksichtigt geblieben.

¹⁷⁴⁴ Vgl. Conrad, D.A., Shortell, S.M. (1996), S. 5.

¹⁷⁴⁵ Vgl. 4.1.2.1.

¹⁷⁴⁶ Siehe dazu auch nachfolgende Ausführungen.

¹⁷⁴⁷ Siehe hierzu ebenfalls die Ausführungen im Folgenden.

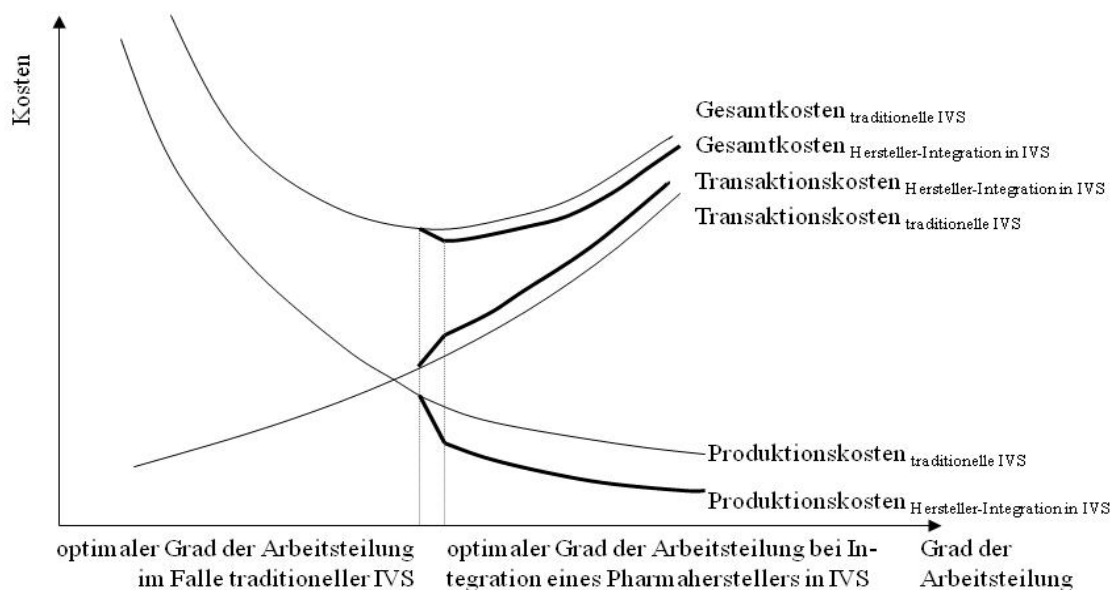


Abbildung 50: Effekt der Integration pharmazeutischer Unternehmen bzw. deren Leistungen in IVS auf den kostenminimalen Grad der Arbeitsteilung.¹⁷⁴⁸

Wenn zusätzlich pharmazeutische Unternehmen Beteiligte in IVS darstellen und weitere Verträge zu schließen und zu überwachen sind, nehmen andererseits die Transaktionskosten zu. Die Zunahme der Transaktionskosten ist jedoch tendenziell geringer als die Reduzierung der Produktionskosten, weil ein gewisser Anteil der Transaktionskosten aus fixen Transaktionskosten besteht.¹⁷⁴⁹ Für viele Vertragsverhandlungen ist es aus Transaktionskostensicht sogar unerheblich, ob weitere Kooperationspartner hinzugezogen werden. Es ist denkbar, dass sich die Transaktionskosten überhaupt nicht oder sogar positiv verändern. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn pharmazeutische Unternehmen das Management einer Arzneimittelliste übernehmen und das Gesundheitsnetz infolgedessen durch Transaktionskosten entlastet wird. Die Kosten werden insofern externalisiert, falls sie durch die Hersteller nicht wieder über höhere Preise oder niedrigere Arzneimittelrabatte auf die IVS umgelegt werden.

Bestimmungsfaktoren der Kosten des Arzneimitelesatzes, d.h. der Produktionskosten, sind u.a. der Preis respektive der Rabatt des Medikaments, die Kosten der Applikation, inkl. Distribution und ggf. Entsorgung des Präparates, die Patienten-Compliance, die pharmakologische Effektivität des Arzneimittels und die Kosten, welche durch Nebenwirkungen entstehen.¹⁷⁵⁰ Es erscheint zweckdienlich, einige ausgewählte, bedeutsame Aspekte, die den Zusammenhang zwischen Produktions- und Transaktionskosten im Bereich des Arzneimittelmanagements aufzeigen, besonders herauszuarbeiten.

¹⁷⁴⁸ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 213.

¹⁷⁴⁹ Vgl. 4.1.2.1.

¹⁷⁵⁰ Vgl. Greulich, A., Berchtold, P., Löffel, N. (2000), S. 72.

Zusammenhang zwischen Produktions- und Transaktionskosten im Kontext von Rabattverträgen

Rabattverträge¹⁷⁵¹ wirken einerseits produktionskostensenkend aber andererseits transaktionskostensteigernd. Die Produktionskosten sinken durch Rabattverträge, ohne dass die Qualität der Arzneimittelversorgung eingeschränkt werden muss. Rabattverträge verlangen allerdings von allen Beteiligten hohe Transaktionskosten. Hersteller führen mit zahlreichen Krankenkassen oder unterschiedlich großen Gesundheitsnetzen – falls sie von den Krankenkassen zum Abschluss von Rabattverträgen beauftragt werden – Verhandlungen. Es ist zwischen Rabattverträgen zu einzelnen Substanzen bzw. Arzneimitteln und ganzen Portfolioverträgen zu unterscheiden.¹⁷⁵² Rabattverträge zu einzelnen Substanzen oder Arzneimitteln, die transaktionskostenaufwendiger als Portfolioverträge sind, werden unter ökonomischen Gesichtspunkten hauptsächlich zwischen Herstellern und großen Krankenkassen geschlossen. Unter absatzmaximierenden Aspekten bieten nur mitgliederstarke Krankenkassen Potential für Verträge zu einzelnen Präparaten oder Substanzen. Daher sind in der bisherigen Rabattvertragspraxis Verträge zu einzelnen Substanzen oder Medikamenten hauptsächlich mit größeren Allgemeinen Ortskrankenkassen und Portfolioverträge mit tendenziell kleineren Betriebskrankenkassen und Ersatzkassen vereinbart worden.¹⁷⁵³

Die Transaktionskosten steigen nicht nur auf Hersteller- und Verordnungsebene, sondern ebenfalls auf der Vertriebsebene.¹⁷⁵⁴ Sobald Apotheken Teil Integrierter Versorgungsmodelle sind, ist dieser Sachverhalt entscheidungsrelevant für die Art und Weise der Herstellerintegration. Eine Untersuchung des Instituts für Handelsforschung (2007) belegt, dass knapp 90 Prozent der Apotheken mit Kostensteigerungen aufgrund gesteigerter Betriebskosten infolge von Rabattverträgen, rechnen, da diese für die Apotheken einen erhöhten Verwaltungsaufwand und komplizierte Kundenberatungen bedeuten.¹⁷⁵⁵ Neben monetären Nachteilen in Form von höheren Transaktionskosten haben Patienten ggf. längere Wartezeiten wegen nicht lieferbarer Präparate und Apotheken Umsetzungsprobleme in Kauf zu nehmen.¹⁷⁵⁶

Den erhöhten Transaktionskosten auf der Hersteller-, Verordnungs- und Handelsstufe stehen Produktionskosteneinsparungen im Arzneimittelbereich gegenüber. Deshalb lässt sich die Transaktionskostenerhöhung vor allem aus Sicht der Kostenträger rechtfertigen,

¹⁷⁵¹ Vgl. 2.4.4; 3.6.2.1.1; 3.7.1 und 4.5.2.2.1.

¹⁷⁵² Vgl. 2.4.4; 3.6.2.1.1; 3.7.1 und 4.5.2.2.1.

¹⁷⁵³ Vgl. Ecker, T., Preuß, K.J. (2008), S. 19.

¹⁷⁵⁴ Vgl. 1.2.

¹⁷⁵⁵ Vgl. Institut für Handelsforschung (2007), S. 1.

¹⁷⁵⁶ Vgl. Institut für Handelsforschung (2007), S. 1.

zumal die Erhöhung der Transaktionskosten für die Kostenträger meist **kostenneutral** ist. Beispielsweise reduzieren die zusätzlichen Aufwendungen für die Apotheken deren Nettoeinkommen und erhöhen nicht die von den Krankenkassen zu tragenden Kosten. Diese Ungleichverteilung der durch Rabattverträge gestiegenen Transaktionskosten ist der sektoralen Untergliederung der Gesundheitsversorgung geschuldet. Erst in Integrierten Versorgungsstrukturen ist eine sektoren- und bereichsüberreifende Zuordnung dieser Transaktionskosten auf verschiedene Akteure möglich, sodass Akteure, die von den gesunkenen Produktionskosten profitieren (besonders die Krankenkassen) an den höheren Transaktionskosten der anderen Akteure partizipieren. Integrierte Versorgungsstrukturen sind, was die Zuordnung von Kostenblöcken betrifft, **verursachungsgerechter**.

Bis Herbst 2007 hatten die Krankenkassen bereits mit 60 Herstellern ca. 7.500 Rabattverträge über 20.000 Medikamente geschlossen.¹⁷⁵⁷ Angesichts dieser großen Zahl innerhalb eines kurzen Zeitraums (Jahr 2007) erscheint der administrative Aufwand für Rabattverträge akzeptabel – zumindest aus Kassen- und Herstellersicht. Um die Transaktionskosten zu Rabattverträgen möglichst gering zu halten, ist es aus Sicht der Krankenkassen sinnvoll, umfassende Angebotsabfragen unter Einbeziehung aller Hersteller durchzuführen, aber anschließend nur mit einer begrenzten Zahl an Arzneimittelherstellern (z.B. drei) je Wirkstoff zu verhandeln.¹⁷⁵⁸ Für die Krankenkassen sinken die Produktionskosten im Vergleich zu den gleichzeitig steigenden Transaktionskosten mehr, sodass sie die zunehmenden Transaktionskosten akzeptieren und scheinbar auch bewältigen können. Für Hersteller bieten Rabattverträge dagegen weniger Vorteile, da sie trotz zunehmender Transaktionskosten geringere Preise durchsetzen.¹⁷⁵⁹ Rabattverträge ermöglichen aber auch Effizienzgewinne auf Seiten der Transaktionskosten, denn Pharmaunternehmen sparen durch den Abschluss von Rabattverträgen Vertriebskosten (z.B. Verhandlungs-, Beratungs- und Vertragskosten), weil sie auf teures Marketing und aufwendige Anreizsysteme verzichten können.

Rabattverträge müssen jedoch bestimmte Volumina erfüllen. Andernfalls amortisieren sich die Transaktionskosten nicht und Preiszugeständnisse der Hersteller werden nicht durch mehr Absatz ausgeglichen.¹⁷⁶⁰ Die Vorteilhaftigkeit von Rabattverträgen hängt somit von der **Integrationstiefe** ab. Populationsbezogene Netzwerke, die eine medizinische Vollversorgung übernehmen, haben ein Vertragspotential für das gesamte Portfolio an Wirkstoffen. Versorgungsnetze, die den ambulanten und stationären Sektor einschlie-

¹⁷⁵⁷ Vgl. Rieser, S. (2007), S. 2844.

¹⁷⁵⁸ Vgl. Hermann, C. (2007), S. 9.

¹⁷⁵⁹ Vgl. 2.4.4; 3.6.2.1.1; 3.7.1 und 4.5.2.2.1.

¹⁷⁶⁰ Vgl. Domdey, A. (2006), S. 9.

ßen, wie es für Integrierte Versorgungsstrukturen per Definition üblich ist,¹⁷⁶¹ weisen ein hohes Rabattpotential auf. Rabattverträge für indikations- oder fachbezogene Netzwerke lassen hingegen Fokussierungen auf einzelne Indikationen oder Fächer zu, in denen absatz- und umsatzstarke Medikamente eine Rolle spielen (z.B. Insulin). Aufgrund der besonderen Stellung der Prävention in Vollversorgungsmodellen,¹⁷⁶² ergeben sich gerade hier weitere Ansatzpunkte für Added Value Konzepte pharmazeutischer Unternehmen.¹⁷⁶³ Unterstützt wird die Einbindung der Pharmaindustrie durch den zwangsläufig **langfristigen** Charakter von Vollversorgungsmodellen, denn je länger die Laufzeit der Rabattvereinbarung ist, desto transaktionseffizienter ist dieses Arrangement.¹⁷⁶⁴ Insofern beeinflusst die **Integrationsbreite** (Zahl der Produkte und Leistungen) den Abschluss von Rabattverträgen. Für die Kostenträger und Leistungserbringer ist somit das Einsparpotential und für das Pharmaunternehmen das Gewinnpotential höher, wodurch sich für alle Vertragspartner eine transaktionskostenakzeptable mehrfache Win-Win-Situation ergibt.¹⁷⁶⁵

Im Zuge einer Vorteilhaftigkeitsabwägung zu Rabattverträgen soll es hilfreich sein, ein rechnerisches **Beispiel** zu entwickeln (vgl. Tab. 15). Das folgende Beispiel zeigt eine exemplarische Kalkulation der ökonomischen Auswirkungen eines Rabattvertrags für ein fiktives Gesundheitsnetzwerk (80 Mitglieder), welches mit einer Krankenkasse einen populationsbezogenen IV-Vertrag schließt.¹⁷⁶⁶ Ergänzend zu diesem Vertrag schließt die Krankenkasse mit einem Pharmahersteller einen Rabattvertrag. Das durchschnittliche Arzneimittelverordnungsvolumen beträgt pro Arzt 175.000 Euro p.a. (HAP). Der Marktanteil des kontrahierten Arzneimittelunternehmens in diesem Netz soll 2,5 Prozent (vom HAP) und der auf das Netz bezogene Marktanteil der kontrahierenden Krankenkasse 20 Prozent betragen. Zwischen Krankenkasse und Hersteller werden ein Basisrabatt in Höhe von 5 Prozent, der sich auf den bisherigen Gesamtumsatz bezieht, und ein Steigerungsrabatt in Höhe von 10 Prozent, der auf den Mehrumsatz im Vergleich zum Vorjahr Bezug nimmt, vereinbart. Die Rabattierung wird auf den gesamten Umsatz des kontrahierten Herstellers vorgenommen. Der Basisrabatt wirkt in diesem Zusammenhang marktanteilssichernd. Der Steigerungsrabatt dient als Steuerungsmechanismus der Krankenkasse. Auf Grundlage dieser Zahlen ist die Rabattsumme von 4.550 Euro nach §130 Abs.8 S.3 SGB V von dem Pharmaunternehmen an die Krankenkasse zu vergüten.¹⁷⁶⁷

¹⁷⁶¹ Vgl. 2.1.1.3; 2.4.1 sowie 2.4.2.

¹⁷⁶² Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 15.

¹⁷⁶³ Vgl. 3.5 und 3.6.

¹⁷⁶⁴ Vgl. 3.3.2.3.

¹⁷⁶⁵ Vgl. dazu auch 2.2, insb. 2.2.2.

¹⁷⁶⁶ Methodisch ist dieses Beispiel an Schallmair, C. (2006), S. 24 angelehnt.

¹⁷⁶⁷ Vgl. 2.4.4.

Gesamter Arzneimittelumsatz des Gesundheitsnetzes (80 Ärzte)	14.000.000 Euro
Arzneimittelumsatz des kontrahierten Herstellers (2,5%) im Gesundheitsnetz	350.000 Euro
Arzneimittelumsatz dieses Herstellers mit kontrahierender Krankenkasse (20%)	70.000 Euro
Basisrabatt (5%)	3.500 Euro
angenommene rabattvertragsbedingte Umsatzsteigerung für Hersteller (15%)	10.500 Euro
Steigerungsrabatt (10%)	1.050 Euro
Rabattsumme	4.550 Euro
durchschnittliche Einsparung für Gesundheitsnetz (60% der Rabattsumme)	2.730 Euro
durchschnittliches Zusatzeinkommen für jeden Arzt	34,13 Euro
durchschnittliche Einsparung für Krankenkasse (40% der Rabattsumme)	1.820 Euro
zusätzlicher Rohertrag für Hersteller (Mehrumsatz abzgl. 50% Herstellkosten)	5.250 Euro
zusätzlicher Gewinn für Hersteller (Rohertrag abzgl. Rabatte)	700 Euro

Tabelle 15: Exemplarische Kalkulation eines Rabattvertrags für eine IVS.¹⁷⁶⁸

Es wird zudem angenommen, dass der Arzneimittelumsatz des kontrahierten Herstellers nach Vereinbarung des Rabattvertrags um 15 Prozent steigt (10.500 Euro), was einem zusätzlichen Rohertrag von 5.250 Euro entspricht, wenn man unterstellt, dass die Herstellkosten 50 Prozent des zusätzlichen Umsatzes ausmachen. Schließlich verbleibt dem Pharmaunternehmen nach Verminderung des zusätzlichen Rohertrags um die Rabattsumme (4.550 Euro) ein zusätzlicher Gewinn von 700 Euro. Unterstellt man eine Verteilung der Arzneimittelleinsparungen zwischen Krankenkasse und Gesundheitsnetz im Verhältnis von 40 zu 60, dann erhält die Kasse 1.820 Euro und das Gesundheitsnetz 2.730 Euro bzw. jeder einzelne Arzt 34,13 Euro p.a.. Tabelle 15 zeigt den Rechenweg und die Ergebnisse.

Wie dieses Beispiel zeigt, sind die Einsparungen und Gewinne, die sich aus Rabattverträgen ergeben, für die Akteure in der Integrierten Versorgung sehr bescheiden, zumal jene Einsparungen bzw. Gewinne noch zusätzlich die Transaktionskosten decken müssen. Die Existenz von Skaleneffekten zeigt, dass die Produktionskosten gegenüber den Koordinationsmechanismen nicht invariant sind.¹⁷⁶⁹ So führen Malone, Yates und Benjamin (1987) an, dass marktliche Arrangements angesichts von Skaleneffekten im Vergleich zu Hierarchien günstigere Produktionskosten aufweisen, wohingegen aber höhere Transaktionskosten auf Märkten zu tragen sind.¹⁷⁷⁰ Wegen der geringen Produktionskosteneinsparungen stellen Rabattverträge mit kleinen IVS lediglich eine geringe Vorteilhaftigkeit dar, sodass es nach der Transaktionskostentheorie ggf. sinnvoll ist, den Koordinationsmechanismus mehr zu internalisieren, indem der Hersteller stärker organisatorisch eingebunden wird. Ein zu marktliches Arrangement erzeugt zu großes Marktversagen, sodass tendenziell mehr hierarchische Elemente notwendig sind.¹⁷⁷¹

¹⁷⁶⁸ Eigene Darstellung.

¹⁷⁶⁹ Vgl. Schröder, A. (1996), S. 49.

¹⁷⁷⁰ Vgl. Malone, T.W., Yates, J., und Benjamin, R.I. (1987), S. 485.

¹⁷⁷¹ Vgl. daher 4.5.3 im Folgenden.

Aus der Perspektive des Arzneimittelherstellers, dessen finanzieller Vorteil besonders gering ist, könnte die Gewinnmarge gesteigert werden, wenn selbiger mit dem Netz direkt den Rabattvertrag abschließt, da das Pharmaunternehmen in solch einem Fall nicht nur den Marktanteil eines bestimmten Kostenträgers abdecken würde.¹⁷⁷² Im Extremfall wären alle Krankenkassen eingebunden. Diese Annahme setzt jedoch voraus, dass das Gesundheitsnetz (oder eine Managementgesellschaft) von allen Kostenträgern zum Abschluss von Rabattverträgen beauftragt werden muss, wobei durch jene Vereinbarungen wiederum Transaktionskosten für Kostenträger und Leistungserbringer bzw. Netzwerk entstehen. Entscheidungsrelevante Kriterien sind schließlich die Größe des Versorgungsnetzes und ggf. der Marktanteil der Krankenkasse, sofern diese selbst die Rabattverträge abschließt, sowie die Produktpalette des Pharmaherstellers.

Ergänzend ist anzumerken, dass zwischen dem Innovationspotential eines Arzneimittels und der vertraglich vereinbarten Rabatthöhe ein Trade-off besteht. So ist im Falle von Rabattverträgen die **Art** des betreffenden **Arzneimittels** näher zu analysieren. Generika sind beliebig austauschbar, wohingegen patentgeschützte Präparate nicht ohne weiteres zu ersetzen sind.¹⁷⁷³ Für den Generika-Markt sind marktliche Arrangements durch Rabattverträge eher sinnvoll, denn sie lassen das Heben von Einsparpotentialen zu. Rabattvereinbarungen zu patentgeschützten Präparaten bergen hingegen die Gefahr, dass Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen aufgrund eines zu hohen Unternehmerrisikos nicht realisiert werden. Vor allem sog. Gesamtsortiment-Rabattverträge, die das gesamte Sortiment eines Herstellers umfassen,¹⁷⁷⁴ können diese Differenzierung nicht beachten. Entscheidend ist, dass hier die Höhe der Transaktionskosten eine weitaus größere Rolle spielt, da niedrigere Produktionskosten durch das patentgeschützte Medikament per se auszuschließen sind.¹⁷⁷⁵ Reine Rabattverträge sollten daher hauptsächlich im Generikabereich abgeschlossen werden, weil dort nicht nur mit der größten Senkung der Produktionskosten bei gegebenen Transaktionskosten sondern auch mit der größten Kontrahierungsmotivation (vor allem seitens der Hersteller) zu rechnen ist. Nach Ablauf des Patentschutzes liegt es nahe, Originalpräparate in Rabattverhandlungen einzubeziehen.¹⁷⁷⁶ Bezogen auf die Handlungsformen des Fünften Sozialgesetzbuches könnten Verträge über spezielle Arzneimittel zwischen forschenden Herstellern und hoch spezialisierten

¹⁷⁷² Im obigen Beispiel würde der zusätzliche Umsatz sodann 52.500 Euro statt 10.500 Euro betragen, von dem die Rabattsumme noch zu subtrahieren ist.

¹⁷⁷³ Vgl. zur empirischen Evidenz 3.3.2.1.

¹⁷⁷⁴ Vgl. 2.4.4; 3.6.2.1.1; 3.7.1 und 4.5.2.2.1.

¹⁷⁷⁵ An dieser Stelle muss der Therapieprozess eines Patienten als Gesamtheit verstanden werden. Das soll heißen, dass sich trotz relativ hoher Arzneimittelpreise für innovative Präparate Einsparungen in anderen Bereichen und Sektoren der Gesundheitsversorgung ergeben können. In diesem Fall wären hohe Transaktionskosten zu rechtfertigen. Vgl. dazu auch 2.3; 3.5.2 und 3.6.1.

¹⁷⁷⁶ Vgl. 2.4.4; 3.6.2.1.1; 3.7.1 und 4.5.2.2.1.

Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und Verträge im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung eher mit Generikaherstellern (die eine breite Produktpalette vorhalten) sinnvoll sein.¹⁷⁷⁷ Arzneimittelhersteller, die aufgrund der marktbeherrschenden Stellung anderer Hersteller tendenziell geringe Marktanteile haben, erhalten letztlich durch Rabattverträge die Möglichkeit, mittels Preiswettbewerb Marktanteile zu gewinnen.

Wenn Arzneimittelhersteller für Gesundheitsnetze bestimmte Added Value Leistungen erbringen, dann handelt es sich hierbei im weitesten Sinne um eine monetäre Besserstellung, der zwar kein Rabatt zugrunde liegt, die aber wie ein solcher wirkt, weil diese Leistungen ebenfalls zu einer Reduzierung der Produktionskosten beitragen können.¹⁷⁷⁸

Zusammenhang zwischen Produktions- und Transaktionskosten im Falle von epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Analysen

Ähnlich wie Rabatte führt auch industrieseitiges Engagement im Bereich von epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Analysen zu sinkenden Produktionskosten. Daraus ergibt sich ein Trade-off zwischen dem Ausmaß der Outcome-Research Aktivitäten und den Versorgungskosten (siehe Abb. 51).

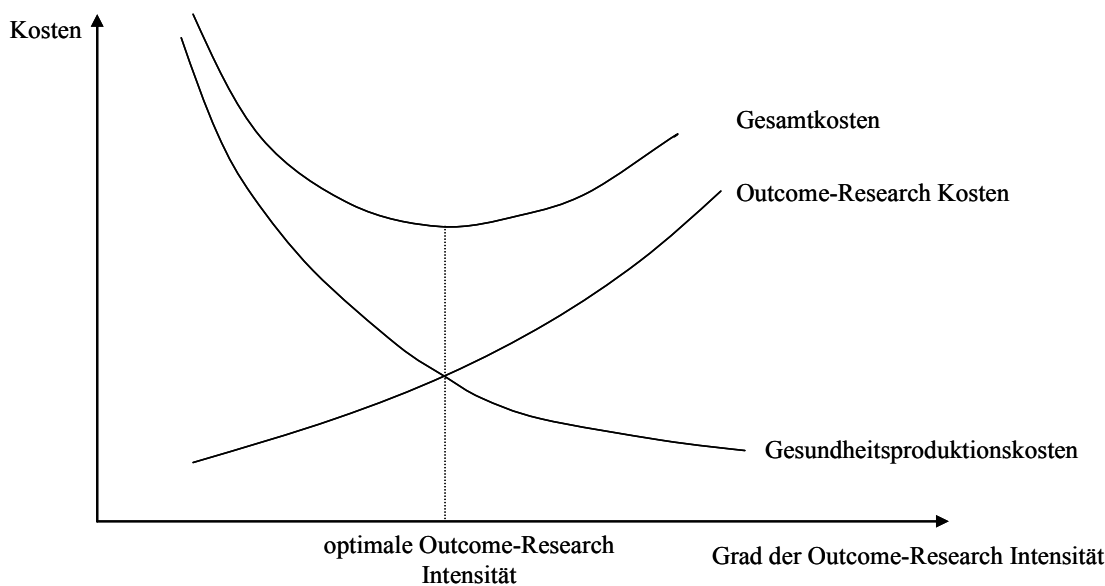


Abbildung 51: Zusammenhang zwischen Outcome-Research-Kosten und Arzneimittelkosten.¹⁷⁷⁹

Mit zunehmendem Grad der Studienaktivität sinken die Gesundheitsproduktionskosten entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Der Grad der Studienaktivität steigt dabei mit zunehmender Reflexion der Effektivität bzw. Kosteneffektivität der Medikation.

¹⁷⁷⁷ Vgl. Domdey, A. (2006), S. 9; vgl. Ebenfalls 2.4.3.

¹⁷⁷⁸ Integrierte Versorgungsstrukturen können zum Beispiel DMP-Leistungen statt Rabatte erhalten. Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 83.

¹⁷⁷⁹ Eigene Darstellung.

Beispielsweise liegt es nahe, dass die Hospitalisierungsrate sinkt, wenn die Wirksamkeit bestimmter Medikamente (z.B. Diabetika) infolge der Erkenntnisse aus epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Studien verbessert wird, indes sich deren Kosten mit zunehmender Aktivität jedoch erhöhen. Somit gilt es, den optimalen Grad der Outcome-Research Intensität zu finden.

Ergebnisse aus epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Analysen in einem integrierten Versorgungssetting sind wichtige Transaktionen. Allerdings sind Informationen aus Studien für sich alleine genommen nur von begrenztem Wert. Erst das Daten- und Informationsmanagement, welches die gesamte Wertschöpfungskette einbezieht, führt zu Versorgungsvorteilen in Form kosteneffektiver Versorgungsmaßnahmen, insb. Verordnungen.¹⁷⁸⁰ Im Kontext der Neuen Institutionenökonomik ergeben sich infolgedessen niedrigere Transaktionskosten, weil zusätzliche Informationen zur Kosteneffektivität bestimmter Medikamente die Unsicherheit der Transaktionsatmosphäre reduzieren. Es steigt die Produktivität der Leistungserbringung. Neben den positiven Effekten auf der Mikroebene der Versorgung resultiert aus einem integrativen Studien- und Datenmanagement ein Optimierungsvorteil für das gesamte Gesundheitssystem.

Zusammenhang zwischen Produktions- und Transaktionskosten im Falle von compliancefördernden Maßnahmen

Die Integration von Arzneimittelherstellern in IVS erzeugt einen Compliance-Effekt, der die Transaktionskosteneffizienz verbessert. Je höher die **Compliance** der Patienten ausgeprägt ist, desto geringer sind die durchschnittlichen Produktionskosten der Gesundheit und die Transaktionskosten. Ein Diabetiker, der eine Compliancequote von 1-19 Prozent aufweist, verursacht fast doppelt so hohe Kosten, als wenn er nahezu zu 100 Prozent compliant wäre (siehe Abb. 52).

¹⁷⁸⁰ Vgl. Janus, K. (2003), S. 162.

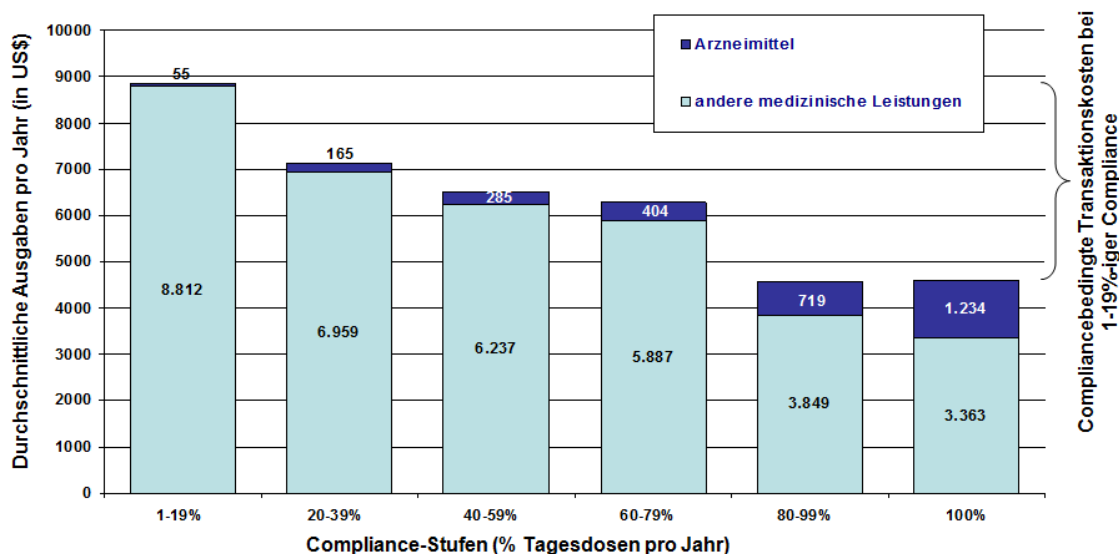


Abbildung 52: Durchschnittliche Ausgaben und compliancebezogene Transaktionskosten in Abhängigkeit zu der Compliance-Stufe am Beispiel Diabetes.¹⁷⁸¹

Die monetär bewertete Non-Compliance ist eine Form der Transaktionskosten, wenngleich sie hier insgesamt als durchschnittliche Ausgaben zusammengefasst sind. Fehlende oder mangelnde Compliance führt zu Transfer- und Implementierungsverlusten sowie Umsetzungsverlusten,¹⁷⁸² die sich als Reibungsverluste in Form von zusätzlichen Gesundheitsproduktionskosten kenntlich machen. Diese sind aber weniger der Produktion von Gesundheit als vielmehr der unbefriedigenden Transaktion der Produktionsfaktoren, insb. der richtigen und regelmäßigen Medikation, geschuldet. Durch Compliance Programme bzw. DMPs können sich pharmazeutische Unternehmen als Partner in drei- oder mehrseitige Verträge einbringen.¹⁷⁸³

In diesem Zusammenhang ist darzulegen, inwieweit die Vorteilhaftigkeit diverser Arrangements von der Medikationsform abhängt. Bezogen auf die Arzneimittelversorgung ist es in Hinblick auf eine möglichst optimale Compliance durchaus relevant, ob eine bestimmte Medikation in Tablettenform oder als Infusion verabreicht wird. Da Infusionen gewöhnlich durch medizinisches Fachpersonal angelegt werden und somit kontrollierbar sind, ist die Compliance bei jener Darreichungsform wesentlich besser als im Fall von Tabletten. Von Bedeutung ist diese Differenzierung z.B. bei Antidiabetika.

¹⁷⁸¹ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Pfister, L. (2007), S. 22.

¹⁷⁸² Vgl. 2.3.

¹⁷⁸³ Vgl. 3.5.2 sowie 3.6.2.2.4 und 3.6.2.3.3.

4.1.2.2.4 Beurteilung der Vorteilhaftigkeit konkreter Kooperationsansätze

Gemäß der Theorie der Komparativen Vorteile von Stigler (1968) sollte eine Organisation prinzipiell nicht alle Leistung selbst erbringen, auch wenn sie absolut gesehen der effizienteste Produzent aller Leistungen ist. Ab einem gewissen Punkt setzen sog. Diseconomies of Scale (negative Skaleneffekte) und Diseconomies of Scope (negative Verbundeffekte) ein.¹⁷⁸⁴ Eine Organisation oder ein Akteur soll sich auf die Leistungen konzentrieren, mit denen er den größten Patient Value erbringen kann. Dies impliziert aber nicht, dass eine bestimmte Leistung bzw. ein bestimmtes Ergebnis mit möglichst niedrigstem Ressourceneinsatz (Kosten) erstellt wird, sondern vielmehr der maximal mögliche (zusätzliche) Wert mit möglichst geringen Kosten erbracht wird.^{1785,1786} Zudem kann kaum eine Organisation in allen Bereichen das erforderliche Wissen vorhalten. Sie muss sich stattdessen auf gewisse Kernkompetenzen konzentrieren.¹⁷⁸⁷ In der Regel wird angenommen, dass die Desintegration (Externalisierung über den **Markt**) Größenvorteile bzw. Skaleneffekte (Economies of Scale),¹⁷⁸⁸ Verbundvorteile (Economies of Scope),¹⁷⁸⁹ Kompetenzvorteile¹⁷⁹⁰ und Vorteile aufgrund des Wettbewerbs¹⁷⁹¹ bereitstellt.¹⁷⁹² Statt Produktionskosten sind eher Transaktionskosten eine Quelle für Skaleneffekte, die besonders entscheidungsrelevant sind.¹⁷⁹³

Die Arbeitsteilung zwischen Krankenkassen, Leistungserbringern und Pharmaunternehmen kann innerhalb unterschiedlicher organisatorischer Arrangements geschehen. Die Bestimmung der effizienten Organisationsform resultiert aus dem Markt-Hierarchie-Kontinuum.¹⁷⁹⁴ **Hierarchische** Versorgungsformen sind vorteilhaft, weil sie die dem marktlichen Mechanismus immanente Unsicherheit reduzieren, Informationsasymmetrien verringern und Opportunismus begrenzen. Auch gegenüber Netzwerken sind die

¹⁷⁸⁴ Vgl. Stigler, G.S. (1968), S. 129-141.

¹⁷⁸⁵ Vgl. Conrad, D.A., Koos, S., Harney, A., Haase, M. (1999), S. 308.

¹⁷⁸⁶ Friedman und Goes (2001) merken an, dass die Erwartungen, die in Economies of Scale und Scope gesteckt werden, in der Vergangenheit oft enttäuscht wurden. Vgl. Friedman, L., Goes, J. (2001), S. 6.

¹⁷⁸⁷ Vgl. Eßig, M., Batran, A. (2006), S. 120.

¹⁷⁸⁸ „Größenvorteile (zunehmende Skalenerträge) liegen vor, falls eine proportionale Erhöhung aller Inputfaktoren (z.B. um 1%) eine überproportionale Erhöhung aller Outputkomponenten (um mehr als 1 %) bewirkt.“ Knieps, G. (2001), S. 13.

¹⁷⁸⁹ Durch die Kombination von unterschiedlichen Tätigkeiten und Leistungen bzw. Produkten können Verbundvorteile realisiert werden. Es gibt positive Effekte infolge der Erweiterung der Produkt- bzw. Leistungspalette. So ist es kostengünstiger, wenn eine einzige Organisation alle Produkte bzw. Dienstleistungen zusammen herstellt bzw. erbringt, statt sich verschiedene Organisationen auf einzelne Produkte bzw. Dienstleistungen spezialisieren. Vgl. auch Knieps, G. (2001), S. 26.

¹⁷⁹⁰ Externe Leistungserbringer haben Kompetenzvorteile, wenn sie aufgrund ihres Wissensvorsprungs (Kompetenzen) diverse Produkte oder Leistungen kostengünstiger herstellen können.

¹⁷⁹¹ Wettbewerb garantiert das günstigste Verhältnis von Preis und Qualität. Nur der Markt kann diesen Wettbewerb bieten.

¹⁷⁹² Williamson (1985) schildert einen Trade-off zwischen Skalen- und Verbundvorteilen sowie Transaktionskosten. Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 90-95, 131.

¹⁷⁹³ Vgl. Getzen, T.E. (1997), S. 142.

¹⁷⁹⁴ Vgl. 4.1.2.1 und 4.1.2.2.1.

Konfliktpotentiale in Hierarchien geringer. Beteiligte Pharmaunternehmen wie auch beteiligte Leistungserbringer und Kostenträger identifizieren sich intensiver mit der gemeinsamen Organisation, weil Hierarchien eine gemeinsame Zielsetzung aufweisen, die für alle Akteure der Organisation in gleichem Maße verbindlich und erstrebenswert ist. In Netzwerken operieren jedoch auch mehrere Organisationen mit zum Teil unterschiedlichen Teilzielen, auch wenn sie sich auf ein gemeinsames Leitziel verständigen können.^{1795,1796} Allerdings kann Hierarchieversagen eintreten, wenn die Kosten der Hierarchie (Bürokratiekosten) zu hoch sind.¹⁷⁹⁷

Pharmazeutische Hersteller, die diverse Managementfunktionen im Rahmen Integrierter Versorgungskonzepte übernehmen, Service-Dienstleistungen erbringen, die über die pharmazeutische Versorgung hinausgehen, die Entwicklung neuer Versorgungskonzepte begleiten oder langfristige Versorgungsvereinbarungen mit Mengen- und Rabattregelungen eingehen, bilden marktlich-hierarchisch-gemischte Kooperationen mit anderen Leistungserbringern und Kostenträgern. **Hybride** Organisationsformen sind die effizienteste Koordinationsform bei mittleren Integrationsgraden. Sie haben gegenüber marktlichen Lösungen die Vorteile der Unsicherheitsreduzierung und der Verringerung von Opportunismus. Ferner können sich in hybriden Arrangements im Gegensatz zu hierarchischen Lösungen Innovationen schneller durchsetzen und Informationen transparenter verteilen.¹⁷⁹⁸ Anpassungsprozesse sind schneller realisierbar und die Organisation ist damit flexibler.¹⁷⁹⁹

Tabelle 16 fasst die wesentlichen Eigenschaften tendenziell marktlicher, hybrider und hierarchischer Arrangements mit Arzneimittelherstellern zusammen.

¹⁷⁹⁵ Vgl. 2.2.2.

¹⁷⁹⁶ Amelung, Meyer-Lutterloh, Schmid, et al. (2006) sprechen in diesem Kontext sogar von Macht- und Grabenkämpfen. Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 18.

¹⁷⁹⁷ Vgl. Amelung, V.E., Janus, K. (2006), S. 17.

¹⁷⁹⁸ Vgl. Güssow, J. (2007), S. 89; Janus, K. (2003), S. 155.

¹⁷⁹⁹ Vgl. Janus, K. (2003), S. 155; Güssow, J. (2007), S. 89.

Arrangement	wesentliche Eigenschaften
Markt	<ul style="list-style-type: none"> • spontaner Vertragsschluss • standardisierte Transaktionsobjekte (z.B. Liefervertrag zu Generika) • Leistung und Gegenleistung sind monetär bewertbar und eng verbunden • starke Anreizmechanismen (Wettbewerb) • Preismechanismus gewährleistet transaktionskostengünstige Austauschbeziehung • leichter Vertragspartnerwechsel, wenngleich dieser nicht billig sein muss • autonome Anpassungs- und Änderungsmöglichkeiten aller Beteiligten • hohe Flexibilität und i.d.R. geringe administrative Kosten • Wissenstransfer ist eingeschränkt
Hierarchie	<ul style="list-style-type: none"> • feste Verträge (z.B. Managementvertrag, Beteiligungsvertrag) • umfasst meist die organisationsinterne Leistungserstellung und -koordination • fehlende direkte Konkurrenz (keine Wettbewerbsanreize) • Opportunismus wird mit Kontroll- und Steuerungsinstrumenten eingeschränkt • bilaterale Anpassungsfähigkeit • Koordinationsaufwand ist geringer als beim Markt • bessere Planbarkeit und einfacherer Wissensaustausch (im Vgl. zum Markt) • hohe Bürokratiekosten • Entwicklung einer „neuen Kultur“ möglich
Hybrid	<ul style="list-style-type: none"> • Mischung von Markt und Hierarchie • Planbarkeit ist besser als beim Markt • Flexibilität ist höher als bei der Hierarchie • Kontinuum von verschiedenen Kooperationsansätzen • stabiles Beziehungsgeflecht und Verhaltensstandards • Ausgangspunkt typischer Integrierter Versorgungsstrukturen

Tabelle 16: Wesentliche Eigenschaften tendenziell marktlicher, hybrider und hierarchischer Arrangements mit Arzneimittelherstellern.¹⁸⁰⁰

Die **Performance** Integrierter Versorgungsformen kann unterschiedlich interpretiert werden.¹⁸⁰¹ Auf der einen Seite existiert Evidenz,¹⁸⁰² die belegt, dass Integrierte Versorgungsstrukturen wegen zu groß gewachsener Strukturen eine geringere Performance aufweisen (negative Skaleneffekte). Auf der anderen Seite ist belegt,¹⁸⁰³ dass für IVS im Vergleich zu vollkommen unabhängigen Organisationen niedrigere durchschnittliche und marginale Kosten typisch sind.¹⁸⁰⁴ Zudem haben Leistungserbringer in vernetzten Versorgungsstrukturen ein höheres Nettoeinkommen als autark agierende Leistungserbringer, wie Erfahrungen aus den USA zeigen.¹⁸⁰⁵ Diese finanzielle Attraktivität vernetzter Versorgungsstrukturen ist im Wesentlichen auf drei Gründe zurückzuführen: Economies of Scale, wachsende Marktanteile der IVS und eine breitere Risikostreuung zwischen den Kooperationspartnern.¹⁸⁰⁶

¹⁸⁰⁰ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 54-55; Göbel, E. (2002), S. 143-152; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 66-71.

¹⁸⁰¹ Vgl. hierzu ebenfalls 3.3.1.

¹⁸⁰² Vgl. z.B. Walston, S.L., Bogue, R.J. (1999), S. 456-474; Walston, S.L., Kimberly, J., Burns, L.R. (1996), S. 83-92.

¹⁸⁰³ Vgl. beispielsweise Snail, T.S., Robinson, J.C. (1998), S. 417-453; Menke, T.J. (1997), S. 177-196.

¹⁸⁰⁴ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 26.

¹⁸⁰⁵ Einzelpraxis: 178.900 US-Dollar, Gemeinschaftspraxis von zwei Ärzten: 211.300 US-Dollar pro Arzt, Gemeinschaftspraxis von drei Ärzten: 240.700 US-Dollar je Arzt, ein Ärztenetz von neun oder mehr Leistungserbringern: 267.500 US-Dollar pro Arzt. Vgl. Getzen, T.E. (1997), S. 141.

¹⁸⁰⁶ Vgl. Getzen, T.E. (1997), S. 141.

In der Tat entsteht durch die Einführung einer Integrierten Versorgung zudem ein beträchtlicher Mehraufwand an Verwaltung und Koordination, wie Evaluationsergebnisse zeigen.¹⁸⁰⁷ Kommunikation, Verhandlungsführung sowie Zusammenarbeit werden als kritische Erfolgsfaktoren genannt.¹⁸⁰⁸ In diesem Zusammenhang ist anzunehmen, dass die Bürokratiekosten in IVS mit integrierten pharmazeutischen Unternehmen im Gegensatz zu klassischen IVS ansteigen, denn weitere selektive Verträge bedingen einen höheren Verwaltungs- und Kontrollaufwand. Gegenüber diesem negativen Effekt ist aber auch ein positiver Effekt zu erwarten. Infolge einer Internalisierung verschiedener arzneimittelbezogener Funktionen und Prozesse in die Netzbürokratie nehmen externe, d.h. regelversorgende Steuerungskosten, ab. Für Transaktionen, die vor allem eine mittlere bis hohe Spezifität, hohe strategische Bedeutung und Komplexität bzw. Unsicherheit aufweisen, ist ein positiver Nettoeffekt zu erwarten.¹⁸⁰⁹ Infolge dessen stellt sich eine stärkere Integration pharmazeutischer Hersteller in IVS als vorteilhaft dar. So bleiben nachfolgend die genauen Merkmalsausprägungen näher zu analysieren, um über die Vorteilhaftigkeit der in Kapitel 3 dargestellten Integrationsansätze in Abhängigkeit jener Merkmale zu urteilen.

Beurteilung der Vorteilhaftigkeit unter Würdigung der Transaktionsspezifität

Generell weisen Gesundheitsnetze eine hohe Spezifität auf. Es gibt nicht nur ein Netzmodell. Jedes Netz ist anders und hat seine besonderen Eigenheiten. Je spezifischer der Kooperationsgegenstand eines Kooperationsvorhabens zwischen IVS und Hersteller ist, desto höher ist die Gefahr opportunistischen Verhaltens und desto höher sind die Transaktionskosten.¹⁸¹⁰

Der Arzneimittelmarkt ist durch eine **dreifach** simultane Spezifität gekennzeichnet.¹⁸¹¹ Arzneimittel können zunächst durch die **Wirkstoffspezifität** gekennzeichnet sein, denn bei der Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit anderen zeitgleich einzunehmenden Medikamenten und Nebenwirkungen zu beachten. Der wesentliche Teil der Produktspezifität resultiert aus der Tatsache, ob ein Arzneimittel ein besonderes Alleinstellungsmerkmal hat, welches sich vor allem durch einen möglichen Patentschutz ausdrückt. Arzneimittel sind besonders beratungsintensive Produkte, die zudem ggf. hochindividualisiert sind. Hochindividualisierte, innovative Präparate mit

¹⁸⁰⁷ Vgl. Braun, G.E., Gröbner, M., Seitz, R. (2008), S. 358-364; Wagner, D., Ackerschott, S., Lenz, I. (2006), S. 6-9.

¹⁸⁰⁸ Vgl. 3.2 und 3.3.2.

¹⁸⁰⁹ Vgl. 4.1.2.1; insb. Tab. 13.

¹⁸¹⁰ Vgl. 4.1.2.1.

¹⁸¹¹ Vgl. Diener, F. (1999), S. 102-104.

hohem Service-Potential findet man in großem Maße in der Onkologie.¹⁸¹² Hieraus ergibt sich die **patientenbezogene Produktspezifität**. Von der Wirkstoffspezifität und patientenbezogenen Produktspezifität ist die **servicebezogene Spezifität** abzugrenzen. Das Alleinstellungsmerkmal ist in diesem Fall der Service und damit die Added Value Leistung, statt das mit dieser komplementierte Medikament. Die Spezifität hängt insgesamt davon ab, ob der Kooperationsbeitrag eines Herstellers selbst spezifisch ist (Arzneimittel), die Durchführung von Kooperationsaufgaben eine besondere Abstimmung zwischen Spezialist (Arzt) und Patienten erfordert (patientenbezogene Medikationsspezifität) oder die Kooperationsbeiträge der Kooperationspartner jeweils komplementär zueinander sind (servicebezogene Spezifität).¹⁸¹³

Generell besteht ein positiver Zusammenhang zwischen einer ausgeprägten **Standardisierung** bestimmter Funktionen und Prozesse sowie dem Ausmaß der Integration.¹⁸¹⁴ Kooperationen zwischen Gesundheitsnetzen, Kostenträgern und Pharmaunternehmen lohnen sich somit nicht in allen Fällen. Der Bedarf an Gesundheitsleistungen ist meist ungleich.¹⁸¹⁵ Zwei Patienten können die gleichen Symptome einer identischen Erkrankung zeigen und dabei verschiedene Krankheitszustände aufweisen. Oder zwei Patienten haben vergleichbare Gesundheitszustände, benötigen aber jeweils eine andere Art der Behandlung der Krankheit. Zwar ergeben sich für einzelne Indikationen jeweils gleich anwendbare Behandlungsabläufe und Maßnahmen, doch vor allem wenn mehrere Krankheitsbilder gleichzeitig vorliegen, unterscheidet sich die Therapie. Besonders multimorbide Patienten bedürfen einer individuellen Gesundheitsversorgung,¹⁸¹⁶ die zwar gewissen Standards folgt, dem behandelnden Arzt jedoch hinreichenden individuellen Spielraum lässt. Somit hängt die Spezifität von der Art und der Anzahl der Krankheitsbilder ab. Besonders relevant für Kooperationen sind Versorgungsmodelle, die sich auf **chronische Erkrankungen** spezialisieren und verhältnismäßig hohe Medikationskosten beanspruchen. Multimorbide Patienten stellen die prädestinierte Zielgruppe für Integrationsvorhaben zwischen IVS und Pharmaherstellern dar. Die Gestaltungsmöglichkeiten ergeben sich in Bezug auf die Preis- bzw. Produktionskostenhöhe innerhalb einer Indikation. Je teurer eine Medikation ist, desto naheliegender sind Kooperationen innerhalb dieser Indikation aus Kostenträgersicht, um Einsparpotentiale in der Arzneimittelversorgung zu heben.

¹⁸¹² Vgl. Evans, R.T. (1996), S. 39.

¹⁸¹³ Vgl. Rotering, J. (1993), S. 180.

¹⁸¹⁴ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 23.

¹⁸¹⁵ Vgl. Dranove, D. (2000), S. 12.

¹⁸¹⁶ Vgl. dazu auch 3.3.2.1.

Eng mit der Spezifität einer Transaktion ist die Anzahl potentieller Kooperationspartner verbunden. Hervorgerufen durch eine geringe Anzahl möglicher Arzneimittelhersteller ergeben sich **objektive** und **subjektive Barrieren** möglicher Internalisierungen oder Externalisierungen,¹⁸¹⁷ z.B. eine Eingrenzung aufgrund des Patentschutzes auf einen Hersteller (objektiv) oder wegen fehlendem Kooperationsinteresse seitens der Hersteller (subjektiv).

Wenn ein Pharmahersteller im Vergleich zu den anderen Netzmitgliedern mehr **spezifische Investitionen** in ein Netz einbringt, so begibt er sich in eine Abhängigkeitssituation, welche die Partner zu ihrem Vorteil ausnutzen. Sollte der Preis für ein bestimmtes Präparat unter den durchschnittlichen variablen Kosten liegen, zieht der Hersteller wegen des negativen Deckungsbeitrages keinen finanziellen Nutzen aus der Kooperation. Steht der Rabattgedanke im Vordergrund, ist ein solches Szenario sehr realistisch. Nutzen die Leistungserbringer und Kostenträger die Hold-Up-Problematik zu Ungunsten des Pharmaherstellers aus, können sie den Preis eines Medikaments maximal bis auf das Niveau der durchschnittlichen variablen Kosten drücken und die gesamte Quasi-Rente¹⁸¹⁸ des Pharmaunternehmens abschöpfen.¹⁸¹⁹ Um Hold-Up's zu vermeiden, sollten die spezifischen Investitionen zwischen den Kooperationspartnern annähernd **gleich verteilt** sein, falls der „ausgeraubte“ Partner keine Möglichkeit zur Umschichtung oder Rücknahme seiner bereits getätigten Investitionen hat oder auf andere Abnehmer ausweichen kann. Opportunistische Krankenkassen und Gesundheitsnetze sind aber geneigt, Vertragskonditionen nachzuverhandeln. Aktuell kann dies bei Rabattverträgen (Aus-schreibungsmodellen) beobachtet werden. Aus Sicht pharmazeutischer Unternehmen sind profitable und synergetische Seitengeschäfte, die den Ertrag im Kerngeschäft absichern, für IVS-Integrationen daher eher geeignet.¹⁸²⁰

In der Regel ist die Wahrscheinlichkeit, dass pharmazeutische Unternehmen in eine Hold-up-Situation geraten, ungleich höher, als dass Leistungserbringer in ein solches Abhängigkeitsverhältnis gelangen. Die Arzneimittelversorgung bietet dazu zwar wenig Anlass zur Sorge. Doch sobald Pharmaunternehmen für Gesundheitsnetze ex post individuell angepasste Dienstleistungen erbringen, steigt für die IVS die Hold-up-Gefahr enorm an, denn die Bindungsintensität eines Arzneimittelherstellers an eine Integrierte Versorgungsstruktur nimmt mit steigender Spezifität zu.

¹⁸¹⁷ Vgl. Beck, T.C. (1998), S. 115.

¹⁸¹⁸ Quasi-Rente meint die Differenz zwischen dem Preis, den das Pharmaunternehmen im Rahmen der Kooperation erzielen kann und den Preis, den es bei der nächst besten Verwendung erzielen würde. Zur Quasi-Rente vgl. auch Milgrom, P., Roberts, J. (1992), S. 269.

¹⁸¹⁹ Ähnliche Spezifitätsprobleme treten auch auf Seiten der Leistungserbringer auf, wenn z.B. Netzärzte oder Krankenhäuser vergleichsweise mehr Ressourcen für eine Kooperation bereitstellen.

¹⁸²⁰ Vgl. Schulz, U.E., Tiby, C. (1995), S. 501-503.

Im Kontext von langfristigen Lieferverträgen ist grundsätzlich zwischen einem Single Sourcing (nur ein Arzneimittellieferant), Dual Sourcing (zwei Lieferanten) und Multiple Sourcing (mehr als zwei Lieferanten) zu unterscheiden.¹⁸²¹ Im Besonderen ist das Single Sourcing durch das Problem der **fundamentalen Transformation** gekennzeichnet. Eine ex ante unspezifische Vertragsbeziehung erwächst ex post zu einer spezifischen Vertragsbeziehung. In der Regel wird der Lieferant zum Zuge kommen, der den günstigsten Preis bietet. Im Laufe der Zusammenarbeit erwirbt dieser Exklusiv-Lieferant **spezifische Fähigkeiten**, die seine spätere Austauschbarkeit erheblich eingrenzen. In der medikamentösen Versorgung ist diese Entwicklung von Bedeutung, denn nach der Einstellung eines Patienten auf ein bestimmtes Medikament ergeben sich gewisse Bindungsverhältnisse, die nur schwer wieder zu lösen sind.¹⁸²² Der Exklusiv-Pharmalieferant kann folglich in Nachverhandlungen niedrigere Rabatte gewähren als bei der ursprünglichen Vertragsausschreibung. Somit dreht sich die Hold-up-Problematik um. Um das beschriebene opportunistische Verhalten zu vermeiden, sollte sich die IVS nicht auf einen Arzneimittelhersteller konzentrieren. Allerdings verzichtet man beim Dual Sourcing und Multiple Sourcing auf Skaleneffekte, sodass diese nur vorteilhaft sind, wenn die Zusatzkosten der Lieferantenteilung nicht die Transaktionskostensparnisse infolge verbesserter Anreiz- und Kontrollmechanismen übersteigen. Wenn auf Skaleneffekte nicht verzichtet werden kann, begrenzen Kapitalbeteiligungen den Opportunismus des Exklusiv-Lieferanten.¹⁸²³

Ergänzend sei anzumerken, dass auch **Machtgefälle** zwischen den Vertragspartnern zu berücksichtigen sind, die sich nicht aus der Transaktionsspezifität ergeben.¹⁸²⁴ Bisher haben sich insb. Krankenkassen als dominierender Vertragspartner in der Integrierten Versorgung erwiesen, da sie in der komfortablen Situation sind, aus einer Vielzahl von IV-Anträgen der Leistungserbringer die Verträge auszuwählen und abzuschließen, von denen sie den größten Nutzen erwarten.¹⁸²⁵ Diesem Opportunismus der Kassen könnten Hersteller begegnen, indem sie möglichst spezifische Produkte und Added Value Leistungen zum Transaktionsgegenstand machen. Eine hohe Spezifität muss insofern nicht zwingend als etwas Negatives gesehen werden, die es zu vermeiden gilt. Vorteile der Spezifität sollten daher gewürdigt werden.¹⁸²⁶

¹⁸²¹ Vgl. hierzu und nachfolgend in Anlehnung an Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 183-185.

¹⁸²² Vgl. auch 2.3.

¹⁸²³ Vgl. deshalb 3.7.3 und 4.1.3.

¹⁸²⁴ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 191.

¹⁸²⁵ Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007) S. 20.

¹⁸²⁶ So zeigt aber die Analyse von Kunden-Lieferanten-Netzwerken, dass sich immer mehr Kunden freiwillig in die Abhängigkeit von wenigen Lieferanten begeben. Kooperation soll eine kontrollierte Spezifität erzeugen. Dieses Phänomen kann der Transaktionskostenansatz nicht erklären, sodass eine ergänzende Untersuchung erforderlich ist, welche die Vorteile der Spezifität betrachtet. Vgl. Göbel, E. (2002), S. 197-198.

Trotz opportunistischen Verhaltens der Krankenkasse kann ein Pharmahersteller gewillt sein, eine Kooperation einzugehen. Beispielsweise können sich Pharmaunternehmen im Gegensatz zu ihrer Konkurrenz diversifizieren und neue Kernkompetenzen aufbauen. Intensive Kontakte zum gesamten Wertschöpfungsprozess am Patienten tragen ferner dazu bei, die eigenen Arzneimittel zu verbessern und enge Kontakte zum Endabnehmer verbessern den Informationsfluss bzgl. relevanter Marketingaspekte. Diese Vorteile erhöhen jedoch gleichzeitig die Gefahr des Hold-up. Die traditionelle Marktbeziehung zwischen traditionellem Gesundheitsnetz und Pharmaunternehmen sollte deshalb um Hierarchieelemente ergänzt werden, sodass ein langfristiger, auf vertrauensvoller Bindung basierender Kooperationsvertrag entsteht.¹⁸²⁷

IVS, die pharmazeutische Unternehmen in den Gesundheitsversorgungsprozess integrieren, weisen eine Reduzierung der Produktionskosten (Therapiekosten je Behandlungsfall oder Patienten) auf, für die eine Erhöhung der Transaktionskosten ursächlich ist.¹⁸²⁸ Ceteris paribus ist anzunehmen, dass eine Transaktionskostensteigerung und die dadurch bedingte Produktionskostenreduzierung durch zunehmende Transaktionsspezifität hervorgerufen werden können. Vor diesem Hintergrund lassen die Vertrags- und Integrationsmöglichkeiten einen **ordinalen Vergleich** mittels der Abbildung 53 zu, welche die Entwicklung der Transaktionskosten in Abhängigkeit von der Transaktionsspezifität für die alternativen Vertrags- bzw. Integrationsmöglichkeiten im Kontext der Markt-, Hybrid- und Hierarchieform verdeutlicht.¹⁸²⁹ Die Transaktionskosten für marktliche Arrangements M, hybride Arrangements X und hierarchische Arrangements H sind jeweils als eine Funktion in Abhängigkeit der Spezifität k zu sehen: $M(k)$, $X(k)$, $H(k)$, wobei gilt: $M(0) < X(0) < H(0)$.

Wenn der Integrationsgegenstand pharmazeutischer Unternehmen oder die Integration derselbigen eine geringe Transaktionsspezifität aufweist (vor allem im Fall der herkömmlichen Arzneimittelversorgung über den regulierten Markt), stellt sich eine marktliche Organisation als vorteilhaft heraus. Externalisierende marktliche Strukturen weisen aufgrund fehlender langfristiger Bindungen die niedrigsten Fixkosten auf, obgleich die variablen Transaktionskosten mit zunehmender Spezifität sehr hoch sind, weil die Kosten der Opportunismusvermeidung (z.B. Kosten der Suche nach dem richtigen Vertragspartner) bei jedem neuen Vertragsabschluss aufs Neue entstehen. Bei hybriden Organisationsstrukturen ist die Gefahr opportunistischen Verhaltens geringer als bei Marktformen, doch sind die fixen Transaktionskosten auch höher, welche bei steigender Spezifi-

¹⁸²⁷ Vgl. hierzu 4.5.3.

¹⁸²⁸ Vgl. 4.1.2.2.2.

¹⁸²⁹ Vgl. Williamson, O.E. (1991), S. 283-287; aber auch Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 54-55. Die weiteren Ausführungen erfolgen hierzu analog.

tät im Vergleich zum Markt jedoch moderater verlaufen (aber steiler als bei hierarchischen Strukturen). Falls sich die Transaktion auf die Versorgung mit Medikamenten beschränkt, die standardisierte Transaktionen zulässt, stellt der Markt das effiziente Beherrschungs- und Überwachungssystem dar. Insofern ist es rational, dass pharmazeutische Hersteller bis dato keine Einbindung in IV-Verträge erfahren, auch wenn sie Vertragspartner im Rahmen von Rabattverträgen nach §130a Abs.8 SGB V sind. In diesem Fall ist die Transaktionsspezifität zu gering,¹⁸³⁰ um tendenziell mehr hierarchische Organisationsmuster zu rechtfertigen, die zusätzliche Bürokratiekosten generieren würden.

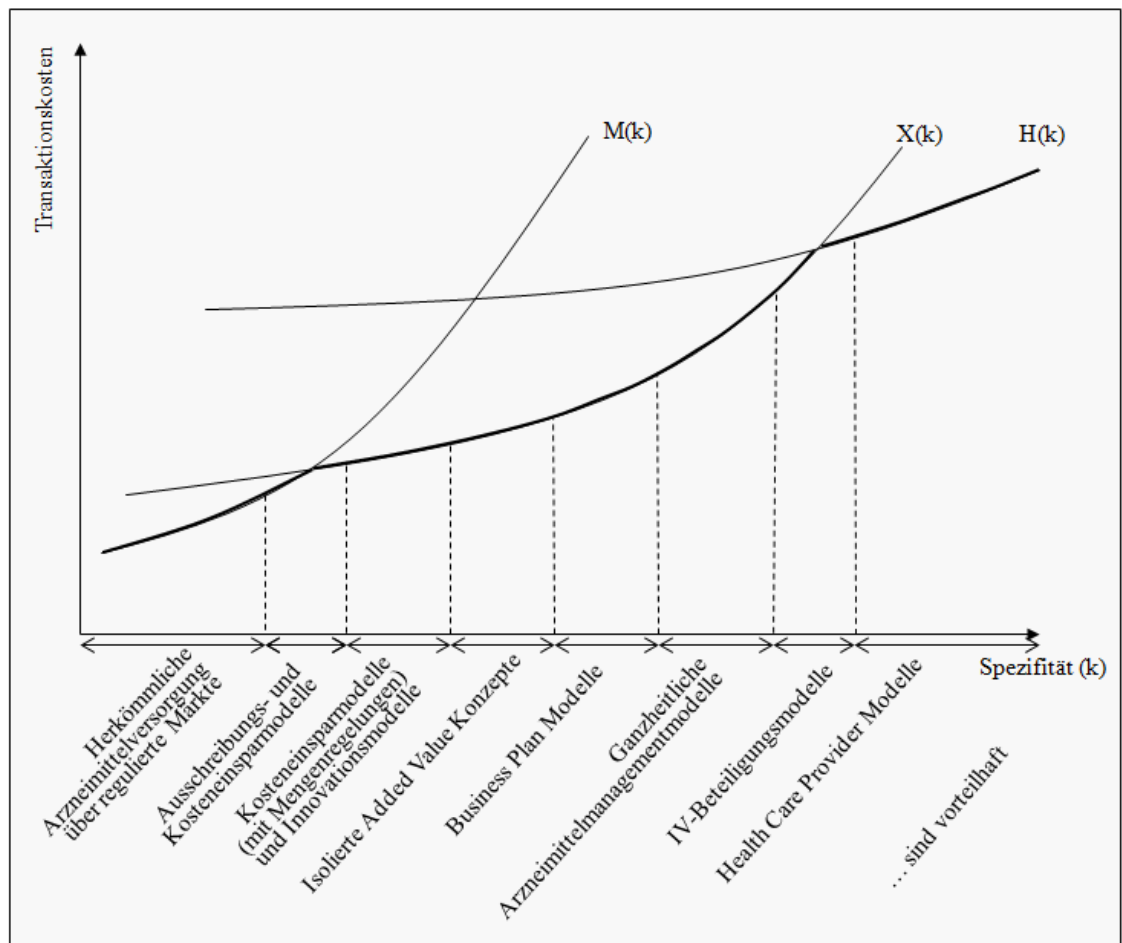


Abbildung 53: Darstellung der Transaktionskosten in Abhängigkeit der Transaktionsspezifität für tendenziell marktliche, hybride und hierarchische Arrangements.¹⁸³¹

Sobald die Transaktionen spezifischer werden, indem sie um weitere komplexe Leistungen ergänzt werden,¹⁸³² wird der Markt ineffizienter und ist um hierarchische Elemente zu erweitern. Hierbei ist eine virtuelle oder vertikale Integration (Internalisierung) effizienter, da sie eine Reduzierung der Transaktionskosten bedingt. Im Falle einer mittleren

¹⁸³⁰ Die Komplexität und IV-strategische Relevanz sind ebenfalls gering. Vgl. hierzu nachfolgende Argumentationen.

¹⁸³¹ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Williamson, O.E. (1991), S. 284; Williamson, O.E. (1996), S. 108.

¹⁸³² Vgl. hierzu 3.6.2.

Spezifität ist die virtuelle Integration pharmazeutischer Unternehmen in Integrierte Versorgungsstrukturen transaktionskosteneffektiv, denn der Markt bietet zu wenige Anreize zur optimalen Ressourcenallokation und gleichzeitig sind Hierarchien zu kostenintensiv. Ist die Transaktionsspezifität sehr ausgeprägt, wie z.B. im Fall von onkologischen Versorgungsmodellen (mit patentgeschützten, speziell auf individuelle Patienten abgestimmten Medikationen, verbunden mit sehr spezifischen Added Value Leistungen), stellen Organisationsformen mit tendenziell mehr hierarchischen Elementen die effizienteste Organisationsform dar. Die vertikale Voll-Integration erscheint aus transaktionskostentheoretischer Perspektive sinnvoll, weil hierarchische Strukturen unabhängig vom Spezifitätsgrad zwar die höchsten fixen Transaktionskosten haben, aber diese wegen der Vielzahl an Anreiz- und Kontrollstrukturen, welche die Durchführung spezifischer Transaktionen begünstigen, mit zunehmender Spezifität sehr flach ansteigen. Industriegesteuerte Managementgesellschaften oder finanzielle Beteiligungen pharmazeutischer Unternehmen an IVS (vertikale Integration durch Eigentum) bewirken hierarchienähere Organisationsformen, welche daher eine höhere Teilleistungs-Spezifität aufweisen.

Diese Ausführungen, insb. zur hierarchischen Einbindung pharmazeutischer Unternehmen, sind allerdings zu relativieren, wenn Umweltzustände mit sehr hoher Unsicherheit und Komplexität vorliegen, sodass sich in jenen Fällen wiederum mehr externalisierende Kooperationsansätze zwischen Arzneimittelherstellern und IVS als geeignet erweisen. Das Merkmal Unsicherheit soll daher im Folgenden erörtert werden.

Einschätzung der Vorteilhaftigkeit unter Berücksichtigung der Unsicherheit und Komplexität

Umwelt- und Transaktionsunsicherheit führen in Verbindung mit **begrenzter Rationalität** zu unvollständigen Integrations- und Kooperationsverträgen. Steigende Transaktionskosten sind die Folge.¹⁸³³ **Opportunismus** erzeugt ebenfalls Unsicherheit, insb. Unsicherheit in Bezug auf das Verhalten der Transaktionspartner. Mit steigender Inkompatibilität der Ziele der einzelnen Transaktionspartner nehmen die Unsicherheit und folglich die Transaktionskosten zu.¹⁸³⁴ Die Komplexität der Verordnungsatmosphäre und Arzneimitteltherapie sollte möglichst gering sein, um die Gefahr opportunistischen Verhaltens zu minimieren und Unsicherheit zu reduzieren.

¹⁸³³ Vgl. 4.1.2.1.

¹⁸³⁴ Zudem sind die „Transaktionskosten aufgrund der Verhaltensunsicherheit [...] umso höher, je größer der Grad der Umwelt- und Transaktionsunsicherheit ist“. Bei hoher Informationsasymmetrie existiert Opportunismus vermehrt, da dieser weniger leicht aufgedeckt werden kann. Kooperatives und loyales Verhalten erzeugen dagegen keine Unsicherheit und daher keine Transaktionskosten. Windsperger, J. (1996), S. 27, 35, 37.

Die Unsicherheit bzgl. der Umwelt ist im Gesundheitswesen generell sehr hoch, weil die Umweltkomplexität, -veränderungen und -interdependenzen stark ausgeprägt sind. „Health care today is characterized by more to know, more to manage, more to watch, more to do, and more people involved in doing it“.¹⁸³⁵ Das Gesundheitswesen unterliegt zudem häufigen Gesetzesänderungen, welche die Akteure in ihre Entscheidungen nur bedingt ex ante einfließen lassen können. Vor allem die zukünftige Entwicklung von Gesetzesänderungen zu neuen Versorgungs- und Kooperationsformen ist mit Unsicherheiten versehen. Die Transaktionsunsicherheit ist geringer als die durch die Umwelt bedingte Unsicherheit. Jedoch nimmt sie mit zunehmender Transaktionskomplexität zu.

Zur Ermittlung der **Komplexität** Integrierter Versorgungskonzepte unter Einbindung pharmazeutischer Hersteller ist es zweckmäßig, zwischen Elemente- und Beziehungskomplexität zu unterscheiden (siehe Tabelle 17).

Komplexitätsbereiche	Komplexitätsdimensionen			
	Vielzahl	Vielfalt	Vieldeutigkeit	Veränderlichkeit
Elementekomplexität	Integrationsbreite und -tiefe	Unterschiedlichkeit	Mehrschichtigkeit	Dynamik
Beziehungskomplexität	Beziehungsdichte	Divergenz	Unschärfe	Chaos
Ziele	optimale Extension	optimale Varianz	optimale Varietät	optimale Stabilität

Tabelle 17: Komplexitätsfaktoren Integrierter Versorgungsformen unter Einbindung pharmazeutischer Hersteller.¹⁸³⁶

Hierbei kann zwischen mehreren Dimensionen differenziert werden. Die **Vielzahl** von Kooperationselementen (Kooperationspartner, Indikationen, Leistungen, etc.) und Kooperationsbeziehungen (z.B. einseitige oder mehrseitige Integrationsverträge mittels Einbindung einer Managementgesellschaft, Machtverteilung) bestimmt die Komplexität einer modernen Versorgungsform. Wegen der verhältnismäßig hohen Zahl an Krankenkassen und Arzneimittelunternehmen in Deutschland sowie der zahlreichen verschiedenen Fertigarzneimittel kann nicht jedes Gesundheitsnetz mit jedem Hersteller und jeder Krankenkasse in Vertragsverhandlungen treten. Sogar die Verhandlungen zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen, z.B. über Rabattverträge, sind nur durch Vorauswahlverfahren (insb. durch Ausschreibungen) zu bestreiten. Ein Verbändewettbewerb erscheint daher unter Transaktionskostensicht in gewisser Weise vorteilhaft zu sein, denn die geringen Verwaltungskosten der Gesetzlichen Krankenversicherungen sind u.a. dem Verzicht auf direkte Vertragsverhandlungen geschuldet,¹⁸³⁷ wengleich der auf dem selektiven Kontrahieren ruhende Wettbewerb beschnitten wird. Alternativ

¹⁸³⁵ Vgl. Institute of Medicine (2005), S: 25.

¹⁸³⁶ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Reiß, M. (1993), S. 58, 134; vgl. hinsichtlich der Erläuterungen ebenfalls Beck, T.C. (1998), S. 274-275 und Abschnitt 3.5.1 in dieser Arbeit.

¹⁸³⁷ Vgl. Straub, C. (1999), S. 231.

könnten sich Krankenkassen zu Einkaufsgemeinschaften¹⁸³⁸ und Hersteller zu Versorgungsgemeinschaften zusammenschließen – natürlich unter Beachtung der rechtlichen Vorschriften, insb. des Kartellrechts.

Die **Vielfalt** der Kooperation umfasst die Unterschiedlichkeit verschiedener Kooperationspartner. Die Divergenz der Beziehungen kommt durch den Grad gegenläufiger Ziele zum Ausdruck. Auch die Risikoverteilung der Leistungserbringung und deren Finanzierung beeinflusst im Kontext gegenläufiger Ziele die Beziehungskomplexität. Durch die Anlehnung der IVS an mehrere Versorgungsebenen (Mehrschichtigkeit) – insb. an die des Handels und der Herstellung von Arzneimitteln – ergibt sich hinsichtlich der Integrationselemente eine größere Komplexität des gesamten Systems. Für **vieldeutige** Beziehungen zwischen den Integrationselementen sind nicht klar definierte Rollen und Aufgaben des Pharmaherstellers (Unschärfe) charakteristisch. Diese Unschärfe steht ebenfalls in einem positiven Zusammenhang zur Komplexität. Die **Veränderlichkeit** vielschichtiger Systeme im Zeitablauf berührt außerdem die Komplexität, indem sich die Kooperationselemente durch Dynamik und die Beziehungen durch Chaos auszeichnen. Managed Care Organisationen „[...] sind private, in zunehmendem Maße kapitalverwendende Bürokratien, deren gerade atemberaubende Dynamik von Märkten und wirtschaftlicher Konkurrenz angetrieben wird.“¹⁸³⁹ Ziel der Komplexitätsbehandlung ist das Erreichen einer optimalen Extension, Varianz, Varietät und Stabilität.¹⁸⁴⁰

Wie bereits erwähnt, sind hinreichende **Informationen** bzgl. potentieller Unsicherheiten ein kritischer Faktor. Aus Perspektive einer bereits etablierten Integrierten Versorgungsstruktur, die mit einem pharmazeutischen Hersteller vertragliche Bindungen eingehen will, ist die Beschaffung von Informationen über Liefersortiment sowie Preis und Qualität notwendig. Auch wenn die Qualität einzelner Arzneimittel in Abhängigkeit der Hersteller kaum differiert,¹⁸⁴¹ sind hinsichtlich der Preise und des lieferbaren Sortiments z.T. große Abweichungen unter den Herstellern zu erwarten. Preisdifferenzen gründen vor allem auf der Preisfestsetzungsfreiheit der Hersteller und der strategischen Ausrichtung der pharmazeutischen Unternehmen (Generikahersteller oder forschende Unternehmen).¹⁸⁴² Kaum ein Pharmaunternehmen liefert Medikamente zu allen Indikationen, sodass viele Hersteller mit ihrem Sortiment auf bestimmte Indikationen spezialisiert

¹⁸³⁸ Vgl. Straub, C. (1999), S. 231; vgl. daher 4.4.

¹⁸³⁹ Kühn, H. (1997), S. 78.

¹⁸⁴⁰ Vgl. Beck, T.C. (1998), S. 274-275; Reiß, M. (1993), S. 58-59.

¹⁸⁴¹ Es wird angenommen, dass die Qualität und Sicherheit von Medikamenten wegen gleicher Zulassungsvoraussetzungen pharmazeutischer Produkte im Rahmen des Zulassungsverfahrens als identisch zu betrachten sind.

¹⁸⁴² Generikahersteller können nach Ablauf der Patentlaufzeit Medikamente, welche auf identischen Wirkstoffen beruhen, kostengünstiger anbieten als forschende Hersteller, die über den Preis relativ hohe Forschungs- und Entwicklungskosten amortisieren müssen.

sind. Wenn die Transaktionskosten (insb. die Suchkosten) möglichst gering gehalten werden sollen, wäre eine vertragliche Bindung mit einem Pharmaunternehmen anzustreben, das ein möglichst umfassendes Sortiment liefert. Hingegen ist dann die Gefahr opportunistischer Verhaltensweisen seitens dieses Herstellers zu befürchten. Wegen amtlicher Listen und Verzeichnisse¹⁸⁴³ sind die Suchkosten hinsichtlich der Preise verschiedener Präparate letztlich relativ moderat, wenn man den Apothekenabgabepreis ohne ausgehandelte Rabatte und sonstige Preisnachlässe zugrunde legt.¹⁸⁴⁴ Stattdessen kommt es auf die Suche nach dem richtigen Preis-Effektivitäts-Sortiment-Mix an. Die zentrale Konsequenz einer virtuellen oder vertikalen Integration pharmazeutischer Unternehmen respektive der Internalisierung ihrer Leistungen und Produkte in das organisatorische Arrangement einer IVS ist eine **veränderte Informationsstruktur**.¹⁸⁴⁵ Durch die Integration entstehen weniger oder keine Suchkosten, die Zielharmonisierung wird vorangetrieben und Preisänderungen und Mengenanpassungen können im Vergleich zur Vertragsverhandlung schneller vorgenommen werden.¹⁸⁴⁶

Aus Sicht pharmazeutischer Unternehmen ändert sich ebenso die Komplexität der Arzneimittelversorgung, wenn diese auf der Verordnungsebene¹⁸⁴⁷ zunehmend internalisiert wird. Für die Pharmaunternehmen ändert die Integrierte Versorgung die traditionelle **Kundenbeziehung** und -betreuung¹⁸⁴⁸ selbst bei relativ losen virtuellen Integrationen. Die neuen Kunden der Arzneimittelhersteller werden zunehmend komplexer.¹⁸⁴⁹ Kostenträger bzw. deren Verbände sowie Gesundheitsnetze gewinnen gegenüber den Herstellern pharmazeutischer Produkte an Einfluss.¹⁸⁵⁰ In IVS betreut das Key Accounting einzelne Gesundheitsnetze und Krankenkassen, statt Pharmareferenten Vertragsärzte, Krankenhausärzte und Apotheken getrennt voneinander aufsuchen.¹⁸⁵¹ Macht-, Einfluss- und Entscheidungsverhältnisse verändern sich.¹⁸⁵² Gesundheitsnetzwerke erwarten partnerschaftliche Beziehungen zu Arzneimittelherstellern, die weniger marketingbezogen

¹⁸⁴³ Hier ist exemplarisch die *Rote Liste* zu nennen. Vgl. URL: <http://www.rote-liste.de>.

¹⁸⁴⁴ Sollten dennoch Differenzen zwischen akzeptierten Preisen und dem Durchschnittspreis eines bestimmten Medikaments existieren, so würden die jeweiligen Abweichungen den Transaktionskosten (insb. Suchkosten) entsprechen (Vgl. Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 57).

¹⁸⁴⁵ Vgl. Riordan, M.H. (1990), S. 94.

¹⁸⁴⁶ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 86-90.

¹⁸⁴⁷ Vgl. 1.2.

¹⁸⁴⁸ Vgl. Ballhaus, J. (2007), S. 39; Schallermaier, C. (2006), S. 15; Domdey, A. (2005), S. 11; vgl. ebenfalls 3.4.

¹⁸⁴⁹ Vgl. Evans, R.T. (1996), S. 38.

¹⁸⁵⁰ Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 24.

¹⁸⁵¹ Dabei zeigt sich, dass Ärztenetze vor allem mit dem gesundheitspolitischen Außendienst zufrieden sind und weniger mit Pharmareferenten. Vgl. Schmidt, J. (2000a), S. 2. Nicht nur die Zahl der benötigten Pharmareferenten verringert sich dadurch, auch die Anforderungen an die Außendienstmitarbeiter verändern sich.

¹⁸⁵² Vgl. Kartte, J., Neumann, K. (2008), S. 28.

sind.¹⁸⁵³ Grundsätzlich steht der Kunde des Arzneimittelherstellers im Mittelpunkt, und nicht wie bisher üblich das Produkt. Beziehungsmarketing gewinnt einschneidend an Bedeutung und führt wegen seiner Orientierung am Kundennutzen zu einer stärkeren Bindung des Kunden an den Hersteller.¹⁸⁵⁴ Die Verlagerung weg von einem Lieferanten-Kunden-Verhältnis hin zu einem partnerschaftlichen Kooperationsverhältnis reduziert die Wahrscheinlichkeit opportunistischen Verhaltens, weil die Angst vor gegenseitiger Abhängigkeit auf allen Seiten sinkt. Dies wirkt transaktionskostensenkend, weil aufgrund des zunehmenden Vertrauens opportunistisches Verhalten weniger wahrscheinlich ist und Verhaltensunsicherheiten sowie Informationsasymmetrien gesenkt werden. Es ist somit transaktionskostengünstiger, eine IVS zentral anzusprechen, als eine Vielzahl einzelner Ärzte.¹⁸⁵⁵ Diese gravierende Veränderung in der Vertriebsstruktur der Hersteller ermöglicht enorme Transaktionskosteneinsparungen (Einsparungen an Vertriebs- und Marketingkosten).¹⁸⁵⁶ Hingegen sind einem Teil dieser Einsparungen zusätzliche Umstellungskosten (z.B. für Weiterbildungen der Pharmareferenten zu Key Account Managern oder für Rekrutierungskosten solcher Key Account Manager) gegenüber zu stellen. Dennoch dürfte der größte Teil der herstellerindividuellen Einsparungen an Transaktionskosten trotz zunehmender Komplexität des Pharmamarktes¹⁸⁵⁷ zur Rechtfertigung möglicher Preiszugeständnisse genommen werden, vor allem, weil die Vertriebskosten pharmazeutischer Unternehmen vergleichsweise hoch sind.¹⁸⁵⁸

Umgekehrt ist zu analysieren, wie die Vielzahl der Pharmaunternehmen als Komplexitätsfaktor wirkt, d.h. wie hoch die optimale Anzahl an Arzneimittelherstellern ist, die in IVS integriert werden. Im Sinne einer Marginalbetrachtung sollen gerade so viele Hersteller beteiligt werden, solange der Grenzköoperationsnutzen positiv ist. In Analogie zur **Grenzkosten-** und **Grenznutzenbetrachtung** sollte der zusätzliche Nutzen, der durch die Kooperation mit einem weiteren Pharmaunternehmen entsteht, höher sein, als die Kosten, die durch diese weitere Kooperation induziert werden. Operationalisieren lässt sich dies durch einen Vergleich des Patient Value bei einer Anzahl n kooperierender Hersteller und einer Anzahl von $n+1$ Hersteller. Vor allem in einer unsicheren Um-

¹⁸⁵³ Vgl. Schmidt, J. (2000a), S. 2.

¹⁸⁵⁴ Vgl. Diller, H. (2002), S. 204-207.

¹⁸⁵⁵ Mit zunehmendem selektiven Kontrahieren sinkt die Zahl der Kontakte des pharmazeutischen Außendienstes, weil der Pharmaaußendienst statt einer Vielzahl einzelner autonom agierender Ärzte zunehmend das Netzmanagement anspricht bzw. aufsucht, welches den Einkauf für alle Netzmitglieder übernimmt.

¹⁸⁵⁶ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 306.

¹⁸⁵⁷ Vgl. Schulz, U.E., Tiby, C. (1995), S. 483.

¹⁸⁵⁸ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 21-22.

welt, der das Gesundheitswesen zweifelsfrei zuzurechnen ist, nehmen die Transaktionskosten mit wachsender Zahl integrierter Pharmaunternehmen progressiv zu.^{1859,1860}

An sich ist eine hohe Komplexität im Lichte der Integrierten Versorgung nicht zwingend negativ,¹⁸⁶¹ solange man die Versorgungsstrukturen und -prozesse durch **Internalisierung** zu optimieren vermag. In der Arzneimittelversorgung, die mehrere **Schnittstellen** umfasst, ist Komplexität die Voraussetzung für einen maximalen Patient Value. Nur wenn alle Schnittstellen einbezogen sind, lässt sich der gesamte Versorgungsprozess optimieren. Als Rechtfertigung für eine zunehmende Versorgungskomplexität sind daher die Anzahl der Schnittstellen, die Häufigkeit der Schnittstellenübergänge, die Art der Schnittstellen und die Bedeutung der Schnittstellen heranzuziehen.¹⁸⁶² Je mehr Schnittstellen eine Versorgungskette hat und je häufiger diese Schnittstellen durchbrochen werden, desto strukturierter sollten Versorgungsprozesse gestaltet sein. Allerdings genügt die Anzahl und Häufigkeit der Schnittstellen nicht als Rechtfertigung für eine gestiegene Komplexität der Versorgung (siehe oben). Entscheidend ist auch die Art und Bedeutung der Schnittstellen. Je höher die Bedeutung einer Schnittstelle für den Patient Value ist, desto mehr Komplexitätssteigerungen sind gestattet. Als Rechtfertigungsgründe für eine zunehmende Komplexität können bei einer indikationsbezogenen Betrachtung die Schwere und Intensität einer Erkrankung oder die Wahrscheinlichkeit potentieller Folgeschäden herangezogen werden. So sind beispielsweise Komplexitätssteigerungen im Bereich der onkologischen Versorgung eher zu vertreten als jene in der Versorgung von grippalen Infektionsleiden. Schnittstellenprobleme werden durch hybride oder hierarchische Arrangements, d.h. durch Internalisierung von Arzneimitteln und arzneimittelbezogenen Leistungen der Hersteller, (teilweise) gelöst.¹⁸⁶³ Sehr unterschiedliche Leistungen, die keine gemeinsame Wissensbasis aufweisen, sollten dagegen nicht organisatorisch zusammengefasst werden.¹⁸⁶⁴

¹⁸⁵⁹ Vgl. Roterling, J. (1993), S. 188-191.

¹⁸⁶⁰ Laut Reiß (1993) ist auch ein degressiver Verlauf der Transaktionskosten möglich, insb. dann, wenn eine zentrale Koordinations- und Steuerungseinheit eingeführt wird (vgl. Reiß, M. (1993), S. 132). Dieses Phänomen diskutiert der Autor im weiteren Verlauf der Arbeit separat (siehe 4.1.2.2.5). Eine weitere Möglichkeit der Komplexitätsreduktion und damit der Senkung der Transaktionskosten bei zunehmender Anzahl der Kooperationspartner stellt die Segmentierung von Netzwerken, d.h. die Unterteilung von Integrierten Versorgungsstrukturen in Subnetze dar (vgl. Beck, T.C. (1998), S. 281). Im Kontext dieser Arbeit scheint dies allerdings wenig zweckdienlich zu sein.

¹⁸⁶¹ Vgl. Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (2007), S. 12.

¹⁸⁶² Vgl. Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (2007), S. 12.

¹⁸⁶³ Vgl. zu empirischen Belegen Abschnitt 3.3.

¹⁸⁶⁴ Vgl. Güssow, J. (2007), S. 91.

Beurteilung der Vorteilhaftigkeit unter Berücksichtigung der IV-strategischen Bedeutung

Anknüpfend an die Schnittstellenproblematik richtet sich die Dringlichkeit der virtuellen oder vertikalen Integration unter Berücksichtigung der IV-strategischen Bedeutung weiterhin nach der Interdependenz zwischen Teilbereichen bzw. Teilaufgaben. Je höher die **Interdependenzen** sind, desto sinnvoller ist eine Auflösung der Autonomie einzelner Bereiche.¹⁸⁶⁵ Für das Gesundheitswesen sind Interdependenzen zwischen einzelnen Sektoren, Akteuren und deren Aktionen geradezu charakteristisch. Es existieren teils enorme Abhängigkeiten der einzelnen Bereiche. Beispielsweise sind Krankenhäuser vom Einweiserverhalten der niedergelassenen Ärzte abhängig¹⁸⁶⁶ und der wirtschaftliche Erfolg pharmazeutischer Unternehmen wird durch das Ordnungsgebaren der Ärzte beeinflusst. Sequentielle Interdependenzen in der pharmazeutischen Versorgung treten z.B. auf, wenn Patienten nach einem stationären Aufenthalt in einem Krankenhaus in den ambulanten Bereich übergeleitet werden.¹⁸⁶⁷ Die medikamentöse Einstellung des Patienten beim Verlassen des Krankenhauses ist zugleich der Input des ambulanten Bereichs.¹⁸⁶⁸ Weniger interdependente Leistungen rechtfertigen keine hoch integrierten Arrangements.¹⁸⁶⁹ Die Arzneimittelversorgung ist aber eine überaus interdependente Leistung, deren Erfolg stark von den Gegebenheiten im ärztlich ambulanten und stationären Bereich abhängt. Dieser Zusammenhang trifft auch umgekehrt zu. Ein Arzt kann nur eine erfolgreiche Therapie bewirken, wenn er kosteneffiziente Arzneimittel kennt und diese auch verordnet.

Die IV-strategische Relevanz des Integrationsgegenstandes, die letztlich auch das Ausmaß der strategischen Wettbewerbsvorteile der Akteure zum Ausdruck bringt,¹⁸⁷⁰ wirkt auf die Höhe der Transaktionskosten. IV-strategische Relevanz meint das Optimierung- und das Differenzierungspotential im gesamten Versorgungskontext, welches sich jeweils durch Integrierte Versorgungsstrukturen unter Einbindung pharmazeutischer Unternehmen im Vergleich zur Regelversorgung oder im Vergleich zu anderen IVS er-

¹⁸⁶⁵ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 63. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005) unterscheiden vier Formen der Interdependenz: gepoolte Interdependenz (indirekte Abhängigkeit der einzelnen Bereiche voneinander, z.B. Konkurrenz um knappe Güter), sequentielle Interdependenz (Output eines Bereichs ist zugleich Input eines anderen Bereichs), reziproke Interdependenz (gegenseitiger Leistungsaustausch) und teamorientierte Interdependenz (gleichzeitige Interaktion einzelner Bereiche)

¹⁸⁶⁶ Vgl. Nissen, J. (2006), S. 127-151; Braun, G.E., Nissen, J. (2005), S. 376-384.

¹⁸⁶⁷ Vgl. dazu 2.3 – auch in umgekehrter Richtung.

¹⁸⁶⁸ Ferner ist die Gesundheitsversorgung durch reziproke Interdependenz (gegenseitiger Leistungsaustausch) und teamorientierte Interdependenz (gleichzeitige Interaktion einzelner Bereiche) gekennzeichnet.

¹⁸⁶⁹ Vgl. Güssow, J. (2007), S. 91.

¹⁸⁷⁰ Vgl. 2.2.2.

gibt.¹⁸⁷¹ Mithin sind die Kernkompetenzen eines Integrierten Versorgungsmodells durch **Komplementärkompetenzen** pharmazeutischer Hersteller zu unterstützen,¹⁸⁷² vorausgesetzt, das Optimierungs- und das Differenzierungspotential lassen Verbesserungen des Patient Value erwarten. Spezialisierungs-, Größen- und Integrationsvorteile sind dabei kennzeichnend für Komplementärkompetenzen.¹⁸⁷³ Dies ist anzunehmen, wenn die Interdependenzen zwischen medizinischer und pharmazeutischer Versorgung am größten sind, sodass die strategische Bedeutung der Arzneimittelunternehmen in diesem Fall für eine Internalisierung ihrer Leistungen bzw. Produkte in IVS spricht.

Picot (1991) weist darauf hin, dass Transaktionskosten neben der Spezifität ganz wesentlich durch das Zusammenspiel von Internalisierungsbarrieren und strategischer Bedeutung beeinflusst werden.¹⁸⁷⁴ Gerade im Kontext dieser Arbeit ist dieser Zusammenhang von Belang, denn Arzneimittelunternehmen und deren Produkte und Leistungen sind derzeit nur sehr begrenzt in IVS integrierbar. Die Internalisierungsbarrieren sind relativ hoch – vor allem was industriegesteuerte Managementgesellschaften betrifft.¹⁸⁷⁵

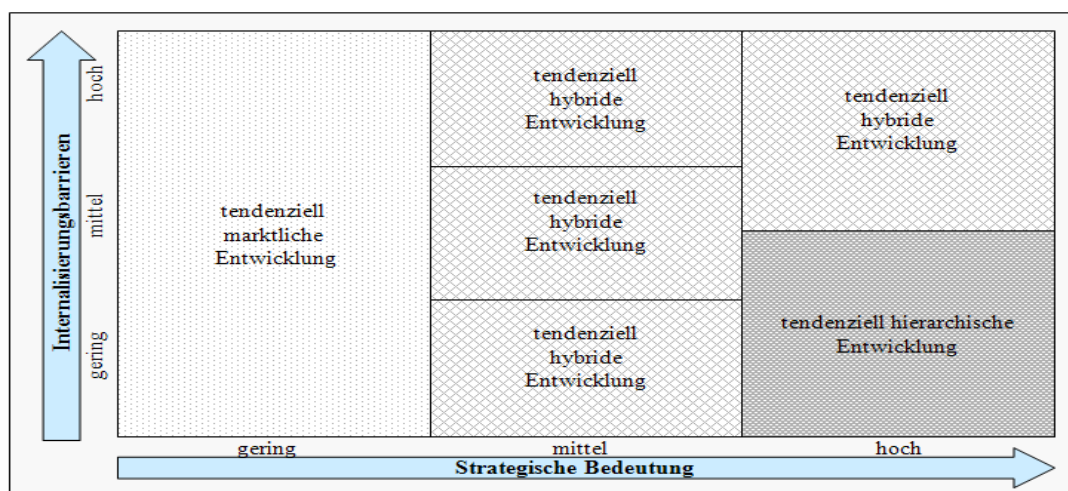


Abbildung 54: Entwicklung Integrierter Versorgungsstrukturen in Abhängigkeit der Internalisierungsbarrieren und strategischen Bedeutung.¹⁸⁷⁶

Abbildung 54 zeigt die Entwicklung Integrierter Versorgungsstrukturen in Abhängigkeit der Internalisierungsbarrieren und strategischen Bedeutung. Je langfristiger und organisierter Kooperationsbeziehungen zwischen verschiedenen Akteuren sind, desto deut-

¹⁸⁷¹ Für pharmazeutische Hersteller sind ihre jeweiligen Preisfindungsmodelle von hoher strategischer Relevanz, da Hersteller in Deutschland ihre Preise frei festsetzen können (vgl. 1.2). Im Zuge von Rabattverhandlungen ergibt sich daher für Hersteller das Problem der sukzessiven Offenlegung ihres Break-Even-Points.

¹⁸⁷² In diesem Kontext ist zu kritisieren, dass die Unterscheidung zwischen Kern- und Komplementärkompetenzen nicht sehr trennscharf ist. Der hohe Abstraktionsgrad wird daher als schwierig angesehen. Vgl. Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 292.

¹⁸⁷³ Vgl. Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 291; vgl. ebenso 3.4.

¹⁸⁷⁴ Vgl. Picot, A. (1991), S. 347-350.

¹⁸⁷⁵ Vgl. 2.4.5 und 3.7.4.

¹⁸⁷⁶ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Picot, A. (1991), S. 350 und Beck, T.C. (1998), S. 129.

licher wird der strategische Charakter von Gesundheitsnetzwerken.¹⁸⁷⁷ Daran anknüpfend ist die zeitliche Perspektive als Vorteilhaftigkeitskriterium von Kooperationen zwischen IVS und Pharmaherstellern zu beurteilen.

Feststellung der Vorteilhaftigkeit hinsichtlich der zeitlichen Perspektive

Unter Transaktionskostengesichtspunkten kann die Erhöhung der Transaktionshäufigkeit sowohl für ein marktliches als auch für ein hierarchisches Arrangement sprechen. Hinsichtlich der Wirkung der Transaktionshäufigkeit ist für pharmaintegrierte Versorgungs- und Kooperationsformen keine generalisierende Aussage möglich. Wenn die Gesundheits- bzw. Arzneimittelversorgung mit initial hohen Transaktionskosten erfolgt, nimmt die Vorteilhaftigkeit von hierarchischen Lösungen mit steigender Transaktionshäufigkeit zu, wohingegen sich im Falle initial niedriger Transaktionskosten die Vorteilhaftigkeit von marktlichen Lösungen mit steigender Transaktionshäufigkeit ebenfalls erhöht.¹⁸⁷⁸ Allgemein ist die Vorteilhaftigkeit der vertikalen Integration umso größer, je häufiger eine spezifische und unsichere Leistung erbracht wird.¹⁸⁷⁹

Gesundheitsleistungen werden meist unregelmäßig erbracht und sind nicht vorhersehbar.¹⁸⁸⁰ Eine Ausnahme bilden chronische Erkrankungen. Hier liegt eine gewisse Regelmäßigkeit und Vorhersagbarkeit bzgl. der Leistungsanspruchnahme vor. Folglich determiniert der Krankheitszustand eines Patienten die Häufigkeit der Leistungserbringung und der Medikation sowie der ergänzenden Added Value Leistungen.¹⁸⁸¹

Die zeitliche Perspektive ist vom Umfang und der Dauer der Kooperation abhängig. Unabhängig von der Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen an Integrierten Versorgungsstrukturen „reifen“ diese neuen Versorgungs- und Kooperationsformen grundsätzlich erst im Laufe der Zeit zu ihrer vollen Leistungsfähigkeit heran.¹⁸⁸² Kurzfristig sind nur selten Effizienz- oder Effektivitätseffekte festzustellen. Um nachhaltige Qualitätsverbesserungen und Kosteneinsparungen zu generieren, ist eine langfristige Perspektive notwendig. Dies gilt umso mehr, wenn Arzneimittelhersteller in IVS integriert werden.¹⁸⁸³

¹⁸⁷⁷ Vgl. Sydow, J. (1992), S. 62.

¹⁸⁷⁸ Vgl. Picot, A., Dietl, H. (1990), S. 180-181.

¹⁸⁷⁹ Vgl. Fleisch, E. (2001), S. 72; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 70.

¹⁸⁸⁰ Vgl. Dranove, D. (2000), S. 12.

¹⁸⁸¹ Anders als in der medizinischen Versorgung (z.B. Operationen), die oft einen hohen Spezialisierungsgrad und bestimmte Mindestmengen an Prozeduren zur Gewährleistung einer optimalen Qualität erfordert, ist die Qualität der pharmazeutischen Versorgung jedoch weniger von der Routine bzw. Fallzahl und somit von der Häufigkeit abhängig.

¹⁸⁸² Vgl. zu Belegen 3.3.

¹⁸⁸³ Vgl. zu dieser Argumentation insb. 3.3.2.3.

Start-up's Integrierter Versorgungsstrukturen mit Pharmabeteiligung nehmen demnach einen graduellen und **evolutionären** Entwicklungsprozess auf. Die Integration kann mit einer relativ einfachen Kooperationsform beginnen und sich im Laufe der Zeit komplexeren Fragestellungen zuwenden.¹⁸⁸⁴ Die Entwicklung der Integrierten Versorgungsstruktur per se wie auch die Kooperation mit einem oder mehreren Pharmaunternehmen¹⁸⁸⁵ sollte sukzessiv erfolgen. Ein großer zeitlicher Horizont der Transaktionen ist charakteristisch für hierarchische Arrangements, insb. für Kapitalbeteiligungen und industriegesteuerte Managementgesellschaften. Jene Transaktionen lassen sich nicht ohne Weiteres auflösen und sind insofern von längerfristiger Natur. Im Gegensatz dazu beinhalten Transaktionen auf Märkten kurzfristige Arrangements. Weiterhin steigt mit zunehmender Vertragslaufzeit die Zweckmäßigkeit von Added Value Leistungen der Pharmaunternehmen für alle Beteiligten.

Einschätzung der Vorteilhaftigkeit unter Berücksichtigung des SGB V-Bezugs

Die Transaktionskosten werden durch die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen beeinflusst.¹⁸⁸⁶ Wegen der rechtlich-limitierenden Rechtslage zu Kooperationsmöglichkeiten zwischen IVS und pharmazeutischen Unternehmen sind privatrechtliche Vereinbarungen der normative Rahmen, der den Vertragspartnern zur Verfügung steht. Allerdings bergen privatrechtliche Vereinbarungen für gewöhnlich tendenziell mehr Unsicherheiten. Die Rechtssicherheit wäre größer, wenn auch Pharmahersteller als zugelassener Vertragspartner über den §140b Abs.1 SGB V an der Integrierten Versorgung beteiligt werden. Wenn der Gesetzgeber mehr Sicherheit und folglich geringere Transaktionskosten für die Akteure schaffen will, ist pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit der Teilnahme an IV-Modellen über Vorschriften des Fünften Sozialgesetzbuches zu ermöglichen. Die derzeitigen normativen Rahmenbedingungen sprechen eher gegen eine Internalisierung des durch Hersteller abgedeckten Arzneimittelmanagements.

Beurteilung der Vorteilhaftigkeit unter Berücksichtigung der Integrationsbreite und -tiefe

Gestaltungsmöglichkeiten hinsichtlich der **Integrationstiefe** und damit des Umfangs der Kooperation (Einzelkooperation, indikationsbezogene Versorgung, populationsbezogene Vollversorgung)¹⁸⁸⁷ sind ebenfalls stark durch normative Rahmenbedingungen determiniert. Wegen der gesetzlichen Vorgabe, vornehmlich flächendeckende Bevölkerungs-

¹⁸⁸⁴ Vgl. Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 19.

¹⁸⁸⁵ Vgl. 4.4.

¹⁸⁸⁶ Vgl. daher 3.1.

¹⁸⁸⁷ Vgl. 3.5.1.

modelle durch die Anschubfinanzierung zu unterstützen (bis Ende 2008), gewinnen Vollversorgungsmodelle an Bedeutung.¹⁸⁸⁸ Für die Arzneimittelversorgung kann daraus eine Tendenz zur steigenden Internalisierung abgeleitet werden. In der Regel erhöht sich durch Vollversorgungsmodelle der mengenmäßige und finanzielle Anteil der Medikationen im Vergleich zu indikationsbezogenen Modellen.¹⁸⁸⁹

Aus Sicht herkömmlicher IVS sind individuelle, zielgruppenbezogene Mehrwertleistungen der Hersteller, Breite und Attraktivität des lieferfähigen Arzneimittelspektrums und Konkurrenzfähigkeit der Arzneimittel hinsichtlich Qualität und Kosten entscheidungsrelevant.¹⁸⁹⁰ Damit ist für IVS das Arzneimittelunternehmen bevorzugter Kooperationspartner, welches die besten **Added Value Leistungen** anbietet, das breitetste und attraktivste Produktportfolio aufweist und Arzneimittel mit der höchsten Qualität und den niedrigsten Kosten liefern kann. Die **Integrationsbreite** bestimmt daher den Integrationsgrad mit.¹⁸⁹¹ Mit zunehmender Integrationsbreite besteht die Tendenz zu einer verstärkenden Internalisierung – schon alleine wegen der steigenden Unsicherheit und Komplexität bei zunehmend tieferen und breiteren IVS (siehe 4.1.2.2.2, Abb. 49).

Allerdings kann kaum ein Unternehmen diesen Anforderungen gerecht werden.¹⁸⁹² Deshalb ist es vorteilhaft, dass sich einzelne Arzneimittelunternehmen zu einer Kooperationsgruppe zusammenschließen.¹⁸⁹³ Dies wird besonders virulent, wenn eine Arzneimittelpauschale zu kalkulieren ist,¹⁸⁹⁴ die beteiligten Unternehmen aber nicht das gesamte Therapieregime abdecken können.¹⁸⁹⁵

Beurteilung der Vorteilhaftigkeit unter Berücksichtigung der Kapitalverflechtung und Risikoaufteilung

Zunehmende Kapitalverflechtungen erhöhen die Transaktions- und Umweltunsicherheit, wohingegen Modelle der Risikoteilung die Unsicherheit reduzieren (siehe 4.1.2.2.2, Abb. 49). Abgesehen von der Möglichkeit, durch Skalenerträge (Economies of Scale) finanzielle Risiken auf mehrere Akteure zu verteilen, ist kurzfristig der Bedarf an (Fremd-)Kapital die Grundlage für eine Entscheidung zwischen einer vertikalen oder

¹⁸⁸⁸ Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 14.

¹⁸⁸⁹ In diesem Kontext ist anzumerken, dass große Integrierte Versorgungsstrukturen zwar eine größere Marktmacht und Durchsetzungskraft in Verhandlungen haben, doch fehlt die Evidenz, dass sie auch effizienter arbeiten. Vgl. Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001), S. 43.

¹⁸⁹⁰ Vgl. Sendler, H. (2000), S. 739.

¹⁸⁹¹ Added Value Leistungen sind für eine Kooperation entscheidungsrelevanter, falls mindesten zwei Arzneimittel in ihrer Wirkung und ihren Kosten relativ gleich sind. Vgl. Sendler, H. (2000), S. 738.

¹⁸⁹² Vgl. Sendler, H. (2000), S. 739.

¹⁸⁹³ Vgl. hierzu 4.4.

¹⁸⁹⁴ Vgl. Kapitel 5, insb. 5.4.1.

¹⁸⁹⁵ Vgl. Eble, S. (2006), S. 7.

virtuellen Integration.¹⁸⁹⁶ Prinzipiell ist die Beteiligung einzelner Pharmaunternehmen an Gesundheitsnetzwerken in Form von Kapitalbeteiligungen denkbar.¹⁸⁹⁷ Dabei wird für Pharmahersteller die Einflussnahme auf die Unternehmenspolitik eines Gesundheitsnetzwerkes möglich. Außerdem ergeben sich aus Kapitalbeteiligungen Gewinnansprüche und ggf. Haftungsverpflichtungen bei Verlusten. Kapitalbeteiligungen wirken als Instrument der **Interessensangleichung** der Moral Hazard-Problematik und der Hold-up-Gefahr entgegen,¹⁸⁹⁸ weil sich alle Kooperationspartner durch opportunistisches Verhalten schädigen würden.^{1899,1900} Entsprechend der Existenz einseitiger oder wechselseitiger Abhängigkeits- bzw. Informationsverhältnisse sind auch ein- oder wechselseitige Kapitalbeteiligungen mit differenzierter Intensität zweckmäßige Opportunismusvermeidungsmittel.¹⁹⁰¹ Wie im Falle der Trägerschaft einer Managementgesellschaft erfordern Kapitalbeteiligungsmodelle hierarchische Koordinationsformen.

Will man alle Akteure eines Netzes oder einer Hierarchie auf ein gemeinsames Ziel ausrichten,¹⁹⁰² ist ein Steuerungs- und Kontrollsystem erforderlich.¹⁹⁰³ Falsche Anreizmechanismen führen aber zu Opportunismus innerhalb der hybriden und hierarchischen Organisation, und bewirken steigende Bürokratiekosten und im Extremfall Hierarchieversagen.¹⁹⁰⁴ Diese Gefahr vergrößert sich mit zunehmender Größe der Hierarchie.¹⁹⁰⁵

Risk Sharing Modelle reduzieren die Gefahr opportunistischen Verhaltens und begrenzter Rationalität.¹⁹⁰⁶ Im Falle von hoch-spezifischen Leistungen und Arzneimitteln bieten angesichts der Möglichkeit der Risikoteilung auch Netzwerke kosteneffiziente Lösungen, welche andernfalls hierarchisch zu realisieren wären. In Netzwerken mit Risk Sharing Modellen sind neben Transaktionen mittlerer Spezifität auch jene vorteilhaft, welche eine hohe Spezifität und Unsicherheit aufweisen, weil die Beteiligten in IVS angesichts ihrer teil-autonomen Stellung wie wirkliche Risikoträger agieren.¹⁹⁰⁷ Risk Sharing bedeutet jedoch zusätzlichen Dokumentationsaufwand.

¹⁸⁹⁶ Vgl. Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 18-19.

¹⁸⁹⁷ Vgl. 3.7.3.

¹⁸⁹⁸ Vgl. dazu 4.1.4.1.

¹⁸⁹⁹ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 183.

¹⁹⁰⁰ Hierbei ergeben sich Gestaltungsmöglichkeiten bzgl. der Zentral- bzw. Dezentralisierung. Es gibt fokale und polyzentrische Netzwerke. In einem fokalen Netzwerk werden alle Netzmitglieder durch ein Netzmitglied dominiert, wohingegen ein polyzentrisches Netzwerk ebenbürtige Netzwerkmitglieder zusammenfasst. In Deutschland sind zumeist polyzentrische Gesundheitsnetzwerke zu finden. Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 14; Braun, G.E. (2004), S. 32; Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 73.

¹⁹⁰¹ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 183; vgl. auch 2.1.1.3.

¹⁹⁰² Vgl. dazu 2.2.2.

¹⁹⁰³ Vgl. 4.5.

¹⁹⁰⁴ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 131-132.

¹⁹⁰⁵ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 131-132.

¹⁹⁰⁶ Vgl. daher Kapitel 5.

¹⁹⁰⁷ Vgl. Beck, T.C. (1998), S. 127; Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 269-270.

4.1.2.2.5 *Maximale Internalisierung pharmazeutischer Unternehmen bzw. deren Leistungen und Produkte*

Theoretisch könnten pharmazeutische Unternehmen auch die Trägerschaft einer HMO übernehmen.¹⁹⁰⁸ Sie würden in diesem Fall neben der Versicherungs- auch die Leistungserbringungsfunktion übernehmen. Entsprechend den verschiedenen HMO-Typen wären die Leistungserbringer ggf. bei der HMO bzw. indirekt bei einem Pharmaunternehmen angestellt.¹⁹⁰⁹ Mit der Übernahme der Versicherungsfunktion trägt die Pharma-HMO das volle finanzielle Risiko.¹⁹¹⁰ Dies wäre die maximale vertikale Integration pharmazeutischer Unternehmen in dem medizinischen Leistungserstellungsprozess.

Meist werden vertikale Integrationen von pharmazeutischen Unternehmen durch **Eigentum** aber eindeutig **abgelehnt**,¹⁹¹¹ weil die Gefahr besteht, dass sich die Hersteller in solchen Fällen die Nachfrage nach ihren eigenen Arzneimitteln selbst schaffen könnten (herstellerinduzierte Nachfrage). Diese Ablehnung bezieht sich selbst auf wesentlich weniger intensive Internalisierungen pharmazeutischer Hersteller. Industriegesteuerte PBMF¹⁹¹² – die sich in den USA in den 1990er Jahren entwickelten¹⁹¹³ – und industrie-gesteuerte Managementgesellschaften im deutschen Gesundheitswesen könnten demzufolge als verlängerter Vertriebsarm der pharmazeutischen Unternehmen handeln, die als Eigentümer hinter diesen Organisationen firmieren. Ob in diesem Fall in IVS die tatsächlich kosteneffektivsten Präparate verordnet werden, ist fraglich und wohl nicht für jeden Fall anzunehmen, wenn die Hersteller als rational handelnde Gewinnmaximierer agieren.¹⁹¹⁴ Andererseits schließen die normativen Vorgaben der ärztlichen Berufsordnung eine derartige Entwicklung aus.¹⁹¹⁵

Die interne Struktur von Gesundheitsnetzwerken besteht zum Teil aus einzelnen Hierarchien.¹⁹¹⁶ Übernimmt eine **Zentralstelle** die Koordination sämtlicher vertraglicher Beziehungen zwischen den Interaktionspartnern, dann lässt sich der Aufwand des Vertragsmanagements im Vergleich zur marktlichen Koordinierung merklich reduzieren. Unter institutionenökonomischen Gesichtspunkten begründen Verbundvorteile die Exis-

¹⁹⁰⁸ Vgl. 2.1.1.2.

¹⁹⁰⁹ Vgl. hierzu 2.1.1.2.

¹⁹¹⁰ Vgl. 2.1.1.1.

¹⁹¹¹ Vgl. Mitchell, E.L. (1999), S. 151-183.

¹⁹¹² Die exponierte Stellung der PBMFs in den USA gründet auf der Spezialisierung und der Funktion als Verhandlungsführer im Rahmen von Rabattverhandlungen mit Herstellern (vgl. Crisand, M. (1995), S. 166; vgl. auch 2.1.1.5). PBMFs vermögen einen Großteil der Transaktionskosten zu senken.

¹⁹¹³ Vgl. 2.1.1.5.

¹⁹¹⁴ Vgl. Mitchell, E.L. (1999), S. 159.

¹⁹¹⁵ Vgl. 3.1.1.

¹⁹¹⁶ Güntert (2006) konstatiert dagegen, dass Gesundheitsnetze im Sinne Integrierter Versorgungsstrukturen i.d.R. durch demokratische Strukturen gekennzeichnet sind, die kaum hierarchische Strukturen aufweisen (vgl. Güntert, B. (2006), S. 439).

tenz von industriegesteuerten **Managementgesellschaften**. Managementgesellschaften können die Managementaufgaben kostengünstiger als einzelne kleinere Einheiten durchführen. Pharmaunternehmen halten diese notwendigen Managementkompetenzen vor.¹⁹¹⁷ Durch hierarchische Koordination reduzieren sich die Transaktionskomplexität bzw. -unsicherheit und Opportunismus.

Da zwar die Verpflichtung zur öffentlichen Ausschreibung der Beteiligung von Apotheken an der Integrierten Versorgung bestehen bleibt, allerdings Managementgesellschaften nicht an die strengen Vorschriften des öffentlichen Vergaberechts (§§97 ff. GWB, Vergabeordnung und den Verdingungsordnungen) gebunden sind,¹⁹¹⁸ kann die Gründung von pharmaindustrieträgten Managementgesellschaften ebenfalls von Vorteil sein.¹⁹¹⁹ Anders ist dies, wenn Krankenkassen als Körperschaften öffentlichen Rechts die Ausschreibungen vornehmen. Dieses Vorgehen senkt die Transaktionskosten.

Auf der anderen Seite nehmen Transaktionskosten durch Integration zu. Hier sind die internen Kosten für Beherrschungs- und Kontrollsysteme sowie Anreizmechanismen zu nennen,¹⁹²⁰ welche dem Einsparungspotential gegenüberzustellen sind.¹⁹²¹ Setup-Kosten der Managementgesellschaft (Personal-, Sachmittelkosten) fallen zusätzlich an. Auch Transaktionskosten der internen Kommunikation und Kontrolle der Managementgesellschaft entstehen. Industriegesteuerte Managementgesellschaften werden letztlich dann realisiert, wenn die Setup-Kosten jener Strukturen geringer sind als die Transaktionseinsparungen infolge ihrer Einführung. Schließlich kann die Managementgesellschaft maximal die Transaktionskosteneinsparungen abzüglich der zusätzlichen Ressourcenaufwendungen aufgrund der Implementierung der Managementgesellschaft als Gewinn abschöpfen. Es erscheint derzeit unter den politischen Verhältnissen jedoch kaum vorstellbar, dass sich in naher Zukunft pharmaindustriegesteuerte alternative Vertriebswege, insb. industriegesteuerte Managementgesellschaften, etablieren, weil die Grenzen des

¹⁹¹⁷ Insbesondere die externen Transaktionskosten (z.B. Informationsgewinnungs- und Informationsweitergabekosten) verringern sich. Außerdem ist die Realisierung von Größenvorteilen (Economies of Scale) möglich, wenn die Zentralstelle partnerübergreifende Aufgaben übernimmt, wie z.B. Marketing, Abrechnungen, Personalverwaltung, etc. (vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 192).

¹⁹¹⁸ Vgl. Grau, U. (2005), S. 72

¹⁹¹⁹ Vgl. 3.7.4.

¹⁹²⁰ „Im Unternehmen müssen die Kontroll- und Anreizmechanismen des Marktes kostspielig nachgeahmt werden (Hierarchie- und Bürokratiekosten), was sich nur dann rechnet, wenn der Markt aufgrund der Spezifität seine Funktionen nicht gut erfüllt, also die marketing costs hoch sind.“ Göbel, E. (2002), S. 187.

¹⁹²¹ Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 86-90; Riordan, M.H. (1990), S. 109; Windsperger, J. (1996), S. 76-78.

§47 AMG (Regelung der Vertriebswege von Medikamenten)¹⁹²² nicht beseitigt werden können.^{1923,1924}

Indikations- als auch populationsbezogene Versorgungskonzepte können als lokales Netz, regionales Netz oder als **Franchising**¹⁹²⁵ betrieben werden.¹⁹²⁶ Für den Fall, dass Hersteller trotz der ungünstigen Prognose als Träger von Managementgesellschaften firmieren, ist das Konzept des Franchising relevant, das zu Netzwerkorganisationen zählt. Franchise-Systeme führen zu **Ketten- bzw. Filialbildung** und können sowohl positive als auch negative Auswirkungen auf einzelne Kooperationspartner haben. Es entstehen (negative) Abhängigkeiten und positive Synergieeffekte.¹⁹²⁷ Zunehmende Kooperationserfahrungen, die sich in der Anzahl bestehender Kooperationen (Franchisepartner) und der Einschätzung der Kooperationserfahrung operationalisieren lassen, wirken ebenfalls positiv.¹⁹²⁸ In Deutschland existieren im Bereich Integrierter Versorgungsstrukturen derartige Organisationskonstrukte bis dato nicht.

Unter transaktionsökonomischer Betrachtungsweise ist weiterhin zu diskutieren, inwiefern es ökonomisch sinnvoll ist, dass Managementgesellschaften als **Arzneimittelgroßhandel** agieren. Rechtlich ist dies derzeit möglich.¹⁹²⁹ Anknüpfend an die soeben ausgeführten Aspekte würde dieser Ansatz ebenso eine sehr hohe Integration der Arzneimittelversorgung auf den Ebenen der Herstellung, Distribution und Verordnung bedeuten. Bei Wegfall des Mehr- und Fremdbesitzverbotes wäre zudem die Integration von Apotheken bzw. Apothekenketten, die ebenfalls in Besitz von Pharmaherstellern sind, denkbar. Ökonomisch vorteilhaft würden solche Lösungen für hoch-spezifische Indikationsbereiche sein, die zudem ein hohes Added Value Potential mit einer sehr hohen Medikationsrate aufweisen.

Abschließend zu diesem Kapitel sei erwähnt, dass in Managed Care Strukturen höhere Verwaltungskosten (Transaktionskosten und Bürokratiekosten) anzunehmen sind.¹⁹³⁰ Der hohe Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt in den USA wird

¹⁹²² Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), §47; vgl. ebenfalls 1.2.

¹⁹²³ Vgl. Walter, U. (2005), S. 56.

¹⁹²⁴ Gleiches trifft aufgrund des Mehrbesitzverbotes auch für industriegesteuerte Ketten- bzw. Franchise-Apotheken zu. Vgl. Walter, U. (2005), S. 56.

¹⁹²⁵ In Franchise-Systemen erhält ein Franchisenehmer gegen Entgelt eine Lizenz vom Franchisegeber, bestimmte Geschäftssysteme oder Markennamen unternehmerisch zu nutzen. Vgl. Göbel, E. (2002), S. 198.

¹⁹²⁶ Anders sehen dies Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006), S. 44, die indikationsorientierten Lösungen die Franchisemöglichkeit absprechen.

¹⁹²⁷ Vgl. Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 289-319.

¹⁹²⁸ Vgl. Roterling, J. (1993), S. 195.

¹⁹²⁹ Vgl. 2.4.5.

¹⁹³⁰ Vgl. McKenna, B. (2007), S. 56.

u.a. auf die hohen Verwaltungskosten der dortigen Organisationsstrukturen (insb. auf die HMOs)¹⁹³¹ zurückgeführt.¹⁹³² Dies kann auch für den einzelnen Beteiligten an einer Integrierten Versorgungsstruktur zutreffen. Doch vermag der zusätzliche Transaktionsaufwand die Produktionskosten zu reduzieren, wenn der Prozess der medizinischen und pharmazeutischen Versorgung effizienter und effektiver gestaltet wird.¹⁹³³ Letztendlich weisen hoch integrierte Netzwerke zwar tendenziell bessere Outcome- und Output-Maße auf,¹⁹³⁴ aber verzeichnen weniger integrierte Systeme (z.B. Kooperationen durch lose vertragliche Vereinbarungen) eine wesentlich höhere Flexibilität.

Eine Verstärkung der modularen Struktur der Gesundheitsversorgung durch die Integration pharmazeutischer Unternehmen in traditionelle IVS empfiehlt sich. Die Arzneimittelversorgung ist in vielen Fällen von hoher IV-strategischer Bedeutung, sie weist meist eine hohe Unsicherheit sowie Spezifität der Leistungen und Produkte auf und sollte im Sinne transaktionskosteneffizienter Lösungen am besten langfristig organisiert werden.

Letztlich muss die Minimierung der Transaktionskosten kein wirtschaftlich erstrebenswertes Ziel sein,¹⁹³⁵ vielmehr ist das wirtschaftliche Gesamtergebnis bei der Beurteilung der Effizienz von Bedeutung.¹⁹³⁶ Die Wahl eines institutionellen Arrangements sollte immer anhand umfangreicher Kosten-Nutzen-Analysen getroffen werden.¹⁹³⁷ Transaktionskosten sind in diesem Kontext nur ein Teilaspekt unter anderen.¹⁹³⁸ Aus diesem Grund erfolgt im weiteren Verlauf eine Analyse pharmabezogener Integrierter Versorgungsformen aus Perspektive der Verfügungsrechtstheorie und der Principal-Agent-Theorie. Anschließend wird die Relevanz von Nutzenaspekten dargestellt.

4.1.3 Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen aus Sicht des Property-Rights-Ansatzes

4.1.3.1 Grundlagen des Property-Rights-Ansatzes

In der Transaktionskostentheorie werden Verfügungs- und Handlungsrechte nicht näher behandelt. Aufbauend auf den Ergebnissen des Transaktionskostenansatzes vermag der Property-Rights-Ansatz dieses Defizit auszugleichen, indem er Aussagen zur Vorteilhaft-

¹⁹³¹ Vgl. 2.1.1.2.

¹⁹³² Vgl. Nadolski, H. (2002), S. 17.

¹⁹³³ Vgl. 4.1.2.2.3.

¹⁹³⁴ Vgl. 3.3.1.

¹⁹³⁵ Eine statische Effizienzbetrachtung ist die Gefahr der Anwendung des Transaktionskostenansatzes, wenn die Einflussfaktoren der Transaktionskosten (Spezifität, strategische Relevanz, Unsicherheit und Häufigkeit) einmalig in ihrer Höhe bestimmt werden (vgl. Beck, T.C. (1998), S. 152).

¹⁹³⁶ Vgl. Furubotn, E.G., Richter, R. (1997), S. 53.

¹⁹³⁷ Vgl. deshalb 4.2.

¹⁹³⁸ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 155.

tigkeit alternativer Organisationsformen hinsichtlich der jeweiligen anreizwirkenden Verteilung der Verfügungsrechte zulässt. Die Property-Rights-Theorie (Verfügungsrechtstheorie) gibt Antworten auf die Frage, wie Handlungs- und Verfügungsrechte (Property Rights) zur Nutzung knapper Ressourcen zugewiesen werden sollten und ob eine Verfügungsstruktur primär am Kollektiv oder am Individuum auszurichten ist.¹⁹³⁹ Das Erkenntnisinteresse der Verfügungsrechtstheorie besteht darin, zu analysieren, „welche Auswirkungen unterschiedliche Formen der Gestaltung und Verteilung von Verfügungsrechten auf das Verhalten ökonomischer Akteure und auf die Faktorallokation haben“.^{1940,1941} Der Wert einer Leistung wird neben ihren Eigenschaften durch die ausüb- baren Verfügungsrechte bestimmt.¹⁹⁴²

Eigentum ist ein typisches Verfügungsrecht und kann als ein Bündel an Einzelrechten interpretiert werden.¹⁹⁴³ Man unterscheidet folgende Einzelrechte:¹⁹⁴⁴ Recht auf den Gebrauch einer Ressource (usus), Recht auf Veränderung der Ressource (abusus), Recht auf Aneignung der Gewinne und Verluste, die sich aufgrund der Nutzung der Ressource ergeben (usus fructus), Recht auf Übertragung einzelner oder aller Verfügungsrechte auf Dritte (Veräußerungsrecht) und das Recht auf Ausschluss Dritter von der Nutzung der Ressource (Ausschlussrecht). Es ist jedoch zu beachten, dass die Festlegung, Realisierung und Übertragung von Verfügungsrechten Kosten verursachen und den Nutzen der Verfügungsrechte reduzieren.^{1945,1946} Zudem sollten Verfügungsrechte nicht die Rechte anderer negativ beeinflussen. Derartige (negative) **externe Effekte**, die nicht in die eigene Kosten-Nutzen-Kalkulation aufgenommen werden, sind zu bedenken.¹⁹⁴⁷

Sofern Verfügungsrechte durch externe Effekte eingeschränkt sind, d.h. wenn Verfügungsrechte einem Individuum unvollständig zugeordnet sind, entstehen **verdünnte**

¹⁹³⁹ Vgl. Alchian, A.A., Demsetz, H. (1972), S. 777-795; Coase, R.H. (1960), S. 1-44; Furubotn, E.G., Pejovich, S. (1974a).

¹⁹⁴⁰ Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 200.

¹⁹⁴¹ Verfügungsrechte umfassen alle Berechtigungen über eine Ressource frei zu verfügen, egal ob diese Berechtigung auf einem Gesetz oder auf einem Vertrag beruht oder ob sie sich aus gesellschaftlichen Normen ableitet. Vgl. Göbel, E. (2002), S. 67.

¹⁹⁴² Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 46; Beispielsweise ist der Wert einer vermieteten Eigentumswohnung niedriger (z.B. aufgrund stark eingeschränkter Kündbarkeit von Mietverträgen) als der einer freistehenden Wohnung, über die der neue Eigentümer beliebig verfügen kann.

¹⁹⁴³ Das Eigentum an einer Sache stellt das grundlegendste Verfügungsrecht dar (vgl. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), § 903).

¹⁹⁴⁴ Vgl. Alchian, A.A., Demsetz, H. (1972), S. 783; und auch Furubotn, E.G., Pejovich, S. (1974a), S. 4; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 201.

¹⁹⁴⁵ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 70-71; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 49-50.

¹⁹⁴⁶ Die Transaktionskostentheorie gründet auf einer breiteren Definition der Kosten (insb. Transaktionskosten). Vgl. dazu auch 4.1.2.1.

¹⁹⁴⁷ Vgl. Demsetz, H. (1974), S. 32-33; Göbel, E. (2002), S. 68; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 202-203; Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S.47.

Verfügungsrechte.^{1948,1949} Ein Akteur bzw. eine Organisation wird stets bestrebt sein, für sich die günstigste Verfügungsrechtsstruktur zu etablieren. Vertragspartner errichten Verfügungsrechtsstrukturen, die ihren Nettonutzen maximieren, wobei der Nettonutzen desto geringer ist, je verdünnter die Verfügungsrechte und je höher die Transaktionskosten sind.¹⁹⁵⁰ Deshalb sind organisatorische Arrangements zu bevorzugen, bei denen die Verfügungsrechte **möglichst vollständig** bestimmten Vertragspartnern zugeordnet sind, denn ein Vertragspartner wird dann grundsätzlich effizienter agieren.¹⁹⁵¹ Das Effizienzkriterium der Property-Rights-Theorie ist somit die Summe aus Transaktionskosten und den durch externe Effekte verursachten Wohlfahrtsverlusten.^{1952,1953}

4.1.3.2 Erklärungs- und Begründungspotential der Verfügungsrechtstheorie für Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen

Die klassische Arzneimittelversorgung charakterisiert eine konzentrierte Property-Rights-Struktur. Für marktliche Lösungen ist es kennzeichnend, dass alle Transaktionspartner separates Eigentum an zur Leistungserbringung notwendigen Inputfaktoren aufweisen und die Erfolge entsprechend ihrer Anteile am Versorgungsprozess vereinnahmen können. Je integrierter und größer Integrierte Versorgungsstrukturen allerdings sind, um so mehr geben die Akteure Teile ihrer Verfügungsrechte an die jeweils anderen Beteiligten ab. Virtuelle Integrationen zwischen IVS und Pharmaunternehmen weisen von vornherein niedrige Grade der Vollständigkeit der Property-Rights-Zuordnung und eine höhere Anzahl der Verfügungsrechtsträger auf.¹⁹⁵⁴ Die Share-Holder- und Stake-Holder-Strukturen sind für solche Organisationsformen komplexer. Neue Versorgungs- und Kooperationsformen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen erhöhen die Zahl der Verfügungsrechtsträger und verringern gleichzeitig die Vollständigkeit der Property-Rights-Zuordnung. Die Verfügungsrechtsstruktur ist in solchen innovativen

¹⁹⁴⁸ Vgl. Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 46; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 46-47; Göbel, E. (2002), S. 69.

¹⁹⁴⁹ Damit sind Motivationsprobleme verbunden, sobald sich Verfügungsrechte an einer Person oder Sache zwischen mehreren Akteuren oder Organisationen mit unterschiedlichen Präferenzen aufteilen. Motivationsprobleme werden durch eine Änderung der Verfügungsrechtsposition beseitigt – beispielsweise durch mehr Privateigentum statt Kollektiveigentum. Individuelles Verhalten wird also durch Verfügungsrechtsstrukturen gesteuert, indem Motivations- und Sanktionsmechanismen eingerichtet werden. Vgl. Göbel, E. (2002), S. 61; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 204.

¹⁹⁵⁰ Vgl. Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 202.

¹⁹⁵¹ Vgl. Alchian, A.A., Demsetz, H. (1972), S. 783.

¹⁹⁵² Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 50; Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 48.

¹⁹⁵³ Zu Kritik an der Verfügungsrechtstheorie vgl. exemplarisch Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 207-209.

¹⁹⁵⁴ Die Verdünnung von Verfügungsrechten kann hinsichtlich zweier Dimensionen – der Anzahl der Verfügungsrechtsträger und dem Grad der Vollständigkeit der Verfügungsrechtezuordnung – erfolgen. Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 47.

IVS überaus komplex. Insofern ist zu erwarten, dass eine herkömmliche IVS, die zusätzlich pharmazeutische Unternehmen integriert, wegen tendenziell zunehmend verdünnter Verfügungsrechte ineffizienter agiert.

Diese pauschale Argumentation trifft jedoch nur für virtuelle Integrationen pharmazeutischer Hersteller zu, weil in diesen Fällen unterschiedliche Eigentumsrechte weiter bestehen. Handelt es sich dagegen um eine vertikale Voll-Integration eines Herstellers, also um das Modell einer industriegesteuerten Managementgesellschaft, dann steigt die Vorteilhaftigkeit einer solchen Organisation, da die Verfügungsrechte in der neuen Organisation gebündelt und zentralisiert werden. Der Grad der Vollständigkeit der Property-Rights Zuordnung steigt. Property-Rights sind sodann weniger verdünnt.¹⁹⁵⁵ Die Konzentration von Residualeinkommensrechten auf einen oder nur wenige Akteure erzeugt indessen Risikokosten.¹⁹⁵⁶

Der Leistungserstellungsprozess in arzneimittelherstellerintegrierten Gesundheitsnetzwerken ist durch zunehmende Teamproduktion geprägt. Gerade eine solch stark verdünnte Property-Rights-Struktur birgt die Gefahr negativer externer Effekte. Wenn die Leistungen einzelnen Mitgliedern jedoch eindeutig zuordenbar und messbar sind, dann ergeben sich bei einer leistungsorientierten Vergütung der Mitglieder weniger oder keine externen Effekte, d.h. Wohlfahrtsverluste sind tendenziell ausgeschlossen.¹⁹⁵⁷ Die Definition der Unternehmensverfassung ist in diesem Zusammenhang ein wesentliches Element zur Vermeidung externer Effekte. Durch die Festlegung von Handlungs- und Verfügungsrechten hilft sie, Legitimations- und Organisationsprobleme zu lösen.¹⁹⁵⁸ Die Organisation soll eine Einheit aus (Finanzierungs-)Risiko, Verfügungsmacht (Kontrolle) und Erfolg bilden.^{1959,1960} Akteure, die von einer IVS wirtschaftlich unabhängig sind, sind nicht durch eine gemeinsame Verfügungsrechtsstruktur zu integrieren.¹⁹⁶¹

Die Festlegung der Art und Weise der Verteilung von gemeinsamen Kosteneinsparungen bzw. Gewinnen sollte ex ante geschehen.¹⁹⁶² Wenn nur ein Akteur über Investitionen entscheidet und diese tätigt, hat auch nur er über die dazugehörigen Verfügungsrechte zu verfügen, denn nur so kann gewährleistet werden, dass er infolge seiner Investitionen die

¹⁹⁵⁵ Vgl. 4.1.3.1.

¹⁹⁵⁶ Vgl. Erlei, M., Leschke, M., Sauerland, D. (1999), S. 96.

¹⁹⁵⁷ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 50.

¹⁹⁵⁸ Vgl. Gerum, E. (1988), S. 221ff; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 47, insb. 246-279.

¹⁹⁵⁹ Vgl. Picot, A., Michaelis, E. (1984), S. 256.

¹⁹⁶⁰ Die Unternehmensverfassung wird nicht weiter erörtert, da das Gesellschaftsrecht nicht Schwerpunkt im Rahmen dieser Arbeit sein soll. Dazu vgl. z.B. Klunzinger, E. (2006).

¹⁹⁶¹ Vgl. Meckl, R., Kubitschek, C. (2000), S. 298.

¹⁹⁶² Ist dies jedoch nicht möglich, dann ist über die Gewinnverteilung ex post zu entscheiden, wenngleich in diesem Fall die Gefahr von ex ante suboptimalen Investitionen und Kooperationsengagements für die nächste Periode besteht. Vgl. Hart, O.D., Moore, J. (1990), S. 1130.

maximalen Grenzerträge generieren kann.¹⁹⁶³ Hingegen sind gemeinsame Verfügungsrechte für alle Akteure zu definieren, wenn die Handlungen und der Zugriff eines Akteurs auf eine bestimmte Ressource essentielle Auswirkungen auf die Erträge aller anderen Akteure haben.¹⁹⁶⁴

Insofern muss die Analyse von virtuellen Integrationen pharmazeutischer Unternehmen differenziert ausfallen. Im Fall von Added Value Leistungen sind grundsätzlich drei unterschiedliche organisationstheoretische Ansätze möglich. Beispielsweise können Hersteller Disease Management Programme entwickeln, finanzieren oder sogar selbst durchführen.¹⁹⁶⁵ Wenn Pharmaunternehmen Disease Management Programme selbst durchführen, verbleiben die Verfügungsrechte beim Pharmaunternehmen. Ferner besteht die Möglichkeit, Gesundheitsnetzwerken die Verfügungsrechte an DMPs zu übertragen, die speziell für die Netzwerke entwickelt wurden.¹⁹⁶⁶ Dabei ist der Property-Rights-Anteil für den Hersteller in diesem Fall geringer. Erfolgt die Finanzierung von DMPs durch einen Hersteller, dann hält dieser kaum Verfügungsrechte. Diese Schlussfolgerung ist trotz alleiniger Investitionen seitens des Herstellers konsequent, denn die Finanzierung eines DMPs hat essentielle Auswirkungen auf die Erträge aller anderen Akteure.

Die Arzneimittelversorgung ist durch zahlreiche externe Effekte gekennzeichnet. Manche Steuerungsinstrumente, welche Pharmahersteller nicht als Adressaten haben, beeinflussen jedoch deren Verfügungsrechte. Beispielsweise hat die Steuerung des Nachfrageverhaltens der Patienten durch Selbstbehalte und der ärztlichen Leistungserbringer durch Arzneimittelrichtgrößen keinen unmittelbaren Einfluss auf die Property Rights Struktur eines Arzneimittelherstellers. Allerdings reduzieren diese Steuerungsinstrumente tendenziell den Umsatz des Herstellers und beeinträchtigen daher mittelbar die Absatz- (usus) sowie Gewinnerzielungsmöglichkeiten (usus fructus) des Pharmaunternehmens.¹⁹⁶⁷ Auch Arzneimittellisten beeinflussen die Property Rights eines Pharmaherstellers mittelbar statt unmittelbar. Rabattvereinbarungen, hier Zwangsrabatte mehr als verhandelbare Rabatte nach §130a Abs.8 SGB V, greifen hingegen unmittelbar in die Verfügungsrechte der Arzneimittelhersteller ein, da insb. Veräußerungsrechte (wie

¹⁹⁶³ Wenn sich der Akteur die auf seine Investitionen zurückzuführenden Erträge möglichst vollständig aneignen kann, ist sein Anreiz zur Investition am intensivsten ausgeprägt. Vgl. Hart, O.D., Moore, J. (1990), S. 1125-1139.

¹⁹⁶⁴ Vgl. Hart, O.D., Moore, J. (1990), S. 1135.

¹⁹⁶⁵ Vgl. 3.6.2.3.3.

¹⁹⁶⁶ Eine Zwischenlösung stellt die dritte Möglichkeit dar. Ein oder mehrere pharmazeutische Hersteller entwickeln zusammen mit Vertretern eines Gesundheitsnetzes ein DMP (Joint Venture). Vgl. Bernard, S. (1995), S. 58.

¹⁹⁶⁷ Vgl. Burr, W., Musil, A. (o.J.), S. 25-26.

z.B. das Recht zur freien Preisfestsetzung) und Gewinnaneignungsrechte (usus fructus) aus Herstellersicht negativ betroffen sind.¹⁹⁶⁸

Die Arzneimittelpreisverordnung stellt als normativer Rahmen de jure keinen Eingriff in die Verfügungsrechtsstruktur eines Arzneimittelherstellers dar, obwohl sie gleichzeitig als Barriere für innovative Versorgungsmodelle mit Arzneimittelherstellern gesehen werden kann.^{1969,1970} Bei einer isolierten Betrachtung, d.h. bei Vernachlässigung von Steuerungsinstrumenten, welche an Hersteller adressiert sind (z.B. Festbetragsregelung), könnte sich aufgrund der Arzneimittelpreisverordnung für die Hersteller sogar die Möglichkeit steigender Gewinne ergeben,¹⁹⁷¹ weil ihre Preissteigerungen im Gegensatz zu denen der Apotheken (und Großhändler) nicht reguliert wären.

Wie bereits in Abschnitt 3.2.1 ausgeführt wurde, weisen Integrierte Versorgungsstrukturen, in denen die Verfügungsrechte eindeutig zugeordnet sind und prinzipiell in einem hohen Maße existieren, nachweislich geringere Transaktionskosten auf.¹⁹⁷² Diese empirische Feststellung stimmt somit mit der theoretischen Fundierung der Verfügungsrechtetheorie überein.¹⁹⁷³ Es hat sich gezeigt, dass sich die Property Rights Theorie bei der Frage nach der Vorteilhaftigkeit der Einbindung pharmazeutischer Unternehmen in Integrierte Versorgungsstrukturen fruchtbar machen lässt. Die Analyse legt dar, dass sich durch eine Arzneimittelherstellerintegration insgesamt Veränderungen der Property-Rights Struktur einstellen, die wiederum in Abhängigkeit der Steuerungsinstrumente (z.B. Arzneimittelliste)¹⁹⁷⁴ variieren können. Wegen des hohen Grades der Vollständigkeit der Property-Rights Zuordnung sind vor allem industriegesteuerte Managementgesellschaften ökonomisch vorteilhaft.

¹⁹⁶⁸ Festbetragsregelung und Aut-idem-Regelung bewirken wiederum de jure keinen direkten Eingriff in die Property Rights des Pharmaunternehmens, weil dieses weiterhin theoretisch uneingeschränkte Veräußerungsrechte behält und höhere Arzneimittelpreise verlangen kann. Allerdings lastet faktisch auf dem Pharmaunternehmen ein beträchtlicher Preisdruck. Vgl. Burr, W., Musil, A. (o.J.), S. 26.

¹⁹⁶⁹ Vgl. 1.2; 3.5.2; 3.7 und Kapitel 6.

¹⁹⁷⁰ Aus Sicht der Apotheken und des Großhandels ist zu argumentieren, dass ihre Veräußerungsrechte, insb. das Recht auf freie Preissetzung, eingeschränkt sind. Vgl. Burr, W., Musil, A. (o.J.), S. 26-27.

¹⁹⁷¹ Vgl. Burr, W., Musil, A. (o.J.), S. 27.

¹⁹⁷² Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 26.

¹⁹⁷³ Vgl. 4.1.3.1.

¹⁹⁷⁴ Vgl. 4.5.

4.1.4 Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen aus Perspektive der Principal-Agent-Theorie

4.1.4.1 Grundlagen der Principal-Agent-Theorie

Die Principal-Agent-Theorie,¹⁹⁷⁵ basiert auf einer vertragstheoretischen Betrachtung von Organisationen und ist daher mit der Transaktionskostentheorie eng verwandt.^{1976,1977} Statt die Leistungsbeziehungen zwischen Vertragspartnern allgemein zu betrachten, analysiert die Principal-Agent-Theorie Leistungsbeziehungen speziell als **Auftraggeber-Auftragnehmer-Verhältnisse** unter Berücksichtigung der **Risikoverteilung**. Auf der Grundlage eines Vertrags überträgt ein Auftraggeber, der Prinzipal, einem Auftragnehmer, dem Agenten, bestimmte Aufgaben und Entscheidungskompetenzen. Der Agent hat die Aufgaben im Sinne der Interessen des Prinzipals zu realisieren. Er beeinflusst mit seinen Entscheidungen und seinem Handeln die Interessenrealisierung des Prinzipals maßgeblich.¹⁹⁷⁸ Als Gegenleistung erhält er deshalb eine Vergütung.¹⁹⁷⁹ Die Ausgestaltung und Analyse von Principal-Agent-Beziehungen basiert auf der Annahme, dass sowohl der Prinzipal als auch der Agent als Nutzenmaximierer im Zuge der Vertragsgestaltung und -erfüllung agieren.¹⁹⁸⁰ Prinzipal und Agent weisen aber i.d.R. unterschiedliche Ziel- und Nutzenvorstellungen auf, die sich aus der sie umschließenden Property-Rights Struktur ergeben.¹⁹⁸¹ Daraus lässt sich schließen, dass der Agent auch eigene Interessen im Rahmen seines opportunistischen Verhaltens¹⁹⁸² und nicht primär das Interesse des Prinzipals verfolgt, obgleich das Verhalten des Agenten prinzipiell als anti-

¹⁹⁷⁵ Die Principal-Agent-Theorie (Prinzipal-Agenten-Theorie) wird auch Agenturtheorie genannt.

¹⁹⁷⁶ Zusammenfassend vgl. auch Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 49-52; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 209-225; Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S.55-60.

¹⁹⁷⁷ Die Principal-Agent-Theorie teilt sich in zwei Ansätze auf. Der *normative* Principal-Agent-Ansatz ist ein mathematischer Ansatz, der sich an der Mikroökonomie orientiert. Im Mittelpunkt stehen individuelle Nutzenfunktionen, die unter Beachtung von Nebenbedingungen einer Maximierung zugeführt werden. Dagegen behandelt die *positive* bzw. deskriptive Richtung der Principal-Agent-Ansatz Technologien im Sinne einer Anreizbildung zur Überwachung und Sicherstellung in Form von Verträgen und Organisationen (vgl. Jensen, M.C. (1983), S. 334). Vgl. zusammenfassend auch Richter, R., Furuotn, E.G. (1996), S. 165-167; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 209-210. Dieser Arbeit liegt primär der positive Ansatz zugrunde, der mehr empirisch orientiert ist.

¹⁹⁷⁸ Das klassische Beispiel für ein Prinzipal-Agenten-Verhältnis ist die Beziehung zwischen Patient und Arzt. Der Arzt als Agent hat im Vergleich zum Patienten einen großen Wissensvorsprung. Unter der Principal-Agent-Theorie sind auch Versicherungsprobleme zu diskutieren. Beispielsweise erzeugt eine Krankenversicherung einen Anreiz zur übermäßigen Inanspruchnahme medizinischer Leistungen. Typische Principal-Agent-Beziehungen liegen auch zwischen dem Eigentümer und dem Manager einer Unternehmung oder zwischen Vorgesetztem und Untergebenem vor. Vgl. z.B. Oberender, P., Fleischmann, J. (2002), S. 36-63.

¹⁹⁷⁹ Vgl. Arrow, K.J. (1984), S. 1.

¹⁹⁸⁰ Die Nutzenfunktionen des Prinzipals und Agenten können vielschichtig sein. Sie können z.B. die Ziele Vergütung, Macht, Image bzw. Prestige, Karriere u.a. enthalten. Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 50; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 72; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 211.

¹⁹⁸¹ Vgl. 4.1.3.

¹⁹⁸² Opportunismus ist wie in der transaktionsökonomischen Konzeption auch hier charakteristisch für Prinzipal-Agenten-Beziehungen. Vgl. 4.1.2.1.

zipierbar anzusehen ist.¹⁹⁸³ Folglich sollte ein Vertrag zwischen Prinzipal und Agent Normen enthalten, die den Prinzipal vor opportunistischen Verhaltensweisen des Agenten bewahren.^{1984,1985}

Asymmetrische Informationsverteilungen zwischen den Vertragspartnern sind das zentrale Problem der Principal-Agent-Theorie.¹⁹⁸⁶ Der Agent bekommt aufgrund seiner speziellen Kenntnisse und Fähigkeiten sowie seines Wissensvorsprungs Aufgaben vom Prinzipal übertragen, wohingegen der Prinzipal das Wissen, die Absichten und die Interessen des Agenten kaum beurteilen und dessen Verhalten weder vollständig noch kostenlos beobachten und messen kann.¹⁹⁸⁷ Asymmetrische Informationen werden in zwei Arten ungleich verteilter Informationen unterschieden. Zum einen fasst der Begriff **Adverse Selektion** alle asymmetrischen Informationen zusammen, die **vor** Vertragsabschluss existent sind, und zum anderen meint der Terminus **Moral Hazard** (moralisches Risiko) alle asymmetrischen Informationen, die **nach** Vertragsabschluss vorliegen.¹⁹⁸⁸

Folgende weiterführende Unterteilungen des Problems der asymmetrischen Informationen sind üblich.¹⁹⁸⁹ Wenn der Prinzipal ex ante nicht die Eigenschaften des Agenten und dessen Leistungsfähigkeit kennt, handelt es sich um **Hidden Characteristics** (versteckte Eigenschaften).¹⁹⁹⁰ Moral Hazard wird zudem in **Hidden Information** (versteckte Information) und **Hidden Action** (verstecktes Verhalten bzw. Handeln) unterteilt.¹⁹⁹¹ Hidden Action heißt, dass der Prinzipal das Handeln des Agenten ex post nicht beobachten kann. Im Fall von Hidden Information kann der Prinzipal zwar das Verhalten des Agen-

¹⁹⁸³ Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 50; Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 163.

¹⁹⁸⁴ Der Agent wird nur dann eine aus der Perspektive des Prinzipals optimale Leistung erbringen, wenn er damit gleichzeitig auch seine Präferenzen bzw. Interessen befriedigt. Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 73; Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 50; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 214.

¹⁹⁸⁵ Ein Individuum kann gleichzeitig sowohl Agent als auch Prinzipal sein. Auch kann ein Agent gleichzeitig für mehrere verschiedene Prinzipale handeln. Organisationen sind demzufolge ein Geflecht aus ineinander verbundene Principal-Agent-Beziehungen. Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 72; Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 55. Beispielsweise ist der Arzt innerhalb einer Integrierten Versorgungsstruktur Agent gegenüber den Kostenträgern, den Patienten und der Netzleitung sowie anderer Leistungserbringer. Zusätzlich nimmt der Netzarzt auch die Position des Prinzipals gegenüber seinen Angestellten ein.

¹⁹⁸⁶ Vgl. Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 211; Göbel, E. (2002), S. 62; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 73.

¹⁹⁸⁷ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 100; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 211.

¹⁹⁸⁸ Auf der einen Seite kann der Prinzipal vor Vertragsabschluss nicht erkennen, welche Leistungsfähigkeit der Agent wirklich besitzt, der durch unvollständige und irreführende Selbstdarstellung Vorteile erlangen kann. Auf der anderen Seite kann der Prinzipal nur eingeschränkt beurteilen, wie eine Leistung effizient erbracht werden kann. Vgl. Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 196; Windsperger, J. (1996), S. 85; Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 50; Furubotn, E.G., Richter, R. (1997), S. 148.

¹⁹⁸⁹ Vgl. hierzu und im Folgenden Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 74-75; Göbel, E. (2002), S. 100-103; Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 163; Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 50; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 213-214; Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003), S. 57-60.

¹⁹⁹⁰ Für den Prinzipal besteht in solchen Fällen die Gefahr der Auswahl unerwünschter Vertragspartner (adverse Selektion), wenn Agenten negative Eigenschaften bewusst verheimlichen und positive Eigenschaften nicht transparent machen können, da die wahren Eigenschaften erst ex post bekannt werden.

¹⁹⁹¹ Vgl. auch Arrow, K.J. (1984), S. 3.

ten beobachten, doch ist ihm aufgrund des Informationsdefizits sowohl eine Beurteilung hinsichtlich der Zweckmäßigkeit des Handelns des Agenten als auch eine eindeutige Zuordnung der Ergebnisse auf das Handeln des Agenten verwehrt.^{1992,1993} Weiterhin fasst **Hidden Intention** (verborgene Absichten) Informationsprobleme zusammen, bei denen der Prinzipal zwar opportunistisches Verhalten erkennen, aber dieses nicht verhindern kann. Diese Problematik wurde bereits im Zusammenhang mit der **Hold-up** Gefahr erwähnt.¹⁹⁹⁴ Eng mit der Principal-Agent-Theorie verbunden ist das Trittbrettfahrerproblem (Freerider-Verhalten).¹⁹⁹⁵

Die Annahme asymmetrischer Informationen impliziert, dass die Informationsgewinnung mit Kosten verbunden ist.¹⁹⁹⁶ Daher sind Anreiz-, Kontroll- bzw. Steuerungs- und Informationsmechanismen unverzichtbar, um den Agenten zu motivieren oder zu sanktionieren.¹⁹⁹⁷ Suchprobleme, die durch asymmetrische Informationen entstehen, werden durch geschickte Vertragskonstrukte gelöst, die bestimmte Eigenschaften und Interessen des Agenten offen legen (Self-Selection).^{1998,1999} Für den Prinzipal ergeben sich letztlich drei grundlegende Ansätze zur Lösung von Suchproblemen: Möglichkeiten zur Disziplinierung des Agenten (Sanktionierung) bzw. **direkte Verhaltenssteuerung**,²⁰⁰⁰ Verbes-

¹⁹⁹² Zum Beispiel kann ein Patient nicht die Handlungen des Arztes beurteilen, weil ihm dazu das medizinische Fachwissen fehlt. Der Prinzipal muss damit rechnen, dass der Agent dem vereinbarten Anstrengungsniveau nicht gerecht wird und die ihm zur Verfügung gestellten Ressourcen ineffizient einsetzt.

¹⁹⁹³ Neben dem Handeln des Agenten hängt ein Ergebnis auch von externen Schocks (outside shocks) ab (vgl. Arrow, K.J. (1984)).

¹⁹⁹⁴ Vor Vertragsabschluss sind die Absichten des Vertragspartners nicht absehbar. Nach Vertragsabschluss kann sich herausstellen, dass der Agent die Abhängigkeitssituation des Prinzipals, z.B. aufgrund fehlender Sanktionsmöglichkeiten und spezifischer Investitionen, ausnutzt (Hold Up). Für die Principal-Agent-Theorie ist hier nur von Interesse, wie Hold Up's vor Vertragsabschluss vermieden werden können. Zur Transaktionskostentheorie und der Diskussion der Hold up-Problematik vgl. 4.1.2.1.

¹⁹⁹⁵ Ausgehend von der Tatsache, dass das Produktionsergebnis bei Teamproduktion trotz diverser Disziplinierungskosten im Vergleich zu der Summe getrennt produzierter Mengen höher ist, diskutieren Alchian und Demsetz (1972) die Notwendigkeit von Ansätzen, um Trittbrettfahrer-Verhalten einzelner Teammitglieder auszuschließen. Vgl. Alchian, A.A., Demsetz, H. (1972), S. 777-795.

¹⁹⁹⁶ Vgl. Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 215.

¹⁹⁹⁷ „The principal-agent problem combines two inextricable elements, risk-sharing and differential information“ (Arrow, K.J. (1984), S. 13). Zusätzlich engen Kontroll- und Steuerungsmechanismen den Handlungsspielraum des Agenten ein, wodurch zusätzliche Kosten entstehen (vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 73).

¹⁹⁹⁸ Vgl. Arrow, K.J. (1984), S. 9.

¹⁹⁹⁹ Alchian und Demsetz (1972) sehen in der Durchsetzung einer Vertragsvereinbarung zwischen Prinzipal und Agenten keine Probleme – „fire or sue“, kündigen und verklagen, ist jederzeit möglich, wenn Vertragsvereinbarungen nicht erfüllt werden. Vgl. Alchian, A.A., Demsetz, H. (1972), S. 777.

²⁰⁰⁰ Bei Verletzung vertraglich vereinbarter Regeln steuern Sanktionsmechanismen das Handeln des Agenten direkt. Um Sanktionen vornehmen zu können, sind hinreichende Informationen auf Seiten des Prinzipals notwendig. Deshalb ist die Realisierbarkeit solcher Instrumente begrenzt. Gemäß der Principal-Agenten-Theorie sind Steuerungsinstrumente, wie Schulungen oder verinnerlichte Wertesysteme im Sinne einer Organisationskultur nicht wirksam, weil sie das Problem der Informationsdefizite nicht eliminieren. Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 50-51; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 215.

serung des **Informationssystems**²⁰⁰¹ und **Ergebnisbeteiligung** des Agenten.²⁰⁰² Eine Organisation setzt sich aus Anreiz-, Kontroll- bzw. Steuerungs- und Informationsmechanismen zusammen,²⁰⁰³ sodass sich die Organisationseffizienz analog zu dieser Systematik in Anreiz-, Kontroll- bzw. Steuerungs- und Informationseffizienz einteilen lässt. Jedoch gleichen sich insgesamt evtl. einzelne Anreiz-, Steuerungs- und Informationseffekte wegen ihrer Gegenläufigkeit aus.²⁰⁰⁴ Zum Beispiel können sich positive Informationseffizienzeffekte um negative Motivationseffizienzeffekte vermindern.²⁰⁰⁵

Das Effizienzkriterium, d.h. das Bewertungskriterium zur Auswahl von Lösungsmöglichkeiten von Agency-Problemen, sind die **Agency-Kosten** (Agency Costs).²⁰⁰⁶ Agency Costs setzen sich aus Steuerungs- und Kontrollkosten des Prinzipals (Monitoring Costs),²⁰⁰⁷ Garantiekosten des Agenten (Bonding Costs)²⁰⁰⁸ und den Residualkosten bzw. dem Wohlfahrtsverlust (Residual Loss)²⁰⁰⁹ zusammen.^{2010,2011} Die Höhe der Agency Costs variiert je nach Organisation und ist abhängig von den Präferenzen des Agenten, der Risikoeinstellung, der Höhe der Überwachungskosten und Kautions sowie den Spielräumen, die dem Agent gegeben sind, um seine statt die Interessen des Prinzipals zu verwirklichen.²⁰¹²

²⁰⁰¹ Beispielsweise kann der Prinzipal die Berichts- und Rechenschaftspflicht des Agenten ausweiten, infolgedessen sein Wissen und seine Information über die Leistung und Handlung des Agenten zunimmt. Allerdings erfordert die Beurteilung jener Rechenschaftsinhalte bestimmtes Wissen seitens des Prinzipals. Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 50-51; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 215.

²⁰⁰² Anreizsysteme (z.B. erfolgsabhängige Vergütung) reduzieren den Bedarf an Informationen über die Aufgabenerfüllung des Agenten und verringern somit die Unsicherheit bei der Durchführung der Transaktion. Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 50-51; Windsperger, J. (1996), S. 8-9.

²⁰⁰³ Vgl. Arrow, K.J. (1984), S. 13; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 73.

²⁰⁰⁴ Um effiziente Anreizmechanismen entwickeln zu können, muss zuvor die Verfügungsrechtsstruktur einer Organisation bestimmt werden. Vgl. Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 182; vgl. auch 4.1.3.

²⁰⁰⁵ Eine Effizienzanalyse kann am Beispiel der Teamorganisation expliziert werden. Die Einführung einer Teamorganisation weist im Vergleich zur Einzelorganisation im Sinne einer Ein-Mann-Unternehmung Informationseffizienzeffekte auf: geringere Informationsgewinnungskosten und Informationsverarbeitungskosten sowie höhere Informationsweitergabekosten, Entscheidungskosten, Kontrollkosten und ggf. Konfliktbeilegungskosten. Im Vergleich zur Einzelorganisation sinkt jedoch die Motivation der Teammitglieder wegen geringerer Zielkompatibilität und niedrigerer Erfolgsbeteiligungen, wenngleich die Risikobeteiligung ebenfalls sinkt. Vgl. Windsperger, J. (1996), S. 88-90.

²⁰⁰⁶ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 142.

²⁰⁰⁷ Steuerungs- und Kontrollkosten bzw. Überwachungskosten bezwecken die Eindämmung nicht gewünschter Handlungen des Agenten. Es handelt sich um Ausgaben des Prinzipals.

²⁰⁰⁸ Bonding Costs sind Ausgaben des Agenten, die dieser aufwendet, um seinerseits Agency-Probleme zu beheben. Eine Kautions, welche der Agent dem Prinzipal hinterlegt, soll verhindern, dass der Agent bestimmte Handlungen durchführt, die dem Prinzipal schaden würden.

²⁰⁰⁹ Die Residualkosten ergeben sich aus der Differenz zwischen dem Gewinn, den der Prinzipal erhalten würde, wenn der Agent nicht abweichend handelt, und dem Gewinn, der sich bei abweichendem Handeln des Agenten ergibt.

²⁰¹⁰ Vgl. Jensen, M.C., Meckling, W.H. (1976), S. 308.

²⁰¹¹ In diesem Zusammenhang werden Agency Costs häufig auch als Vertretungskosten im Sinne von Transaktionskosten verstanden. Vgl. Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 212; Göbel, E. (2002), S. 125-128; Furubotn, E.G., Richter, R. (1997), S. 201.

²⁰¹² Vgl. Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 167.

Die Prinzipal-Agenten-Theorie kann als **Heuristik** nutzbar gemacht werden, um die Beziehungen zwischen den Akteuren einer IVS und pharmazeutischer Hersteller so zu gestalten, dass der Wohlfahrtsverlust möglichst gering ist. Dieses Ziel soll durch Kontroll-, Anreiz-, und Informationssysteme erreicht werden. Anschließend wird daher das Erklärungs- und Begründungspotential der Principal-Agent-Theorie für Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung der Pharmaindustrie im Speziellen diskutiert.²⁰¹³

4.1.4.2 Erklärungs- und Begründungspotential der Principal-Agent-Theorie für Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung von Pharmaherstellern

4.1.4.2.1 Darstellung des Beziehungsgeflechts

Bei Integrierten Versorgungsstrukturen handelt es sich um komplexe Agency-Probleme,²⁰¹⁴ deren **Komplexität** zunimmt, wenn pharmazeutische Unternehmen diesen Strukturen beitreten.²⁰¹⁵ Die Komplexität des Prinzipal-Agenten-Modells resultiert aus mehreren Komponenten: aus dem Integrationsgrad- und der Integrationstiefe, der Zielsetzungen des Prinzipals und des Agenten, der Anzahl der Akteure und deren unterschiedlichen Kompetenzen für verschiedene Funktionen und Prozesse, der Vertragsdauer, dem Ausmaß und der Richtung der Informationsasymmetrien sowie der Risikoteilung. Die Komplexität der Principal-Agent-Beziehung wirkt im Gesundheitswesen sogar verstärkend, da die Rollenverteilung der zahlreichen, teilweise interdependenten Prinzipal-Agenten-Beziehungen oftmals nicht eindeutig ist.

Es ist eine Begrenzung des Beziehungsgefüges auf aggregierte Agency-Beziehungen vorzunehmen. Relevante Akteure sind das Gesundheitsnetzwerk, Kostenträger und Pharmaunternehmen sowie Patienten (vgl. Abb. 55).²⁰¹⁶

²⁰¹³ Kritik wird auch der Principal-Agent-Theorie entgegengebracht. Vgl. dazu insb. Donaldson, L. (1995), insb. S. 164-201; Ebers, M., Gotsch, W. (1999), S. 221-225. Zum Beispiel sind Agency Costs als Effizienzkriterium nur eingeschränkt anwendbar. Der Residual-Verlust kann nur ungenau bestimmt werden, weil der Prinzipal die optimale Alternative, welche bei vollkommener Leistungsbereitschaft seitens des Agenten entstanden wäre, überhaupt nicht kennt.

²⁰¹⁴ Zu komplexen Agency-Problemen vgl. Göbel, E. (2002), S. 105-109.

²⁰¹⁵ Vgl. hierzu 4.1.2.2.4.

²⁰¹⁶ Der Apotheker ist ein weiterer Agent im (ambulanten) Arzneimittelversorgungsprozess. Hier sei angenommen, dass dieser neben Ärzten und ggf. Krankenhäusern oder MVZs Beteiligter am Gesundheitsnetz ist. Gleiches ist anzunehmen, wenn es sich um eine Krankenhausapotheke handelt.

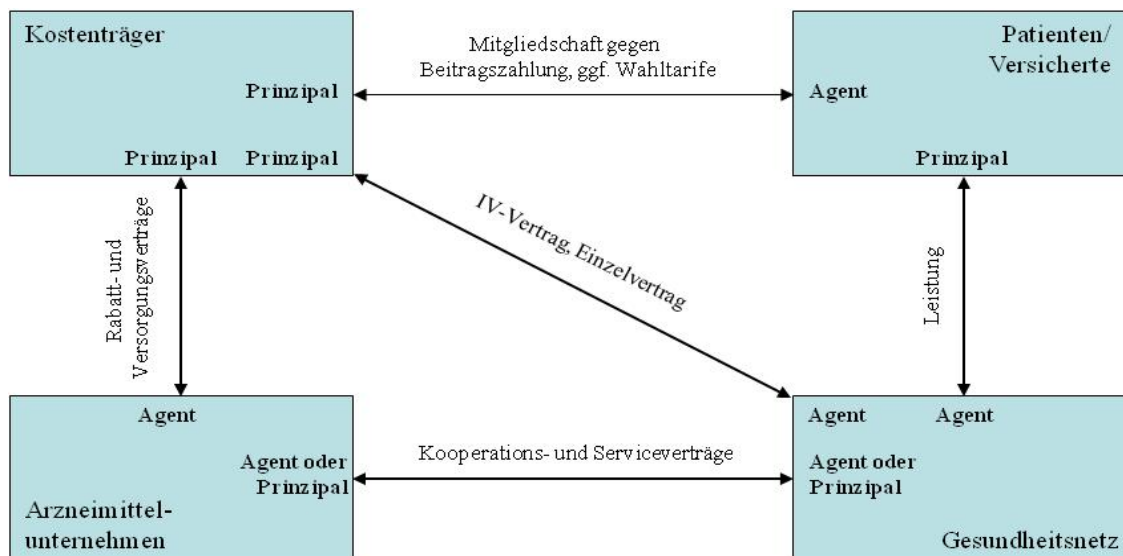


Abbildung 55: Darstellung des Beziehungsgefüges zwischen den Akteuren einer arzneimittelherstellereinschließenden IVS.²⁰¹⁷

Das Beziehungsgeflecht zwischen Patienten, Kostenträger und Leistungserbringern bzw. Gesundheitsnetz ist in der Literatur bereits hinreichend erörtert.²⁰¹⁸ Unklar ist dagegen die Beziehungsverflechtung zwischen Kostenträger, Gesundheitsnetzwerk und pharmazeutischen Unternehmen in Integrierten Versorgungsstrukturen. Anders als bei den vorstehenden Beziehungen, die meist eindeutig – unabhängig von der organisatorischen Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung – auf die Rolle des Agenten oder Prinzipals herunter gebrochen werden können, handelt es sich hier z.T. um nicht eindeutig definierbare Rollen der einzelnen Akteure. Zwar handelt es sich bei der Kostenträger-Gesundheitsnetz-Beziehung unverkennbar um eine Prinzipal-Agenten-Beziehung. Auch die Beziehung zwischen Kostenträger und Pharmaunternehmen lässt sich relativ deutlich als Prinzipal-Agenten-Beziehung ausmachen. Dennoch können die Rollen des Arzneimittelherstellers und Gesundheitsnetzwerkes innerhalb ihrer Beziehung eine Art **hybride Prinzipal-Agenten-Position** einnehmen. Je nachdem, ob der Hersteller für das Gesundheitsnetzwerk Leistungen im Rahmen des Arzneimittelmanagements erbringt oder ob das Netz ggf. Daten an den Hersteller liefert oder, insb. im Fall einer industriegesteuerten Managementgesellschaft, sogar indirekt als Verbund mehrerer Leistungserbringer Gesundheitsversorgungsleistungen für den Hersteller (direkt für die durch den Hersteller getragene Managementgesellschaft) erbringt, nimmt entweder der Arzneimittelhersteller oder das Gesundheitsnetz die Rolle des Agenten (falls Auftragnehmer) oder des Prinzipals (Auftraggeber) ein. Die Beziehung zwischen Pharmaunternehmen und vernetzten Leistungserbringern ist abhängig vom Integrationsmodell, d.h. ob es sich um eine vir-

²⁰¹⁷ Eigene Darstellung.

²⁰¹⁸ Vgl. exemplarisch Musil, A. (2000), S. 20-67; Baumann, M. (2006), S. 107-149; Janus, K. (2003), S. 109-115; Sauerland, D. (2002), S. 75-111.

tuelle Integration oder eine vertikale Voll-Integration eines Pharmaunternehmens in eine IVS handelt. Wesentliche asymmetrische Informationen zwischen den Akteuren einer IVS unter Einbindung pharmazeutischer Hersteller zeigt Abbildung 56.

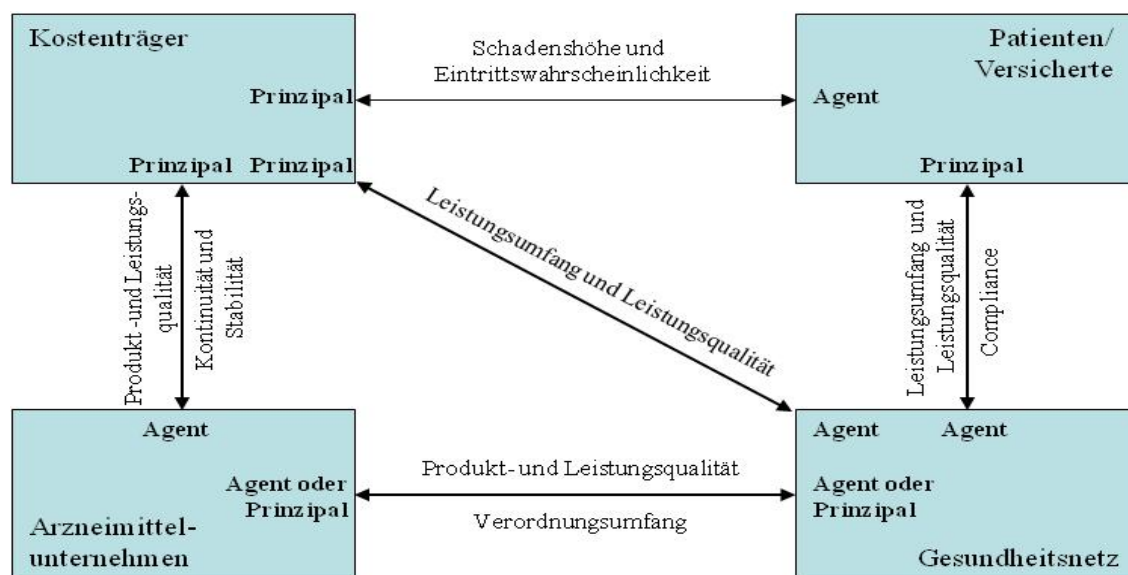


Abbildung 56: Wesentliche Aspekte asymmetrischer Informationen zwischen den Akteuren einer arzneimittelherstellereinschließenden IVS.²⁰¹⁹

Wie bereits ausgeführt wurde,²⁰²⁰ haben alle kooperierenden Akteure ihre eigenen Ziele,²⁰²¹ die sie innerhalb einer gemeinsamen Zielhierarchie realisieren wollen. Tragfähige Kooperationen im Rahmen der Arzneimittelversorgung entstehen aber nur, wenn sich die Akteure für die Verfolgung ihrer Ziele verantwortlich fühlen und gegenseitige Unterstützung insofern erwartet werden kann, wie die Interessen des Kooperationspartners Berücksichtigung finden.²⁰²²

Der Leistungserbringer ist Agent mindestens zweier Prinzipale – des Kostenträgers und des Patienten.²⁰²³ Der Arzt handelt als Sachwalter des Patienten. Da der Patient nicht über hinreichende Informationen bzgl. des Handelns des Arztes verfügt, ist es notwendig, weitere Sachwalter zu integrieren, die das Verhalten des Arztes kontrollieren und steuern. In IVS sind dies i.d.R. die Kostenträger. Weiterhin ist der Netzarzt gleichzeitig Agent des Netzwerkmanagements. Diverse Managed Care Instrumente führen dazu, dass der Arzt eine Doppelagentenrolle einnimmt. Beispielsweise beeinflusst das Utilization

²⁰¹⁹ Eigene Darstellung.

²⁰²⁰ Vgl. 2.2.2.

²⁰²¹ Zum Beispiel können die Interessen der Leistungserbringer und Pharmaunternehmen gegenläufig sein, wenn die Leistungserbringer primär auf die Behandlung chirurgischer Verletzungen mit einem sehr geringen Medikationsbezug spezialisiert sind. Vgl. Porsche, R. (1996), S. 469.

²⁰²² Vgl. Wagner, T. (2001), S. 29.

²⁰²³ Ärzte werden häufig als Anwalt ihrer Patienten gesehen. Da diese Interpretation ein Kläger- bzw. Beklagtenverhältnis voraussetzt, ist der Arzt vielmehr als Betreuer bzw. Berater in versorgungsbezogenen und medizinischen Fragen zu sehen. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001d), S. 623.

Review das Arzt-Patienten-Verhältnis dahingehend, dass der Arzt zum einen als Agent des Patienten diesem eine maximal mögliche Versorgung eröffnen will und zum anderen werden diesem Verhalten Grenzen gesetzt, wenn der Arzt gleichzeitig als Agent des Managements ökonomische Aspekte im Zuge seiner Leistungserbringung beachten muss. Eventuell besteht die Gefahr des Vertrauensverlustes seitens der Patienten, aber auch seitens des Managements.²⁰²⁴

Das Arzneimittelunternehmen hat das Ziel, dass seine Präparate durch den Arzt verordnet werden, vor allem, wenn sich das Unternehmen durch unentgeltlich erbrachte Added Value Leistungen engagiert. In diesem Fall ist der Arzt der Agent des Prinzipals Pharmaunternehmens. Der Leistungserbringer ist neben seinem Einkommen,²⁰²⁵ das er vom Kostenträger erhält, an der Qualität der Versorgung interessiert. Aber nicht immer sind die Ziele von Agent und Prinzipal kompatibel. In diesem Fall sollten Anreize, die im weiteren Verlauf dieses Abschnitts erörtert werden, die Ziele angleichen.

Es ist problematisch, dass Krankenkassen ihre Vertragspartner in der Regelversorgung nicht frei aussuchen können.²⁰²⁶ Sie haben gegenüber Pharmaherstellern Kostenerstattungsverpflichtungen ohne die Verordnung der jeweiligen Arzneimittel selbst veranlasst zu haben. Innovative Versorgungsmodelle eröffnen neue Ansätze. Erst durch neue, sektoren- und bereichsübergreifende Versorgungsformen haben alle Beteiligten den Anreiz, die Effizienz und Effektivität des Handelns der jeweils anderen Akteure zu achten. Der verordnende Arzt hat das berechtigte Interesse an der Wirkung und Kosteneffizienz seiner Verordnungen, wenn er den Hersteller eines verordneten Präparates für ex ante definierte, aber nicht erreichte Kosten- und Qualitätsziele, die im Einflussbereich des jeweiligen Herstellers liegen, verantwortlich machen kann.²⁰²⁷

4.1.4.2.2 Beurteilung der Vorteilhaftigkeit konkreter Kooperationsansätze

Für die Interaktion zwischen Pharmaunternehmen und Arzt ist die Erwartungshaltung des Arztes kennzeichnend, der wirkungsvolle und dauerhafte Therapieansätze wünscht, welche die Arzt-Patienten-Beziehung stabilisieren und die Compliance stärken.²⁰²⁸ Da

²⁰²⁴ Als Lösung kann hier das Modell des Shared Decision Making angesehen werden. Arzt und Patient entscheiden über die Therapieform bzw. Verordnung im Zuge einer partizipativen Entscheidungsfindung. Shared Decision Making hat zahlreiche positive Effekte auf das Verhalten des Patienten (Wissenszunahme, realistische Erwartungen an die Therapie, aktive Mitwirkung am Therapieprozess, Verringerung der Unentschlossenheit gegenüber der Therapie, bessere Risikowahrnehmung des Patienten, etc.). Vgl. Loh, A., Simon, D., Kriston, L. et al. (2007), S. 1483-1488.

²⁰²⁵ Vgl. 2.2.2.

²⁰²⁶ Vgl. Baumann, M. (2006), S. 228.

²⁰²⁷ Vgl. dazu 5.4.1 und insb. 5.4.2.

²⁰²⁸ Vgl. Uexküll, T.v., Bertram, W. (1995), S. 278.

dies alleine mit Arzneimitteln meist nicht zu bewerkstelligen ist, spielt das **Setting**, d.h. der therapeutische Rahmen, eine große Rolle.²⁰²⁹ Laut Fama und Jensen (1983) ist zu klären, wie das **Entscheidungsmanagement**, die **Entscheidungskontrolle** und die **residuale Risikobeteiligung (Haftung)** unter Effizienzgesichtspunkten auf die Agenten aufzuteilen sind,^{2030,2031} d.h. wie die Struktur einer Organisation beschaffen sein soll.²⁰³² Wenn es sich um eine nicht-komplexe Organisationsform handelt, ist es vorteilhaft, alle drei Funktionen in einer oder wenigen Personen zu vereinen, da der Austausch spezifischer Informationen, der zwischen mehreren Agenten relativ kostenintensiv ist, eingegrenzt werden kann.²⁰³³ Integrierte Versorgungsstrukturen, die auch die Beteiligung von pharmazeutischen Unternehmen vorsehen, dürften diesem Anspruch i.d.R. jedoch nicht gerecht werden. Eine Trennung von Risikotragung (Haftung) und Entscheidung, wie auch die Trennung von Entscheidungsmanagement und Entscheidungskontrolle, ist aufgrund komplexer organisatorischer Strukturen charakteristisch. In komplexen Organisationen, in denen einzelne Agenten über spezifische Kenntnisse verfügen, stellt sich eine Aufteilung von Entscheidungen im Vergleich zu einer Konzentration der Entscheidungsbefugnisse auf einen oder wenige Agenten weniger kostenintensiv dar.²⁰³⁴ Daraus resultieren wiederum Prinzipal-Agenten-Probleme, die nachfolgend expliziert werden.

Adverse Selektion und Moral Hazard zwischen Kostenträger, Gesundheitsnetz und Pharmaunternehmen

Bevor Integrierte Versorgungsstrukturen mit einem oder mehreren pharmazeutischen Unternehmen Verträge abschließen, ist sicherzustellen, dass alle potentiellen Vertragspartner ihre Eigenschaften transparent machen, um **adverse Selektion** bzw. **Hidden Characteristics** zu vermeiden, denn jeder Arzneimittelhersteller versucht beispielsweise als Agent seine Eigenschaften und die seiner Produkte und Leistungen positiv darzustellen.²⁰³⁵ Auf der einen Seite können Kostenträger sowie Gesundheitsnetzwerke die Qualität der pharmazeutischen Produkte und Leistungen der Arzneimittelhersteller nicht vollständig einordnen und bewerten. Der Patient Value stellt daher eine **Zufallsvariable** dar, deren Ausprägung durch das Verhalten des Pharmaherstellers mit beeinflusst wird. Bevor ausgewählte Aspekte solcher Einflussmöglichkeiten des Herstellerhandelns erörtert werden, sei zunächst der Verlauf zweier divergenter Dichtefunktionen für die Zu-

²⁰²⁹ Vgl. Uexküll, T.v., Bertram, W. (1995), S. 278.

²⁰³⁰ Vgl. Fama, E., Jensen, M. (1983), S. 301-325.

²⁰³¹ Dem Entscheidungsmanagement ist die Anbahnung und Unterzeichnung von Entscheidungsalternativen zuzuordnen. Die Entscheidungskontrolle meint vor allem die Realisierung der Entscheidung und deren Überprüfung. Vgl. Fama, E., Jensen, M. (1983), S. 301-325.

²⁰³² Vgl. Furubotn, E.G., Richter, R. (1997), S. 152.

²⁰³³ Vgl. Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 168.

²⁰³⁴ Vgl. Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 169.

²⁰³⁵ Vgl. 4.1.4.1.

fallsvariable Patient Value in Abhängigkeit potentiell zu verordnender Arzneimittel, deren Verordnung sich aus besonderen Kooperationsvereinbarungen mit den herstellenden Unternehmen ergeben, dargestellt (vgl. Abb. 57).²⁰³⁶ PV_{schlecht} gibt dabei einen schlechten und PV_{gut} einen guten Patient Value an. Der Verlauf der Dichtefunktion $f(PV/a_0)$ ist durch das Produkt- und Leistungsbündel des Arzneimittelherstellers determiniert, wobei a_0 ein Produkt- und Leistungsbündel mit einer tendenziell schlechten Qualität darstellt. Hingegen bezeichnet die Dichtefunktion $f(PV/a_1)$ ein besser geeignetes Produkt- und Leistungsbündel a_1 des Herstellers, welches im Gegensatz zu a_0 einen höheren Patient Value erwarten lässt.

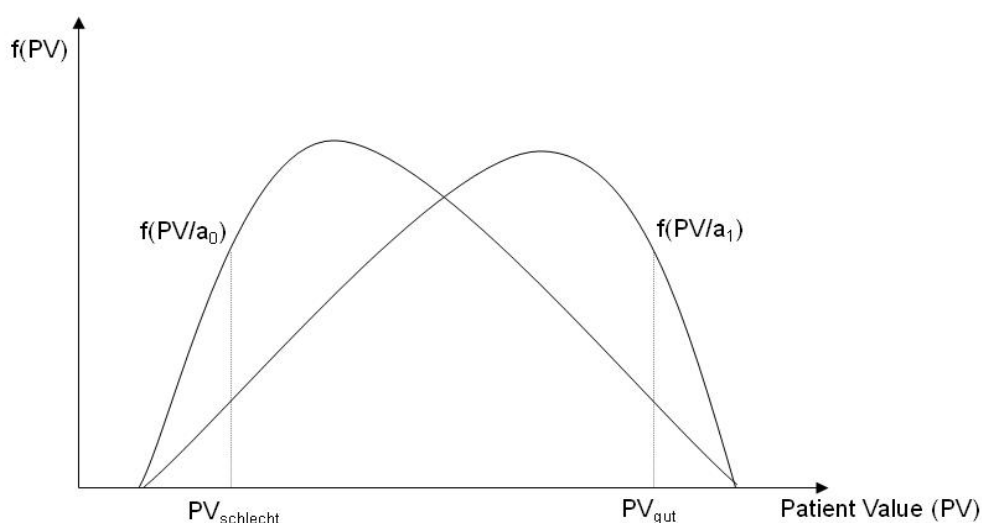


Abbildung 57: Zusammenhang zwischen Medikation und Patient Value.²⁰³⁷

Somit führt die konsequente Auswahl eines Pharmaunternehmens, welches in eine IVS integriert werden soll, mit einer größeren Wahrscheinlichkeit zu einem im Vergleich zum Status quo besseren (zusätzlichen) Patient Value, obwohl der selbe Patient Value auch mit dem schlechteren Produkt- und Leistungsbündel eines anderen Herstellers erreicht werden kann, wenn auch mit einer wesentlich geringeren Wahrscheinlichkeit.

Gewissermaßen kann man sogar argumentieren, dass Pharmaunternehmen selbst die Qualität ihrer eigenen Medikamente nicht sicher beurteilen können. Denn auf die erfolgreiche Therapie wirken mehr Faktoren ein als nur die Medikation per se. Der Patient und der Arzt müssen entsprechende Compliance und Verordnungstreue aufweisen, damit Arzneimittel so wirken, wie es durch klinische Studien dokumentiert ist. Es gibt aber auch künftig ein gewisses Maß an Unsicherheit, das z.B. durch Nebenwirkungen ausgedrückt wird, die sich mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit ergeben.

²⁰³⁶ Vgl. zur formalen Methodik Ulrich, V. (2002), S. 74.

²⁰³⁷ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Ulrich, V. (2002), S. 73-74.

Neben adversen Selektionsproblemen stellen sich auch **Moral Hazard-Probleme** ein. Es kann aus der soeben beschriebenen Gefahr einer adversen Selektion Moral Hazard, insb. **Hidden Information**, hinzutreten, wenn sich das Anstrengungsniveau einzelner Agenten innerhalb einer Kooperation einer Beurteilung sowohl hinsichtlich der Zweckmäßigkeit deren Handelns als auch einer eindeutigen Zuordnung der Ergebnisse auf deren Handeln entzieht.²⁰³⁸ Typisch für die Arzneimittelversorgung ist die Kostenerstattung von Arzneimittelverordnungen unabhängig davon, ob ein bestimmtes **gewünschtes Ergebnis** erzielt wird oder nicht.²⁰³⁹ Die Vergütung ist insofern losgelöst vom Medikations- und Behandlungserfolg, da dem Kostenträger die Zuordnung der Ergebnisse auf das Agieren behandelnder Ärzte und die Wirkung des verordneten Medikaments verwehrt ist. Um aber eine Kausalität zwischen Leistung bzw. Produkt und Ergebnis entwickeln zu können, muss die Compliance der Patienten sichergestellt sein.²⁰⁴⁰ Außerdem lässt sich die Beziehung zwischen pharmaindustriegesteuerter Managementgesellschaft und Netzarzt anführen. In Neuen Versorgungsformen spielt die Managementkompetenz eine sehr große Rolle.²⁰⁴¹ Dem einzelnen Arzt ist es aber i.d.R. nicht möglich, die Richtigkeit des Handelns der Managementgesellschaft zu beurteilen. Dem Arzt fehlt **Managementwissen**. Umgekehrt, bei gewechseltem Prinzipal-Agenten-Verhältnis, kann die Managementgesellschaft nicht über die **Zweckmäßigkeit** des **medizinischen Handelns** des Arztes urteilen.

Nach Vertragsabschluss besteht die Gefahr von **Hidden Action**. Egal aus welcher Vertragspartnerperspektive man es betrachtet, ist dieses Problem für Kooperationsformen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen indes relativ gering, da die Aktivitäten der jeweiligen Agenten bzw. deren Auswirkungen meist beobachtbar sind. Die Gewährleistung der Beobachtung verursacht hingegen Kosten.

Hohe Relevanz hat die **Hidden Intention**-Problematik (Hold-up). Wegen ihrer Kapitalkraft sind Pharmaunternehmen einerseits als Finanziere relevante Vertragspartner. Andererseits können sich pharmazeutische Unternehmen einer gewissen **Austauschbarkeit** nur bedingt entziehen.²⁰⁴² Hier wird das Hold Up-Problem ganz deutlich. Pharmaunternehmen, die in eine Kooperation (besonders hohe) spezifische Investitionen oder Gewinnverzicht eingebracht haben, begeben sich in eine Abhängigkeitssituation zu den restlichen Kooperationspartnern (Unsicherheit der Kontinuität und Stabilität der Kooperation). Um Agency-Probleme zu vermeiden, sollten die spezifischen Investitionen bzw.

²⁰³⁸ Vgl. 4.1.4.1.

²⁰³⁹ Vgl. 1.2 sowie 2.3.

²⁰⁴⁰ Vgl. 3.6.1; 3.6.2.2.4 und 4.1.2.2.3.

²⁰⁴¹ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 3.

²⁰⁴² Vgl. hierzu 3.6.2.1.3 und vor allem 3.7.3.

Gewinn- und Einsparverzichte (aus Pharmahersteller- bzw. Kostenträgersicht) daher vor Vertragsschluss gleich verteilt sein.²⁰⁴³ Die Austauschbarkeit ist besonders bei Rabattverträgen virulent.

Der Patient Value gestaltet sich wegen des **unsicheren Verordnungsverhaltens** der behandelnden und verordnenden Ärzte als Zufallsvariable. Es ist unsicher, ob Ärzte wie vereinbart nach (gemeinsam entwickelten) Arzneimittellisten verordnen und Patienten nach (gemeinsam entwickelten) DMPs gemäß Leitlinien behandeln und betreuen. Pharmazeutische Unternehmen haben unter Umständen beachtliche Summen in die Entwicklung von Arzneimittellisten und DMPs investiert, deren Return-on-Investment negativ wäre, wenn sich Leistungserbringer ex post dieser Instrumente verweigern würden.

Moral Hazard kann auch von pharmazeutischen Unternehmen ausgehen. Es ist ungewiss, ob Pharmahersteller trotz anderer Bekundungen vor Vertragsabschluss nicht doch **Einfluss auf das Verordnungsverhalten** der Netzärzte ausüben. Abgesehen von rechtlichen Konsequenzen sind in solch einem Fall die Reputation und der Ruf des Gesundheitsnetzwerkes gefährdet, infolgedessen Auswirkungen auf die Zahl der eingeschriebenen Patienten spürbar und kalkulierte Einkommens- bzw. Einsparpotentiale (aus Leistungserbringer- bzw. Kostenträgersicht) in Frage gestellt wären. Wenn Herstellern die Steuerungsfunktion des Medikationsprozesses übergeben wird, obliegt ihnen die Moderation der normativen Bindungen, aber sollte dabei nicht zwangsweise die Verordnung eigener Präparate in den Vordergrund gestellt werden.²⁰⁴⁴

Folglich kann zwischen Kostenträger und Gesundheitsnetzwerk einerseits und Arzneimittelunternehmen andererseits von einem **Double Moral Hazard** gesprochen werden.²⁰⁴⁵ Auf der einen Seite können die Prinzipale, Kostenträger und Leistungserbringer, das verordnungsbeeinflussende Handeln eines Herstellers, ex post nur eingeschränkt beobachten und auf der anderen Seite kann der Agent, das Pharmaunternehmen, die Kontinuität und Stabilität hinsichtlich einer vertraglichen Vereinbarung und das ärztliche Verordnungsverhalten nicht beobachten oder beeinflussen.

Letztlich besteht Intransparenz hinsichtlich der wirklichen **Motivation** zur Integration der Akteure. Vor allem auf Seiten der Leistungserbringer und der Pharmahersteller dürf-

²⁰⁴³ Vgl. 4.1.4.1.

²⁰⁴⁴ Vgl. Ortman, G., Schnelle, W. (2000), S. 218-220.

²⁰⁴⁵ Die Beziehung zwischen Arzt und Patient ist zudem durch ein Double Moral Hazard geprägt. Nicht nur der Patient kann i.d.R. nicht das Wirken des Arztes beurteilen, sondern auch der Arzt hat keine Informationen über die Therapietreue seines Patienten oder sein Freizeit- und Ernährungsverhalten. Auch ist dem Leistungserbringer häufig nicht bekannt, ob der Patient bereits bei einem anderen Leistungserbringer evtl. wegen der gleichen Erkrankung in Behandlung war. Vgl. auch Schneider, U. (2002), S. 99; Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006), S. 28.

te abzuklären sein, welcher Akteur eine Kooperation aus wirklicher Überzeugung eingeht und wer nur zusätzliche Einkommensmöglichkeiten realisieren will. Innovative Versorgungsformen können nur erfolgreich sein, wenn alle Beteiligten mit Überzeugung hinter ihrem Projekt stehen. Trittbrettfahrer müssen von der Teilnahme an pharmaherstellerintegrierenden IVS abgehalten werden.²⁰⁴⁶

Beurteilung der Vorteilhaftigkeit ausgewählter Kooperationsaspekte

Non-Compliance ist ein Informationsdefizitproblem.²⁰⁴⁷ Therapien können scheitern, weil Patienten aufgrund fehlender Informationen und mangelnden Fachwissens eine verordnete Medikation nicht nach Anweisung des Arztes anwenden oder Anzeichen für bestimmte Wechsel- oder Nebenwirkungen nicht richtig deuten. Aber auch fehlendes Wissen auf Seiten des verordnenden Arztes kann zu suboptimalen Ergebnissen führen. Nur ein Arzt, der stets über den neuesten Stand der Forschung informiert ist, kann seine Patienten optimal behandeln.²⁰⁴⁸ Die Einbindung von pharmazeutischen Unternehmen in IVS eröffnet ein nicht unbeachtliches Potential der Verringerung von Informationsasymmetrien. Pharmazeutischen Herstellern kommt eine wichtige Aufgabe zuteil, wenn es um die Entwicklung und Verbreitung von **arzneimittelbezogenen Informationen** geht. Aufgrund rechtlicher Restriktionen²⁰⁴⁹ sind in erster Linie Leistungserbringer die Empfänger solcher Informationen. Mehr Engagement pharmazeutischer Hersteller in IVS, z.B. im Kontext von Case oder Disease Management Programmen,²⁰⁵⁰ trägt dazu bei, Informationsdefizite der Leistungserbringer und damit vor allem die Gefahr adverser Selektion zu verringern.

In Abhängigkeit von der Integrationstiefe können sich für Integrierte Versorgungsstrukturen unter Einbindung pharmazeutischer Unternehmen wegen unvereinbarer Kulturen Probleme ergeben.²⁰⁵¹ Es ist zu klären, wessen Kultur dominiert und wessen Kultur nachgeordnet ist oder eliminiert wird.²⁰⁵² Macht ist zwar kein unmittelbarer Bestandteil der Neuen Institutionenökonomik,²⁰⁵³ allerdings beeinflusst sie das opportunistische Verhalten der Akteure. Ärzte erhalten gegenüber Pharmaunternehmen mehr Verhand-

²⁰⁴⁶ Die Ziele der Akteure sind eng mit der Motivation verbunden. Nicht immer werden eventuell gegenläufige Ziele sofort für alle sichtbar. Allerdings müssen gegenläufige Ziele nicht zwingend das Aus für eine Integration sein. Vielmehr gilt es, sich auf eine gemeinsame Zielformulierung festzulegen. Vgl. 2.2.2.

²⁰⁴⁷ Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 216.

²⁰⁴⁸ Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 217.

²⁰⁴⁹ Vgl. 3.1.

²⁰⁵⁰ Vgl. 3.6.2.2.3 und 3.6.2.3.3.

²⁰⁵¹ Linenkugel (2001) fasst einige Probleme zusammen, die sich ergeben können, wenn Leistungserbringer mit unterschiedlichen Kulturen fusionieren. Vgl. Linenkugel, N. (2001), S. 41-44.

²⁰⁵² Vgl. Friedman, L., Goes, J. (2001), S. 18.

²⁰⁵³ Vgl. Sydow, J. (1992), S. 152, 157-161.

lungsmacht, wenn sie sich gemeinsam in einem Gesundheitsnetz organisieren.²⁰⁵⁴ Tritt noch ein Krankenhaus hinzu, verstärkt sich diese Macht. Opportunistisches Verhalten der Pharmaunternehmen wird dabei unwahrscheinlicher, obwohl die Wahrscheinlichkeit des Opportunismus von Seiten der Leistungserbringer zunimmt. Im Fall von **virtuellen Integrationsmodellen**, die durch Added Value Konzepte arzneimittelbezogene Informationen erhöhen können, sollten unterschiedliche Organisationskulturen beachtet werden.²⁰⁵⁵ Added Value Leistungen pharmazeutischer Hersteller, vor allem im Rahmen eines ganzheitlichen Arzneimittelmanagements, stoßen bei Leistungserbringern auf Interesse,²⁰⁵⁶ jedoch bedarf es organisatorischer Voraussetzungen.^{2057,2058}

Kapitalbeteiligungen mindern das Risiko des Moral Hazard. Sie reduzieren das Trittbrettfahrerproblem (Freerider-Verhalten), indem sie die Agenten am Organisationserfolg beteiligen.²⁰⁵⁹ Dies spricht für Beteiligungsmodelle pharmazeutischer Unternehmen.²⁰⁶⁰ Aus Sicht der Arzneimittelhersteller ist die **vertikale Voll-Integration**, d.h. die Trägererschaft einer industriegesteuerten Managementgesellschaft,²⁰⁶¹ aber umso mehr zu empfehlen, je größer die Gefahr externer Effekte ist.²⁰⁶² In einer isolierten IVS wird ein Gesundheitsnetz nach eigenen Interessen Medikamente verordnen und die Quasi-Rente des Pharmaunternehmens für sich beanspruchen. Hersteller können leichter gegeneinander ausgespielt werden. Vor allem bei beratungs- und serviceintensiven Leistungen und bei häufig verordneten Medikamenten verhindert die vertikale Voll-Integration **opportunistisches Verhalten** der Leistungserbringer.

Je höher allerdings die Ungleichheit bzw. Verschiedenheit zwischen den Beteiligten an einer Managementgesellschaft ist, desto schwieriger ist die Etablierung und Verbesserung von Strukturen und Prozessen.²⁰⁶³ Diese Wirkung verstärkt sich, wenn Akteure ihre Hauptaufgabe, d.h. Kernkompetenz, außerhalb des Tätigkeitsbereichs der Managementgesellschaft haben.²⁰⁶⁴ Des Weiteren besteht die Gefahr der Verfolgung gegenläufiger Ziele, wenn mehrere unterschiedliche Akteure kooperieren.²⁰⁶⁵ Insofern ist darauf zu

²⁰⁵⁴ Vgl. Schmidt, J. (2000b), S. 3.

²⁰⁵⁵ Diese Berücksichtigung muss bei vertikalen Integrationsmodellen noch intensiver sein.

²⁰⁵⁶ Vgl. 3.5.2 und 3.6.2.

²⁰⁵⁷ Vgl. nachfolgend 4.1.4.2.3.

²⁰⁵⁸ Abgesehen davon können alle Beteiligten die Kooperation in Integrierten Versorgungsstrukturen als Marketinginstrument betrachten. Vgl. Himstedt, S., Kirchhoff, G. (2004), S. 2.

²⁰⁵⁹ Vgl. Alchian, A.A., Demsetz, H. (1972), S. 777-795.

²⁰⁶⁰ Vgl. 3.7.3.

²⁰⁶¹ Vgl. 3.7.4.

²⁰⁶² Vgl. Williamson, O.E. (1985), S. 112-113.

²⁰⁶³ Vgl. Jaklevic, M.C. (1997), S. 49; Nauert, R.C., Weissman, D.C. (1999), S. 41; vgl. ebenfalls 4.2.2.2.

²⁰⁶⁴ Vgl. Kennedy, K.M., Wofford, D.A. (1999), S. 45.

²⁰⁶⁵ Vgl. Katzman, C.N. (1998), S. 38.

achten, dass alle Akteure Aufgaben innerhalb ihrer Kernkompetenzen übernehmen und sich auf gemeinsame Ziele verständigen.²⁰⁶⁶

Laut Conrad, Koos, Harney und Haase (1999) sind zudem für die Leistungserbringer die Anreize schwächer, effizient zu arbeiten, wenn die Leistungserbringer als Agenten der Pharmaunternehmen handeln.²⁰⁶⁷ Obwohl es hierfür aber keine direkte Evidenz gibt, bestätigen die Untersuchungen von Gaynor und Pauly (1990) sowie Gaynor und Gertler (1995) diese Hypothese indirekt, indem die Autoren nachweisen, dass Leistungserbringer in ähnlichen Strukturen das Ausmaß ihres effizienten Handelns an ihren individuellen Anreizschemata festmachen.²⁰⁶⁸ Tendenziell **hierarchische Lösungen**²⁰⁶⁹ erfordern eben zunehmend mehr steuernde Koordinationsmechanismen.²⁰⁷⁰ Natürlich lassen sich die Agency-Probleme durch die vertikale Voll-Integration nicht beseitigen. Sie lassen sich mindern, wenn gleichzeitig Koordinationsmechanismen implementiert werden, die dem Kostenträger und dem Gesundheitsnetzwerk durch ihr opportunistisches Verhalten den gleichen Schaden zufügen würden, den das Pharmaunternehmen erleiden müsste. Erst dann handelt es sich um eine effiziente Organisation.

Nachverhandlungen zu **Rabattverträgen**, welche die Ausbeutung bereits getätigter spezifischer Gewinnverzichte und Investitionen der Pharmahersteller durch Krankenkassen ermöglichen (Hold up), erzeugen aus Herstellersicht weniger günstige Kooperationslösungen. Mit steigender Spezifität gewinnt die Hold up Problematik an Bedeutung.²⁰⁷¹ **Rabattverträge** sind kassenseitig häufig durch einen besonders ausgeprägten Opportunismus gekennzeichnet²⁰⁷² und lassen langfristige Vereinbarungen kaum zu.²⁰⁷³ Ausgehend von dieser unsicheren Vertragsbasis kann eine Optimierung des Patient Value kaum mit Sicherheit beziffert werden. Spielt die **Rabattierung** die entscheidende Rolle, ist zu erwarten, dass die Verhandlungsmacht der Krankenkassen zum Nachteil der Pharmaunternehmen zunimmt.²⁰⁷⁴ Allerdings muss diese Tatsache für einzelne Pharmaunternehmen nicht existenzbedrohend sein, weil sie aufgrund der Netzspezifität gegenüber Gesundheitsnetzen (oder Krankenkassen) differenzierte Rabattstrategien reali-

²⁰⁶⁶ Vgl. 2.2.2.

²⁰⁶⁷ Vgl. Conrad, D.A., Koos, S., Harney, A., Haase, M. (1999), S. 328.

²⁰⁶⁸ Vgl. Gaynor, M., Gertler, P. (1995), S. 591-613; Gaynor, M., Pauly, M.V. (1990), S. 544-573.

²⁰⁶⁹ Vgl. 4.1.2.1 und 4.1.2.2.1.

²⁰⁷⁰ Vgl. nachfolgend 4.5.3.

²⁰⁷¹ Vgl. Erlei, M., Leschke, M., Sauerland, D. (1999), S. 189.

²⁰⁷² Insb. für den Generikabereich ist opportunistisches Verhalten typisch. Vgl. Klein, M. (2007), S. 4.

²⁰⁷³ Aufgrund der asymmetrischen Verhandlungsmacht im Rahmen von Rabattverhandlungen zu Gunsten der Krankenkassen ist es unter institutionenökonomischen Gesichtspunkten überlegenswert, die Rabattverhandlungen an Dritte zu delegieren (vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 26). Analog zum US-amerikanischen Gesundheitsmarkt wären Pharmaceutical Benefit Management Firms (FBMF) ggf. geeignete Dritte. Vgl. ebenfalls 2.1.1.5 und 3.7.1.

²⁰⁷⁴ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIDÖ) (2006), S. 446.

sieren können. Diese Flexibilität würden Pharmahersteller den derzeitigen relativ restriktiven Eingruppierungen in Festbetragsgruppen sicherlich vorziehen.²⁰⁷⁵

Unter institutionenökonomischen Gesichtspunkten werden den Krankenkassen nicht immer Einsparungen eröffnet. Die rabattierten Arzneimittelpreise liegen im kollektiven Versorgungssystem im Durchschnitt 3 bis 10 Prozent (im Einzelfall sogar 37 Prozent) unter dem Arzneimittelverkaufspreis.²⁰⁷⁶ Andererseits verursachen Rabattverträge aber sehr hohe Transaktionskosten, die einen großen Teil der Einsparungen kompensieren, zumal sich in selektivvertraglichen Settings dieser Effekt wegen wesentlich geringeren Verordnungsmengen verstärkt.²⁰⁷⁷

Mehrperiodische Vertragsbeziehungen zwischen den Akteuren einer Integrierten Versorgungsstruktur sind aus Sicht aller Beteiligten kurzfristigen Verträgen vorzuziehen. Die Dauer der Vertragsbeziehung hängt dabei von der Art und Weise derselben ab.²⁰⁷⁸ Beispielsweise beruhen Versorgungsvereinbarungen, welche lediglich Rabattierungen fokussieren, auf kürzeren Vertragslaufzeiten als Kooperationen, die pharmazeutische Unternehmen stark in Leistungs- und Serviceerbringung einbeziehen. Kann ein Arzneimittelhersteller für einige Zeit hohe Umsätze innerhalb eines Gesundheitsnetzwerkes generieren, so wird dieser mehr in den Erhalt der Kooperation investieren.²⁰⁷⁹ **Langfristige Lieferverträge** oder besondere Lieferverträge mit Sonderrechten sind ein Mittel zur Eindämmung von Hold-up-Problemen,²⁰⁸⁰ die sich beispielsweise aus kurzfristigen Rabattverträgen ergeben (weniger unsichere Kontinuität und Stabilität der Kooperationsvereinbarungen). Durch vertraglich vereinbarte Koordinationsmechanismen können Hersteller fixe Erlöse generieren. Damit lassen sich ihre spezifischen Investitionen oder Gewinnverzichte amortisieren, die sie in eine Kooperation eingebracht haben.²⁰⁸¹

Arzneimittelunternehmen ist im Grunde dauerhaft kein altruistisches Verhalten immanent, sodass Pharmaunternehmen in langfristigen Kooperationen ein **ökonomischer Vorteil** zuzustehen ist.²⁰⁸² Dieser ökonomische Vorteil kann sich durch eine Art Vergü-

²⁰⁷⁵ Anders wäre dies, wenn auf der Meso- oder Makroebene nur eine Liste oder einige wenige Arzneimittellisten bestehen würden. Allerdings erwarten die Hersteller Mengengarantien und möglichst langfristige Vereinbarungen. Vgl. auch 4.1.4.2.3.

²⁰⁷⁶ Vgl. Klein, M. (2007), S. 5.

²⁰⁷⁷ Vgl. dazu 4.1.2.2.4.

²⁰⁷⁸ Vgl. zu dieser Argumentation auch 3.3.2.3.

²⁰⁷⁹ Je länger die Vertragsbeziehungen fortbestehen, desto besser lernen sich die Partner kennen. Folglich nehmen Informationsasymmetrien ab (vgl. Göbel, E. (2002), S. 108). Hersteller brauchen Planungssicherheit, wenn sie Rabattverträgen beitreten (vgl. Klein, M. (2007), S. 15). Diese ist um so größer, je länger die Laufzeit der Rabattvereinbarungen sind. Ferner sinken mit steigender Laufzeit die Transaktionskosten.

²⁰⁸⁰ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 183.

²⁰⁸¹ Vgl. 4.1.4.2.3.

²⁰⁸² Vgl. Vorderwülbecke, U. (1999), S. 223.

tung oder durch sichere Gewinne bzw. Verkaufserlöse aus verordneten Arzneimitteln ausdrücken. Sicher heißt hier nicht unbedingt vertraglich vereinbart. Vielmehr meint sicher, dass sich mit relativ hoher Wahrscheinlichkeit ein gewisser Zustand einstellt, beispielweise, dass Arzneimittel tatsächlich in einer bestimmten ex ante kalkulierten Menge verordnet werden.

Arzneimittelhersteller werden in Kooperationen mit IVS letztendlich bestrebt sein, ihren **Umsatz zu maximieren**. Hieraus ergeben sich wiederum verschiedene Risiken.²⁰⁸³ Zunächst besteht die Gefahr der Vernachlässigung der Prävention, weil Pharmaunternehmen erst durch Kranke Umsätze erzielen. Des Weiteren ist es möglich, dass Niedrigrisikopatienten vernachlässigt werden, weil die Behandlung von Hochrisikopatienten meist teurer und daher gewinnbringender ist. Ferner kann es zu einem Übergewicht medikamentöser Therapieansätze kommen, denen im Vergleich zu alternativen Behandlungsformen (z.B. Operation, Psychotherapie, Ernährungsumstellung) aufgrund der Bindung zu Pharmaunternehmen der Vorzug gegeben wird. Auch in diesem Bezug sind Steuerungsinstrumente bzw. Koordinationsmuster notwendig.

4.1.4.2.3 *Koordinationsmuster*

Die Trennung von Entscheidungsmanagement und Entscheidungskontrolle ist aus Sicht der Prinzipal-Agenten-Theorie wichtig. Prinzipal-Agenten-Problemen soll mittels der Aufteilung von Entscheidungsmanagement und Entscheidungskontrolle begegnet werden.²⁰⁸⁴ Anreiz-, Kontroll-/ Steuerungs- und Informationsmechanismen müssen daher auf einer breiten Bemessungsgrundlage aufbauen und zahlreiche Ziele bzw. Präferenzen berücksichtigen.²⁰⁸⁵ Lösungsansätze für Prinzipal-Agenten-Probleme sind tendenziell bürokratische Mechanismen. Die Koordination erfolgt weniger über den Markt mittels Preisen.

Informationsasymmetrien sowie Verhaltensunsicherheiten determinieren zwangsläufig geeignete **Koordinationsmuster**.²⁰⁸⁶ Die Höhe der Agency-Kosten, das Effizienzkriterium für die Ausgestaltung von Vertragsbeziehungen, kann durch diverse Koordinati-

²⁰⁸³ Vgl. Nadolski, H. (2002), S. 19-20.

²⁰⁸⁴ Vgl. Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 169; Erlei, M., Leschke, M., Sauerland, D. (1999), S. 100.

²⁰⁸⁵ Zu den Zielen und Präferenzen der einzelnen Akteure Integrierter Versorgungsstrukturen vgl. auch 2.2.2.

²⁰⁸⁶ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 35.

onsmechanismen, wie z.B. durch Signaling, Screening, Monitoring und Interessenangleich, beeinflusst werden (vgl. Tab. 18).²⁰⁸⁷

	Hidden Characteristics	Hidden Action/ Hidden Information	Hidden Intention
Problem	Adverse Selektion	Moral Hazard	Hold-up
Beispiel- beziehung	Kostenträger – Pharmaunternehmen	Arzt/ Gesundheitsnetz – Pharmaunternehmen	Kostenträger – Pharmaunternehmen
Koordinations- muster	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Signaling ▪ Screening/ Filterung ▪ Self Selection ▪ Interessenangleich ▪ normative Vorgaben 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interessenangleich ▪ Monitoring/ Kontrolle ▪ Reporting ▪ Vertrauen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interessenangleich
exemplarische Koordinations- muster	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Business Plan, Garantien (Signaling) ▪ Ausschreibungen (Screening) ▪ Selbstbeteiligungen (Self Selection) ▪ Reputation (Interessenangleich) ▪ Kooperations-Kodizes (normative Vorgaben) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Commitment-/ Compliance-Abstimmung (Interessenangleich) ▪ zentrale Managementinstanz, Leitlinien (Monitoring) ▪ Utilization Review (Reporting) ▪ Vertrauensbildung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risk Sharing, Ergebnisbeteiligung (Interessenangleich)

Tabelle 18: Koordinationsmuster in Zuordnung zu bestimmten Agency Problemen für IVS unter Beteiligung pharmazeutischer Hersteller.²⁰⁸⁸

Der Agent signalisiert seine Eigenschaften gegenüber dem Prinzipal, wenn er selbst bestrebt ist, Informationsdefizite auszugleichen (**Signaling**).²⁰⁸⁹ Dazu müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein.²⁰⁹⁰ Für vom Prinzipal erwünschte Agenten muss der Vorteil durch Signaling höher sein als die Kosten des Signaling und für unerwünschte Agenten müssen die Kosten höher sein als die Vorteile des Signaling. Um Probleme der adversen Selektion zu vermeiden ist grundsätzlich eine professionelle Vorbereitung des IV-Projektes notwendig. Ein Business Plan, der gemeinsam von allen Partnern entwickelt wird, stellt den Grundstein des Projekts dar.²⁰⁹¹ Ferner bieten sich Garantieverprechen an, die den Partnern signalisieren, dass man hinter bestimmten medizinischen, pharmazeutischen und finanziellen Versprechen steht.²⁰⁹² Man kann Prinzipal-Agenten-Beziehungen stabilisieren, und damit die Unsicherheit reduzieren, indem Garantien abgegeben werden.²⁰⁹³ Obwohl Garantien nicht direkt Informationsasymmetrien reduzieren, wirken sie qualitätsverbessernd, weil der Anbieter einer Leistung signalisiert, dass

²⁰⁸⁷ Vgl. hierzu und im Folgenden (zu den allgemeinen Ausführungen) Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R. (2003), S. 23-76, Amelung, V.E Gurbaxiani, V., Whang, S. (1991), S. 61-66. (2007), S. 35; Göbel, E. (2002), S. 110-125.

²⁰⁸⁸ Eigene Darstellung.

²⁰⁸⁹ Vgl. grundlegend dazu Spence, A.M. (1973), insb. S. 1-6 für einen Überblick.

²⁰⁹⁰ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 76, 78.

²⁰⁹¹ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 24-47; Braun, G.E. (2004), S. 30-32; Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 81-86.

²⁰⁹² Vgl. hierzu 5.4.2.

²⁰⁹³ Vgl. Akerlof, G.A. (1970), S. 488-500.

er von der Qualität seiner Leistung überzeugt ist.²⁰⁹⁴ IVS garantieren einem Arzneimittelhersteller, eine bestimmte Menge eines bestimmten Präparats in einer bestimmten Zeit abzusetzen. Im Gegenzug spricht der Hersteller eine Liefergarantie oder eine Garantie hinsichtlich der Wirkstärke und/oder möglicher Kosteneinsparpotentiale seiner Produkte – ggf. zu einem Pauschalpreis²⁰⁹⁵ – aus. Solche Signale fördern nicht nur die Informationsverteilung, sondern tragen auch zur Vertrauensbildung bei.

Vor Vertragsabschluss nimmt der Prinzipal sämtliche Möglichkeiten zur Informationsbeschaffung wahr, die Informationen über den Agenten liefern (**Screening**/ Filterung).²⁰⁹⁶ Dies eröffnet die Vermeidung adverser Selektionseffekte, d.h. Partner sollten gezielt ausgewählt werden (z.B. durch Ausschreibungen). Rabattverträge sind beispielsweise auszuschreiben und sollten gleichzeitig seitens des ausgewählten Herstellers mit einer Garantie zur Lieferfähigkeit (Signaling) versehen werden. Viele Rabattvereinbarungen mussten in der Vergangenheit wieder aufgelöst werden, weil die Unternehmen ihre Lieferfähigkeit unterschätzt haben und ihre vertraglichen Pflichten nicht einhalten konnten.²⁰⁹⁷ Aufgrund der auf IV-Ebene relativ hohen Transaktionskosten, die Rabattverträge und deren Verhandlungen mit zunächst mehreren Herstellern erzeugen, sollten solche Entwicklungen unbedingt vermieden werden. Gegebenenfalls sind ex ante höhere Produktionskosten, d.h. Arzneimittelkosten, zu akzeptieren, wenn im Gegenzug sichergestellt ist, dass der Hersteller jederzeit lieferfähig ist. Gleiches gilt für Qualitätsansprüche.

Self Selection, z.B. durch Selbstbeteiligungen, ist ebenfalls ein Instrument zur Vermeidung adverser Selektion. Eine falsche Auswahl von Vertragspartnern kann mit Hilfe von Selbstselektionsmechanismen vermieden werden, indem der Agent selbst zwischen alternativen Verträgen wählt und damit einen Teil seiner Präferenzen offenbart (Self-Selection).²⁰⁹⁸ Gesundheitsnetzwerke bedienen sich solcher Mechanismen, um Leistungserbringer zur Kooperation innerhalb der Integrierten Versorgungsstruktur zu bewegen, die mehr im Interesse des gesamten Netzwerkes handeln als weniger opportunistisch zu agieren. Gleiches trifft auch für pharmazeutische Unternehmen zu.

Grundsätzlich sind zum Abbau asymmetrischer Informationen und Verhaltensunsicherheiten **normative Vorgaben** denkbar. Konkret sind Kodizes zu Kooperationen mit

²⁰⁹⁴ Allerdings muss zwischen einzelnen Akteuren Wettbewerb herrschen, damit eine Sanktionierung schlechter Qualität durch die Abwanderung der „Kunden“ erfolgen kann. Vgl. Sauerland, D. (2002), S. 307-308, 313.

²⁰⁹⁵ Hiermit sind pauschale Vergütungsmodelle gemeint. Vgl. dazu Kapitel 5.

²⁰⁹⁶ Vgl. Stiglitz, J.E. (1975), S. 283-300.

²⁰⁹⁷ Vgl. 2.4.4; 3.6.2.1.1 und 3.7.1.

²⁰⁹⁸ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 78.

pharmazeutischen Herstellern anzuführen.²⁰⁹⁹ Allerdings sollten für die Kontrolle bzgl. der Einhaltung der normativen Vorgaben nicht zu hohe Kosten entstehen.²¹⁰⁰

Der **Interessenangleich** zwischen den Akteuren ist sowohl bei adverser Selektion, Moral Hazard als auch bei Hold-up von Nützlichkeit. Die Koordination und Förderung des Commitment, insb. der Verordnungs- oder Leitlinien-treue hinsichtlich definierter Standards, sowie die Förderung der Patienten-Compliance sind ex post durchzuführende Maßnahmen, die mittels eines Interessenangleichs Moral Hazard reduzieren. Die Angleichung der Interessen erfolgt dadurch, dass der Agent am Erfolg und am Risiko des Gesamtsystems partizipiert und die eigenen Interessen maximiert, indem er die Gesamtsysteminteressen der IVS verfolgt.²¹⁰¹ Erfolgsorientierte Vergütungsmodelle (Ergebnisbeteiligung) und Risk Sharing Ansätze sind in diesem Zusammenhang zu nennen.²¹⁰² Weil der Prinzipal bereits vor Vertragsabschluss weiß, dass er mit Informationsasymmetrien konfrontiert sein wird, setzt er dem Agenten (monetäre) Anreize, um dessen Handeln zielkonform zu lenken.²¹⁰³ Abgesehen von einer Belohnung für zielkonformes Verhalten des Agenten ist auch eine Sanktionierung opportunistischen Verhaltens denkbar.²¹⁰⁴ Übernimmt ein Agent ein bestimmtes Risiko, muss er gleichzeitig eine Risikoprämie erhalten.²¹⁰⁵ Dabei besteht zwischen der Höhe der Risikoprämie und der Höhe der Risikobeteiligung ein positiver Zusammenhang. Je mehr Risiko der Agent zu tragen hat, desto höher muss seine Risikoprämie ausfallen.²¹⁰⁶ In diesem Zuge ist klar zustellen, was eigentlich eine effiziente Leistung ist. Eine Orientierung an anderen Agenten oder an Vergangenheitswerten ist möglich, wenn man die effiziente Leistung ermitteln will.²¹⁰⁷ Falls die Ziele von Prinzipal und Agent weniger konfliktieren, kann die gewünschte Leistung auch ohne Belohnung erzielt werden, da die Reputation, der gute Ruf

²⁰⁹⁹ Vgl. hierzu 3.1.

²¹⁰⁰ Vgl. Güssow, J. (2007), S. 99.

²¹⁰¹ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 38.

²¹⁰² Vgl. 2.1.2.1 und Kapitel 5, insb. 5.3.1.

²¹⁰³ Die klassische Form der Anreizsetzung stellt die Ergebnisbeteiligung dar. Mit ihr sind jedoch auch Nachteile verbunden. Schließlich beinhaltet eine Ergebnisbeteiligung auch eine Risikobeteiligung für den Agenten, wobei dessen Zustimmung zur Risikobeteiligung von dessen Risikoeinstellung abhängt. Ist ein Agent risikoavers, d.h. möchte er lieber ergebnisunabhängig entlohnt werden, wird er einem solchen Vertrag nur zustimmen, wenn er gleichzeitig eine Risikoprämie erhält. Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 79; Göbel, E. (2002), S. 115.

²¹⁰⁴ Bereits ex ante können Vertragsstrafen, z.B. Entschädigungszahlungen infolge von unerwünschten Verhalten, vereinbart werden. Vgl. Göbel, E. (2002), S. 115.

²¹⁰⁵ Vgl. Arrow, K.J. (1984), S. 13; vgl. daher 5.1.3 und 5.3.1.

²¹⁰⁶ Die Risikoprämie verursacht wiederum Kosten für den Prinzipal, so dass sich die ergebnisorientierte Entlohnung möglicherweise nicht lohnt. Vgl. Erlei, M., Leschke, M., Sauerland, D. (1999), S. 120; Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 79.

²¹⁰⁷ Vgl. analog Schumann, A., Schöffski, O. (2006), S. 302-310.

des Agenten, dem Prinzipal anzeigt, dass er mit einer zielkonformen Leistungserbringung rechnen kann.²¹⁰⁸

Wenn der Prinzipal den Agenten gezielt beobachtet und kontrolliert, handelt es sich um **Monitoring**.²¹⁰⁹ Planungs-, Kontrollsysteme sowie Berichtssysteme überwachen das Handeln des Agenten.²¹¹⁰ Monitoring erzeugt allerdings relativ hohe Kosten. Außerdem ist zu klären, wer das Monitoring übernimmt. Besonders in der Gesundheitsversorgung ist letzteres ein sehr sensibles Thema. Monitoring, welches den Patienten als Adressaten hat, befasst sich vornehmlich mit seiner Compliance. Leistungserbringer können am gezieltesten durch eine zentrale Instanz kontrolliert werden, der die entsprechenden Verfügungsrechte, um Anreize oder Sanktionen aussprechen zu können, zugeordnet sind. Interessanterweise werden bestimmte Monitoring-Instrumente der Regelversorgung – beispielsweise Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach §106 SGB V – außer Kraft gesetzt, wenn die Gesundheits- bzw. Arzneimittelversorgung im IV-Kontext geschieht. Insofern sind in Integrierten Versorgungsstrukturen alternative Monitoring-Mechanismen zu entwickeln und einzuführen.²¹¹¹

Eine weitere Maßnahme zur Reduzierung von Informationsasymmetrien stellt das **Reporting** dar. Oftmals hat der Agent selbst Interesse, sein Handeln gegenüber dem Prinzipal offen zulegen – vor allem, wenn negative Ergebnisse auf Umwelteinflüsse zurückzuführen sind und der Agent dies anzeigen will.²¹¹² Bezogen auf die Arzneimittelversorgung meint Reporting z.B. die Implementierung eines Utilization Review Management, welches insb. dem Leistungserbringer die Möglichkeit zur Rückmeldung von Unstimmigkeiten zu seinen Verordnungen gibt.

Die für alle Beteiligten kostengünstigste Möglichkeit, Agency-Probleme zu beseitigen, ist die **Vertrauensbildung**.^{2113,2114} „There is an element of trust in every transaction“.^{2115,2116} Vertrauensbildung findet vor allem nach der Gründung eines pharmaindustriintegrierenden IV-Modells statt. Hierbei ist Transparenz in der Kommunikation und

²¹⁰⁸ Vgl. Milgrom, P., Roberts, J. (1992), S. 133; Erlei, M., Leschke, M., Sauerland, D. (1999), S. 230; Göbel, E. (2002), S. 117.

²¹⁰⁹ Vgl. Arrow, K.J. (1984), S. 14-15; Bohn, H. (1987), S. 279-305.

²¹¹⁰ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 79-80.

²¹¹¹ Vgl. dazu nachfolgende Ausführungen und Kapitel 5.

²¹¹² Vgl. Göbel, E. (2002), S. 110.

²¹¹³ Vgl. Göbel, E. (2002), S. 118.

²¹¹⁴ Es gibt aber auch Evidenz, die bestätigt, dass Vertrauen nicht mit dem Erfolg eines Netzwerkes korreliert. Vgl. exemplarisch Möller, K. (2006), S. 1051-1076.

²¹¹⁵ Arrow, K.J. (1973), S. 24.

²¹¹⁶ Vertrauen liegt vor, wenn ein Individuum oder eine Organisation in einer Situation ein bestimmtes Risiko übernimmt, welches von der Leistung eines anderen Individuums oder einer anderen Organisation abhängt. Verträge sind eine Alternative zum Vertrauen, weil der, von dem die Leistung abhängt, dem Vertrauenden sein Commitment signalisiert. Vgl. Dranove, D. (2000), S. 14-15.

bei den Entscheidungen zu nennen. Zudem bestimmt der Faktor Zeit das Vertrauen in eine Kooperation. Je längerfristig eine Kooperation ausgerichtet ist, desto höher ist das Vertrauen und folglich das Engagement in den Erhalt und die Fortentwicklung der Kooperation. Laut Friedman und Goes (2001) führt fehlendes Vertrauen zwischen den Beteiligten einer Integrierten Versorgungsstruktur häufig zum Scheitern derselbigen.²¹¹⁷ „[...] diminished trust can have a damaging effect on organizational effectiveness. Lack of trust frequently causes heightened levels of personal hostility and animosity, low productivity, and dissatisfaction among virtually all stakeholders.“²¹¹⁸ Gegenseitige Unterstützung bei dem Erreichen gemeinsamer Ziele erhöht das Vertrauen, so dass tragfähige Kooperationen nur entstehen können, wenn die Kooperationspartner für die Verfolgung der gemeinsamen Ziele Verantwortung übernehmen.²¹¹⁹

Im Folgenden werden ausgewählte Aspekte bestimmter Steuerungsmechanismen eingehend erörtert, die für die hier vorzunehmende Analyse von besonderer Bedeutung und für den weiteren Verlauf der Arbeit von inhaltlicher Relevanz sind.

Besondere Garantievereinbarungen zwischen Pharmaherstellern und Gesundheitsnetzwerken sowie Kostenträgern

Zum einen besteht, wie bereits erwähnt, die Möglichkeit, dass **Pharmahersteller Garantien** zur Wirkung und/oder möglicher Kosteneinsparpotentiale ihrer Arzneimittel aussprechen. Allerdings geht der Hersteller damit u.U. ein erhebliches Risiko ein, wenn er eine Ergebnisgarantie abgibt.²¹²⁰ Das Ergebnis hängt schließlich von mehreren Faktoren ab, es ist unsicher und wird durch Störgrößen (z.B. die Compliance) beeinflusst. Aus diesem Grund haben Pharmaunternehmen zunächst kaum einen Anreiz, Garantien zu geben.²¹²¹ Zudem ist alleine die Beweisführung, d.h. der Nachweis der Ursächlichkeit auf ein bestimmtes Therapieergebnis, aufgrund der zahlreichen Wechselwirkungen kaum zu erbringen.

Wenn wegen einer ausbleibenden Wirkung eines verordneten Präparats, die nicht auf mangelnde Compliance zurückzuführen ist, eine unentgeltliche Ersatzlieferung erfolgt, kann dies unter ethischen Gesichtspunkten kritisch beurteilt werden.²¹²² Leistungserbringer und Kostenträger würden belohnt werden, falls kostenlose Ersatzlieferungen durch Hersteller wegen nicht wirkender Präparate vorzunehmen sind. Hier würden die

²¹¹⁷ Vgl. Friedman, L., Goes, J. (2001), S. 19.

²¹¹⁸ Friedman, L., Goes, J. (2001), S. 19.

²¹¹⁹ Vgl. Wagner, T. (2001), S. 29.

²¹²⁰ Vgl. Sauerland, D. (2002), S. 308.

²¹²¹ Vgl. Sauerland, D. (2002), S. 308.

²¹²² Vgl. hierzu und nachfolgend Kämmerer, W. (1999), S. 318.

Kooperationspartner zum Leiden des Patienten belohnt werden, sodass sich evtl. Fehlreize einstellen. Es ist zu vermeiden, dass Ärzte wohlwissend der kostenlosen Nachlieferung bei Wirkungsversagen Präparate verordnen, obwohl es andere Präparate gibt, die eine bessere Wirksamkeit vermuten lassen. Unter ethischen Aspekten erscheint es zudem wichtig, dass keine Medikamente in Garantie-Modelle integriert werden, die noch nicht hinreichend in ihrer Wirkung evaluiert sind – nicht zuletzt auch deshalb, weil in solchen Fällen alleine die Datengrundlage für die Kalkulation der Risikoverteilung fehlt.²¹²³

Soweit sich Garantien auf die Struktur- und Prozessqualität beziehen (z.B. Liefergarantien), ist ihre Anwendbarkeit als Steuerungsinstrument wesentlich praktikabler.²¹²⁴ Für Arzneimittelhersteller sind die Möglichkeiten von Garantien hinsichtlich der Struktur- und Prozessqualität allerdings weniger relevant als für ärztliche Leistungserbringer, wenn es um das Kriterium der Ergebnisorientierung geht (siehe unten). Wegen des Endkundenkontaktes, der eine Reduzierung der Informationsasymmetrien bewirken kann, ist dies bei Apotheken ein anderer Sachverhalt. Apotheken können den Patienten eine hohe Qualität der Arzneimitteldistribution vermitteln, indem sie sich zertifizieren lassen.

Damit sich für den Pharmahersteller die spezifischen Investitionen oder Gewinnverzichte amortisieren, die er in eine Kooperation einbringt, sind zum anderen langfristige **Abnahme- bzw. Verschreibungsgarantien** notwendig. In sozialrechtlicher Hinsicht ist die Realisierung solcher Garantien derzeit allerdings problematisch. Den **Krankenkassen** fehlt die Steuerungskompetenz bzgl. ärztlicher Verordnungen.²¹²⁵ Krankenkassen können Arzneimittelherstellern keine Garantien geben, ob die rabattierten Arzneimittel überhaupt verordnet werden, obwohl Kassen gleichzeitig Vertragspartner der Pharmaunternehmen in Rabattvereinbarungen nach §130a Abs.8 SGB V sind.²¹²⁶ Somit sind keine Mengenvereinbarungen zwischen Pharmahersteller und Krankenkasse möglich.²¹²⁷ Die **Leistungserbringer** bzw. ein Gesundheitsnetz einer Integrierten Versorgungsstruktur müssten sich verpflichten, über einen gewissen Vertragslebenszyklus hinweg eine festgeschriebene Menge an pharmazeutischen Produkten zu verschreiben. Die Umsetzung von Rabattverträgen ist schwieriger als deren Entwicklung und Abschluss. Ärzte sollten dazu motiviert werden, rabattierte Arzneimittel zu verordnen. Jene Vereinbarungen müs-

²¹²³ Zu einem anderen Ergebnis kommt der Autor im Rahmen dieser Arbeit allerdings in Kapitel 5, insb. 5.1.3.

²¹²⁴ Leistungserbringer und -anbieter können sich selbst verpflichten, im Rahmen ihrer Leistungserstellung gewisse Standards (z.B. Leitlinien, QM-Zertifikate) einzuhalten, wenn sie eine bestimmte Prozessqualität zusichern wollen. Vgl. Sauerland, D. (2002), S. 309.

²¹²⁵ Vgl. Klein, M. (2007), S. 4.

²¹²⁶ Vgl. 2.4.4; 3.6.2.1.1 und 3.7.1.

²¹²⁷ Vgl. hierzu auch 3.7.1.

sen allerdings mit der Berufsordnung der Ärzte vereinbar sein (dazu anschließend nähere Ausführungen).²¹²⁸ Vereinbarungen über Mengenkontingente bestimmter Arzneimittel, die den Arzneimittelrichtgrößen entsprechen, könnten mit Bonus- bzw. Malusregelungen verknüpft werden.^{2129,2130}

Vereinbarkeit der ärztlichen Berufsordnung mit der Gewährung finanzieller Vorteile aus Verordnungen

Gemäß Wallack, Thomas, Martin et al. (2007) gibt es drei Basisstrategien zur Beeinflussung ärztlichen Ordnungsverhaltens: finanzielle Anreize, Ordnungsregeln und Schulungen für verordnende Ärzte.²¹³¹ Wenn man diese Strategien hinsichtlich ihrer Schärfe beurteilt, sind **monetäre Anreize** für verordnende Ärzte am kritischsten zu sehen, gefolgt von **Ordnungsregeln** (z.B. Leitlinien, Arzneimittellisten), obgleich deren Wirksamkeit auch am intensivsten ist.²¹³² Aus diesem Grund soll hierauf das Augenmerk gelegt werden. Zunächst sind wesentliche Normen des Fünften Sozialgesetzbuches zu diskutieren. Anreiz- und Sanktionsmechanismen lassen sich aus der Bonus-Malus-Regelung ableiten. Zudem bieten sich Wirtschaftlichkeitsprüfungen an, um sanktionierende Maßnahmen einzuleiten.

Malus- und Bonuszahlungen ergeben sich aus **§84 Abs.7a SGB V**. Demzufolge hat der Arzt einen Überschreibungsbetrag von mehr als 10 bis 20 Prozent entsprechend einem Anteil von 20 Prozent, von mehr als 20 bis 30 Prozent um 30 Prozent und eine darüber hinausgehende Überschreitung zur Hälfte gegenüber den Krankenkassen auszugleichen, wenn die Ausgaben für die vom Arzt verordneten Arzneimittel die ex ante auf Bundesebene vereinbarten Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit überschreiten.^{2133,2134} Umgekehrt entrichten die Krankenkassen einen Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung, die den Bonus an den Arzt weiterleitet, wenn die Ausgaben der von den Ärzten einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt verordneten Arzneimittel die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit unterschreiten.^{2135,2136} Der Bonus wird

²¹²⁸ Vgl. 3.1.1.

²¹²⁹ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 145.

²¹³⁰ Vgl. 2.4.4.

²¹³¹ Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 100.

²¹³² Vgl. 4.5.2.2.2 und 4.5.3.1 sowie 4.5.3.2.

²¹³³ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §84 Abs.7a S.6.

²¹³⁴ Die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit werden für Gruppen von Arzneimitteln verordnungsstarker Anwendungsgebiete, d.h. die bedeutsam zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind, bis zum 30. September für das jeweils folgende Kalenderjahr festgelegt. Das Bonus-Malus-Konzept findet also nicht auf alle Arzneimittel Anwendung. Die Festlegung erfolgt auf Bundesebene. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §84 Abs.7a S.1.

²¹³⁵ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §84 Abs.7a S.7.

²¹³⁶ Die Durchschnittskosten pro Dosiereinheit dienen dem Arzt als Preisvergleich. Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2006), S. 1.

unter den Vertragsärzten, die wirtschaftlich verordnen und deren Verordnungskosten die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nicht überschreiten, aufgeteilt. Medikamente, für welche der §84 Abs.7a SGB V Anwendung findet, unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach §106 Abs.2 SGB V und Richtgrößen sind entsprechend zu bereinigen.²¹³⁷ Aber der §84 Abs.7a SGB V steht in Wechselwirkung zu weiteren Normen des SGB V. So bewirken Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V ein Aushebeln des §84 Abs.7a SGB V, weil rabattierte Arzneimittel aus der Malus-Regelung herauszunehmen sind.^{2138,2139}

Unabhängig von der Unterscheidung zwischen Regelversorgung und Integrierter Versorgung bieten Malus- bzw. Bonusregelungen einen Anreiz zu mehr Kostenbewusstsein, ohne die Gefahr einer Ordnungsverweigerung seitens der Ärzte. Der Arzt erhält schließlich nur einen Bonus, wenn er preisgünstige Präparate verordnet, da nur tatsächlich verordnete Medikamente in die Berechnung der Durchschnittswerte eingehen.^{2140,2141} Es ist anzunehmen, dass Ärzte in Gesundheitsnetzwerken wegen ihrer effizienteren Aufbau- und Ablaufstrukturen im Vergleich zu autark agierenden Leistungserbringern überproportional viele Bonuszahlungen über die Kassenärztliche Vereinigung erzielen können. Aus Sicht der Krankenkassen stehen aber die hohen Transaktionskosten (insb. Verwaltungskosten) in keiner Relation zu den geringen Malus-Forderungen an einzelne Ärzte.²¹⁴²

Weiterhin ermöglicht der **§84 Abs.4a SGB V** Bonuszahlungen für das Unterschreiten von Richtgrößenvolumina von Medikamenten. Eine Vereinbarung nach §84 Abs.7a SGB V findet keine Anwendung, wenn (bis zum 15. November für das jeweils folgende Kalenderjahr) Maßnahmen bestimmt sind, die zur Unterschreitung der Richtgrößenvolumina von Medikamenten nach §84 Abs.1 SGB V führen und somit ebenso wie eine Vereinbarung nach Absatz 7a zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit geeignet sind und demnach einen entsprechenden Ausgleich von Mehrkosten bei Nichteinhaltung der vereinbarten Ziele gewährleisten.²¹⁴³

²¹³⁷ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §84 Abs.7a S.10.

²¹³⁸ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §84 Abs.7a.

²¹³⁹ Da bereits im Jahr 2008 nahezu für alle generischen Substanzen Rabattverträge geschlossen wurden, verständigten sich KBV und Krankenkassen darauf, die Malus-Regelung im Jahr 2008 entfallen zu lassen und stattdessen für 12 verordnungsstarke Arzneimittel (insgesamt ein Viertel aller Verordnungen) Quoten vorzugeben. Vgl. Rieser, S. (2007), S. 2844.

²¹⁴⁰ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2006), S. 2.

²¹⁴¹ Allerdings können Ärzte aufgrund von Preissenkungen infolge gesenkter Festbeträge zu mehr Bonuszahlungen gelangen, ohne ihr Ordnungsverhalten eigentlich zu ändern zu müssen. Vgl. Rieser, S. (2007), S. 2844.

²¹⁴² Vgl. Rieser, S. (2007), S. 2844.

²¹⁴³ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §84 Abs.4a S.1.

Vereinbarungen nach §84 Abs.4a oder §84 Abs.7a SGB V finden für einen Vertragsarzt keine Anwendung, soweit er zu Lasten der Krankenkasse Arzneimittel verordnet, für die Rabattvereinbarungen gemäß §130a Abs. 8 SGB V bestehen.²¹⁴⁴ Der Arzt kann an den Rabatten beteiligt werden. Er kann sie sogar mit aushandeln, wenn er durch die Krankenkasse dazu beauftragt wird.²¹⁴⁵

Weil es in Rheinland-Pfalz auch weiterhin keine individuelle Bonus-Malus-Regelung geben soll, haben beispielsweise die KV Rheinland-Pfalz, die regionalen Krankenkassen und der Apothekerverband Rheinland-Pfalz eine sog. **Zielpreisvereinbarung** abgeschlossen, welche die Alternativvereinbarung gemäß §84 Abs. 4a SGB V ablöst.²¹⁴⁶ Mittels der Zielpreisvereinbarung obliegt den Apotheken die Zuständigkeit für die Auswahl von preiswerten Medikamenten und für die Berücksichtigung von Rabattverträgen.²¹⁴⁷ Die Ärzte tragen weiterhin die Verantwortung für die Indikationsstellung, den Wirkstoff, die Darreichungsform und die Wirkstoffmenge. Der Zielpreis ist die obere Preisgrenze, welche durch die Substitution des Apothekers nicht überschritten werden darf.²¹⁴⁸ Den Krankenkassen ist somit ein fixer Zielpreis garantiert, der i.d.R. unter dem Festbetragsniveau liegt. Rabattierte Präparate muss der Apotheker bevorzugt abgeben. Ärzte sollen bevorzugt nur Wirkstoffe verordnen (keine Arzneimittel). Sie sollen keine Kennzeichnung des Aut-idem-Feldes vornehmen, weil ohne diese Substitutionserlaubnis keine Substitution durch den Apotheker möglich ist. Anders als bei Rabattverträgen erzeugen Zielpreisvereinbarungen mehr Transparenz der Einspareffekte und evtl. weniger Medikationswechsel wegen sich ändernder Rabattvereinbarungen.²¹⁴⁹ Aufgrund geringerer Informationsasymmetrien und niedrigerer Transaktionskosten kann dem Modell der Zielpreisvereinbarung aus institutionenökonomischer Sicht ggf. der Vorzug gegeben werden. Problematisch ist das Modell der Zielpreisvereinbarung allerdings, wenn Apotheken willkürlich über ihre Abgabe entscheiden und Ärzte eine Kennzeichnung des Aut-idem-Feldes vornehmen.

Ergänzend zu den soeben explizierten Normen des SGB V ist zu hinterfragen, inwieweit Boni und Rabattbeteiligungen mit der ärztlichen Berufsordnung vereinbar sind.²¹⁵⁰ Ärzt-

²¹⁴⁴ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §84 Abs.4a S.2.

²¹⁴⁵ Vgl. 2.4.4; 3.6.2.1.1 und 3.7.1.

²¹⁴⁶ Vgl. hierzu und z.T. im Folgenden Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz (2007), S. 3.

²¹⁴⁷ Vgl. zu den Möglichkeiten und Grenzen der Zuweisung des Patienten durch den Arzt an ausgewählte Apotheken die weiteren Ausführungen.

²¹⁴⁸ Zielpreise gelten ausschließlich für folgende Leitsubstanzen: Wirkstoffgruppen/ Leitsubstanzen, Statine/ Simvastatin, Selektive Betablocker/ Bisoprolol, Triptane/ Sumatriptan, SSRI/ Citalopram, Bisphosphonate/ Alendronsäure, Alpha-Rezeptorenblocker/ Tamsulosin. Vgl. Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz (2007), S. 3.

²¹⁴⁹ Aus Sicht der Patienten sind Medikationswechsel sehr problematisch. Vgl. dazu ebenso 3.3.2.2.

²¹⁵⁰ Vgl. hierzu und im Folgenden Bundesärztekammer (2007), S. 1608.

liches Handeln muss gänzlich **frei von finanziellen Einflüssen** sein. Pharmaunternehmen dürfen Ärzte nicht für Verordnungen ihrer Präparate vergüten.²¹⁵¹ Zunächst scheint eine Kollision mit dem §34 Abs.1 der (Muster-)Berufsordnung vorzuliegen, der Ärzten die Annahme von Vorteilen für die Verordnung von Medikamenten untersagt. Allerdings verfolgen Bonuszahlungen nach §84 Abs.4a oder §84 Abs.7a SGB V und Rabattbeteiligungen nach §130a Abs.8 SGB V nicht den durch den §34 Abs.1 MBO missbilligten Zweck. Vergütungen bzw. Beteiligungen an Einsparungen aus Rabatten und ärztliche Berufsordnung sind solange vereinbar, wie dem Arzt ein **hinreichender Entscheidungsspielraum** eingeräumt wird. Der Anreiz zur Verordnung eines bestimmten Medikaments darf nicht so groß sein, dass der Arzt keine realistische Möglichkeit zur Verordnung eines anderen Präparats hat. **Nicht** zulässig sind Anreizstrukturen zur Verordnung bestimmter Präparate, bei denen der verordnende Arzt bereits vor der Verordnung die **genaue Höhe** seines **finanziellen Vorteils kennt**. Um dem Transparenzprinzip gerecht zu werden, sollten den verordnenden Arzt begünstigende Vereinbarungen offen gelegt werden.²¹⁵²

Der Gesetzgeber hat vorgesehen, dass auch Ärzte an Einsparungen durch Integrierte Versorgungsmodelle nach §§140a-d SGB V partizipieren.²¹⁵³ Die Einsparungen sollen u.a. durch kostengünstigere Verordnungen, wie z.B. durch Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V oder durch Generika-Substitution, bewirkt werden. Sofern Krankenkassen den Leistungserbringern finanzielle Vorteile aus den Einsparungen im Rahmen von Integrationsverträgen zugestehen, fehlt es an Vorteilen aus der Verordnung bestimmter Präparate im Sinne des §34 Abs.1 MBO.²¹⁵⁴ Vorausgesetzt wird auch hier, dass der Arzt genügend Spielraum bei seiner Entscheidung über die Verordnung eines Arzneimittels hat.

Schließlich können verordnenden Ärzten eines Gesundheitsnetzwerkes monetäre Anreize geboten werden, damit diese bestimmte, auf eine Kooperation mit einem Pharmahersteller zurückzuführende Arzneimittel verordnen, sofern die Leistungserbringer einen faktischen Entscheidungsspielraum haben und sie die genaue Höhe ihres monetären Vorteils nicht kennen. So können Krankenkassen Rabatte der Pharmaunternehmen (anteilig) an Leistungserbringer weitergeben. Diese Möglichkeit ist vor allem für die Integrierte Versorgung (und hausarztzentrierte Versorgung) von Bedeutung. Unter anreiztheoreti-

²¹⁵¹ Vgl. 3.1.1.

²¹⁵² Zudem sind sie auch der Ärztekammer vor dem Abschluss zur Prüfung vorzulegen. Vgl. (Muster-) Berufsordnung für deutsche Ärztinnen und Ärzte (1997), §24.

²¹⁵³ Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn sie Budgetverantwortung übernehmen. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §140c Abs.2.

²¹⁵⁴ Vgl. Bundesärztekammer (2007), S. 1608.

schen Aspekten ist es somit geboten, Anreize zu setzen, insb. vor dem Hintergrund der problematischen Garantie bzgl. der Mengenabgabe seitens der Krankenkassen (siehe oben), wenngleich jene Anreize durch das Netzmanagement erfolgen müssen. Das Modell einer **industriegesteuerten Managementgesellschaft** gewinnt aus Sicht pharmazeutischer Hersteller zunehmend Gewicht, weil sie in die vorteilhafte Lage versetzt werden, selbst den Ärzten direkt finanzielle Anreize für ihre eigenen Produkte darbieten zu können. Ärzte wollen und können sich letztendlich der ökonomischen Mitverantwortung in der Behandlung nicht entziehen, obgleich sie selbst finanzielle Anreizstrukturen oftmals für problematisch halten.²¹⁵⁵

Möglichkeiten und Grenzen von Arzneimittellisten als Koordinationsmechanismus

Neben monetären Anreizen sind **Verordnungsregeln** mögliche Koordinationsmechanismen für das ärztliche Verordnungsverhalten, welches wiederum die wesentliche kritische Größe für Kooperationen zwischen IVS und Pharmaunternehmen ist. Arzneimittellisten stellen ein solches Regelwerk dar. Krankenkassen haben als Agenten ihrer Versicherten die Arzneimittelversorgung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften sicherzustellen.²¹⁵⁶ Nach §12 SGB V müssen Leistungen im Rahmen der Sicherstellung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.²¹⁵⁷ Wie in der Regelversorgung haben Krankenkassen jenen Anforderungen auch im Kontext Integrierter Versorgungsstrukturen gerecht zu werden.

Das Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, Wille und das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) (2006) empfehlen neben einer GKV-einheitlichen Arzneimittelnegativliste, die den Erstattungsrahmen bildet, **krankenkassenspezifische** Arzneimittelpositivlisten.²¹⁵⁸ Analog zu diesen krankenkassenindividuellen Arzneimittelpositivlisten sind aber auch **netzspezifische** Arzneimittelpositivlisten implementierbar. Beide Varianten sind zusätzliche Wettbewerbselemente im Sinne des selektiven Kontrahierens und ihre entscheidenden Parameter sind der Herstellerabgabepreis und auf diesen vereinbarte Rabatte sowie Effektivitätseffekte.^{2159,2160} Je effektiver Medikamente sind und je höher ihr Innovationspotential ist, desto geringer ist die Wahr-

²¹⁵⁵ Vgl. Bundesärztekammer (2007), S. 1607.

²¹⁵⁶ Der Sicherstellungsumfang ergibt sich aus dem §34 SGB V und durch Richtlinien nach §92 Abs.1 S.1 Nr.6 SGB V, welche die Bildung einer Negativliste auf der Makroebene der Gesundheitsversorgung zulassen (vgl. auch 2.1.2.1; 4.5.3.2), unter der Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§12 SGB V).

²¹⁵⁷ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 12.

²¹⁵⁸ Vgl. Cassel, D., Friske, J. (1999), S. 534; Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 413.

²¹⁵⁹ Vgl. dazu Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 420.

²¹⁶⁰ Pharmaunternehmen sind weiterhin frei in ihrer Preisfestsetzung und streben danach, dass möglichst viele ihrer Medikamente in möglichst viele Positivlisten aufgenommen werden.

scheinlichkeit ihrer Substitution und desto preisunelastischer reagiert die Nachfrage auf diese Präparate.²¹⁶¹

Beide Ansätze, kassen- und netzinterne Arzneimittellisten, dürfen allerdings den Rechtsanspruch der Versicherten auf einen bestimmten Leistungsumfang (§§11ff. SGB V i.V.m. §34 SGB V und Richtlinien nach §92 Abs.1 S.1 Nr.6 SGB V) und die Therapiefreiheit der verordnenden Ärzte nicht verletzen. Deshalb sind Arzneimittel-Positivlisten nur in den Fällen möglich, in denen **mehrere vergleichbare therapeutische Alternativen** vorliegen.²¹⁶² Kann im Zuge der Listenentwicklung zwischen mindestens zwei wirkstoffgleichen Präparaten gewählt werden, sind der Rechtsanspruch der Versicherten und die Therapiefreiheit der Verordner nicht verletzt. Beispielsweise trifft dies für Generika zu, sofern das Markenpräparat nach Ablauf der Patentschutzzeit nicht durch den Hersteller vom Markt genommen wird und keine weitere Generika-Alternative zugelassen ist. Existieren zu einem bestimmten Medikament keine wirkstoffgleichen Arzneimittel, ist keine Auswahl von Alternativen und damit keine Aufnahme in eine Arzneimittelliste möglich. Handelt es sich um Analogpräparate bzw. vergleichbare Wirkstoffe, ist die Entscheidungsgrundlage strittig.

Die Methodik betreffend können **Arzneimittelvergleichsgruppen** gebildet werden.^{2163,2164} Arzneimittelvergleichsgruppen sind entsprechend der heutigen Festbetragsgruppen zu bilden, die sich aus der Festbetragsregelung gemäß §§35 und 35a SGB V ergeben, obgleich ihnen damit keinerlei unmittelbar preisregulierende Funktion zukommt.²¹⁶⁵ Gruppen vergleichbarer Wirkungen oder Wirkstoffe „[...] müssen gewährleisten, daß Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Neben-

²¹⁶¹ Aus diesem Zusammenhang heraus ergibt sich ein Trade-off zwischen Effektivität bzw. Qualität des Medikamentes und dessen Preis bzw. Rabatt. Je höher die Qualität respektive die therapeutische Wirkung ist, desto höher kann der Preis bzw. desto niedriger der Rabatt sein. Vgl. auch 3.3.2.1.

²¹⁶² Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) (2006), S. 414.

²¹⁶³ Vgl. hierzu und nachfolgend Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) (2006), S. 414-418.

²¹⁶⁴ Die Autoren betrachten Arzneimittelvergleichsgruppen allerdings als rechtsverbindliche GKV-einheitliche, indikationsbezogene Wahlmöglichkeiten. In der GKV-Einheitlichkeit weicht hier die Argumentation von jener der Autoren ab.

²¹⁶⁵ Nach §35 Abs.1 sind Festbeträge für Arzneimittelgruppen mit denselben Wirkstoffen, pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen) bzw. therapeutisch vergleichbarer Wirkung (insbesondere Arzneimittelkombinationen) zusammenzufassen und unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel zu berücksichtigen, soweit sie für die Therapie relevant sind.

wirkungen, bedeuten.^{2166,2167} Wie Festbetragsgruppen sind auch Arzneimittelvergleichsgruppen auf kassen- oder netzwerkindividueller Ebene so festzulegen, dass sie grundsätzlich eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung garantieren.²¹⁶⁸

Die sich ergebenden **indikationsbezogenen** Wahlmöglichkeiten eröffnen den Entscheidungsträgern, d.h. den Krankenkassen und ggf. den beteiligten Ärzten und Apotheken, Gestaltungsspielräume bei der Entwicklung einer Arzneimittelpositivliste.²¹⁶⁹ Aufgrund des Indikationsbezugs sind Medikamente mit den gleichen, mit vergleichbaren oder mit therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen Bestandteil einer Arzneimittelvergleichsgruppe. Generika, Analogpräparate und patentgeschützte sowie patentfreie Originalpräparate werden ebenfalls innerhalb einer Arzneimittelvergleichsgruppe zusammengefasst. Ferner ist es möglich, dass manche Arzneimittel in mehreren Gruppen enthalten sind, wenn sie für mehrere Indikationsgruppen zugelassen sind. Eine Differenzierung ist vorzunehmen, falls es sich um neu zugelassene Arzneimittel handelt. Dabei kann ein Generikum problemlos einer Arzneimittelvergleichsgruppe zugeordnet werden, da anzunehmen ist, dass bereits ein Originalpräparat auf dem Markt ist. Die Gruppierung von Arzneimittelinnovationen²¹⁷⁰ ist dagegen problematischer. Innovative Arzneimittel, denen ein neuartiges Wirkprinzip bescheinigt wurde, und die von bedeutendem therapeutischen Nutzen

²¹⁶⁶ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 35 Abs.1 S.3.

²¹⁶⁷ Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 35 Abs.1 S.4. Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen kann abweichend davon eine Gruppe vergleichbarer Wirkstoffe mit mindestens drei Arzneimitteln gebildet und ein Festbetrag festgesetzt werden, sofern die Gruppenbildung nur für Arzneimittel erfolgt, die unter Patentschutz stehen. Ausgenommen von dieser Gruppenbildung sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 35 Abs.1a.

²¹⁶⁸ Wirtschaftlichkeitsreserven sind auszuschöpfen und ein wirksamer Preiswettbewerb soll ausgelöst werden. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 35 Abs.5.

²¹⁶⁹ Vgl. hierzu und nachfolgend Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) (2006), S. 414-416.

²¹⁷⁰ Unter einer Innovation ist nicht automatisch die Einführung eines patentgeschützten Medikaments zu verstehen. Stattdessen muss es sich um eine Neuerung von therapeutischer Relevanz handeln. Daher liegt eine Innovation vor, wenn ein neuer Wirkstoff zugelassen wird bzw. wenn die Einführung mit einem erheblichen therapeutischen Zusatznutzen versehen ist. Andernfalls spricht man von Schein- oder Schrittinnovationen. Vgl. Erbsland, M., Ulrich, V., Wille, E. (2000), S. 169-191; Wille, E. (2004), S. 187-204. Gemäß §35 Abs.1b liegt eine therapeutische Verbesserung vor, „wenn das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. [...] Ein höherer Nutzen [...] kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen sein. Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen.“ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 35 Abs.1b.

sind, sollten keiner Arzneimittelgruppe zugeordnet und ohne Rabatt verordnet werden. Sofern die Evidenz nicht abschließend beurteilt werden kann, müsste zunächst von einer Zuordnung abgesehen werden. Arzneimittel, denen sicher kein therapeutischer Zusatznutzen nachgewiesen werden kann, Generika sowie Me-too-Präparate (Analogpräparate)²¹⁷¹ sind entsprechend ihrer Zulassung einer Indikationsgruppe zuzuordnen und unterliegen damit dem Rabattwettbewerb.²¹⁷²

Wie in der Festbetragsregelung der §§35 und 35a SGB V sollten auch auf Ebene der Gesundheitsnetzwerke Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie Arzneimittelhersteller und (Vertreter der) Apotheken Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten, die in den Entscheidungsprozess einfließt.²¹⁷³ Mindestens einmal im Jahr hat eine Überprüfung der Gruppenbildung stattzufinden, die in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen ist.²¹⁷⁴

Alternativ zur Anlehnung an die Festbetragsregelung gemäß §§35 und 35a SGB V kann eine Arzneimittelgruppenbildung entsprechend der Klassifikation des **Arzneiverordnungsreports** von Schwabe und Paffrath (2008) erfolgen.²¹⁷⁵ Hier würden Arzneimittel der Klassen A (innovative Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz) und B (verbesserte pharmakodynamische oder pharmakokinetische Eigenschaften) nicht gelistet werden, wohingegen die Medikamente der Klassen C (Analogpräparate mit keinen oder lediglich marginalen Unterschieden zu schon eingeführten Medikamenten) und D (nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert) in Arzneimittelvergleichslisten einzubeziehen wären.²¹⁷⁶

Wenn man letztlich Optimierungsstrategien der Pharmahersteller vermeiden will, ist es notwendig, dass nur die Verfügbarkeit eines bestimmten Wirkstoffes in einer Arzneimittelliste (in notwendigen Darreichungsformen und Wirkstärken) sicherzustellen ist, und nicht bestimmte Medikamente in einer Arzneimittelliste enthalten sind.²¹⁷⁷ Andernfalls ist anzunehmen, dass Pharmaunternehmen, ähnlich wie bei der Festbetragsregelung im Kontext der Regelversorgung, Preisdifferenzierungen mittels analog wirkender Medi-

²¹⁷¹ Vgl. Dietrich, E.S. (2001), S. 2230-2233.

²¹⁷² Laut dem Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 419 kann in diesem Konzept die Preisregulierung über Festbeträge (§§35 und 35a SGB V), Aut-idem-Verordnungen (§129 Abs.1 S.1 SGB V) und pauschale Herstellerrabatte (§130a Abs.1 SGB V) entfallen.

²¹⁷³ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 35 Abs.2.

²¹⁷⁴ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 35 Abs.5.

²¹⁷⁵ Vgl. Schwabe, U., Paffrath, D. (2008).

²¹⁷⁶ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 429.

²¹⁷⁷ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 149.

kamente (Analogpräparate) vornehmen.²¹⁷⁸ Deshalb sollten Analoggruppen von Wirkstoffen entwickelt werden, aus denen genau ein Medikament durch die kooperierende Apotheke vorzuhalten und welches bevorzugt zu verordnen ist, wobei die Auswahl grundsätzlich nach pharmakologisch-therapeutischen Kriterien unter Bezugnahme der besten wissenschaftlichen Evidenz geschehen sollte.²¹⁷⁹

Unabhängig methodischen Aspekten sind **netzinterne** Arzneimittellisten das bessere Steuerungsinstrument, weil sie eher als kassenbezogene Listen eine listenkonforme Verordnung vermuten lassen. **Krankenkasseninterne** Arzneimittellisten erzeugen zwar weniger Transaktionskosten, aber sie bewirken auch gleichzeitig eine geringere Verbindlichkeit. Die Wahrscheinlichkeit, dass Ärzte Medikamente verordnen, die ihnen eine Krankenkasse vorgibt, ist geringer als die Wahrscheinlichkeit, dass Ärzte Präparate verschreiben, auf die sie sich mit vernetzten, kooperierenden Kollegen selbst ex ante festgelegt haben. Leistungserbringer, insb. (niedergelassene) Ärzte, akzeptieren nur sehr eingeschränkt eine Rolle, in der sie selbst durch andere Akteure kontrolliert und beeinflusst werden.²¹⁸⁰ Es gibt also einen **Trade-off** zwischen der **Eigeninitiative** der verordnenden Ärzte und den **Transaktionskosten** der Listenerstellung. Trotz dieser Feststellung beinhaltet Managed Care gerade Koordinationsinstrumente, welche die ärztliche Autonomie einengen. „By definition, managed care introduces elements of management control into the area of health care delivery, management that appears to, and in some cases does, reduce the physician’s autonomy.“²¹⁸¹ Zumal ist eine Empfehlung preisgünstiger (rabattierter) Medikamente (und im Allgemeinen medizinischer Maßnahmen) durch den Kostenträger per Gesetz ausdrücklich vorgesehen.²¹⁸² Insofern spricht dieses Argument zwar weniger pragmatisch, aber dennoch theoretisch für kasseninterne Listen.

Arzneimittellisten ergeben sich hauptsächlich **aus Rabattverträgen**. Weil Gesundheitsnetze allerdings meist nicht selbst Vertragspartner von Pharmaherstellern sind, ist anzunehmen, dass die **Kostenträger** einer Integrierten Versorgungsstruktur jeweils die **initiierenden Kräfte** solcher Vereinbarungen sind. Dies ergibt sich nicht nur aus rechtlichen Restriktionen, sondern auch aus ihrer Rolle als Agent (gegenüber dem Prinzipal

²¹⁷⁸ Vgl. Dietrich, E.S. (2001), S. 2230-2233.

²¹⁷⁹ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 150.

²¹⁸⁰ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001d), S. 621.

²¹⁸¹ Kongstvedt, P.R. (2001d), S. 621.

²¹⁸² „Zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben.“ Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §73 Abs. 8.

Krankenkasse). Aus dieser Perspektive existieren keine Unterschiede zwischen krankenkassen- und netzinternen Arzneimittellisten.²¹⁸³

Wenn es medizinisch begründet ist, muss der verordnende Arzt die Möglichkeit haben, ein anderes als das gelistete Präparat zu verordnen, um die **Therapiefreiheit** sicherzustellen. Wie bei monetären Anreizen (siehe oben), muss der Arzt auch bei Arzneimittellisten ein alternatives Medikament verschreiben können, wenn er dies für geboten erachtet. Außer, dass der Arzt gemäß den krankenkassenspezifischen oder netzwerkinternen Arzneimittellisten unter Wahrung seiner Therapiefreiheit zu verordnen hat, muss der Arzt keine unmittelbare Regulierung erfahren.²¹⁸⁴ In dieser momentan nicht GKV-konformen Situation wäre der Arzt als Behandlungsagent des Patienten ausschließlich den medizinischen Belangen des Patienten verpflichtet.

Ausgehend von der Therapiefreiheit der verordnenden Ärzte²¹⁸⁵ und der Informationsasymmetrien zwischen diesen Ärzten und Krankenkassen, erscheint es grundsätzlich sinnvoll zu sein, die Ärzte in den Entwicklungs- bzw. Weiterentwicklungsprozess einer Arzneimittelliste **einzubeziehen**, ohne dass die Ärzte dabei zwingend an Rabattverträgen mitwirken müssen. Um sicherzustellen, dass die angemessenste Therapieform in einer Arzneimittelliste enthalten ist, sollten Ärzte ein Feedback geben.²¹⁸⁶ Ergänzend oder alternativ zu dieser Motivationsstrategie ist es notwendig, **Anreiz- und Sanktionsmechanismen** zu entwickeln, die dazu beitragen, dass Ärzte rabattierte Medikamente gemäß einer definierten Arzneimittelliste verordnen. In diesem Zusammenhang ist zu eruieren, ob ein Gesundheitsnetzwerk offene, geschlossene oder partiell geschlossene Arzneimittellisten anwenden soll.²¹⁸⁷

Möglichkeiten und Grenzen der Zuweisung des Patienten durch den Arzt an ausgewählte Apotheken

Eng mit den vorstehend diskutierten Steuerungsansätzen verbunden, sind Möglichkeiten und Grenzen der Zuweisung des Patienten durch seinen behandelnden Arzt an ausgewählte Apotheken. Ökonomisch erscheint es sinnvoll, dass ein Arzt seine Patienten an Apotheken verweist, die im Vergleich zu anderen Apotheken kostengünstigere Medikamente abgeben (z.B. Versandapotheken) und im Rahmen einer Integrierten Versorgungsstruktur kooperieren. Der Arzt als Agent des Patienten ist dazu verpflichtet, den

²¹⁸³ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 414.

²¹⁸⁴ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 442, 446.

²¹⁸⁵ Vgl. 3.1.1.

²¹⁸⁶ Vgl. Armstrong, E.P., Langley, P.C. (1996), S. 55.

²¹⁸⁷ Vgl. 2.1.2.1.

Patienten auf besondere Bezugsmöglichkeiten aufmerksam zu machen, die der Patient aufgrund seiner Informationsdefizite evtl. nicht kennt. Weil der Patient ggf. finanzielle Nachteile erleiden würde, wenn der Arzt ihn nicht über besondere Distributionswege bzw. Apotheken und deren Leistungen in Kenntnis setzt, sollte der verordnende Arzt im Interesse des Patienten diesen einer kooperierenden Apotheke zuweisen.

Allerdings sind der Zuweisung des Patienten durch den Arzt an ausgewählte Apotheken oder gar die Entgegennahme einer Vergütung für derartige Beratungen Grenzen gesetzt.^{2188,2189} Laut §34 Abs.5 MBO ist es dem Arzt nicht gestattet, Patienten ohne **hinreichenden Grund** an bestimmte Apotheken (und Geschäfte sowie Anbieter von gesundheitlichen Leistungen) zu verweisen.²¹⁹⁰ Die Rechtsprechung kommt jedoch zu dem Urteil, dass der hinreichende Grund aus Sicht des beitragszahlenden Versicherten zu beurteilen ist. Eine Zuweisung zu einer bestimmten Apotheke muss für den Patienten von Vorteil sein, denn der Arzt ist nicht nur zur wirtschaftlichen Versorgung berechtigt, sondern sogar verpflichtet. Zusätzlich zum §34 Abs.5 MBO muss ebenfalls der §11 ApoG beachtet werden. Dieser verbietet Apothekern, mit Ärzten Rechtsgeschäfte und Absprachen einzugehen, die das Zuweisen von Patienten beinhalten. Innerhalb Integrierter Versorgungsstrukturen nach §§140a-d SGB V wird der §11 ApoG jedoch ausgehebelt, weil §140a SGB V die Zuweisung im Rahmen der Integrierten Versorgung eindeutig zulässt. Aufgrund des Sinnes und der Eigenart der Integrierten Versorgung, ist daher auch für IV-Modelle ein hinreichender Grund gegeben.²¹⁹¹ Sofern sich Verbesserungen für die Versorgung ergeben, sind sogar Bonuszahlungen erlaubt. Die Grenzen liegen dort, wo der Arzt Teil des Vertriebssystems einer Apotheke wird und Werbung für diese betreibt.²¹⁹² Somit ist zwischen verweisen und hinweisen zu unterscheiden.²¹⁹³

Auf der Vertriebsstufe der Arzneimittelversorgung bieten die derzeitigen Rahmenbedingungen faktisch **kaum Möglichkeiten zur Setzung von Anreizen**, welche die Effizienz und Effektivität optimieren sollen.²¹⁹⁴ Die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) reglementiert für Apotheken (und Großhandel) die Preisspannen, so dass selektive Ver-

²¹⁸⁸ Vgl. (Muster-)Berufsordnung für deutsche Ärztinnen und Ärzte (1997), §31 und 34.

²¹⁸⁹ Vgl. hierzu und im Folgenden Bundesärztekammer (2007), S. 1609.

²¹⁹⁰ Ein hinreichender Grund ist wohl anzunehmen, wenn eine Apotheke eine ganz spezifische Leistung anbietet (z.B. sog. Zyto-Apotheken). Vgl. Walter, U. (2005), S. 21.

²¹⁹¹ Vgl. Walter, U. (2005), S. 21.

²¹⁹² Beispielsweise ist das Aushändigen von Gutscheinen einer Apotheke an den Patienten durch den Arzt oder das Aufstellen eines Terminals für die Bestellung von Arzneimitteln in den Räumen des Arztes unzulässig, solange der Patienten durch das Terminal nicht Zugang zu mehreren alternativen Apotheken erhält. Vgl. Bundesärztekammer (2007), S. 1609.

²¹⁹³ Der verordnende Arzt darf laut Berufsordnung nicht an eine Apotheke verweisen. Allerdings könnte er auf eine Apotheke hinweisen, wengleich es sich hier um eine Gratwanderung handelt, die umso leichter gelingen dürfte, wenn der Arzt den Hinweis mündlich vorträgt. Vgl. Walter, U. (2005), S. 21.

²¹⁹⁴ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §§31, 61-62, 129-131.

träge zu Distributionspreisen ausgeschlossen sind.²¹⁹⁵ Auch die Aut-idem-Regelung beeinflusst nur mittelbar den Medikamentenpreis und damit nur mittelbar die Handelsspannen.²¹⁹⁶

Möglichkeiten und Grenzen von Cost und Risk Sharing Ansätzen

Als weiterer zentraler Anreizmechanismus sind Cost bzw. Risk Sharing Modelle zu nennen, also Anreizmechanismen der Kosten- und Risikoverteilung, inklusive anreizkonformer Vergütungsansätze. Die Verteilung von Kosteneinsparungen richtet sich nach **ex ante** definierten Einsparzielen. Allerdings ist es neben der Wahl der Kalkulationskriterien und Datengrundlage zweifellos die schwierigste Aufgabe, die Einsparziele festzulegen, vor allem, wenn der gesamte Versorgungsprozess und nicht nur die Arzneimittelversorgung Bestandteil der Vergütung ist.²¹⁹⁷ Selbstbeteiligungen, Rabatte für Patienten und Wahltarife für Versicherte fördern auf Seiten der Patienten zielkonforme Verhaltensweisen. Anreiztheoretisch kommt jenen Ansätzen eine wichtige steuernde Funktion zu, insb. wenn es um Kosteneinsparungseffekte hinsichtlich nicht zwingend notwendiger oder ineffektiver Leistungen und Produkte geht. Allerdings ist zu beachten, dass nicht Umschichtungseffekte entstehen (Zunahme von Out-of-Pocket Zahlungen).²¹⁹⁸

Die gesetzlichen Zuzahlungsregelungen²¹⁹⁹ für die Patienten lassen **keine individuellen Vertragsmodelle** zu, denn Patienten dürfen beispielsweise keine Rabatte von einer Apotheke erhalten.²²⁰⁰ Im Sinne des selektiven Kontrahierens in der Tradition des Managed Care sollten aber auf der Distributionsebene apothekenindividuelle Handelsspannen möglich sein und Patienten unterschiedliche Zuzahlungsoptionen wählen können.²²⁰¹

²¹⁹⁵ Vgl. Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) (1980), §§2 bis 5.

²¹⁹⁶ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §129.

²¹⁹⁷ Vgl. Armstrong, E.P., Langley, P.C. (1996), S. 55.

²¹⁹⁸ Vgl. hierzu 2.1.2.2 und 3.3.2.1 sowie 4.5.2.1.

²¹⁹⁹ Chroniker sind gemäß §62 Abs.1 SGB V von Zuzahlungen befreit, die einen bestimmten Anteil ihres Einkommens übersteigen (vgl. hierzu näher §62 Abs.1 SGB V). Die Belastungsgrenze steigt auch für Chroniker, wenn sie vor der Erkrankung nicht regelmäßig Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch genommen haben (vgl. hierzu näher §62 Abs.1 SGB V). Sonstige Versicherte, die nicht regelmäßig Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten in Anspruch nehmen (Früherkennung von Krankheiten, insbesondere zur Früherkennung von Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen, der Zuckerkrankheit und von Krebserkrankungen), müssen die volle Zuzahlung leisten (vgl. ebenfalls §62 Abs.1 SGB V). Dieser Anreiz soll Versicherte zu mehr Präventionsmaßnahmen bewegen. Zusätzlich zu diesem Anreiz ist vorgesehen, Chroniker zu therapiekonformen Verhalten anzuhalten, indem Zuzahlungsentlastungen nur gewährt werden, wenn sich Patienten nach Einschätzung ihres Arztes therapiekonform verhalten (vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss (2007)). Dieser Anreiz soll die Compliance der Patienten, insb. die der chronisch Kranken verbessern.

²²⁰⁰ Vgl. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), §78 Abs. 2 S.2.

²²⁰¹ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 433-437.

Selbstbeteiligungen der Patienten führen zur Verbesserung der Compliance und zu Effizienzvorteilen.²²⁰²

Mit Hilfe von **Wahlтарifen**²²⁰³ lassen sich verschiedene Ziele verfolgen.²²⁰⁴ Zunächst tragen sie zur Patientenorientierung bei und werden dem zunehmenden Anspruch der Patienten nach mehr Eigenverantwortung und Autonomie gerecht.²²⁰⁵ Die Patientenorientierung ist einer der Schlüssel für erfolgreiche Integrierte Versorgungskonzepte.²²⁰⁶ Versicherte sollen außerdem zur kosteneffizienten Inanspruchnahme von Leistungen bewegt werden (Ziel der Verhaltenssteuerung von Wahlтарifen). Neben Informationen bzw. Wissen ist die Motivation ein wichtiger Erfolgsfaktor der Arzneimitteltherapie im Kontext Integrierter Versorgungskonzepte unter Beteiligung pharmazeutischer Akteure. Ferner stellen Wahlтарife einen Wettbewerbsfaktor für Krankenkassen dar.²²⁰⁷ Der Wettbewerbsaspekt von Wahlтарifen kann auch auf Gesundheitsnetzwerke insgesamt bezogen werden. Wahlтарife und ihre Anreizwirkung sind gerade für innovative Versorgungsmodelle von Bedeutung.²²⁰⁸

Um den maximalen Outcome und Output der Arzneimittelversorgung zu erreichen, ist es erforderlich, dass Pharmaunternehmen **mehr Verantwortung** für die Arzneimitteltherapie in IVS erhalten.²²⁰⁹ **Risk Sharing Modelle**²²¹⁰ lassen alle Beteiligten zu strategischen Partnern werden. Risk Sharing führt dazu, dass Arzneimittelhersteller nicht nur produktorientiert handeln, indem sie am Ergebnis partizipieren.²²¹¹ Da DMPs einen ganzheitlichen Ansatz verfolgen, erlangen sie durch Risk Sharing einen Bedeutungsschub, weil sie den Vorteil haben, mehrere Akteure prozessorientiert einzubinden. Gleichzeitig eröffnen sie für Hersteller einen direkten Kooperationsansatz, wenn diese die Entwicklung, Finanzierung und/oder Durchführung von DMPs übernehmen.²²¹²

²²⁰² Vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001), S. 70-71; Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1995), S. 146ff.; vgl. ebenso 3.3.2.1.

²²⁰³ Vgl. dazu 2.4.4.

²²⁰⁴ Laut §76 Abs.1 SGB V kann jeder Versicherte seinen Arzt frei wählen. Dieses Recht des Patienten führt grundsätzlich dazu, dass ein Patient, der sich in eine besondere Versorgungsform eingeschrieben hat, trotzdem „fremdgehen“ kann. Anreizmechanismen müssen den Patienten zu einer gewissen Netztreue motivieren (z.B. durch Wahlтарife).

²²⁰⁵ Vgl. Schulze Ehring, F., Weber, C. (2007), S. 7.

²²⁰⁶ Vgl. Fischer, E., Coddington, D. (1998), S. 42-48.

²²⁰⁷ Dies bezieht sich aber nicht nur auf den Wettbewerb unter den Kassen, sondern auch auf den Wettbewerb mit privaten Krankenversicherungen. Vgl. Schulze Ehring, F., Weber, C. (2007), S. 7.

²²⁰⁸ Arzneimittellisten können bei Versicherten z.B. einen negativen Eindruck der Rationierung erzeugen, auch wenn es sich um effektivitätssteigernde Rationalisierung handelt. Die Gefahr von Wahlтарifen besteht allerdings in der Risikoselektion.

²²⁰⁹ Vgl. Woodward, B.W. (1996), S. 17. Woodward schließt die Apotheken mit ein.

²²¹⁰ Vgl. Kapitel 5.

²²¹¹ Vgl. Armstrong, E.P., Langley, P.C. (1996), S. 55.

²²¹² Vgl. 3.6.2.3.3.

Risk Sharing kann auf Basis der Arzneimittelkosten einer bestimmten Krankheit oder auf Grundlage der Gesamtkosten (inkl. ambulanter und stationärer Leistungen) einer bestimmten Krankheit ansetzen.²²¹³ Einsparungen sollten entsprechend der Risikoübernahme verteilt werden. Soweit Risk Sharing Vereinbarungen Arzneimittelgruppen,²²¹⁴ d.h. mehrere Arzneimittel unterschiedlicher Hersteller, einschließen, teilen sich mehrere Pharmaunternehmen auch das Risiko. Damit können in Hinblick auf die Verteilung der Einsparungen Konflikte entstehen, vor allem, wenn Patienten Multimorbiditäten aufweisen und mehrere Risk Sharing Arrangements tangieren.²²¹⁵ Eine nicht angemessene Medikation kann negative Implikationen für den Hersteller haben, dessen Präparat allerdings überhaupt nicht verordnet wurde.

Schließlich müssen aus anreizkompatiblen Gründen Risk Sharing Ansätze mit monetären Anreizen der verordnenden Ärzte und den Verordnungsregeln (insb. den Reglementierungen einer Arzneimittelliste) vereinbar sein. Können das Gesundheitsnetzwerk und der Kostenträger wegen fehlender Informationen und opportunistischen Verhaltens des Herstellers die Eigenschaften seiner Produkte und Leistungen nicht beurteilen, dann sollte die Vergütung **ergebnisorientiert** am Patient Value erfolgen.²²¹⁶ Zweifelsohne kann zwar die ergebnisorientierte Vergütung mit einem geringen oder hohen Ressourcenaufwand für den Hersteller erreicht werden, aber dadurch wird die Anstrengungsbereitschaft des Pharmaherstellers intensiver gefördert als durch eine fixe Vergütung.²²¹⁷ Die Form der Arzneimittelvergütung kann somit das Handeln des Arzneimittelunternehmens beeinflussen und lenken sowie die Herausgabe zusätzlicher Informationen über die Produkte und Leistungen provozieren.

Für die Arzneimittelversorgung stellt die **anreizbezogene Vergütung** aller am Versorgungsprozess beteiligten Akteure eine besondere Herausforderung dar, denn alle Akteure beeinflussen den Patient Value in unterschiedlicher Art und Weise und in verschiedenen Anteilen. Unterstützende Aktivitäten (z.B. durch DMPs), die u.U. am Ergebnis nicht unmittelbar erkennbar sind, aber entscheidend zur Struktur- oder Prozessqualität beitragen, müssen vergütungstechnisch adäquat berücksichtigt werden. Motivationstheoretisch ist es erforderlich, dass alle Kooperationspartner anreizkompatibel an Einsparungen partizipieren (z.B. durch Boni) – primär Kostenträger und Leistungserbringer, aber auch pharmazeutische Unternehmen.²²¹⁸ Beispielsweise zahlt die *AOK Baden-Württemberg* in

²²¹³ Vgl. Armstrong, E.P., Langley, P.C. (1996), S. 55.

²²¹⁴ Vgl. 5.4.1.2.1; aber auch 5.4.1.3.1.

²²¹⁵ Vgl. Armstrong, E.P., Langley, P.C. (1996), S. 55-56.

²²¹⁶ Vgl. 5.4.2.

²²¹⁷ Vgl. Ulrich, V. (2002), S. 74.

²²¹⁸ Vgl. Schallermaier, C. (2006), S. 6.

Absprache mit der *Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg* allen Ärzten, die mindestens 15 Prozent rabattierte Arzneimittel verordnen, sog. Umstellungsprämien, welche in Abhängigkeit des Quartals variieren.^{2219,2220} Zudem können Apotheken für ihren Mehraufwand wegen intensiver Beratung der Patienten, die sie insb. auf Rabattverträge zurückführen, zusätzlich vergütet werden. Durch Rabattverträge steigt der Bürokratieaufwand in den Apotheken enorm an, wie Erfahrungsberichte zeigen.^{2221,2222} Untersuchungen belegen, dass mit Hilfe von Anreizmechanismen Effizienzgewinne erzeugt werden können.²²²³

Ergebnisorientierung muss sich auf das **konkrete Behandlungsergebnis** beziehen, wobei der gesamte Behandlungsprozess sektoren- und bereichsübergreifend zu beachten ist. Andernfalls kommt es zu Moral Hazard. Die Orientierung an Teilergebnissen in einzelnen Sektoren oder Fachbereichen ist also nicht gemeint.^{2224,2225} Zwar ist es unter anreiztheoretischen Gesichtspunkten überaus zweckmäßig, wenn Arzneimittelhersteller eine risikoorientierte, ergebnisbezogene Vergütung erhalten, denn infolgedessen steigt ihr Anstrengungsniveau und Informationsasymmetrien werden reduziert. Solange sie aber verordnende Ärzte und Patienten bzgl. ihres Handelns und Verhaltens nicht beeinflussen, erscheint es problematisch, dass Hersteller Risiko übernehmen. Daher sind auf den Leistungserbringer und Patienten gerichtete **Steuerungsmechanismen notwendig** (siehe oben), um Risk Sharing Modelle, die das Hold-up Problem minimieren,²²²⁶ realisieren zu können.

Abschließend zu Cost und Risk Sharing Ansätzen sei die Möglichkeit einer Vertragsvereinbarung zwischen einem Pharmahersteller und einem Gesundheitsnetzwerk, in **Vertretung** durch eine **Managementgesellschaft**,²²²⁷ erwähnt (bzgl. Zuwendungen oder der Verteilung von Einsparungen aus Rabattverträgen nach §130a Abs.8 SGB V). Kooperationsverträge sollten zwischen Pharmaunternehmen und dem Träger eines Gesundheits-

²²¹⁹ Vgl. Klein, M. (2007), S. 6.

²²²⁰ Im 1. Quartal erhalten die Ärzte 65 Prozent, im 2. Quartal 50 Prozent, im 3. Quartal 40 Prozent und im 4. Quartal 30 Prozent der Einsparungen. Vgl. Klein, M. (2007), S. 6.

²²²¹ Vgl. dazu auch 3.6.2.1.1; 3.7.1; 3.8.

²²²² Wöchentlich muss die Software der Apotheke aktualisiert werden. Aufgrund möglicher Lieferschwierigkeiten von (kleinen) Pharmaunternehmen muss der Kontakt zum pharmazeutischen Großhandel erheblich intensiviert werden. Patientenkontakte nehmen mehr Zeit für das Überprüfen der Präparate, die abgegeben werden dürfen, und für die Erläuterung der Medikationsumstellung in Anspruch. Aber nicht nur für die Apotheker, auch für die Ärzte bedeuten Rabattverträge zusätzlichen Bürokratieaufwand. Vgl. Gieseke, S. (2007), S. 1984.

²²²³ Vgl. 3.3.2.

²²²⁴ Vgl. 3.6.1.

²²²⁵ Eine erfolgsabhängige Vergütung von Managementgesellschaften stellt unabhängig von ihrer Trägerschaft besonders den Nutzen innovativer Arzneimittel heraus. Vgl. Hildebrandt, H. (2007), S. 8.

²²²⁶ Vgl. 4.5.

²²²⁷ Hier ist nicht zwangsweise eine industriegesteuerte Managementgesellschaft gemeint, sondern eine Managementgesellschaft unabhängig von der Trägerschaft.

netzes statt mit allen einzelnen Leistungserbringern geschlossen werden. Neben geringeren Transaktionskosten hat dies auch rechtliche Gründe.²²²⁸ Um opportunistisches Verhalten zu vermeiden und das Prinzipal-Agenten-Verhältnis nicht in Frage zu stellen, sollten finanzielle **Zuwendungen** an den Träger bzw. die Managementgesellschaft gerichtet werden und nicht direkt an einzelne Leistungserbringer eines Netzes. So sind Leistung und Gegenleistung erkennbar und die Therapiefreiheit gewahrt, indem das kooperierende Pharmaunternehmen nicht direkt auf den verordnenden Arzt Einfluss nehmen kann, das die Berufsordnung verbieten würde.²²²⁹ Ähnliche Empfehlungen gibt es zu Kooperationen, deren Inhalte vor allem medizinische Forschungsprojekte zwischen Arzneimittelherstellern und einzelnen Ärzten oder Kliniken eines Krankenhauses sind.²²³⁰

Die **Weitergabe von Rabatten** aus Rabattverträgen zwischen Managementgesellschaften und Pharmaunternehmen könnte mit pauschalen Vergütungsformen verrechnet werden.²²³¹ Ungeachtet dessen sollten die Rabatte nicht gänzlich an die Kasse weitergeleitet werden, weil der steuernde Spielraum der Managementgesellschaft so verloren gehen würde. Zudem ließe sich dies auch betriebswirtschaftlich begründen, denn die Managementgesellschaft trägt doch die Transaktionskosten der Rabattverhandlungen und nicht die Krankenkasse.²²³² Weil die Managementgesellschaft besser steuernd auf die verordnenden Ärzte einwirken kann als dies eine Krankenkasse vermag, sollten Rabattverträge zwischen Pharmaunternehmen und Managementgesellschaft bevorzugt werden. Trotzdem sind die Rabatte in substantieller Art an die Krankenkassen weiterzugegeben.²²³³

Abschließende Anmerkungen zu Koordinationsmechanismen

Ergänzend sei das **Gatekeeping** als unterstützendes Steuerungsinstrument erwähnt.²²³⁴ Tendenziell HMO-ähnliche Versorgungsmodelle, die sehr stark das Primärarzt-Modell realisieren, haben grundsätzlich einen breiteren Zugang zu Informationen ihrer eingeschriebenen Patienten.²²³⁵ Alle Informationen zu bisherigen Diagnosen und Therapien sowie besonderen Merkmalen, z.B. Nichtverträglichkeiten bestimmter Wirkstoffe, sind beim Gatekeeper gebündelt vorhanden. Behandlungsentscheidungen, insb. bzgl. einer Medikation, können schneller und zuverlässiger getroffen werden, sodass Gatekeeping

²²²⁸ Vgl. 3.5.2 sowie 4.1.2.2.4.

²²²⁹ Vgl. 3.1.1

²²³⁰ Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller, Bundesverband Medizintechnologie, et al. (2001), S. 14-15.

²²³¹ Vgl. 5.4.1.

²²³² Vgl. Walter, U. (2005), S. 38.

²²³³ Vgl. 2.4.4; 3.6.2.1.1 und 3.7.1.

²²³⁴ Vgl. hierzu 2.1.2.2; zur empirischen Evidenz, insb. zu den Kosteneinsparpotentialen siehe 3.3.1.

²²³⁵ Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 99.

im Kontext eines ganzheitlichen Arzneimittelmanagements unter institutionenökonomischen Gesichtspunkten Kooperationen zwischen IVS und Pharmaunternehmen wegen des gezielten Einsatzes von Anreiz- und Steuerungsinstrumenten begünstigt.

Bisher kann sich kein selektiver Vertragsmarkt entwickeln, weil sich aus den momentanen Rahmenbedingungen **anreiztheoretische Probleme** ergeben. Es ist nur eine eingeschränkte Substitution kollektiver Steuerungsmechanismen möglich.²²³⁶ Die kollektivvertragliche Regulierung²²³⁷ bezieht sich auch auf selektivvertragliche, innovative Versorgungsformen. Aus Sicht pharmazeutischer Unternehmen sind daher einzelvertragliche Kooperationsansätze nur bedingt bedeutsam, da diese nicht ohne Anreiz- und Steuerungsmechanismen auskommen. Wegen Wechselwirkungen mit kollektivvertraglichen Instrumenten ist die zielgenaue Etablierung einzelvertraglicher Lösungen sehr schwierig.

Für alle Integrationsbemühungen und selektiven Verträge ist es dennoch unabdingbar, dass die Leistungserbringer in die Entwicklung diverser Steuerungsmechanismen **eingebunden** werden. Ferner sollten Krankenkassen und Arzneimittelhersteller den Inhalt und die Konditionen ihrer Rabattverträge transparent machen, obgleich dies i.d.R. in der Praxis bisher nicht geschieht. Dem einzelnen Arzt bleibt sonst das durch seine Verordnungen verursachte Einsparvolumen unbekannt. Berufsrechtlich mag dies zwar wünschenswert sein,²²³⁸ unter anreiztheoretischen Aspekten ist diese Intransparenz allerdings problematisch. Darüber hinaus ist zu klären, wer das Verordnungsverhalten der Ärzte überprüft. Hierbei kommen die Kostenträger, die Ärzte selbst oder eine Managementgesellschaft in Betracht.

Weil Agent und Prinzipal unterschiedliche Zielfunktionen haben und asymmetrische Informationen zwischen ihnen vorliegen, kann sich der Prinzipal diverser Koordinationsmechanismen bedienen, um den Agenten in seinem Interesse zu steuern. Wesentliche Aspekte wurden für unterschiedliche Prinzipal-Agenten-Beziehungen dargestellt. Allerdings ist die Koordination für den Prinzipal nur solange sinnvoll, wie die **Grenzkosten** nicht den **Grenznutzen** der Koordination und Steuerung übersteigen. In diesem Sinne soll im Folgenden die Rolle des Nutzens als Entscheidungskriterium zu Kooperationen zwischen Pharmaherstellern und IVS betrachtet werden.

²²³⁶ Vgl. Klein, M. (2007), S. 4.

²²³⁷ Vgl. dazu 1.2.

²²³⁸ Vgl. hierzu 3.1.1.

4.2 Kosten-Nutzen-Betrachtung Integrierter Versorgungsformen unter Berücksichtigung der Einbindung von Arzneimittelherstellern

Integrierte Versorgungsformen bieten derzeit ein mögliches, aber unter ökonomischen Gesichtspunkten „kein hinreichend attraktives Geschäftsfeld für pharmazeutische Unternehmen.“²²³⁹ Anders als es die Anforderungen der konstitutionellen Ökonomik, nämlich **alle** Akteure besser zu stellen, fordert, sind Rabattverträge nach gegenwärtigem Muster kein Bestandteil pareto-superiorer Versorgungsformen.²²⁴⁰ Um dem zu entsprechen, bedarf es Rahmenbedingungen, die es zulassen, dass Krankenkassen mittels bestimmter Instrumente die Medikationen ihrer Versicherten in einem Korridor vergleichbarer Therapien beeinflussen können.²²⁴¹ Außerdem ist es nicht zweckmäßig, das Augenmerk zu sehr auf Agency- und Transaktionskosten zu legen. Positive Produktionskosteneffekte dürfen nicht vernachlässigt werden, wenn man über die Integration von Pharmaunternehmen in IVS urteilt.

Zurecht kann man der Neuen Institutionenökonomik entgegenhalten, dass sie zu (transaktions-)kostenorientiert ist.²²⁴² Um die Vorteilhaftigkeit diverser institutioneller und organisatorischer Arrangements abschließend beurteilen zu können, bedarf es eines umfassenden Ansatzes. Zajac und Olsen (1993) schlagen daher als erste Autoren einen sog. Transaction Value Framework vor, indem sie hauptsächlich Synergiepotentiale bzw. Technologietransfers und interorganisationales bzw. wechselseitiges Lernen als Transaktionsnutzen definieren.²²⁴³ Gerybadze (1995) fordert Kosten-Nutzen-Vergleiche zu alternativen organisatorischen Arrangements,²²⁴⁴ dessen Empfehlung in Analogie zu Zajac und Olsen (1993) gesehen werden kann. Auch Eßig (2004) greift dieses Modell auf.²²⁴⁵ Er empfiehlt das Kriterium der klassischen institutionellen Effizienz – die Transaktions- und Produktionskosteneffizienz – um die Leistungseffizienz zu ergänzen.²²⁴⁶ Einer Kosten-Leistungs- bzw. **Kosten-Nutzen-Betrachtung** kann so entsprochen werden. Modelle, die den Nutzen von Transaktionen mit einbeziehen, bedeuten jedoch nicht, dass die Transaktionskosten infolgedessen unbeachtet bleiben, weil sie irrelevant seien. Die Transaktionsmerkmale Unsicherheit/ Komplexität, Häufigkeit und Spezifität verlieren im Zuge der Beurteilung des Transaktionswertes bzw. -nutzens nicht ihre Relevanz.

²²³⁹ Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 398.

²²⁴⁰ Vgl. 2.2.1.

²²⁴¹ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 398-399.

²²⁴² Vgl. Eßig, M. (2004), S. 57.

²²⁴³ Vgl. Zajac, E.J., Olsen, C.P. (1993), S. 131-145.

²²⁴⁴ Vgl. Gerybadze, A. (1995), S. 15.

²²⁴⁵ Vgl. Eßig, M. (2004), S. 86, 90-92.

²²⁴⁶ Vgl. Eßig, M. (2004), S. 57.

Zur Erörterung der Effizienz und Effektivität der Arzneimitteltherapie dürfen nicht nur die absoluten Kosten eines Medikaments zugrunde gelegt werden. Vielmehr sind die gesamten Therapiekosten, und zwar nicht nur die Arzneimittelkosten, in Relation zum erzielten Nutzen zu setzen. Ein Präparat kann zwar sehr kostengünstig sein, aber gleichzeitig einen erheblich niedrigeren Nutzen stiften. Neben der Beachtung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen müssen die Arzneimittelkosten unbedingt als Teil der Gesamtkosten – im Verhältnis zum Gesamtergebnis – bewertet werden. Im Sinne der Schnittstellenoptimierung sind die gesamten Therapiekosten eines Falls über alle Sektoren und Bereiche hinweg zu ermitteln und im Verhältnis zum Outcome zu optimieren.²²⁴⁷ Eine isolierte Betrachtung und sektorentarke Kostenminimierungsstrategie der Arzneimittelkosten ist nicht zielführend.²²⁴⁸ Setzt man die gesamten Kosten (d.h. Transaktions- und Produktionskosten) in Relation zum Nutzen, z.B. operationalisiert durch X Euro für ein gewonnenes qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY) infolge der funktionalen oder organisationalen Integration eines Pharmaherstellers in eine IVS,^{2249,2250} so ergibt sich der **reziproke Wert des Patient Value**, welcher sich als Gesundheitsergebnis (d.h. Nutzen) pro Kosteneinheit definiert.²²⁵¹

Die Vorteilhaftigkeit verschiedener Arrangements, entweder funktionaler oder organisationaler Integrationen pharmazeutischer Hersteller,²²⁵² lässt sich in Bezug auf Kosten bzw. Qualitätsvorteile und -nachteile im Vergleich zum Status quo herkömmlicher integrierter Versorgungsstrukturen (IVS) grafisch darstellen (siehe Abb. 58). Qualität ist hierbei im weiten Sinn als Nutzen zu verstehen.²²⁵³ Der Ursprung des Diagramms repräsentiert den Status quo integrierter Versorgungsstrukturen, d.h. neue Versorgungsformen ohne die vertikale oder virtuelle Integration pharmazeutischer Unternehmen.²²⁵⁴ Im positiven Bereich der Abszisse sind die Kostenvorteile und im negativen Bereich die Kos-

²²⁴⁷ Vgl. Kämmerer, W. (1999), S. 311-312.

²²⁴⁸ Vgl. dazu auch 2.3.

²²⁴⁹ Vgl. Schumann, A., Schöffski, O. (2006), S. 302-310; Schöffski, O., Schumann, A. (2007a), S. 1-9; (2007b), S. 129-164; (2007c), S. 160-169.

²²⁵⁰ Im Rahmen der Kosten-Nutzwert Analyse (Cost-Utility Analysis) haben sich die sogenannten Quality-adjusted Life-years (QALYs, qualitätskorrigierte Lebensjahre) als Outcomemaß nahezu als Standard entwickelt. Das QALY-Konzept beruht auf der Annahme, dass das menschliche Leben anhand der beiden Dimensionen Lebensjahre und Lebensqualität erklärbar und messbar ist. Indem diese beiden Dimensionen multiplikativ verknüpft werden, entsteht ein neues künstliches eindimensionales Outcomemaß, wobei die Bewertung der Lebensqualität auf einer Skala von 0 bis 1 erfolgt (0 meint den Tod und 1 die vollkommene Gesundheit). Gerade im Hinblick auf die Vergleichbarkeit verschiedener Analyseergebnisse aus vollkommen unterschiedlichen medizinischen und sektoralen Bereichen stellt ein universelles Effektivitäts- bzw. Qualitätsmaß eine unverzichtbare Anforderung dar. Vgl. z.B. auch Schumann, A., Schöffski, O. (2006), S. 302-310.

²²⁵¹ Vgl. 3.6.1.

²²⁵² Vgl. zur Klassifikation diverser Arrangements 3.7.

²²⁵³ Vgl. 2.2.2.

²²⁵⁴ Der Ursprung des Diagramms kann auch den Zustand der Regelversorgung repräsentieren, wenn diese als Vergleichssystem definiert wird.

tenachteile abgetragen, die ein bestimmtes Arrangement im Vergleich zum Status quo verursacht. Jene Kostendimension umfasst die Gesamtkosten, d.h. die Produktionskosten der sektoren- und fachbereichsübergreifenden Gesundheits- respektive Arzneimittelversorgung zuzüglich der Transaktionskosten. Auf der Ordinate sind die Qualitätsverbesserungen in positiver Richtung und die Qualitätsverschlechterungen in negativer Richtung abgetragen, die das Arrangement im Vergleich zum Status quo hervorbringt. Die jeweiligen Schnittpunkte der Abszissen- und Ordinatenwerte ergeben die gewonnene oder verlorene **Wertschöpfung** im Gegensatz zum Status quo.

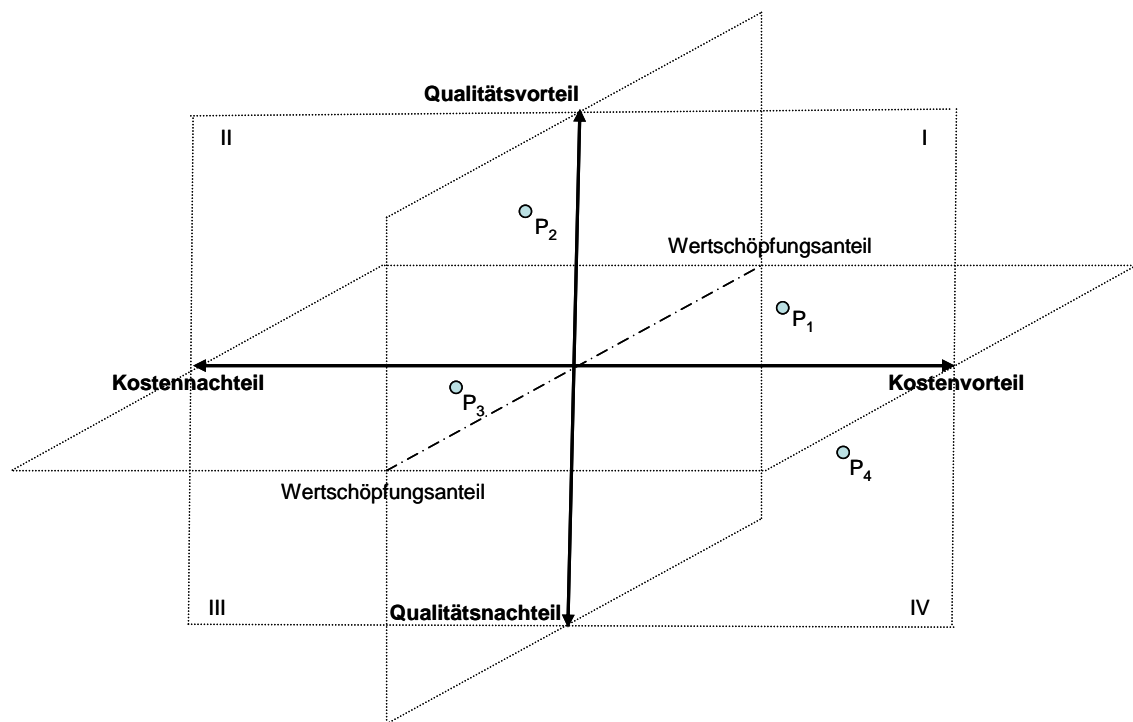


Abbildung 58: Grafische Darstellung der Vorteilhaftigkeit verschiedener Arrangements in Bezug auf Kosten- bzw. Qualitätsvorteile und -nachteile im Vergleich zum Status quo von IVS.²²⁵⁵

Ein Schnittpunkt im ersten Quadranten des Diagramms ist hinsichtlich der Vorteilhaftigkeit relativ einfach zu interpretieren. Es ergibt sich sowohl bzgl. der Kosten als auch in Hinblick auf die Qualität eine Verbesserung, wenn pharmazeutische Hersteller in IVS integriert werden (z.B. Punkt P₁). In diesem Fall sollte eine Integration erfolgen. Ähnlich eindeutig ist eine Entscheidung bei einem Ergebnis im dritten Quadranten. Wegen einer schlechteren Kosten- und Qualitätssituation sollte in solch einem Fall keine Integration stattfinden (z.B. Punkt P₃). Schwierig sind Entscheidungen zu Ergebnissen im zweiten oder vierten Quadranten zu treffen, weil hier keine eindeutige Interpretation möglich ist (exemplarisch P₂ und P₄). Es obliegt den beteiligten Akteuren, darüber zu entscheiden, ob ggf. Kosten- oder Qualitätsaspekte überwiegen und dementsprechend eine Entscheidung gewichtiger beeinflussen. Schließlich kann der gewonnene oder verlorene Wert-

²²⁵⁵ Eigene Darstellung.

schöpfungsanteil eines jeden Akteurs veranschaulicht werden, wenn das Diagramm mit einer Diagonalen zu einem dreidimensionalen Diagramm erweitert wird (siehe Abb. 58).
Abbildung 59 fasst die Integrationsentscheidungen zusammen.

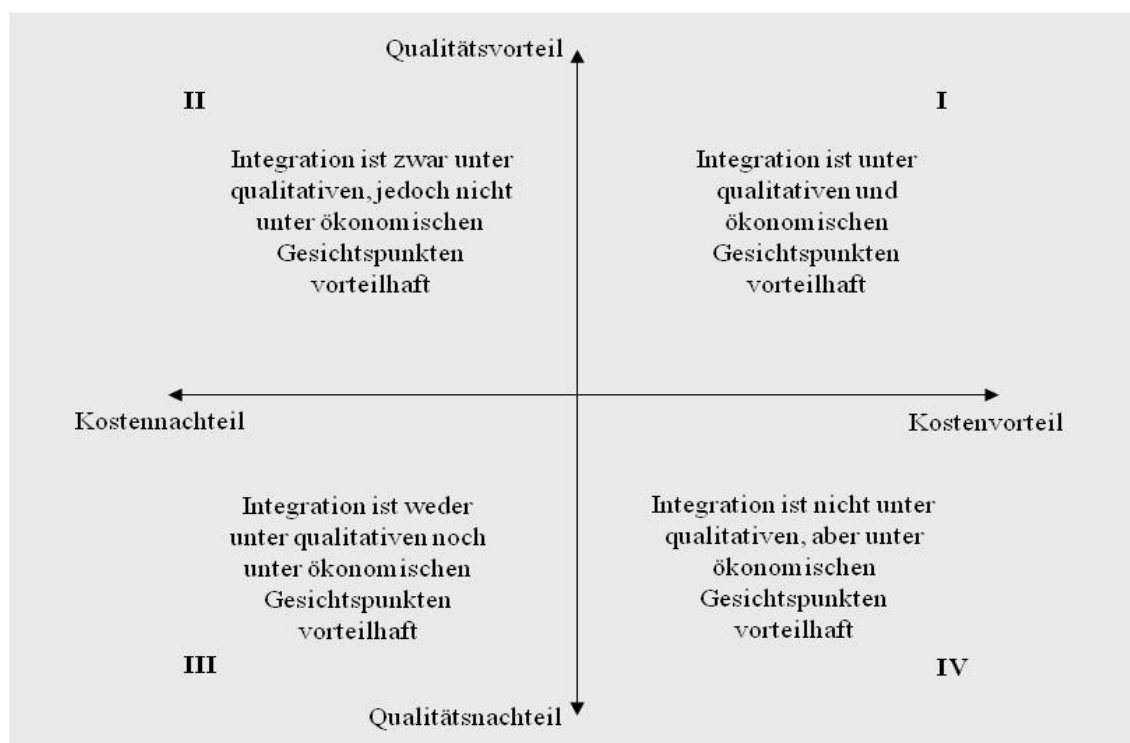


Abbildung 59: Zusammenfassendes Kosten-Qualitäts-Diagramm zur Integration pharmazeutischer Unternehmen in IVS.²²⁵⁶

Will man den optimalen Integrationsgrad einzelner Maßnahmen bzw. Produkte oder Funktionen eines pharmazeutischen Herstellers, die dieser in eine IVS einbringt, beurteilen, dann sollte zur Vorteilhaftigkeitsentscheidung das Modell einer klassischen von-Neumann-Morgenstern-Nutzenfunktion angewandt werden. Die Integrationskosten nehmen mit steigendem Integrationsgrad überproportional zu. Der Integrationsnutzen steigt entsprechend der Nutzentheorie mit abnehmendem Grenznutzen degressiv an. Der Zusammenhang zwischen gesamten Kosten und Nutzen sowie dem Integrationsgrad, wird durch Abbildung 60 visualisiert. Der optimale Integrationsgrad, d.h. z.B. die Vorteilhaftigkeit für pharmaindustriegesteuerte Managementgesellschaften, ergibt sich im Falle der maximalen Differenz zwischen Kosten und Nutzen eines solchen organisatorischen Arrangements.

²²⁵⁶ Eigene Darstellung.

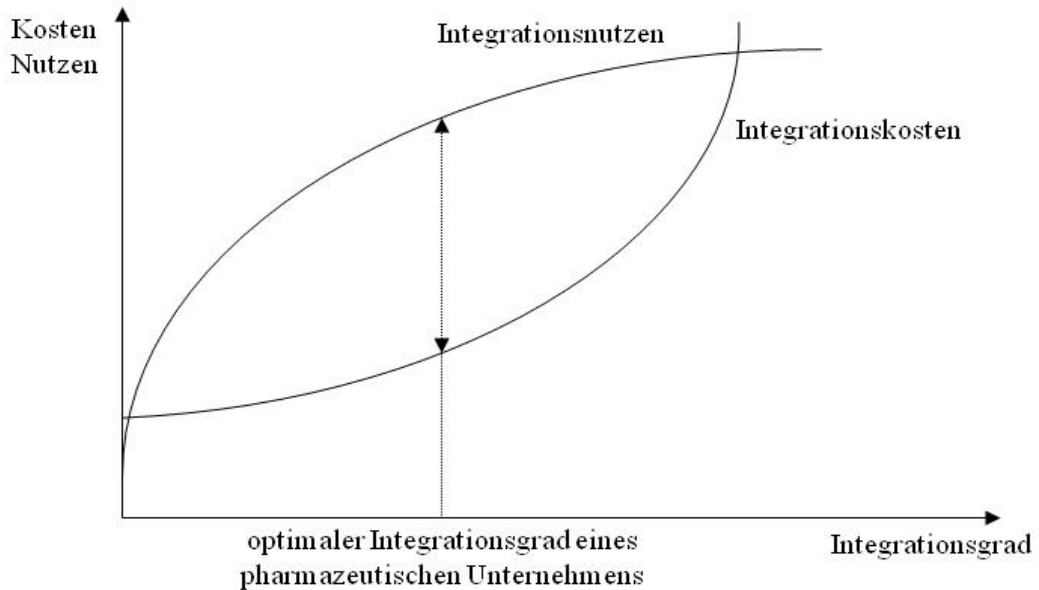


Abbildung 60: Optimaler Integrationsgrad.²²⁵⁷

Unabhängig von der Argumentation der Nutzenbetrachtung nimmt der Autor anknüpfend eine handelsstufenbezogene Würdigung der Integration von Arzneimittelherstellern in IVS vor, bevor abschließend zu diesem Kapitel die Relevanz von horizontalen Integrationen angerissen wird. Beide Aspekte – die Distribution von Medikamenten und die Kooperation zwischen Pharmaherstellern – sind zwar nicht explizit Gegenstand dieser Arbeit, haben aber Implikationen auf die hier untersuchten Fragestellungen.²²⁵⁸

4.3 *Ergänzende handelsstufenbezogene Würdigung der Herstellerintegration*

Wie im Verlauf der vorliegenden Arbeit bereits herausgestellt wurde, spielen Kooperationen mit Apotheken eine wichtige Rolle im Rahmen der Integration von Pharmaherstellern in IVS.²²⁵⁹ Für Glaeske, Klauber, Lankers et al. (2003) sind selektive Verträge mit Apotheken nur sinnvoll, wenn sich Strukturen herausbilden, die den Aufwand einzelner Vertragsverhandlungen rechtfertigen.²²⁶⁰ Nach Meinung der Autoren ist dies nicht der Fall, wenn mit jeder einzelnen Apotheke separate Vertragsverhandlungen und ggf. -abschlüsse getroffen werden müssen, sodass hier die notwendige Effizienz eine **Veränderung der Apothekenstruktur** voraussetzt. Ergänzend zu den Vertragsverhandlungen zwischen Krankenkasse und Arzneimittelhersteller könnten Verhandlungen zwischen

²²⁵⁷ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Fleisch, E. (2001), S. 112.

²²⁵⁸ Vgl. 1.2 und zu den Thesen vgl. 2.5.

²²⁵⁹ Vgl. dazu 3.8.

²²⁶⁰ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 154.

Apotheken – oder aus Transaktionskostensicht besser Apothekenverbänden – und Kassen hinzukommen.²²⁶¹ Besonders effizient erscheinen hierbei Versandapotheken zu sein, die Krankenkassen zusätzliche Rabatte anbieten können.²²⁶² Somit entsteht ein Substitutionseffekt hinsichtlich der Arzneimittelabgabe durch öffentliche Apotheken, wenn Versandapotheken in IV-Verträge integriert werden, die wiederum eng mit Herstellern kooperieren können. Unter Effizienzgesichtspunkten ist die Kooperation mit Filialapotheken, Apothekenketten oder Internetapotheken somit vorzuziehen, weil die Transaktionskosten niedriger sind. Gleichzeitig besteht Potential zur Senkung der Produktionskosten pro Tagesdosis. Entwicklungen in den USA unterstreichen diese Annahme, da meist Apothekenketten mit HMOs oder PBMFs enge Kooperationen eingehen.²²⁶³

Möglich ist auch eine Integration der Arzneimittelversorgung durch eine Eröffnung der **Selbstdispension**, d.h. der Gewährung des Dispensierrechts für Ärzte, welches ihnen den Vertrieb von Arzneimitteln gestatten würde.²²⁶⁴ Aus Sicht der Kostenträger dürfte diese Option sehr willkommen sein, denn die Distributionskosten für Arzneimittel sind im internationalen Vergleich sehr hoch.²²⁶⁵ Durch eine solche Make-Entscheidung reduzieren sich die Transaktionskosten der Arzneimittelversorgung, die auf Distributionskosten zurückzuführen sind, enorm. Dies bestätigen Erfahrungen aus der Schweiz, wo die Selbstdispensation wesentlich stärker ausgeprägt ist als in Deutschland.²²⁶⁶ Allerdings steigen gleichzeitig die netzinternen Transaktionskosten. Für diesen zusätzlichen Aufwand dürften sich die arzneimittelverordnenden und -vertreibenden Ärzte sicherlich zusätzlich vergüten lassen.

Ähnlich ist die Argumentation, wenn pharmazeutische Unternehmen ihre Arzneimittel **direkt an Apotheken** oder Krankenhausapotheken, die Bestandteil eines Gesundheitsnetzwerkes sind, **liefern**. So nehmen die netzinternen Transaktionskosten stark zu, obwohl die Distributionskosten aufgrund der wegfallenden Großhandelspauschale sinken. Sofern die Logistikkette des pharmazeutischen Großhandels genutzt wird, ergeben sich sowohl für Hersteller als auch für Apotheken bzw. Krankenhausapotheken wegen der Kostendegression bzgl. Lagerung und Vertrieb, insb. bei Langsamdrehern,²²⁶⁷ wesentlich geringere Transaktionskosten. Belege hierfür gibt es im Bereich der Arzneimittel-

²²⁶¹ Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 306.

²²⁶² Aus der Kooperation zwischen Apotheke und Krankenkasse resultiert ein sog. Hausapothekenvertrag. Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 306.

²²⁶³ Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 430-431.

²²⁶⁴ Vgl. Popp, E. (1997), S. 31; Vgl. ebenso 3.1.1.

²²⁶⁵ Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 21-22.

²²⁶⁶ Vgl. Bohle, R. (1995), S. 4; Richard, S., Schleert, D. (1995), S. 25-26.

²²⁶⁷ Hierbei handelt es sich um Medikamente, die mit einer geringen Menge und/oder Häufigkeit vertrieben werden.

distribution an Krankenhäuser, die sich analog interpretieren und auf Integrierte Versorgungsstrukturen beziehen lassen.²²⁶⁸

Schließlich liegt nach dieser Argumentation die Annahme nahe, dass der Großhandel eine vorteilhafte Position innehat. Diese Darstellung muss allerdings zum Teil korrigiert werden. Für die Arzneimittelversorgung ist in der Praxis die Machtkonzentration sowohl auf der Hersteller- als auch auf der Einzelhandelsseite kennzeichnend, sodass die Rückwärtsintegration der Apotheken bzw. die Vorwärtsintegration pharmazeutischer Hersteller zu einer **Schwächung der Großhandelsfunktion** führt.²²⁶⁹ Dies ist ebenfalls ökonomisch begründbar. Gerade in vernetzten Versorgungsstrukturen ist es wegen der Größenvorteile naheliegend, dass Pharmaunternehmen verstärkt Direktlieferungen an Apotheken vornehmen, die an Integrierten Versorgungsformen beteiligt sind. Es ist abzuwägen, ob der Vorteil des Direktvertriebs größer ist (Vereinnahmung der Großhandelsspanne durch Hersteller, Nähe zu Apotheken und verordnenden Ärzten, etc.) oder ob eher dessen Nachteile überwiegen (längere Lieferzeiten, größere Bestellmenge und Kapitalbindung aus Sicht der Apotheken, daher höhere Rabattforderungen seitens der Apotheken, etc.).²²⁷⁰ Die Rückwärtsintegration von Apotheken, insb. Apothekenketten verlangt ein starkes Netz im Einzelhandel (siehe oben). Die Vorwärtsintegration der Hersteller macht vor allem Sinn, wenn eine umfassende Sortimentsbildung erfolgt und auf VertriebsEbene selektive Verträge geschlossen werden, damit der Arzneimittelhersteller die Großhandels- und Einzelhandelsfunktion übernehmen kann.²²⁷¹ Letztere Möglichkeit ist eher theoretischer Natur.

4.4 Exkurs: Horizontale Integration pharmazeutischer Unternehmen

Bisher wurde ausschließlich die vertikale bzw. virtuelle Integration erörtert. Die Möglichkeit der horizontalen Integration bleibt unberücksichtigt, weil sie nicht Gegenstand dieser Arbeit ist. Neben dem Erkenntnisinteresse an vertikal und virtuell ausgerichteten Integrationsoptionen entlang der Wertschöpfungskette besteht ein solches an horizontalen Kooperationen innerhalb einer Produktionsstufe. Obgleich horizontale Kooperationen **zwischen pharmazeutischen Unternehmen** nicht im Mittelpunkt dieser Arbeit stehen, können sie die vertikale Integration tangieren.

²²⁶⁸ Vgl. Müller, M.C., Schoof, A.H. (1997), S. 729-736.

²²⁶⁹ Vgl. Benatzky, D. (1995), S. 105.

²²⁷⁰ Vgl. Benatzky, D. (1995), S. 111.

²²⁷¹ Franchise-Systeme sind hierbei typisch. Vgl. Benatzky, D. (1995), S. 105-106.

Wenn Pharmaunternehmen untereinander Netzwerke bilden, spricht man meist von **Strategischen Allianzen**.²²⁷² Strategische Allianzen werden in der Literatur uneinheitlich definiert. Allerdings besteht größtenteils Einigkeit darin, dass Strategische Allianzen durch selbstständige Partner, Geschäftsfeldbezogenheit und horizontale Wettbewerbsbeziehungen gekennzeichnet sind.²²⁷³ Strategische Allianzen haben immer dann ein Existenzrecht, wenn die kooperierenden Unternehmen eine Koalitionsrente erwirtschaften können und damit die in eine Allianz eingebrachten Ressourcen im Gegensatz zur Verwendung außerhalb einer Allianz einen höheren Ertrag erzielen.²²⁷⁴ Strategische Allianzen oder strategische Netzwerke unter Herstellern sind schon länger in unterschiedlichen Branchen und Bereichen üblich,²²⁷⁵ gerade in der Pharmabranche, insb. im Bereich der Forschung und Entwicklung.²²⁷⁶ Eng verbunden mit Strategischen Allianzen sind Joint Ventures, bei denen die Kooperationspartner speziell zur Durchführung eines gemeinsamen Projekts eine rechtlich selbständige Unternehmung als Gemeinschaftsvorhaben gründen, deren Eigentumsverhältnisse sich i.d.R. zu gleichen Teilen gliedern.²²⁷⁷

Für Pharmaunternehmen kann es von Vorteil sein, wenn sie gemeinsam Kooperationen eingehen, um so die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts in den Markt Gesundheitsnetze zu erhöhen. Gesundheitsnetzwerke wiederum werden eine Kooperation mit mehreren untereinander kooperierenden Unternehmen bevorzugt eingehen, statt eine exklusive Bindung an einen Hersteller einzuschlagen. Vor allem für kleinere Pharmaunternehmen bietet sich so die Möglichkeit, Produktsortimente gegenseitig zu ergänzen und Synergieeffekte auszunutzen.

Allerdings akzeptieren die Vertragspartner **höhere Transaktionskosten**, wenn sie in einer größeren Anzahl kooperieren. Sofern pharmazeutische Unternehmen miteinander kooperieren, stärken sie zwar ihre Verhandlungsposition gegenüber den Leistungserbringern und Kostenträgern. Die Stärkung ihrer Position in Integrierten Versorgungsstrukturen erkaufen sie jedoch durch zunehmende Transaktionskosten. Auch hier muss der zusätzliche Nutzen aus Strategischen Allianzen höher sein als der zusätzliche Koordinations- und Kontrollaufwand.

²²⁷² Vgl. hierzu auch 3.9.

²²⁷³ „Um Strategische Allianzen handelt es sich, „wenn zwei oder mehr rechtlich selbständige Unternehmen eine gemeinsame Strategie in einem Geschäftsfeld entwickeln und so ihr Engagement miteinander abstimmen.“ (Backhaus, K. (1992), S. 230; vgl. auch Backhaus, K., Voeth, M. (1995), S. 64; Backhaus, K., Meyer, M. (1993), S. 330-334).

²²⁷⁴ Vgl. Backhaus, K., Voeth, M. (1995), S. 77.

²²⁷⁵ Vgl. Backhaus, K., Meyer, M. (1993), S. 330-334.

²²⁷⁶ Vgl. Sydow, J. (1992), S. 23-24.

²²⁷⁷ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 181.

Außerdem ist die Bereitschaft zur Bildung einer Strategischen Allianz abhängig vom Sortiment der potentiellen Kooperationspartner. Da Gesundheitsnetzwerke kaum mit allen Herstellern Verhandlungen führen können, wird man sich auf einige wenige konzentrieren, damit die Suchkosten nicht übermäßig ausfallen. Je umfangreicher und ausgewogener dabei das Sortiment und die Preis-Leistungsverhältnisse der Produkte sind, um so wahrscheinlicher wird ein Vertragsabschluss. Für die kooperierenden Pharmahersteller ergeben sich unter Akzeptierung steigender Transaktionskosten zusätzliche oder gesicherte Absatzmengen und Marktanteile und für Gesundheitsnetze respektive IVS transaktionskostensenkende Korblösungen, die neben Arzneimitteln auch Serviceleistungen oder Hilfsmittel zu verschiedenen Indikationen enthalten können. Diese Feststellung gilt sowohl für Rabatte als auch für Added Value Leistungen.²²⁷⁸

Nach einem kurzen Exkurs zur Bedeutung horizontaler Kooperationen zwischen Pharmaherstellern im Kontext innovativer Integrierter Versorgungsmodelle wird nun die Steuerung der sich aus der Anwendung der Institutionenökonomik ergebenden problematischen Aspekte dargelegt. Unterschieden wird hierbei zwischen marktlicher und nicht-marktlicher Steuerung der Akteure einer IVS bzw. deren Handeln.

4.5 Steuerung der Arzneimittelversorgung in Integrierten Versorgungsstrukturen im Kontext der Neuen Institutionenökonomik

4.5.1 Dimensionen der Arzneimittelsteuerung und Verteilung des Mengen- und Kostenrisikos

Managed Care ist als gesteuerte und integrierte Gesundheitsversorgung zu verstehen, die entsprechend der Makro-, Meso- und Mikroebene der Versorgung Managed Care als Gesamtsystem, Managed Care Organisationen und Managed Care Instrumente einschließt.²²⁷⁹ Die Steuerung von Integrierten Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen berührt stets **verschiedene Dimensionen**, die wiederum einen unterschiedlichen Makro-, Meso- oder Mikro-Bezug zu Managed Care aufweisen.²²⁸⁰ Im weiteren Verlauf der Arbeit wird hauptsächlich die Mikro- und Meso-Ebene

²²⁷⁸ Um gegenüber den Kassen eine bessere Verhandlungsposition einnehmen zu können und nicht den großen Arzneimittelherstellern den Markt zu überlassen, haben sich beispielsweise zu Rabattvertragsverhandlungen nach §130a abs.8 SGB V mehrere mittelständische Pharmaunternehmen zur *Deutschen Arzneimittel Pool GmbH* zusammengeschlossen. Explizites Ziel ist die Bildung einer Bietergemeinschaft und der Informationsaustausch zwischen den Unternehmen. Vgl. Deutscher Arzneimittel Pool (2008), o.S..

²²⁷⁹ Vgl. 2.1.1.

²²⁸⁰ Zur Systemsteuerung von Managed Care vgl. auch Berchtold, P. (2006), S. 18.

der Integrierten Versorgung erörtert, wenngleich manche Dimensionen Aspekte von Managed Care als Gesamtsystem betreffen. Abbildung 61 fasst die sechs Dimensionen zusammen, die im weiteren Verlauf dieses Kapitels durch die Darstellung wesentlicher Steuerungsinstrumente inhaltlich abgedeckt werden. Alle nachfolgenden Steuerungsansätze tangieren mindestens eine dieser Dimensionen.

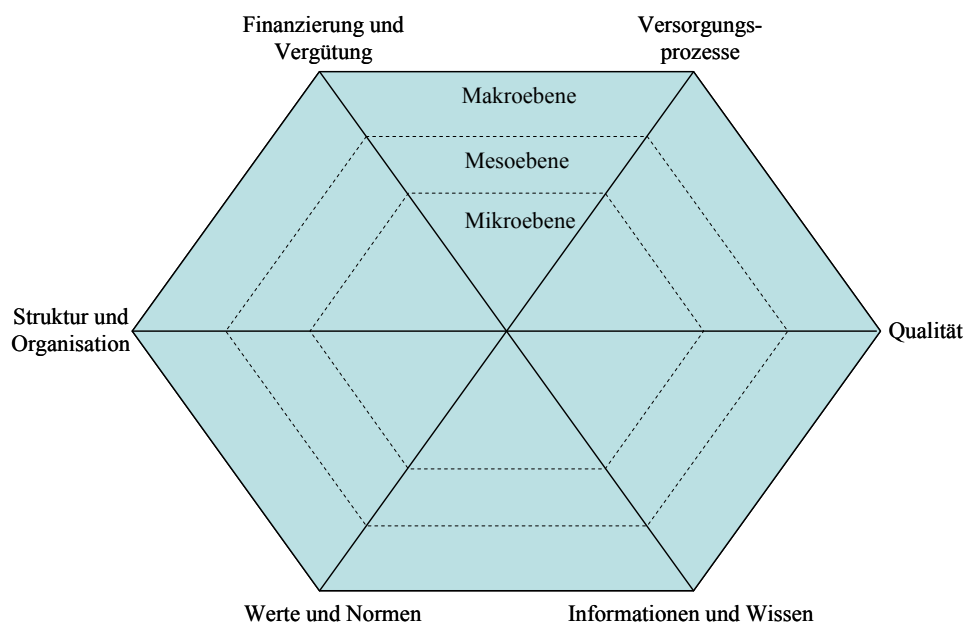


Abbildung 61: Steuerungsdimensionen von Managed Care orientierten Versorgungs- und Kooperationsformen unter besonderer Berücksichtigung der pharmazeutischen Integration.²²⁸¹

Die Steuerung der Arzneimittelversorgung in IVS betrifft Aspekte der Finanzierung und Vergütung, Versorgungsprozesse, Versorgungsqualität, Informationen/ Wissen, gemeinsame und aktorspezifische Werte und Normen sowie die Struktur bzw. Organisation arzneimittelherstellereinschließender Integrierter Versorgungsmodelle. Bedingt durch die hybride Organisationsform Integrierter Versorgungsmodelle, die sich durch die Integration pharmazeutischer Hersteller tendenziell hierarchisch weiterentwickeln können,²²⁸² ist die Steuerung der Leistungserbringung und -inanspruchnahme notwendig. Dadurch sind u.a. die Arzneimittelvergütung, die leitliniengestützte medikamentöse Therapie, die Qualität und Sicherheit der Arzneimitteltherapie, Informationen hinsichtlich dieser Therapiequalität und Anpassungen der Versorgungsorganisation und des damit einhergehenden Werteverständnisses bzgl. gemeinsamer Ziele betroffen.

²²⁸¹ Eigene Darstellung. Sich zum Teil überlagernde oder gegenseitig beeinflussende Dimensionen sind gemäß ihrer Tautologie nebeneinander angeordnet, wenngleich die Abb. 61 nicht alle Interdependenzen berücksichtigt.

²²⁸² Vgl. 4.1.2.2.1.

Vor diesem Hintergrund können Steuerungsinstrumente zunächst hinsichtlich ihrer Wirkrichtung in direkte und indirekte Instrumente unterteilt werden.²²⁸³ **Direkte** Steuerungsinstrumente sind Arzneimittellisten (ohne Integration gestaffelter Zuzahlungsoptionen) und Drug Utilization Reviews. **Indirekt** wirkende Mechanismen sind Vergütungsmodelle, gestaffelte Zuzahlungsmodelle und Bonusoptionen sowie Wahlmöglichkeiten hinsichtlich des Leistungsumfangs. Für die Beurteilung der Transaktionskosten ist diese Unterteilung elementar, denn die Höhe der Transaktionskosten variiert zwischen direkt und indirekt wirkenden Steuerungsmechanismen enorm.

Direkte Instrumente erfordern einen höheren administrativen Aufwand. Sie bedingen eine gewisse Inflexibilität und Komplexität, aufgrund dessen ihre Entwicklung, Einführung und Weiterentwicklung im Gegensatz zu indirekten Instrumenten kostenintensiver und zeitaufwendiger ist.²²⁸⁴ Der Vorteil direkter Instrumente ist die besondere Beachtung des Patient Value, die diesen Steuerungsinstrumenten inhärent ist, auch wenn sie ein Stück weit die Autonomie der verordnenden Ärzte und die Souveränität der Patienten einengen. Dies meinen auch Burton, Randel, Titlow et al. (2001), wenn sie feststellen, dass jene Mechanismen die „patient health outcomes“ in den Mittelpunkt stellen.²²⁸⁵ Die Tatsache, dass direkte Instrumente weniger adverse Effekte erzeugen, ist ein weiterer Vorteil. Indirekte Steuerungsansätze bieten mehr Anreize zur adversen Selektion. Indirekte Instrumente sind jedoch weniger aufwendig und autonomie- bzw. souveränitätsbeschneidend, allerdings auch weniger auf die Maximierung des Patient Value ausgerichtet.

Schließlich bleibt festzuhalten, dass direkte Instrumente so auszugestalten sind, dass sie **möglichst viel Autonomie und Souveränität** zulassen und **möglichst wenig Transaktionskosten** verursachen. Indirekte Instrumente sollten um Mechanismen ergänzt werden, welche die **Orientierung am Patient Value** gewährleisten. Im ersten Fall kann es sich um Arzneimittellisten handeln, an deren Entwicklung Ärzte und Patienten beteiligt sind. Im zweiten Fall sollten Patient-Value-orientierte Vergütungsmodelle für Arzneimittel Anwendung finden.

Zur Systematisierung der Steuerung der Arzneimittelversorgung in IVS ist es zweckmäßig, die einzelnen Bestandteile der Arzneimittelkosten pro standardisierter Mengenein-

²²⁸³ Vgl. Burton, S.L., Randel, L., Titlow, K. et al. (2001), S. 154-155.

²²⁸⁴ Vgl. Burton, S.L., Randel, L., Titlow, K. et al. (2001), S. 155.

²²⁸⁵ Direkte Instrumente fördern auf direktem Wege kosteneffektive Prioritätensetzungen, d.h. optimale Ressourcenallokationen. Um die Transaktionskosten möglichst gering zu halten und gleichzeitig den Patient Value zu maximieren, erfordert es einen transparenten Entscheidungsprozess. Vgl. Burton, S.L., Randel, L., Titlow, K. et al. (2001), S. 154-155.

heit zu betrachten. Die **Arzneimittelkosten pro angenommener mittlerer Tagesdosis** (Defined Daily Dose, DDD) setzen sich wie folgt zusammen:

$$\text{Arzneimittelkosten}_{\text{DDD}} = \text{Produktkosten [Euro]} + \text{Transaktionskosten [Euro]} - \text{Selbstbeteiligung [Euro]}$$

Um die Arzneimittelkosten zu senken, sollten Steuerungsmechanismen an mindestens einer der genannten Komponenten ansetzen. Anreize müssen entweder die Reduzierung der Produktkosten (durch Generika-Substitution, Arzneimittellisten etc.), die Verringerung der Transaktionskosten (insb. Vertriebsspannen, z.B. durch mehr Wettbewerbselemente, Apothekenrabatte), oder die Erhöhung der Selbstbeteiligung (z.B. durch Cost Sharing) vorsehen, um Kosteneinspareffekte zu erzielen. Arzt-Apotheken-Netzwerke zielen vor allem auf eine Reduktion der Transaktionskosten (Vertriebskosten) ab.²²⁸⁶ Sind Arzneimittelhersteller in Gesundheitsnetzwerke eingebunden, ist zudem die Verringerung der Produktkosten das Ziel. Zusätzlich besteht in der Verringerung der Verordnungen (u.a. durch Utilization Reviews) und damit in der Steuerung der Inanspruchnahme ein mengenmäßiges Zielkriterium, welches ebenfalls die Reduzierung der Arzneimittelkosten bewirkt.²²⁸⁷

Die durchschnittlichen **gesamten Arzneimittelkosten** einer IVS ergeben sich bei retrospektiver Berechnung aus den Arzneimittelkosten pro DDD, der Anzahl der verordneten DDDs pro eingeschriebenem Versicherten und der Zahl aller eingeschriebenen Versicherten in eine IVS innerhalb einer bestimmten Periode.²²⁸⁸

$$\text{Arzneimittelkosten}_{\text{Gesamt}} = \text{Arzneimittelkosten pro DDD [Euro]} \times \text{Zahl der DDDs pro eingeschriebenem Versicherten} \times \text{Zahl eingeschriebener Versicherter}$$

Anhand der einzelnen Komponenten lassen sich das Mengen- und Kostenrisiko einzelnen Akteuren zuordnen. Das **Mengenrisiko** hinsichtlich der Verordnungen sowie der eingeschriebenen Versicherten verteilt sich entsprechend der Abbildung 62. Pharmahersteller und Krankenkassen tragen das Mengenrisiko hinsichtlich der Zahl verordneter DDDs, denn die Verordnungen nehmen die Ärzte des Gesundheitsnetzes im Rahmen ihrer Therapiefreiheit wahr. Pharmaunternehmen haben eher das Interesse möglichst

²²⁸⁶ Für patentgeschützte Markenpräparate sind aufgrund der hohen F&E-Kosten die Herstellkosten besonders hoch. Generika weisen wesentlich günstigere Herstellkosten auf. Allerdings sind ihre Transaktionskosten wegen aufwendiger Vertragsverhandlungen (i. V.m. Rabattverträgen) ungleich höher.

²²⁸⁷ Vgl. Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 374.

²²⁸⁸ Hierbei handelt es sich um eine retrospektive Durchschnittsbetrachtung, bei der Versicherte nicht gleich Patienten sein müssen. Aufgrund dieses Sachverhalts muss an dieser Stelle noch nicht zwischen verschiedenen Vergütungsmodellen, wie Kopf- oder Fallpauschale unterschieden werden, welche sich im Zuge ihrer Kalkulation auf Versicherten- oder Patientenkollektive beziehen. Siehe hierzu 2.1.2.1 und vor allem nachfolgend 4.5.2.3 und Kapitel 5, insb. 5.4.1.2 sowie 5.4.1.3.

vieler Verordnungen und Kostenträger haben dagegen Interesse an wenigen Verordnungen, die zu ihren Lasten gehen. Eine pareto superiore Lösung kann nur darin bestehen, die Zahl der Verordnungen, die zu Lasten einer Krankenkasse gehen, insgesamt zu reduzieren und gleichzeitig die verordnete Menge bestimmter Präparate eines kooperierenden Herstellers zu steigern. Dies hat zur Folge, dass sich Marktanteile am gesamten Verordnungsvolumen anderer Hersteller, die nicht in die IVS integriert sind, verringern müssen, um beide initial gegenläufig erscheinende Ziele zu erreichen.

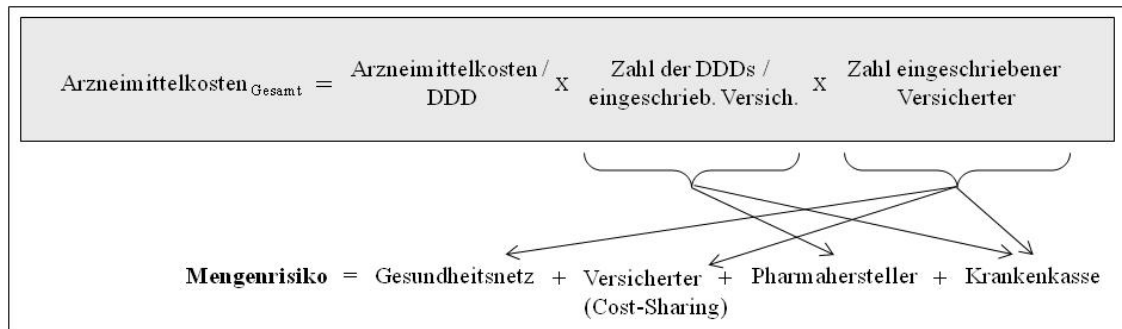


Abbildung 62: Bezugsrahmen der Medikationskosten und deren Risikoverteilung bzgl. der Menge.²²⁸⁹

Das Mengenrisiko in Bezug auf die Zahl eingeschriebener Versicherter in eine IVS tragen die Krankenkasse und das Gesundheitsnetz und damit alle vernetzen Leistungserbringer sowie die Versicherten selbst. Pharmahersteller haben auf die Zahl eingeschriebener Versicherter keinen Einfluss, obzwar auch deren Zahl die Anzahl möglicher Verordnungen beeinflusst. Pharmaunternehmen können angesichts der ihnen bekannten Anzahl eingeschriebener Versicherter in ein Netz den zu erwartenden Absatz/ Umsatz kalkulieren.²²⁹⁰

Die Verteilung des **Kostenrisikos** ist der Abbildung 63 zu entnehmen.

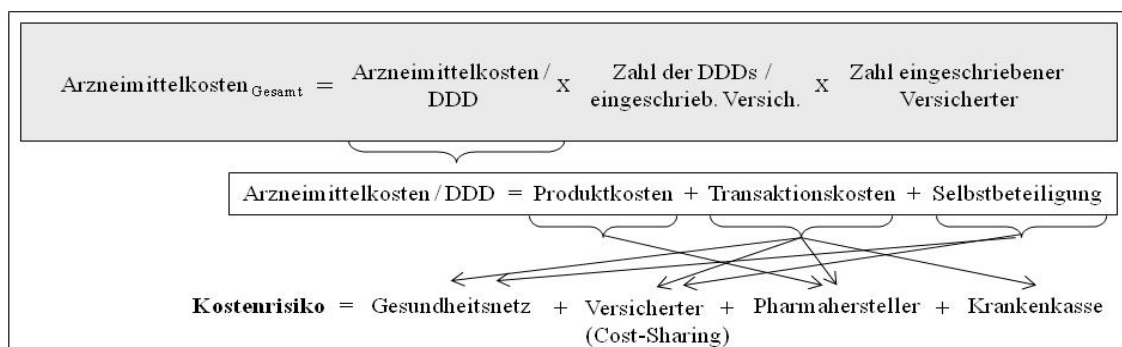


Abbildung 63: Bezugsrahmen der Medikationskosten und deren Risikoverteilung bzgl. der Kosten.²²⁹¹

²²⁸⁹ Eigene Darstellung.

²²⁹⁰ Vgl. Walter, U. (2005), S. 13.

²²⁹¹ Eigene Darstellung.

Die Produktkosten kann nur der Arzneimittelhersteller selbst beeinflussen, sodass auch dieser nur das Kostenrisiko der Produktkosten tragen sollte. Das Kostenrisiko hinsichtlich der Selbstbeteiligung übernimmt hauptsächlich der Patient, wobei der verordnende Arzt an diesem Risiko partizipiert, weil er dem Patienten Arzneimittel verordnen kann, für die der Patient keine Zuzahlungen leisten muss. Im Rahmen von IV-Verträgen ist es möglich, Versicherte von der Zuzahlungsverpflichtung zu befreien. Zwar dürfen Apotheken nach §43b SGB V nicht auf die Zuzahlung seitens der Versicherten verzichten.²²⁹² Doch könnte der Wegfall der Zuzahlung in Form von Bonus-Modellen (z.B. bei entsprechender Kundentreue) umgesetzt werden.²²⁹³ Für Patienten kann die Zuzahlung außerdem ermäßigt oder aufgehoben werden, wenn für Arzneimittel eine Vereinbarung nach §130a Abs.8 SGB V besteht, aus der für die Kasse wiederum Einsparungen zu erwarten sind.²²⁹⁴ Das Transaktionskostenrisiko tragen Kassen, Pharmahersteller und Gesundheitsnetze oder deren Managementgesellschaft gleichermaßen. Auch die Patienten beeinflussen die Transaktionskosten der Medikation durch ihre Compliance entscheidend mit und sollten daher auch am Transaktionskostenrisiko teilhaben.²²⁹⁵

Gesundheitsnetzwerke gebrauchen aufgrund ihrer hybriden Stellung marktliche und nicht-marktliche Steuerungsinstrumente, wenn sie mit Pharmaherstellern Kooperationen eingehen und Mengen- sowie Kostenrisiken steuernd verteilen müssen.²²⁹⁶

4.5.2 Marktliche Steuerung im Rahmen des Arzneimittelmanagements

Die marktliche Koordination von Transaktionen ist i.d.R. kostengünstiger als aufwendige hierarchische Lösungen, weil der Preismechanismus infolge des direkten Nutzenzuflusses aus Effizienzsteigerungen für einzelne Akteure einen Anreiz zu einem effizienten Ressourceneinsatz darstellt.²²⁹⁷ Die marktliche Steuerung erfolgt über Instrumente, deren Ausgestaltung zwischen verschiedenen Vertragspartnern im Prinzip aushandelbar ist.²²⁹⁸

²²⁹² Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §43b.

²²⁹³ Sozialrechtliche Vorgaben sprechen nicht gegen dieses Vorgehen. Allerdings verbietet das apothekenrechtliche Berufsrecht den Verzicht auf den Zuzahlungseinzug, wobei diese Tatsache wegen des sozialrechtlichen Gesetzesvorrangs und dem Grundrecht des Apothekers auf seine Berufsfreiheit (Art.12 GG) juristisch überaus strittig ist. Vgl. Walter, U. (2005), S. 18-22.

²²⁹⁴ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), § 31 Abs.3 S.5; siehe auch 2.4.4.

²²⁹⁵ Vgl. 4.1.2.2.3.

²²⁹⁶ Zur Differenzierung von marktlicher und nicht-marktlicher Steuerung vgl. auch Braun, G.E. (2003), S. 15.

²²⁹⁷ Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 123.

²²⁹⁸ Vgl. Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 75-76.

4.5.2.1 Steuerung durch Cost Sharing

Aus anreiztheoretischer Sicht sollen Zuzahlungen die Überinanspruchnahme von Arzneimitteln reduzieren und die Verschreibung kosteneffizienter Medikamente fördern.²²⁹⁹ Unter anreiztheoretischen Gesichtspunkten ist eine Kombination von Cost Sharing und **Wahlтарifen** in Erwägung zu ziehen, sodass anders als im Rahmen der gesetzlichen Zuzahlungsregelung der Versicherte durch die Auswahl zwischen verschiedenen Wahlтарifen im Prinzip mit dem Kostenträger in Verhandlung tritt und es sich somit um ein marktliches Steuerungselement handelt. Cassel und Wille (2006) konstatieren zurecht, dass dem Patienten ein finanzieller Anreiz zu geben ist, damit er beispielsweise die Distributions- und Servicedienste einer Apotheke entsprechend des günstigsten Preis-Leistungs-Verhältnisses wählt.^{2300,2301}

Neben einfachen Zuzahlungsmodellen gibt es komplexe, gestufte Zuzahlungsmodelle für Arzneimittel. Gemäß der Systemtheorie erfordern komplexe Systeme komplexe Steuerungsmechanismen.²³⁰² Man kann zwischen zwei-, drei- oder vierstufigen Zuzahlungsmodellen für Arzneimittel unterscheiden, die komplexer sind, als Zuzahlungen, welche keine Differenzierung kennen.²³⁰³ Unter ethischen Gesichtspunkten sollten gestaffelte/ gestufte Zuzahlungsmodelle eher nach dem medizinischen Nutzen als nach den Kosten ausgestaltet werden, sodass Medikamente, die unbedingt notwendig sind, auf der niedrigsten Stufe eingruppiert werden, wohingegen nicht essentielle notwendige Arzneimittel (z.B. Lifestyle-Präparate) auf der höchsten Stufe zu finden sind.²³⁰⁴ Durch niedrige Zuzahlungsbeträge regen Kostenträger die Inanspruchnahme von Generika an. Zuzahlungsmodelle reduzieren die Arzneimittelkosten für die Kostenträger um 20 bis 40 Prozent, je nach Höhe der Zuzahlung.²³⁰⁵ Kritiker argumentieren, dass kostensparende Zuzahlungsmodelle negative Effekte auf den Outcome haben.²³⁰⁶ Hohe Zuzahlungen wirken auf den Patienten abschreckend. Mit sinkendem Schweregrad einer Erkrankung nimmt die (Zu-)Zahlungsbereitschaft der Patienten ab.²³⁰⁷ Deshalb sollte für die Behandlung von chronischen Krankheiten die Zuzahlung geringer kalkuliert werden. Allerdings

²²⁹⁹ Zur empirischen Evidenz vgl. 3.3.2.1.

²³⁰⁰ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 435.

²³⁰¹ Wahlтарife erhöhen zwar die Wahlmöglichkeiten der Patienten, doch besteht die Gefahr, dass die Versorgungsstrukturen für den Patienten intransparent werden. Wahlтарife beinhalten in Verbindung mit IVS sehr komplexe und sich permanent ändernde Elemente. Zusätzliche Informationen sind notwendig, um die Intransparenz auszugleichen, die wiederum die Transaktionskosten erhöhen.

²³⁰² Vgl. Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (2007), S. 21.

²³⁰³ Vgl. 2.1.2.1 und 2.1.2.2 sowie 3.3.2.1.

²³⁰⁴ Vgl. Burton, S.L., Randel, L., Titlow, K. et al. (2001), S. 160.

²³⁰⁵ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 289.

²³⁰⁶ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 289.

²³⁰⁷ Vgl. 3.3.2.1.

können sich negative oder weniger positive Outcomes auch aus einer Reihe anderer Gründe ergeben, vor allem wegen Non-Compliance.

Obwohl Versicherte in Bezug auf die gesamten Arzneimittelkosten einer IVS selbst nur ihre Einschreibung in ein IV-Modell beeinflussen können, werden sie für gewöhnlich an den Kosten der Medikationen durch Cost Sharing beteiligt.²³⁰⁸ Eigentlich löst der verordnende Arzt die Inanspruchnahme einer Medikation aus. Aus anreiztheoretischer Sichtweise sollte die Art und Weise des Cost Sharing vielmehr in Abhängigkeit der Patienten-Compliance geschehen, da der Patient durch seine Compliance oder Non-Compliance die Arzneimittelkosten entscheidend mitbeeinflusst.²³⁰⁹ Entsprechend sollte der Versicherte auch am Kostenrisiko beteiligt werden.²³¹⁰ Analog zur Pay-for-Performance-Vergütung von Leistungserbringern motivieren **Pay-for-Non-Compliance-Modelle** die Patienten zu zielgerichtetem und rationalem Verhalten, welches die Transaktionskosten signifikant senkt.

In Anlehnung an US-amerikanische Mail-order-Pharmacies und Pharmacy Networks²³¹¹ lassen sich durch die Einbindung von **Apothekenketten** Transaktionskosten einsparen, obwohl das Einsparpotential von Apothekennetzwerken oder -ketten laut Studien relativ gering ist.²³¹² Steuernd können in diesem Fall vor allem höhere Zuzahlungen für die Patienten wirken, wenn diese andere als die Netzapotheken aufsuchen. Umgekehrt sollten Versicherte einen Zuzahlungsabschlag erhalten, wenn sie ihre verordneten Medikamente aus einer Netzapothek beziehen.²³¹³ Ketten- und Versandapotheken bieten Patienten höhere Preisnachlässe an als Offizin-Apotheken, wie Erfahrungen aus England zeigen.²³¹⁴ Allerdings ist der Steuerung durch diese Transaktionskostensenkungsstrategien nach deutschem Recht ein enger Rahmen gesetzt, wie bereits an vorstehender Stelle dieser Arbeit ausgeführt wurde.²³¹⁵ Beispielsweise hat die Versandapotheke *DocMorris* einen Bonus von 2,50 Euro für jedes eingelöste Rezept angeboten.²³¹⁶ Das *Oberlandesgericht München* kam zu dem Urteil, dass diese Werbestrategie nicht zulässig sei, weil der Versicherte u.a. den Anreiz erhält, auch medizinisch nicht indizierte Verordnungen vorzulegen, um einen finanziellen Vorteil zu erlangen.²³¹⁷ Bemerkenswerterweise geht

²³⁰⁸ Vgl. 2.1.2.1 und 2.1.2.2 sowie 3.3.2.1.

²³⁰⁹ Vgl. 3.6.2.2.4 und 4.1.2.2.3.

²³¹⁰ Vgl. 4.5.1.

²³¹¹ Vgl. 2.1.1.5.

²³¹² Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 88.

²³¹³ Beispielsweise können Versicherte beim Bezug von Arzneimitteln (außer frei verkäuflicher Medikamente) in ihrer Hausapotheke einen Nachlass von 3 Prozent des Apothekenabgabepreises erhalten, der mit zunehmendem Umsatz steigt. Vgl. Himstedt, S., Kirchhoff, G. (2004), S. 8.

²³¹⁴ Vgl. Richard, S., Schleert, D. (1995), S. 22.

²³¹⁵ Vgl. hierzu 1.2; 3.8 und 4.3.

²³¹⁶ Vgl. o.V. (2007d).

²³¹⁷ Vgl. Oberlandesgericht München (2007), Az.: 29 U 5300/06.

die Rechtsprechung davon aus, dass anscheinend zahlreiche Verordnungen durch Ärzte medizinisch nicht indiziert sind, sonst würde sich die Möglichkeit des Vorlegens solcher Rezepte in Apotheken nicht ergeben. Um eine gewisse Netzwerktreue seitens der Versicherten zu gewährleisten, sind Zuzahlungsmodelle für den Bezug von Arzneimitteln über bestimmte kontrahierte Apotheken (Hausapotheken) – welche letztlich nicht zwangsweise Versandapotheken oder Apothekenketten sein müssen – unter ökonomischen Maßstäben sehr vorteilhaft und zwingend erforderlich. Jene Steuerungsansätze sind für Arzneimittelhersteller-IVS-Kooperationen ganz elementar.²³¹⁸

4.5.2.2 Steuerung durch Preise oder Vergütungsvereinbarungen

4.5.2.2.1 Rabattverträge zwischen Herstellern und Kostenträgern

Rabattverträge zwischen Herstellern und Kostenträgern gibt es bereits seit längerem, in den USA seit 1984.²³¹⁹ Rabatte machen ein Präparat finanziell attraktiver: „A reduced net price will result in a more favorable cost-effectiveness ratio and may result in more positive economic outcomes.“²³²⁰ Rabattverträge sind sehr komplex und verschieden. Die Höhe der Rabatte sollte vom Therapiebereich und von der Zahl vergleichbarer Medikamente (im Besonderen von der Wettbewerbsintensität zwischen diesen sowie der medizinischen und sicherheitsrelevanten Unterschiede) abhängen.²³²¹

Rabattverträge können grundsätzlich eine Leistungs- und eine Skontokomponente enthalten.²³²² Die **Skontokomponente** ist als Zugangsrabatt zu verstehen, mit dem sich Hersteller den Zugang zu einer bestimmten IVS und deren Arzneimittelliste „erkaufen“ (in den USA zwischen 3 und 6 Prozent).²³²³ Die Höhe des Skontos hängt davon ab, wie viele Arzneimittel innerhalb einer Arzneimittelstufe gelistet sind.²³²⁴ Wenn sich beispielsweise nur ein Mittel innerhalb der Stufe 2 befindet, ist ein höherer Skonto zu entrichten, sind mehrere Arzneimittel in Stufe 2 gruppiert, dann fällt der Skonto niedriger

²³¹⁸ Vgl. 3.8.

²³¹⁹ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 290.

²³²⁰ Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 290.

²³²¹ In den USA sind Rabatte für Medikamente von 20 bis 30 Prozent üblich. Für einzigartige und hoch differenzierte Präparate werden sehr niedrige Rabatte ausgehandelt (z.B. 5 Prozent). Wie in Deutschland gestaltet sich der Prozess der Rabattvereinbarungen auch in den USA relativ transparent, obgleich die genaue Höhe der ausgehandelten Rabatte in beiden Ländern vertraulich bleibt. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 291.

²³²² Vgl. hierzu und nachfolgend Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 290.

²³²³ Rabattverträge sind sehr eng mit Arzneimittellisten verbunden. Aus Rabattverträgen können im Prinzip krankenkassenspezifische Arzneimittellisten resultieren. Vgl. ebenfalls 2.1.2.1; 4.5.3.2.

²³²⁴ Vgl. 2.1.2.2 und 4.5.2.1.

aus.²³²⁵ Die **Leistungskomponente** meint einen Rabatt, der vom Marktanteil, von der Umsatzentwicklung oder von ähnlichen Maßen abhängt.

Angenommen, der Rabatt soll vom Herstellerabgabepreis (HAP) berechnet werden, dann liefert Tabelle 19 ein Beispiel für die Kalkulation der Produktkosten (inkl. der Vertriebskosten) unter Berücksichtigung von Rabattvereinbarung und Zuzahlung seitens des Patienten. Ausgehend vom gleichen Herstellerabgabepreis ergeben sich unterschiedliche Kosten für eine Krankenkasse.

Kalkulation der Produktkosten, inkl. Vertriebskosten	Stufe 2	Stufe 3
Herstellerabgabepreis	128,00 EUR	128,00 EUR
Durchschnittlicher Großhandelspreis	140,00 EUR	140,00 EUR
Apothekenspanne	12,30 EUR	12,30 EUR
Apothekenabgabepreis	152,30 EUR	152,30 EUR
Zuzahlung des Patienten	10,00 EUR	20,00 EUR
Zwischenergebnis	142,30 EUR	132,30 EUR
Vereinbarter Rabatt (X% vom HAP)	20 %	0 %
Rabattbetrag	25,60 EUR	0 EUR
Kosten für Krankenkasse	116,70 EUR	132,30 EUR

Tabelle 19: Exemplarisches Kalkulationsschema der Kosten für die Krankenkasse unter Beachtung von Zuzahlungen und Rabattvereinbarungen.²³²⁶

Trotz der höheren Zuzahlung seitens der Patienten ist das Medikament der Stufe 3 um 15,60 EUR teurer als jenes der Stufe 2. Wie das Beispiel zeigt, ergibt sich aus Rabattvereinbarungen ein beachtliches Kosteneinsparpotential.

Rabattverträge wirken allerdings eher innovationshemmend,²³²⁷ vor allem wenn durch sie eine Rabattspirale angestoßen wird. Arzneimittelhersteller stimmen Rabattverträgen zudem nur zu, wenn sie im Gegenzug **Umsatzzusagen** erhalten. Diese Umsatzzusagen können und dürfen die Kostenträger als typische Vertragspartner der Hersteller allerdings nicht geben.²³²⁸ „Ohne eine verwaltungstechnisch aufwendige und kostspielige Einbeziehung von Ärzte- und Apothekergruppen vermögen die Krankenkassen eine solche Gegenleistung, die eine Patientensteuerung voraussetzt, aber nicht zu erbringen.“²³²⁹ Ansätze hierfür wurden daher vorstehend erörtert.²³³⁰ In diesem Zusammenhang sollten Kosteneinsparungen durch Rabatte zum Teil im Rahmen des Cost Sharing an die Versicherten weitergegeben werden, weil Ärzte und Patienten tendenziell dazu neigen, Arzneimittel zu verschreiben und zu wünschen, die niedrigere Zuzahlungen bedingen.

²³²⁵ Für Medikamente der Stufe 3 werden i.d.R. keine Skonti vereinbart. Ausnahmen stellen zum Teil geschlossene Listen dar. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 290.

²³²⁶ Eigene Darstellung.

²³²⁷ Vgl. Burr, W., Musil, A. (o.J.), S. 30.

²³²⁸ Vgl. z.B. 3.4; 3.7.1 und 4.1.4.

²³²⁹ Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 398.

²³³⁰ Vgl. 4.5.2.1.

4.5.2.2.2 *Finanzielle Anreize zur Verordnung und Abgabe bestimmter Medikamente für Ärzte sowie Apotheker*

Gemäß Shortell, Gillies, Anderson et al. (2000) müssen **monetäre Anreize** für Leistungserbringer folgende Aspekte erfüllen:²³³¹

- Anreizmechanismen sollten sich auf mehrere Akteure beziehen, um individuelle Risiken zu minimieren. Finanzielle Risiken sind auf möglichst viele Leistungserbringer zu verteilen.²³³²
- Die Risikokompensation (Vergütung/ Kostenerstattung) sollte nach verschiedenen Dimensionen bemessen sein. Sie sollte sich an der Produktivität, Qualität und Patientenzufriedenheit orientieren.
- Leistungserbringer sollten nur an Risiken beteiligt werden, die sie selbst beeinflussen können.
- Der Entscheidungsprozess sollte grundsätzlich transparent und fair sein.

Monetäre Anreize sind sowohl auf den verordnenden Arzt als auch auf den distribuierenden Apotheker zu beziehen. Sie sollen ergebnisorientiert sein und nur beeinflussbare Aspekte umfassen. Die Ausgestaltung der Anreize ist gemeinsam zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern vorzunehmen. Ferner sind die ökonomischen Anreize der einzelnen Beteiligten aufeinander abzustimmen, weil die Nicht-Abstimmung der Anreize einen wesentlichen Grund für das Versagen Integrierter Konzepte darstellt.²³³³

Finanzielle Anreize in Form von Bonuszahlungen an Leistungserbringer sind nachweislich ein besonders zielführendes Steuerungsinstrument.²³³⁴ Unter Beachtung des möglichen Rahmens sollten Krankenkassen den Ärzten finanzielle Anreize bieten,²³³⁵ damit

²³³¹ Vgl. Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000), S. 93-96.

²³³² Es ist allerdings anzumerken, dass eine bestimmte kritische Masse an Leistungserbringern nicht überschritten werden sollte, weil das System mit steigender Komplexität weniger steuerbar wird.

²³³³ Vgl. Palank, E.A. (2000), S. 1-3 (für eine grundsätzlich sehr kritische Beurteilung zu IVS).

²³³⁴ Vgl. Fairbrother, G., Hanson, K.L., Friedman, S. et al. (1999), S. 171-175.

²³³⁵ Damit finanzielle Anreizstrukturen nicht dem ärztlichen Berufsrecht widersprechen, sind laut der Bundesärztekammer (2007) folgende Kriterien zu beachten: Finanzielle Anreize sollen nicht nur dem Interesse einzelner Akteure und Organisationen dienen, stattdessen steht die wirtschaftliche Ressourcenallokation im Interesse aller Versicherten im Mittelpunkt; Integrationsverträge, die finanzielle Anreize vorsehen, sollten vor Abschluss einer Ärztekammer zur Prüfung vorgelegt werden; finanzielle Anreize müssen transparent sein und dem Arzt das Handeln im Interesse seiner Patienten ermöglichen; trotz finanzieller Anreize muss dem Arzt noch ausreichend Entscheidungsspielraum verbleiben, sodass er aus Gründen der medizinischen Notwendigkeit von dem durch finanzielle Anreize bezweckten Verhalten abweichen kann; ein finanzieller Anreiz soll nicht als Zielvorgabe verstanden werden, die nur durch entsprechendes Verhalten in einer Vielzahl von Behandlungsfällen erreicht werden kann; finanzielle Anreize sind im Gesamtkontext einer Kooperation zu betrachten; finanzielle Anreize dürfen keinen maßgeblichen Anteil der Einkünfte des Arztes ausmachen (Vgl. Bundesärztekammer (2007), S. 1612). Vgl. ebenfalls 3.1.; 4.1.4.2.3.

rabattierte Arzneimittel häufiger verschrieben werden.²³³⁶ Die Anreize sind an Zielvorgaben im Rahmen der Generika-Substitution oder Verordnung gemäß Arzneimittellisten auszurichten. Wenn bestimmte Zielvorgaben erfüllt werden, erhalten die Verordner einen Pauschalbetrag pro Monat und Patient.²³³⁷ Wenn die Ziele von Beginn an sehr hoch angesetzt sind, ist die Gefahr der Resignation seitens der Leistungserbringer relativ hoch. Erfolgreiche Bonus-Modelle sollten Ziele beinhalten, die für die Leistungserbringer aus Sicht ihrer aktuellen Verordnungsgewohnheiten auch realisierbar sind. Ein einjähriger Zeithorizont ist eher ungeeignet. Ein Zeithorizont von zwei bis drei Jahren ist eher angebracht, um Verhaltensänderungen herbeizuführen.²³³⁸

Ärzten kann konkret ein Anreiz geboten werden, Patienten (im Besonderen chronisch Kranke) auf rabattierte Präparate umzustellen. Je Umstellung und Wirkstoff könnte der Arzt einmalig einen fixen Betrag als Umstellungsbonus erhalten. Um zu gewährleisten, dass die medikamentöse Umstellung beibehalten wird, würden innerhalb der folgenden Perioden (z.B. Monate oder Quartale) weitere umstellungsabhängige Boni erfolgen. In diesem Kontext sind medizinische Leitlinien von besonderer Bedeutung.²³³⁹ Allerdings darf die genaue Höhe einer Umstellungsprämie dem verordnenden Arzt ex ante nicht bekannt sein.²³⁴⁰ Daher ist dieser Ansatz wohl nur umsetzbar, wenn sich die Umstellungspauschale ex post aus der Höhe der eingesparten Arzneimittelkosten einer gesamten Integrierten Versorgungsstruktur ergibt, und diese sodann entsprechend des Anteils jedes einzelnen Leistungserbringers auf selbige verteilt wird.

Kostenträger können den Pharmaherstellern zwar keine Mengengarantie geben, aber ein Anreizschema anbieten, das eine mittelbare Wirkung auf die Sicherstellung einer bestimmten Verordnungsmenge eines kontrahierten Medikaments entfaltet. Da das Ordnungsverhalten eines Arztes aber kein Entscheidungszustand zwischen verordnen und nicht verordnen ist, sondern vielmehr ein Entscheidungssetting darstellt, welches durch zahlreiche Variablen beeinflusst wird,²³⁴¹ sind auch weitere indirekte Ziele in das Anreizschema aufzunehmen. Beispielsweise sind die Verordnungsraten bei kürzeren Arztkontakten nachweislich höher.²³⁴² Daher ist es angezeigt, monetäre Anreize für die Verordner zusätzlich in Abhängigkeit der angenommenen Diagnosedauer zu entwickeln.

²³³⁶ Manche MCOs oder PBMFs bieten den Leistungserbringern finanzielle Anreize, damit diese Medikamente aus den Arzneimittellisten verordnen. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 286.

²³³⁷ Vgl. Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000), S. 111.

²³³⁸ Vgl. Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000), S. 111.

²³³⁹ Vgl. 2.1.2.1.

²³⁴⁰ Vgl. 3.1.; 4.1.4.2.3.

²³⁴¹ Vgl. 3.3.2.3.

²³⁴² Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 322.

Soweit der Apotheker einen Ermessensspielraum hat, sind höhere Vergütungen bei der Abgabe bestimmter, durch das Netzmanagement oder die Krankenkasse bevorzugter Präparate, denkbar. Apotheker können wie Ärzte leistungsorientiert vergütet werden – z.B. in Orientierung an die Generika-Substitutionsrate oder die Arzneimittellistentreue.²³⁴³ Abgestaffelte Handelsspannen in Abhängigkeit von der Generika-Substitutionsrate sind unter anreiztheoretischen Gesichtspunkten ein zweckdienliches Mittel.²³⁴⁴ Beispielsweise können Anreizzahlungen in Abhängigkeit von der apothekenspezifischen Substitutionsrate geleistet werden, wenn das Ziel eine Substitution patentgeschützter Markenarzneimittel durch Generika ist (vgl. Tab. 20).

Generikaanteil an der gesamten Arzneimittelabgabe	Höhe der Anreizzahlung pro Medikament
weniger als 45,00 %	0,00 Euro
45,00 % - 47,49 %	0,50 Euro
47,50 % - 49,99 %	0,75 Euro
50,00 % - 52,49 %	1,00 Euro
52,50 % - 54,99 %	1,25 Euro
55,00 % - 57,49 %	1,50 Euro
57,50 % - 59,99 %	1,75 Euro
60,00 % - 62,49 %	2,00 Euro
62,50 % - 64,99 %	2,25 Euro
65,00 % oder mehr	2,50 Euro

Tabelle 20: Staffelformung exemplarischer Anreizzahlungen für Apotheker in Abhängigkeit von der Generikarate.²³⁴⁵

Besondere Aufgaben des Apothekers sollten aber separat vergütet werden (z.B. die Beteiligung an compliancefördernden Programmen).²³⁴⁶ Abgesehen davon, schlagen Cassel und Wille (2006) vor, dass der Gesetzgeber apothekenindividuelle Handelsspannen zulassen sollte, die je nach Vertriebsstruktur, Standort, Kostenstruktur, Leistungsangebot etc. einen Preiswettbewerb zwischen Apotheken und zwischen Apotheke und Großhandel ermöglichen.²³⁴⁷ Jene Wettbewerbselemente würden per se Anreizmechanismen zur effizienten und effektiven Arzneimitteldistribution für Apotheker erzeugen.

Generell müssen Anreizmodelle so konstruiert sein, dass sich insgesamt trotz der Anreizzahlungen Einsparungen bei Arzneimittelverordnungen ergeben. Die Anreizzahlungen für Leistungserbringer steigern die Motivation der Verordner und Apotheken. Die Einsparungen sollen sie aber nicht kompensieren.

²³⁴³ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 37, 87.

²³⁴⁴ Vgl. Keating, E.J. (1998), S. 557-563.

²³⁴⁵ Eigene Darstellung.

²³⁴⁶ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 37.

²³⁴⁷ Vgl. Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006), S. 433-434.

4.5.2.3 Steuerung durch Risk Sharing

Risiko gründet auf Unsicherheit und kommt durch die Möglichkeit der Abweichung von einem Erwartungswert, d.h. von einem erwarteten Ergebnis, zum Ausdruck.²³⁴⁸ Risk Sharing, die Spreizung der Risikoteilung, soll die „drohende Nicht-Erreichung von [gemeinsamen] Zielen“²³⁴⁹ der Kooperationspartner einer Integrierten Versorgungsstruktur vermeiden bzw. deren Wahrscheinlichkeit reduzieren. Risk Sharing Modelle sind tendenziell marktliche Steuerungsinstrumente, welche die Vorteile des Marktes als Koordinationsmechanismus in den Vordergrund stellen. Der Vorteil niedriger Transaktionskosten hat in Versorgungsstrukturen mit Risk Sharing Modellen hohe Bedeutung. Die Reduktion der Transaktionskosten verlangt eine Koordination aller Aktivitäten jedes einzelnen Akteurs eines Netzwerkes.²³⁵⁰ Es gibt insofern einen Trade-off zwischen dem Ausmaß des Risk Sharing und Moral Hazard.²³⁵¹ Moral Hazard ist umso unwahrscheinlicher, je ausgeprägter und umfassender das Risk Sharing ist. Analog zu ihren Einflussmöglichkeiten hinsichtlich Mengen- und Kostenrisiken²³⁵² sind demzufolge möglichst alle Akteure einzubeziehen. Der Bezugsrahmen eines solchen **umfassenden** Risk Sharing Ansatzes (Risk Sharing im weiteren Sinne) ist in Abbildung 64 dargestellt.

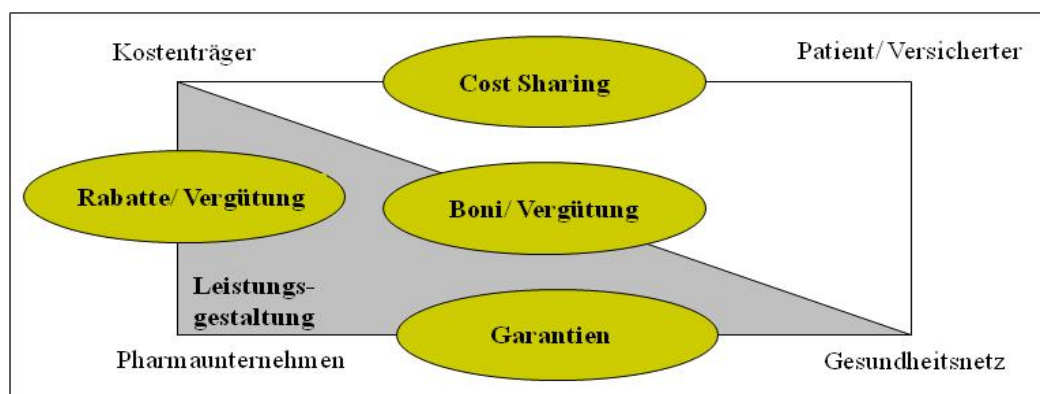


Abbildung 64: Bezugsrahmen eines umfassenden Risk Sharing (Risk Sharing im weiteren Sinne).²³⁵³

Manche Elemente des Risk Sharing im weiteren Sinne wurden bereits an vorstehenden Stellen diskutiert, insb. Möglichkeiten und Grenzen des Cost Sharing, von Rabattverträgen, monetären Anreizen für Leistungserbringer und Garantievereinbarungen.²³⁵⁴ Folglich bleiben noch Kostenerstattungs- bzw. Vergütungsmodelle als Teil des Risk Sharing

²³⁴⁸ Vgl. Demmler, H. (2000), S. 196; für eine tiefere Erörterung des Risikobegriffs vgl. auch Müller, D. (2004), S. 21.

²³⁴⁹ Vgl. Eßig, M., Amann, M. (2007b), S. 204.

²³⁵⁰ Vgl. Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 13.

²³⁵¹ Vgl. Gaynor, M., Gertler, P. (1995), S. 591.

²³⁵² Vgl. 4.5.1.

²³⁵³ Eigene Darstellung.

²³⁵⁴ Vgl. 4.1.4.2.3 sowie 4.5.2.1; 4.5.2.2.

zu erörtern, bevor in Kapitel 5 Risk Sharing **im engeren Sinne**, also Modelle der Risikoteilung zwischen IVS und Pharmaherstellern, diskutiert werden.

Die marktliche Steuerung im Gesundheitswesen erfolgt im Wesentlichen über die Vergütung.²³⁵⁵ Als Teil des Risk Sharing ermöglicht die Vergütung die Steuerung von Mengen- und Kostenrisiken.²³⁵⁶ Eine starke Motivationswirkung haben Vergütungsmodelle, die den ausweisbaren Erfolg einer Maßnahme, die einem bestimmten Akteur zugeschrieben werden kann, für die Zuteilung erfolgsabhängiger Vergütungsbestandteile nutzbar machen. Es kann aber problematisch sein, die eindeutige Zurechnung der Erfolge auf einen Akteur umzusetzen. Die Risikoverteilung im Managed Care System wird durch pauschalierte Vergütungsformen (z.B. Kopfpauschalen) erreicht.²³⁵⁷ Ein Teil des finanziellen Risikos verlagert sich dabei von Kostenträgern auf Leistungserbringer und Leistungsanbieter.

In diesem Zusammenhang sind kombinierte Budgets und Komplex-Pauschalen von Relevanz. **Kombinierte Budgets** entgelten die Leistungen einer ganzen Gruppe von Leistungserbringern sowie jene Leistungen, die durch diese Ärzte veranlasst wurden.^{2358,2359} Das kombinierte Budget berechnet sich aus der Summe aller kalkulierten Kopfpauschalen.^{2360,2361} Bei Überschreitung des Budgets werden zusätzliche Kosten auf alle Leistungserbringer und Hersteller umgelegt.²³⁶² Abbildung 65 stellt den Ablauf der Berechnung eines kombinierten Budgets dar, das für Pharmahersteller ein separates Teilbudget vorsieht. Die Steuerung kann auf Ebene der gesamten IVS zwar in Form kombinierter Budgets stattfinden. Jedoch sollten im Rahmen der internen Vergütung die einzelnen Teilbudgets austauschbar sein, damit das Netzwerkmanagement individuell steuernd agieren kann und Moral Hazard zwischen den kooperierenden Leistungserbringern und -anbietern verschiedener Bereiche und Sektoren reduziert wird. Akteure sollten durch

²³⁵⁵ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 15; Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 76.

²³⁵⁶ Vgl. 4.5.1.

²³⁵⁷ Vgl. 2.1.2.1.

²³⁵⁸ Im Rahmen von Strukturverträgen nach §73a SGB V ist allerdings nur ein virtuelles Budget realisierbar, weil die gesetzlich definierten Vertriebs- und Abrechnungsgegebenheiten nicht modifiziert werden können. Vgl. Walter, U. (2005), S. 11.

²³⁵⁹ Die Vergütung des Arztes sollte grundsätzlich aus einer Kombination selbst erbrachter und veranlasseter Leistungen vorgenommen werden. Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 322.

²³⁶⁰ Der einzelne Arzt kann trotzdem auf Einzelleistungsbasis vergütet und zudem einen Teil der gegenüber dem Budget eingesparten Summe einbehalten. Bis zu einer bestimmten Obergrenze haftet er allerdings für Verluste. Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 309.

²³⁶¹ Für kombinierte Budgets ist die Festlegung der Gruppengröße ganz entscheidend. Ist die Gruppe zu klein, wird ein Leistungserbringer überverhältnismäßig bestraft, wenn er einen statistischen Ausreißer mit sehr hohem Morbiditätsrisiko versorgt. Umgekehrt geht dieser Vergütungsform mit zunehmender Gruppengröße die steuernde Wirkung verloren. Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 309.

²³⁶² Dem einzelnen Arzt bzw. Akteur wird somit kaum ein Anreiz geboten, sein individuelles (Verordnungs-)Verhalten effizient auszurichten. Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005), S. 319.

die Budgetverantwortung nur das Risiko innerhalb ihrer Teilbudgets übernehmen, welches sie auch **beeinflussen können**.

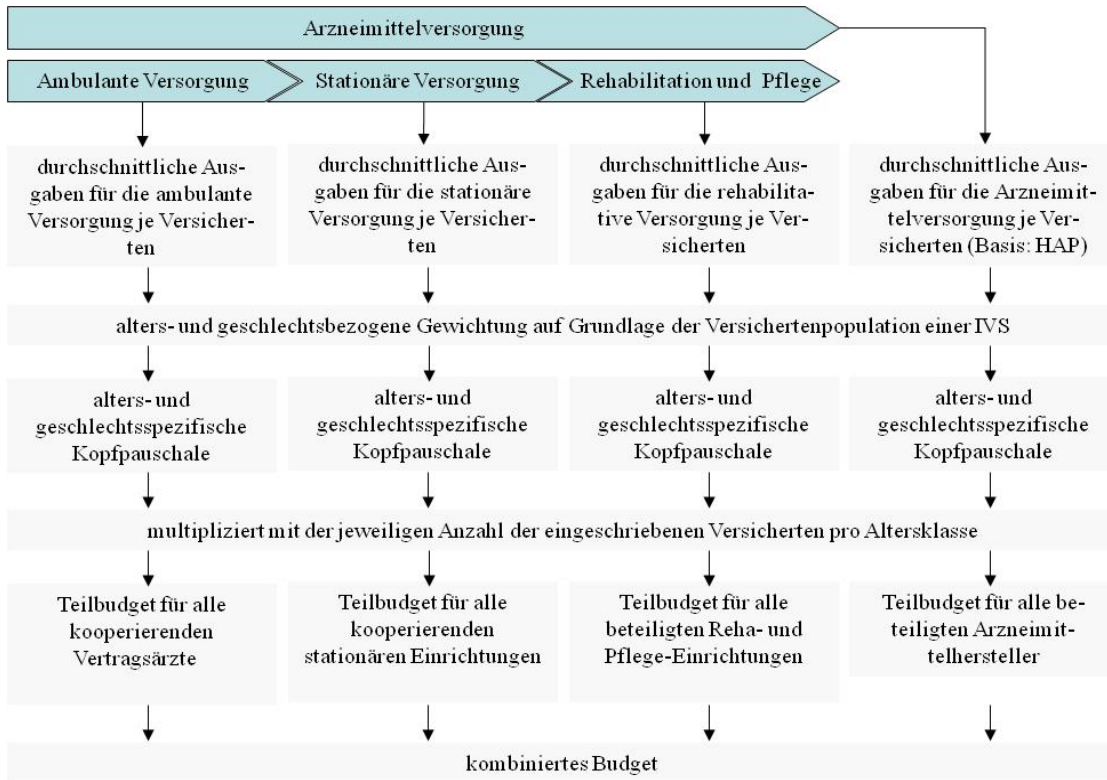


Abbildung 65: Berechnung eines kombinierten Budgets.²³⁶³

Alternativ zu kombinierten Budgets können **Komplexpauschalen** als Kostenerstattungs- bzw. Vergütungsform gewählt werden, welche die Vergütung für umfangreich definierte Leistungsspektren (Leistungskomplexe) jeweils einer ganzen Behandlungsepisode umfassen.²³⁶⁴

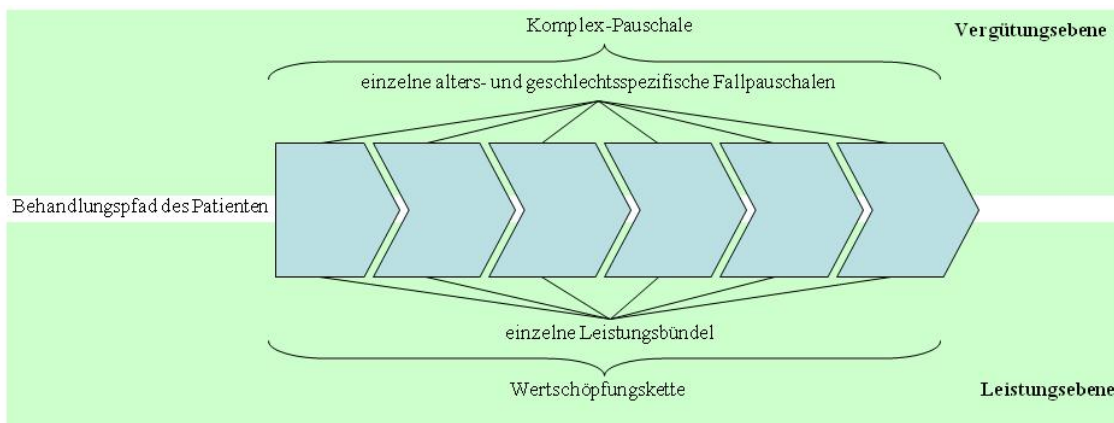


Abbildung 66: Behandlungspfad in Abhängigkeit der Vergütungs- und Leistungsebene.²³⁶⁵

²³⁶³ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Krimmel, L. (1998), S. 135.

²³⁶⁴ Vgl. Güssow, J. (2007), S. 223.

²³⁶⁵ Eigene Darstellung.

Hierbei ist es zweckmäßig, den Behandlungspfad eines Patienten in eine Vergütungs- und Leistungsebene aufzuteilen (vgl. Abb. 66).²³⁶⁶ Auf der **Vergütungsebene** ergibt sich die Komplex-Pauschale aus der Addition aller relevanten alters- und geschlechtsspezifischen Pauschalen innerhalb einer Wertschöpfungskette. Welcher Akteur die einzelnen Pauschalen oder die gesamte Komplex-Pauschale vergütet bekommt, ist dabei abhängig von der **Leistungsebene**. Arzneimittelhersteller können einzelne Leistungsbündel (z.B. ein DMP) oder nur einen Baustein eines solchen Leistungsbündels (z.B. Compliance Management) übernehmen.

Allerdings sollten solche Modelle Risikoadjustierungen enthalten, weil die verordnenden Ärzte und Pharmahersteller die Merkmale der Patienten und deren Compliance nur sehr schwer oder eingeschränkt beobachten und beeinflussen können und sich die Preise für Arzneimittel,²³⁶⁷ die zu einem gewissen Zeitpunkt in die Kalkulation der Pauschale einfließen, ändern.²³⁶⁸ Unvorhersehbare und schwer erfassbare Leistungen können zudem als Einzelleistung abgerechnet werden. Sondertatbestände, wie beispielsweise Orphan Drugs²³⁶⁹ oder besonders hochpreisige Therapien, sollten aus der Komplexpauschale herausgenommen²³⁷⁰ oder gesondert berücksichtigt werden.²³⁷¹

Wenn Arzneimittel anders als medizinische Leistungen nicht Bestandteil eines Risk Sharing Modells sind, kann sich ein **Substitutionseffekt** ergeben. In diesem Fall werden Ärzte Arzneimittel als Substitut für medizinische Maßnahmen (z.B. für eine Operation) sehen. Zur Vermeidung von Sanktionen verordnen sie tendenziell hochpreisige Medikamente statt Patienten (ggf. stationären) medizinischen Therapien zu zuführen.²³⁷² Wegen eines solchen Substitutionseffektes kann sich die Vorteilhaftigkeit von Integrierten Versorgungsmodellen bei isolierter Betrachtung von Arzneimittelaufwendungen zu Gunsten der Regelversorgung umkehren. Insofern ist die Forderung nach einem **ganzheitlichen** Risk Sharing Ansatz, der alle Bereiche und Sektoren einschließt, begründet. Wie bei der Entwicklung von Arzneimittellisten müssen auch bei der Entwicklung von Risk Sharing Modellen de facto alle kooperierenden Leistungserbringer einbezogen werden. Risk Sharing Modelle zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Integrierten Versorgungsstrukturen, denen in dieser Arbeit ein besonderes Erkenntnisinteresse zukommt, werden in **Kapitel 5** detailliert diskutiert.

²³⁶⁶ Vgl. auch Domdey, A. (2005), S. 19-20.

²³⁶⁷ Vgl. 3.6.2.2.4 und 4.1.2.2.3 sowie 4.1.4.2.2.

²³⁶⁸ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 36.

²³⁶⁹ Vgl. 2.3; 3.6.2.3.1.

²³⁷⁰ Vgl. Bausch, J. (2003), S. 220.

²³⁷¹ Vgl. 3.6.2.3.1.

²³⁷² Vgl. Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007), S. 102.

4.5.3 Nicht-marktliche Steuerung im Rahmen des Arzneimittelmanagements

Eine erhebliche Anwendung nicht-marktlicher Steuerungsinstrumente führt zur Ausprägung eher internalisierender Strukturen. Vereinheitlichte und vereinte Überwachung und Durchsetzung kennzeichnen solche Strukturen der Arzneimittelversorgung, bei denen manche Akteure ihre Autonomie zu Gunsten anderer kooperierender Akteure verlieren, um die Maximierung des gemeinsamen Erfolgs und des Patient Value zu erreichen.²³⁷³ Tendenziell internalisierende Kooperationen zwischen Pharmaherstellern und IVS nutzen Kontrollmechanismen und Durchsetzungsinstrumente statt preisähnliche Anreizschemata, um das Handeln einzelner Akteure zu steuern.

Nicht-marktliche Steuerung kann gemäß Braun (2003) in diesem Kontext in **strukturelle** und **nicht-strukturelle** Steuerung bzw. Koordination unterschieden werden.²³⁷⁴ Strukturelle Koordination findet hauptsächlich durch **Hierarchien** statt, wenngleich hier keine unternehmerischen oder gar bürokratischen Hierarchien gemeint sind. Diese sind in hybriden Netzwerken nicht denkbar.²³⁷⁵ Allerdings haben sich in existierenden deutschen IVS, die primär polyzentrisch aufgebaut sind, bisher kaum hierarchische Ansätze herausgebildet. Dies kann durchaus erfolgskritisch gesehen werden, weil eine gewisse Verbindlichkeit auch in IVS unentbehrlich sein dürfte.²³⁷⁶ Diese gilt umso mehr für Kooperationen mit pharmazeutischen Herstellern, die aufgrund ihrer steigenden Komplexität zunehmend hierarchische Muster erfordern. Steuerung durch direkte Mengenbegrenzungen und netzinterne Arzneimittellisten sind hier hervorzuheben.²³⁷⁷ **Managementsysteme** als weiterer struktureller Steuerungsmechanismus von IVS sind im Gegensatz zur Regelversorgung der Integrierten Versorgung immanent.²³⁷⁸ Vor dem Hintergrund der Arzneimittelversorgung sind vor allem Disease Management und Compliance Management von hoher Bedeutung,²³⁷⁹ wobei beide Managementkonzepte gute Integrationsansätze für Pharmahersteller bieten.²³⁸⁰ Schließlich erfordert die Errichtung einer pharmaindustriegesteuerten Managementgesellschaft im Vergleich zur funktionalen Integration pharmazeutischer Hersteller das höchste Maß an strukturellen Hierarchien und Managementkonzepten.²³⁸¹

²³⁷³ Vgl. Richter, R., Furubotn, E.G. (1996), S. 184.

²³⁷⁴ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 16-19; vgl. auch Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 77-81.

²³⁷⁵ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 16; Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 78.

²³⁷⁶ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 16.

²³⁷⁷ Vgl. die detaillierteren Ausführungen im weiteren Verlauf der Arbeit.

²³⁷⁸ Vgl. Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 79.

²³⁷⁹ Vgl. die detaillierteren Ausführungen im weiteren Verlauf der Arbeit.

²³⁸⁰ Vgl. 3.6.2.2.4 und 3.6.2.3.3 sowie nachfolgend 4.5.3.3 und 4.5.3.4.

²³⁸¹ Vgl. 3.7.4 und 4.1.2.2.1.

Neben der strukturellen Koordinierung fußt die nicht-strukturelle Steuerung auf gemeinsamen **Wertvorstellungen**, die sich in einer **Netzkultur** wieder finden.²³⁸² Dies kann als Steuerung durch Ideen und Visionen umschrieben werden.²³⁸³ Koordination durch Vertrauen ist ebenfalls notwendig,²³⁸⁴ wobei gerade bei der Einbindung pharmazeutischer Unternehmen ein wichtiger kritischer Erfolgsfaktor liegen dürfte. Vertrauen ergibt sich aus den Ergebnissen bisherigen Handelns und aus einer positiven Einschätzung des Kooperationspotentials des vorgesehenen Kooperationspartners.²³⁸⁵

4.5.3.1 Steuerung durch direkte Mengenbegrenzungen

4.5.3.1.1 Ausschluss ausgewählter Präparate von der Kostenerstattung

Der Ausschluss bestimmter Arzneimittel kann sich auf einzelne ausgewählte Präparate beziehen oder ganze Arzneimittelgruppen umfassen. Konkret könnte eine IVS den Ausschluss der Kostenübernahme von OTC-Präparaten vorsehen. Es ist evident, dass der Ausschluss von OTC-Präparaten zu Kosteneinsparungen führt,²³⁸⁶ wengleich jene eingesparten Kosten entweder einen schlechteren Zugang zur Gesundheitsversorgung oder steigende out-of-pocket Zahlungen für den Versicherten bewirken.²³⁸⁷ Faktisch muss in Orientierung an das SGB V zur Erstattungseingrenzung von OTC-Präparaten angemerkt werden, dass auch in der Integrierten Versorgung seitens des Netzwerkmanagements oder der Kostenträger keine Möglichkeiten zur Mengenbegrenzung bestehen.

Der Ausschluss ausgewählter Präparate von der Kostenerstattung ist auf Ebene Integrierter Versorgungsmodelle nicht möglich, weil derartige Entscheidungen durch den Gesetzgeber oder den Bundesausschuss getroffen werden und für alle Krankenkassen und Leistungserbringer verbindlich sind. Der Versicherte hat einen durch das SGB V (§§11 ff. SGB V) normierten Rechtsanspruch auf Verordnungen,²³⁸⁸ die auf der Makroebene nicht ausgeschlossen sind. Aufgrund des durch einen Rechtsanspruch versehenen einheitlichen Leistungskatalogs (§§11ff. SGB V) ergeben sich auf der Ebene des Gesundheitsnetzes keine Steuerungsmöglichkeiten, die den Ausschluss weiterer Medikamente zulassen würden. Alle Arzneimittel, die gemäß §34 SGB V oder infolge von Richtlinien nach §92 Abs.1 S.1 Nr.6 SGB V von der Kostenerstattung ausgeschlossen sind, bilden

²³⁸² Vgl. Braun, G.E., Güssow, J. (2006), S. 80.

²³⁸³ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 18.

²³⁸⁴ Vgl. Braun, G.E. (2003), S. 18.

²³⁸⁵ Vgl. Sydow, J. (1995), S. 1624; Göbel, E. (2002), S. 118.

²³⁸⁶ Vgl. 3.3.2.1.

²³⁸⁷ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 4.

²³⁸⁸ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §§11 ff.

eine **Negativliste**.²³⁸⁹ Obwohl eine netzinterne Negativliste gegenüber der Positivliste aus Gründen der Umsetzbarkeit (z.B. administrativer Aufwand, methodische Probleme) vorteilhaft wäre,²³⁹⁰ hat sie zum derzeitigen Rechtsstand auf Netzebene keine Relevanz.

4.5.3.1.2 *Verordnungsobergrenzen*

Die Definition von Verordnungsobergrenzen ist zu bestimmten Arzneimitteln, Arzneimittelgruppen oder für das gesamte Verordnungsvolumen eines Arztes denkbar. Es ist unstrittig, dass Verordnungsobergrenzen eine Steuerungsfunktion haben und Kosteneinsparungen verursachen. Culley und Wanovich (2001) weisen nach, dass durch das Instrument der Obergrenze monatlich etwa 12,25 US-Dollar pro Versicherten eingespart werden können (Krankheitsbild: Migräne).²³⁹¹ Hoffman, Mayzell, Pedan et al. (2003) belegen für die gleiche Indikation ebenfalls beachtliche Steuerungseffekte, nämlich Medikationseinsparungen in Höhe von knapp 29 Prozent.²³⁹²

Arzneimittelbudgets sind eine Sonderform von Verordnungsobergrenzen, wobei dem verordnenden Arzt hierbei keine indikationsbezogenen Vorgaben gemacht werden.²³⁹³ Prospektive Drug Utilization Reviews können den methodischen Rahmen von Verordnungsobergrenzen bilden.²³⁹⁴ Doppelverordnungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und übermäßige Dosierungen und Anwendungszeiträume sowie die Angemessenheit der Verordnungen/ Medikationen sind Faktoren, die zusätzlich Beachtung finden.²³⁹⁵ Allerdings ist abschließend festzuhalten, dass es nicht klar ist, was eine angemessene Inanspruchnahme ist²³⁹⁶ und wie Verordnungsobergrenzen genau zu definieren sind. Die Steuerung durch direkte Mengenbegrenzung berücksichtigt keine individuellen Patientenbedingungen (ihre Erkrankungen etc.) und Besonderheiten der Leistungserbringer. Allerdings könnte die Mengenbegrenzung für besondere, im Voraus definierte Patientengruppen oder Krankheitsbilder ausgesetzt werden.²³⁹⁷ Insofern können der Ausschluss ausgewählter Präparate von der Kostenerstattung und Verordnungsober-

²³⁸⁹ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §34; §92 Abs.1 S.1 Nr.6.

²³⁹⁰ Vgl. Oberender, P., Zerth, J. (2003), S. 21.

²³⁹¹ Hierbei handelt es sich um einen Nettoeffekt, der gleichzeitig steigende Inanspruchnahmen in anderen Bereichen und Sektoren, z.B. steigende Hospitalisierungsraten, berücksichtigt. Vgl. Culley, E.J., Wanovich, R.T. (2001), S. 468-475, insb. 473.

²³⁹² Vgl. Hoffman, L., Mayzell, G., Pedan, A. et al. (2003), S. 335-345, insb. 342.

²³⁹³ Arzneimittelbudgets müssen nicht zwingenderweise zu Einsparungen führen. Vgl. für einen gegensätzlichen Beleg 3.3.2.3.

²³⁹⁴ Vgl. 2.1.2.1.

²³⁹⁵ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 14.

²³⁹⁶ Vgl. dafür Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 444-446.

²³⁹⁷ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 4.

grenzen oftmals auch Bestandteil des Cost Sharing²³⁹⁸ oder des Prior Authorization Ansatzes²³⁹⁹ sein.

4.5.3.2 Steuerung durch Utilization Management, insb. netzinterne Arzneimittellisten bzw. bevorzugte Arzneimittelpportfolios

Ein Teil der organisatorischen Hierarchien sind nicht nur leistungserbringerbezogene Weisungen und Entscheidungsbefugnisse hinsichtlich der Arzneimitteltherapie, sondern auch prozessbezogene Programme und Standards. Neben netzinternen Arzneimittellisten, aus denen sich bevorzugte Arzneimittelpportfolios ergeben, stellen die therapeutische Substitution (Generika-Substitution), retrospektive Drug Utilization Review und Prior Authorization nicht-marktliche Steuerungsmechanismen im Rahmen des Arzneimittelmanagements dar, die ebenfalls geeignet sind, bestimmte Medikamente, zu denen Integrierte Versorgungsstrukturen mit Herstellern besondere Kooperationen geschlossen haben, in ihrer Verordnungswahrscheinlichkeit zu fördern.

Vorgaben zur **therapeutischen Substitution (Generika-Substitution)** sollten verbindlich sein und Aut idem bei der Umsetzung einer therapeutischen Substitution beachtet werden. **Retrospektive Drug Utilization Reviews** bewirken regelmäßige und individuelle Verordnungsberichte für Ärzte, die zum Beispiel das Verordnungsverhalten in Relation zu anderen (anonymisierten) (Benchmark-)Ärzten darstellen oder Feedback zum Befolgen von Verordnungsleitlinien geben und den Informationstand der verordnenden Ärzte erhöhen.²⁴⁰⁰ Drug Utilization Berichte sollten sowohl an den verordnenden Arzt als auch an den Apotheker adressiert sein, da sich so ihr Einfluss erhöht.^{2401,2402}

Prior Authorization kann eine Alternative oder Ergänzung zum Drug Utilization Review sein. Es meint die einer Verordnung vorausgehende Genehmigung derselben durch die Krankenkasse oder eine PBMF.²⁴⁰³ Sobald Managementgesellschaften die finanzielle Verantwortung für eine IVS übernehmen, sollte auch ihnen die Prior Authorization obliegen. Im Kontext von pharmaindustrieträgerten Managementgesellschaften ist dies ein überaus hierarchischer Steuerungsmechanismus. Zweifelsohne ist eine solche Versorgungsstruktur wegen der stark ausgeprägten Einflussmöglichkeiten pharmazeutischer

²³⁹⁸ Vgl. 4.5.2.1.

²³⁹⁹ Vgl. nachfolgend 4.5.3.2.

²⁴⁰⁰ Durch retrospektive Drug Utilization Reviews lassen sich zwischen 2 und 5 Prozent der Arzneimittelkosten einsparen, wobei das Einsparpotential anderer Steuerungsinstrumente ungleich höher ist. Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 59.

²⁴⁰¹ Vgl. Sbarbaro, J.A. (2001), S. 240.

²⁴⁰² Zu den Instrumenten vgl. z.T. 2.1.2; zur Evidenz vgl. 3.3.1.

²⁴⁰³ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 18.

Unternehmen Kritik ausgesetzt, wenn nicht gleichzeitig transparente Entscheidungsregeln gefunden werden, die Verordnungen nicht an der Trägerschaft diverser Hersteller an einer Managementgesellschaft festmachen, sondern am ex ante maximal zu vermutenden Patient Value. Prior Authorization ist wegen seiner begrenzten Standardisierung ein sehr transaktionskostenintensiver Steuerungsmechanismus. Prior Authorization verursacht einen enormen administrativen Aufwand, auch wenn man dieses Instrument auf ausgewählte Indikationen begrenzt. Außerdem ist Prior Authorization mit den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen, vor allem mit der ärztlichen Therapiefreiheit, nicht vereinbar. Daher hat es für Ärzte innerhalb deutscher Integrierter Versorgungsstrukturen keine bindende Relevanz. Höchstens eine empfehlende Bedeutung kann Prior Authorization zugesprochen werden, wenn Managementgesellschaften oder Krankenkassen Vorabempfehlungen zu Verordnungen bestimmter Medikamente geben. Sogenannte Arzneimittellisten stehen mit Prior Authorization und Regelungen zur therapeutischen Substitution (insb. Generika-Substitution) sowie retrospektiven Drug Utilization Reviews in engem Zusammenhang. Nur sollten sie methodisch wesentlich weiter entwickelt sein.

Eine **netzinterne Arzneimittelliste** kann eine Kooperation zwischen einer IVS und einem Hersteller oder mehreren Arzneimittelherstellern methodisch umschließen,²⁴⁰⁴ damit die Verordnung bestimmter Medikamente sichergestellt ist. Sie können in gewisser Hinsicht eine Alternative zu Mengengarantien sein, wenn sie durch Behandlungspfade und Leitlinien die Verordnung bestimmter Medikamente sicherstellen. Netzinterne Arzneimittellisten sind nichts anderes als ex ante definierte, bevorzugte Arzneimittelportfolios. Arzneimittellistensysteme bestehen aus der Beschaffung, Verschreibung, Abgabe und Verwaltung von Medikamenten.²⁴⁰⁵ Auch medizinische Daten (zu Dosierung, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und weiteren Besonderheiten) können integriert werden.²⁴⁰⁶ Arzneimittellisten weisen zudem verschiedene Therapieklassen²⁴⁰⁷ auf und Verordnungen per Arzneimittelliste setzen stets leitlinienkonforme Therapien voraus.

Das langfristige Ziel einer netzinternen Arzneimittelliste ist eine **einheitliche Medikation**. Vor diesem Hintergrund der Schnittstellenoptimierung ist vor allem die gemeinsame Entwicklung einer solchen Liste unter Beteiligung der Arzneimittelkommission kooperierender Krankenhäuser und der niedergelassenen Ärzte wichtig. Das Ziel ist die Festlegung einer einheitlichen Entlassmedikation nach einem stationären Aufenthalt eines

²⁴⁰⁴ Vgl. 2.1.2.1 und 3.3.2.1.

²⁴⁰⁵ Vgl. Deffenbaugh (1997), S. 5.

²⁴⁰⁶ Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 433-434.

²⁴⁰⁷ Vgl. Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 377.

Patienten.²⁴⁰⁸ Mit diesem Vorgehen wird der Forderung des §115c SGB V nach einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Fortsetzung der Arzneimitteltherapie im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung entsprochen.²⁴⁰⁹ Überdies werden Compliance-Probleme vermieden, da Medikationsumstellungen weniger häufig notwendig sind.

Arzneimittellisten sollten neben den auswählbaren Medikamenten zusätzlich Informationen zu Verschreibungsbeschränkungen und Zuzahlungsstufen sowie relative Kosten-Indizes einschließen.²⁴¹⁰ In diesem Zusammenhang sind auf **Selbstbeteiligungen** basierende Arzneimittellisten bedeutungsvoll, die Medikamente gemäß unterschiedlicher Stufen listen.²⁴¹¹ Selbstbeteiligungen unterscheiden sich in Abhängigkeit der Art der Arzneimittelliste (vgl. Tab. 21).

Arzneimitteldifferenzierung	Höhe der Zuzahlung in Euro		
	1-stufige Arzneimittelliste	2-stufige Arzneimittelliste	3-stufige Arzneimittelliste
	einheitliche Zuzahlung für alle Medikamente	unterschiedliche Zuzahlung für Generika und patentgeschützte Marken-Medikamente	unterschiedliche Zuzahlung für Generika und bevorzugte bzw. nicht bevorzugte patentgeschützte Marken-Medikamente
▪ Generika	6 Euro	5 Euro	5 Euro
▪ bevorzugte patentgeschützte Markenpräparate	6 Euro	15 Euro	10 Euro
▪ nicht bevorzugte patentgeschützte Markenpräparate	6 Euro	15 Euro	25 Euro

Tabelle 21: Zuzahlungen in Abhängigkeit des Arzneimitteltyps im Rahmen einer Arzneimittelliste.²⁴¹²

Weil Generika im Vergleich zu Marken-Präparaten bei meist identischem Outcome für den Kostenträger wesentlich weniger Kosten verursachen,²⁴¹³ sind diese Medikamente in die erste Zuzahlungsstufe mit der geringsten monetären Patientenbeteiligung einzugruppieren. Der zweiten Stufe werden alle bevorzugten Marken-Medikamente einer Arzneimittelliste zugeordnet. Bestandteil der dritten Stufe sind die verbleibenden, nicht bevorzugten Arzneimittel oder nicht gelistete Marken-Präparate.^{2414,2415}

²⁴⁰⁸ Eine bisher bundesweit einmalige Kooperation im Rahmen des Arzneimittellistenmanagements gibt es zwischen dem *Sana Klinikum Remscheid* und den dort niedergelassenen Ärzten, die gemeinsam eine Arzneimittelliste definieren (wobei in diesem Fall kein IV-Modell gegeben ist). Vgl. Krämer, H., Brautmeier, B., Küttner, T. (2008), S. 376-378.

²⁴⁰⁹ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §115c; vgl. ebenfalls 2.1.

²⁴¹⁰ Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 433.

²⁴¹¹ Vgl. zu gestaffelten Modellen 2.1.2.1; 2.1.2.2 sowie die Ausführungen zum Cost Sharing unter 4.5.2.1.

²⁴¹² Eigene Darstellung, in Anlehnung an Joyce, G.F., Escare, J., Solomon, M.D. et al. (2002), S. 1734.

²⁴¹³ Vgl. 3.3.2.1.

²⁴¹⁴ Arzneimittellisten enthalten zwar nahezu alle zugelassenen Arzneimittel, doch müssen Versicherte in Abhängigkeit der Einstufung unterschiedliche Zuzahlungen leisten. Zum einen bezwecken Kostenträger mit Zuzahlungsregelungen eine faktische Arzneimittelkostenbeteiligung der Patienten. Zum anderen wollen Kostenträger Ärzte als auch Patienten ermuntern, preiswertere Präparate zu verschreiben bzw. zu nehmen. Vgl. auch Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 286. Arzneimittellisten mit dreistufigen Zuzahlungsmodellen sind am weitesten verbreitet. Manche große HMOs bzw. PBMFs bieten auch

Arzneimittellisten führen zu einem deutlich professionelleren Beschaffungsmanagement.²⁴¹⁶ Sie gestehen dem Verordnungsprozess **mehr Wettbewerbsbezug** zu, indem sie rationale Entscheidungsprozesse ermöglichen. Der Arzt verordnet jene Medikamente, die am kosteneffektivsten sind, und nicht jene, die er gerade kennt oder zu dessen pharmazeutischem Vertreter er die besten Kontakte pflegt. Arzneimittellisten wirken kostensenkend. Dies zeigen Erfahrungen größerer Krankenhausapotheken.²⁴¹⁷ Mit reduzierten Preisen oder hohen Rabatten versuchen die Hersteller, möglichst viele ihrer Präparate auf den Arzneimittellisten zu platzieren.

Weiterhin stärken Arzneimittellisten die Marktmacht der Leistungserbringer und die ihrer Managementorganisation. Wegen veränderter Verordnungsmuster führt dies zu Skaleneffekten.²⁴¹⁸ Es werden weniger Arzneimittel verordnet, allerdings diese ausgewählten Präparate in wesentlich höherer Zahl. Solche Mengenvorteile respektive Skaleneffekte bedingen sinkende Produktkosten und sind die Basis für Risk Sharing Verträge zwischen IVS und Arzneimittelherstellern.²⁴¹⁹

Trotzdem erscheinen Arzneimittellisten als bürokratisches Instrument enormen Ausmaßes und verursachen sehr **hohe Transaktionskosten**. Wenngleich sie kostensenkend wirken, verursachen deren Erstellung und Umsetzung erhebliche Transaktionskosten, weil – abgesehen von den mit Arzneimittellisten einhergehenden Vertragsverhandlungen zwischen Pharmaherstellern und IVS – alle verordnenden Ärzte eines Netzes hinsichtlich ihrer Verordnungspräferenzen eine gemeinsame Linie finden müssen (Erstellung der Liste) und Therapiebereiche umzustellen sind (Umsetzung der Liste).

vier- oder fünfstufige Zuzahlungsmodelle an, die z.B. Lifestyle-Präparate bzw. nicht verschreibungspflichtige Mittel enthalten. Generell gewinnen Zuzahlungsmodelle im amerikanischen Gesundheitswesen an Bedeutung, dessen ungeachtet Selbsthaltsmodelle primär für Lifestyle-Präparate bzw. nicht verschreibungspflichtige Mittel Verwendung finden. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 286. In den letzten Jahren sind die Zuzahlungsbeträge in den USA stetig gewachsen. Beispielsweise betrug im Jahr 2002 die durchschnittliche Zuzahlung der 1. Stufe 7 US-\$, der 2. Stufe 17 US-\$ und der 3. Stufe 35 US-\$. Bereits drei Jahre später (2005) mussten Patienten für Medikamente der 1. Stufe 12 US-\$, der 2. Stufe 33 US-\$ und der 3. Stufe 53 US-\$ zuzahlen. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 286-287. In den USA stieg der Anteil der Arbeitgeber, die für Ihre Arbeitnehmer mindestens dreistufige Arzneimittellisten verhandeln, von 27 Prozent im Jahr 2000 auf 68 Prozent im Jahr 2004. Vgl. Center for Studying Health Systems Change (2005).

²⁴¹⁵ Bestimmte pharmazeutische Produkte sollten von Arzneimittellisten ex ante ausgeschlossen sein. Dabei handelt es sich vor allem um Arzneimittel, die sich noch in der (experimentellen) Zulassungsphase befinden, Off-Label-Use-Medikamente, Arzneimittel für kosmetische Zwecke, substituierbare Marken-Medikamente, für die mindestens ein qualitativ gleichwertiges Generikum existiert, und nicht-verschreibungspflichtige Medikamente (OTC-Präparate). Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 280. Diese Arzneimittel muss der Patient unter Vorlage eines Rezepts selbst zahlen. Allerdings müssen Abweichungen von diesem Ausschlusskatalog möglich sein, wenn dies medizinisch erforderlich ist.

²⁴¹⁶ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 199.

²⁴¹⁷ Vgl. Bausch, J. (2003), S. 222; Goldberg, R.B. (1997), S. 565-573; vgl. auch 3.3.

²⁴¹⁸ Vgl. Cassel, D., Friske, J. (1999), S. 535; Amelung, V.E. (2007), S. 199.

²⁴¹⁹ Vgl. Kapitel 5.

Betrachtet man die Gegebenheiten des US-amerikanischen Gesundheitssystems, liegt das **Outsourcing** der Entwicklung und des Managements solcher Listen nahe. Analog zu Pharmaceutical Benefit Management Firms (PBMFs) kann die Entwicklung und Weiterentwicklung einer Arzneimittelliste durch spezialisierte Dienstleister erfolgen, wenn bezweckt wird, Transaktionskosten zu sparen. Die Erstellung einer Liste ist für PBMFs kostengünstiger als für Gesundheitsnetze, die ihre Listen in Eigenregie erstellen. PBMFs entwickeln mehrere Listen für mehrere Netze und generieren somit weitere Skaleneffekte.²⁴²⁰ An diesen partizipieren die Gesundheitsnetze, wenn die Kosten für den Fremdbezug einer Liste günstiger sind als die Kosten der Listenentwicklung in Eigenregie. Bis dato gibt es auf dem deutschen Gesundheitsmarkt solche Dienstleistungen nicht. Daher stellt sich die Frage, wer besonders prädestiniert sein könnte, Arzneimittellisten für Gesundheitsnetzwerke zu entwickeln. Prinzipiell setzt dies pharmakologisches, medizinisches und gesundheitsökonomisches Know-How voraus. Hierfür bieten sich neben Gesundheitsdienstleistungsunternehmen (z.B. Dienstleister, die DMPs entwickeln und sogar durchführen oder gesundheitsökonomische Auftragsstudien zu Medikamenten erstellen) auch Apotheken und pharmazeutische Großhandelsunternehmen an, da sie die geringsten zusätzlichen Investitionen in pharmazeutisches Wissen aufbringen müssten und ihre bisherigen Leistungen sehr gut mit der Entwicklung und dem Management von Arzneimittellisten ergänzen und diversifizieren könnten. Wegen kartellrechtlicher Probleme ist es wohl unwahrscheinlich, dass Pharmaunternehmen diese Serviceleistungen erbringen.²⁴²¹ Vertikale Integrationen wie in den USA, wo Pharmahersteller PBMFs in den 1990er-Jahren aufkauften, sind daher nicht vorstellbar.²⁴²²

Unabhängig von der Frage, ob Arzneimittellisten in Eigen- oder Fremddregie erstellt und gemanagt werden, müssen Entscheidungen der Arzneimittelkommission und des Qualitätszirkels (z.B. über die Positionierung bestimmter Medikamente in einer Arzneimittelliste oder über den Einkauf einer bestimmten extern entwickelten Liste) für alle Netzmitglieder **verbindlich** sein.²⁴²³ Insofern sollten diese Entscheidungsträger in der Netzhierarchie an entsprechender Stelle positioniert sein. Die Implementierung organisatorischer Entscheidungshierarchien hat aber nicht zu bedeuten, dass Entscheidungen nicht im **Konsens** zu treffen sind. Netzinterne Arzneimittellisten müssen auf nachvollziehbaren Vereinbarungen (Autorisierungen mit detaillierten Regelungen) beruhen.²⁴²⁴ Ärzte

²⁴²⁰ Vgl. Robinson, J.C. (1999), S. 20; Amelung, V.E., Schuhmacher, H. (2000), S. 119.

²⁴²¹ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 200.

²⁴²² Vgl. 2.1.1.5.

²⁴²³ Arzneimittelkommissionen, bestehend aus Vertretern der Ärzte und Kostenträger und unter Leitung eines Apothekers, sollten die Listen erstellen. Vgl. ebenfalls 1.2.

²⁴²⁴ Arbeitsgruppen können für eine bestimmte Abteilung eines Krankenhauses, bestimmte Arztgruppen, bestimmte Teilnehmer oder für ein ganzes Netz Empfehlungen für definierte Medikamente erarbeiten und diese durch eine Arzneimittelkommission bestätigen sowie vom Netzvorstand autorisieren lassen,

sollten entsprechend ihrer Fachrichtung an Arzneimittelkommissionen mitwirken,^{2425,2426} wobei die Integration der Ärzte die größte Herausforderung für das Gelingen neuer Versorgungsansätze ist.²⁴²⁷ Dies gilt umso mehr, wenn netzbezogene Arzneimittellisten Anwendung finden, und die, durch die ärztliche Berufsordnung definierte, Autonomie des verordnenden Arztes leistungserbringerbezogene Integrationsbarrieren bildet.²⁴²⁸ Beispielsweise könnten die Ärzte Substanzklassen festlegen und Kostenträger die Präparate bestimmen, die auf einer Arzneimittelliste geführt werden sollen. Für den Input, den die Leistungserbringer bieten, kann aus motivatorischen Gründen eine zusätzliche Vergütung erfolgen.²⁴²⁹ Die Akzeptanz bei Leistungserbringern ist ein wesentliches Erfolgskriterium für Arzneimittellisten und gleichzeitig deren Schwäche.²⁴³⁰ Verordnende Ärzte wollen sich kaum vorschreiben lassen, welche Medikamente sie verschreiben dürfen. Demzufolge hängt die Wirkung einer Arzneimittelliste unbestreitbar von der Organisationsstruktur ab. Beispielsweise dürfte es relativ einfach sein, in einer IVS, welche sich an einer Staff-HMO orientiert,²⁴³¹ geschlossene Listen zu implementieren.²⁴³²

Im Gegensatz zu Arzneimittellisten wären Zielvorgaben an verordnende Ärzte transaktionskostengünstiger, weil der aufwendige Erstellungsprozess einer solchen Liste völlig unterbleibt und weil Therapiebereiche nicht umgestellt werden müssen.²⁴³³ Nur Ärzte, welche die Zielvorgabe nicht erfüllen, müssen ihre Verordnungen entsprechend anpassen. Ein solches Vorgehen mag auf den ersten Blick unter transaktionskostenökonomischer Perspektive vorteilhafter erscheinen, dennoch missachtet es elementare Grundsätze Integrierter Versorgungsstrukturen. Zielvorgaben, die nicht an medizinische und ökonomische Ergebnisparameter geknüpft werden, sind **willkürlich** und können zur **impliziten Rationierung** führen. Wie in Kapitel 2 ausgeführt wurde, besteht das Existenzrecht Integrierter Versorgungsstrukturen in der Verbesserung der Kosteneffektivität der Gesundheitsversorgung. Zwar vermögen diverse Zielvorgaben die Kosten zu senken und die Effizienz zu steigern. Trotzdem bleibt die mögliche Verbesserung oder Verschlechterung der medizinischen Wirksamkeit (Effektivität) und damit der Qualität der Versor-

sodass in diesem Prozess eine für alle Beteiligten transparente Arzneimittelliste zustande kommt. Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007), S. 106.

²⁴²⁵ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001d), S. 622-623; Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 378; Brixner, D.I., Szeinbach, S.L., Mehta, S. et al. (1999), S. 419.

²⁴²⁶ In den USA kommt man dieser Empfehlung auch weitestgehend nach. In 97 Prozent aller Fälle sind Ärzte und in 90 Prozent aller Fälle sind Apotheker einbezogen. Vgl. Sanofi Aventis (2006), S. 43, nach Amelung, V.E. (2007), S. 201.

²⁴²⁷ Vgl. Janus, K. (2003), S. 156.

²⁴²⁸ Vgl. hierzu 3.1.1 sowie 4.1.4.2.3.

²⁴²⁹ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001d), S. 628.

²⁴³⁰ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 200.

²⁴³¹ Vgl. 2.1.1.2.

²⁴³² Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 201.

²⁴³³ Vgl. Bausch, J. (2003), S. 222; vgl. dazu auch 2.1.2.1.

gung unbeachtet. Nur ex ante definierte Arzneimittellisten, die Arzneimittel zum einen gemäß ihrer ökonomischen Vorteilhaftigkeit und zum anderen gemäß ihrer medizinischen Vorteilhaftigkeit auf einer Liste platzieren, vermeiden die Gefahr der Willkür im Verordnungsverhalten der Ärzte.

Dementsprechend ist die Höhe des Rabattes nicht das wichtigste **Kriterium** für die Ausarbeitung einer Arzneimittelliste, auch wenn Arzneimittellisten häufig als ein „Tool“ zur Preisreduzierung gesehen werden.²⁴³⁴ „[T]he selection criteria for the drugs on the formulary are primarily patient care (therapeutics) and secondarily cost.“²⁴³⁵ Bei der Entwicklung einer Arzneimittelliste spielen Kosten, Sicherheit und Qualitätsdaten eine Rolle.^{2436,2437} Die Intention einer Arzneimittelliste ist nicht die restriktive Medikation für individuelle Patienten, sondern vielmehr der Anreiz zur Verhaltensänderung der Ärzte hin zu einer Verordnung kosteneffektiver Arzneimittel.²⁴³⁸ Allerdings ist es im Zuge des Arzneimittellistenmanagements problematisch, dass zu zahlreichen Medikamenten keine zuverlässigen Daten bzgl. ihrer Effektivität und Effizienz existieren. Es fehlt die Evidenzbasis für Arzneimittellisten als Steuerungsinstrument.²⁴³⁹ Wenn keine statistisch signifikanten Daten über medizinische Outcome-Größen zu vergleichbaren Medikamenten vorliegen, dann sind die Nettokosten, welche sich aus den Gesamtkosten abzüglich der Rabatte ergeben, ein wichtiges Entscheidungskriterium zur Positionierung von Arzneimitteln in einer Medikamentenliste.²⁴⁴⁰ Wenn die Sicherheit, Efficacy und Effektivität im Vergleich zu bereits gelisteten Medikamenten (nahezu) identisch ist, erscheint eine Entscheidung, die nur auf Grundlage der Kosten getroffen wird, rational.²⁴⁴¹ Die Rabatthöhe ist wiederum abhängig von der prognostizierten Absatzmenge eines Medikaments oder eines Arzneimittelsortiments.^{2442,2443} Um Empfehlungen in Bezug auf den

²⁴³⁴ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 25; vgl. zu empirischen Ergebnissen ebenfalls 3.3.2.2.

²⁴³⁵ Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 377.

²⁴³⁶ Vgl. Shepherd, M.D., Salzman, R.D. (1994), S. 29-38; McFarland, B.H. (1994), S. 47-58; Hatoum, H.T., Freeman, R.A. (1994), S. 48; Lyon, R.A. (1990), S. 340-342; Rucker, T.D., Schiff, G. (1990), S. 928-942; Brixner, D.I., Szeinbach, S.L., Mehta, S. et al. (1999), S. 419; Dillon M.J. (1999), S. 156.

²⁴³⁷ Die Sicherheit von Arzneimitteln ist bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens hinreichend beurteilt. Die Efficacy und Effektivität und neuerdings auch die Effizienz werden auf der Makroebene durch den *Gemeinsamen Bundesausschuss* respektive durch das *IQWiG* beurteilt. Trotzdem unterscheiden sich die vom Bundesausschuss zugelassenen Medikamente in ihren Wirkungen und Kosten.

²⁴³⁸ Vgl. Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 379; Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 290; vgl. auch 3.3.2.2.

²⁴³⁹ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 201.

²⁴⁴⁰ Besonders große, undifferenzierte Indikationsbereiche sind davon betroffen, z.B. ACE-Hemmstoffe, ARBs, Antidepressiva und Statine. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 290.

²⁴⁴¹ Vgl. Dillon M.J. (1999), S. 156.

²⁴⁴² Ein kritischer Erfolgsfaktor ist die listenkonforme Verordnung der Ärzte, die somit als weiterer Erfolgsfaktor auch die Rabatthöhe beeinflusst. Vgl. 4.1.2.2.3.

²⁴⁴³ Hinsichtlich der Rabatthöhe wird üblicherweise zwischen den Vertragspartnern strenge Vertraulichkeit vereinbart, so dass dem Anspruch eines vollkommenen Marktes mit vollständigen Informationen hinsichtlich Preis und Qualität der Arzneimittel nicht entsprochen wird. Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 86.

Ein- oder Ausschlusses von bestimmten Medikamenten geben zu können, benötigen die Entscheidungsträger die in Tabelle 22 dargestellten Daten und Informationen.

Entscheidungsfaktoren bzgl. der Aufnahme von Arzneimitteln in eine Arzneimittelliste

- Versorgungs-/ Abgabezuverlässigkeit seitens des Herstellers/ der Apotheke
 - Pharmakologische Merkmale, z.B. Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Ähnlichkeit zu bereits gelisteten Medikamenten
 - Unlabeled Use
 - Bioverfügbarkeit
 - Pharmakokinetik
 - Dosierungsmerkmale
 - Efficacy und Sicherheit (im Vergleich zu anderen Medikamenten der selben Indikation)
 - Pharmakoökonomische Daten
 - Kosten (im Vergleich zu anderen Medikamenten der selben Indikation)
-

Tabelle 22: Entscheidungsfaktoren zur Aufnahme von Medikamenten in eine Arzneimittelliste.²⁴⁴⁴

Entscheidungsträger erhalten diese Daten aus Peer-Review-publizierten Efficacy- und Effectiveness-Studien, veröffentlichten ökonomischen Studien, durch Herstellerangaben und -informationen,²⁴⁴⁵ Inanspruchnahme-Modellen bzw. -Vorgaben des jeweiligen Kostenträgers und aus Verträgen mit Pharmaherstellern.²⁴⁴⁶

Arzneimittelhersteller sollten ein Dossier vorlegen, das Evidenz zur medizinischen und ökonomischen Überlegenheit ihrer Präparate enthält, bevor die zur Auswahl stehenden Arzneimittel gelistet werden. In den USA ist ein solches Vorgehen bereits üblich.²⁴⁴⁷ Chren und Landefeld (1994) sowie Dranove, Edward, Hughes et al. (2003) stellen in ihren Studien auch fest, dass die Wahrscheinlichkeit der Aufnahme eines Medikaments in eine Arzneimittelliste um so höher ist, je intensiver der Kontakt und die Bindung des jeweiligen Herstellers zum Arzt oder zur Integrierten Versorgungsstruktur ist.²⁴⁴⁸ Ausgehend davon ergibt sich neben messbaren Effizienz- und Effektivitätsgrößen die **Bindungsintensität** als Entscheidungskriterium. Arzneimittelhersteller, die schon intensive Kontakte zu IVS unterhalten, dürfen mit einer höheren Wahrscheinlichkeit der Listung ihrer Medikamente rechnen.

Arzneimittellisten sollten mindestens drei Kriterien erfüllen, um optimal steuernd zu wirken.²⁴⁴⁹ Erstens müssen Arzneimittellisten die **medizinische Praxis** innerhalb des Netzes **widerspiegeln**. Versuche, die verordnenden Ärzte von gewissen Standards abzubringen, die sich innerhalb des Netzes fest etabliert haben, werden mit sehr hoher Wahr-

²⁴⁴⁴ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Dillon M.J. (1999), S. 153; Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 284.

²⁴⁴⁵ In den USA sind diese Daten in einem Format for Formulary Submissions der Academy of Managed Care Pharmacy standardisiert. Vgl. Academy of Managed Care Pharmacy (2008).

²⁴⁴⁶ Vgl. Dillon M.J. (1999), S. 153; Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 284.

²⁴⁴⁷ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 25.

²⁴⁴⁸ Vgl. Chren, M.-M., Landefeld, C.S. (1994), S. 684-689; Dranove, D.D., Hughes, E.F.X., Shanley, M. (2003), S. 169-190.

²⁴⁴⁹ Vgl. Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 377-378.

scheinlichkeit scheitern. Des Weiteren müssen gelistete Medikamente therapeutisch **angemessen** sein. Der therapeutische Bedarf des verordnenden Arztes und des Patienten muss erkennbar sein. Zum Dritten haben Arzneimittellisten **kosteneffektive** Therapien zu repräsentieren. Um von einer restriktiven Kostenminimierungsstrategie zu einer **Ergebnismaximierungsstrategie** überzugehen, sind Integrierte Versorgungsstrukturen angehalten, die kosteneffektivsten Arzneimittel in Arzneimittellisten zu ordnen und deren Wert zu dokumentieren.^{2450,2451}

Die Herausforderung besteht darin, netzinterne Standards (das erste Kriterium) mit dem Kriterium der Kosteneffektivität in Einklang zu bringen. Laut Blissenbach und Penna (1996) ist eine arzneimittelkonforme Verordnungsrate von 95 Prozent anzustreben.²⁴⁵² 100 Prozent werden nach Meinung der Autoren wohl nur erreicht, wenn eine Arzneimittelliste alle verfügbaren Präparate enthält. Sofern Arzneimittellisten gemäß des Kriteriums der Kosteneffektivität entwickelt werden, kann angenommen werden, dass eine höhere Listentreue der verordnenden Ärzte mit einer höheren Kosteneffektivität der Gesundheits- bzw. Arzneimittelversorgung einhergeht. Die Autoren weisen aber darauf hin, dass eine hohe Arzneimittellistentreue der Ärzte im Falle offener Arzneimittellisten nicht zwingend mehr Kosteneffektivität bedeuten muss.

Geschlossene Arzneimittellisten engen die therapeutischen Möglichkeiten des Arztes faktisch ein – unabhängig vom Kriterium der Kosteneffektivität und dessen Verbindlichkeit für das ärztliche Ordnungsverhalten. Es muss aber zwischen der limitierenden Wirkung einer Arzneimittelliste und der Zahl der Inanspruchnahmen keinen zwingend positiven Zusammenhang geben.²⁴⁵³ Vielmehr geht es darum, für den gleichen therapeutischen Nutzen weniger Ressourcen aufzuwenden. Die Einengung der Therapiefreiheit kann durch **Stufen-Modelle** z.T. gemildert werden.²⁴⁵⁴ Ein solches Modell umfasst auf der ersten Stufe all jene Medikamente, die unbeschränkt erstattungsfähig sind, wohingegen auf der zweiten Stufe alle beschränkt erstattungsfähigen und auf der dritten Stufe alle nicht erstattungsfähigen Arzneimittel aufgeführt sind (siehe oben).²⁴⁵⁵

²⁴⁵⁰ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 274.

²⁴⁵¹ Das National Committee for Quality Assurance (2008) (NCQA) in den USA entwickelte Effectiveness-of-Care-Indikatoren (HEDIS 2009), die Aussagen über die Qualität der Gesundheitsversorgung erlauben. Viele Indikatoren haben Bezug zur Arzneimittelversorgung. Vgl. National Committee for Quality Assurance (2008) (NCQA) (2008).

²⁴⁵² Vgl. hierzu und nachfolgend Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996), S. 379.

²⁴⁵³ Vgl. Dillon, M.J. (1999), S. 149.

²⁴⁵⁴ Vgl. Herder-Dorneich, P. (1994), S. 594.

²⁴⁵⁵ Eingeschränkt erstattungsfähig heißt, dass der Preis des günstigsten Generikums gezahlt wird. Nicht erstattungsfähige Präparate sind vom Patienten selbst zu zahlen. Ein solches Modell funktioniert analog zum gestaffelten Zuzahlungsmodell, welches im US-amerikanischen Gesundheitssystem bereits Realität ist (siehe oben). Vgl. Herder-Dorneich, P. (1994), S. 593.

Gesundheitsökonomische Evaluationskonzepte tragen dazu bei, dass mehr der Wert von Arzneimitteln statt deren Kosten im Mittelpunkt der Positionierung in der Arzneimittelliste stehen. Navarro (2001) konstatiert allerdings, dass die **mangelnde Bedeutung** der Kosteneffektivität **in der Praxis** mit dem mangelnden Know-How zur Pharmakoökonomie in IVS zu begründen ist.²⁴⁵⁶ Es ist vor allem unklar, wie pharmakoökonomische Evaluationsergebnisse in Arzneimittellisten integriert werden können. „Cost minimization is widely accepted and used. Cost-effectiveness analysis (CEA) is generally understood, and if the data are credible and applicable, CEA data may be used. However, cost-benefit analysis, cost-utility metrics, and willingness to pay are concepts somewhat foreign and not widely used in the formulary process, even if the pharmaceutical manufacturer provides these data.“²⁴⁵⁷ Allerdings gibt es auch wenige Ausnahmen – wie beispielsweise eine Fallstudie zu dem Arzneimittel Salmeterol zeigt.²⁴⁵⁸ Wenn die Daten zuverlässig sind, dann finden Ergebnisse aus gesundheitsökonomischen Evaluationen in HMOs oder PBMFs Anwendung, z.B. bei der Entwicklung von Disease Management Programmen, Leitlinien und Arzneimittellisten oder sogar zu Marketingzwecken.²⁴⁵⁹ Die höchste Relevanz für die Entwicklung von Arzneimittellisten haben gesundheitsökonomische Evaluationen, die von Pharmaunternehmen durchgeführt werden.²⁴⁶⁰

Laut Bausch (2003) sollen Arzneimittellisten eine **Innovationskomponente** als besonders berücksichtigungswürdigen Faktor enthalten, weil Pharmaunternehmen ständig neue hochpreisige „Innovationen und Spezialpräparate“ auf den Markt bringen, denen ein medizinischer Zusatznutzen fehlt, und die deshalb nicht verordnet werden.²⁴⁶¹ Allerdings sollen gerade deshalb, weil ihnen ein Zusatznutzen fehlt, Medikamente nicht verordnet werden. In diesem Fall würde es sich eher um keine Innovationen, sondern um sog. Scheininnovationen handeln. In einer Arzneimittelliste, die nach den Kriterien der Kosteneffektivität erstellt wird, werden nur Präparate enthalten sein, die notwendig sind und eine angemessene Versorgung gewährleisten. Ist ein Medikament nicht in einer Liste enthalten, ist es nicht notwendig oder es gibt eine kosteneffektivere Alternative, die gelistet ist.²⁴⁶² Insofern ist die Forderung nicht haltbar.

Für Hersteller ist es i.d.R. vorteilhaft, das ganze Sortiment durch einen Rabattvertrag abzudecken, weil sie damit die Hebelwirkung ihrer **Blockbuster** nutzen können, um andere, weniger absatzstarke Präparate im Rahmen der Vertragsverhandlungen in einer

²⁴⁵⁶ Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 435-436.

²⁴⁵⁷ Navarro, R.P. (2001), S. 436.

²⁴⁵⁸ Vgl. Bukstein, D.A. (1997), S. 1701-1706.

²⁴⁵⁹ Vgl. Todd, C. (1998), S. 3.

²⁴⁶⁰ Vgl. Todd, C. (1998), S. 3-4; vgl. hierzu ebenso 3.3.

²⁴⁶¹ Vgl. Bausch, J. (2003), S. 223.

²⁴⁶² Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 437.

Arzneimittelliste zu platzieren.²⁴⁶³ Kostenträger ziehen nach dieser Argumentation Verträge zu einzelnen Arzneimitteln vor.²⁴⁶⁴ Die Anwendung von Arzneimittellisten begünstigt i.d.R. nicht-forschende Pharmaunternehmen mehr als forschende Hersteller.²⁴⁶⁵ Arzneimittellisten führen zu einer weiteren Review-Schleife, die eine zeitliche Verzögerung der Einführung und Kostenerstattung neuer Medikamente bedingt.²⁴⁶⁶ Markteinführungen von neuen Medikamenten stellen die Entscheidungsträger zudem vor besondere Herausforderungen, weil von solchen Arzneimitteln kaum Daten verfügbar sind.²⁴⁶⁷ Daher sollten gerade forschende Unternehmen prüfen, ob sie ihre Rolle von einem reinen Arzneimittelhersteller zu einem **integrierten Problemlöser** wandeln.²⁴⁶⁸ Beispielsweise könnten Hersteller Konzepte zur Reduzierung von Medikationsfehlern entwickeln,²⁴⁶⁹ denn Arzneimittellisten sind ein probates Mittel zur Vermeidung von Medikationsfehlern, weil sie durch einen integrativen Ansatz verordnender Ärzte, Apotheken, Arzneimittelhersteller und Kostenträger eine kosteneffektive Medikation ermöglichen.²⁴⁷⁰ Netzinterne Arzneimittellisten können weiterhin besondere Aspekte als Entscheidungskriterium über die Besetzung der Liste heranziehen, wie beispielsweise **Auseinzelungsansätze** (Medikamenten-Splitting).²⁴⁷¹ Hersteller, die bereit sind, Arzneimittel nicht nur packungsweise anzubieten, sollten bevorzugt werden.²⁴⁷²

Arzneimittellisten sind äußerst dynamische Systeme, die nur den aktuellen Stand des pharmazeutischen, medizinischen und ökonomischen Erkenntnisstandes widerspiegeln und stark von den derzeitigen Rahmenbedingungen abhängen. Um sicherzustellen, dass ein Gesundheitsnetz nicht seinen innovativen Charakter verliert, müssen Arzneimittellisten **regelmäßig überarbeitet** werden. Sie sind periodischen Überarbeitungen zu unterziehen und sollten einer Ergebnismessung und Evaluation unterzogen werden.^{2473,2474} Arzneimittellisten haben trotzdem den Nachteil, dass sie den Anreiz zur Risikoselektion

²⁴⁶³ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 83.

²⁴⁶⁴ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 83.

²⁴⁶⁵ Laut Cassel und Friske (1999) werden innovative, forschende Arzneimittelhersteller durch Arzneimittelpositivlisten offensichtlich nicht benachteiligt. Auf dem US-amerikanischen Markt werden beispielsweise trotz der Existenz von Arzneimittellisten hohe Renditen erwirtschaftet. Vgl. Cassel, D., Friske, J. (1999), S. 537.

²⁴⁶⁶ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 201.

²⁴⁶⁷ Hedayati und Kleinstiver (1998) schlagen zum Beispiel ein Cost Impact Modell vor. Vgl. Hedayati, S., Kleinstiver, P.W. (1998), S. 585-590.

²⁴⁶⁸ Vgl. Reuter, W. (1997), S. 332; vgl. auch 3.7.3.

²⁴⁶⁹ Vgl. 3.6.2.

²⁴⁷⁰ Vgl. Academy of Managed Care Pharmacy (2005), S. 1.

²⁴⁷¹ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 38.

²⁴⁷² Es lassen sich vor allem dann Kosten einsparen, wenn Patienten voraussichtlich weniger Medikamente benötigen als die kleinste Verpackungseinheit, die angeboten wird, enthält. Aus Herstellersicht wird häufig mit einer geringeren Arzneimittelsicherheit gegenargumentiert. Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 38.

²⁴⁷³ Vgl. Lyles, A., Luce, B.R., Rentz, A.M. (1997), S. 512; Brixner, D.I., Szeinbach, S.L., Mehta, S. et al. (1999), S. 419.

²⁴⁷⁴ In den USA erfolgt diese Überarbeitung meist quartalsweise. Vgl. Sanofi Aventis (2006), S. 43, nach Amelung, V.E. (2007), S. 201.

seitens der Krankenkassen verstärken, weil sie ein zusätzliches Element zu mehr Preiswettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt sind. Krankenkassen sind motiviert, möglichst viele gesunde Menschen zu versichern und chronisch Kranke sowie multimorbide Versicherte in Tarife mit restriktiven Arzneimittellisten zu drängen.²⁴⁷⁵ Aufgrund dessen sind risikoadjustierte Zahlungen und Risk Sharing Modelle notwendige Schlüsselemente.²⁴⁷⁶ Die Kritik, dass Arzneimittellisten als Kostendämpfungsinstrument mit risikoselektivem Charakter betrieben werden, ist jedoch unberechtigt. Schließlich würde sich eine unbegründete Kosteneinsparung, die eine gleichzeitige Qualitätsverschlechterung nach sich zieht, zu steigenden Kosten in anderen Bereichen der Integrierten Versorgungsstruktur, z.B. im teuren Krankenhausbereich, führen. In einem sektoral getrennten Versorgungssystem mag dies zwar rational sein, nicht aber in integrierten Strukturen.^{2477,2478} Arzneimittellisten haben positive finanzielle Effekte, ohne dass die Gesundheit des Patienten beeinträchtigt wird.²⁴⁷⁹ Gross (1998) hat zudem nachgewiesen, dass für den Patienten keine negativen Effekte beim Zugang zur pharmazeutischen Versorgung existieren, wenn Arzneimittellisten Anwendung finden.²⁴⁸⁰ Neben Einspareffekten erzeugen Arzneimittellisten außerdem eine größere Transparenz der Arzneimittelversorgung.²⁴⁸¹ In diesem Sinne sorgen sie für geringere Informationsasymmetrien zwischen den Beteiligten vernetzter Versorgungsstrukturen und dem eingeschriebenen Patienten.²⁴⁸² Der gesamte Prozess muss für den Patienten transparent sein.

4.5.3.3 Steuerung durch Disease Management

Prozessorientierte Transparenz erfährt der Patient durch standardisierte Behandlungsprogramme (DMPs).²⁴⁸³ Teilweise isolierte Steuerungsansätze des Arzneimittelmanagements (Arzneimittellisten, Patienten Cost Sharing, Generikasubstitution, Verordnungsberichte für Ärzte etc.) können ihre Wirkung und ihr Kosteneinsparpotential verfehlen, wenn Leistungserbringer keine oder ungenügende Anreize zur Verhaltensände-

²⁴⁷⁵ Vgl. Donohue, J.M. (2005), S. 647.

²⁴⁷⁶ Vgl. Donohue, J.M. (2005), S. 647; vgl. auch Kapitel 5.

²⁴⁷⁷ Arzneimittellisten sind nicht nur isoliert zu betrachten. Der Gesamterfolg der IVS, der maximale Patient Value, hängt von der optimalen Verknüpfung einzelner Managed Care Instrumente ab. Disease Management, Leitlinien sowie Utilization Review hängen eng mit Arzneimittellisten zusammen.

²⁴⁷⁸ Multiple Arzneimittellisten beschreibt Cano (1996). Vgl. Cano, S.B. (1996), S. 270-273.

²⁴⁷⁹ Vgl. De Smedt, M. (1994), S. 41-45.

²⁴⁸⁰ Vgl. Gross, D.J. (1998), S. 1277-1291.

²⁴⁸¹ Vgl. Oberender, P., Zerth, J. (2003), S. 9.

²⁴⁸² Leistungserbringer sollten zu Arzneimittellisten Handbücher erhalten und auch die Versicherten sollten gekürzte Informationsbroschüren über die Arzneimittellisten zur Verfügung gestellt bekommen. Manche MCOs oder PBMFs haben sog. Formulary Conformance Report Cards implementiert, um den Ärzten ein Feedback geben zu können, inwiefern sie sich an die Arzneimittellisten halten. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 285-286.

²⁴⁸³ Vgl. 2.1.2.2; 2.4.3 und 3.6.2.3.3.

zung gesetzt bekommen.²⁴⁸⁴ Weil Disease Management Programme bereits eine Vielzahl einzelner Instrumente vereinen,²⁴⁸⁵ sind diese besonders gut geeignet, sektoren- und bereichsübergreifende, anreizkompatible und kosteneffektive Arzneimitteltherapien sicherzustellen.

Das Oberziel von Disease Management Programmen besteht in der Maximierung der Effektivität der Arzneimitteltherapie und der Minimierung der gesamten Behandlungskosten. Bei genauer Betrachtung dieser Zielsetzung erscheint es durchaus möglich und zulässig, dass die Arzneimittelkosten im Zuge des Optimierungsprozesses zunehmen, die Gesamtkosten der Gesundheitsversorgung aufgrund der effektiveren Arzneimitteltherapie aber sinken.²⁴⁸⁶ Für Arzneimittelhersteller eröffnen DMPs eine Optimierungsstrategie, die auf den ersten Blick kritisch hinterfragt werden kann,²⁴⁸⁷ deren Umsetzung dennoch vollkommen legitim ist. Denn letztendlich sind nicht die Zwischenergebnisse von entscheidender Bedeutung. Vielmehr zählt das Endergebnis, der zusätzliche Patient Value, der auf eine Integration pharmazeutischer Unternehmen in IVS zurückgeführt werden kann. Langfristig angelegte Untersuchungen belegen, dass sich der Gesundheitsstatus, z.B. von Diabetikern, verbessert und die Gesamtkosten für den Kostenträger sinken.²⁴⁸⁸ In Bezug auf die konzeptionelle Ausgestaltung von DMPs unter Einbindung pharmazeutischer Unternehmen wird auf Abschnitt 3.5.2.3.3 verwiesen.

4.5.3.4 Steuerung durch Education und Compliance Management

Neben Anreiz- und Sanktionsmechanismen bieten sich als Steuerungsinstrument Informations- und Beratungsgespräche an, um ärztliches Ordnungsverhalten und die Compliance der Patienten zu koordinieren. Ärzte sollten regelmäßig über Änderungen der Arzneimittelliste informiert werden. Internetbasierte Lösungen erreichen verordnende Ärzte und Versicherte gleichermaßen.²⁴⁸⁹ Grundsätzlich sollten solche Mechanismen auch Teil von Disease Management Programmen sein.²⁴⁹⁰

Informationssysteme für Ärzte können die Kosteneffektivität der Gesundheitsversorgung verbessern, wenn das Wissen der Ärzte erhöht werden kann. Es ist belegt, dass Feedback positive Effekte auf das Verhalten der Leistungserbringer hat.²⁴⁹¹ Laut Kongstvedt

²⁴⁸⁴ Vgl. Boland, B. (1998), S. 370.

²⁴⁸⁵ Vgl. 3.6.2.3.3.

²⁴⁸⁶ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 65-66; zu empirischen Belegen vgl. insb. auch 3.3.2.3.

²⁴⁸⁷ Vgl. 3.1.2.

²⁴⁸⁸ Vgl. Cranor, C.W., Bunting, B.A., Christensen, D.B. (2003), S. 173-184; vgl. ebenfalls 3.3.2.3

²⁴⁸⁹ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 72.

²⁴⁹⁰ Vgl. 4.5.3.3.

²⁴⁹¹ Vgl. dazu 3.3.1.

(2001) gibt es bestimmte Faktoren, die die Wirkung von Feedback beeinflussen.²⁴⁹² Der Leistungserbringer muss merken, dass seine Verhaltensänderung auch von Bedeutung ist – egal ob in medizinischer oder ökonomischer Hinsicht. Außerdem muss Feedback glaubhaft und konsistent sein und relativ zeitnah und gleichmäßig erfolgen. Feedback ist wirkungsvoller, wenn es mit ökonomischen Anreizen kombiniert wird.^{2493,2494} Education Strategien der Pharmahersteller – auch **Counter Detailing** genannt – bieten den Ärzten Informationen zum Wert ihrer Arzneimittel.²⁴⁹⁵ Allerdings sollten solche Informationen unverzerrt sein und methodisch gängigen Standards entsprechen.

Informationsdefizite lassen sich nach derzeitigem deutschen Rechtsstand durch **direkte Patientenansprache** seitens pharmazeutischer Hersteller nicht verringern.²⁴⁹⁶ Deshalb können patientengerichtete Schulungsprogramme durch Hersteller nur angeboten werden, wenn sie inhaltlich von Arzneimitteln losgelöst sind. Allerdings ist zu erwarten, dass diese restriktive Rechtslage durch EU-Richtlinien in naher Zukunft aufgelöst wird. Endkundenwerbung ist dann weiterhin untersagt. Die Information des Patienten durch Hersteller soll zulässig sein. Das Ziel ist die Steigerung der Compliance.

4.6 Zwischenfazit

Integrierte Versorgungsstrukturen unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen haben nur dann ein Existenzrecht, wenn sie bestimmte Aufgaben im Vergleich zu Integrierten Strukturen ohne explizite Pharmahersteller-Einbindung effizienter lösen. „Das Organisationsproblem besteht demnach darin – unter Berücksichtigung unterschiedlicher Bedingungen, für Teilaufgaben Koordinations- und Motivationsmuster zu finden, die eine möglichst reibungslose Abwicklung der aufgabenbezogenen Beziehungen zwischen den Beteiligten ermöglichen, d.h. die Transaktionskosten minimieren.“²⁴⁹⁷

Grundsätzlich sind positive Verstärkungen (z.B. Belohnungen durch finanzielle Anreize) effektiver als negative Verstärkungen (z.B. Sanktionen).^{2498,2499} Finanzielle Anreize ha-

²⁴⁹² Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001d), S. 628-629.

²⁴⁹³ Vgl. 4.5.2.2.2.

²⁴⁹⁴ Individuelle, leistungsorientierte Arbeitsverträge und patientenbezogene Feedbackgespräche mit Ärzten sind wirkungsvoll. Ärztliche Weiterbildung und Leitlinien haben einen verhältnismäßig geringen Einfluss auf das Verordnungsverhalten der Ärzte. Vgl. Sbarbaro, J.A. (2001), S. 240, 244.

²⁴⁹⁵ Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 75.

²⁴⁹⁶ Vgl. 1.2 und 3.1.1.

²⁴⁹⁷ Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 68.

²⁴⁹⁸ Instrumente der Sanktionierung und Disziplinierung sollten nur angewendet werden, wenn alle anderen Mittel versagt haben. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001d), S. 632.

²⁴⁹⁹ Bei zielunkonformen Verhalten der Leistungserbringer sind Gespräche mit Kollegen der erste und beste Schritt, um Verhaltensänderungen zu bewirken. Weiterhin kann das Netzmanagement versuchen,

ben zwar Auswirkungen auf das Verhalten der Leistungserbringer, sind als alleiniges Instrument der Verhaltensbeeinflussung der Leistungserbringer unter Qualitäts- und Kostengesichtspunkten trotzdem wenig geeignet.²⁵⁰⁰ Daher sind auch hierarchische Koordinationsansätze, wie netzinterne Arzneimittellisten, notwendig, um Verordnungen entsprechend der vertraglichen Vereinbarungen zwischen IVS und Arzneimittelhersteller steuern zu können.

Rabattverträge weisen starke **Interdependenzen** zu Steuerungsinstrumenten der **Regelversorgung** auf. Rabattverträge hebeln z.B. die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach §106 SGB V aus.²⁵⁰¹ Ärzte werden vor Wirtschaftlichkeitsprüfungen bewahrt, wenn sie rabattierte Medikamente verordnen. Krankenkassen haben aber auch keinen Anreiz, Wirtschaftlichkeitsprüfungen durchzuführen, weil sie im Zuge der Prüfungen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen die vereinbarten Konditionen ihrer Rabattverträge offenbaren müssten. Aufgrund der ausbleibenden Wirtschaftlichkeitsprüfungen mit möglichen Regressforderungen kann sich die Menge der Verordnungen sogar erhöhen, weil Ärzte keine Sanktionen fürchten müssen.

Wenn man die Möglichkeiten des SGB V betrachtet, sind – ungeachtet der Berücksichtigung einzelner Steuerungsmechanismen – sowohl Kooperationen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Kostenträgern, als auch zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Gesundheitsnetzen oder Managementgesellschaften möglich. Unter ökonomischen bzw. anreiztheoretischen Gesichtspunkten sollte die Wahl zwischen diesen beiden Ansätzen auf Grundlage der **Budgetverantwortung** getroffen werden. Entscheidend ist, welcher Vertragspartner die Budgetverantwortung der Arzneimittelversorgung übernimmt.²⁵⁰² In IV-Modellen wird die Budgetverantwortung i.d.R. von den Kostenträgern auf die Leistungserbringer übertragen.²⁵⁰³ Aufgrund dessen ist es geboten, auch das Gesundheitsnetzwerk oder dessen Managementgesellschaft mit dem Abschluss von Rabattverträgen zu beauftragen.²⁵⁰⁴ In diesem Fall erscheint die Sicherstellung von arzneimittelkonformen Verordnungen, die sich u.a. aus Rabattverträgen ergeben, eher gewährleistet, weil die Kontrahierung hinsichtlich bestimmter bevorzugt zu verordnender Me-

den einzelnen Leistungserbringer zur Veränderung seines Verordnungsverhaltens zu bewegen. In diesem Zusammenhang ist es besser, individuelle Abweichungen nicht unter allen Mitgliedern zu besprechen. Wenn Diskussionen und Überzeugungsversuche nicht wirken, sind Sanktionen in Betracht zu ziehen, wenngleich diesbezüglich sehr vorsichtig zu agieren ist. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001d), S. 631.

²⁵⁰⁰ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001d), S. 618.

²⁵⁰¹ Vgl. 4.1.4.2.3.

²⁵⁰² Ärzten und Gruppen von Ärzten fehlt aber im Allgemeinen die Bereitschaft, einen Teil ihrer Autonomie und Unabhängigkeit abzugeben. „[...] autonomy and independence are hallmarks of the profession“ (Friedman, L., Goes, J. (2001), S. 14).

²⁵⁰³ Vgl. 2.1.1.1 und 2.4.1 sowie 2.4.2.

²⁵⁰⁴ Vgl. 2.4.4 und 2.4.5.

dikamente und deren Verordnung bei einem Akteur zusammentreffen. Dies ist auch der Fall, wenn der Leistungserbringer wiederum eine Managementgesellschaft mit der Vertretung seiner Interessen beauftragt. Andererseits kann argumentiert werden, dass diese Differenzierung überhaupt nicht notwendig ist, da die Krankenkasse ein Teil der IVS ist, die als eine hybride Organisation mit identischen Interessen auftritt – unabhängig davon, ob die Kasse oder das Gesundheitsnetz Vertragspartner von Pharmaherstellern ist.

Den derzeit üblichen Fall, die Kontrahierung zu Rabattverträgen zwischen Kasse und Hersteller im Kontext eines öffentlich-rechtlichen Geflechts der Integrierten Versorgung, stellt Abbildung 67 dar. Neben den Vertragsbeziehungen im Kontext des SGB V ergeben sich weiterhin separate Verträge (Leistungs- bzw. Serviceverträge) zu Added Value Leistungen zwischen Pharmaherstellern und den einzelnen Akteuren einer IVS, die außerhalb des SGB V ihren vertragsrechtlichen Bezugspunkt haben. Nur die industriegesteuerte Managementgesellschaft ist auch durch das SGB V abgedeckt. Es entstehen Netzwerk-Organisationen, die in ihrer Außenbeziehung wettbewerblich und in ihrer Innenbeziehung bürokratisch organisiert sind.²⁵⁰⁵

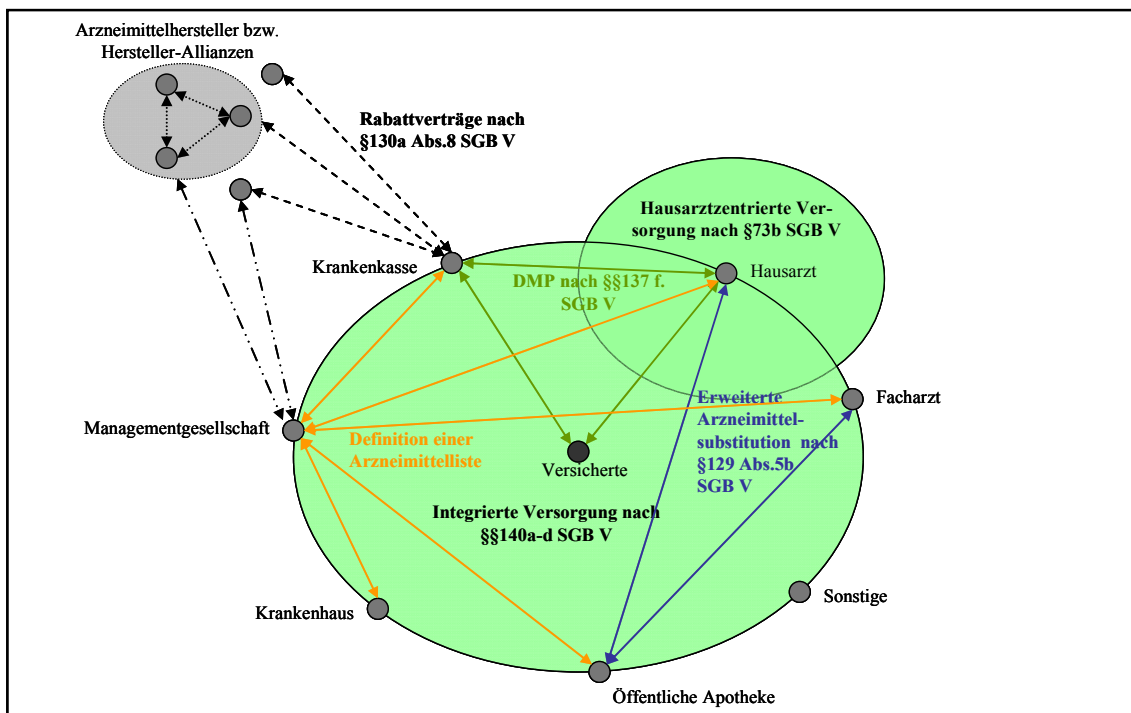


Abbildung 67: Öffentlich-rechtliches Geflecht der Integrierten Versorgung unter besonderer Herausstellung der Arzneimittelversorgung.²⁵⁰⁶

Eigeneinrichtungen der Krankenkassen sollen als eine Besonderheit der Gesundheitsversorgung Erwähnung finden. Eigeneinrichtungen der Krankenkassen nach §140 SGB V spiegeln HMOs in ihrer Idealform wider. Allerdings haben sie nach derzeit geltendem

²⁵⁰⁵ Vgl. Kühn, H. (1997), S. 80.

²⁵⁰⁶ Eigene Darstellung.

deutschen Recht nur eine geringe Bedeutung, weil nur dann neue Eigeneinrichtungen gegründet werden dürfen, wenn Krankenkassen die Durchführung ihrer Aufgaben nicht anders sicherstellen können.^{2507,2508} Als Eigeneinrichtung betriebene Krankenhäuser können wie alle anderen Krankenhäuser auch an besonderen Versorgungsformen teilnehmen (Integrierte Versorgung nach §§140a-d, Verträge nach §116b SGB V etc.).²⁵⁰⁹ Das Krankenhaus oder ein durch dieses Krankenhaus gegründetes MVZ kann also Vertragspartner einer Krankenkasse sein, die gleichzeitig der Träger dieser Eigeneinrichtung ist. Wenn auch in einem eingeschränkten Umfang, dennoch besteht die Möglichkeit der Integration eines Leistungserbringers als Eigeneinrichtung unter dem Dach einer Krankenkasse. Die Integration einer Krankenkasse unter dem Dach eines Leistungserbringers ist jedoch nicht möglich. Die Errichtung einer „Leistungserbringer-BKK“ ist gemäß §147 Abs.4 SGB V ausgeschlossen.²⁵¹⁰ Weil pharmazeutische Unternehmen keine Leistungserbringer im Sinne des Fünften Sozialgesetzbuches sind, dürfen sie Betriebskrankenkassen unter der Maßgabe, dass sie regelmäßig mindestens 1.000 Versicherte beschäftigen und ihre Leistungsfähigkeit auf Dauer gesichert ist, gründen.²⁵¹¹ Folglich sind Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V zwischen einer BKK eines Arzneimittelunternehmens (z.B. *Bayer BKK*) und dem selbigen Arzneimittelhersteller (z.B. *Bayer*) zulässig, obgleich die Interessensvermischung in derartigen Fällen zu kritisieren ist.²⁵¹²

Als weitere Besonderheit der Gesundheitsversorgung sind **netzwerkübergreifende Einkaufsgemeinschaften** zu nennen. Als Konsequenz vernetzter Versorgungsstrukturen erfolgt der Einkauf von Arzneimitteln zentral.²⁵¹³ Durch Einkaufsgemeinschaften lassen sich aufgrund des Mengeneffektes beachtliche Arzneimittelkosten einsparen, wie Erfahrungen aus den USA zeigen.²⁵¹⁴ Diese Einsparungen entsprechen einer Verringerung der Produktkosten. Schließen sich einzelne Netzwerke zu Einkaufsgemeinschaften zusammen, bildet ihre Gesamtheit ein nicht unerhebliches Geschäftsfeld für Rabattverträge, an dem alle Beteiligten ihren Nutzen vervielfachen können. Die Kooperation einzelner Gesundheitsnetzwerke kann sogar soweit gehen, dass diese ein eigenes Budget für die pharmazeutische Versorgung bilden. Derartige Modelle sind vor allem dann relativ einfach realisierbar, wenn Kostenträger, die an den einzelnen Netzen i.d.R. beteiligt sind,

²⁵⁰⁷ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §140 Abs.2 S.1; Daneben besteht ein Bestandsschutz für Eigeneinrichtungen, die am 01.01.1989 bestanden (vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §140 Abs.1 S.1).

²⁵⁰⁸ Ein Krankenhaus, welches sich unter dem Dach einer Krankenkasse, und zwar der *BKK Hoesch*, befindet, ist das *Hüttenhospital Dortmund-Hörde*. Vgl. Bohle, T. (2007a), S. 4.

²⁵⁰⁹ Vgl. Bohle, T. (2007a), S. 6.

²⁵¹⁰ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §147 Abs.4.

²⁵¹¹ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §147 Abs.1.

²⁵¹² Vgl. Bohle, T. (2007a), S. 15.

²⁵¹³ Vgl. Domdey, A. (2005), S. 13.

²⁵¹⁴ Laut einer Untersuchung können bis zu 23 Prozent des Großhandelspreises bei Marken-Präparaten und 65 Prozent im Falle von Generika eingespart werden. Vgl. Hoadley, J. (2005), S. 82.

eine solche netzübergreifende Kooperation forcieren. Weiterhin stellen auch Managementgesellschaften, welche zugleich an mehreren Netzwerken beteiligt sind, Promotoren eines solchen Modells dar.

Große Gesundheitsnetze weisen im Gegensatz zu kleineren oder sogar autark agierenden Einheiten außerordentliche Vorteile auf. Skalenerträge (Economies of Scale), die Möglichkeit, finanzielle Risiken auf mehrere Akteure zu verteilen, die Reduzierung von Transaktionskosten, insb. hinsichtlich der Verhandlung, Kontrolle und Vertragsvereinbarung, sowie die Schaffung eines organisationalen und institutionellen Rahmens, der Prozessinnovationen zulässt, sind Gründe, warum große Netzwerke tendenziell überlegen sind.²⁵¹⁵ Vor einem empirischen Hintergrund wurde diese Argumentation bereits in Abschnitt 3.2.2.1 aufgeworfen, indem festgehalten wurde, dass es einen Trade-off zwischen der Größe eines IV-Modells und dem Erfolg des Modells, insb. der Arzneimittelsteuerung, gibt. Letztlich spricht dies für die Integration pharmazeutischer Hersteller, denn eine IVS vergrößert sich. Eine zunehmende Partizipation kann motivierend wirken und entspricht gemäß der Property-Rights-Theorie²⁵¹⁶ einer Verlagerung der Verfügungsrechte von der übergeordneten auf die untergeordnete Einheit.²⁵¹⁷ Aus Sicht der Neuen Institutionenökonomik ist die Vorteilhaftigkeit der stärkeren Einbindung pharmazeutischer Unternehmen in Integrierte Versorgungsstrukturen sehr fallbezogen, d.h. abhängig vom konkreten Kooperationsarrangement (siehe These 2).²⁵¹⁸ Prinzipiell erscheint die Partizipation zwischen IVS und Pharmaherstellern vor allem dann sinnvoll zu sein, wenn es um die Lösung **komplexer** und **unstrukturierter** Aufgaben geht, an deren Bewältigung mehrere Akteure mitwirken, die unterschiedliches Fachwissen haben und verschiedene Perspektiven einnehmen.²⁵¹⁹ Als Beispiel wurde bereits die Onkologie genannt.

Schließlich ergeben sich unterschiedliche exemplarische Modelle mit verschiedenen Integrationsgraden, wenn zwischen einer medizinisch- und pharmazeutisch-orientierten Integration unterschieden wird (vgl. Abb. 68). Das Health Care Provider Modell (vertikale Voll-Integration), in dem medizinische Leistungserbringer und Arzneimittelhersteller paritätisch dominante Rollen einnehmen können, weist den höchsten zweidimensionalen Integrationsgrad auf (vgl. auch 4.1.2.2.1, Abb. 47).

²⁵¹⁵ Vgl. Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 12.

²⁵¹⁶ Vgl. hierzu 4.1.3.

²⁵¹⁷ Problematisch erweist sich allerdings die Verdünnung der Verfügungsrechte. Wegen unklarer Verantwortlichkeiten für Entscheidungsergebnisse ergeben sich Zuweisungsprobleme bei Misserfolgen. Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 235.

²⁵¹⁸ Vgl. 3.7 (zur Klassifikation diverser Arrangements) und 2.5 (zu den Thesen).

²⁵¹⁹ Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 235.

Erfolgreiche Integrierte Versorgungsstrukturen lassen sich nicht auf eine einfache Kostenminimierungsstrategie begrenzen. Stattdessen muss eine effektive Integration aller Patient-Value-relevanten Akteure und Prozesse erfolgen und ein effizientes Ressourcen-Management betrieben werden.²⁵²⁰ „The quest to manage costs, rather merely minimize costs, remains the challenge.“^{2521,2522} Die Arzneimittelausgaben sind deshalb als ein **Investment** in eine kosteneffektive Gesundheitsversorgung zu sehen.²⁵²³

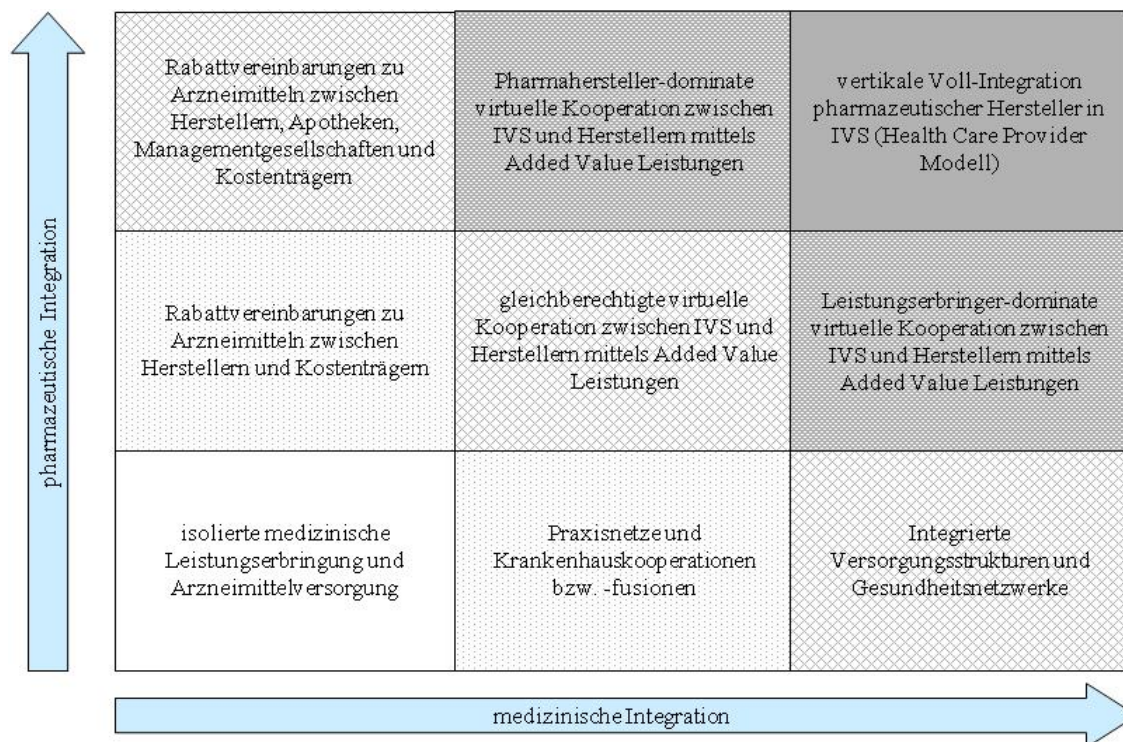


Abbildung 68: Medizinische und pharmazeutische Dimension der Integrierten Versorgung.²⁵²⁴

Laut Gerybadze (1995) lassen sich Kooperationen hauptsächlich durch drei Argumente begründen: das Argument der Investitionsgröße, der Risikoteilung und der Synergiepotentiale.²⁵²⁵ Die Argumente Synergiepotentiale und Investitionsgröße wurden in Kapitel 4 behandelt. Anschließend wird der Aspekt der Risikoteilung detaillierter betrachtet und für Kooperationen zwischen Integrierten Versorgungsstrukturen und Pharmaunternehmen nutzbar gemacht.

²⁵²⁰ Vgl. Plocher, D.W., Wilson, W.L., Lutz, J.A. et al. (2001), S. 268.

²⁵²¹ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 274.

²⁵²² Zwar erscheinen Kostendämpfungsstrategien bei stark ansteigenden Gesundheitskosten sinnvoll zu sein. Doch eine zu stark fokussierte Kostenminimierungsstrategie wäre kurzfristig und schließlich in manchen Therapiebereichen kosteneffektiv. Hochpreisige Arzneimittel, die bei einer restriktiven Kostenminimierungsstrategie nicht verordnet werden, könnten dennoch in medizinischer und ökonomischer Hinsicht im Gegensatz zu preisgünstigeren Präparaten superiore Outcomeeffekte auslösen. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 274.

²⁵²³ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 274.

²⁵²⁴ Eigene Darstellung.

²⁵²⁵ Vgl. Gerybadze, A. (1995), S. 28-33.

5 Risk Sharing zwischen Pharmaunternehmen und Integrierten Versorgungsstrukturen (IVS) als besonderer Steuerungsmechanismus auf Basis der vorgenommenen theoretischen Fundierung

5.1 Grundlagen des Risk Sharing zwischen Herstellern und IVS

5.1.1 Vorbemerkungen

Trotz des begründeten Anspruchs der **Ganzheitlichkeit** von Risk Sharing Modellen,²⁵²⁶ wonach alle Akteure aus unterschiedlichen Bereichen und Sektoren entsprechend der Möglichkeiten ihrer Risikobeeinflussbarkeit einzuschließen sind,²⁵²⁷ werden in diesem Kapitel aufgrund des dieser Arbeit zugrundeliegenden besonderen Erkenntnisinteresses Risk Sharing Ansätze zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Integrierten Versorgungsstrukturen als wichtiger marktlicher Steuerungsmechanismus diskutiert.

Risiken lassen sich prinzipiell besser steuern, wenn sie nicht nur auf mehrere gleiche Leistungserbringer verteilt, d.h. gepoolt, sondern von unterschiedlichen Akteuren,²⁵²⁸ wie z.B. Ärzte, Apotheken und Pharmahersteller, getragen werden. Risikoteilung oder -beteiligung (Risk Sharing) meint die Aufteilung von Risiken zwischen mehreren Vertragspartnern. Die in direktem Zusammenhang mit einer zu erbringenden Leistung stehenden Risiken werden dabei vom jeweiligen Leistungserbringer/ -anbieter und/oder Kostenträger verantwortet. Bezogen auf die Arzneimittelversorgung meint Risk Sharing, dass Hersteller pharmazeutischer Produkte das **finanzielle Risiko** oder einen Teil des Risikos für den **therapeutischen Erfolg** ihrer Arzneimittel und ggf. auch Added Value Leistungen (Serviceleistungen, wie z.B. DMPs) übernehmen.²⁵²⁹ Das finanzielle Risiko resultiert hierbei vor allem aus dem Leistungsmengenrisiko.²⁵³⁰ Vom Leistungsmengenrisiko spricht man, wenn der Leistungserbringer/ -anbieter bei hohem Leistungsvolumen (vielen Arzneimittelverordnungen) weniger Ertrag pro Inanspruchnahme oder Verordnung hat.²⁵³¹ Dieser Sachverhalt gilt auch umgekehrt. Die optimale Strategie der Verteilung finanzieller Risiken ist jene, die dem Akteur die wesentlichen Risiken überträgt, der

²⁵²⁶ Vgl. 3.5.2.

²⁵²⁷ Vgl. dazu 4.5.2.3.

²⁵²⁸ Vgl. Schafermeyer, K.W. (1999), S. 455.

²⁵²⁹ Vgl. Vorderwülbecke, U. (2004), S. 126.

²⁵³⁰ Anders sieht dies Kongstvedt (2007a), der das finanzielle Risiko und das Leistungsmengenrisiko getrennt voneinander interpretiert. Das finanzielle Risiko bezieht sich seiner Meinung nach auf das Risiko, welches mit dem tatsächlichen Einkommen verbunden ist, unabhängig davon, ob der Leistungserbringer/ -anbieter auch das Leistungsmengenrisiko trägt. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 96-97.

²⁵³¹ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 96-97.

die Inanspruchnahme und den Outcome am effizientesten managen kann.²⁵³² Der Akteur, der die maximale Effizienz und Effektivität durchsetzt, übernimmt das größte Risiko. Risk Sharing in der Arzneimittelversorgung kann unterschiedliche Formen annehmen, die im weiteren Verlauf dieser Arbeit erörtert werden.²⁵³³

Grundlage für Risk Sharing Modelle ist die Annahme, dass Akteure **nicht zwingend risikoavers**, sondern auch risikoneutral oder sogar risikosuchend handeln,²⁵³⁴ mit dem Ziel durch die Akzeptierung bestimmter Risiken den für sie maximalen Vorteil zu erlangen oder Nachteile zu minimieren. Risiko ist gekennzeichnet durch einen Zustand **unvollständiger Informationen**. Unsicherheit ist die Folge unvollkommener oder gänzlich fehlender Informationen. Während unter entscheidungstheoretischen Gesichtspunkten für Ungewissheit Zustände mit unbekanntem Eintrittswahrscheinlichkeiten charakteristisch sind, ist Risiko bzw. Unsicherheit durch **bekannte Eintrittswahrscheinlichkeiten** determiniert.²⁵³⁵

5.1.2 Inhärente Ziele des Risk Sharing

Grundsätzlich existiert zu Risk Sharing zwischen Integrierten Versorgungsstrukturen und Pharmaherstellern **keine einheitliche Systematik**. Die Begriffsbenutzung ist in der Literatur bis dato nicht entwickelt. Dies liegt vor allem daran, dass Risk Sharing Modelle unter Einbeziehung von Arzneimittelherstellern und ihrer Produkte sowohl in der Forschung als auch in der Praxis bisher keine besondere Rolle spielen. Betrachtet man die schwierige Steuerbarkeit des ärztlichen Ordnungsverhaltens und der patientenseitigen Non-Compliance sowie de facto gegebene Probleme hinsichtlich notwendiger Daten zur Kalkulation solcher Modelle,²⁵³⁶ ist das mangelnde Engagement der IVS-Akteure und der Pharmaunternehmen nachvollziehbar. Dabei wird allerdings verkannt, dass Risk Sharing Modelle gerade diese Steuerungsdefizite beseitigen oder mindern können und gleichzeitig marktliche Koordinationsmechanismen garantieren.²⁵³⁷

Risk Sharing Modelle sind marktliche Steuerungsinstrumente²⁵³⁸ und unabhängig von der Art und Weise der Ausgestaltung des Arzneimittelmanagements sowie der Steuerungsmechanismen.²⁵³⁹ Risk Sharing Verträge können eine Mischform aus ex ante und

²⁵³² Vgl. Lofland, J.H., Nash, D.B. (2001), S. 209.

²⁵³³ Vgl. dazu 5.4.

²⁵³⁴ Vgl. Allen, D.W., Lueck, D. (1995), S. 447-451.

²⁵³⁵ Vgl. Bonke, T. (2007), S. 10.

²⁵³⁶ Vgl. daher auch 5.1.3.

²⁵³⁷ Vgl. 4.5.2.3.

²⁵³⁸ Vgl. 4.5.2.3.

²⁵³⁹ Vgl. Lipton, H.L., Agnew, J.D., Stebbins, M.R., Kuo, A., Dudley, R.A. (2005), S. 719-750, insb. 735.

ex post Vereinbarungen sein.²⁵⁴⁰ Die Zielsetzung von Risk Sharing Verträgen entspricht grundsätzlich dem ökonomischen Postulats des Wirtschaftens. Entweder soll der Outcome bei gegebenen Kosten optimiert²⁵⁴¹ oder die Effizienz bei gleichbleibendem Outcome verbessert werden.²⁵⁴² Somit sind Risk Sharing Modelle **effektivitäts- und/ oder effizienzbezogen**. Der Outcome bzw. die Qualität und/ oder die Kosten stehen im Mittelpunkt der Steuerung. Nach diesem Verständnis liegen Risk Sharing Modelle vor, wenn sich pharmazeutische Hersteller direkt oder indirekt in kooperativer Form am finanziellen Risiko des Einsatzes eines Arzneimittels beteiligen. Im Rahmen eines direkten Risk Sharing übernimmt ein Pharmahersteller finanzielle Verantwortung für seine Produkte und/ oder Leistungen. Indirektes Risk Sharing meint Outcome Garantien seitens des Herstellers, die in Abhängigkeit der Effektivität indirekt finanzielle Auswirkungen haben. Auch wenn der Outcome respektive die Effektivität einer Medikation (und ggf. von Added Value Leistungen) zunächst im Mittelpunkt steht, wirkt sich Risk Sharing auf die Effizienz aus.²⁵⁴³ Das Hauptziel von Risk Sharing ist somit die Verbesserung der Effizienz und Effektivität der Medikation, wobei die Effektivität der Effizienz nachgelagert ist.

Wie Rabattverträge kann sich auch Risk Sharing auf einzelne Arzneimittel, Arzneimittel zu bestimmten Indikationen, einzelne Wirksubstanzen (mehrere Präparate), vollständige Sortimente (Portfolios) oder auf Korblösungen (ganze Pakete), die auch Diagnostika oder OTC-Präparate umfassen, beziehen.²⁵⁴⁴ Vor allem Korblösungen weisen einen starken Indikationsbezug auf und ermöglichen die medikamentöse Komplettversorgung innerhalb einer Indikation. Risk Sharing stellt entweder auf die Wirkung eines einzelnen Arzneimittels oder auf das gesamte Behandlungsergebnis als Bezugsgröße ab. Ferner sind **gebündelte Modelle** denkbar, innerhalb derer Pharmahersteller Rabatte auf Originalpräparate gewähren, die gleichzeitig aber abhängig von der Absatzentwicklung bestimmter Generika sind, die das Unternehmen ebenfalls herstellt.

Integrierte Versorgungsstrukturen, die pharmazeutische Unternehmen einbinden und der Arzneimittelversorgung eine stärkere Akzentuierung beimessen, bewirken aus Sicht der IVS grundsätzlich eine Risikoreduzierung, da das Kostenrisiko auf mehrere Akteure und damit auf Pharmaunternehmen verteilt wird. Allerdings sind solche neuen Versorgungsformen einem nicht unbedeutenden Risiko der Kooperation per se ausgesetzt. An Risk

²⁵⁴⁰ Vgl. [UK] Office of Fair Trading (2007), S. 91.

²⁵⁴¹ Vgl. dazu Outcome Guarantee Risk Sharing Modelle (5.4.2.).

²⁵⁴² Vgl. dazu Financial Risk Sharing Modelle (5.4.1.).

²⁵⁴³ Vgl. dazu ausführlicher 5.4.2.

²⁵⁴⁴ Vgl. 3.6.2.1.1.

Sharing Modelle sind bestimmte Anforderungen zu stellen, damit sie die erwünschten Effekte erzeugen.

5.1.3 Anforderungen an Risk Sharing Arrangements

Risk Sharing ist sinnvoll, wenn sich die Preise bestimmter Arzneimittel häufig ändern und die Laufzeit von Rabattverträgen relativ lang ist.²⁵⁴⁵ Risk Sharing Verträge sind ebenso relevant, wenn es Zweifel an der Effektivität gibt, weil die Kosteneffektivität eines Präparates nicht abschließend nachgewiesen ist.²⁵⁴⁶ Falls die Wirkung eines Arzneimittels plausibel, aber nicht bewiesen ist, kann bei entsprechender Datenverfügbarkeit die Ungewissheit hinsichtlich der Wirkung reduziert werden.²⁵⁴⁷ In diesem Kontext ist die konzeptionelle Ausgestaltung von Studien und Anwendungsbeobachtungen in Kooperationen zwischen IVS und Pharmaherstellern bedeutsam.²⁵⁴⁸

Arzneimittelunternehmen müssen in vernetzten Versorgungsstrukturen ihr Handeln **differenzierter** sehen – weg von einer nach Marktanteilen ausgerichteten Marketingstrategie hin zu einer Strategie der Ergebnisorientierung, d.h. der Orientierung an der optimalen Inanspruchnahme von Medikamenten.²⁵⁴⁹ Risk Sharing kann am besten realisiert werden, wenn die Zielsetzung eines Arzneimittelherstellers in einer Umsatzbeschränkung statt in einer Umsatzausweitung besteht.²⁵⁵⁰ Erst durch Risk Sharing Modelle wird es für pharmazeutische Hersteller ökonomisch lohnend, dass nicht möglichst viele ihrer Präparate verordnet werden, sondern dass Verordnungen stattdessen vermieden werden.²⁵⁵¹ Als Folge widmen sich Hersteller wesentlich intensiver Aspekten der Krankheitsvermeidung und Prävention sowie der Complianceverbesserung. Je geringer die Verordnungen innerhalb einer bestimmten Indikation sind, desto höher ist der Ertrag, den das Unternehmen für eine bestimmte Versichertenpopulation oder Fallzahl erhält.²⁵⁵²

Risk Sharing Modelle können nur erfolgreich sein, wenn alle Beteiligten genügend Steuerungsmöglichkeiten haben, um auf Risiken reagieren zu können. Sie müssen die Risiken auch **beeinflussen können**. Modelle, in denen einzelne Akteure Risiken aufgebürdet bekommen, die sie nicht beeinflussen können, sind zum Scheitern verurteilt. Das

²⁵⁴⁵ Vgl. Rosenthal, M.B., Frank, R.G., Newhouse, J.P. (2000), S. 17.

²⁵⁴⁶ Vgl. [UK] Office of Fair Trading (2007), S. 91.

²⁵⁴⁷ Eine andere Meinung wurde bereits ausgeführt. Vgl. dazu 4.1.4.2.3.

²⁵⁴⁸ Vgl. 3.6.2.3.2.

²⁵⁴⁹ Vgl. Armstrong, E.P., Langley, P.C. (1996), S. 53.

²⁵⁵⁰ Vgl. Conrad, H.-J., Gressner, A.M. (1997), S. 85.

²⁵⁵¹ Vgl. Crisand, M. (1995), S. 168.

²⁵⁵² Vgl. 5.4.1, ins. 5.4.1.2 und 5.4.1.3.

Ausmaß der Risikobeteiligung muss proportional zum (prognostizierten) Ertrags- und Nutzenpotential sein, die aus einer Kooperation resultieren.²⁵⁵³ Aus diesem Grund sollte jeder Akteur, der eine Risikobeteiligung erwägt, eine sog. Cost Benefit Analysis durchführen.²⁵⁵⁴ Risk Sharing bedarf grundsätzlich einer offenen Kommunikation der Kostenträger gegenüber den Leistungserbringern und Pharmaherstellern. Durch eine Arzneimittelpauschale, die einem Hersteller erstattet wird, sollten Leistungserbringer keine Einkommenseinbußen erfahren, weil sich andernfalls ihre Motivation zur Verordnung bestimmter Medikamente verringert. Basis erfolgreicher Risk Sharing Modelle sind das Diagnose- und Verordnungsverhalten des behandelnden Arztes.

Der Pharmahersteller muss als Gegenleistung für die Übernahme von Risiken eine adäquate **Risikoprämie** erhalten, damit er Risk Sharing Modelle akzeptiert. Pharmaunternehmen, die Risk Sharing Modellen beitreten, nehmen pro Arzneimittelverordnung Ertragseinbußen hin. Dies ist die Intention der Kostenträger. Deshalb kann die Risikoprämie nur aus einem zusätzlichen Absatz resultieren. Dieser zusätzliche Absatz oder Umsatz darf nur durch eine Ausweitung des Marktanteils innerhalb der Gesamtpopulation einer IVS erfolgen. Andernfalls wären die Ziele einer solchen Kooperation konterkariert, insb. das Ziel der Kostenreduktion seitens der Kostenträger. Der Marktanteil der Pharmaherstellers ist zu steigern, wobei gleichzeitig die Marge je Dosis sinkt.²⁵⁵⁵ Insoweit geht die Risikoprämie eines Pharmaherstellers zu Lasten aller anderen Pharmahersteller, die keine Risk Sharing Verträge vereinbart haben. Je höher die Risikoprämie ist, desto ausgeprägter ist die Motivation des Herstellers zur Teilnahme an einem Risk Sharing Modell. Die Prämie muss um so höher kalkuliert werden, je risikoaverser der Pharmahersteller ist.

Risk Sharing Vereinbarungen setzen das Vorhandensein von Informationen bzgl. Population, Risikofaktoren, Leistungskatalog, Outcome und Kosten voraus.^{2556,2557} Es sind relativ **große Patientenkollektive** notwendig, um z.B. angemessene Kopfpauschalen zu erhalten und günstige Rabatte zu vereinbaren. Risk Sharing Modelle erfordern die Bewertung des Gesundheitsstatus aller eingeschriebenen Patienten, wenn mit Pauschalen abgerechnet wird.²⁵⁵⁸ Risk Sharing Modelle sind sehr **komplex** und erzeugen bei Leistungserbringern und Pharmaherstellern Misstrauen. Die Erwartungen in Bezug auf Einsparungen an unnötigen Leistungsanspruchnahmen bleiben aus Sicht der Kostenträger

²⁵⁵³ Vgl. Jones, J.D. (1999), S. 69.

²⁵⁵⁴ Vgl. Jones, J.D. (1999), S. 69.

²⁵⁵⁵ Vgl. Kartte, J., Neumann, K. (2008), S. 30.

²⁵⁵⁶ Vgl. Schwed, D., Miall, J., Harteker, L.R. (1999), S. 778.

²⁵⁵⁷ Alle Risk Sharing Arrangements greifen auf Daten und Methoden der Versorgungsforschung zurück.

Vgl. Ecker, T., Preuß, K.J. (2008), S. 21.

²⁵⁵⁸ Vgl. 5.4.1.3 (zur Arzneimittelkopfpauschale).

z.T. unerfüllt.²⁵⁵⁹ Es besteht die Annahme einer transaktionskostensteigernden Wirkung von Risk Sharing Verträgen.²⁵⁶⁰ Aus diesem Grund sollten Risk-Sharing-Modelle möglichst einfach und leicht verständlich sein. Risk Sharing Verträge müssen so gestaltet sein, dass Leistungserbringer und -anbieter die Anreizstrukturen hinter den Verträgen verstehen und die Vertragskonditionen kennen.²⁵⁶¹ Andernfalls steigen die Unsicherheit und damit die Transaktionskosten stark an. Risk Sharing Modelle sind hauptsächlich für standardisierte und weniger komplexe Leistungsspektren geeignet.

Bei Kooperationen zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen sowie Gesundheitsnetzen, aber im Besonderen im Fall von Risk Sharing Modellen, müssen grundsätzlich **standardisierte Therapie-** bzw. **Behandlungspfade** definiert werden, um die Auswirkungen kalkulierbar zu machen. Standardisierte Abläufe erfordern eine gewisse Strukturiertheit und Stabilität der Aufgaben.²⁵⁶² Die Folge sind reduzierte Abstimmungskosten und verringerte Kontrollkosten, wenn Verantwortlichkeiten und Therapieansätze sowie -reihenfolgen klar definiert bzw. abgegrenzt sind. Behandlungspfade sollten gemeinsam zwischen Herstellern, Krankenkassen und Ärzten festgelegt werden. Ist ein bestimmtes Präparat für ein Risk Sharing Modell vorgesehen, müssen therapeutische Kombinationen mit anderen Medikamenten geklärt und die Indikationen, innerhalb derer das Medikament appliziert wird, definiert werden.²⁵⁶³ Durch die Beteiligung der Ärzte dürfte die Verbindlichkeit zur Verordnung der kontrahierten Präparate relativ hoch sein und die Hersteller somit eine relativ verlässliche Kalkulationsbasis für ihre Absätze haben.²⁵⁶⁴

Äußere Einflüsse, wie z.B. Gesetzesänderungen, wirken sich auf das Einsparungspotential aus und müssen in Risk Sharing Modellen berücksichtigt werden.²⁵⁶⁵ Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V stehen zu Risk Sharing Modellen in einer besonderen Beziehung.

5.1.4 Sozialrechtliche Einordnung des Risk Sharing

Risk Sharing Modelle können durch Rabattverträge flankiert werden – oder auch umgekehrt. Weil Rabattverträge die einzige unmittelbar SGB V-bezogene Basis für Kooperationen zwischen Pharmaherstellern und Krankenkassen darstellen, spielen sie in Risk

²⁵⁵⁹ Vgl. Joffe, M.S., Back, K.D. (2007), S. 688.

²⁵⁶⁰ Vgl. [UK] Office of Fair Trading (2007), S. 92.

²⁵⁶¹ Vgl. Lipton, H.L., Agnew, J.D., Stebbins, M.R., Kuo, A., Dudley, R.A. (2005), S. 733, 735.

²⁵⁶² Vgl. Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005), S. 243.

²⁵⁶³ Vgl. Kämmerer, W. (1999), S. 316.

²⁵⁶⁴ Vgl. Seibold, M. (2008), S. 16-17.

²⁵⁶⁵ Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 189.

Sharing Modellen eine wichtige Rolle. Eine andere Form der Kooperation als über den §130a Abs. 8 SGB V ist für Pharmaunternehmen nicht vorgesehen – abgesehen von einer industriegesteuerten Managementgesellschaft, die allerdings wohl primär von theoretischer Bedeutung ist.²⁵⁶⁶ Zwar sind Risk Sharing Vereinbarungen nicht als Rabattverträge zu verstehen. Dennoch wird ihr **rechtlicher Rahmen durch Rabattverträge gebildet**, obgleich es sich defintitorisch um besondere Kostenerstattungs- bzw. Vergütungsformen für Pharmahersteller handelt. Somit wird die Art und Höhe des Risk Sharing in Rabattverträgen nach §130a Abs.8 SGB V **zwischen Hersteller und Krankenkasse** – oder durch einen durch die Kasse beauftragten Dritten (z.B. Managementgesellschaft)²⁵⁶⁷ – vereinbart. „Rabatte“ für die Krankenkassen resultieren im Prinzip aus der Differenz zwischen der Summe aller risikobezogenen Kostenerstattungen und den analog zur Verordnungsmenge fiktiv realisierten Apothekenverkaufspreisen (ggf. abzüglich Rabatte und Zuzahlungen).

Sind Added Value Leistungen Gegenstand der Versorgung, sollten alle Aspekte, welche die Mehrwert-Leistungen berühren, in Serviceverträgen **zwischen Herstellern und Gesundheitsnetz** bzw. Managementgesellschaft geregelt werden.²⁵⁶⁸ Aber auch wenn keine Added Value Leistungen durch Hersteller erbracht werden, sollten Kooperationsvereinbarungen zwischen Hersteller und Netz/ Managementgesellschaft angestrebt werden, um einzelne Aspekte des Arzneimittelmanagements, wie z.B. Arzneimittellistenmanagement, Leitlinienentwicklung und -anwendung, verbindlich zu regeln. Gesundheitsnetzwerke können mit pharmazeutischen Unternehmen Arzneimittellieferverträge schließen, wobei die näheren inhaltlichen Vereinbarungen generell von dem IV-Vertrag abhängen, den Gesundheitsnetzwerk und Kostenträger schließen.²⁵⁶⁹ Zudem kommt man durch vertragliche Vereinbarungen zwischen Hersteller und Gesundheitsnetzwerk den normativen Anforderungen an Kooperationen mit Pharmaunternehmen entgegen (Trennungs-, Transparenz-, Dokumentations- und Äquivalenzprinzip).²⁵⁷⁰

Die soeben explizierten Zusammenhänge treffen im Besonderen für den ambulanten Versorgungsbereich zu, d.h. auch für die vertragsärztliche Versorgung innerhalb Integrierter Versorgungsstrukturen, die keine Arzneimittelabgaben durch Krankenhausapotheken vorzieht.²⁵⁷¹ Zwischen Krankenhäusern bzw. Krankenhausapotheken und Arzneimittelherstellern sind Risk-Sharing Modelle – anders als im vertragsärztlichen Be-

²⁵⁶⁶ Vgl. 2.4.5 sowie 3.7.4.

²⁵⁶⁷ Vgl. 2.4.5.

²⁵⁶⁸ Vgl. 3.5.2.

²⁵⁶⁹ Rechtlich ist es allerdings umstritten, ob solche Lieferverträge durch Gesundheitsnetze ausgeschrieben werden müssen. Vgl. Walter, U. (2005), S. 13-17.

²⁵⁷⁰ Vgl. 3.1.2.

²⁵⁷¹ Vgl. 1.2; 2.4.2 und 3.8.

reich – relativ einfach zu bewerkstelligen,²⁵⁷² weil hier marktgerechte Arzneimittelpreise individuell ausgehandelt werden dürfen. Somit entfällt hier die Verknüpfung mit Rabattverträgen nach §130a Abs. 8 SGB V.

5.2 Risk Sharing im Kontext der Patient Value Orientierung

5.2.1 Transformation von Risiken in Chancen durch Risk Sharing

Initial trägt ein Pharmaunternehmen im Rahmen der Arzneimittelversorgung sowohl hinsichtlich der Effizienz als auch Effektivität wenig Risiko.²⁵⁷³ Anders verhält sich die Risikoverteilung für IVS, da Gesundheitsnetze einen wesentlichen Teil des finanziellen Risikos tragen, wenn sie Budgetverantwortung übernehmen, obgleich Gesundheitsnetze bzw. IVS nicht direkt das Risiko hinsichtlich der Effektivität der verordneten Medikationen übernehmen. Pharmaunternehmen, Krankenkassen und Gesundheitsnetze werden sich nur an gemeinsamen Kooperationen beteiligen, wenn sie ökonomische Vorteile daraus ziehen. Dieser Zusammenhang ist in Abhängigkeit der Risikoübernahmen in Abbildung 69 exemplarisch dargestellt.

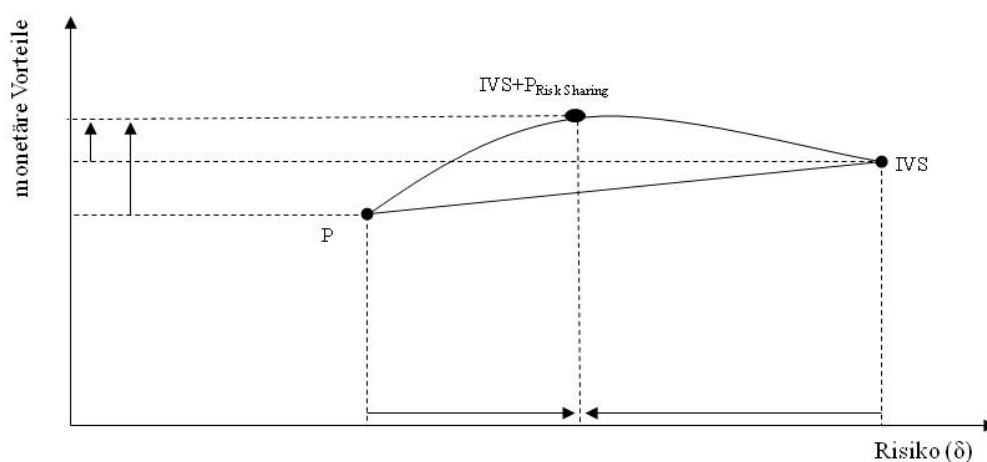


Abbildung 69: Veränderung monetärer Vorteile der Kooperationspartner in Abhängigkeit des Risikos.²⁵⁷⁴

Wenn ein Arzneimittelhersteller (P) mehr Risiko als in der traditionellen Gesundheitsversorgung (Status quo) trägt und die IVS einen gewissen Teil ihres Risikos, insb. ihrer Budgetverantwortung, abgibt, sollten alle Beteiligten durch eine Kooperation monetäre Vorteile erlangen. Da ein Pharmahersteller im Vergleich zum Status quo wesentlich mehr Risiken übernimmt, muss dessen monetärer Vorteil im Vergleich zum Vorteil der

²⁵⁷² Vgl. Kämmerer, W. (1999), S. 318.

²⁵⁷³ Vgl. zu den Defiziten der Gesundheitsversorgung 2.3.

²⁵⁷⁴ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Gerybadze, A. (1995), S. 37.

IVS, insb. der Krankenkasse, höher sein. Zumal die Krankenkasse Risiko abgibt, sollte ihr monetärer Vorteil geringer ausfallen – allerdings immer noch positiv. Andernfalls hätte die IVS bzw. die Krankenkasse keinen Anreiz zur Kooperation mit einem Pharmaunternehmen. Einbindungen pharmazeutischer Hersteller in IVS durch Risk Sharing Modelle, die solch einen exemplarischen Verlauf nehmen, sind für alle Beteiligten vorteilhaft.

In Kapitel 2 arbeitete der Autor die Bedeutung einer gemeinsamen Zielausrichtung aller Akteure einer IVS heraus, d.h. die gemeinsame Ausrichtung auf die Maximierung des Patient Value.²⁵⁷⁵ Nimmt man an, dass auch die Ausgestaltung des Risk Sharing jener Zielausrichtung folgt, lässt sich die Dichte der Wahrscheinlichkeitsverteilung des Erreichens eines definierten Patient Value entsprechend der Abbildung 70 veranschaulichen.

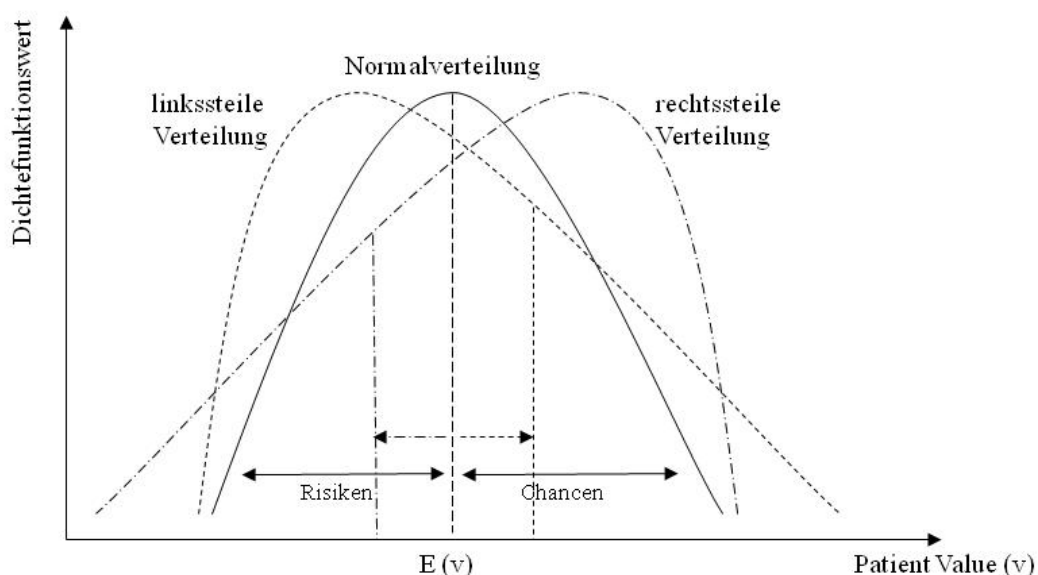


Abbildung 70: Dichtefunktion in Abhängigkeit des zu erwartenden Patient Value.²⁵⁷⁶

Unterscheidet man positive Abweichungen (Chancen) und negative Abweichungen (Risiken) vom Patient Value,²⁵⁷⁷ sind Chancen und Risiken bei einer Normalverteilung ausgeglichen. Das Realisieren der Chancen bedingt die geforderte Maximierung des Patient Value. Risiken gefährden diese Optimierung und können sogar zu einer Reduzierung des Patient Value führen. Insofern sind linkssteile Verteilungen (Risiken > Chancen) möglichst zu vermeiden. Arrangements, die solche Bedingungen erfüllen, sollten nicht eingegangen bzw. ausgebaut werden. Arrangements, welche hingegen rechtssteile Verteilungen (Risiken < Chancen) aufweisen, sind zu forcieren.

²⁵⁷⁵ Vgl. 2.2.2 und 3.6.1.

²⁵⁷⁶ Eigene Darstellung.

²⁵⁷⁷ Vgl. Pastors, P.M. (2002), S. 11-12, vgl. ebenfalls Ujlaky, R. (2005), S. 11.

Wenn Risiken und Chancen nahezu ausgeglichen sind, stellen Risk Sharing Modelle relevante Steuerungsinstrumente dar, um die Akteure einer IVS zur Realisierung möglichst vieler Chancen zu motivieren und gleichzeitig Risiken in möglichst geringem Umfang konkret werden zu lassen. Die Dichte der Wahrscheinlichkeitsverteilung eines zu erwartenden Patient Value sollte möglichst rechtssteil sein, um von einem optimalen Arrangement sprechen zu können. Es kann aber auch anders argumentiert werden: Je weniger dieser Idealzustand zutrifft, desto virulenter sind Risk Sharing Ansätze, denn Risk Sharing führt zum Risikoausgleich zwischen den Akteuren und reduziert eine verhältnismäßig einseitige Risikobelastung. Risk Sharing Modelle vermögen beispielsweise die aus Sicht der Pharmahersteller benachteiligende Wirkung von Rabattverträgen auszugleichen, indem die Arzneimittelhersteller durch Risk Sharing zwar gewisse Risiken eingehen, aber aus diesen Chancen schöpfen. Sie können Verbesserungen ihrer Marktanteile erreichen.

5.2.2 Vorteile des Risk Sharing aus Sicht verschiedener Akteure

In den 1980er Jahren gab es in den USA bereits vertragliche Vereinbarungen zwischen Pharmaherstellern, Apotheken, medizinischen Leistungserbringern und Kostenträgern, deren Umsetzung allerdings meist scheiterte. Die vergütungsbezogenen Integrationsbemühungen, bei denen jedoch primär Apotheken und weniger Pharmahersteller im Mittelpunkt standen, misslangen hauptsächlich aus drei Gründen. Zum Ersten waren die Populationen, deren Risiken abgedeckt wurden, zu klein. Demographische Aspekte und das Inanspruchnahmeverhalten wurden bei der Kalkulation der Risiken unzureichend berücksichtigt. Zum Dritten kam es damals zu einer „therapeutic revolution“. Zahlreiche neue Medikamente wurden am Markt eingeführt und induzierten steigende Arzneimittelkosten, die bei der Kalkulation der Risk Sharing Modelle keine Berücksichtigung fanden.²⁵⁷⁸ In den USA gab es in den letzten Jahren dennoch zunehmend Bestrebungen, Arzneimittelkosten in sog. Krankenhaus-Risk-Sharing-Pools oder in sog. medizinische Service-Capitation zu integrieren, um die Budgetverantwortung den Leistungserbringern und medizinischen Dienstleistern zu übertragen.²⁵⁷⁹

Das Interesse und die Begeisterung der Arzneimittelhersteller (insb. forschender Unternehmen) für Risk Sharing hielt sich auf dem deutschen Markt bisher sehr in Grenzen.²⁵⁸⁰

²⁵⁷⁸ Vgl. Stern, C.S., Stern, C.J., Cronin, J.M. (1999), S. 347-348.

²⁵⁷⁹ Vgl. Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000), S. 108.

²⁵⁸⁰ Vgl. Vorderwülbecke, U. (1999), S. 220.

Risk Sharing befindet sich in der Entwicklungsphase.²⁵⁸¹ Neben der Notwendigkeit der Beseitigung von Defiziten in der (Integrierten) Gesundheitsversorgung, insb. der mangelnden Beachtung einer integrativen Arzneimittelversorgung,²⁵⁸² lassen sich Risk Sharing Vereinbarungen ebenfalls durch verschiedene einzelwirtschaftliche Vorteile für die an IV-Modellen beteiligten Akteure begründen.

Risk Sharing Verträge koordinieren die Erwartungen unterschiedlicher Akteure (Kostenträger, Leistungserbringer und Pharmahersteller) in Orientierung an der Maximierung des Patient Value. Für **Hersteller** sind Absatzmengen und Umsätze mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit prognostizierbar. Arzneimittelhersteller erhoffen sich durch die Teilnahme an Risk Sharing Modellen steigende Marktanteile, die aber statt auf steigende Verordnungen auf eine breitere Patientenpopulation zurückzuführen sind, wodurch die Verordnungszahl und die Kosten je Patienten bzw. Versicherten aus Sicht der Kostenträger gleichzeitig reduziert wird. Aus Herstellersicht ist es außerdem positiv, dass in Risk Sharing Modellen nicht über Rabatte, sondern über Konditionen verhandelt wird.²⁵⁸³ Diese Tatsache entspricht eher einer mehrfachen Win-Win-Situation.²⁵⁸⁴

Kostenträger können ebenfalls mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit mit stabilen Arzneimittelausgaben kalkulieren und Kosten einsparen. Krankenkassen wünschen stabile oder sinkende Arzneimittelkosten und deren Planungssicherheit. Wie die Hersteller können auch Krankenkassen Wettbewerbsvorteile erzielen, wenn innovative Präparate und Versorgungsformen mittels Wahltarifen den Versicherten angeboten werden.²⁵⁸⁵

Aus Sicht der **Leistungserbringer** sind Folgekosten und somit das Morbiditätsrisiko sowie compliancebezogene Faktoren wie Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten von Bedeutung, wenn sie teilweise oder vollständig die Budgetverantwortung übernehmen.²⁵⁸⁶ Ärzte haben den Vorteil, dass sie das Risiko nicht alleine tragen, falls Pharmahersteller in Risk Sharing Modelle eingebunden sind. Für verordnende **Ärzte** sind Budgetüberschreitungen weniger wahrscheinlich, wenn z.B. Hersteller für das Nicht-Wirken ihrer Präparate die ökonomischen Konsequenzen tragen.²⁵⁸⁷ Eine unsichere Variable ist allerdings die Compliance der Patienten, von der die wesentliche Masse der Unsicherheit ausgehen dürfte. Aufgrund der Therapiefreiheit des Arztes kann die Festlegung auf ein Präparat für den verordnenden Arzt keine abschließende Verpflichtung zur Verordnung

²⁵⁸¹ In Deutschland gibt es erste Ansätze durch *GlaxoSmithKline* im Saarland und *BerlinChemie* im „Gesunden Kinzigtal“. Die dort erprobten Modelle beziehen sich primär auf neue innovative Wirkstoffe.

²⁵⁸² Vgl. 2.3.

²⁵⁸³ Vgl. Korzilius, H. (2008), S. 1260.

²⁵⁸⁴ Vgl. 2.2.2.

²⁵⁸⁵ Zu den Möglichkeiten der Wahltarife vgl. 2.4.4.

²⁵⁸⁶ Vgl. Eble, S. (2009), S. 217.

²⁵⁸⁷ Vgl. 5.4.2.

des mit einem Risikoteilungsvertrag versehenen Arzneimittels sein. Vertragsärzte haben den Vorteil, bei gewahrter Therapiefreiheit innovative Medikamente ohne Budgetdruck verordnen und ihren Verwaltungsaufwand reduzieren zu können.²⁵⁸⁸

Abgesehen von der Optimierung der Gewinnmargen der Leistungserbringer und Leistungsanbieter (Pharmahersteller), die sich aus den soeben explizierten Vorteilen ergibt, bietet Risk Sharing den **Patienten** den Vorteil, auch in Zukunft eine gesicherte Arzneimitteltherapie (mit innovativen Präparaten) zu erhalten.²⁵⁸⁹ Wenn Leistungserbringer und Pharmahersteller am finanziellen Risiko beteiligt sind, muss weiterhin sichergestellt sein, dass die finanziellen Interessen dieser Akteure und jene der Patienten ähnlich ausgerichtet sind.²⁵⁹⁰ Risk Sharing-kontrahierte, tendenziell preiswertere Präparate sollten folglich niedrigere Zuzahlungen für den Patienten bedingen.²⁵⁹¹

Indem sich durch Risk Sharing die Kosteneffektivität der Arzneimitteltherapie verbessert, entsprechen derartige Modelle der Patient Value Orientierung der Gesundheitsversorgung. Echte Integrierte Versorgung am Patienten erfordert neben einer gemeinsamen Verantwortung Lösungen für den Datenaustausch, mehr Transparenz des Versorgungsprozesses und vor allem eine gemeinsame Vergütung/ Kostenerstattung.²⁵⁹²

5.3 Methodik von Risk Sharing Modellen zwischen Pharmaherstellern und Integrierten Versorgungsstrukturen

5.3.1 Herleitung und methodische Einordnung von Risk Sharing Modellen – Dichotomie von Kostenerstattung und Risikoteilung

Aus Risk Sharing Arrangements resultiert **Profit Sharing**, welches laut Rosenthal, Frank, Buchanan und Epstein (2002) bereits einen symbolischen Charakter aufweist.²⁵⁹³ Akteure, die finanzielles Risiko übernehmen, müssen auch ökonomische Vorteile erlangen können. Nur wenn Pharmaunternehmen eine Risikoprämie erhalten,²⁵⁹⁴ übernehmen sie finanzielles Risiko für die Applikation ihrer Präparate und/oder die Bereitstellung von Added Value Leistungen (z.B. Compliance Management, DMPs).²⁵⁹⁵ Im Sinne einer anreiztheoretisch fundierten Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung – hier im Besonderen der Arzneimittelversorgung – steht die Vergütung bzw. Kostenerstattung von

²⁵⁸⁸ Vgl. Eble, S. (2007), S. 24.

²⁵⁸⁹ Vgl. Eble, S. (2007), S. 24.

²⁵⁹⁰ Vgl. Navarro, R.P. (2001), S. 442.

²⁵⁹¹ Vgl. 4.5.2.1.

²⁵⁹² Vgl. Pfister, L. (2007), S. 21.

²⁵⁹³ Vgl. Rosenthal, M.B., Frank, R.G., Buchanan, J.L., Epstein, A.M. (2002), S. 203.

²⁵⁹⁴ Vgl. 5.1.3.

²⁵⁹⁵ Vgl. 3.6.

Leistungserbringern und -anbietern in einem Wechselverhältnis zur finanziellen Risikoteilung zwischen Prinzipal und Agent. Ob die finanzielle Risikoteilung hierbei direkt oder indirekt stattfindet, ist unerheblich. Unterschiedlichen Vergütungsformen ist ein differenziertes Maß der Risikoverteilung immanent. In Analogie zur Vergütung von Leistungserbringern (insb. von Vertragsärzten) und deren unterschiedlichen Anreizwirkungen, lassen sich Vergütungsansätze, welche die Teilung von Risiken vorsehen, auf die Kostenerstattung von Arzneimittelunternehmen übertragen.

Aufgrund dieser Übertragung verwendet der Autor die Termini Vergütung und Kostenerstattung als Synonyme, obwohl es sich definatorisch korrekt im Fall der Vergütung um Entgelte sowie Löhne für erbrachte Arbeitsleistungen handelt und der Begriff der Vergütung primär die entgoltenen Leistungen von Leistungserbringern ausdrückt.²⁵⁹⁶ Kostenerstattung weist per Definition dagegen einen starken Objektbezug auf und meint allgemein die Erstattung, d.h. Zahlung von Gesundheitskosten durch Kostenträger.²⁵⁹⁷ Im Fall, dass Pharmahersteller die Empfänger der monetären Ressourcen sind, handelt es sich eigentlich sogar um die Erstattung von Preisen, denn Hersteller können ihre Preise für Arzneimittel frei festlegen.²⁵⁹⁸ Allerdings löst sich im Rahmen des Risk Sharing auch der Preischarakter zunehmend auf, weil Hersteller den monetären Gegenwert ihrer Arzneimittel und ihrer Added Value Leistungen in Risk Sharing Modellen nicht autonom festlegen, sondern vielmehr mit IVS (insb. Krankenkassen) verhandeln. Erbringt ein Pharmahersteller allerdings bestimmte Leistungen, z.B. DMPs, dann kann man durchaus auch von einer Vergütung sprechen. Schließlich sind die Grenzen zwischen Vergütung, Kostenerstattung und Preisen in Abhängigkeit des Kooperationsgegenstandes (nur Arzneimittel oder auch Added Value Leistungen) und vor allem mit zunehmenden selektiven Verhandlungsgeschehen fließend.

In Anlehnung an pauschale Vergütungsformen ist die Vorteilhaftigkeit von sog. **Arzneimittelfallpauschalen** und **Arzneimittelkopfpauschalen** im Vergleich zur Einzelkostenerstattung in Abbildung 71 dargestellt.

²⁵⁹⁶ Vgl. Braun, G.E., Schumann, A., Güssow, J. (2009), S. 8-9.

²⁵⁹⁷ Kostenerstattung meint aber nicht die Alternative des Sachleistungsprinzips der GKV-Versicherten (seit 01.01.2004), wonach Versicherte in Anspruch genommene Leistungen zunächst selbst bezahlen und jene Auslagen anschließend von ihrer Krankenkasse zurückfordern (§ 13 Abs.2 SGB V).

²⁵⁹⁸ Vgl. 1.2.

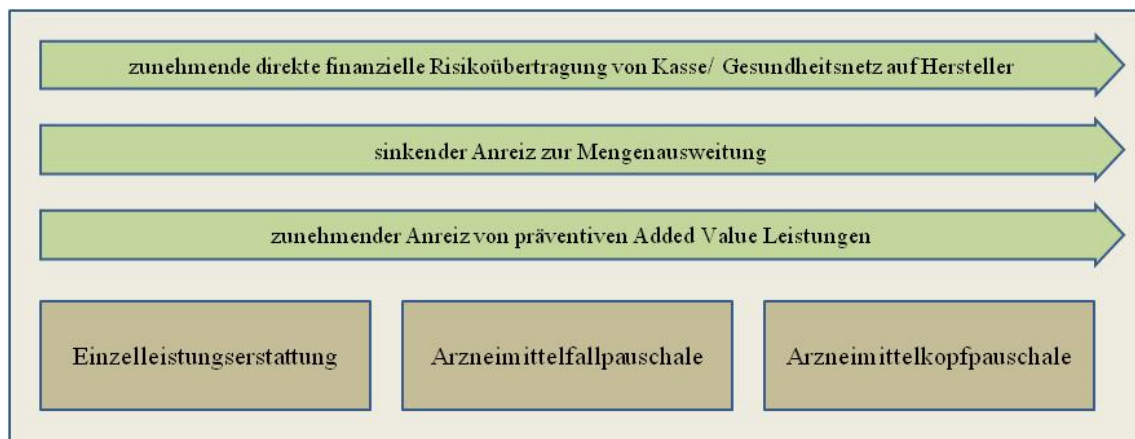


Abbildung 71: Wesentliche Anreiz- bzw. Risikowirkungen von Arzneimittel- und Arzneimittelkopfpauschalen im Vergleich zur Einzelleistungserstattung.²⁵⁹⁹

Die Einzelleistungs- bzw. Einzelkostenerstattung entspricht analog der Einzelleistungsvergütung der herkömmlichen Arzneimittelkostenerstattung gemäß Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV).²⁶⁰⁰ Ausgehend von ihr nimmt die direkte finanzielle Risikoübertragung von der Krankenkasse oder dem Gesundheitsnetzwerk auf das Pharmaunternehmen zu. Gleichzeitig sinkt der Anreiz zur Mengenausweitung (bei konstanter Patientenpopulation) und steigt der Anreiz, präventive Added Value Leistungen einzubinden, wenn Pharmaunternehmen Risk Sharing durch Arzneimittel- oder Arzneimittelkopfpauschalen umsetzen.²⁶⁰¹ Integrative Versorgungsprozesse lassen sich durch solche Pauschalen gut abdecken.

Vergütungssysteme in der Tradition von Managed Care sollen drei Komponenten, die zu steuern sind, beachten. Vergütungssysteme müssen die Mengenkomponente, die Qualität der Versorgung und die Prozessperspektive berücksichtigen.²⁶⁰² Es soll einer Mengenausweitung entgegengewirkt, die Qualität gesichert sowie (langfristig) gesteigert und die Schnittstellen zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen und -sektoren prozessoptimal ausgestaltet werden. Die Mengen- und Prozessperspektive sind durch die pauschalen Abrechnungsformen (Arzneimittelfall- und kopfpauschale) sichergestellt. Hinsichtlich der Qualität ist die Anreizwirkung allerdings unzureichend vorhanden. Aufgrund dessen scheint eine weitere Vergütungsform im Kontext des Risk Sharing zwischen IVS und Pharmaherstellern von Bedeutung zu sein. **Ergebnisorientierte Modelle**, welche die Kostenerstattung von Arzneimitteln an der Qualität, im Besonderen am Outcome,

²⁵⁹⁹ Eigene Darstellung.

²⁶⁰⁰ Obwohl Kostenträger nur bedingt den Output und den Outcome managen können, obliegt ihnen bei dieser Art der Fee-for Service-Vergütung das größte finanzielle Risiko. Vgl. Lofland, J.H., Nash, D.B. (2001), S. 209.

²⁶⁰¹ Vgl. 2.1.2.1.

²⁶⁰² Vgl. Janus, K., Amelung, V.E. (2004), S. 306; Heinrich, S., König, H.-H. (2006), S. 22.

festmachen,²⁶⁰³ stellen eine weitere Variante der Risikoteilung zwischen Hersteller und IVS dar. Es handelt sich hierbei um ein sog. **Outcome Guarantee Modell**. Anders als bei Arzneimittelfall- oder -kopfpauschalen tragen Pharmaunternehmen im Rahmen von Outcome Guarantee Modellen zunächst das Risiko am medizinisch-pharmakologischen Erfolg einer Arzneimitteltherapie. Ein finanzielles Risiko ergibt sich hieraus indirekt, wenn Hersteller wegen mangelnder Effektivität einer Medikation monetäre Mittel an eine IVS zurückführen oder Ersatzlieferungen vornehmen.²⁶⁰⁴

Tabelle 23 liefert einen Überblick über relevante Vergütungs- bzw. Kostenerstattungsformen und die sich aus denen ergebenden Risk Sharing Modellen. Der Gegenstand der Kostenerstattung und das Ausmaß der Risikoteilung sind ebenfalls angegeben.

Kostenerstattungs-/ Vergütungsform	Risk Sharing Modell	Kostenerstattungsgegenstand	Risk Sharing Ausmaß ²⁶⁰⁵
Einzelleistungserstattung (Einzelleistungsvergütung)	kein Risk Sharing ²⁶⁰⁶	Arzneimittelpackung zum HAP (lt. AMPPreisV)	kein Risiko
Fallpauschalen (Komplexpauschale)	Arzneimittelfallpauschale-Konzept	Behandlungsepisoden bzw. Patienten	finanzielles Risiko
Kopfpauschalen (kombiniertes Budget)	Arzneimittelkopfpauschale-Konzept	eingeschriebene Versicherte	hohes finanzielles Risiko
Pay for Performance	Outcome Guarantee Modell	Outcome bzw. Effektivität	ergebnisorientiertes Risiko

Tabelle 23: Geeignete Kostenerstattungsformen und Risk Sharing Modelle für die Arzneimittelversorgung in Integrierten Versorgungsstrukturen.²⁶⁰⁷

5.3.2 Risikoquellen, Risikofaktoren, Risikopotentiale und Risk Sharing Strategien

Risiko beruht auf Unsicherheit.²⁶⁰⁸ Unsicherheit in Bezug auf Gesundheitsversorgungstransaktionen lässt sich in Anlehnung an Toepffer (1997) in verschiedene **Risikoquellen** einteilen (vgl. Tab. 24). Der Gesundheitszustand des Patienten, das Krankheitsbild, die Diagnose und Therapie sowie das Therapieergebnis sind Risikoquellen, die sich entsprechend der Unterpunkte in Tabelle 24 weiter differenzieren lassen. Durch Kooperationen verteilen sich Risiken auf mehrere Kooperationspartner, sodass die Unsicherheit reduziert wird.

²⁶⁰³ Vgl. 2.1.2.1.

²⁶⁰⁴ Vgl. 5.4.2.1.

²⁶⁰⁵ Die Betrachtung erfolgt aus Sicht eines Arzneimittelunternehmens.

²⁶⁰⁶ Es findet keine Risikoteilung statt, da es sich um die herkömmliche Arzneimittelkostenerstattung handelt.

²⁶⁰⁷ Eigene Darstellung.

²⁶⁰⁸ Vgl. 5.1.2.

Gesundheitszustand des Versicherten (Unsicherheit bzgl. des Krankheits Eintritts)	Krankheitsbild (Unsicherheit bzgl. der Krankheit)	Diagnose (Unsicherheit bzgl. der Diagnose)	Therapie (Unsicherheit bzgl. der Therapie)	Behandlungsergebnis (Unsicherheit bzgl. des Ergebnisses)
<ul style="list-style-type: none"> • Wahrscheinlichkeit (Prävalenz) des Auftretens einer bestimmten Krankheit • Zeitpunkt • Versichertenmerkmale 	<ul style="list-style-type: none"> • Krankheitsform • Schweregrad/ Krankheitsintensität • Verlauf der Krankheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualität der Diagnose • Diagnoseverlauf • Kosten • Folgen der Diagnose 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualität der Therapie • Therapieverlauf • Kosten • Folgen der Therapie 	<ul style="list-style-type: none"> • Endgültigkeit des Ergebnisses • Qualität • Notwendigkeit von Folgebehandlungen

Tabelle 24: Unsicherheit in Bezug auf Gesundheitsversorgungstransaktionen.²⁶⁰⁹

Anhand der unterschiedlichen Risikoquellen können für die jeweiligen Risk Sharing Ansätze **beeinflussungskonforme Risikofaktoren** festgelegt werden (siehe Tabelle 25).

	Risiko für die Krankenkasse	Risiko für den verordnenden Arzt	Risiko für den Hersteller
Einzelleistungskostenerstattung (nach AMPPreisV)	$\delta_{\text{Gesundheitszustand}}$, $\delta_{\text{Krankheitsbild}}$, δ_{Diagnose} , δ_{Therapie} , δ_{Ergebnis}		
Arzneimittelfallpauschal-Modell	$\delta_{\text{Gesundheitszustand}}$	$\delta_{\text{Krankheitsbild}}$, δ_{Diagnose} , $\alpha^{\text{FP}} * \delta_{\text{Therapie}}$, δ_{Ergebnis}	$\beta^{\text{FP}} * \delta_{\text{Therapie}}$
Arzneimittelkopfpauschal-Modell		$\delta_{\text{Gesundheitszustand}}$, $\delta_{\text{Krankheitsbild}}$, δ_{Diagnose} , $\alpha^{\text{KP}} * \delta_{\text{Therapie}}$, δ_{Ergebnis}	$\beta^{\text{KP}} * \delta_{\text{Therapie}}$
Outcome Garantie Modell	$\delta_{\text{Gesundheitszustand}}$	δ_{Diagnose} , $\alpha^{\text{OG}} * \delta_{\text{Therapie}}$	$\delta_{\text{Krankheitsbild}}$, $\beta^{\text{OG}} * \delta_{\text{Therapie}}$, δ_{Ergebnis}

Tabelle 25: Risikoverteilung zwischen Kasse, Leistungserbringer und Hersteller hinsichtlich der medikamentösen Therapie.²⁶¹⁰

Die Einzelleistungskostenerstattung von Arzneimitteln (nach AMPPreisV) – die herkömmliche Form der Vergütung von Herstellern – bündelt alle Risiken bei den Kostenträgern. In IV-Modellen werden diese Risiken allerdings z.T. den Leistungserbringern übertragen, wenn Arzneimittelverordnungen Teil ihrer Budgetverantwortung sind. Im Fall von Risk Sharing, d.h. beim Arzneimittelfallpauschal-Modell, Arzneimittelkopfpauschal-Modell und Outcome Garantie Modell, wird das Risiko der Therapie zwischen Leistungserbringer, also verordnenden und behandelnden Arzt ($\alpha^{\text{FP/KP/OG}} * \delta_{\text{Therapie}}$) sowie Arzneimittelhersteller ($\beta^{\text{FP/KP/OG}} * \delta_{\text{Therapie}}$) aufgeteilt, sodass gilt $\alpha^{\text{FP/KP/OG}} + \beta^{\text{FP/KP/OG}} = 1$.²⁶¹¹ Die Teilung des Therapierisikos ist naheliegend, weil auf den Pharmahersteller entsprechende Medikationskosten zurückzuführen sind. Abgesehen von der Annahme, dass β^{KP} größer ist als β^{FP} , trägt im Fall einer Arzneimittelfallpauschale weiterhin die Krankenkasse das Risiko des Gesundheitsstatus des Patienten/ Versicherten.

²⁶⁰⁹ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Toepffer, J. (1997), S. 31.

²⁶¹⁰ Eigene Darstellung.

²⁶¹¹ α drückt den Risikoanteil des Arztes aus. β gibt den Risikoanteil des Arzneimittelherstellers wieder.

Sofern das Pharmaunternehmen die Compliance der Patienten steuern kann und das Ergebnis der Medikation einzig auf das Handeln und die Produkte des Pharmaherstellers und nicht auf andere Prozess- oder Strukturmerkmale der Gesundheitsversorgung zurückzuführen ist, sollte das Pharmaunternehmen auch alleine das Risiko des Behandlungsergebnisses übernehmen. Allerdings dürfte dies weder für den ersten, noch für den zweiten Aspekt in jedem Fall zutreffen, sodass der Vertragsarzt oder das Krankenhaus (oder sogar der Apotheker) am Risiko zu beteiligen sind. Dass ein Pharmaunternehmen, wie in Tabelle 25 dargestellt, das gesamte Risiko bzgl. des Therapieerfolgs übernimmt (δ_{Ergebnis}), entspricht daher einer Idealvorstellung, die an bestimmte Voraussetzungen geknüpft ist.²⁶¹² Die Unsicherheit bzgl. der Krankheit (z.B. in Hinblick auf den Verlauf der Krankheit) trägt im Outcome Guarantee Modell ebenfalls der Hersteller.

Nachdem Risikofaktoren entsprechend ihrer Beeinflussbarkeit einzelnen Akteuren zugeordnet werden, ergeben sich verschiedene **Risikopotentiale**, die sich zum einen nach der zu erwartenden Eintrittswahrscheinlichkeit und zum anderen nach der Höhe der Auswirkungen der unerwünschten Zustände unterscheiden lassen (vgl. Abb. 72). Die Auswirkungen müssen monetär messbar sein, um eine Einteilung vornehmen zu können.

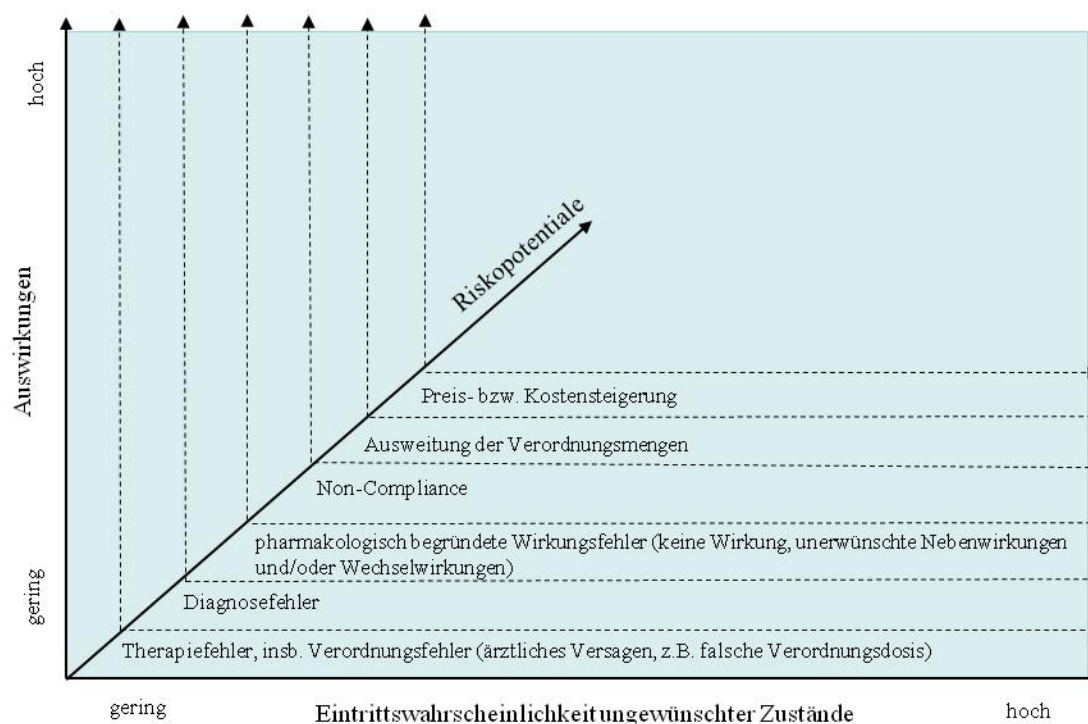


Abbildung 72: Risikopotentiale und ihre Auswirkungen und Eintrittswahrscheinlichkeiten.²⁶¹³

Ungeachtet der Höhe der zu erwartenden Eintrittswahrscheinlichkeit und der anzunehmenden Auswirkungen, ist es aufgrund der fehlenden Beeinflussbarkeit seitens der

²⁶¹² Vgl. dazu 5.4.2.1.

²⁶¹³ Eigene Darstellung.

Pharmahersteller nicht empfehlenswert, Therapiefehler, Diagnosefehler und zum großen Teil auch Non-Compliance in Risk Sharing Modelle einzubeziehen. Kosten- und Verordnungsmengenrisiken sowie pharmakologisch begründbare Wirkfehler sollen Gegenstand des Risk Sharing sein. Vor allem im Fall einer hohen zu erwartenden Eintrittswahrscheinlichkeit unerwünschter Zustände und hohen zu erwartender monetärer Auswirkung ist Risk Sharing virulent. Sind Risiken eher weniger anzunehmen und verursachen sie geringe Auswirkungen, dann sinkt die Relevanz des Risk Sharing zwischen Pharmaunternehmen und Integrierten Versorgungsstrukturen.

Vor allem das Verhalten des Patienten hat einen essentiellen Einfluss auf den Erfolg von Risk Sharing Modellen. Die **Compliance** bestimmt die Wirkung einer Medikation entscheidend mit.²⁶¹⁴ Nimmt der Patient ein Medikament falsch oder überhaupt nicht ein, beeinflusst dies unmittelbar den Erfolg der Therapie und folglich auch die Effekte des Risk Sharing. Im Fall einer mangelnden Compliance wäre primär der Pharmahersteller finanziell benachteiligt, weil die tatsächliche Response-Quote sinkt. Aus diesem Grund müssen Risk Sharing Modelle um das Compliance Management ergänzt werden²⁶¹⁵ – andernfalls wären sie wenig zielführend.

Die potentiellen Risiken, die für Pharmahersteller beeinflussbar sind, können mittels unterschiedlicher Risk Sharing **Strategien** kontrolliert und gesteuert werden (vgl. Abb. 73). In Orientierung an diese Risk Sharing Strategien systematisiert Abbildung 73 die bereits oben erwähnten Risk Sharing Modelle: das Arzneimittelfallpauschal-Modell, Arzneimittelkopfpauschal-Modell und Outcome Garantie Modell.



Abbildung 73: Risk Sharing Strategien der Risikosteuerung.²⁶¹⁶

Risikosteuerung kann aus Sicht des Kostenträgers in Risk Sharing (Risikoannahme) und in generelle Risikovermeidung (Risikoablehnung) unterteilt werden.²⁶¹⁷ Lehnt der Kos-

²⁶¹⁴ Vgl. 3.6.2.2.4 und 4.1.2.2.3.

²⁶¹⁵ Vgl. zu konzeptionellen Ausführungen 3.6.2.2.4.

²⁶¹⁶ Eigene Darstellung.

tensträger Risiken generell ab (Risikovermeidung), ist die Arzneimittelversorgung nicht Gegenstand des Leistungsspektrums einer Krankenkasse. Carve-out Modelle, die im US-amerikanischen Gesundheitswesen vorkommen,²⁶¹⁸ sind aufgrund des gesetzlich garantierten Leistungsumfangs für GKV-Versicherte bei der momentanen Rechtslage jedoch nicht umsetzbar.²⁶¹⁹ Außerdem werden mögliche positive Effekte des Risk Sharing nicht ausgeschöpft, wenn man Risiken komplett vermeiden würde. Gegebene Chancen würden unbeachtet bleiben.²⁶²⁰ Insofern ergibt sich als Strategie das Risk Sharing. Risiken können durch andere Vertragspartner, insb. Arzneimittelhersteller, übernommen oder auf diese abgewälzt oder durch diverse Modelle minimiert werden. Finanzielle **Risikominimierung** beabsichtigt die Reduzierung von direkten ökonomischen Risiken, die mit der Medikation in Verbindung stehen, indem diese z.T. auf Leistungserbringer und Pharmahersteller übertragen werden. Ein finanzielles Restrisiko verbleibt jedoch beim Kostenträger. Hierbei handelt es sich um das Risiko des Gesundheitszustands des Patienten, sodass für die Strategie der Risikominimierung das Arzneimittelfallpauschal-Modell typisch ist (vgl. auch Tab. 25). Finanzielle **Risikoabwälzung** führt zum vollständigen Transfer der direkten finanziellen Risiken von der Krankenkasse auf den Arzneimittelhersteller und Leistungserbringer. Das Arzneimittelkopfpauschal-Modell ist hierfür charakteristisch (vgl. auch Tab. 25). Während die Risikominimierung und Risikoabwälzung durch eine primär implizite Übertragung ökonomischer Risiken gekennzeichnet sind, weist die **Risikoübernahme** einen expliziten Bezug zur Risikoteilung des pharmakologisch fundierten Therapieerfolgs auf. Der Pharmahersteller übernimmt das Risiko für ganz konkrete, unerwünschte Zustände, wie dies das Outcome Guarantee Modell vorsieht (vgl. auch Tab. 25).

Man kann in Anknüpfung an die soeben beschriebenen Risk Sharing Strategien explizites und implizites Risk Sharing unterscheiden.²⁶²¹ **Explizites** Risk Sharing umfasst den ergebnisorientierten Ansatz des Outcome Guarantee Modells. **Implizites** Risk Sharing basiert auf Pauschalen. Es bleibt noch zu erörtern, in welcher Beziehung Risk Sharing Modelle zueinander stehen und wie sie konzeptionell ausgestaltet werden können.

²⁶¹⁷ Die Betrachtung muss an dieser Stelle aus Sicht des Kostenträgers geschehen, weil dieser die initiale Budget- bzw. Finanzierungsverantwortung trägt.

²⁶¹⁸ Vgl. dazu 2.1.1.5.

²⁶¹⁹ Der Leistungskatalog der GKV ist gesetzlich festgeschrieben. Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §2 sowie drittes Kapitel (§§11-68); Vgl. ebenso 2.2.2.

²⁶²⁰ Vgl. Bonke, T. (2007), S. 39; vgl. auch 5.2.1.

²⁶²¹ Vgl. Ullsperger, D.E. (1997), S. 94.

5.3.3 Ansätze für eine konzeptionelle Ausgestaltung des Risk Sharing

Die unter Effizienz- und Effektivitätsgesichtspunkten optimale Vergütungsform ist ein gemischtes Vergütungssystem.²⁶²² Demnach sollte beispielsweise der Primärarzt, i.d.R. der Hausarzt, hauptsächlich mittels Kopfpauschalen vergütet werden, wohingegen der Facharzt primär durch Einzelleistungsentgelte zu vergüten ist. Für alle Leistungserbringer sollte eine gewisse Ergebnisorientierung Bestandteil der Vergütung sein, wenngleich die Risikobeteiligung zu begrenzen ist.^{2623,2624} In Analogie dazu sind auch für effizienz- und effektivitätsorientierte Risk Sharing Modelle zwischen Pharmaherstellern und IVS bzw. Krankenkassen **gemischte Kostenerstattungsformen** empfehlenswert, um Risiken optimal zu verteilen. Neben einer anreiztheoretischen Begründung existiert auch Evidenz dahingehend,²⁶²⁵ dass gemischte Vergütungssysteme, die beispielsweise die Compliance, die Patientenzufriedenheit und klinische Outcomegrößen umfassen, besonders wirksam sind, denn die Arzneimittelvergütung basiert in diesem Fall auf einer breiteren Bemessungsgrundlage. Aber nicht nur die Bemessungsgrundlage, sondern auch die Vielfalt der Vergütungsformen kann negative Anreizwirkungen mancher Vergütungsvarianten ausgleichen,^{2626,2627} wobei die Pauschale aufgrund ihrer Überlegenheit gegenüber anderen Vergütungs-/ Kostenerstattungsformen den wesentlichen Anteil der Kosten (der Arzneimittel und Service-Leistungen) abgelten sollte und nur der Gefahr des Qualitätsminderungseffektes, welcher insb. der Capitation inhärent ist, entgegenzuwirken ist.²⁶²⁸ Die finanzielle Risikobeteiligung mittels Pauschalen birgt die Gefahr, dass Kosteneinsparungen zu Lasten der Qualität und des Outcomes gehen. Insofern ist es naheliegend, dass pauschale Risk Sharing Modelle um einen ergebnisorientierten Ansatz (Outcome Guarantee Modell) ergänzt werden sollten. Allerdings sind ebenfalls die Wirkungsmöglichkeiten von Pay for Performance bzw. Pay for Outcome begrenzt, wie die Metaanalyse von Rosenthal und Frank (2006) zeigt.²⁶²⁹ Diese Konzepte haben nur eine dünne em-

²⁶²² Vgl. Newhouse, J.P. (1996), S. 1236-1263, insb. 1251.

²⁶²³ Ein prozentualer Anteil der Vergütung kann auf Bonuszahlungen beruhen. Analog zu Preferred Provider Organizations (PPOs) sind sog. Payment Rates möglich. Dazu zählen Rabatte auf Gebühren, fixe Gebühren/Preis/Honorar(fee)-Pläne und gebündelte Preis-Arrangements für bestimmte Serviceleistungen. Vgl. Wagner, E.R. (2001), S. 32.

²⁶²⁴ Vgl. ebenfalls 2.1.2.1 und 3.3.1.

²⁶²⁵ Vgl. Grumbach, K., Osmond, D., Vranizan, K. et al. (1998), S. 1516-1521.

²⁶²⁶ Es kann weniger zielführend sein, nur pauschale Vergütungsmodelle im Rahmen der Risikoteilung anzuwenden. So ist es empirisch belegt, dass Kopfpauschal-Modelle in HMOs, bei denen Leistungserbringer die Budgetverantwortung für Arzneimittel übernehmen, in anderen Bereichen und Sektoren zu steigenden Kosten führen können. Vgl. Popovian, R., Johnson, K.A., Nichol, M.B. et al. (1999), S. 438-441; Vgl. auch 3.3.1.

²⁶²⁷ Vgl. 2.1.2.1.

²⁶²⁸ Vgl. Janus, K., Amelung, V.E. (2004), S. 310.

²⁶²⁹ Vgl. Rosenthal, M.B., Frank, R.G. (2006), S. 135-157.

pirische Basis.²⁶³⁰ Ergebnis- respektive erfolgsorientierte Kostenerstattungskomponenten sind somit **komplementär** und nicht substituierend zu pauschalen Modellen zu sehen. In Abbildung 74 kommt dieser Zusammenhang grafisch zum Ausdruck.

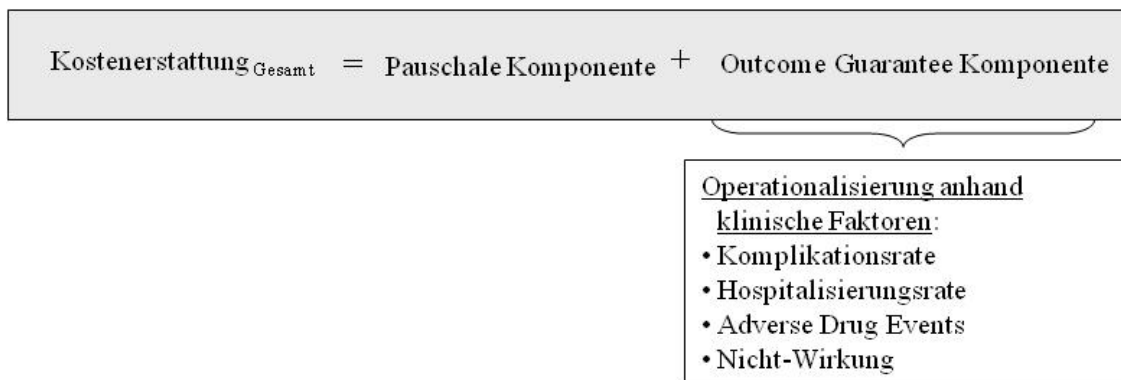


Abbildung 74: Komplementäre Kostenerstattung für Leistungen und Arzneimittel von Pharmaunternehmen.²⁶³¹

Die pauschale Komponente ergibt sich entweder mittels Arzneimittelfallpauschale oder Arzneimittelkopfpauschale – ggf. unter Berücksichtigung zusätzlicher Added Value Leistungen des Herstellers. Die Outcome Garantie Komponente der Kostenerstattung an den Pharmahersteller kann anhand mehrerer Faktoren operationalisiert werden, z.B. durch die Komplikationsrate, Hospitalisierungsrate, anhand der Anzahl unerwünschter Drug Events oder der Rate der Nichtwirkung eines Präparats.

Die konzeptionelle Ausgestaltung von Risk Sharing Ansätzen kann sich an der Differenzierung zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebniskomponenten der Arzneimitteltherapie orientieren.²⁶³² Legt man als Risikokomponenten die Struktur, den Prozess und das Ergebnis der Arzneimittelversorgung zu Grunde, lassen sich pauschale und ergebnisorientierte Vergütung- bzw. Kostenerstattungsansätze im Sinne des Risk Sharing ableiten (vgl. Abb. 75).²⁶³³

²⁶³⁰ Auch in Bereichen außerhalb des Gesundheitswesens (z.B. Bildungswesen) ist die Evidenz zu Pay for Performance sehr gemischt und nicht eindeutig positiv. Vgl. Rosenthal, M.B., Frank, R.G. (2006), S. 145-149.

²⁶³¹ Eigene Darstellung.

²⁶³² Vgl. hierzu 2.2.2.

²⁶³³ x/100, y/100 und z/100 geben die Leistungsanteile des Arzneimittelherstellers, des Apothekers und des Arztes/ Krankenhauses am Arzneimittelmanagement an.

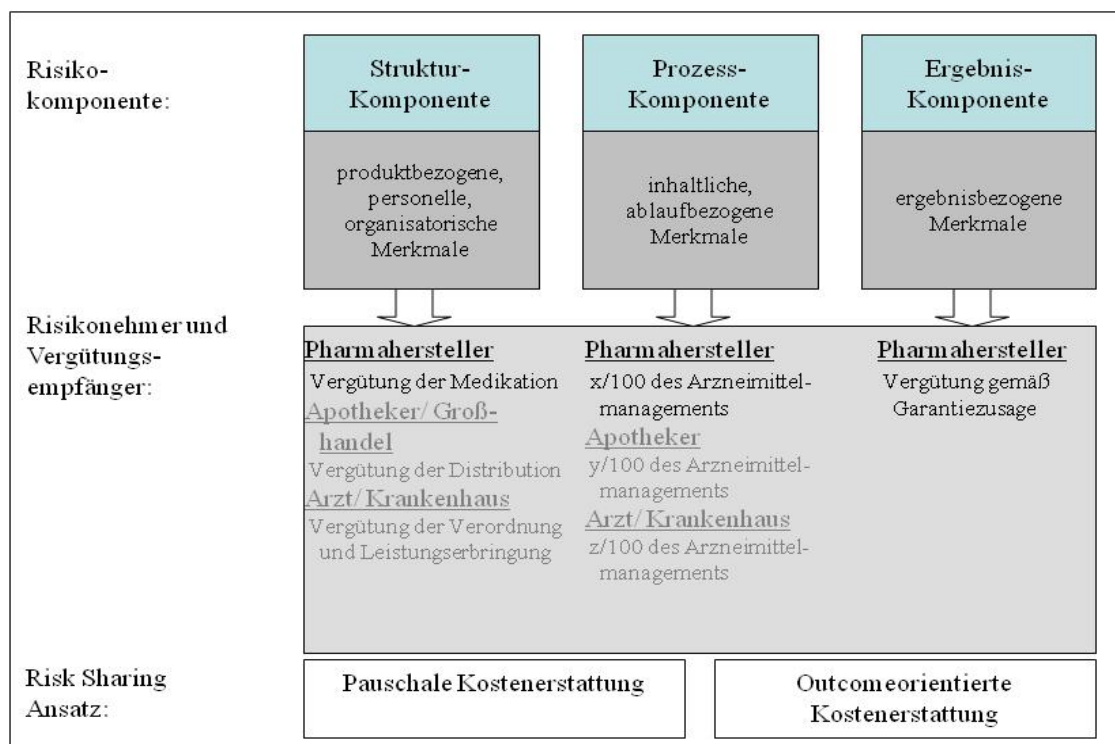


Abbildung 75: Struktur-, Prozess- und Ergebnisorientierung in der konzeptionellen Ausgestaltung von Risk Sharing Arrangements zwischen IVS und Pharmaherstellern.²⁶³⁴

Im Fall von ergebnisorientierten Ansätzen partizipiert ein Pharmaunternehmen hauptsächlich am Effektivitätsrisiko, also am Risiko der Wirkung eines Medikaments. Die klinische Wirkung (Effektivität) kann nur der Hersteller beeinflussen, weshalb auch nur dieser für positive und negative Effekte honoriert werden sollte (Outcome-orientierter Risk Sharing Ansatz). Die Prozessqualität der Arzneimittelversorgung wird dagegen durch alle Beteiligten einer IVS beeinflusst. Analog zur Risikobeeinflussbarkeit hat die Vergütung der Akteure entsprechend deren Leistungsrealisierung zu erfolgen (z.B. für DMPs, Compliance Management, Schulungen). Das Effizienz- und Kostenrisiko von Arzneimitteln resultiert aus Sicht einer ganzheitlichen IVS hauptsächlich aus den Produktkosten der Medikation und der Verordnungsmenge (Strukturkomponente). Pauschale Risk Sharing Ansätze vermögen beide Risiken – das Mengen- und Kostenrisiko – zu senken, anders als Rabattverträge, die nur die Produktkosten als Zielgröße kennen.

Apotheken müssen nicht zwingend am Risiko beteiligt werden, weil sie i.d.R. auf die Art und die Kosten von verordneten Arzneimitteln keine Einflussmöglichkeiten haben.²⁶³⁵ Sie müssen gemäß vereinbarter Rabattverträge, die den normativen Rahmen von Risk Sharing Konzepten vorgeben, distribuieren.²⁶³⁶ Aufgrund dessen ist für Apotheken

²⁶³⁴ Eigene Darstellung.

²⁶³⁵ Vgl. Schafermeyer, K.W. (2005), S. 49.

²⁶³⁶ Vgl. 2.4.4 sowie 5.1.4.

die Vergütung durch Fee-for-Service-Zahlungen zweckmäßig,²⁶³⁷ wobei allerdings Abstufungen in der Höhe der Gebühren vorzunehmen sind,²⁶³⁸ wenn dem Apotheker (partielle) Einflussmöglichkeiten bei der Abgabe bestimmter Präparate gegeben sind. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn der Apotheker die Möglichkeit zur Aud-idem-Substitution hat.²⁶³⁹

Im Zuge der konzeptionellen Entwicklung von Risk Sharing Verträgen zwischen Pharmaherstellern und Krankenkassen oder durch Kassen beauftragte Dritte (z.B. Managementgesellschaft)²⁶⁴⁰ ergeben sich verschiedene **Risikodiversifikationsmöglichkeiten**.

Risikodiversifikationsmöglichkeit	Risikodiversifikationseffekte (aus Sicht eines Arzneimittelherstellers)
▪ Vertragslaufzeit	Eine zunehmende Vertragslaufzeit wirkt positiv, weil die Varianz ökonomischer Auswirkungen wegen unerwünschter Zustände im Zeitablauf sinkt (Ausreiser verteilen sich auf mehrere Perioden, z.B. Jahre).
▪ Population	Risiken sinken mit steigender Patienten- bzw. Versichertenzahl (Gesetz der großen Zahlen). ²⁶⁴¹
▪ Merkmale der Population	Bestimmte Populationsmerkmale (z.B. Geschlecht, Alter, Multimorbiditätsrate, sozioökonomischer Status) sollten im Kontext einer Risikoadjustierung in Modelle/ Verträge eingehen, um Fehlkalkulationen zu vermeiden.
▪ Region	Risiken können sich hinsichtlich der Region unterscheiden. ²⁶⁴²
▪ Arzneimittel/ Wirksubstanz	Risiken sind abhängig von der Art des Arzneimittels oder der Wirksubstanz (insb. im Rahmen des Outcome Garantie Modells).
▪ Verordnungsmengen	Mit steigender zu erwartender Verordnungsmenge (Rate der Inanspruchnahme) sinkt das ökonomische Risiko.
▪ kooperierende Leistungserbringer	Das Risiko des Scheiterns einer IVS-Hersteller-Kooperation ist mit sinkender Zahl vernetzter Leistungserbringer geringer, weil sich die Komplexität verringert, wenngleich die potentielle Verordnungsmenge ebenfalls sinkt und aufgrund dessen statistische Risiken zunehmen (siehe oben).
▪ Cost Sharing	Je höher das Cost Sharing ist, desto geringer ist die finanzielle Risikobeteiligung. ^{2643,2644}
▪ weitere Steuerungsinstrumente, z.B. Arzneimittellisten	Es gibt Interdependenzen mit anderen Steuerungsinstrumenten, z.B. Abhängigkeit vom Arzneimittellistentyp, denn je restriktiver z.B. eine Arzneimittelliste ist, desto signifikanter sind die Einsparungen, die sich ergeben. ²⁶⁴⁵
▪ klassische Rabattverträge bzw. Rabatte	Es bestehen Interdependenzen mit Rabattverträgen bzw. mit der in diesen vereinbarten Rabatthöhe. Je höher die Rabatte sind, desto weniger Spielraum bleibt für die Übernahme von Risiken im Rahmen des Risk Sharing.
▪ Mengengarantien	Es gibt Interdependenzen mit Mengengarantien bzw. mit der Höhe der garantierten Menge. Je höher die garantierten Mengen sind, desto mehr Spielraum bleibt zur Übernahme von Risiken.

Tabelle 26: Ausgewählte Ansätze der Risikodiversifikation im Zuge des Risk Sharing.²⁶⁴⁶

²⁶³⁷ Zumal sich Fee-for-Services, deren Akzeptanz bei den Leistungserbringern höher ist, bei guter Datenlage und Profiling Systemen sowie Managementinstrumenten leichter installieren lassen. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 131.

²⁶³⁸ Vgl. Schafermeyer, K.W. (2005), S. 49; vgl. ebenfalls 4.5.2.2.2.

²⁶³⁹ Vgl. hierzu 3.7.1 (vgl. auch Abb. 41).

²⁶⁴⁰ Vgl. 2.4.5.

²⁶⁴¹ Integrierte Versorgungsstrukturen müssen generell eine bestimmte kritische Größe überschreiten, damit Risiken breiter gestreut werden können. Vgl. Zelman, W.A. (1996), S. 55-56.

²⁶⁴² Vgl. Unabhängiges Zentrum für empirische Markt- und Sozialforschung (UCEF) & Institut für Innovatives Gesundheitsmanagement (IIGM) (2004), S. 22.

²⁶⁴³ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 127.

²⁶⁴⁴ Man nimmt z.B. an, dass die Veränderung der Zuzahlung seitens des Patienten um einen Euro die gesamten Kosten um 0,60 bis 0,70 Euro pro Patienten und Monat variieren lässt. Vgl. Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000), S. 110.

²⁶⁴⁵ Vgl. Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000), S. 110.

Tabelle 26 fasst Effekte ausgewählter Risikodiversifikationsansätze aus Sicht eines Pharmaherstellers zusammen.

Nach der in diesem Unterkapitel vorgenommenen Beschreibung konzeptioneller Ansätze im Speziellen und der Erarbeitung der Methodik im Allgemeinen, diskutiert der Autor nachfolgend die Charakteristik von Risk Sharing Modellen.

5.4 Charakteristik von Risk Sharing Modellen

5.4.1 Financial Risk Sharing – Minimierung bzw. Abwälzung ökonomischer Risiken auf Pharmaunternehmen

Die Bezugsgröße von Financial Risk Sharing Modellen sind die Kosten, deren Bedeutung im Rahmen von Entscheidungen hinsichtlich der Vergütung bzw. Kostenerstattung empirisch belegt ist.²⁶⁴⁷ Das Pharmaunternehmen trägt einen Teil der Kosten, wenn die tatsächlichen Medikationskosten die ex ante geschätzten Kosten, die pauschal erstattet werden, übersteigen.²⁶⁴⁸ Bei Financial Risk Sharing Modellen steht die Inanspruchnahme im Mittelpunkt.²⁶⁴⁹ Financial Risk Sharing, insb. Arzneimittelpauschalen, dürfen aber nicht als eine Variante der Rabattierung interpretiert werden.²⁶⁵⁰ Pauschalen sehen stattdessen vor, dass das finanzielle Risiko vollständig oder teilweise von der Krankenkasse auf ein Pharmaunternehmen übertragen wird. Wenn ein Arzneimittelhersteller **Budgetverantwortung** übernimmt, wird der Arzt gemäß eines ex ante definierten Arzneimittelportfolios verordnen und die Krankenkasse vergütet dem Hersteller ein pauschales Entgelt je Versicherten oder Patient. Bezieht sich die Pauschale auf ein Versichertenkollektiv, handelt es sich um eine **Arzneimittelkopfpauschale**. Wird pauschal pro Patienten vergütet, kann man von einer **Arzneimittelfallpauschale** sprechen.

Im Zuge von Financial Risk Sharing Modellen sind der Therapiebereich zu definieren, Arzneimittel sowie Added Value Leistungen auszuwählen, Verhandlungen bzgl. ökonomischer Zielgrößen der Kostenerstattung prospektiv vorzunehmen (z.B. Bestimmung einer PMPM-Zielgröße) und Anpassungsmechanismen (z.B. ein Risikokorridor) sowie die konkrete Risikoverteilung festzulegen (siehe Abb. 76).²⁶⁵¹

²⁶⁴⁶ Eigene Darstellung.

²⁶⁴⁷ Vgl. hierzu 3.3.2.2.

²⁶⁴⁸ Vgl. Klein, M. (2007), S. 16.

²⁶⁴⁹ Vgl. Carey, G. (1999), S. 95.

²⁶⁵⁰ Vgl. 5.4.1.

²⁶⁵¹ Vgl. Carey, G. (1999), S. 95-96.



Abbildung 76: Etappen des Financial Risk Sharing.²⁶⁵²

Nachfolgend erfahren die einzelnen Etappen des Financial Risk Sharing nähere Erläuterungen.

5.4.1.1 Etappen des Financial Risk Sharing

5.4.1.1.1 *Definition des Therapiebereichs*

Um eine angemessene Arzneimittelpauschale berechnen zu können, muss zunächst der durch eine Pauschale abzudeckende Therapiebereich definiert werden. Beispielsweise kann das finanzielle Risiko der Medikationen in den Indikationen Diabetes, KHK oder Hypertonie durch Pharmahersteller getragen werden. Die Abdeckung eines kompletten Leistungsumfangs würde auch Präventionsleistungen, den ambulanten Pflegedienst und Krankenhausaufenthalte einschließen.²⁶⁵³ Dies entspricht einer ganzheitlich integrierten Arzneimittelversorgung mit Berücksichtigung der Folgekosten.²⁶⁵⁴ Allerdings erfordern manche Bereiche eine separate Betrachtung, wie beispielsweise diagnostische Untersuchungen oder operative Eingriffe.²⁶⁵⁵ Wegen der Komplexität mancher Krankheiten, insb. wegen der Vielfalt der Schweregrade, können pauschale Kostenerstattungsmodelle u.U. die Therapie von chronisch Kranken unzureichend abdecken. Daher ist es sinnvoll, einzelne Leistungen aus der Pauschalerstattung herauszunehmen und separat im Sinne einer Einzelleistungserstattung über Preise zu vergüten.²⁶⁵⁶

5.4.1.1.2 *Festlegung von Arzneimitteln und Added Value Leistungen*

Nachdem die Indikation bestimmt ist, hat im Zuge der prospektiven Kalkulation pauschaler Vergütungsmodelle die Definition des Mengengerüsts zu erfolgen. Es ist festzulegen, welche Arzneimittel und Added Value Leistungen durch eine Arzneimittelkopf- oder -fallpauschale abzudecken sind. Die Definition eines „Leistungskatalogs“ hat starke

²⁶⁵² Eigene Darstellung.

²⁶⁵³ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 113; Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 98.

²⁶⁵⁴ Vgl. dazu 3.5.2.

²⁶⁵⁵ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 113; Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 98.

²⁶⁵⁶ Vgl. analog Janus, K., Amelung, V.E. (2004), S. 309.

Auswirkungen auf die Höhe der Arzneimittelpauschale. Flexible Mengengerüste, die durch die Vereinbarung von Wahlleistungen ermöglicht werden,²⁶⁵⁷ führen zu variierenden und komplexen Pauschalen. Fixe Mengengerüste sind für Risk Sharing Modelle wegen der geringeren Komplexität und Variabilität besser geeignet – zumal zur Kooperation mit Pharmaherstellern kaum Erfahrungen existieren, aus denen valide Effekte einer Flexibilisierung ableitbar wären.

Anders als es in der Vergangenheit üblich war, nehmen jüngst die Möglichkeiten selbst zu verabreichender Injektionen – insb. durch die Einführung von Interferon, Erythropoietin oder Etanercept u.a. – zu. Der Patient kann sich selbst Medikationen per Spritze verabreichen und benötigt nicht zwingend die Unterstützung medizinischen Fachpersonals.²⁶⁵⁸ Folglich können Injektionen in pauschale Vergütungsmodelle integriert werden.

Ferner ist es möglich, zur Prävention einzunehmende Präparate in Pauschalen einzuschließen. Wenn Produkte zur Raucherentwöhnung oder Diätpillen inkludiert werden, entstehen zusätzliche Arzneimittelkosten.²⁶⁵⁹ Aus ganzheitlicher Sicht können tendenziell höhere Folgekosten vermieden werden (z.B. Chemotherapien wegen Lungenkrebs oder medikamentöse Behandlungen von Bluthochdruck und Diabetes). Präparate mit weniger oder keinem präventiven Hintergrund (z.B. Kontrazeptiva) sollten nicht Vergütungsbestandteil sein.²⁶⁶⁰

5.4.1.1.3 *Prospektive Bestimmung ökonomischer Zielgrößen der Kostenerstattung*

Anknüpfend an die Definition des Mengengerüsts hat die Bewertung des Mengengerüsts stattzufinden.²⁶⁶¹ Hierbei handelt es sich um die Festlegung des monetären Wertes der Kopf- bzw. Fallpauschale. Im Fall einer Arzneimittelkopfpauschale sind Verhandlungen zur PMPM-Zielgröße anzustreben. Financial Risk Sharing Modelle umfassen die gesamten Kosten einer bestimmten Indikation bzw. eines bestimmten Behandlungspfades, für die bzw. den diverse Arzneimittel und Serviceleistungen definiert sind.

Eine Pauschale kann verschiedene Kostenkomponenten enthalten:

- direkte Kosten des Arzneimittels,
- direkte medizinische Kosten (z.B. Behandlung und Verordnung durch den Arzt),
- direkte nicht-medizinische Kosten (z.B. Handelsspanne der Apotheke),

²⁶⁵⁷ Vgl. 2.4.4.

²⁶⁵⁸ Vgl. Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000), S. 109.

²⁶⁵⁹ Peskin, Reissman, Tierce (2000) nennen in diesem Zusammenhang 0,30 bis 0,50 US-Dollar pro Monat und Patient (PMPM). Vgl. Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000), S. 109.

²⁶⁶⁰ Diese Empfehlung stimmt mit der ausschließenden Funktion des §34 Abs.1 SGB V überein.

²⁶⁶¹ Vgl. Seitz, R. (2002), S. 189; Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 110-146.

- indirekte Kosten (z.B. durch die Medikation entstehende Folgekosten).

Bei den drei letzten Kostenarten wird die Beeinflussbarkeit durch den Risikoträger (Arzneimittelhersteller) als unzureichend angesehen. Risk Sharing kann demgemäß aus Sicht des Pharmaherstellers verschiedene Intensitäten annehmen. Abgesehen von No Risk Sharing²⁶⁶² kann man Full Risk und Partial Risk Sharing unterscheiden.²⁶⁶³ **Full** Risk Sharing schließt alle direkten und indirekten Gesundheitsleistungen und damit auch Folgekosten in eine Pauschale ein. **Partial** Risk Sharing bezieht sich auf bestimmte Leistungsbereiche, wie z.B. nur auf die Medikationskosten.

Rabatte, die Kostenträger direkt mit Arzneimittelherstellern nach §130a Abs.8 SGB V aushandeln, können bei der Kalkulation einer Pauschale prospektiv oder retrospektiv berücksichtigt werden. Aus dieser Differenzierung ergeben sich divergente Ansätze pauschaler Entgeltformen. So gehen Herstellerrabatte im Rahmen der Arzneimittelkopfpauschale prospektiv in die Kalkulation ein, wohingegen bei Arzneimittelfallpauschalen retrospektive Anpassungen analog zu der Herstellerrabatthöhe möglich sind. Übernimmt allerdings der Arzneimittelhersteller die Budgetverantwortung, indem er nicht indirekt über ein Gesundheitsnetz, sondern direkt per Kopf- oder Fallpauschale durch die Krankenkasse entgolten wird, dürfte eine retrospektive Kalkulation weniger systemkonform sein, wenn sowohl die Kasse als auch der Hersteller die Kalkulationsparameter der Pauschale ex ante kennen und diese monetär bestimmen können. Häufig ist dies allerdings nicht anzunehmen, da die Rabatthöhe der Hersteller abhängig von der Absatzmenge und damit von der durch die Kassen kaum beeinflussbaren Verordnungsmenge der Leistungserbringer ist.²⁶⁶⁴ In den USA werden Herstellerrabatte, basierend auf der Verordnungsmenge bzw. auf dem Marktanteil ausgewählter Arzneimittel (im Vergleich zum stärksten Wettbewerber), daher i.d.R. retrospektiv in Pauschalen für Leistungserbringer integriert.²⁶⁶⁵

5.4.1.1.4 *Definition von ausgewählten Anpassungsmechanismen und Festlegung der konkreten Risikoverteilung*

Abgesehen von der Möglichkeit prospektiver und retrospektiver **Risikoadjustierungen** der Kopf- bzw. Fallpauschale hinsichtlich des Krankheitsschweregrades, Alters und Ge-

²⁶⁶² No Risk Sharing meint die generelle Risikovermeidung. Die Arzneimittelversorgung ist nicht Gegenstand des Leistungsspektrums einer Krankenkasse (Carve-out Modell). Dieses Modell ist nicht Bestandteil dieser Arbeit, da es die Risikoteilung als Steuerungsinstrument von vornherein ausschließt. Vgl. 5.3.2.

²⁶⁶³ Vgl. analog Lipton, H.L., Agnew, J.D., Stebbins, M.R., Kuo, A., Dudley, R.A. (2005), S. 729; Hurley, R., Grossman, J., Lake, T., Casalino, L. (2002), S. 145; vgl. ebenso 2.1.2.1.

²⁶⁶⁴ Vgl. insb. 3.7.1 und 4.1.4.2.3.

²⁶⁶⁵ Vgl. Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000), S. 110.

schlechts der Versicherten/ Patienten²⁶⁶⁶ sollten Financial Risk Sharing Modelle weitere **Anpassungen** beinhalten, welche die Besonderheiten der Arzneimittelversorgung würdigen. Anpassungen dürfen aber nicht dazu führen, dass eine Arzneimittelpauschale steigt, schließlich muss die Einführung einer Kopfpauschale budgetneutral sein.²⁶⁶⁷ Die Berechnung von Pauschalen, insb. Kopfpauschalen, gestaltet sich als ein komplexer Vorgang. Je mehr Faktoren zur Adjustierung herangezogen werden, desto komplexer ist die Kalkulation. Wahltarife mit unterschiedlichen Selbstbeteiligungen wirken komplexitätssteigernd.²⁶⁶⁸ Einige Anpassungsmechanismen, die im Rahmen des Risk Sharing Anwendung finden sollten, werden nun erläutert.

Einrichtung eines Risikokorridors und einer konkreten Risikoverteilung

Ein Risikokorridor drückt einen **Toleranzbereich** aus, innerhalb dessen die tatsächlichen Kosten liegen dürfen, ohne dass Korrekturen der Pauschale vorgenommen werden müssen. Ein Risikokorridor ist eine Möglichkeit, sowohl überzogene Entgelte bzw. Pauschalen als auch Verluste auszugleichen. Der Risikokorridor ist als ein (symmetrischer) Prozentsatz unterhalb sowie oberhalb eines bestimmten Zielwertes definiert.²⁶⁶⁹ Durch die Definition eines unteren und oberen Schwellenwertes werden somit gleichzeitig Pharmahersteller (und ggf. Leistungserbringer) und Kostenträger geschützt. Beträgt die Kopfpauschale beispielsweise 40 Euro, bei einem festgelegten Korridor von 10 Prozent, erfolgt bei tatsächlichen Kosten zwischen 36 und 40 Euro bzw. 40 und 44 Euro eine pauschalierte Vergütung von 40 Euro. Liegen die Kosten über 44 Euro, kann eine zusätzliche gestaffelte Vergütung erfolgen. Liegen die Kosten unterhalb von 36 Euro, findet eine gestaffelte reduzierte Vergütung statt.

Weil Leistungen und Produkte eines Pharmaherstellers nur kostenerstattungsrelevant sind, wenn diesen eine ärztliche Konsultation (insb. eine ärztliche Verordnung) vorausgeht, sind Arzneimittelhersteller i.d.R. zusammen mit den Leistungserbringern für den ökonomischen Erfolg und Verlust verantwortlich. Insoweit stellt sich die Frage nach der Verteilung von Gewinnen und Verlusten, die sich aus pauschalen (prospektiv vereinbarten) Kostenerstattungsmodellen ergeben.

²⁶⁶⁶ Im Rahmen der Anpassung an den Krankheitsschweregrade des Versichertenkollektivs sollten das Alter und Geschlecht, der Arbeitsunfähigkeitsstatus und die Lebensqualität des Versicherten bei Einschreibung in ein IV-Modell berücksichtigt werden. Alter und Geschlecht sind die wichtigsten Anpassungsfaktoren. Vgl. Seitz, R. (2002), S. 190.

²⁶⁶⁷ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 116.

²⁶⁶⁸ Vgl. 2.4.4.

²⁶⁶⁹ Vgl. The Mylan Institute of Pharmacy (1996), S. 10; Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997), S. 111; Huskamp, H.A., Rosenthal, M.B., Frank, R.G., Newhouse, J.P. (2000), S. 17; Ullsperger, D.E. (1997), S. 92; Schwed, D., Miall, J., Harteker, L.R. (1999), S. 776-777.

Angenommen, der Risikokorridor beträgt im Rahmen eines Arzneimittelkopfpauschal-Modells +/- 50 Prozent und die **Risikoverteilung** 25/25/25/25 (Arzt/ Apotheke/ Krankenkasse/ Pharmahersteller), dann ergibt sich für alle Beteiligten und unter Berücksichtigung der tatsächlichen Medikationskosten (PMPM) bei einem vertraglich vereinbarten Zielwert von 10 Euro PMPM die in Tabelle 27 dargestellte Verteilung der Gewinne und Verluste.

tatsächliche Kosten (PMPM)	Gewinn/ Verlust für Arzt (25%)	Gewinn/ Verlust für Apotheke (25%)	Gewinn/ Verlust für Kasse (25%)	Gewinn/ Verlust für Hersteller (25%)	Gesamttherapiekosten aus Kassensicht
4,00 Euro	1,25 Euro	1,25 Euro	1,25 Euro	1,25 Euro	7,75 Euro
8,00 Euro	0,50 Euro	0,50 Euro	0,50 Euro	0,50 Euro	9,50 Euro
10,00 Euro	0,00 Euro	0,00 Euro	0,00 Euro	0,00 Euro	10,00 Euro
12,00 Euro	-0,50 Euro	-0,50 Euro	-0,50 Euro	-0,50 Euro	10,50 Euro
16,00 Euro	-1,25 Euro	-1,25 Euro	-1,25 Euro	-1,25 Euro	11,25 Euro

Tabelle 27: Exemplarische Kalkulation der Gewinne und Verluste der Beteiligten im Fall einer Arzneimittelkopfpauschale mit Risikokorridor und weitergehender Risikoverteilung.²⁶⁷⁰

Risikokorridore sind außerdem mit sog. Withholds (Rückbehalten) und Risk Pools kombinierbar, indem separate Pools für bestimmte Leistungskategorien gebildet werden, nach deren Summe sich der Risikokorridor richtet.²⁶⁷¹

Risk Pools und Withholds

Rückbehalte (Withholds) stellen einen prozentualen Anteil (z.B. zwischen 5 und 20 Prozent) einer pauschalen Vergütung dar, der Mehrkosten für bestimmte Leistungen ausgleichen soll.²⁶⁷² Zunächst wird nur die um den Rückbehalt geminderte Pauschale dem Pharmaunternehmen (und/oder Leistungserbringer) vergütet.²⁶⁷³ Am Ende eines Zeitraums werden z.B. die tatsächlichen Kosten für Überweisungen zu Fachärzten und für Krankenhauseinweisungen mit den zur Kostendeckung vorgesehenen Beträgen verglichen. Wenn das Facharzt- und Krankenhausbudget überzogen ist, behält der Kostenträger den Rückbehalt (Withhold) zur Deckung der Defizite ein. Wird ein Überschuss erzielt, zahlt der Kostenträger einen Teil des Rückbehalts oder den gesamten Rückbehalt an den Pharmahersteller aus. Rückbehalte stellen somit eine Art Rückversicherung dar. Je geringer die prozentualen Rückbehalte sind, desto geringer ist neben dem Risiko einer Arzneimittelpauschale per se auch die zusätzliche Risikoübertragung auf den Pharma-

²⁶⁷⁰ Eigene Darstellung.

²⁶⁷¹ Vgl. Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997), S. 111.

²⁶⁷² Vgl. Gold, M., Nelson, L., Lake, T. (1995), S. 327-328; Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 118; Rodeghero, J.A. (2001), S. 151; Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 101; Frank, C.R. (2000), S. 168-160; Lyles, A., Palumbo, F.B. (1999), S. 134; Güssow, J. (2007), S. 180; Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997), S. 110; Brunsberg, J.A. (2000), S. 134.

²⁶⁷³ In den USA haben Kostenträger oft die Möglichkeit, den Rückbehalt auf über 20 Prozent auszudehnen, wenn die Ausgaben für Gesundheitsleistungen aufgrund zunehmender Inanspruchnahmen enorm ansteigen. Allerdings sind die Effekte solcher restriktiven Ausdehnungen sehr umstritten. Hausärzte, insb. Allgemeinmediziner, überweisen Patienten häufiger und schneller zum Facharzt, wenn die Capitation aufgrund zunehmender Inanspruchnahme gekürzt wird. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 118.

hersteller. Rückbehalte können unabhängig von der Art der Pauschale sowohl bei Fall- als auch bei Kopfpauschalen angewandt werden.²⁶⁷⁴

Angenommen, der Rückbehalt beträgt 10 Prozent, dann ergeben sich für die drei Zustände, dass die erwarteten Kosten größer, kleiner oder gleich den tatsächlichen Kosten sind (jeweils PMPM), die in Tabelle 28 exemplarisch dargestellten nachträglichen Auszahlungen.

	tat. Kosten = erw. Kosten	tat. Kosten < erw. Kosten	tat. Kosten > erw. Kosten
▪ erwartete Kosten	45,00 Euro	45,00 Euro	45,00 Euro
▪ tatsächliche Kosten	45,00 Euro	40,00 Euro	48,00 Euro
▪ Gewinn/ Verlust	0,00 Euro	5,00 Euro (+)	3,00 Euro (-)
▪ Rückbehalt ²⁶⁷⁵	4,50 Euro	4,00 Euro	5,00 Euro
▪ nachträgliche Auszahlung	4,50 Euro	9,00 Euro	2,00 Euro

Tabelle 28: Exemplarische Kalkulation nachträglicher Auszahlungen im Rahmen eines Arzneimittelkopfpauschal-Modells bei einem Rückbehalt von 10 Prozent.²⁶⁷⁶

Alle einbehaltenen Rückbehalte können sog. **Risk Pools**²⁶⁷⁷ zugeführt werden, die ex post an jene Leistungserbringer und Pharmahersteller ausgeschüttet werden, die bestimmte ex ante definierte Kriterien erfüllen.²⁶⁷⁸ Risk Pools sind finanzielle Partnerschaften,²⁶⁷⁹ bei denen durch die Identifikation von logischen Gruppen (Pools) Anreizstrukturen gebildet werden, welche die Akteure in unterschiedlicher Form am Risiko oder Gewinn beteiligen. Über- oder Unterdeckungen der Vergütung werden somit gemäß der Beeinflussbarkeit des Behandlungsergebnisses verteilt. Im Gegensatz zu Risikokorridoren erfolgt die Endabrechnung für jeden Beteiligten getrennt.

Leistungskomponente	Prozentuale Risikoverteilung				
	Management-gesell.	Krankenhaus	Primärärzte	Fachärzte	Pharmaunternehmen
▪ stat. Krankenhausversorgung	30	30	10	10	20
▪ amb. Krankenhausversorgung	30	30	10	10	20
▪ Primärarztleistungen	30		70		
▪ Facharztleistungen	30			70	
▪ Pharmaversorgung	5	10	10	10	65

Tabelle 29: Exemplarische Festlegung der Risikoverteilung entsprechend des Beeinflussungsgrades.²⁶⁸⁰

²⁶⁷⁴ Vgl. Janus, K., Amelung, V.E. (2004), S. 309; Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997), S. 110.

²⁶⁷⁵ Berechnung: 10 Prozent von den tatsächlichen Kosten.

²⁶⁷⁶ Eigene Darstellung.

²⁶⁷⁷ Risiko Pools mit komplizierten Arzneimittellisten werden im US-amerikanischen Managed Care System häufig benutzt, wenn Leistungen über Kopfpauschalen oder Gebührentabellen verrechnet werden. Vgl. Joffe, M.S., Back, K.D. (2007), S. 688; Schafermeyer, K.W. (1999), S. 455.

²⁶⁷⁸ Vgl. Hillman, A., Welch, W.P., Pauly, M. (1992), S. 139; Janus, K., Amelung, V.E. (2004), S. 309.

²⁶⁷⁹ Vgl. Schwed, D., Miall, J., Harteker, L.R. (1999), S. 777.

²⁶⁸⁰ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997), S. 113.

Eine exemplarische Risikoverteilung entsprechend des Steuerungsgrades zeigt Tabelle 29. Bei der vorliegenden Risikoverteilung wird angenommen, dass der Pharmahersteller infolge der Verordnung seiner Medikamente auch das Hospitalisierungsrisiko zum Teil trägt (20 Prozent) – unabhängig davon, ob es sich um eine ambulante oder stationäre Behandlung im Krankenhaus handelt.

Wenn allerdings weniger Kosten verursacht werden, als in einem Pool ex ante kalkuliert wurden, entsteht ein Überschuss, der ex post an die jeweiligen, dem Pool zugeordneten Akteure ausgeschüttet wird. Umgekehrt kann ein Verlust entstehen, wenn die tatsächlichen Kosten höher sind als die erwarteten. In diesem Fall erfolgt eine Verrechnung mit den Rückbehalten. Das Vorgehen ist vergleichbar, falls monetäre Gegenleistungen von Garantien zu erfassen sind. Ausschüttungen der Risiko Pools müssen sich jedoch nicht an der Inanspruchnahme oder dem Eintreten von Garantieverprechen orientieren. Auch Qualitätsmessungen und Zufriedenheitsanalysen (der Patienten und Ärzte) oder der Sicherheit der Arzneimitteltherapie stehen als Verteilungsmaßstab zur Verfügung – vor allem bei Added Value Leistungen (DMPs etc.). Auch die Compliance der Patienten wäre als Kriterium denkbar. Verteilungs- bzw. Ausschüttungskriterien müssen aber drei Anforderungen gerecht werden: Sie müssen messbar, objektivierbar und eindeutig zurechenbar sein.²⁶⁸¹

In Analogie zur haus- und fachärztlichen Versorgung²⁶⁸² sind Rückbehalte (Withholds) sinnvoll, um unnötige Hospitalisierungen zu reduzieren. Diese können sich ergeben, wenn Pharmahersteller den Anreiz haben, vor allem tendenziell teure Patienten durch reduzierte Medikationen/ Dosierungen und der damit einhergehenden Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes einer stationären Krankenhausversorgung zuzuführen. Allerdings ist diese Gefahr wegen der Verordnungshoheit der Ärzte wohl rein theoretischer Natur. Es ist der Arzt, der ein Medikament verschreibt. Risk Sharing Modelle, die Arzneimittelkosten einschließen, können nur im Kontext der gesamten medizinischen und pharmazeutischen Leistungserstellung betrachtet werden.

Ausgangspunkt von Risikopools ist i.d.R. eine kopfpauschalierte Vergütung für Hausärzte, von der ein Rückbehalt einbehalten wird. Diese Capitation soll alle Leistungen abdecken, die der Hausarzt selbst erbringt. Leistungen, die er zu verantworten bzw. veranlasst hat, sind durch separate Pools abzubilden und zu entgelten.^{2683,2684} Für Arznei-

²⁶⁸¹ Vgl. Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007), S. 29.

²⁶⁸² Vgl. Zelman, W.A. (1996), S. 53.

²⁶⁸³ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 118; Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 102.

²⁶⁸⁴ Die Idee hinter solchen Risk Sharing Modellen ist, dass Ärzte, die gleichzeitig an den Kosten der Verschreibung beteiligt sind, ihre Verschreibungen mehr unter dem Gesichtspunkt der Kosteneffektivität vornehmen. Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 272.

mittelhersteller und Apotheken, die entsprechend ihrer Garantieverprechen Rückbehalte akzeptieren,²⁶⁸⁵ sind weitere Pools denkbar. Pharmahersteller können Garantien zu potentiellen Kosteneinsparungen oder zu erwartender Effektivitätseffekten ihrer Arzneimittel und Added Value Leistungen abgeben.^{2686,2687} Ferner können Hospitalisierungen Berücksichtigung finden. Gleichsam liegt es nahe, dass für Apotheken Rückbehalte gebildet werden, wenn sie z.B. am Compliance Management mitwirken. Managementgesellschaften werden wiederum aus einem Extra-Pool vergütet.²⁶⁸⁸ Solche Risk Pools in Verbindung mit Rückhalten sind in Abbildung 77 dargestellt.²⁶⁸⁹

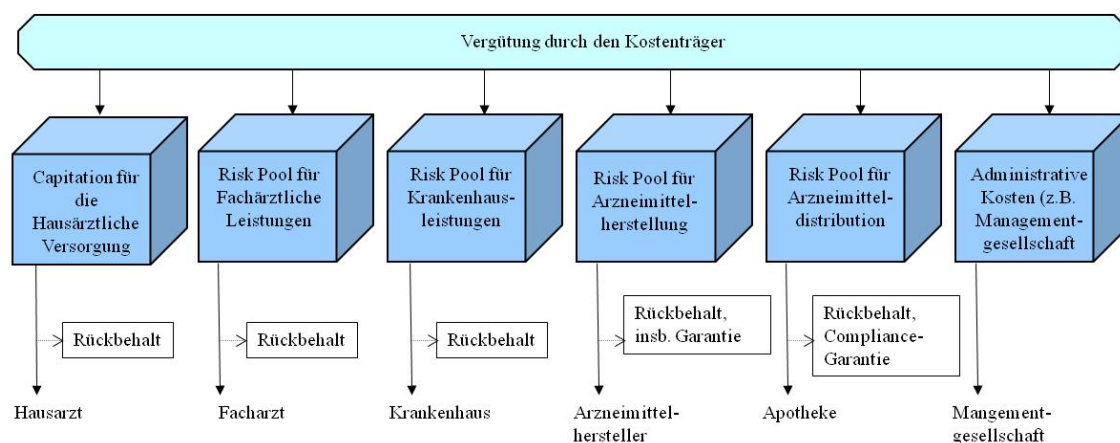


Abbildung 77: Risk Sharing Pools und Rückbehalte.²⁶⁹⁰

Risk Sharing kann außerdem in horizontaler Richtung erfolgen. Dabei werden statt individueller Pools für jeden einzelnen Leistungserbringer und -anbieter **kumulierte Pools** gebildet, indem alle Leistungen und Produkte aller kontrahierten Pharmahersteller aus einem gemeinsamen Pool erstattet werden. Allerdings ist individuellen Pools der Vorzug zu geben, weil hierbei die Ergebnisse verursachungsgerechter zugeordnet werden können. Anreize zur **Verhaltensänderung** sind besser koordinierbar.²⁶⁹¹ Der wesentliche Vorteil von Rückhalten ist letztendlich deren relativ einfache Handhabung und damit geringer administrativer Aufwand.²⁶⁹²

²⁶⁸⁵ Risk Sharing Modelle sollten im Rahmen der Poolbildung auch Apotheken einbeziehen. Vgl. Lawson, K.A. (1991), S. 58.

²⁶⁸⁶ Vgl. 5.4.2.

²⁶⁸⁷ Arzneimittel könnten jedoch auch alternativ im Risiko-Pool für Neben- bzw. Zusatzleistungen abgebildet werden.

²⁶⁸⁸ Weitere Pools, die in Abbildung 77 nicht dargestellt sind, sind beispielsweise ein Pool für Neben- bzw. Zusatzleistungen (z.B. Laborleistungen, radiologische Leistungen) oder ein Risiko-Pool „Sonstiges“, welcher z.B. Rückstellungen für ärztliche Kunstfehler erfasst. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 118; Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 102.

²⁶⁸⁹ Die Vergütungshöhe der Risk Pools variiert je nach Indikation und IV-Modell und ist daher nicht beziffert.

²⁶⁹⁰ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Frank, C.R. (2000), S. 170.

²⁶⁹¹ Vgl. insb. 4.5.2.2.2 und 4.5.3.2.

²⁶⁹² Vgl. Brunsberg, J.A. (2000), S. 134.

Mengenvereinbarungen

Der Festlegung von Risk Pools und Withholds kann die Bestimmung angestrebter Umsätze oder Absatzmengen bestimmter Arzneimittel, Arzneimittelgruppen oder ganzer Sortimente zwischen Integrierten Versorgungsstrukturen und Pharmaherstellern vorausgehen. Ähnliche Modelle sind im stationären Bereich zwischen Krankenhausapotheken bzw. den Trägern von Krankenhäusern und Pharmaunternehmen bereits realisiert.²⁶⁹³ Allerdings fehlt es diesen fragmentierten Modellen an einem integrativen, ganzheitlichen Ansatz. Außerdem fußen jene Konzepte auf unterschiedlichen Preisen statt auf differenzierten Kostenerstattungspauschalen, sodass dem Hersteller weiterhin Spielraum für preispolitische Gestaltungen bleibt. Eine differenzierte pauschalierte Kostenerstattung wird dem Effizienzparadigma des Managed Care eher gerecht.²⁶⁹⁴

Die tatsächlich realisierte Absatzmenge, die einem angestrebten Umsatz (Arzneimittelbudget) entspricht, wird zu ex ante vereinbarten Pauschalen abgerechnet. Wenn zusätzlich ein gewisser **Umsatz-** oder **Absatzkorridor** prospektiv definiert wird, kann die Lieferung von Medikamenten, welche die angestrebte Absatzmenge bereits übersteigen, bis zu der festgelegten Korridorgrenze (z.B. +15 Prozent) kostenlos erfolgen.²⁶⁹⁵ Bei Überschreitung des oberen Korridors erfolgt die Berechnung wiederum zu vertraglich vereinbarten Pauschalen. Diese Systematik kann entsprechend fortgesetzt werden, wenn beispielsweise innerhalb eines weiteren Korridors (z.B. +20 bis +30 Prozent) wiederum kostenlos Arzneimittel geliefert werden. Auf der anderen Seite kann eine Verordnungsgarantie als untere Korridorgrenze definiert werden (z.B. bei -15 Prozent des vereinbarten Umsatzes/ Absatzes).

Im Grunde macht dieser Anpassungsmechanismus jedoch nur Sinn, wenn ein gewisser Teil der Budgetverantwortung für Arzneimittelverordnungen beim Leistungserbringer verbleibt. Dann erhält dieser aufgrund der kostenlosen Arzneimittellieferungen in bestimmten Umsatzkorridoren den Anreiz zur Verordnung eines kontrahierten Arzneimittels und vermeidet damit Regressforderungen.

Verlustbegrenzung (Stop Loss)

Rückbehalte (Withholds) decken zwar einen Teil der Hochkostenfälle.²⁶⁹⁶ Um aber negative Auswirkungen für den Patienten und den Arzt zu vermeiden, sind chronische

²⁶⁹³ Vgl. Bernard, R. (1999), S. 94-96; Kämmerer, W. (1998), S. 20.

²⁶⁹⁴ Vgl. 2.2.

²⁶⁹⁵ Vgl. hierzu und nachfolgend (in Anlehnung) Bernard, R. (1999), S. 94-95; Kämmerer, W. (1998), S. 20.

²⁶⁹⁶ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 105.

Hochkostenfälle gesondert zu behandeln.²⁶⁹⁷ Der Leistungserbringer kann für manche solcher Fälle das finanzielle Risiko nicht beeinflussen. Andererseits ist zu beachten, dass sich die Vorteile einer Pauschale (insb. Kopfpauschale) auflösen, wenn zu viele Leistungen aus derselbigen ausgeschlossen werden.²⁶⁹⁸ Somit sind Schutzmechanismen vor Hochkostenfälle (Stop Loss) zu implementieren.

Prinzipiell bieten sich zwei Möglichkeiten der Verlustbegrenzung.²⁶⁹⁹ Die erste Form ist die individuelle bzw. spezifische Verlustbegrenzung, wonach das Risiko, das der Risikonehmer übernimmt, ex ante auf einen bestimmten maximalen Betrag festgelegt wird (z.B. 50.000 Euro). Die zweite Form der Verlustbegrenzung stellt die aggregierte Verlustbegrenzung dar. In diesem Fall wird ex ante ein Prozentsatz definiert (z.B. 150 Prozent) bis zu dem die Risikobeteiligung begrenzt ist.²⁷⁰⁰ Diese beiden Alternativen gestatten wiederum zahlreiche Differenzierungsvarianten.

Die Grenzen zwischen einem Stop Loss und einem Risikokorridor sind fließend, falls ein Stop Loss in beide Richtungen vereinbart wird. Wird eine Arzneimittelkopfpauschale (z.B. 13 Euro pro Quartal) zwischen Hersteller und Krankenkasse bzw. Managementgesellschaft festgelegt, so kann beispielsweise ein Stop Loss von 20 Prozent definiert werden. Betragen die tatsächlichen Kosten pro Versicherten und Quartal weniger als 10,40 oder mehr als 15,60 Euro, ist eine Nachkalkulation vorzunehmen und über die Vergütung neu zu verhandeln.²⁷⁰¹ Insoweit sind die Nachkalkulation und Nachverhandlung die wesentlichen Unterschiede zu Risikokorridoren.

Risiko-Flexibilisierung in Abhängigkeit der Vertragslaufzeit

Neben der Höhe der Kostenabweichung kann der Grad der Risikobeteiligung mit der Vertragslaufzeit variieren. Strategien der Flexibilisierung der Risikoteilung in Abhängigkeit der Vertragsjahre berücksichtigen im besonderen Maße die Start-up-Phase von Integrierten Versorgungsstrukturen, die mit Pharmaunternehmen innovative Kooperationsformen bilden. Weil das Risiko für den Hersteller mit zunehmender Vertragslaufzeit

²⁶⁹⁷ Vgl. Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000), S. 112.

²⁶⁹⁸ Ein Ausschluss einer Leistung aus einer Capitation erfordert einen Schwellenwert, der in Abhängigkeit der Zahl der eingeschriebenen Patienten variiert. Je niedriger der Schwellenwert ist, desto geringer ist der Einfluss auf Hochkostenfälle. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 121.

²⁶⁹⁹ Vgl. Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997), S. 113; Schafermeyer, K.W. (1999), S. 455; Ullsperger, D.E. (1997), S. 92; Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 104-105.

²⁷⁰⁰ Komplexere Konstrukte ergeben sich, wenn beide Varianten der Verlustbegrenzung kombiniert werden. Beispielsweise ist eine spezifische Verlustbegrenzung von 50.000 Euro denkbar. Sobald diese Schwelle überschritten wird, erfolgt eine nach Prozentsätzen abgestaffelte Umkehr der Risikoverteilung. Dies ist der Fall, wenn beispielsweise 40 Prozent für die ersten 20.000 Euro, die die 50.000 Euro-Grenze überschreiten, vergütet werden und jener Prozentsatz mit zunehmender Überschreitung ansteigt.

²⁷⁰¹ Vgl. Eble, S. (2006), S. 8.

sinkt, da sich Kostenausreißer über mehrere Perioden verteilen, könnte dem Unternehmen mit zunehmender Vertragsdauer mehr Risiko übertragen werden (siehe beispielhaft Tab. 30). Anfängliche Reibungsverluste einer Start-up-Phase wären damit ebenfalls beachtet.

Kostenabweichung (in %)	Risikoübernahme eines Pharmaunternehmens im ...		
	1. Jahr Vertragsjahr	2. Jahr Vertragsjahr	3. Jahr Vertragsjahr
+/- 5%	100%	100%	100%
+/- 6-10%	75%	100%	100%
+/- 11-15%	50%	75%	100%
+/- 16-20%	25%	50%	75%
+/- 21%	0%	25%	25%

Tabelle 30: Exemplarische Darstellung einer Risikoverteilung in Abhängigkeit der Vertragsjahre.²⁷⁰²

Im weiteren Verlauf werden die wesentlichen Merkmale des Arzneimittelkopfpauschal-Modells und anschließend Arzneimittelfallpauschal-Modelles verdeutlicht.

5.4.1.2 Wesentliche Merkmale des Arzneimittelkopfpauschal-Modells

5.4.1.2.1 Systematik der Arzneimittelkopfpauschale

Eine Arzneimittelkopfpauschale meint eine prospektiv kalkulierte Vergütungssumme pro **Versicherten**, der in eine IVS eingeschrieben ist. Sie bezieht sich auf eine bestimmte Periode (z.B. ein Monat oder ein Quartal). Das Arzneimittelunternehmen erhält z.B. monatlich oder quartalsweise einen fixen Betrag pro Versicherten, unabhängig davon, ob und in welcher Menge der einzelne Versicherte Medikamente verordnet bekommt bzw. auch einnehmen wird. In einem Capitation Modell werden die Arzneimittelkosten für ein ganzes Versichertenkollektiv prospektiv vereinbart. Pharmazeutische Unternehmen übernehmen das Mengen- und Kostenrisiko, wenn sie sich vertraglich dazu verpflichten, ein bestimmtes Patientenkollektiv zu einem fixen pro-Kopf-Betrag mit Arzneimitteln (und ggf. Added Value Leistungen) zu versorgen. Die Summe aller Arzneimittelkopfpauschalen ergibt ein Teilbudget innerhalb eines **kombinierten Budgets**,^{2703,2704} welches der Pharmahersteller ex ante erhält. Somit bewirtschaftet der Hersteller selbst das Budget – anders als bei der Arzneimittelfallpauschale, die aufgrund ihrer retrospektiven Zahlungen durch die Krankenkasse oder durch eine Managementgesellschaft bewirtschaftet wird.²⁷⁰⁵

²⁷⁰² Eigene Darstellung, in Anlehnung an Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997), S. 116.

²⁷⁰³ Vgl. 4.5.2.3.

²⁷⁰⁴ Capitation-Modelle haben in diesem Kontext ein großes Kosteneinsparpotential. Vgl. Lawson, K.A. (1991), S. 52-61.

²⁷⁰⁵ Vgl. auch 5.4.1.4.

Der Zweck einer Arzneimittelkopfpauschale (Arzneimittel-Capitation) besteht darin, nicht mehr die einzelne Verordnung eines Arzneimittels in den Mittelpunkt zu stellen, sondern die gesamte medikamentöse Vollversorgung für einen Versicherten innerhalb eines bestimmten Indikationsgebietes.²⁷⁰⁶ Eine Arzneimittelkopfpauschale bezieht sich auf den gesamten Versorgungsprozess und nicht nur auf einzelne Versorgungsepisoden. Das bedeutet, dass alle medikamentösen therapeutischen und diagnostischen Produkte und Leistungen zur Behandlung des Diabetes (Insulin und orale Antidiabetika sowie Blutzuckermessgeräte zum Selbsttest, Labordiagnostik etc.) eingeschlossen sind.²⁷⁰⁷ Die Versorgung der Patienten durch die Leistungserbringer erfolgt sodann nach Leitlinien, die im Rahmen der Versorgungsforschung und pharmakoökonomischer Studien in Kooperation mit dem jeweiligen Netzwerk erarbeitet werden.

Kopfpauschalen sind eine risikobasierte Vergütungsform.²⁷⁰⁸ Arzneimittelkopfpauschalen setzen ein ausreichend großes Versichertenkollektiv voraus,²⁷⁰⁹ um das Risiko möglichst weit zu streuen, da die Risiken infolge der Übernahme von Budgetverantwortung umso größer sind, je kleiner das Netz ist.^{2710,2711} Wie schon unter Abschnitt 5.4.1.1 beschrieben, stellt die Festlegung der arzneimittelbezogenen Leistungen, die durch die Kopfpauschale erfasst werden sollen, die Definition eines Mengengerüsts dar, das es monetär zu bewerten gilt. Eine Arzneimittelkopfpauschale enthält mindestens die direkten Kosten der Medikation. Darüber hinaus können indirekte Kosten für Behandlungen aufgrund von unerwünschten Nebenwirkungen und weitere Medikationen wegen fehlenden Wirkungen in eine Pauschale eingehen. In der Konsequenz wäre ein Outcome Guarantee Modell sogar überflüssig,²⁷¹² weil (mangelnde) Effektivitätseffekte in der Arzneimittelkopfpauschale quasi enthalten sind. Mit Zunahme der Leistungskomponenten, die durch die Arzneimittel-Capitation abgedeckt werden sollen (Behandlung von Neben- und Wechselwirkungen, etc.), steigt indes die Komplexität der Kalkulation der Kopfpauschale stark an.

Wenn Arzneimittelhersteller mit identischen Sätzen vergütet werden, ist es prinzipiell sinnvoll, die Höhe der Pauschale anhand der durchschnittlichen Kosten zu bestimm-

²⁷⁰⁶ Vgl. Vgl. Evans, R.T. (1996), S. 38; Eble, S. (2006), S. 3.

²⁷⁰⁷ Vgl. Eble, S. (2006), S. 3.

²⁷⁰⁸ Vgl. 2.1.2.1.

²⁷⁰⁹ Eine Versichertengruppe sollte möglichst homogen sein, insb. hinsichtlich einer einheitlichen Diagnose, eines einheitlichen Settings und der regionalen Zuordnung. Vgl. Seitz, R. (2002), S. 189; Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000), S. 114.

²⁷¹⁰ Das Gesetz der großen Zahlen schützt den Pharmahersteller vor extremen Risiken. Vgl. Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 12; Bausch, J. (2003), S. 220.

²⁷¹¹ Die Übernahme der Budgetverantwortung setzt die Etablierung von Sanktionsmechanismen voraus, welche die Verordnung nach vereinbarten Therapieprinzipien sicherstellen. Vgl. zudem 4.1.4.2.3.

²⁷¹² Vgl. 5.4.2.

men.²⁷¹³ Die Pauschale kann im einfachsten Fall äquivalent zu der Höhe der **durchschnittlichen Herstellerabgabepreise** sein. Allerdings unterstellt man bei diesem Vorgehen, dass die derzeitige Inanspruchnahme angemessen ist. Stattdessen sollte sich die Höhe einer Capitation an der effizienten Inanspruchnahme orientieren und nicht an der momentanen Inanspruchnahme, die durch Über- und Unterversorgung²⁷¹⁴ geprägt ist.²⁷¹⁵ Des Weiteren stellt eine Capitation, die in Äquivalenz zu Herstellerabgabepreisen ermittelt wird, nur eine sehr grobe Größe dar, denn Geschlecht, Alter, territoriale Unterschiede und Out-of-Pocket-Effekte werden bei diesem Vorgehen nicht beachtet.^{2716,2717}

Etwas komplizierter zu berechnen, ist eine Arzneimittelkopfpauschale auf Grundlage der **durchschnittlichen Arzneimittelausgaben** pro GKV-Versicherten innerhalb einer bestimmten Periode (monetäre Bewertung des Mengengerüsts). Dieses Vorgehen verursacht trotz etwas höherer Komplexität keine übermäßigen Transaktionskosten. Trotzdem ist diese Methode ungeeignet, weil sie wichtige Faktoren, die die Vergütungssumme stark beeinflussen können, unberücksichtigt lässt. Dazu zählen das Alter und Geschlecht sowie der Versichertenstatus (Mitglied, Rentner, etc.). Sind in einer IVS relativ viele ältere Versicherte eingeschrieben, die tendenziell mehr Kosten verursachen,²⁷¹⁸ kann die kalkulierte Kopfpauschale zur Deckung der tatsächlichen Kosten nicht ausreichen. Deshalb sollten soziodemografische Faktoren Berücksichtigung finden.²⁷¹⁹ Laut Greve, Müller und Hörter (2009) sind z.B. die drei Variablen Kosten im Vorquartal, Kosten im Vorvorquartal und Alter gut geeignet, die zu erwartenden Kosten für das Folgequartal zu prognostizieren.²⁷²⁰

Aber auch die Ergänzung um soziodemografische Faktoren kann die zukünftigen Arzneimittelkosten nur unzureichend beziffern.²⁷²¹ Sog. **Normkostenprofile** sind wegen der ungleichen Verteilung der Gesundheitsausgaben nur bei sehr großen Versichertenpopulationen anwendbar,²⁷²² die aber für deutsche Integrierte Versorgungsformen nicht typisch sind. Eine Ausnahme ist ggf. das IV-Vollversorgungsmodell *Gesunden Kinzig-*

²⁷¹³ Vgl. Sauerland, D. (2002), S. 324.

²⁷¹⁴ Vgl. 2.3.

²⁷¹⁵ Vgl. analog Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 114.

²⁷¹⁶ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 114; Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 100.

²⁷¹⁷ Außerdem unterscheidet sich der Case-Mix zwischen verschiedenen Arztgruppen. Neben dem Alter und Geschlecht können Kopfpauschalen in Abhängigkeit des derzeitigen Gesundheitsstatus variieren. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 115.

²⁷¹⁸ Vgl. hierzu auch Braun, G.E., Schumann, A. (2007a), S. 6-44, Braun, G.E., Schumann, A. (2007b), S. 184-200; Braun, G.E., Güssow, J. (2007), S. 207-232.

²⁷¹⁹ Die Risikoadjustierung der Pauschale kann die Kriterien Alter und Geschlecht der Versicherten sowie regionale Besonderheiten der IVS und deren Schwerpunkte (z.B. Indikationsbezug) umfassen.

²⁷²⁰ Vgl. Greve, G., Müller, H.A., Hörter, S. (2009), S. 75-92.

²⁷²¹ Vgl. Weiner, J., Doston, A., et al. (1996), S. 77-99; Lamers, L. (1998), S. 15-32.

²⁷²² Vgl. Wiechmann, M. (2003), S. 170.

tal.²⁷²³ Bezogen auf die Arzneimittelversorgung sind Normkostenprofile zweckmäßig, wenn ganze Arzneimittelsortimente über mehrere Indikationen hinweg mit einer Pauschale abgegolten werden. Andernfalls sind **morbiditätsadjustierte Kalkulationsmodelle** die genaueste Kalkulationsmethodik.²⁷²⁴ Weil aber Alter und Geschlecht lediglich 1 Prozent der Varianz der Gesundheits- respektive Arzneimittelausgaben erklären,²⁷²⁵ muss die Kalkulation einer Arzneimittelkopfpauschale um die Bewertung des Morbiditätsprofils des Versichertenkollektivs ergänzt werden. Dabei ist zwischen akuten und chronischen sowie zwischen weniger schweren und schweren Krankheitsverläufen zu differenzieren.²⁷²⁶ Werden keine Risikoadjustierungen hinsichtlich der Morbidität des Versichertenkollektivs vorgenommen, ist die Selektion von Versicherten nicht ausgeschlossen, wobei dies faktisch aufgrund der (anteiligen) Risikoübernahme durch den Pharmahersteller einerseits und der Verordnungshoheit des Arztes andererseits weniger virulent ist.

In der Regel werden Kopfpauschalen auf Grundlage standardisierter Daten und Annahmen berechnet. Diese Durchschnittswerte, insb. hinsichtlich der Inanspruchnahmen, müssen nicht mit der konkreten Kooperation übereinstimmen.²⁷²⁷ Je nach Abweichungsrichtung tragen der Kostenträger oder der Pharmahersteller ein höheres oder niedrigeres Risiko als ursprünglich vorgesehen, falls sich die zugrunde gelegten Daten als nicht reliabel erweisen. **Kontinuierliche Modellanpassungen**, welche die tatsächlichen Inanspruchnahmen berücksichtigen, erhöhen die Reliabilität des Risk Sharing. Zum Beispiel können die Arzneimittelkosten des Vorjahres als Anpassungskriterium in Frage kommen.²⁷²⁸

Von Seiten der Kostenträger wird berichtet, dass die Zahl der Verordnungen für Patienten, die in Modelle der Integrierten Versorgung im weitesten Sinne (DMPs, IV-Modelle im engeren Sinne, Hausarzt-Modelle, etc.)²⁷²⁹ eingeschrieben sind, höher ist als in der Regelversorgung.²⁷³⁰ Dies erscheint auch naheliegend. Es schreiben sich in besondere, vor allem indikationsbezogene, Versorgungsmodelle hauptsächlich Kranke und Multimorbide ein. Diese Tatsache ist bei der Kalkulation einer Capitation zu berücksichtigen, indem bestimmte Leistungserbringer eines Gesundheitsnetzwerks als Referenz analysiert

²⁷²³ Vgl. Seiler, R. (2007), S. 139-147; Hermann, C., Hildebrandt, H., Richter-Reichhelm, M. et al. (2006), S. 11-29.

²⁷²⁴ Vgl. Lamers, L. (1998), S. 15-32; Wiechmann, M. (2003), S. 170-186; Beck, K., Käser, U. (2007), S. 28.

²⁷²⁵ Vgl. Stillfried, D.v. (2001), S. 299.

²⁷²⁶ Vgl. Wiechmann, M. (2003), S. 183.

²⁷²⁷ Vgl. Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997), S. 117, 118.

²⁷²⁸ Vgl. Seitz, R. (2002), S. 189; Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 110-146.

²⁷²⁹ Vgl. dazu 2.4.

²⁷³⁰ Vgl. Eble, S. (2006), S. 4.

und herangezogen werden. Aus den tatsächlichen Kosten aller **Referenzpraxen** wird unter Vornahme weiterer Korrekturen (entsprechend des Facharztstatus, Praxistyp, Patienten-Diagnose-Case-Mix und Therapie-Mix) ein Mittelwert gebildet.²⁷³¹ Zur Gewährleistung der Aktualität sollten die Berechnungen in bestimmten, möglichst kurzen zeitlichen Intervallen wiederholt werden.

Teure Krankheiten können durch die Bestimmung sog. **Pharmaceutical Cost Groups** identifiziert werden.²⁷³² Ausgangspunkt sind hierbei chronische Krankheitszustände, bei deren Vorliegen bestimmte Arzneimittel verordnet werden. Sich so ergebende Pharmaceutical Cost Groups bilden die Möglichkeit zur Risikoadjustierung von pauschalen Vergütungs- bzw. Arzneimittelkomponenten.^{2733,2734}

	Kostenkoeffizient	PCG
Psychosen und psych. Angespanntheit/Nervosität	851	1
Glaukom (grüner Star)	1.278	1
Koronare und periphere Gefäßerkrankung	1.446	1
Schilddrüsenerkrankungen	1.579	1
Depression	1.692	2
Bluthochdruck und Herzerkrankungen	2.009	2
Schmerzen und Entzündungen (Wundversorgung)	2.184	2
Gicht	2.217	2
Hyperlipidämie (erhöhter Fett- u./od. Cholesteringehalt des Blutes)	2.328	2
Atemwegserkrankungen, insb. Asthma	3.053	3
Gastroenterische Erkrankungen	3.104	3
Epilepsie	3.126	3
Parkinson	3.494	3
Diabetes	3.904	4
Morbus Crohn und entzündliche Darmerkrankungen	4.771	4
Rheumatische Erkrankungen	5.843	5
Schmerzen	6.328	5
Malignom (bösartige Geschwulst)	9.791	6
Transplantation	11.972	6
Zystische Fibrose (Mukoviszidose)	18.555	7

Tabelle 31: Kostenkoeffizienten für diverse chronische Krankheiten (im Jahr 1994) und Zuordnung der jeweiligen pharmazeutischen Kostengruppen.²⁷³⁵

Ein Beispiel soll die Möglichkeit der Kalkulation einer Arzneimittelpauschale mit Hilfe von Pharmaceutical Cost Groups (PCG) aufzeigen. So lassen sich beispielsweise 20 verschiedene chronische Krankheiten,²⁷³⁶ deren Kostenkoeffizienten²⁷³⁷ ähnlich sind (vgl. Tab. 31), zu den 6 in Tabelle 32 dargestellten pharmazeutischen Kostenklassen (Pharmaceutical Cost Groups, PCG) zusammenfassen – wobei hier die Krankheiten der PCG

²⁷³¹ Vgl. Eble, S. (2006), S. 4-5.

²⁷³² Vgl. Lamers, L.M. (1999), S. 824-830.

²⁷³³ Vgl. 5.4.1.1.4.

²⁷³⁴ Ausgehend von Lamers (1999), die initial 23 chronische Krankheitsbilder in sechs Pharmaceutical Cost Groups vereinigt, fassen Lamers und van Vliet (2003) Arzneimittelwirkstoffe verschiedener Indikationen zu 13 Gruppen zusammen. Vgl. Lamers, L.M. (1999), S. 824-830; Lamers, L.M., Vliet, R.C.J.A. (2003), S. 107-114.

²⁷³⁵ Vgl. Lamers, L.M. (1999), S. 829.

²⁷³⁶ Die Definition von chronischen Krankheiten basiert auf mindestens vier Verordnungen pro Krankheit im Jahr 1994.

²⁷³⁷ Alle Koeffizienten sind signifikant.

6 und 7 aus Tabelle 31 im Rahmen der Kalkulation einer Arzneimittelpauschale in Tabelle 32 innerhalb der PCG 6 zusammengefasst werden.^{2738,2739}

	Anteil	Kostenkoeffizient
PCG 0 ²⁷⁴⁰	83,7 %	
PCG 1	5,0 %	1.212
PCG 2	10,0 %	2.229
PCG 3	4,7 %	3.112
PCG 4	1,7 %	4.090
PCG 5	0,6 %	6.017
PCG 6 ²⁷⁴¹	0,2 %	13.105

Tabelle 32: Prozentuale Anteile der Versicherten pro PCG und der jeweilige Kostenkoeffizient (im Jahr 1994).²⁷⁴²

Beck und Käser (2007) definieren alternativ für ein Schweizer Modell 21 Gruppen, welche zusätzlich nach Altersgruppen differenziert sind.²⁷⁴³ Letztlich sind pharmazeutische Kostengruppen zu bilden, wenn Hersteller die **indikationsübergreifende**, volle Budgetverantwortung übernehmen. Damit wird deutlich, dass pharmazeutische Unternehmen, die mittels Arzneimittelkopfpauschalen vergütet werden, ein möglichst umfassendes Arzneimittelsortiment abdecken sollten.²⁷⁴⁴ Für die Praxis wird dies wegen der großen Komplexität des notwendigen Sortimentsumfangs nicht immer zutreffen. PCG-basierte Kalkulationsmodelle dürften kaum praktikabel sein. Tabelle 33 zeigt deshalb ein nach Therapieschemata und Schweregraden differenziertes Konzept zur Berechnung von Arzneimittelkopfpauschalen und eines **indikationsbezogen** Arzneimittelbudgets.²⁷⁴⁵

Therapieschema	Therapieschema 1	Therapieschema 2
<u>Schweregradeinteilung</u>		
leichte Erkrankung	X ₁ Versicherte x Pauschale A	X ₄ Versicherte x Pauschale D
mittelschwere Erkrankung	X ₂ Versicherte x Pauschale B	X ₅ Versicherte x Pauschale E
schwere Erkrankung	X ₃ Versicherte x Pauschale C	X ₆ Versicherte x Pauschale F

Tabelle 33: Exemplarische Darstellung von Arzneimittelkopfpauschalen in Abhängigkeit des Therapieschemas und des Schweregrades.²⁷⁴⁶

Die Summen der einzelnen Produkte aus den sechs verschiedenen Schweregrad-Therapieschema-Kombinationen ergibt das Arzneimittelbudget auf Grundlage von Arzneimittelkopfpauschalen, das den zu erwartenden Arzneimittelumsatz widerspiegelt.²⁷⁴⁷

²⁷³⁸ Vgl. Lamers, L.M. (1999), S. 824-830.

²⁷³⁹ Die Zusammenfassung der PCG 6 und 7 ist darin begründet, dass in der vorliegenden Studie die Zahl der Patienten mit zystischer Fibrose sehr gering war (21 Personen).

²⁷⁴⁰ Personen mit bipolaren Störungen (insb. manisch-depressive Erkrankungen) und psychotischen Krankheiten bilden zusammen mit Personen ohne chronische Beschwerden die PCG 0, da die Koeffizienten bei diesen Indikationen statistisch nicht signifikant sind.

²⁷⁴¹ Zur PCG 6 gehören Patienten mit folgenden chronischen Erkrankungen: Bösartige Tumore, Transplantation und zystische Fibrose (vgl. PCG 6 und 7 aus Tabelle 31).

²⁷⁴² Vgl. Lamers, L.M. (1999), S. 829.

²⁷⁴³ Vgl. Beck, K., Käser, U. (2007), S. 28-31.

²⁷⁴⁴ Vgl. Crisand, M. (1995), S. 166.

²⁷⁴⁵ X₁ bis X₆ geben die Anzahl der Versicherten an.

²⁷⁴⁶ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Eble, S. (2006), S. 9.

Der **Ertrag** für den Pharmahersteller ergibt sich aus der Multiplikation der ausgehandelten Kopfpauschale (P^{Kopf}) mit der Gesamtzahl aller eingeschriebenen Versicherten (V). Von diesem Produkt sind die Kosten (K) entsprechend der abgegebenen Arzneimittelpackungen (x) zu subtrahieren, so dass gilt:

$$\text{Ertrag}_{\text{Gesamt}} = P^{\text{Kopf}} \times V - K(x).$$

Wenn ein pharmazeutisches Unternehmen, wie unter 5.4.1.1.4 beschrieben, im Rahmen eines **Risk Pool** an den Risiken einer stationären oder ambulanten Krankenhausbehandlung beteiligt wird (vgl. hierzu vorstehend Tab. 29), dann erhält das Unternehmen ex ante eine (ggf. risikoadjustierte) Arzneimittelkopfpauschale X , die um einen Aufschlag für stationäre Krankenhausleistungen (P^{stat}) und einen Aufschlag für ambulante Krankenhausleistungen (P^{amb}) ergänzt wird. Die Aufschläge aus den einzelnen Risk Pools verbleiben zunächst bei dem Kostenträger. Der Hersteller erhält diese Beträge nicht ausgezahlt.²⁷⁴⁸ Erst am Ende eines definierten Zeitraums findet eine Kontenbereinigung statt. Für die Krankenkasse ergibt sich der Rabatt aus der Gegenrechnung des Arzneimittelkopfpauschal-Budgets und der andernfalls erfolgten Vergütung nach Herstellerabgabepreisen.

Um eine Kopfpauschale kalkulieren zu können, ist es erforderlich, dass die Vertragspartner einen angestrebten, zu erwartenden Umsatz/Absatz während einer bestimmten Periode der Kalkulation zugrunde legen (Bestimmung des Mengengerüsts). Der erwartete Umsatz ergibt sich aus standardisierten Behandlungspfaden. Insofern erhalten Pharmahersteller eine implizite **Mengengarantie**, obgleich damit die tatsächliche Verordnung ihres kontrahierten Präparats noch nicht sichergestellt ist. In diesem Zusammenhang ist es erwähnenswert, dass zwischen Arzneimittelherstellern und Integrierten Versorgungsstrukturen, vor allem dem Netzmanagement bzw. der Managementgesellschaft, Bonus-Vereinbarungen getroffen werden können.²⁷⁴⁹ Beispielsweise könnten Gesundheitsnetze Bonuszahlungen von Herstellern in Abhängigkeit des Verordnungsvolumens erhalten. Solche Modelle sind mit nicht unerheblichen Zahlungen im Krankenhausbereich existent.²⁷⁵⁰

²⁷⁴⁷ Bei Jahrestherapiekosten für Antidiabetika bzw. Insulin in Höhe von 24,14 Euro je Versicherten (und einer Prävalenz von 7,6 Prozent) könnte zum Beispiel eine indikationsbezogene Kopfpauschale von 22 Euro je Versicherten vereinbart werden. Vgl. Ecker, T., Preuß, K.J. (2008), S. 20.

²⁷⁴⁸ Vgl. analog Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 119; Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 103.

²⁷⁴⁹ Vgl. 3.5.2; 3.7; 4.1 und 4.5.

²⁷⁵⁰ Vgl. Kämmerer, W. (1998), S. 20.

Kopfpauschalen stärken den Präventionsgedanken und bewirken eine finanzielle Sektorenintegration.²⁷⁵¹ Der Pharmahersteller hat den Anreiz, auf kosteneffektive Verordnungen hinzuwirken und den Arzneimittelabsatz nicht zwangsweise zu maximieren. Dieses Verhalten trägt zur Optimierung der gesamten Wertschöpfungskette bei. Der Pharmahersteller handelt nicht sektorenisoliert als Gewinnmaximierer. Aufgrund des langfristig angelegten Vertragscharakters von pauschalen Vergütungsformen, insb. von Kopfpauschalen, besteht für Ärzte ein relativ großer Anreiz zur Verordnungstreue hinsichtlich kontrahierter Präparate.²⁷⁵² Für Kostenträger und Leistungserbringer sollte die Motivation, mit Pharmaunternehmen in Vertragsverhandlungen über Arzneimittelpauschalen zu treten, hoch sein. Angesichts der Versorgungsverantwortung der Pharmahersteller werden die Kostenrisiken der Kostenträger und die Risiken aus Regressansprüchen der Leistungserbringer reduziert.²⁷⁵³ Als nachteilig kann die aus Capitation-Vereinbarungen resultierende, langfristige vertragliche Bindung angesehen werden, weil der Abhängigkeitsgrad der Leistungserbringer vom Pharmaunternehmen steigt. Andererseits ergeben sich für alle Beteiligten aus der Langfristigkeit sinkende Transaktionskosten.²⁷⁵⁴

Wenn Hersteller die Budgetverantwortung für Arzneimittel übernehmen, dann tragen sie das Morbiditätsrisiko der eingeschriebenen Patienten.²⁷⁵⁵ Der Hersteller geht zudem ein finanzielles Risiko hinsichtlich fremder Produkte und der medizinischen Leistungserbringung ein, denn auch jene Produkte und Leistungen beeinflussen den Therapieerfolg. Deswegen ist aus Sicht eines Pharmaherstellers die Entwicklung von DMPs und Leitlinien entscheidend mitzugestalten.²⁷⁵⁶

5.4.1.2.2 *Bedeutende kritische Faktoren der Arzneimittelkopfpauschale*

Aus diversen Gründen ist der Einschluss von pharmazeutischen Unternehmen in Capitation-Modelle vorsichtig zu beurteilen. Die **freie Arztwahl**²⁷⁵⁷ des Versicherten und die Möglichkeit des Austritts aus einem IV-Modell sind kritische Faktoren für das Gelingen von Risk Sharing Vereinbarungen. Capitation Risk Sharing setzt prinzipiell die Notwendigkeit voraus, dass ein Patient bzw. Versicherter an einen bestimmten Arzt gebunden ist, weil nur in diesem Fall die tatsächliche Leistungsanspruchnahme und die ex ante geleistete Vergütung in Form einer Arzneimittelkopfpauschale verursachungsgerecht

²⁷⁵¹ Vgl. 2.1.2.1 und 5.1.

²⁷⁵² Vgl. Bernard, R. (1999), S. 95.

²⁷⁵³ Vgl. hierzu auch 4.5.1.

²⁷⁵⁴ Vgl. ebenso 4.1.2.

²⁷⁵⁵ Vgl. 5.3.2.

²⁷⁵⁶ Vgl. daher 3.6.2.

²⁷⁵⁷ Vgl. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (1988), §76 Abs.1; Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) (2008), §13 Abs.3.

übereinstimmen. Nimmt ein Versicherter außerhalb einer IVS Verordnungen in Anspruch, müssen diese Inanspruchnahmen extrabudgetär verrechnet werden. Tritt ein Versicherter aus einem Gesundheitsnetzwerk aus oder wechselt er den Kostenträger, sollte ebenfalls eine Bereinigung erfolgen. Für prospektiv kalkulierte und erstattete Verfahren, wie die Arzneimittelkopfpauschale, ist dies allerdings schwierig und nur mit einem zusätzlichen administrativen, transaktionskostensteigernden Aufwand umsetzbar.

„**Fremdgehen**“ muss vermieden werden,²⁷⁵⁸ denn Fremdgehen wirft generell Vergütungs- bzw. Honorierungsprobleme auf. Wenn sich ein Patient zusätzlich von einem anderen Arzt außerhalb des Gesundheitsnetzwerkes behandeln lässt und dieser ihm ebenfalls ein Medikament verschreibt, das allerdings den Gesundungsprozess verschlechtert, kann der verschlechterte Gesundungsverlauf, der zusätzliche Ressourcen in Anspruch nimmt (z.B. nochmalige Medikation), nicht dem Risk Sharing Vertrag zugerechnet werden. Eine Arzneimittelkopfpauschale sollte daher Kosten, die aufgrund des Fremdgehens entstanden sind, einbeziehen. Andernfalls ist eine „Out-of-Network-Fee“ zu ermitteln.

Capitation Risk Sharing Modelle stellen nicht die kosteneffiziente Arzneimitteltherapie bzw. Gesundheitsversorgung eines individuellen Patienten in den Mittelpunkt der Steuerungsbemühungen, sondern fokussieren primär die Effizienz der Versorgung.²⁷⁵⁹ Die Qualität und Sicherheit der Arzneimitteltherapie wird durch Arzneimittelkopfpauschalen weniger gefördert.²⁷⁶⁰ Arzneimittelkopfpauschalen **fehlt** i.d.R. eine ausdrückliche **Outcome-Orientierung**, wodurch die Effektivität nicht beachtet wird.²⁷⁶¹

Problematisch ist außerdem bei der Kalkulation einer Arzneimittelkopfpauschale die Bewältigung einer großen Datenmenge. Die **Datenlage** zur Berechnung einer Arzneimittelkopfpauschale ist in Deutschland hinsichtlich Morbiditätsgrad einer Erkrankung und Progredienz derzeit nicht besonders günstig, sodass spezielle Analysen der Daten direkt aus Datensystemen einzelner Verordner durchzuführen sind.²⁷⁶² Des Weiteren haben Pharmaunternehmen keine Erfahrungen mit Capitation-Modellen.

Einzelne Akteure sollten bei der Übernahme der Budgetverantwortung grundsätzlich nur das durch sie **beeinflussbare** Risiko innerhalb ihrer Teilbudgets eines kombinierten

²⁷⁵⁸ Ausnahmen sind Notfälle oder das Auftreten einer Krankheit außerhalb des Geschäftsbereichs eines Netzes.

²⁷⁵⁹ Capitation Risk Sharing, welches eine Leistungsbündelung auf Basis einer pauschalierten Vergütung bedeutet, lässt sich aus den Grundzügen des Managed Care ableiten. Vgl. insb. 2.1.1.1.

²⁷⁶⁰ Vgl. 5.3.1.

²⁷⁶¹ Vgl. daher 5.4.2.

²⁷⁶² Vgl. Eble, S. (2006), S. 3.

Budgets übernehmen.²⁷⁶³ Ob Arzneimittelkosten im Rahmen einer Capitation vergütet werden sollen, bleibt strittig. In traditionellen Integrierten Versorgungsstrukturen resultieren Arzneimittelkosten nicht aus direkten Leistungen der IVS, sodass eine Capitation auszuschließen ist.²⁷⁶⁴ Nur wenn die Risiken durch den Capitation-Empfänger auch beeinflussbar sind und er durch Verhaltensänderungen auch Änderungen hinsichtlich der Ergebnisse bewirkt, macht es Sinn, ihm Anreize durch eine Capitation zu setzen. Demzufolge ist der Anreiz zur Wirtschaftlichkeit für Pharmahersteller ggf. nur begrenzt, weil sie den Abschöpfungsgrad des Budgets nur marginal beeinflussen können. Es sind vor allem der Arzt und der Gesundheitszustand des Patienten,²⁷⁶⁵ die eine bestimmte Medikation indizieren und determinieren. Es liegt daher nahe, dass das Ausmaß der Budgetverantwortung seitens eines Pharmaherstellers nur sehr gering sein kann. Lediglich im Falle einer **pharmaindustriegesteuerten Managementgesellschaft** ist es sinnvoll, dass ein Pharmahersteller indirekt die Budgetverantwortung durch ein kombiniertes Budget übernimmt, der die Teilbudgets sodann innerhalb der Integrierten Versorgungsstruktur entsprechend der Leistungsanteile der Akteure weiterverteilt. Der Hersteller erhält dabei einen Teil der Vergütung für seine originäre Leistung (Arzneimittel) und für Serviceleistungen.²⁷⁶⁶ Ob jedoch industriegesteuerte Managementgesellschaften unter diesen Bedingungen gesundheitspolitisch realisierbar sind, bleibt fraglich.

5.4.1.3 Wesentliche Merkmale des Arzneimittelfallpauschal-Modells

5.4.1.3.1 Systematik der Arzneimittelfallpauschale

Grundsätzlich ist auch hinsichtlich der Merkmale einer Arzneimittelfallpauschale an die Ausführungen zum Ende des 4. Kapitels und an jene des 2. Kapitels anzuknüpfen.²⁷⁶⁷ Arzneimittelfallpauschalen basieren auf der Klassifikation von Indikationen nach Diagnose, Therapie und Ressourcenverbrauch und determinieren die Kostenerstattung prospektiv.²⁷⁶⁸ Viele Aspekte der Arzneimittelkopfpauschale – wie die Risikoadjustierung und Methodik der Berechnung – treffen auch auf die Fallpauschale zu und entfalten daher auch hier ihre Relevanz. Die Hauptunterscheidungsmerkmale sind zum einen der Zeitpunkt ihrer Auszahlung, der im Kontext der Arzneimittelversorgung sehr virulent ist,²⁷⁶⁹ und zum anderen die Art der Population. Die Population, auf welche sich eine Fallpauschale bezieht, sind die **Patienten**. Das Patientenkollektiv statt das Versicherten-

²⁷⁶³ Vgl. 4.5.2.3.

²⁷⁶⁴ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 113.

²⁷⁶⁵ Vgl. Friske, J.E. (2003), S. 264; vgl. ebenfalls 5.1.3.

²⁷⁶⁶ Vgl. Domdey, A. (2005), S. 19-20.

²⁷⁶⁷ Vgl. insb. 2.1.2.1 und 4.5.2.3.

²⁷⁶⁸ Vgl. Janus, K., Amelung, V.E. (2004), S. 307-308.

²⁷⁶⁹ Vgl. dazu nachfolgend 5.4.1.3.2.

kollektiv ist die quantitative Bemessungsgrundlage. Anders als eine Arzneimittelkopfpauschale wird eine Fallpauschale zwar ebenfalls prospektiv kalkuliert, allerdings erfolgt ihre Auszahlung **ex post**. Diese Tatsache ergibt sich konsequenterweise aus der Art des Kollektivs. Erst wenn ein Versicherter den Status eines Patienten hat, generiert er einen oder mehrere Behandlungs- bzw. Therapiefälle, die eine Abrechnung initiieren.

Dementsprechend nimmt der Kostenträger im Falle einer Arzneimittelfallpauschale die Kostenerstattung für verordnete Arzneimittel und für Added Value Leistungen an den Pharmahersteller als **fixe Vergütung je Behandlungsfall** vor.²⁷⁷⁰ Added Value Leistungen, wie beispielsweise compliancefördernde Maßnahmen, können jedoch auch separat erstattet werden, wobei dem Ansinnen der Integration bei einer Kombination mehr gedient ist. Wie bei einer Capitation trägt auch bei der Arzneimittelfallpauschale das Pharmaunternehmen einen großen Teil des Mengen- und Kostenrisikos. Aus diesem Grund sollte der Residualgewinn beim Arzneimittelhersteller verbleiben.²⁷⁷¹

Eine Alternative zu Arzneimittelbudgets bzw. Teilbudgets kombinierter Budgets²⁷⁷² sind **Komplexpauschalen**,²⁷⁷³ welche die Kostenerstattung eines Pharmaherstellers für umfangreich definierte Leistungsspektren (Leistungskomplexe) vorsehen.²⁷⁷⁴ Wenn der gesamte Behandlungsablauf eines Patienten als zu vergütende Leistung angesehen wird, bezeichnet man Komplexpauschalen auch als Episodenpauschalen, die häufig im Rahmen von DMPs zu chronischen Krankheiten angewandt werden.^{2775,2776} Pauschale Vergütungen für Komplexleistungen sind für Risk Sharing Modelle besonders gut geeignet, um die Zielsetzung der Umsatzbeschränkung bei Kostenreduzierung und gleich bleibender Qualität der Versorgung sicherzustellen.²⁷⁷⁷ Sobald die gleichzeitige Verordnung mehrerer kombinierter Arzneimittel stattfindet, sollten Arzneimittelkomplexpauschalen berechnet werden, wobei statt eines einzelnen Medikaments eine Krankheit mit ihrem

²⁷⁷⁰ Vgl. analog Evans, R.T. (1996), S. 38.

²⁷⁷¹ Vgl. 5.2.1.

²⁷⁷² Vgl. 5.4.1.2.

²⁷⁷³ Eine Komplexpauschale (Globale Einzelleistungsvergütung, Global Fee) stellt eine Hybrid-Form bestehend aus Fee-for-Service und Capitation dar. Sie umfasst alle Versorgungsleistungen einer Episode (vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 135). Grundsätzlich ist die globale Einzelleistungsvergütung für alle chronischen Krankheiten möglich. Vor allem für Disease Management Programme ist diese Art der Vergütung geeignet (vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 134). Fallpauschalen und Komplexpauschalen sollen hier synonym verstanden werden, weil sie der gleichen Systematik folgen. Es wird also nicht differenziert, ob sich ein Fall innerhalb eines Sektors, innerhalb einer Organisation (Fallpauschale) oder sektoren- und organisationsübergreifend (Komplexpauschale) ereignet. Letztlich wird ein Fall innerhalb einer Organisation, der Integrierten Versorgungsstruktur, als Abrechnungseinheit zusammengefasst, wobei mehrere Akteure, die rechtlich vollkommen und wirtschaftlich zum Teil selbstständig bleiben, im Rahmen dieses Falles Leistungen erbringen und Produkte (insb. Arzneimittel) liefern.

²⁷⁷⁴ Vgl. 4.5.2.3.

²⁷⁷⁵ Vgl. Neubauer, G. (2006), S. 49.

²⁷⁷⁶ Wird eine Episode als Fall definiert, sind Episodenpauschalen nichts anderes als Fallpauschalen – jeweils bezogen auf die Arzneimitteltherapie.

²⁷⁷⁷ Vgl. 5.1.1.

gesamten Versorgungskontext in den Mittelpunkt rückt.²⁷⁷⁸ Besondere Bedeutung hat die Arzneimittelfallpauschale bzw. Arzneimittelkomplexpauschale, wenn pharmazeutische Unternehmen diverse Produkte und Dienstleistungen für bestimmte Kunden (i.d.R. Krankenkassen) bündeln²⁷⁷⁹ und spezifische Komplexe in Verbindung mit Disease Management Programmen, anbieten.

Eine Arzneimittelkomplexpauschale kann sich rechnerisch in der einfachsten Form aus der Addition einzelner Vergütungsbestandteile, also Arzneimittelpackungen, bewertet zu ihren Herstellerabgabepreisen, abzüglich eines Abschlags für die Krankenkasse, ergeben.²⁷⁸⁰ Der Abschlag repräsentiert den Effizienzgewinn und das ökonomische Risiko für den Hersteller, der diesen Abschlag durch Mehrumsätze auszugleichen versucht. Dabei dürfen Mehrumsätze nicht den Effizienzgewinn kompensieren.²⁷⁸¹ Die Komplex- bzw. Fallpauschale kann grundsätzlich in Abhängigkeit bestimmter Variablen, wie z.B. nach dem Alter, Geschlecht u.a., angepasst werden, um extreme Risiken auszuschließen.²⁷⁸²

Die **Kalkulation** einer Arzneimittelfallpauschale und die Prognose des Arzneimittelfallpauschalbudgets, das sich entsprechend der zu erwartenden Fälle bzw. Patienten ergibt, wird durch Abbildung 78 dargestellt.

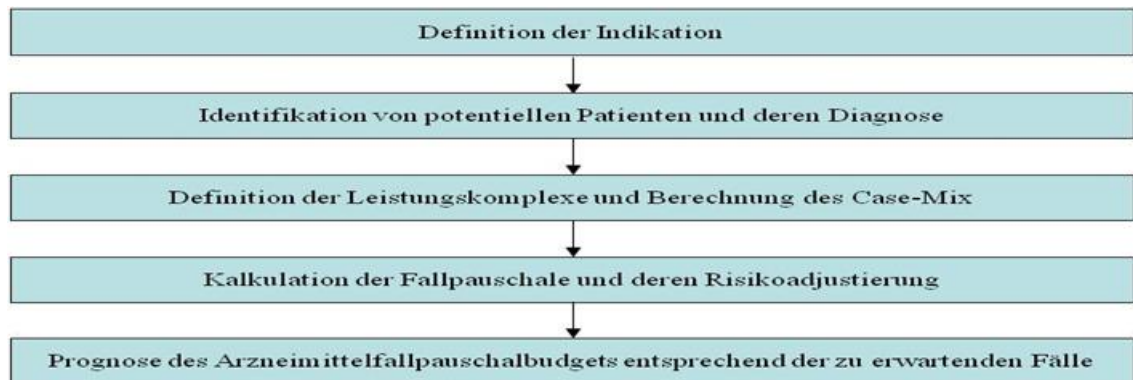


Abbildung 78: Berechnungsablauf einer Arzneimittelfallpauschale und eines prognostizierten Arzneimittelfallbudgets.²⁷⁸³

Ausgehend von der Definition der Indikation, die sich i.d.R. aus der spezifischen Ausrichtung eines IV-Modells ergibt, ist die potentielle Anzahl an Patienten und deren Diagnose zu identifizieren. In einem zweiten Schritt sind die Definition der Leistungskomplexe und die Berechnung des Case Mix vorzunehmen. Somit ist vor allem ein Be-

²⁷⁷⁸ Vgl. Domdey, A. (2006), S. 11.

²⁷⁷⁹ Vgl. Claes, C., Mahlfeld, Y. (1999), S. 46.

²⁷⁸⁰ Vgl. analog Neubauer, G. (2006), S. 47.

²⁷⁸¹ Vgl. 5.1.1.

²⁷⁸² Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 135; vgl. auch 5.4.1.2.1.

²⁷⁸³ Eigene Darstellung.

handlungsfall zu definieren, wobei alle Arzneimittel und Added Value Leistungen zu benennen und zu quantifizieren sind, die einen Behandlungsfall durchschnittlich widerspiegelt. Wie bei einer Capitation muss die Art und der Umfang der Leistungen eindeutig definiert werden. Anschließend kann die Fallpauschale kalkuliert und hinsichtlich besonderer Risiken korrigiert werden.²⁷⁸⁴ Für Prognosezwecke kann mit Hilfe der zu erwartenden Patienten- bzw. Fallzahlen das Arzneimittelbudget auf Basis von Fallpauschalen für unterschiedliche Leistungskomplexe berechnet werden.

Anders als bei akuten Krankheiten, deren Therapien als Fall einen bestimmten Beginn und ein bestimmtes Ende zu verzeichnen haben, sind chronische Krankheiten durch Therapien mit einem offenen zeitlichen Bezug gekennzeichnet. Im Extremfall ist ein Behandlungsfall bzgl. der Zeit unendlich. Wenn man eine Arzneimittelfallpauschale für Arzneimitteltherapien von chronischen Krankheiten berechnet, ist eine **zeitliche Abgrenzung** vorzunehmen. Weil sich Integrierte Versorgungsmodelle hauptsächlich auf chronische Indikationen spezialisieren, denen schließlich kein Endpunkt der Therapie immanent ist, erscheint es sinnvoll zu sein, die Arzneimittelfallpauschale bzw. einen Therapiefall z.B. für einen Tag, einen Monat oder für ein Quartal zu definieren. Wenn die zeitliche Abgrenzung auf Tagesbasis stattfindet, kann sich folgender konkreter Ablauf zur Bestimmung einer Arzneimittelfallpauschale ergeben.²⁷⁸⁵

- Berechnung der Arzneimittelkosten auf Tagesbasis (DDD x AVP)
- Berücksichtigung eines retrospektiven Korrekturfaktors (Vorjahresvergleich)
- Berücksichtigung praxisindividueller Korrekturfaktoren
 - Therapie-Mix
 - Kombinationstherapieformen
- Berücksichtigung von Korrekturfaktoren bzgl. des Patienten-Case-Mix
 - diagnosebasierter Patienten-Case-Mix (Kostengewichte)
 - altersbasierter Patienten-Case-Mix (altersbasierte Kostengewichte)
- Festlegung von Anpassungsmechanismen, insb. eines Stop Loss²⁷⁸⁶

Nachdem die Berechnung der Arzneimittelkosten auf Tagesbasis (DDD x AVD) erfolgt ist und ein Korrekturfaktor Anwendung findet, der die Entwicklung der Arzneimittelkosten hinsichtlich des Vorjahres berücksichtigt, sollten Anpassungen vorgenommen werden, die unterschiedliche Therapieansätze in den einzelnen vernetzten Arztpraxen beachten. Abweichungen aufgrund von leitlinienorientierten Therapieansätzen dürfen minimal vorhanden sein. Allerdings können die Abweichungen bzgl. des Patienten-Case-Mix

²⁷⁸⁴ Vgl. hierzu die Ausführungen zur Risikoadjustierung, insb. die methodischen Aspekte unter 5.4.1.2.1.

²⁷⁸⁵ Vgl. Domdey, A. (2006), S. 15; Eble, S. (2006), S. 3-6.

²⁷⁸⁶ Vgl. 5.4.1.1.4.

gravierender sein und eine Korrektur erfordern. So kann die Einschreibequote von chronisch Kranken und vor allem von Multimorbiden zwischen den vernetzten Ärzten stark abweichen und zu unterschiedlich hohen Arzneimittelkosten führen.²⁷⁸⁷ Eine Korrektur, welche die Anpassung an eine **Referenzpraxis** beinhaltet, die den Mittelwert der Arzneimittelausgaben über alle vernetzten Praxen hinweg repräsentiert, sollte vorgenommen werden, weil die auf der Regelversorgung basierenden Arzneimittelkosten auf Tagesbasis (DDD x AVP) von jenen des Gesundheitsnetzes abweichen können.²⁷⁸⁸ Empirische Ergebnisse bestätigen diese Annahme.²⁷⁸⁹

Falls man von einer tagesbezogenen zeitlichen Abgrenzung und der statistischen Orientierung an der Regelversorgung abweichen will, kann auch von Diagnose und Arzneimitteldaten ausgegangen werden, die konkret der Integrierten Versorgungsstruktur entstammen und weniger Routinedaten der Regelversorgung darstellen. Statt die Arzneimittelkosten auf Tagesbasis (DDD x AVP) zu berechnen handelt es sich um eine **versorgungsettingbezogene Kalkulation**.²⁷⁹⁰ Vorteil dieser Berechnungsvariante einer Fallpauschale, die zu einzelnen Patienten-Clustern durchschnittliche Arzneimittelkosten pro Quartal als Ergebnis hat, ist die validere Datenbasis, die eher die Gegebenheiten des Gesundheitsnetzes ausdrücken als durch Korrekturfaktoren anzupassende Daten aus der Regelversorgung (siehe oben).²⁷⁹¹

Eine **indikationsbezogene Risikoadjustierung**²⁷⁹² kann aus der Bildung von unterschiedlichen Schwereklassen resultieren. Der Patient wird entsprechend des Schweregrades seiner Erkrankung und der Art des Therapieschemas bzw. des sich daraus ergebenden Leistungskomplexes eingruppiert (vgl. Tabelle 34).²⁷⁹³ Das Pharmaunternehmen erhält die der jeweiligen Gruppe entsprechende Fallpauschale.²⁷⁹⁴ Behandelte Patienten, denen Arzneimittel analog zu dieser Klassifikation verordnet werden, lösen Zahlungen an Pharmahersteller aus. Die Summe der einzelnen Produkte aus den sechs verschiedenen Schweregrad-Therapieschema-Kombinationen ergibt das tatsächliche Arzneimittelfallpauschalenbudget auf Grundlage von Arzneimittelfallpauschalen.

²⁷⁸⁷ Vgl. Unabhängiges Zentrum für empirische Markt- und Sozialforschung (UCEF) & Institut für Innovatives Gesundheitsmanagement (IIGM) (2004), S. 22.

²⁷⁸⁸ Vgl. Eble, S. (2009), S. 222.

²⁷⁸⁹ Vgl. dazu 3.3.2.3.

²⁷⁹⁰ Vgl. Eble, S. (2009), S. 223.

²⁷⁹¹ Ungeachtet davon, auf welche Weise eine Pauschale kalkuliert wird, sind diese Berechnungen vorerst Verhandlungsgrundlage, d.h. diese risikoadjustierten Pauschalen müssen nicht der vereinbarten Fallpauschale entsprechen. So sind insb. Substitutionseffekte in die Pauschalen einzubeziehen. Vgl. Eble, S. (2009), S. 226.

²⁷⁹² Vgl. hierzu die Ausführungen zur Risikoadjustierung, insb. die methodischen Aspekte unter 5.4.1.2.1.

²⁷⁹³ X₁ bis X₆ geben die Anzahl der Patienten innerhalb einer Gruppe an.

²⁷⁹⁴ Bei Jahrestherapiekosten für Antidiabetika bzw. Insulin in Höhe von 24,14 Euro je Versicherten (und einer Prävalenz von 7,6 Prozent) kann zum Beispiel eine indikationsbezogene Fallpauschale von 285 Euro je Patienten vereinbart werden. Vgl. Ecker, T., Preuß, K.J. (2008), S. 20.

Therapieschema	Therapieschema 1	Therapieschema 2
Schweregradeinteilung		
leichte Erkrankung	X ₁ Patienten x Pauschale A	X ₄ Patienten x Pauschale D
mittelschwere Erkrankung	X ₂ Patienten x Pauschale B	X ₅ Patienten x Pauschale E
schwere Erkrankung	X ₃ Patienten x Pauschale C	X ₆ Patienten x Pauschale F

Tabelle 34: Exemplarische Darstellung von Arzneimittelfallpauschalen in Abhängigkeit des Therapieschemas/Leistungskomplex und des Schweregrades.²⁷⁹⁵

Wie bei Arzneimittelkopfpauschalen ist der Hersteller auch bei -fallpauschalen bestrebt, dass die Ärzte möglichst wenige Arzneimittel innerhalb eines Behandlungsfalls verordnen. Die Vergütung ergibt sich aus der Multiplikation der Anzahl der Fälle/ Patienten mit der vereinbarten Fallpauschale – unabhängig davon, wie viele Arzneimittel tatsächlich verordnet wurden. Der **Ertrag** für den Pharmahersteller resultiert aus der Multiplikation der ausgehandelten Fallpauschale (P^{Fall}) mit der Gesamtzahl aller Fälle (F). Von diesem Produkt sind die Kosten (K) entsprechend der abgegebenen Arzneimittelpackungen (x) zu subtrahieren, sodass gilt:

$$\text{Ertrag}_{\text{Gesamt}} = P^{\text{Fall}} \times F - K(x).$$

Abweichend zur Arzneimittelkopfpauschale ist dem pharmazeutischen Hersteller die Höhe seiner Erträge ex ante nicht bekannt. In Orientierung an Vergangenheitswerten kann ein Budget allerdings prospektiv kalkuliert werden. Um vor allem aus Sicht der Pharmahersteller Planungssicherheit zu erhalten, sollte diese Kalkulation prospektiv vorgenommen werden. Wenn Ärzte nach festgelegten indikationsbezogenen Therapie-schemata verordnen und Leitlinien, Clinical Pathways und Arzneimittelpositivlisten feste Bestandteile des Verordnungsgeschehens sind, dann ist die Prognosegenauigkeit relativ zuverlässig.

Arzneimittelfallpauschalen eröffnen Pharmaherstellern einen Anreiz zur Maximierung der **Fallzahlen**. Dies können Hersteller zwar nicht ohne Weiteres selbst bewirken. Theoretisch ist es aber möglich, dass sie auf die verordnenden Ärzte direkt oder indirekt einwirken, damit diese im Interesse der Hersteller Fallzahlen ausweiten. Falls Pharmahersteller an Disease Management Programmen beteiligt sind, dürfte ihnen die Einflussnahme relativ leicht möglich sein, weil sie in engem fallbezogenen Kontakt zu Leistungserbringern stehen. Allerdings kann diese Hypothese nicht pauschal erhoben werden, denn Arzneimittelunternehmen werden nicht generell eine Fallzahlmaximierung anstreben. Nur ex ante als profitabel eingeschätzte Fälle sollen maximiert werden. Fälle,

²⁷⁹⁵ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Eble, S. (2006), S. 9.

die im Vergleich zur Fallpauschale höhere tatsächliche Kosten vermuten lassen, werden Arzneimittelhersteller minimieren wollen.

Die **Distribution** der Arzneimittel kann bei der Kostenerstattung per Arzneimittelpauschale im Vergleich zur Regelversorgung vollkommen unverändert ablaufen. Apotheken können die Medikamente in gewohnter Weise abgeben. Die Abrechnung zwischen Krankenkasse und Pharmaunternehmen erfolgt im Fall einer Arzneimittelfallpauschale virtuell. Die Arzneimittel werden zunächst wie üblich durch die Apotheke distribuiert und abgerechnet.²⁷⁹⁶ Die Endabrechnung erfolgt am Ende einer Periode (z.B. am Ende eines Quartals oder Jahres), indem die Summe aller abgegebenen Arzneimittelpackungen auf Basis des Apothekenabgabepreises mit der Summe der Fallpauschalen gegengerechnet wird.

Die Vergütung des Pharmaherstellers könnte als Weiterentwicklung der Arzneimittelfallpauschale auf Basis einer relativen Werte-Skala erfolgen.²⁷⁹⁷ Die **relative Werte-Skala** ähnelt der DRG-Systematik des stationären Sektors. Jeder Gesundheitsleistung ist ein bestimmter Wert zugeordnet, der jeweils mit einem bestimmten Multiplikator verrechnet wird, der für alle Leistungen identisch ist.²⁷⁹⁸ Der zugewiesene Wert versteht sich als Relativgewicht.

5.4.1.3.2 *Vergleichende kritische Beurteilung der Arzneimittelfallpauschale zur Arzneimittelkopfpauschale*

Anknüpfend an vorstehende Sachverhalte kann man der Arzneimittelfallpauschale gegenüber der -kopfpauschale den Vorzug geben. Die normativen Rahmenbedingungen erlauben es nach gegenwärtigem Recht nicht, dass von der **Distribution** über den pharmazeutischen Einzelhandel abgewichen wird.²⁷⁹⁹ Dies schließt neben der physischen Arzneimittelabgabe auch die Abrechnung ein. Zwar können Arzneimittelkopfpauschalen im Rahmen von Rabattverträgen realisiert werden.²⁸⁰⁰ Dieses Vertragskonstrukt hat jedoch erhebliche Auswirkungen auf die Distributionsebene. Es ist wesentlich einfacher, die Handelsspanne der Apotheke parallel zu einer Fallpauschale statt parallel zu einer Kopfpauschale abzurechnen. Sowohl Fallpauschale als auch Handelsspanne haben den gleichen Abrechnungszeitpunkt. Sowohl für den verordnenden Arzt als auch für den

²⁷⁹⁶ Vgl. Eble, S. (2009), S. 225; Eble, S. (2006), S. 10.

²⁷⁹⁷ Vgl. in Analogie Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 133.

²⁷⁹⁸ Problematisch ist bei diesem Vorgehen, eine Balance zwischen verschiedenen Leistungsarten zu finden. Aus diesem Grund entwickelte sich in den USA die sog. ressourcenbasierte relative Werte-Skala. Vgl. Kongstvedt, P.R. (2001a), S. 133-134.

²⁷⁹⁹ Vgl. 1.2 sowie 3.1.1 und daher auch 3.8.

²⁸⁰⁰ Vgl. 5.1.4.

Apotheker ändert sich der herkömmliche Ablauf beim Arzneimittelfallpauschal-Modell nicht. Um die Verordnungs- und Abgabemotivation beider Leistungserbringer nicht zu gefährden, sollte diesem Aspekt eine hohe Bedeutung beigemessen werden.²⁸⁰¹

Problematisch bleibt allerdings bei Arzneimittelfallpauschalen der fixe Apothekenaufschlag, der zur Folge hat, dass Krankenkassen für Arzneimittel im unteren Preissegment (Herstellerabgabepreis unter etwa 12 Euro) keine nennenswerten Einsparungen generieren können, da der Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,10 Euro (sowie die Umsatzsteuer) mögliche Einspareffekte negiert.²⁸⁰² Des Weiteren können Verzerrungen auftreten, wenn überwiegend N1-Packungen verordnet werden, welche die Einsparungen kompensieren. Aus diesem Grund sollten N1-Packungen aus einer pauschalierten Vergütung herausgenommen werden.²⁸⁰³

Die Zweckdienlichkeit der Arzneimittelfallpauschale ergibt sich zudem aus einem weiteren kritischen Aspekt der Arzneimittelkopfpauschale.²⁸⁰⁴ Beispielsweise sind die Probleme des Fremdgehens oder der freien Arztwahl bei einer Arzneimittelfallpauschale weniger immanent. Die schlechte Datenlage haftet jedoch auch einer Fallpauschale an, wobei der Berechnungsaufwand respektive die Komplexität wegen der nachträglichen Korrekturmöglichkeiten geringer ausfallen können. Obgleich finanzielle Anreize auf eine verbesserte Effektivität hinwirken, bleibt die **fehlende Outcomeorientierung** weiterhin problematisch,²⁸⁰⁵ da die Vorgehensweise einer isolierten Kostenminimierungsstrategie folgt.²⁸⁰⁶ Daher sind Risikomodelle sinnvoll, die auch die Ergebnisqualität, die Zahl der Patientenbeschwerden oder Ergebnisse aus Patientenbefragungen berücksichtigen.²⁸⁰⁷ Zudem verlangt auch das Arzneimittelfallpauschal-Modell die Beeinflussbarkeit jener Risiken, für die ein Pharmaunternehmen ökonomische Verantwortung übernimmt, sodass auch hier die gleichen Anforderungen wie an eine Capitation zu stellen sind.²⁸⁰⁸ Des Weiteren ist eine **maximale Compliance** der Patienten zu gewährleisten.

²⁸⁰¹ Von der Substitutionsmöglichkeit der Apotheke geht Gefahr für Arzneimittelpauschalen aus; vgl. 3.7.1 und daher auch 4.5.2.2.2.

²⁸⁰² Vgl. Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) (1980), §3 Abs. 1 S.1; vgl. ebenfalls Eble, S. (2006), S. 12.

²⁸⁰³ Vgl. Eble, S. (2009), S. 225-226.

²⁸⁰⁴ Vgl. 5.4.1.2.2.

²⁸⁰⁵ Vgl. Ogrod, E.S. (1997), S. 86.

²⁸⁰⁶ Arzneimittelfallpauschalen können dazu führen, dass kontrahierte Pharmahersteller die Qualität ihrer Produkte als weniger wichtig ansehen, wenn man annimmt, dass Hersteller ihren Gewinn maximieren wollen. Da Arzneimittelfallpauschalen unabhängig vom Ergebnis der Arzneimitteltherapie gezahlt werden, kann sich die Sicherheit und Effektivität sowie die Kosteneffektivität der Arzneimittelversorgung verschlechtern.

²⁸⁰⁷ Vgl. analog Zelman, W.A. (1996), S. 61; vgl. ebenfalls 5.4.2.

²⁸⁰⁸ Vgl. 5.4.1.2.2.

Obwohl das Morbiditätsrisiko bei einer Fallpauschale zu einem gewissen Teil beim Kostenträger verbleibt, sollte eine Krankenkasse Vorteile einer Arzneimittelfallpauschale ausmachen können. Für den pharmazeutischen Hersteller ist eine Arzneimittelfallpauschale im Vergleich zu einer Kopfpauschale **vorzuziehen**, weil sie abgesehen von technisch-normativen Problemen ein geringeres ökonomisches Risiko auf den Hersteller überträgt und sie trotzdem, wenngleich auch geringere, Anreize zu einer effizienteren Arzneimitteltherapie bietet.

5.4.1.4 Zwischenfazit zu pauschalierten Risk Sharing Modellen – insb. aus Perspektive des Herstellers in der Rolle des Produzenten und Risikonehmers

Pauschale Risk Sharing Modelle offerieren allen Akteuren Vorteile, aber auch Nachteile. Die Vorteile sollten als Chancen interpretiert werden und jeweils größer sein als die Nachteile, damit sich Risk Sharing Ansätze für alle Beteiligten lohnen. In Tabelle 35 sind wesentliche Vor- und Nachteile für die Hauptakteure aufgezeigt.

	Vorteile	Nachteile
für Gesundheitsnetzwerke	<ul style="list-style-type: none"> ▪ stabile Kalkulationsbasis ▪ kalkulierbare Einsparungen ▪ Transparenz ▪ geringere Transaktionskosten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ eingeschränkte Verordnungsmöglichkeiten ▪ Abgabe von Einflussmöglichkeiten an Pharmahersteller
für Kostenträger	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risikoabwälzung auf Pharmahersteller ▪ stabile Kalkulationsbasis ▪ kalkulierbare Einsparungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ steigende Komplexität ▪ Abgabe von Einflussmöglichkeiten an Pharmahersteller
für Pharmaunternehmen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sonderstellung als Lieferant ▪ stabile Kalkulationsbasis ▪ geringere Vertriebskosten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ steigende Transparenz, insb. hinsichtlich der Preiskalkulation ▪ Risikoverantwortung

Tabelle 35: Vor- und Nachteile pauschalierter Risk Sharing Modelle.²⁸⁰⁹

Aus Sicht des Gesundheitsnetzwerkes und des Kostenträgers muss Risk Sharing zu Kosteneinsparungen führen. Pharmaunternehmen werden einer Kooperation mit einer IVS nur beitreten, wenn sie ihre Rolle als Arzneimittelproduzent mit der des Risikonehmers vereinbaren können. Zur Beurteilung der Vorteilhaftigkeit betrachten sie pauschalierte Risk Sharing Verträge aus zwei Blickwinkeln: zum einen aus Sicht des Pharmaproduzenten, der seinen Absatz respektive Umsatz maximieren will, und zum anderen aus Perspektive des Risikonehmers, der den Gewinn aus der Risikobeteiligung maximieren will. Abbildung 79 zeigt diesen Zusammenhang grafisch.

²⁸⁰⁹ Eigene Darstellung.

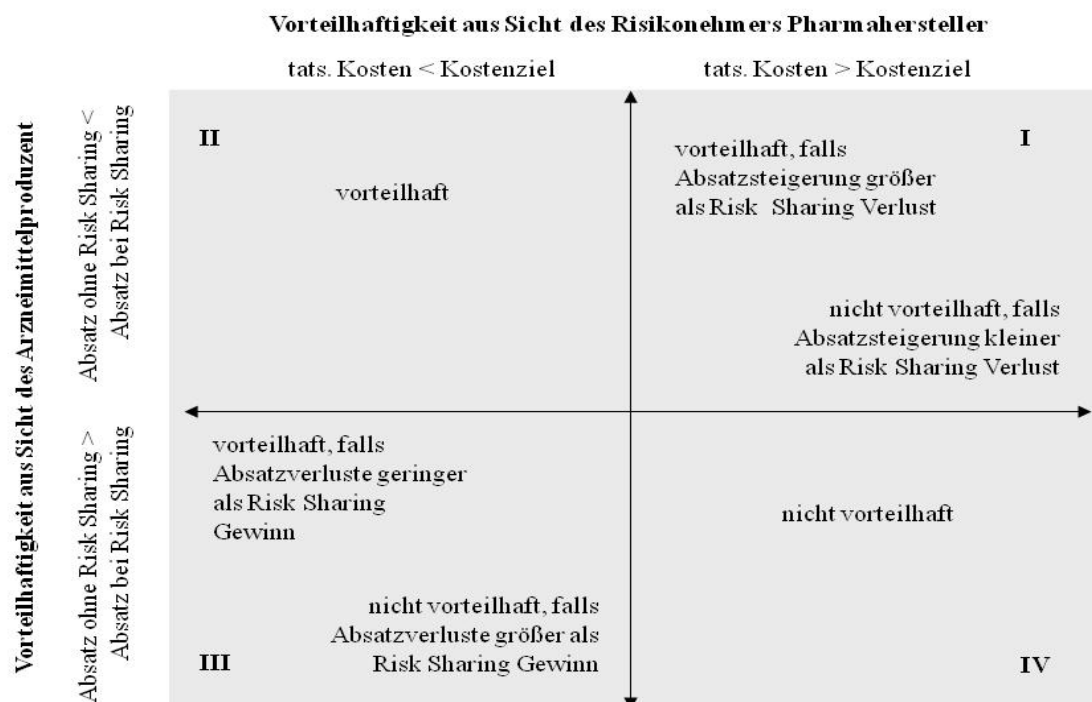


Abbildung 79: Risk Sharing Diagramm aus Sicht eines Pharmaherstellers.²⁸¹⁰

Für Arzneimittelhersteller sind finanzielle Risk Sharing Vereinbarungen eindeutig vorteilhaft, wenn die tatsächlichen Kosten geringer sind als das Kostenziel, das durch eine Arzneimittelkopf- oder Arzneimittelfallpauschale zum Ausdruck kommt, und sein Absatz bzw. Umsatz ohne eine Risk Sharing Vereinbarung geringer wäre als sein Absatz/ Umsatz im Fall des Risk Sharing. Umgekehrt ist eine Kooperation definitiv nicht vorteilhaft, wenn die tatsächlichen Kosten größer sind als das Kostenziel und der Absatz/ Umsatz ohne Risk Sharing größer wäre als jener mit Risk Sharing. Ungleich schwieriger ist die Entscheidung hinsichtlich der Vorteilhaftigkeit einer Risk Sharing Vereinbarung aus Sicht eines Arzneimittelherstellers, sofern die Kostenvorteile des „Risikonehmers“ und Absatz- bzw. Umsatzvorteile des „Produzenten“ mit unterschiedlichen Vorzeichen in verschiedene Richtungen weisen (siehe Abb. 79). In diesen Fällen ist abzuwägen, welcher Vorteilseffekt überwiegt. Entsprechend ist eine Entscheidung zu treffen. Beispielsweise ist eine Kooperation nicht vorteilhaft, falls der Absatz-/ Umsatzverlust größer ist als der Risk Sharing Gewinn aus einer pauschalierten Kostenerstattung. Aus Sicht einer Krankenkasse ist die Interpretation der Vorteilhaftigkeit eines Risk Sharing Arrangements konträr vorzunehmen.

²⁸¹⁰ Eigene Darstellung, in Anlehnung an Carey, G. (1999), S. 96.

5.4.2 Outcome Garantie Risk Sharing – Die Übernahme von klinisch-pharmakologischen Risiken

5.4.2.1 Wesentliche Merkmale des Outcome Garantie Risk Sharing Modells

Bezugsgröße in Outcome Garantie Modellen²⁸¹¹ ist der Outcome, dessen Bedeutung im Rahmen von Entscheidungen hinsichtlich der Vergütung bzw. Kostenerstattung empirisch belegt ist.²⁸¹² In Outcome Garantie Modellen garantiert ein Arzneimittelhersteller die gewünschte Wirkung seiner Medikamente.²⁸¹³ In Analogie zur Vergütung der Leistungserbringer spricht man von **Pay for Performance**.²⁸¹⁴ Zwar beschränkt sich die Diskussion von Pay for Performance Modellen bisher hauptsächlich auf die Vergütung von Ärzten, dennoch sind Pay for Performance Ansätze auch als Kostenerstattungsform für Hersteller denkbar. Der Pay for Performance Gedanke kommt in der Arzneimittelversorgung dann zum Tragen, wenn die pauschalierte Arzneimittelentgeltung um ein Outcome Garantie Modell **ergänzt** wird.²⁸¹⁵ Als eine Art Bonus- oder Malusverrechnung bietet dieser Ansatz Anreize, möglichen negativen Qualitätsresultaten pauschalierter Modelle entgegenwirken.²⁸¹⁶ Wenn ein ex ante festgelegter Outcome nicht erreicht wird und deswegen höhere Dosierungen oder längere Therapiedauern notwendig werden, trägt der pharmazeutische Hersteller die zusätzlichen Kosten oder er stellt zusätzliche Medikamente zur Verfügung oder erbringt zusätzliche Serviceleistungen.^{2817,2818} Vertraglich wird hierzu eine Response-Quote (z.B. 97 Prozent) vereinbart. Garantievereinbarungen beinhalten im Wesentlichen Mengengarantien der Leistungserbringer und Wirkgarantien der Pharmaunternehmen.

Erfolgs- bzw. ergebnisorientierte Vergütungsformen gestehen einem Arzneimittelhersteller im Falle einer **erfolgreichen Therapie** einen relativ hohen Preis zu. Umgekehrt ist keine oder eine reduzierte Kostenerstattung für Arzneimittel und/ oder Added Value

²⁸¹¹ Outcome Garantie Modelle werden in der Literatur gelegentlich als Risk Sharing Modelle bezeichnet (vgl. z.B. Hildebrandt, H., Bischoff-Everding, C., Saade, P. et al. (2009), S. 49-64). Im Rahmen dieser Arbeit wird Risk Sharing allerdings umfassender verstanden. Daher sind Risk Sharing Modelle anders als Outcome Garantie Modelle nicht nur auf Outcome-Risiken ausgerichtet.

²⁸¹² Vgl. hierzu 3.3.2.2.

²⁸¹³ Vgl. Evans, R.T. (1996), S. 38; Boland, B. (1998), S. 370.

²⁸¹⁴ Outcome Garantie Risk Sharing Modelle stehen in engen Zusammenhang mit Pay for Performance bzw. Pay for Quality Modellen. Vgl. Rosenthal, M.B., Frank, R.G. (2006), S. 135-157; Vgl. 2.1.2.1.

²⁸¹⁵ Verträge mit zahlreichen und unterschiedlichen Akteuren sowie divergenten Finanzierungs- und Vergütungsquellen und -systematiken erfordern variable risikoorientierte Entgelte (vgl. Rodeghero, J.A. (2001), S. 151). Vgl. auch 5.3.1.

²⁸¹⁶ Vgl. 5.3.1 sowie 5.3.3.

²⁸¹⁷ Vgl. Klein, M. (2007), S. 16; Cook, J.P., Vernon, J.A., Manning, R. (2008), S. 554.

²⁸¹⁸ Outcome Garantie Risk Sharing Modelle können auch als Ergebnis-Garantie-Modelle oder Response- bzw. Resonanz-Modelle bezeichnet werden. Sogenannte Non-Response-Quoten von Arzneimitteln sind der Grund für diese Modelle. Non-Response-Quoten drücken den relativen Anteil der Patienten aus, denen zwar ein bestimmtes Medikament verordnet wurde, bei denen sich aber trotz Compliance nicht die zu erwartende bzw. gewünschte Wirkung der Medikation einstellt.

Leistungen fällig, wenn die Therapie erfolglos verläuft und sich keine positiven Lebensqualitäts- oder Lebenszeiteffekte einstellen.²⁸¹⁹ Gibt es Ergebnisabweichungen, übernimmt der Pharmahersteller je nach vertraglicher Vereinbarung die bisherigen, die zusätzlichen oder die insgesamt anfallenden Therapiekosten und ggf. die Kosten für eine notwendig gewordene Hospitalisierung wegen nicht wirkender Präparate oder unerwünschter Nebenwirkungen.²⁸²⁰ Alternativ können sich Hersteller auch verpflichten, kostenlose Ersatzlieferungen zu tätigen, falls der erwünschte Therapieerfolg ausbleibt.²⁸²¹ Denkbar sind auch Bonus-Zahlungen. Statt finanziell zu sanktionieren, könnte einem Pharmahersteller für den Fall des Erreichens bestimmter Outcome-Ziele eine Bonus-Zahlung gewährt werden.²⁸²² Infolgedessen ergeben sich aus Outcome-Garantien insgesamt Garantien bzgl. kalkulierbarer Kosteneinsparungen. Im Sinne eines ganzheitlichen Ansatzes sollten sich die Kosteneinsparungen auf die gesamte Wertschöpfungskette der Therapie beziehen.

Pharmaunternehmen tragen indirekt das finanzielle Risiko bei fehlender oder mangelnder Wirkung eines Präparates und für den daraus resultierenden möglichen Mehrbedarf. Der Pharmahersteller hat deswegen den Anreiz, dafür zu sorgen, dass Ressourcen nicht verschwendet werden, indem Arzneimittel unzureichend wirken oder zusätzliche Kosten in anderen Sektoren oder Bereichen verursachen. Auch wenn Outcome Garantie Modelle finanzielle Auswirkungen haben, folgen sie im Kern einem medizinischen Ansatz.²⁸²³ Sie garantieren an erster Stelle die Qualitätssicherung und Effektivität einer Therapie. An zweiter Stelle ergeben sich für die Kostenträger Einspareffekte. Die Übernahme von klinisch-pharmakologischen Risiken und damit nachgelagerten ökonomischen Auswirkungen als Folge der Garantieverprechen durch Pharmahersteller ist für Garantiemodelle kennzeichnend, wobei sie sich auf eine gesamte Population und nicht auf einzelne individuelle Patienten bzw. Fälle beziehen.²⁸²⁴

Neben der Medikation selbst können Added Value Konzepte der Hersteller (z.B. DMPs oder compliancefördernde Programme) Gegenstand einer ergebnisorientierten Kosten-

²⁸¹⁹ Statt die Veränderung der Lebensqualität und Lebensjahre zu messen, können beispielsweise auch biometrische Maße (Blutdruck, etc.), Krankenhauseinweisungen, Zahl von Rückfällen oder Infektionsraten zur Beurteilung des therapeutischen Erfolgs herangezogen werden.

²⁸²⁰ "Under an outcome guarantee, drug manufacturers agree to refund the health service if a drug fails to meet agreed performance targets when used under appropriate conditions." (Chapman, S., Reeve, E., Rajaratnam, G., Neary, R. (2003), S. 707). "[...] if the product does not perform according to its claims, then the company refunds the wasted resource." (Chapman, S., Reeve, E., Price, D. et al. (2004), S. 205).

²⁸²¹ Vgl. Kämmerer, W. (1999), S. 317.

²⁸²² Aus Gründen der Stringenz soll der Schwerpunkt der Argumentation hauptsächlich auf der Möglichkeit der „negativen Verstärkung“ liegen. Bonus-Zahlungen („positive Verstärkung“) seien nur am Rande erwähnt.

²⁸²³ Vgl. Carey, G. (1999), S. 95; vgl. dazu ebenso 5.1.2.

²⁸²⁴ Vgl. Chapman, S., Reeve, E., Rajaratnam, G., Neary, R. (2003), S. 709.

erstattung sein. Möglicherweise bevorzugen Kostenträger Risk Sharing Modelle, die sich nicht nur auf Arzneimittel oder Arzneimittelsortimente beziehen, sondern Systemlösungen und damit Added Value Konzepte.²⁸²⁵ Arzneimittelbezogene Outcome Guarantee Risk Sharing Modelle sind prinzipiell sehr gut mit Added Value Leistungen als Systemlösung kombinierbar.

Bevor Folgen des Therapieversagens diskutiert werden können, sind **Kriterien** zu definieren, die Therapieversagen verursachergerecht beschreiben. Kennzahlen müssen messbar, objektivierbar und eindeutig einem bestimmten Leistungserbringer bzw. -anbieter zurechenbar sein. Der Bedarf der Medikation sollte evident sein.²⁸²⁶ Zudem ist es notwendig, Outcome- bzw. Qualitätsindikatoren monetär zu bewerten. Dies kann aufgrund der hohen Wirkkomplexität allerdings sehr aufwendig sein. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Therapieversagen nicht mit dem Versagen der Wirksamkeit übereinstimmen muss. Therapieversagen kann auch bei Leistungserbringern oder beim Patienten selbst vermutet werden.²⁸²⁷ Damit kann nicht das applizierte Arzneimittel allein für mangelhafte Gesundheitserfolge verantwortlich gemacht werden, weil pharmazeutische Hersteller andernfalls finanzielle Nachteile erlangen würden. Outcome Guarantee Risk Sharing Modelle sind daher mit der Frage der Arzthaftung und ggf. Apothekerhaftung verbunden.²⁸²⁸

Problematisch ist ebenfalls **Non-Compliance** seitens der Patienten. Sie führt zu einem schlechteren Outcome, der nicht auf die fehlende oder mangelnde Wirkung eines Medikaments zurückzuführen sein muss. Das jeweilige Pharmaunternehmen ist somit nicht in Regress zu nehmen. Für die Kalkulation einer Outcome Garantie ist es somit notwendig, Annahmen hinsichtlich der Compliance zu treffen.²⁸²⁹ Regelungen zu Obliegenheitsverletzungen der Versicherten (z.B. Alkoholkonsum während der medikamentösen Therapie, verschwiegene Nebenerkrankungen, versäumte Nachuntersuchungen) können formuliert werden.²⁸³⁰ Je eindeutiger der Outcome innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens **verursachungsgerecht messbar** ist, desto besser lassen sich Outcome Guarantee Modelle implementieren.²⁸³¹

²⁸²⁵ Ähnliche Beobachtungen zeigen sich in der Praxis bei Verhandlungen zwischen Krankenkassen und Herstellern. Vgl. Ecker, T., Preuß, K.J. (2008), S. 21.

²⁸²⁶ Vgl. Chapman, S., Reeve, E., Price, D. et al. (2004), S. 210.

²⁸²⁷ Vgl. 5.3.2.

²⁸²⁸ Vgl. Bohle, T. (2005), S. 33.

²⁸²⁹ Für das Medikament Atorvastatin geht man beispielsweise von 20 Prozent Non-Compliance aus. Vgl. Chapman, S., Reeve, E., Rajaratnam, G., Neary, R. (2003), S. 709.

²⁸³⁰ Des Weiteren kann es geboten sein, die Gewährleistung zu versagen, wenn Patienten ihre Krankenkasse wechseln (Bindung des Patienten) oder Krankenkassen ihren Integrationsvertrag kündigen (Bindung der Krankenkasse). Vgl. Bohle, T. (2005), S. 33.

²⁸³¹ Outcome Guarantee Risk Sharing Modelle können auch als Performance Guarantee Modelle bezeichnet werden, bei denen die Efficacy die Entscheidungsgröße darstellt. Vgl. Carey, G. (1999), S. 95.

Outcome Guarantee Risk Sharing Modelle können von einer kostenlosen Ersatzlieferung abgesehen in zwei unterschiedliche Ansätze aufgeteilt werden: einerseits Preisreduktionen bei Misserfolgen und andererseits ausschließliche Kostenerstattung bei Erfolgen. Die Kostenerstattung bei erfolgreich behandelten Fällen, würde streng genommen alle **chronischen Krankheiten** ausschließen, weil bei diesen keine Heilung zu erwarten ist.²⁸³² In diesen Fällen sollte der Therapieerfolg deshalb nicht als Heilungserfolg interpretiert werden. Bestimmte Zielwerte, wie für den HbA1c-Wert bei Diabetes, stellen Parameter für erfolgreiche Medikationen dar.

Abrechnungstechnisch werden sich ergebnisorientierte Zahlungen als retrospektive Gutschrift oder Lastschrift darstellen. Aufgrund der restriktiven rechtlichen Vorschriften muss unabhängig vom Outcome der Therapie zunächst eine Abrechnung über die Apotheke erfolgen.²⁸³³ Garantiemodelle können wie pauschalierte Risk Sharing Ansätze im Rahmen des Fünften Sozialgesetzbuches nur **mittels Rabattverträgen** nach §130a Abs.8 SGB V umgesetzt werden.²⁸³⁴ Vertragspartner können sowohl ein Kostenträger als auch ein Gesundheitsnetzwerk sein – letzteres, sofern eine Kasse dieses mit dem Abschluss von Rabattverträgen beauftragt.²⁸³⁵ Bei der Abrechnung sollten Erstattungen des Herstellers dem Budget des verordnenden Arztes wieder gutgeschrieben werden, auch wenn keine Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch die Kasse veranlasst werden.^{2836,2837} Um Fehlanreize zu vermeiden und die Verordnungstreue der Ärzte zu garantieren, sind eindeutige Regelungen zu vereinbaren. Es ist jedoch festzuhalten, dass Krankenkassen den Ärzten keine absolute Regressfreiheit garantieren können.

Die Therapie muss nach ex ante vereinbarten Standards erfolgen, die allerdings auch nach Vertragsabschluss weiterentwickelt und angepasst werden können. Jene Standards kommen durch **Leitlinien** zum Ausdruck.²⁸³⁸ Nur wenn die Behandlung nach gewissen Standards abläuft, sind Risiken kalkulierbar. Umfang und Gegenstand einer möglichen Garantie sollten außerdem präzise geregelt und der Gewährleistungszeitraum befristet werden.²⁸³⁹ Garantieverträge erscheinen wegen der relativ hohen Transaktionskosten

²⁸³² Vgl. Ecker, T., Preuß, K.J. (2008), S. 21.

²⁸³³ Vgl. dazu 2.3.

²⁸³⁴ Vgl. 5.1.4.

²⁸³⁵ Vgl. 2.4.4.

²⁸³⁶ Vgl. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2008), S. 6.

²⁸³⁷ Outcome Guarantee Risk Sharing innerhalb neuer Versorgungskonzepte ist nicht isoliert von der Regelversorgung respektive von deren normativen Normen zu sehen. Im Besonderen ist sicherzustellen, dass zurückerstattete Arzneimittelkosten durch den Hersteller an die Krankenkassen dem „Regress-Budget“ des Arztes wieder gutgeschrieben werden.

²⁸³⁸ Vgl. 2.1.2.1.

²⁸³⁹ Weil die mangelnde oder fehlende Effektivität einer Medikation vielfältige Ursachen haben kann, ist es sinnvoll, risikogerechte Ausschlussstatbestände inklusive bestimmter Ausschlussfristen festzulegen. Vgl. Bohle, T. (2005), S. 33.

primär vorteilhaft zu sein, wenn es sich um hohe zu erwartende Verordnungszahlen bzw. -häufigkeiten handelt und beachtliche Arzneimittelausgaben prognostiziert werden. Je teurer eine Medikation ist, desto wichtiger sind Garantiemodelle. Wesentliche Aspekte eines Outcome Garantie Vertrags fasst Tabelle 36 zusammen.²⁸⁴⁰

Merkmal	Ausprägung
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schuldner der Garantievereinbarung ▪ Gläubiger der Garantievereinbarung ▪ Befristung der Garantievereinbarung ▪ risikobezogene Garantieausschlüsse ▪ Versichertenbezogene Garantieausschlüsse ▪ Inhalt der Garantie 	<p>Arzneimittelhersteller und ggf. behandelnde Vertragsärzte, Krankenhaus, Apotheke etc.</p> <p>Kostenträger (bei Selbstbeteiligung ggf. Patient) oder Managementgesellschaft bzw. Gesundheitsnetz</p> <p>Indikationsbezogener Zeitraum der Medikation</p> <p>nicht indikationsbezogener Unfall oder Tod, Non-Compliance des Patienten, nicht-listenkonforme Verordnung des Arztes</p> <p>Krankenkassenwechsel, Austritt aus dem IV-Modell</p> <p>Kostenlose Ersatzlieferung eines Medikamentes, Rückerstattung von Folgekosten (z.B. stationäre Behandlung) oder geminderte Kostenerstattung</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausschlussfristen zur Geltendmachung der Garantie ▪ Erlöschen der Gewährleistung ▪ Information des Versicherten zu Gewährleistungsregelungen ▪ Ausschluss weiterer Gewährleistungsansprüche 	<p>nach Vorliegen einer Verdachtsdiagnose gelten vertraglich vereinbarte Fristen</p> <p>bei Verordnung eines Konkurrenz-Präparates statt der Geltendmachung der Gewährleistung durch Kostenträger</p> <p>z.B. Schadensersatzansprüche seitens des Patienten wegen Einkommensausfällen infolge verlängerter Erkrankungsphase oder Hospitalisierung</p>

Tabelle 36: Ausgewählte Merkmale eines Outcome Garantie Vertrags und dessen Ausprägungen.²⁸⁴¹

Im Gegensatz zu Financial Risk Sharing Modellen ist das Risiko in Outcome Garantie Konzepten leichter zu kalkulieren, weil die Forschung und Entwicklung zu den **Kernkompetenzen** eines Pharmaherstellers zählt. Das Wissen über die Wirkung eines Medikamentes ist bei Herstellern am umfassendsten ausgeprägt. Aber auch wenn dieses sicherlich mit Unsicherheiten behaftet ist, sind die Informationsasymmetrien hinsichtlich des klinisch-pharmakologischen Outcomes bei dem Pharmahersteller am minimalsten. Outcome Garantie Risk Sharing Modelle sind eine sinnvolle Option, wenn keine Evidenz, d.h. keine Studien, zu bestimmten Arzneimitteln existiert.²⁸⁴² Kostenträger können die Wirkung und die vermeintlich bessere Wirkung im Vergleich zu anderen Präparaten in diesem Fall nicht beurteilen.²⁸⁴³ Da Hersteller für den Nutzen ihrer Präparate haften – unabhängig davon, ob dieser bisher belegt ist oder nicht – gebrauchen sie in diesem Fall einen Garantievertrag als Signaling, um Informationsdefizite auf Seiten der Krankenkas-

²⁸⁴⁰ Vgl. dazu Bohle, T. (2007b), S. 1.

²⁸⁴¹ Eigene Darstellung.

²⁸⁴² Garantieverprechen sind besonders sinnvoll, wenn asymmetrische Informationen bestehen, denn Garantien signalisieren eine hohe Qualität des jeweiligen Arzneimittels. Vgl. Cook, J.P., Vernon, J.A., Manning, R. (2008), S. 554-555.

²⁸⁴³ Vgl. 5.1.3.

sen ab- und Vertrauen aufzubauen.²⁸⁴⁴ Beispielsweise trifft dies für Analog-Präparate zu.²⁸⁴⁵

Outcome Garantie Modelle sind am sinnvollsten bei der Risikoteilung zu neuen **innovativen Arzneimitteln** forschender Pharmaunternehmen anwendbar. Da innovative Arzneimittel bei den Leistungserbringern häufig noch unbekannt sind, können Pharmaunternehmen durch Outcome Garantie Risk Sharing die Verordnungswilligkeit der Ärzte beeinflussen.²⁸⁴⁶ Das Pharmaunternehmen signalisiert somit, dass die Verabreichung des Arzneimittels mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit einen definierten Outcome erzielt.²⁸⁴⁷

Outcome Garantie Risk Sharing Modelle ermöglichen die Kontrolle sowie Steuerung der Diffusion von Arzneimitteln, insb. von neuen innovativen Produkten. Gleichzeitig stellen sie keine Einschränkung des Leistungskatalogs für Patienten dar. Mehr Ergebnisverantwortung seitens pharmazeutischer Unternehmen wird ausdrücklich gefordert und die Industrie ist bereit, diese einzulösen.²⁸⁴⁸ Es gibt Belege, dass Outcome Garantie Modelle schon nach kurzer Zeit **signifikante Verbesserungen** des Outcomes und der Kosten bewirken.²⁸⁴⁹ Erfahrungen mit Risk Sharing Modellen, die auf Apotheken abzielen, bestätigen dies.²⁸⁵⁰

Diese Modelle ermöglichen eine mehrfache **Win-Win-Situation** für alle Beteiligten.²⁸⁵¹ Kostenträger sparen vor allem Folgekosten und können die Kostensteigerung von Innovationen begrenzen.²⁸⁵² Pharmahersteller können mit relativ sicheren Marktanteilen kalkulieren und erhalten einen Anreiz zur Entwicklung möglichst wirksamer, d.h. nutzenstiftender Innovationen. Leistungserbringer geben einen wesentlichen Teil der Budget- bzw. Risikoverantwortung an das Pharmaunternehmen ab. Sie übernehmen weniger

²⁸⁴⁴ Vgl. 4.1.2.

²⁸⁴⁵ Vgl. Ecker, T., Preuß, K.J. (2008), S. 20-21.

²⁸⁴⁶ Moderne Versorgungsformen implizieren keine Abwendung vom Grundsatz der Beitragsstabilität (§71 SGB V), obgleich der §140b Abs.4 SGB V eine Einschränkung bis Ende 2008 vorsieht – aber nur sofern die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Integrierten Versorgung verbessert wird (vgl. hierzu auch 2.4.2.). Risk Sharing ist aus Sicht der Pharmaunternehmen ein Mittel, um Kostenträger von der Erstattungswilligkeit zu überzeugen, falls bestimmte innovative Medikamente zwar schon zugelassen sind, aber nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss als kostenerstattungswürdig befunden wurden.

²⁸⁴⁷ Vgl. Häussler, B., Ecker, T. (2005), S. 55.

²⁸⁴⁸ Vgl. Hildebrandt, H., Bischoff-Everding, C., Stüve, M. et al. (2008), S. 31.

²⁸⁴⁹ Vgl. König, P., Künz, A. (1998), S. 295.

²⁸⁵⁰ Vgl. Schwed, D., Miall, J., Harteker, L.R. (1999), S. 775-784.

²⁸⁵¹ Vgl. 2.2.2.

²⁸⁵² Kostenträger werden vor Zahlungen für vermeintlich innovative Arzneimittel bewahrt. Innovative Präparate, die bisher nicht als solche wahrgenommen wurden, werden gefördert. Vgl. Cook, J.P., Vernon, J.A., Manning, R. (2008), S. 555.

Regressrisiko und können für Defizite nicht alleine belangt werden.²⁸⁵³ Patienten erhalten Medikamente, deren Nutzen mit möglichst hoher Wahrscheinlichkeit eintritt.

5.4.2.2 Status quo – ausgewählte Beispiele des Outcome Guarantee Risk Sharing

Outcome Guarantee Risk Sharing Modelle gibt es in der Praxis anderer Länder (vor allem der USA) bereits seit den späten 1990er Jahren – z.B. im Rahmen der Therapie von Schizophrenie oder Koronaren Herzkrankheiten (KHK).²⁸⁵⁴ *Pfizer* hat in England ein Garantiekonzept mit dem *National Health Service (NHS)* zum Medikament Atorvastatin abgeschlossen.^{2855,2856} Outcome Guarantee Risk Sharing Modelle sind in Deutschland bisher nur ansatzweise vertreten. Beispielsweise übernimmt ein Hersteller von Hüftgelenkprothesen eine 10-jährige Garantie hinsichtlich der Funktion und Stabilität dieser Gelenke.²⁸⁵⁷ Ähnliche Modelle sind für künstliche Augenlinsen (Katarakt-Operationen) bekannt. In Orientierung an solchen Modellen aus dem Bereich der Medizintechnik sind erste Ansätze im Arzneimittelbereich angestoßen worden.²⁸⁵⁸

Das Pharmaunternehmen *NOVARTIS* garantiert (gegenüber der *DAK* und der *Barmer Ersatzkasse*), dass die Folgekosten einer Fraktur eines Osteoporose-Patienten durch das Unternehmen übernommen werden, wenn der Patient im Folgejahr trotz intravenöser Anwendung eines *NOVARTIS*-Präparats (Bisphosphonat Zoledronat, Aclasta) eine Fraktur erleidet.²⁸⁵⁹ *NOVARTIS* garantiert (gegenüber der *DAK*), dass die Arzneimittelkosten ebenfalls zu 100 Prozent zurückerstattet werden, wenn ein Patient innerhalb eines Jahres nach einer Nierentransplantation und der Therapie mit Sandimmun Optoral (Ciclosporin), Myfortic (Mycophenolsäure) oder Certican (Everolimus) das Spenderorgan verliert.²⁸⁶⁰

²⁸⁵³ Leistungserbringer erfahren eine Entlastung ihres Arzneimittelbudgets. Sie haben ein geringeres Regressrisiko für ihre Therapieverordnungen zu fürchten, da Verstöße gegen Arzneimittelrichtgrößen wegen Mehrverordnungen, basierend auf einer geringen Response-Quote der Patienten, durch das Pharmaunternehmen getragen werden und zusätzliche Verordnungen von Arzneimitteln zulasten des Herstellers gehen.

²⁸⁵⁴ Vgl. König, P., Künz, A. (1998), S. 295; Duerden, M., Gogna, N., Godman, B. et al. (2004), S. 136.

²⁸⁵⁵ Vgl. Chapman, S., Reeve, E., Price, D. et al. (2004), S. 205.

²⁸⁵⁶ Wenn der low-density Lipoprotein-Colesterinwert durch das Medikament nicht unter einem bestimmten Schwellenwert gesenkt wird ($LDL-C \leq 3 \text{ mmol/L}$), erstattet *Pfizer* die Arzneimittelkosten zurück. Vgl. Chapman, S., Reeve, E., Price, D. et al. (2004), S. 205-210.

²⁸⁵⁷ Vgl. Häussler, B., Ecker, T. (2005), S. 55.

²⁸⁵⁸ Vgl. hierzu auch Kapitel 3, insb. 3.5.3 und zur Beurteilung der Vorteilhaftigkeit diverser Kooperationsarrangements vgl. Kapitel 4.

²⁸⁵⁹ Vgl. Kartte, J., Neumann, K. (2008), S. 30; Stüwe, H. (2008a), 204; Stüwe, H. (2008b), S. 226; Korzilius, H. (2008), S. 1260.

²⁸⁶⁰ Re- und Parallelimporte sind nicht Bestandteil der Vereinbarung. Vgl. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2008), S. 3.

Ein anderes Beispiel einer „Geld-zurück-Garantie“ offeriert das Pharmaunternehmen *Roche* den Krankenkassen, indem es für die Therapie des metastasierten Mammakarzinoms mit dem Tumorangiogenesehemmer Bevacizumab (Avastin) die Kosten für das Präparat für den Anteil übernimmt, der über einer bestimmten Grenze (10 Gramm) liegt und welcher der Patientin innerhalb von 12 Monaten (in Kombination mit einem weiteren Präparat, Paclitaxel) verabreicht wird.^{2861,2862} Durch solche Modelle werden schließlich Preisobergrenzen definiert, die für alle Vertragsparteien, für Kostenträger und Hersteller, stabile Kalkulationsgrundlagen bieten.

Beide Fälle (*NOVARTIS* und *Roche*) sind Risk Sharing Vereinbarungen, die sich auf hochpreisige Originalpräparate beziehen. Allerdings gibt es an solchen Modellen auch Kritik, insb. von Seiten der Ärzteschaft. Aus Sicht der *Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)* sind Outcome Guarantee Modelle „ungeeignete Maßnahmen, um Patienten frühzeitig nach Zulassung den Zugang zu angeblich innovativen, in klinischen Studien jedoch häufig unzureichend geprüften, Arzneimitteln zu ermöglichen oder offene Fragen zur Verordnung dieser Arzneimittel (z.B. Dosierung) bzw. zu den Risiken zu beantworten“.²⁸⁶³ Die *AkdÄ* begründet ihre ablehnende Haltung mit nicht nachgewiesenen Nutzen- und Sicherheitsaspekten. Laut der *AkdÄ* beeinträchtigen die Verträge der Unternehmen *NOVARTIS* und *Roche* die Therapiefreiheit des Arztes und erzielen nur marginale Kosteneinsparungen für die Kostenträger. Co-Medikationen und patientenspezifische Charakteristika werden nicht adäquat beachtet und die in die Verträge eingebundenen Arzneimittel sind hinsichtlich ihrer Sicherheit meist unzureichend geprüft und können keine eindeutige Evidenz für ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis nachweisen.²⁸⁶⁴ Zudem entstehen zusätzliche Transaktionskosten.²⁸⁶⁵

Anders als in der Medizintechnik ist die Unsicherheit hinsichtlich Verhaltens- und Umweltfaktoren in der Arzneimittelnversorgung größer. Ein Schaden muss nicht zwangsweise auf eine mangelnde oder ungenügende Wirksamkeit des Arzneimittels zurückzuführen sein. Wenn ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal entsprechend geschult wird, geht die größte Unsicherheit vom Patienten selbst aus. Das Problem der Non-Compliance schließt viele Garantie Modelle von vornherein aus. Im zuvor beschriebenen Fall *NOVARTIS* wird dieser Unsicherheit damit begegnet, dass die Medikation als Infusion verabreicht wird, welche die Non-Compliance wegen der wesentlich besseren

²⁸⁶¹ Vgl. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2008), S. 2; Korzilius, H. (2008), S. 1260.

²⁸⁶² Weiterhin bietet *Roche* eine Kostenbeteiligung für eine verabreichte Gesamtdosis von Avastin im Anwendungsgebiet metastasiertes Nierenzellkarzinom an (vgl. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2008), S. 2; Korzilius, H. (2008), S. 1260).

²⁸⁶³ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2008), S. 7.

²⁸⁶⁴ Vgl. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2008), S. 3-4.

²⁸⁶⁵ Vgl. insb. 4.1.2.

Kontrollierbarkeit der Medikationsdarreichung merklich reduziert. Insofern zeigt dieses Beispiel, dass es Ansätze gibt, unsichere Faktoren, vor allem die Gefahr mangelnder Compliance, zu reduzieren.

Abschließend zur Darstellung der Charakteristika der Risk Sharing Modelle soll auf das Risk Sharing Management hingewiesen werden.

5.4.3 Risk Sharing Management im Kontext von Risk Sharing Arrangements

Risk Sharing Arrangements zwischen Krankenkassen bzw. Gesundheitsnetzwerken einerseits und Pharmaunternehmen andererseits sollten unabhängig von der Art des Risk Sharing Modells durch ein sog. Risk Sharing Management begleitet werden. Ziel des Risk Sharing Management ist – jeweils aus individueller Akteursperspektive – die Maximierung der Effizienz bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung oder Steigerung der Effektivität der Gesundheitsversorgung.²⁸⁶⁶ Allgemein zielt man darauf ab, die „Schadensanfälligkeit“ einzelner Prozesse der Wertschöpfungskette zu reduzieren²⁸⁶⁷ und berechenbar zu machen, um individuelle ökonomische Verluste zu minimieren.

Der Risikomanagementprozess lässt sich in verschiedene Phasen einteilen. Zunächst ist die Risikoidentifikation (Phase 1) vorzunehmen, gefolgt von der Risikomessung (Phase 2) und der Risikosteuerung (Phase 3), wobei jeweils parallel die Risikokontrolle (Phase 4) stattfindet.²⁸⁶⁸ Die **Risikoidentifikation** umfasst die Beschreibung möglicher finanzieller und klinisch-pharmazeutischer Risiken. Gegenstand der **Risikomessung** ist insb. die Bestimmung der ökonomischen Auswirkungen und ihrer Eintrittswahrscheinlichkeiten. Folgende Messgrößen können monatlich, quartalsweise oder jährlich erhoben werden:

- Inanspruchnahme pro Versicherten und Monat,
- Arzneimittelkosten pro Versicherten und pro Monat oder Jahr,
- durchschnittliche Verordnungskosten,
- Verwaltungs- und Netzwerkkosten,
- Rabatte und Nachlässe,
- Generika-Anteil bzw. Generika-Substitutionsrate,
- Konformitätsrate bei der Anwendung der Arzneimittelliste,²⁸⁶⁹

²⁸⁶⁶ Vgl. Youngberg, B.J. (2001), S. 872.

²⁸⁶⁷ Vgl. Eßig, M., Amann, M. (2007b), S. 205.

²⁸⁶⁸ Vgl. Bonke, T. (2007), S. 30.

²⁸⁶⁹ Vgl. Friedmann, Y.M., Hanchak, N.A. (1999), S. 201-202.

- Nutzungsgrad der Aut-idem-Regelung,
- Leistungsberichte zur Qualität,²⁸⁷⁰
- Patientenzufriedenheit,
- Patient compliance.²⁸⁷¹

Die **Risikosteuerung** stand im Mittelpunkt, als diverse Risk Sharing Ansätze erörtert wurden.²⁸⁷² Die finanziellen und klinischen Risiken sollen dabei mittels unterschiedlicher Risk Sharing Modelle steuerbar gemacht werden. Die **Risikokontrolle** umfasst z.B. das Monitoring des ärztlichen Ordnungsverhaltens und des Abgabeverhaltens der Apotheke. Die Gefahr der Unterversorgung muss mit effektiven Monitoringsystemen und Qualitätsmanagement gedämpft werden.²⁸⁷³ Apotheken können wiederum das Monitoring hinsichtlich der Compliance übernehmen, arzneimittelbezogene Informationen an Ärzte und Patienten weitergeben und alternative Medikationen bei unerwünschten Nebenwirkungen vorschlagen.^{2874,2875} Reporting-Systeme sollten in diesem Zusammenhang ein individuelles Feedback an die Leistungserbringer vorsehen.²⁸⁷⁶ Die Verantwortung der Leistungserbringer hinsichtlich des Risikomanagements steigt damit.²⁸⁷⁷

Risk Sharing erfordert des Weiteren ein professionelles **Daten- und Finanzmanagement**. Insofern sollte auch das Daten- und Finanzmanagement Bestandteil des Risk Sharing Managements sein. Pharmakoökonomische Bewertung von Arzneimitteln und das Studienmanagement stellen Erfolgsfaktoren von Risk Sharing Modellen dar.²⁸⁷⁸ Vollständige und aktuelle Informationen für Verordner sowie Patient Education sind weitere Erfolgsfaktoren.

Abschließend sei auf die Gefahr hingewiesen, dass Risk Sharing Verträge für die Vertragspartner ggf. uninteressant werden, wenn sie hinsichtlich der Bestimmung relevanter Risiken auf einer validen Basis gründen. Im Falle einer „sauberen“ Risikoberechnung seitens der Pharmahersteller werden Risk Sharing Arrangements für Krankenkassen zu

²⁸⁷⁰ Das vom National Committee for Quality Assurance und von Vertretern der Versicherungen und Arbeitgebern gegründete Health Plan Employer Data and Information System (HEDIS) ist die bekannteste Möglichkeit zur Qualitätsberichtserstattung. Die aktuelle Version ist HEDIS 2009 (Volume 2). Vgl. National Committee for Quality Assurance (2008).

²⁸⁷¹ Vgl. zum Teil Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 294; Stern, C.S., Stern, C.J., Cronin, J.M. (1999), S. 351.

²⁸⁷² Vgl. 5.4.

²⁸⁷³ Vgl. Kongstvedt, P.R. (2007a), S. 131.

²⁸⁷⁴ Vgl. hierzu auch 3.8.

²⁸⁷⁵ All jene Funktionen werden in den USA von ca. drei Viertel aller Apotheken, die Bestandteil integrierter Versorgungsformen sind, übernommen. Vgl. Knapp, K.K., Blalock, S.J., O'Malley, C.H. (1999), S. 2438.

²⁸⁷⁶ Vgl. 3.3 und 4.5.3.2.

²⁸⁷⁷ Vgl. Rodeghero, J.A. (2001), S. 151.

²⁸⁷⁸ Vgl. 3.3 und 3.6.2.3.2.

einem **Nullsummenspiel**.²⁸⁷⁹ Mithin werden nur jene Verträge realisiert, denen das Merkmal asymmetrischer Informationen anhaftet. Trotz des Risk Sharing Managements ist eine Rest-Informationsasymmetrie notwendig, um erfolgreiche Arrangements für alle Beteiligten zu implementieren. Im Falle vollständiger Informationen werden Risk Sharing Modelle obsolet.

5.5 Zusammenfassung und Fazit

Milton Friedman schrieb in einem Beitrag für das New York Times Magazine im Jahre 1970: „the social responsibility of business is to increase its profits“.²⁸⁸⁰ Es existiert keine Unvereinbarkeit von Gewinnerzielungsabsichten und gesellschaftlichen Interessen, denn gewinnorientierte Organisationen erstellen in marktlichen Systemen Güter und Dienstleistungen am effizientesten.²⁸⁸¹ In Systemen, in denen Akteure allerdings keine hinreichenden Informationen über die Qualität einer Leistung oder eines Produktes und die finanzielle Vorteilhaftigkeit des Produktes bzw. der Leistung haben, versagt der Marktmechanismus.²⁸⁸² Aus dieser Gefahr lässt sich die Bedeutung von Risk Sharing Modellen ableiten, die gewinnorientierten Pharmaunternehmen Anreize setzen, diverse Qualitäts- bzw. Erfolgskriterien einzuhalten und finanzielle Verantwortung zu übernehmen.²⁸⁸³

Risk Sharing sorgt für eine bessere Koordination entlang der **gesamten Behandlungskette** und trägt zur Kostenreduzierung der Leistungserbringung bei.²⁸⁸⁴ Risk Sharing Modelle sind in Verbindung mit Behandlungspfaden/ Leitlinien und Rabattverträgen sowie Arzneimittelpositivlisten trotz zusätzlicher Transaktionskosten²⁸⁸⁵ sehr gut geeignet, bei allen Beteiligten die notwendige Verbindlichkeit zu einem kosteneffektiven Handeln zu erzeugen. Die Qualität der Versorgung kann insb. durch Outcome Garantie Modelle gesteigert werden, wenn gleichzeitig compliancefördernde Maßnahmen ergriffen werden.²⁸⁸⁶ Risk Sharing sollte neben der Compliance die Transaktionskosten berücksichtigen.

²⁸⁷⁹ Vgl. Schallermair, C. (2008), nach Seibold, M. (2008), S. 15.

²⁸⁸⁰ Vgl. Friedman, M. (1970), S. 32.

²⁸⁸¹ Vgl. Dranove, D. (2000), S. 22.

²⁸⁸² Vgl. 4.1.1.

²⁸⁸³ Vgl. 2.1.1 und 2.2.2.

²⁸⁸⁴ Vgl. Zelman, W.A. (1996), S. 50.

²⁸⁸⁵ Vgl. 4.1.2.

²⁸⁸⁶ Andernfalls bleibt die Qualität konstant, weil der Leistungskatalog der GKV trotz Einschränkung der Vollständigkeit bzgl. der Arzneimittelpackungen nicht eingeschränkt wird. Vgl. Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 163.

Im Bereich der **Onkologie** werden in großem Maße innovative Medikamente mit hohem Service-Anspruch verordnet.²⁸⁸⁷ Wegen steigender Fallzahlen und Verordnungen und aufgrund relativ hoher Preise der verordneten Präparate,²⁸⁸⁸ ist die Onkologie für Risk Sharing Modelle ein interessanter Fachbereich. Weil onkologische Therapieansätze zunehmend in den ambulanten Bereich verlagert werden, steigt die Bedeutung von Risk Sharing Modellen, da sich Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V, die wiederum den rechtlichen Rahmen des Risk Sharing zwischen Pharmaunternehmen und Krankenkassen darstellen, im Wesentlichen auf die ambulante Versorgung beziehen.

Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V sind der normative Rahmen für Risk Sharing Modelle. Rabattverträge und Risk Sharing Modelle können auch kombiniert werden, indem Vertragsbestandteile von Rabattverträgen um Risikokomponenten erweitert werden. Synergieeffekte, die durch die Kombination von Rabattvertrag und Risk Sharing Modell entstehen, führen zu steigenden Anreizen seitens der Leistungserbringer und Kostenträger, Risk Sharing Arrangements zu realisieren, da sich die Rabatthöhe z.B. an den Wirkeffekten einer Medikation orientiert.

Wie bei Rabattverträgen kann auch im Rahmen von Risk Sharing Modellen der höhere Listenpreis gehalten werden. Dies ist aus Sicht des jeweiligen Arzneimittelherstellers bedeutsam, da dieser bei der Preisbildung in anderen Ländern als Referenzpreis herangezogen wird. Hinsichtlich der praktischen Umsetzbarkeit einer pauschalen Arzneimittelvergütung und „verwandter“ Leistungen sowie Produkte ist anzumerken, dass diese Modelle trotz ihrer Genauigkeit **möglichst wenig komplex** sein sollten. Risk Sharing Modelle können trotzdem Preisanpassungsklauseln enthalten, die einer Verzerrung der ökonomischen Vorteilhaftigkeit, vor allem aus Sicht der Pharmahersteller, aufgrund sich enorm ändernder Marktpreise entgegenwirken.²⁸⁸⁹ Diese Verzerrungen können durch inflationäre Entwicklungen bedingt sein.

Risk Sharing hat einen sehr großen **Einfluss auf die Organisation** von Integrierten Versorgungsstrukturen. Es beeinflusst das Verhalten der Vertragspartner, insb. das der Leistungserbringer. Bei Risk Sharing Modellen partizipieren alle beteiligten Kooperationspartner am Gewinn einer neuen Versorgungsform mit innovativem Arzneimittelmanagement. Alle Beteiligten müssen einen angemessenen Anteil an der Gewinnmarge erhalten, den jeder Akteur bestrebt ist zu maximieren. Jeder Vertragspartner wird versuchen, sein finanzielles Risiko zu minimieren. Allerdings tragen auch alle Akteure das Verlustrisiko. Risk Sharing Modelle zielen letztlich auf eine finanzielle Entlastung der Kran-

²⁸⁸⁷ Vgl. Evans, R.T. (1996), S. 39.

²⁸⁸⁸ Vgl. Hörbrand, F. (2007), S. 612-613.

²⁸⁸⁹ Vgl. Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000), S. 114.

kenkassen sowie Versicherten ab. Der Arzneimittelhersteller kann seine Marktanteile erhöhen, wobei die Krankenkasse gleichzeitig Kosten verringert, keine Unsicherheiten bzgl. einer Mengenausweitung eingeht und, wie der Hersteller, Wettbewerbsvorteile gewinnt, wenn innovative Präparate und Versorgungsformen den Versicherten mittels Wahlтарifen²⁸⁹⁰ angeboten werden.²⁸⁹¹ Risk Sharing Modelle sind tendenziell für große Pharmaunternehmen vorteilhaft. Diese können oft ganze Sortimente anbieten und in entsprechende Modelle einbringen. Weil Arzneimittelhersteller jedoch primär als Gewinnmaximierer gesehen werden, sind Risk Sharing Modelle schwierig zu realisieren.²⁸⁹² Die **mangelnde Akzeptanz** von Pharmaherstellern bei Kassen ist Risk Sharing Modellen nicht gerade zuträglich.

Weil Risk Sharing Modelle bisher kaum eine Rolle spielen, ist anzunehmen, dass Pharmaunternehmen wegen mangelnder Erfahrungen tendenziell **risikoavers** handeln. Verstärkt wird die Risikoaversion durch relativ unsichere Rahmenbedingungen hinsichtlich Integrierter Versorgungsmodelle (z.B. bzgl. des Wegfalls der Anschubfinanzierung, der Relevanz von DMPs vor dem Hintergrund der Einführung des Gesundheitsfonds). Für Hersteller sind ihre Absätze relativ sicher, wenngleich große Absatzzunahmen unwahrscheinlicher werden. Pharmaunternehmen können nicht erkennen, mit welcher Krankenkasse und welchem Gesundheitsnetz der größte Absatzzuwachs realisiert werden kann. Wie Leistungserbringer akzeptieren auch Pharmahersteller nur mehr Verantwortung und Risiko, wenn sie gleichzeitig angemessene Steuerungs- und Kontrollmöglichkeiten haben. Insofern stimmt die Annahme, dass es sich bei Pharmaherstellern um risikoliebende oder risikoneutrale Akteure handelt,²⁸⁹³ nicht zwingend mit der Realität überein.

Krankenkassen können mit einem **Trade-off** zwischen dem **Innovationsgrad** eines Arzneimittels und den **Imagefolgen** aus Risk Sharing Arrangements konfrontiert sein. Sofern neue, innovative Arzneimittel Gegenstand von Risk Sharing Vereinbarungen sind, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass Leistungserbringer und Kostenträger aufgrund des direkten Vertrags mit Pharmaherstellern (insb. Outcome Guarantee Vertrags) wegen möglicher Arzneimittelskandale, in denen eine mangelnde Arzneimittelsicherheit zu beklagen ist, negative Folgen, insb. Imageverluste, zu spüren bekommen. Andererseits erhalten sie einen Imagegewinn, wenn sie ihren Versicherten innovative Präparate im Rahmen von neuen Versorgungsmodellen, die durch Risk Sharing Modelle flankiert werden, anbieten können. Nachteilig kann für Leistungserbringer eine mittel-

²⁸⁹⁰ Vgl. 2.4.4.

²⁸⁹¹ Vgl. Eble, S. (2007), S. 24.

²⁸⁹² Vgl. Domdey, A. (2005), S. 24.

²⁸⁹³ Vgl. 5.1.1.

fristige Bindung an einen oder sehr wenige Hersteller sein,²⁸⁹⁴ wodurch ihre Abhängigkeit zunimmt. Ferner sind ggf. Medikationsumstellungen notwendig,²⁸⁹⁵ deren Wahrscheinlichkeit bzw. Häufigkeit steigt, je kürzer die Vertragslaufzeiten sind.

Auf die **Distribution** von Arzneimitteln müssen Risk Sharing Modelle keine Auswirkung haben. Sie werden weiterhin über Apotheken abgegeben. Dies ist auch wünschenswert, um die Transaktionskosten respektive den zusätzlichen Kommunikationsaufwand gering zu halten und die Verordnungstreue und Compliance nicht negativ zu beeinflussen.²⁸⁹⁶ Nur das Modell der Arzneimittelkopffpauschale ist wegen der prospektiven Kostenerstattung schwierig umzusetzen und bedarf einer zusätzlichen rechtswissenschaftlichen Analyse bzgl. seiner Umsetzbarkeit.²⁸⁹⁷

Die hier erörterten Risk Sharing Modelle lassen sich aus ökonomischer Sicht in Integrierte Versorgungsstrukturen sinnvoll einfügen. Sie entfalten dort ihre steuernde Anreizsystematik, die Opportunismus seitens gewinnmaximierender Arzneimittelhersteller reduziert (vgl. These 3).²⁸⁹⁸ Die Regelversorgung kennt derartige Modelle bisher nicht. Kurz- bis mittelfristig orientiert sich die Entwicklung von Risk Sharing Modellen an der Entwicklung des selektiven Kontrahierens. Die Integrierte Versorgung nach §§140a-d SGB V ist als normativer Rahmen von hoher Relevanz. Hier sind vor allem die IVS interessant, welche die Vollversorgung für eine gesamte Region übernehmen. Solche Versorgungskonzepte übernehmen, wenn sie Risk Sharing Modelle implementieren, einen gewissen Modellcharakter, da praktische Erfahrungen in diesem Bereich bisher fehlen.²⁸⁹⁹ Aufgrund der noch zu geringen Erfahrungswerte²⁹⁰⁰ kann letztlich noch nicht über den Erfolg oder Misserfolg von Risk Sharing Modellen geurteilt werden. In der Praxis befindet man sich bisher in der Phase des „**trial and error**“.²⁹⁰¹ Bislang existieren keine gesetzlich verbindlichen Rahmenbedingungen für Risk Sharing Modelle in der Arzneimittelversorgung, aufgrund dessen sich solche Ansätze – wenn überhaupt – in der Experimentierphase befinden.²⁹⁰²

²⁸⁹⁴ Vgl. Bernard, R. (1999), S. 96.

²⁸⁹⁵ Vgl. Bernard, R. (1999), S. 96.

²⁸⁹⁶ Vgl. Eble, S. (2009), S. 217-227.

²⁸⁹⁷ Vgl. 5.4.1.2 und 5.4.1.3.2.

²⁸⁹⁸ Vgl. 2.5.

²⁸⁹⁹ Das *Gesunde Kinzigtal* gilt beispielsweise als ein solches Erprobungskonzept.

²⁹⁰⁰ Vgl. 1.1; 3.3.2; 3.5.3 und 5.4.2.2.

²⁹⁰¹ Vgl. Korzilius, H. (2008), S. 1260.

²⁹⁰² Unklar ist die Vereinbarkeit mit diversen Instrumenten der Kostendämpfung – z.B. Festbeträge, Kosten-Nutzen-Analysen, Bonus-Malus-Regelungen, Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Zuzahlungen.

5.6 *Ausblick: Holistisches Risk Sharing*

Ähnlich wie bei Outcome Guarantee Risk Sharing Modellen können Arzneimittelhersteller eine Art „Geld-zurück-Garantie“ geben, wenn sich bestimmte versprochene Einsparungen nicht einstellen.²⁹⁰³ In diese Richtung geht die Argumentation des holistischen Risk Sharing, allerdings mit der Ergänzung, dass neben den Kosteneinsparungen auch Qualitäts- bzw. Effektivitätseffekte Beachtung finden und nicht vernachlässigt werden. Holistisches Risk Sharing vermag die Effizienzperspektive der Financial Risk Sharing Modelle und die Effektivitätsperspektive der Outcome Guarantee Konzeption in einem Modell zusammenzufassen.

In einem solchen Modell wird der **zusätzlich erzielte Patient Value** bzw. Gesundheitserfolg vergütet. Konkret bedeutet dies, dass man den kausal auf einen oder eine Gruppe von Arzneimittelherstellern zurückzuführenden Patient Value einer bestimmten Population oder sogar nur eines Patienten am Gesundheitszustand einer Vergleichsgruppe misst.²⁹⁰⁴ Wichtig ist die Betrachtung der Gesamtkosten. Pauschalen dürfen z.B. keine Verlagerung der Medikationskosten in den stationären Bereich zulassen. Um beispielsweise unnötige Krankenhauseinweisungen aufgrund fehlender Medikationen auszuschließen, ist der Pharmahersteller bzgl. des **gesamten Therapieerfolgs** zu honorieren. In der Praxis dürfte sich dieses Problem allerdings als weniger gravierend darstellen, weil letztlich der Arzt über die Verordnung entscheidet und der Hersteller keinen direkten Einfluss darauf hat. Dies erschwert aber wiederum die Begründung für die herstellerseitige Gewährleistung hinsichtlich des gesamten Therapieerfolgs. Um optimale Anreizbedingungen für alle Beteiligten zu schaffen, kann wiederum ein Risk Sharing Pool eingerichtet werden.²⁹⁰⁵

Gesundheitsökonomische Evaluationen sind die Grundlage für solche **Shared Value** Kostenerstattungskonzepte,²⁹⁰⁶ d.h. für nutzenbezogene Kostenerstattungen von Arzneimittelherstellern (und ggf. Leistungserbringern), die sich am (zusätzlichen) Patient Value messen lassen.²⁹⁰⁷ Die Intention des Risk Sharing im Sinne einer Shared Value Konzeption entspricht dem Vorschlag bzw. der Forderung von Porter und Teisberg (2006) nach einer Patient Value Orientierung in der Gesundheits- respektive Arzneimit-

²⁹⁰³ Vgl. Braun, G.E., Baronowski, S. (2002), S. 18.

²⁹⁰⁴ Die Vergleichsgruppe kann die Gesamtbevölkerung eines Landes oder einer Region, die Gesamtversicherten einer Krankenkasse oder die insgesamt in einem Gesundheitsnetz eingeschriebenen Versicherten sein.

²⁹⁰⁵ Vgl. dazu 5.4.1.1.4.

²⁹⁰⁶ Vgl. Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006), S. 149-322; vgl. auch 3.6.2.3.2.

²⁹⁰⁷ Vgl. 3.6.1.

telversorgung.²⁹⁰⁸ Hinsichtlich der Methodik ist es in diesem Zusammenhang notwendig, einen **Schwellenwert** zu definieren, ab dem ein Arzneimittelhersteller seine Preise zu senken oder mangels positiver Kosten- und/oder Effektivitätseffekte bereits erstattete Arzneimittelverordnungen vollständig oder teilweise zurückzuzahlen hat. Dieser Schwellenwert kann in Abhängigkeit der Indikation und ggf. des Präparates variieren. Als Ergebnis ergibt sich ein Patient Value Schwellenwertmodell, das die Basis der Kostenerstattung von Arzneimitteln darstellt. Schumann und Schöffski (2006) fassen verschiedene methodische Ansätze der Definition und Herleitung von Schwellenwerten im Kontext einer Kosteneffektivitätsorientierung zusammen und diskutieren die Grenzen und Möglichkeiten diverser Ansätze.²⁹⁰⁹ Dass die Kosteneffektivität bei der Beurteilung über die Aufnahme eines Medikaments in eine netzinterne Arzneimittelliste eine hohe Bedeutung hat, belegen ebenso empirische Ergebnisse.²⁹¹⁰

In England besteht bereits ein Modell, welches dieser Intention gerecht wird. Für Interferon-beta-Präparate zur Behandlung von Multiple Sklerose (MS) wird ein Schwellenwert von 36.000 UK-Pfund pro QALY (ca. 53.400 Euro/ QALY)²⁹¹¹ vorgegeben, wobei die Kalkulation dieses Schwellenwertes auf Ergebnissen einer kanadischen Studie²⁹¹² beruht.²⁹¹³ Wenn der Schwellenwert von 36.000 UK-Pfund pro QALY überschritten wird, ist der Arzneimittelhersteller verpflichtet, seinen Preis so weit zu reduzieren, bis der Schwellenwert erreicht ist.²⁹¹⁴

²⁹⁰⁸ Vgl. 2.2 und 3.6.1.

²⁹⁰⁹ Vgl. Schumann, A., Schöffski, O. (2006), S. 302-310; vgl. dazu auch Schöffski, O., Schumann, A. (2007a), S. 1-9; (2007b), S. 129-164; (2007c), S. 160-169.

²⁹¹⁰ Vgl. dazu 3.3.2.2.

²⁹¹¹ Quality-adjusted Life-years (QALYs, qualitätskorrigierte Lebensjahre) sind ein Outcomemaß. Das QALY-Konzept beruht auf der Annahme, dass das menschliche Leben anhand der beiden Dimensionen Lebensjahre und Lebensqualität erklärbar und messbar ist. Indem diese beiden Dimensionen multiplikativ verknüpft werden, entsteht ein neues künstliches eindimensionales Outcomemaß. Vgl. zudem 4.2.

²⁹¹² Vgl. Sudlow, S., Counsel, C. (2003), S. 288-392.

²⁹¹³ Vgl. Duerden, M., Gogna, N., Godman, B. et al. (2004), S. 135.

²⁹¹⁴ Vgl. Duerden, M., Gogna, N., Godman, B. et al. (2004), S. 135.

6 Schlussbetrachtung

Managed Care soll die Regelversorgung nicht substituieren, sondern vielmehr ergänzen, wobei selektive Verträge auch Bestandteil der Regelversorgung sind (z.B. Rabattverträge nach §130a Abs.8 SGB V). Die ursprünglichen Ziele von Managed Care sind die Kostenreduktion und die Verbesserung der Qualität. Integrierte Versorgungssysteme eröffnen Innovationspotentiale, weil sie die Fähigkeit haben, selbst ihre Leistungsfähigkeit zu evaluieren, ihre eigene Qualität permanent zu verbessern und ihre eigenen Kosten zu steuern.²⁹¹⁵ Kartte und Neumann (2008) bezeichnen IV-Modelle, die bzgl. der möglichen Kooperationspartner über die bisher üblichen Konzepte hinausgehen, während Pharmaunternehmen (oder Medizintechnikunternehmen) eingebunden werden, als **integrierte Innovationsnetzwerke**.²⁹¹⁶ Von der klassischen Integrierten Versorgung grenzen sich diese Netzwerke dadurch ab, dass die teilnehmenden Akteure über niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser sowie sonstige Leistungserbringer und Krankenkassen hinausgehen.²⁹¹⁷

Wichtigster Erfolgsfaktor für das Gelingen von Kooperationen mit pharmazeutischen Unternehmen sind gemeinsame Ziele aller beteiligten Akteure, d.h. eine mehrfache **Win-Win-Situation** im Sinne pareto-superiorer Lösungen. Es ist zu erwarten, dass sich Arzneimittelunternehmen zukünftig von Produktherstellern zu Dienstleistungsunternehmen entwickeln. Diese Einschätzung gibt auch eine Studie von *Roland Berger Strategy Consultants* wieder.²⁹¹⁸ Im Rahmen dieser Arbeit wurden Kooperationsmöglichkeiten aufgezeigt und hinsichtlich ihrer Vorteilhaftigkeit diskutiert. Prinzipiell erscheinen Kooperationen sinnvoll zu sein, wenn die Integration pharmazeutischer Unternehmen im Sinne eines maximalen Patient Value angezeigt ist, d.h. eine Verbesserung der Kosteneffektivität der Arzneimitteltherapie in einem ganzheitlichen Kontext bewirkt. Laut Broshy (1994) sind Pharmaunternehmen für das Krankheitsmanagement bereits deshalb von herausragender Bedeutung, weil sie national organisiert sind und die regionale Begrenzung von Gesundheitsnetzwerken ausgleichen.²⁹¹⁹

Einfache Rabattverträge sind vor allem für patentgeschützte Originalpräparate als Kooperationsansatz weniger geeignet.²⁹²⁰ Die aktuelle Praxis zeigt, dass Arzneimittelhersteller versuchen, den Krankenkassen **Mehrwertleistungen** (Added Value Leistungen)

²⁹¹⁵ Vgl. Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996), S. 13.

²⁹¹⁶ Vgl. Kartte, J., Neumann, K. (2008), S. 39-40.

²⁹¹⁷ Durch Kooperationen zwischen Kostenträgern, Leistungserbringern und forschenden Arzneimittelunternehmen können z.B. medikamentöse Innovationen und vor allem deren Marktreife forciert werden. Vgl. Kartte, J., Neumann, K. (2008), S. 40.

²⁹¹⁸ Vgl. Kartte, J., Neumann, K. (2008), S. 28.

²⁹¹⁹ Vgl. Broshy, E. (1994), S. 122.

²⁹²⁰ Vgl. Ecker, T., Preuß, K.J. (2008), S. 19.

statt Rabatte anzubieten, um aus ihrer Sicht die negativen ökonomischen Folgen von Rabattspiralen zu mindern.^{2921,2922} Added Value Leistungen, d.h. Service-Leistungen (z.B. DMPs), sind jedoch bei niedrigpreisigen Medikamenten sehr schwierig finanzierbar, weil der Umsatz und der Erlös der Hersteller den hohen Aufwand nicht rechtfertigen.²⁹²³ Bei hochpreisigen und innovativen Präparaten sind Added Value Leistungen hingegen sinnvoll.²⁹²⁴ Generell sollten Arzneimittelhersteller, welche bestimmte Added Value Leistungen erbringen, einen fixen und einen variablen Vergütungsanteil erhalten, wobei das fixe Entgelt nicht alle Kosten einer Service-Leistung abdeckt. Der größte Vergütungsanteil ist quasi aus Einsparungseffekten zu finanzieren, um monetäre Anreize zu erzeugen.²⁹²⁵ Ist der Hersteller lediglich Finanzier der Service-Leistung, sollte ebenfalls ein ex ante festgelegter Anteil der Einsparungen als Vergütung definiert werden. Ab dem Jahr 2009, wenn Krankenkassen für bestimmte Krankheiten im Rahmen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs einen fixen, ex ante definierten, Betrag zugewiesen bekommen, der entsprechend der Patientenzahlen errechnet wird, dürfte sich das Interesse der Kostenträger, insb. an Systemlösungen seitens der Hersteller, erhöhen, vorausgesetzt diese können plausibel belegen, dass sie die tatsächlichen Kosten durch ihre Konzepte unterhalb der Summe der zugewiesenen Beträge senken. Einsparungen können wiederum für innovative Therapie- oder Versorgungskonzepte aufgebracht werden.²⁹²⁶ In diesem Zusammenhang ist es notwendig, Kosteneinsparpotentiale möglichst genau zu prognostizieren, denn diesbezüglich wurden bereits negative Erfahrungen mit Integrationen pharmazeutischer Hersteller gemacht – beispielsweise in Florida (USA), wo das Arzneimittelunternehmen *Pfizer* und die staatliche *Agency for Health Care Administration* vereinbarten, dass *Pfizer* das Disease Management für HIV-positive Medicaid-Patienten übernimmt.²⁹²⁷ Allerdings scheiterte *Pfizer* bzw. die Kooperation an den vereinbarten Kosteneinsparpotentialen.²⁹²⁸

Durch **Risk Sharing** kann sich die Vorteilhaftigkeit von Managed Care-orientierten Versorgungsformen verstärken,²⁹²⁹ sodass sich wohl auch die kritische Einstellung der Versicherten in Bezug auf die aktive Beteiligung von Arzneimittelherstellern an IVS²⁹³⁰ ändern dürfte. Es ist belegt, dass Risk Sharing Modelle im Kontext der ärztlichen Leis-

²⁹²¹ Vgl. Seibold, M. (2008), S. 15.

²⁹²² Arzneimittelhersteller fürchten zudem, dass sie mit selektiven Rabattverträgen dem Gesetzgeber ökonomische Spielräume zur weiteren Anhebung gesetzlicher Zwangsrabatte signalisieren. Vgl. Schallermair, C. (2006), S. 19.

²⁹²³ Vgl. Domdey, A. (2006), S. 19.

²⁹²⁴ Vgl. Domdey, A. (2006), S. 19.

²⁹²⁵ Vgl. Szathmary, B. (1999), S. 188.

²⁹²⁶ Vgl. Hermann, C. (2007), S. 17.

²⁹²⁷ Vgl. o.V. (2004), S. 1-2.

²⁹²⁸ Vgl. o.V. (2004), S. 1-2.

²⁹²⁹ Vgl. zu Belegen zur Vorteilhaftigkeit von Managed Care 3.3.1; 3.3.2.3.

²⁹³⁰ Vgl. hierzu 3.3.2.3.

tungserbringung zu signifikant geringeren Arzneimittelkosten führen, ohne dass negative Qualitätseffekte zu verzeichnen sind.^{2931,2932} Risk Sharing, welches Arzneimittelhersteller einbindet, weist eine wesentlich geringere Gefahr negativer Qualitätseffekte auf, wobei anzunehmen ist, dass die Kosteneffekte ähnlich sind.²⁹³³ Mit finanziellen Risk Sharing Modellen bezweckt man vor allem eine Veränderung des traditionellen Preisbildungsansatzes, d.h. weg von der Orientierung am Preis pro Arzneimittel hin zu einer effizienzorientierten Sichtweise, welche die Kosten je Versicherten (und Monat) in den Mittelpunkt stellt.²⁹³⁴ Wie dargestellt wurde, ist das Hauptproblem von Risk Sharing Arrangements zwischen Pharmaherstellern und IVS die notwendige anreizkonforme Möglichkeit der Beeinflussbarkeit des ärztlichen Ordnungsverhaltens und der Compliance der Patienten. Neben der Notwendigkeit einer langfristigen Orientierung bei der Erfolgsbeurteilung innovativer Versorgungsmodelle²⁹³⁵ stellen diese beiden Faktoren kritische Erfolgsfaktoren des Risk Sharing dar.

Die Entscheidungskompetenz zu Kooperationen mit pharmazeutischen Unternehmen liegt bei den Krankenkassen und Gesundheitsnetzwerken.²⁹³⁶ Der Entscheidungsspielraum bzgl. der Medikation verlagert sich zunehmend vom einzelnen Arzt zu Krankenkassen und Gesundheitsnetzen bzw. deren Managementgesellschaften. Managementgesellschaften, die als Pharmaceutical Benefit Management Firms fungieren, aber auch Kostenträger, werden zukünftig in einer besseren Position sein, intelligente Arzneimittelversorgungskonzepte zu entwickeln und einzuführen, welche die Versorgung mit kosteneffektiven Medikamenten im Sinne der Erreichung des besten medizinischen, ökonomischen und sozial-gesellschaftlichen Outcome optimieren.²⁹³⁷ Integrierten Versorgungsmodellen muss aber ein möglichst hoher Grad an Offenheit zugestanden werden. Vor allem die **Dominanz der Krankenkassen** gegenüber Arzneimittelherstellern sollte nicht zu stark sein.²⁹³⁸ Eng verbunden mit der Offenheit und Ausgeglichenheit der Kooperation zwischen allen beteiligten Akteuren ist die Kontinuität der Kooperation. Das Kooperationsmanagement ist hiermit gemeint.²⁹³⁹ Es ist ein kontinuierlicher Prozess eines Beziehungsmanagements, der die Zentrifugalkräfte der Kooperationen mindern soll.

²⁹³¹ Vgl. dazu 3.3.2.1.

²⁹³² Je aggressiver Steuerungsinstrumente sind, desto geringer sind die Arzneimittelkosten, wie in Abschnitt 3.3 ausgeführt wurde. Vgl. 3.3.2.1.

²⁹³³ Vgl. 5.5.

²⁹³⁴ Vgl. Carey, G. (1999), S. 95.

²⁹³⁵ Vgl. hierzu 3.3.2.2.

²⁹³⁶ Vgl. Eble, S. (2007), S. 34.

²⁹³⁷ Vgl. Navarro, R.P., Hailey, R. (2007), S. 274.

²⁹³⁸ Vgl. Vorderwülbecke, U. (1999), S. 221.

²⁹³⁹ Vgl. Sohn, S., Schöffski, O. (2002), S. 369.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde festgestellt, dass zahlreiche Kooperationsmöglichkeiten zwischen Integrierten Versorgungsstrukturen und pharmazeutischen Unternehmen möglich sind. Diese Ansatzpunkte sind allerdings in der Praxis häufig mit **Problemfeldern** verbunden. Zunächst müssen Leistungserbringer und Kostenträger pharmazeutische Unternehmen als Partner in der Gesundheitsversorgung wahrnehmen, der neben den verordnenden Ärzten und Apotheken entscheidende Verantwortung für die pharmazeutische Versorgung übernimmt. Wenn Pharmaunternehmen ihre Rolle des Herstellers erweitern, bewegen sie näher an den Behandlungsprozess und damit an den Patienten heran. Entscheidend ist, wie glaubhaft Pharmaunternehmen darlegen, dass ihre Produkte und Dienstleistungen Effizienz- und Effektivitätssteigerungen erzeugen und opportunistisches Verhalten ausgeschlossen ist.²⁹⁴⁰ Es muss sich vor allem die Perspektive der Kostenträger weg von einer kurzfristig orientierten Einsparpolitik hin zu einer langfristigen wertorientierten Ausrichtung ändern.

Die Einschreibequote der Patienten in populationsbezogene Netzwerke der Integrierten Versorgung nach §§140a-d SGB V ist bisher relativ gering. Der finanzielle Vorteil potentieller Kooperationen ist für die Pharmaunternehmen wegen verhältnismäßig kleiner Margen zu begrenzt, obgleich sie durch Kooperationen mit Integrierten Versorgungsstrukturen Imagegewinne erzielen können. Denn kooperationshemmend wirkt immer noch das streng gewinnorientierte „Pillenverkäufer-Image“ der Pharmaindustrie, das vor allem bei den Leistungserbringern stark ausgeprägt ist. Die meist langfristig notwendige Vertragsgestaltung mit pharmazeutischen Unternehmen lässt vor allem Leistungserbringer zögern, kooperative Bindungen mit Herstellern einzugehen.²⁹⁴¹

Als größtes Risiko aus Sicht der Pharmahersteller dürfte die unbeständige Gesetzeslage im deutschen Gesundheitswesen gesehen werden. Pharmazeutische Unternehmen besitzen keinerlei Planungssicherheit, wenn die Beständigkeit der **gesetzlichen Rahmenbedingungen** ungewiss ist bzw. sich diese in kurzen Zeitabständen ändern. Diese Unsicherheit führt zu hohen Transaktionskosten. Stabilität und Verlässlichkeit hinsichtlich des ordnungspolitischen Rahmens sind Voraussetzungen für eine langfristige strategische Planung der Pharmahersteller in Integrierten Versorgungsstrukturen, da sie ein gewisses Investment in Integrierte Versorgungsstrukturen einbringen. Der Aspekt der Stabilität gesetzlicher Rahmenbedingungen erhält die häufigsten Nennungen, wenn Hersteller nach zentralen Forderungen an die Politik befragt werden.²⁹⁴² Viele Kooperationsmöglichkeiten sind im Kontext der derzeitigen gesundheitspolitischen Rahmenbe-

²⁹⁴⁰ Vgl. Bletzer, S. (1998), S. 209.

²⁹⁴¹ Vgl. Domdey, A. (2006), S. 7.

²⁹⁴² Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2005), S. 11.

dingungen nicht realisierbar. Dies trifft vor allem für stärkere Wettbewerbselemente zu. Doch immer häufiger werden die Vorteile des Vertragswettbewerbs zwischen Krankenkassen, Leistungserbringern und pharmazeutischen Unternehmen, insb. ein differenziertes Tarifangebot für Versicherte, die Liberalisierung der Arzneimitteldistribution sowie die Verbesserung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, herausgestellt.²⁹⁴³

Die hier diskutierten Modelle, Ansätze und Instrumente erfordern zum Teil veränderte Rahmenbedingungen. Dazu gehören alternative Zuzahlungsregelungen, Aufhebung des Mehr- und Fremdbesitzverbotes von Apotheken, Lockerung des Kontrahierungszwangs hinsichtlich der Kostenerstattung von Arzneimitteln für Krankenkassen und Lockerung des Kontrahierungszwangs auf Handelsebene.²⁹⁴⁴ Die Aufhebung der Arzneimittelpreisverordnung, d.h. das Diktat der Handelsspanne, ist besonders hervorzuheben, da erst dann Anreizmodelle wirkungsvoll eingesetzt werden können.

Für Arzneimittelhersteller ergeben sich drei mögliche **Strategien**, wie sie sich auf einem zunehmend vernetzten Gesundheitsmarkt verhalten.²⁹⁴⁵ Zunächst können sie weiter so agieren wie bisher, d.h. an dem traditionellen Geschäftsfeld der Arzneimittelproduktion festhalten und dieses isoliert von dem Prozess der Gesundheitsversorgung betrachten. Dies hätte für den Hersteller weniger Aufwand zur Folge, aber die Gefahr der fehlenden Vorbereitung auf neue Entwicklungen auf dem Gesundheitsmarkt. Die dazu konträre Alternative wäre eine radikale Umgestaltung und die Entwicklung neuer Geschäftsfelder, was zwar eine langfristige Positionierung auf dem Markt, aber auch ein sehr hohes Risiko und hohe Investitionen zur Folge hätte. Der dritte Weg, zwischen dem Nichtstun und der Pionierstrategie, wäre die Entwicklung neuer Geschäftsfelder parallel zum klassischen Arzneimittelvertrieb. Dieser Mittelweg erfordert zweifelsohne einen gewissen Aufwand. Dennoch lassen sich die Risiken begrenzen.

Abschließend sind Anmerkungen zur theoretischen Fundierung dieser Arbeit vorzunehmen. Wegen der Komplexität und vor allem Varietät der Wertschöpfungskette gestaltet sich die **Anwendung der Neuen Institutionenökonomik**, insb. Transaktionskostentheorie, im Gesundheitswesen nicht ganz unproblematisch. Der Prozess der Gesundheitsversorgung ist nicht zwangsweise standardisierbar und variiert je nach Indikation

²⁹⁴³ Vgl. Straubhaar, T., Geyer, G., Locher, H. et al. (2006), S. 74 (sowie die Zusammenfassung zum Gutachten); Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) (2006), S. 9-10.

²⁹⁴⁴ Vgl. zu Änderungsnotwendigkeiten Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003), S. 169-178.

²⁹⁴⁵ Vgl. hierzu und nachfolgend Domdey, A. (2005), S. 16.

und je nach Patientenmerkmalen.²⁹⁴⁶ Man stößt an die Grenzen der Anwendbarkeit der Transaktionskostentheorie, wenn es sich nicht um vertikale Integrationen, also die Integration der vor- oder nachgelagerten Produktionsprozesse handelt, sondern um Diversifikation, d.h. die sortimentserweiternde Hinzunahme weiterer Akteure.²⁹⁴⁷ Nur wenn die Leistungen und Produkte der Pharmaunternehmen Teil der Wertschöpfungskette sind, ist die Transaktionskostentheorie anwendbar, andernfalls wären vielmehr die Wettbewerbsstrategien nach Porter (1996) zu bemühen.^{2948,2949} Konkret sollten solche Untersuchungen, die aus Perspektive eines Arzneimittelunternehmens vorgenommen werden, diesem Ansatz folgen (siehe die drei vorstehenden möglichen Strategien der Hersteller).

Mit Hilfe der Neuen Institutionenökonomik kann nicht das gesamte Handeln der Akteure erklärt und begründet werden. Alle hier herangezogenen Theorien gehen davon aus, dass die Merkmale institutioneller Arrangements objektiv erfassbar sind. Konstruktivistische Ansätze gründen jedoch auf der Annahme, dass Organisation in den Köpfen der Organisationsmitglieder stattfindet.²⁹⁵⁰ Subjektive Vorstellungen der Organisationsmitglieder sind nicht Gegenstand der hier durchgeführten Modellbildung. Die Neue Institutionenökonomik vermag keine Machtasymmetrien zu erklären.²⁹⁵¹ Dass die Kooperationspartner allerdings unterschiedlich dominant sind, und daher die Machtverteilung eine Rolle spielt, wurde bereits erwähnt. Weiterhin dürfte sich die Operationalisierung der Transaktionskosten i.d.R. schwierig gestalten.

Abgesehen von den durch die Neue Institutionenökonomik bedingten Einschränkungen ergibt sich weiterer **Forschungsbedarf**. Forschungsbedarf besteht beispielsweise zu Predictive Modeling und Data Mining (hinsichtlich sehr kostenintensiver Indikationen bzw. Maßnahmen) und zur Compliance-Optimierung – jeweils im Kontext Integrierter Versorgungsstrukturen. Außerdem sollte die empirische Fundierung bzw. der Nachweis zum Nutzen diverser Added Value Leistungen pharmazeutischer Unternehmen ausgebaut werden. Wie bereits angesprochen, ist es zweckmäßig, das Strategische Management einer Integrierten Versorgungsstruktur unter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen mit seinen Erfolgsfaktoren herauszuarbeiten. Die Netzkultur, die strategische Planung und das Qualitätsmanagement sind nur einige Aspekte, die in diesem Zusammenhang zu erörtern wären.

²⁹⁴⁶ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 30.

²⁹⁴⁷ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 30.

²⁹⁴⁸ Vgl. Porter, M.E. (1996), S. 23 und die darauf aufbauenden Kapitel.

²⁹⁴⁹ Vgl. Amelung, V.E. (2007), S. 30.

²⁹⁵⁰ Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 58-62.

²⁹⁵¹ Vgl. Kieser, A., Walgenbach, P. (2003), S. 56.

Literaturverzeichnis

- Academy of Managed Care Pharmacy (2005): Medication Error Reduction, URL: <http://www.amcp.org/amcp.ark?pl=AA9C8A1> (Stand: 05.07.2008).
- Academy of Managed Care Pharmacy (2008): Academy of Managed Care Pharmacy, URL: <http://www.amcp.org/home> (Stand: 31.10.2008).
- Accenture (2005): Die Bedeutung der Generikaindustrie für die Gesundheitsversorgung in Deutschland, URL: http://www.accenture.com/NR/rdonlyres/C55589E4-D171-42DE-8DD0-9ACABD5B3851/0/Generika_in_D_2005_Accenture.pdf (Stand: 28.10.2008).
- Akerlof, G.A. (1970): The Market for „Lemons“: Quality Uncertainty and the Market Mechanism, in: *Quarterly Journal of Economics* 84, 3, 488-500.
- Albeck, H. (1997): Abnehmende Finanzierungsmöglichkeiten und alternative Verwendungsnöglichkeiten knapper Mittel, in: Arnold, M., Lauterbach, K.W., Preuß, K.-J. (Hrsg.): *Managed Care – Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte*, Stuttgart, New York, 93-104.
- Albright, J., Heggie, D., Kotin, A.M. et al. (2007): Introduction to Managed Behavioral Health Care Organizations, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *Essentials of Managed Health Care*, 297-316.
- Alchian, A.A., und Demsetz, H. (1972): Production, Information Costs, and Economic Organization, in: *American Economic Review* 72, 777-795.
- Allen, D.W., Lueck, D. (1995): Risk Preferences and the Economics of Contracts, in: *The American Economic Review* 85, 2, 447-451.
- Amelung, V.E. (2007): *Managed Care – Neue Wege im Gesundheitsmanagement*, 4., überarbeitete und aktualisierte Auflage, Wiesbaden.
- Amelung, V.E., Janus, K. (2006): Modelle der integrierten Versorgung im Spannungsfeld zwischen Management und Politik, in: Klauber, J., Robra, B.-P., Schellschmidt, H. (Hrsg.): *Krankenhaus-Report 2005*, Stuttgart, New York, 13-25.
- Amelung, V.E., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., et al. (2006): *Integrierte Versorgung und Medizinische Versorgungszentren*, Berlin.
- Angus, D.C., Linde-Zwirble, W.T., Sirio, C.A. et al. (1996): The Effect of Managed Care on ICU Length of Stay, in: *The Journal of the American Medical Association* 276, 13, 1075-1082.
- Aoki, M., Gustafsson, B., Williamson, O.E. (1990): *The Firm as a Nexus of Treaties*, London, u.a..
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller, Bundesverband Medizintechnologie, et al. (2001): Ge-

meinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern, Düsseldorf.

Armstrong, E.P., Langley, P.C. (1996): Disease Management Programs, in: American Journal of Health-System Pharmacy 53, 1, 53-58.

Arnold, M., Lauterbach, K.W., Preuß, K.-J. (Hrsg.) (1997): Managed Care – Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte, Stuttgart, New York.

Arrow, K.J. (1973): Information and Economic Behavior, Stockholm.

Arrow, K.J. (1984): The Economics of Agency, Stanford.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2008): Stellungnahme zu „Cost-Sharing-Initiativen“ und „Risk-Share-Verträgen“ zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen bzw. Kliniken, vom 08.05.2008, Berlin.

Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) (1980), in der Fassung der Bekanntmachung vom 14.11.1980 (BGBl I, 2147), zuletzt geändert durch Artikel 32 und 33 des Gesetzes vom 26.03.2007 (BGBl I, 378).

Ärztekammer Westfalen-Lippe (2004): Bericht des Vorstandes der Ärztekammer Westfalen-Lippe 2003, vorgelegt durch den Präsidenten auf der 9. Sitzung der Kammerversammlung der Ärztekammer Westfalen-Lippe der 13. Legislaturperiode am 27.03.2004, URL: <http://www.aekwl.de/fileadmin/pressestelle/doc/vorstandsbericht/vorstber03.pdf> (Stand: 05.02.2008).

Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (2007): Leitlinien-Manual, Kapitel 3, Auswahl des Leitlinienthemas, Teil 2, URL: http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/index/manual/index/kap03_2thema2/view (Stand: 06.02.2008).

Avorn, J., Soumerai, S.B. (1983): Improving Drug-Therapy Decisions through Educational Outreach, in: The New England Journal of Medicine 308, 24, 1457-1463.

Axt-Adam, P., Wouden, J.C. van der, Does, E. van der (1993): Influencing Behavior of Physicians Ordering Laboratory Tests: A Literature Study, in: Medical Care 31, 784-794.

Backhaus, K. (1992): Investitionsgütermarketing, 3. Auflage, München.

Backhaus, K., Meyer, M. (1993): Strategische Allianzen und strategische Netzwerke, in: Wirtschaftswissenschaftliches Studium 7, 22, 330-334.

Backhaus, K., Voeth, M. (1995): Strategische Allianzen – Herausforderungen neuer Kooperationsformen, in: Wagner, H., Jäger, W. (Hrsg.): Stabilität und Effizienz hybrider Organisationsformen, 63-83.

Baker, L.C., Cantor, J.C. (1993): Physician Satisfaction under Managed Care, in: Health Affairs 12, 1, 258-270.

Ballhaus, J. (2007): Spezialisierung und Diversifizierung, in: Absatzwirtschaft 4/2007, 38-40.

- Bartling, A.C. (1995): Everyone's talking about Integrated Healthcare Delivery, but far have we really progressed?, in: *Healthcare Executive* May/June, 7-11.
- Bates, D.W., Gawande, A.A. (2003): Improving Safety with Information Technology, in: *The New England Journal of Medicine* 348, 25, 2526-2534.
- Bauer, H.H., Keller, T. (2000): Arzneimittelversorgung in Gesundheitsnetzen, in: *Pharmaceutical Marketing Journal* 2/2000, 49-53.
- Baumann, M. (2006): *Medizinische Versorgungszentren und Integrationsversorgung*, Bayreuth.
- Baumberger, J. (2001): *So funktioniert Managed Care, Anspruch und Wirklichkeit der integrierten Gesundheitsversorgung in Europa*, Stuttgart, New York.
- Bausch, J. (2003): Strategische Allianzen – neue Vertriebswege für Arzneimittel und Medizinprodukte, in: Tophoven, C., Lieschke, L. (Hrsg.): *Integrierte Versorgung*, Köln, 215-228.
- Bazzoli, G.J., Shortell, S.M., Dubbs, N. et al. (1999): A Taxonomy of Health Networks and Systems: Bring Order out of Chaos, in: *Health Services Research* 33, 6, 1683-1717.
- Beck, K., Käser, U. (2007): Neue Capitationberechnung, in: *Managed Care* 1/2007, 28-31.
- Beck, T.C. (1998): Kosteneffiziente Netzwerkkooperation, Optimierung komplexer Partnerschaften zwischen Unternehmen, Wiesbaden.
- Benatzky, D. (1995): Vertikale Integration – Herstellung, Großhandel und Apotheken in einer Hand, in: Lonsert, M., Preuß, K.-J., Kucher, E. (Hrsg.): *Handbuch Pharma-Management*, Band 1, Wiesbaden, 103-118.
- Berchtold, P. (2006): Konzepte der Gesundheitsökonomie für vernetzte Versorgungsstrukturen im Gesundheitswesen, Vortrag bei der health care akademie am 07.10.2006, Düsseldorf.
- Berchtold, P., Hess, K. (2006): Evidenz für Managed Care, Schweizerisches Gesundheitsobservatorium, Neuchâtel.
- Berg, C., Gensthaler, B.M., Stieve, G. (1997): Pharmazeutische Betreuung in der Pionierphase, in: *Pharmazeutische Zeitung* 142, 48, 18-30.
- Bernard, R. (1999): Kapitationsverträge, Bericht über Erfahrungen mit einer neuen Vertragsform, in: *Krankenhauspharmazie* 20, 3, 94-96.
- Bernard, S. (1995): Disease Management: A Pharmaceutical Industry Perspective, in: *Pharmaceutical Executive* 15, 3, 48-60.
- Bernard, S. (1997): The Roles of Pharmaceutical Companies in Disease Management, in: Todd, W.E., Nash, D. (eds.): *Disease Management: A Systems Approach to improving Patient Outcomes*, Chicago, 179-205.
- [Muster-] Berufsordnung für deutsche Ärztinnen und Ärzte (1997), zuletzt geändert durch den Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer am 24.11.2006.

- Berwick, D.M. (1996): Quality of Health Care, in: The New England Journal of Medicine 335, 16, 1227-1231.
- Berwick, D.M., Coltin, K.L. (1986): Feedback reduces Test Use in a Health Maintenance Organization, in: The Journal of the American Medical Association 255, 11, 1450-1454.
- Beske, F. (2006): Das GKV-Modernisierungsgesetz – GMG und seine Auswirkungen, Eine kritische Analyse, Kiel.
- Billi, J.E., Duran-Arenas, L., Wise, C.G. et al. (1992): The Effects of a Low-cost Intervention Program on Hospital Cost, in: Journal of General Internal Medicine 7 411-416.
- Billi, J.E., Hejna, G.F., Wolf, F.M. et al. (1987): The Effects of Cost-education Program on Hospital Charges, in: Journal of General Internal Medicine 2, 306-311.
- Bischoff-Everding, C., Hildebrandt, H. (2005): Integrierte Versorgung als Baustein für eine moderne Gesundheitswirtschaft in den Neuen Bundesländern – eine erste Bewertung, URL: <http://www.gesundheitsconsult.de/050121gutachtenhgc.pdf> (Stand: 04.12.2007).
- Blais, L., Couture, J., Rahme, E. et al. (2003): Impact of Cost Sharing Drug Insurance Plan on Drug Utilization among Individuals receiving social Assistance, in: Health Policy 64, 2, 163-172.
- Blees, P. (2007): Rabattverträge: Substitutionsschema Apotheke, Präsentation, 17.04.2007, o.O.
- Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996): Pharmaceutical Service in Managed Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): The Managed Health Care Handbook, 3th edition, Gaithersburg, 367-387.
- Blissenbach, H.F., Penna, P.M. (1996): Pharmaceutical Services in Managed Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): The Managed Health Care Handbook, 367-387.
- Blöß, T. (2007): Unerwünschte Nebenwirkungen, in: Deutsches Ärzteblatt 104, 47, 3222-3223.
- Blöß, T. (2008): Neue Verträge für Originalpräparate, in: Deutsches Ärzteblatt 105, 3, 74-75.
- Bohle, R. (1995): Das Aus für Apotheken – Schweizer Pharmazeuten unter Druck, in: Medikament und Meinung 19, 12, 4.
- Bohle, T. (2005): Integrierte Versorgung – Aktuelle Rechtsfragen der Umsetzung, in: Bohle, T. (Hrsg.): Vertragsgestaltung in der Integrierten Versorgung, 9-37.
- Bohle, T. (2007a): Schließen sich Krankenhausleistung und Krankenversicherung unter dem Dach des Krankenhauses aus?, Vortrag anlässlich des 6. Nationalen DRG-Forums, am 20.04.2007, Berlin, URL: <http://www.db-law.de/recht/recht.php?Inhalt=BohleVortraege&sub=person&wdh=off> (Stand: 23.03.2008).
- Bohle, T. (2007b): Vertragsgestaltung bei der Integrierten Versorgung – Hinweise, Checklisten, Muster; Gewährleistung, Checkliste 8, in: Hellmann, W. (Hrsg.): Handbuch Integrierte Versorgung, 12. Aktualisierung, Heidelberg.

- Böhlke, R., Söhnle, N., Viering, S. (2005): Gesundheitsversorgung 2020, Hrsg.: Ernst & Young, Eschborn/ Frankfurt a.M.
- Bohn, H. (1987): Monitoring Multiple Agents, The Role of Hierarchies, in: Journal of Economic Behavior and Organization 8, 279-305.
- Boissel, J.P., Collet, J.-P., Alborini, A. et al. (1995): Education Program for General Practitioners on Breast and Cervical Cancer Screening: A Randomized Trial, in: Revue d'Epidémiologie et Santé Publique 43, 541-547.
- Boland, B. (1998): The Evolution of Best-in-Class Pharmacy Management Techniques, in: Journal of Managed Care Pharmacy 4, 4, 366-373.
- Bond, C.A., Raehl, C.L., Patry, R. (2004): Evidence-Based Core Clinical Pharmacy Services in United States Hospitals in 2020: Services and Staffing, in: Pharmacotherapy 24, 4, 427-440.
- Bonke, T. (2007): Quantitative Risikosteuerung in der Investitionsplanung auf Basis des Conditional-Value-at-Risk, Hamburg.
- Bradley, C.P. (1991): Decision Making Prescribing Patterns – A Literature Review, in: Family Practice 8, 3, 276-287.
- Brandenburger, A., Nalebuff, B., (1996): Co-opetition, New York.
- Branthaver, B., Greiner, D.L., Eichelberger, B. (1997): Determination of cost-effective Treatment of acute Otitis Media from HMO records, in: American Journal of Health-System Pharmacy 54, 2736-2740.
- Braun, G.E. (1999): Handbuch Krankenhausmanagement, Stuttgart.
- Braun, G.E. (2002): Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen – Wandel als Chance für die Veränderung von Berufsbildern, in: Krankendienst 75, 8-9, 225-230.
- Braun, G.E. (2003): Management vernetzter Versorgungsstrukturen im Gesundheitswesen – Eine betriebswirtschaftliche Betrachtung von Netzwerken im Gesundheitswesen, Diskussionspapier 13, Universität der Bundeswehr München, Neubiberg.
- Braun, G.E. (2004): Wie entstehen vernetzte Versorgungsstrukturen im Gesundheitswesen?, in: Managed Care 2, 30-32.
- Braun, G.E. (2006): Zukunftsaufgabe Vernetzung: Strategie und Management für Gesundheitsnetzwerke in Caritas-Strukturen, in: Krankendienst 1/2006, 1-8.
- Braun, G.E., Baronowski, S. (2000): Pharmakoökonomie als Instrument im Wettbewerb der Krankenkassen?, Diskussionspapier, Universität der Bundeswehr München, Neubiberg.
- Braun, G.E., Baronowski, S. (2002): Beziehungsmanagement zwischen Krankenkassen und der pharmazeutischen Industrie, Diskussionspapier Nr. 12, Universität der Bundeswehr München, Neubiberg.

- Braun, G.E., Cornelius, F., Jäger, C. (2008): Finanzierung und Vergütung im MVZ, in: Zeitschrift für Recht und Politik im Gesundheitswesen 14, 2, 42-52.
- Braun, G.E., Gröbner, M., Seitz, R. (2008): Evaluation vernetzter Versorgungsstrukturen: Ergebnisse einer empirischen Untersuchung, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, 13, 358-364.
- Braun, G.E., Güssow, J. (2004): Interaktion zwischen verschiedenen Berufsgruppen im Krankenhaus, in: Public Health 12, 24-25.
- Braun, G.E., Güssow, J. (2006): Integrierte Versorgungsstrukturen und Gesundheitsnetzwerke als innovative Ansätze im deutschen Gesundheitswesen, in: Braun, G.E., Schulz-Nieswandt, F. (Hrsg.): Liberalisierung im Gesundheitswesen, 65-93, Baden-Baden.
- Braun, G.E., Güssow, J. (2007): Perspektiven der stationären Versorgung aufgrund demografischer Veränderungen, in: Feng, X., Popescu, A. (Hrsg.): Infrastrukturprobleme bei Bevölkerungsrückgang, Berlin, 207-232.
- Braun, G.E., Güssow, J., Ott, R. (2004): Prozessorientiertes Krankenhaus, Stuttgart.
- Braun, G.E., Isringhaus, W. (1999): OPHDO-Komplexe – Neue Wege zur Kalkulation von kostendeckenden Komplexpauschalen, in: Gesellschaftspolitische Kommentare, April 1999, 18-20.
- Braun, G.E., Nissen, J. (2005): Die Bedeutung der Einweiserzufriedenheit für Krankenhäuser und ihre erfolgreiche Messung, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 10, 6, 376-384.
- Braun, G.E., Schulz-Nieswandt, F. (2005): Gesundheitsunternehmen im Umbruch, in: Beiheft zur Zeitschrift für öffentliche und gemeinwirtschaftliche Unternehmen 33, Baden-Baden.
- Braun, G.E., Schulz-Nieswandt, F. (2006): Die Liberalisierung im Gesundheitswesen, in: Braun, G.E., Schulz-Nieswandt, F. (Hrsg.): Liberalisierung im Gesundheitswesen – Einrichtungen des Gesundheitswesens zwischen Wettbewerb und Regulierung, Baden-Baden, 9-18.
- Braun, G.E., Schumann, A. (2007a): Perspektiven der ambulant ärztlichen Versorgung aufgrund demographischer Veränderungen, Diskussionspapier 15, Universität der Bundeswehr München, Neubiberg.
- Braun, G.E., Schumann, A. (2007b): Perspektiven der ambulant ärztlichen Versorgung vor dem Hintergrund des demographischen Wandels, in: Bräunig, D. und Greiling, D (Hrsg.): Stand und Perspektiven der Öffentlichen Betriebswirtschaftslehre II, Berlin, 184-200.
- Braun, G.E., Schumann, A., Güssow, J. (2009): Die Bedeutung innovativer Versorgungsformen und grundlegende Finanzierungs- und Vergütungsaspekte, in: Braun, G.E., Güssow, J., Schumann, A., Heßbrügge, G. (Hrsg.): Innovative Versorgungsformen im Gesundheitswesen - Konzepte und Praxisbeispiele erfolgreicher Finanzierung und Vergütung, Köln, 3-20.

- Brennan, T.A., Rothman, D.J., Blank, L. et al. (2006): Health Industry Practices that create Conflicts of Interest – A Policy Proposal for Academic Medical Centers, in: *The Journal of the American Medical Association* 295, 4, 429-433.
- Breyer, F., Zweifel, P., Kifmann, M. (2005): *Gesundheitsökonomik*, 5., überarbeitete Auflage, Berlin u.a..
- Brixner, D.I., Szeinbach, S.L., Mehta, S. et al. (1999): Pharmacoeconomics Research and Applications in Managed Care, in: Navarro, R.P. (ed.): *Managed Care Pharmacy Practice*, Gaithersburg, 397-432.
- Brodie, D.C. (1972): Drug Utilization Review/Planning, in: *Hospitals* 46, 103-112.
- Brodie, D.C., Smith, W.E. (1976): Constructing a conceptual Model of Drug Utilization Review, in: *Pharmacy* 50, 143-150.
- Brodie, D.C., Smith, W.E., Hlynka, J.N. (1977): Model for Drug Usage Review in a Hospital, in: *American Journal of Hospital Pharmacy* 34, 251-254.
- Brook, R.H., McGlynn, E.A. (1996): Quality of Health Care, in: *The New England Journal of Medicine* 335, 13, 966-970.
- Broshy, E. (1994): The Contribution of Pharmaceutical Companies: What's at Stake for America, Executive Summary from a Report prepared by the Boston Consulting Group, in: *Annals of the New York Academy of Sciences* 729, 111-126.
- Brown, L. (1998): The Evolution of Managed Care in the US, in: *Pharmacoeconomics* 14, 1, 37-43.
- Browner, W.S., Baron, R.B., Solkowitz, S. et al. (1994): Physician Management of Hypercholesterolemia, A randomized Trial of Continuing Medical Education, in: *The Western Journal of Medicine* 161, 6, 572-578.
- Brunsborg, J.A. (2000): How deep is your Risk Pool?, in: Frank, C.R., Kibbe, I.D. (eds.): *Physician Empowerment through Capitation*, Gaithersburg, 131-139.
- Buchanan, J.L., Cretin, S. (1986): Risk Selection of Families Electing HMO Membership, in: *Medical Care* 24, 1, 39-51.
- Buchanan, J.M. (1990): The Domain of Constitutional Economics, in: *Constitutional Political Economy* 1, 1-18.
- Budäus, D., Gerum, E., Zimmermann, G. (1988): *Betriebswirtschaftslehre und Theorie der Verfügungsrechte*, Wiesbaden.
- Bürgerliches Gesetzbuch (2006), in der Fassung der Bekanntmachung vom 02.01.2002 (BGBl I S. 42, ber. S. 2909, 2003 S. 738), zuletzt geändert durch Gesetz vom 22.12.2006 (BGBl I S. 3416) m.W.v. 31.12.2006.

- Bugnon, O., Repond, C., Nyffeler, R. (2006): Die Qualitätszirkel Ärzte-Apotheker, oder wie lokale Netzwerke die Effizienz der ärztlichen Verschreibung erhöhen, in: *Managed Care* 3, 6-9.
- Bukstein, D.A. (1997): Incorporating Quality of Life Data into Managed Care Formulary Decisions: A Case Study with Salmeterol, in: *American Journal of Managed Care* 3, 11, 1701-1706.
- Bundesärztekammer (2003): Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten, Hinweise und Erläuterungen zu §33 (Muster-) Berufsordnung beschlossen von den Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer am 12.08.2003, URL: <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.100.1144.1155> (Stand: 02.02.2008).
- Bundesärztekammer (2007): Wahrung der Ärztlichen Unabhängigkeit, Umgang mit der Ökonomisierung des Gesundheitswesens, Hinweise und Erläuterungen, Bekanntmachung in: *Deutsches Ärzteblatt* 104, 22, 1607-1612.
- Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) (2008), vereinbart zwischen der Kassenärztlicher Bundesvereinigung und dem AOK-Bundesverband, dem Bundesverband der Betriebskrankenkassen, dem IKK-Bundesverband, dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, der See-Krankenkasse sowie der Knappschaft (gemäß §82 Abs.1 SGB V), mit Wirkung zum 01.08.2008, URL: <http://www.kbv.de/rechtsquellen/2310.html> (Stand: 28.10.2008).
- Bundesministerium der Finanzen (2006): Umsatzsteuerliche Behandlung der Leistungen eines medizinischen Versorgungszentrums (§95 SGB V), einer Praxisklinik und einer Managementgesellschaft (§140b Abs. 1 Nr. 4 SGB V) sowie der Personal- und Sachmittelgestellung von Krankenhäusern an Chefärzte für das Betreiben einer eigenen Praxis im Krankenhaus, Schreiben vom 15.06.2006.
- Bundesministerium für Gesundheit (2006): Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) tritt zum 01.05.2006 in Kraft, BMG-Pressemitteilung Nr. 54 vom 28.04.2006.
- Bundesministerium für Gesundheit (2007a): Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2, URL: http://www.bmg.bund.de/nn_603200/SharedDocs/Gesetzestexte/GKV/30-Anlage-1-Anforderungen-an-str-,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/30-Anlage-1-Anforderungen-an-str-.pdf (Stand: 01.12.2007).
- Bundesministerium für Gesundheit (2007b): Informationen zum Thema Arzneimitteldokumentation und Arzneimitteltherapiesicherheit, URL: http://www.die-gesundheitskarte.de/gesundheitskarte_aktuell/arzneimitteldokumentation/pdf/gesundheitskarte_aktuell_arzneimitteldokumentation.pdf (Stand: 30.01.2008).
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2001): Antikorruptionsgesetz, Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischer Industrie und Ärzten in medizinischen Einrichtungen, Aulendorf.

- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2005): Studie zur aktuellen Situation der Pharmazeutischen Industrie in Deutschland 2005, URL: <http://www.bpi.de/Default.aspx?tabindex=9&tabid=206> (Stand: 03.01.2008).
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (2002): Zukünftige Gestaltung der Arzneimittelversorgung, Positionspapier der deutschen Apothekerinnen und Apotheker, o.O.
- Bundesversicherungsamt (2008): So funktioniert der neue Risikostrukturausgleich im Gesundheitsfonds, URL: http://www.bundesversicherungsamt.de/cln_100/nn_1046668/DE/Risikostrukturausgleich/Wie__funktioniert__Morbi__RSA,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Wie_funktioniert_Morbi_RSA.pdf (Stand: 06.12.2008).
- Burns, L.H., Pauly, M.V. (2002): Integrated Delivery Networks: A Detour on the Road to Integrated Health-Care?, in: Health Affairs 21, 4, 128-143.
- Burns, L.R. (1997): Physician Practice Management Companies, in: Health Care Management Review 22, 4, 32-46.
- Burns, L.R., Robinson, J.C. (1997): Physician Practice Management Companies: Implications for Hospital-based Integrated Delivery Systems, in: Frontiers of Health Services Management 14, 2, 3-35.
- Burr, W., Musil, A. (o.J.): Institutionelle Rahmenbedingungen als Unterstützungs- und Hemmfaktoren für Innovationen im Gesundheitswesen – am Beispiel der Pharmaindustrie, URL: <http://www.tim-kommission.de/fachtagungen/2003/unterlagen/TIM2003BurrMusilV.pdf> (Stand: 28.10.2008).
- Burton, S.L., Randel, L., Titlow, K. et al. (2001): The Ethics of Pharmaceutical Benefit Management, in: Health Affairs 20, 5, 150-163.
- Busse, R., Schreyögg, J., Gericke, C. (2006): Management im Gesundheitswesen, Heidelberg.
- Cano, S.B. (1996): Formularies in Integrated Health Systems: Fallon Healthcare System, in: American Journal of Health-System Pharmacy 53, 270-273.
- Cap Gemini Ernst & Young (2002): Versandhandel mit Arzneimitteln in den USA – ein Modell für Deutschland?, internationale Studie im Auftrag von PHAGRO, o.O.
- Carey, G. (1999): How Risk Sharing with MCOs can be worthwhile, in: Medical Marketing and Media, 34, 5, 94-104.
- Carey, T.S., Garrett, J., Jackman, A. et al. (1995): The Outcomes and Costs of Care for acute Low Back Pain among Patients seen by Primary Care Practitioners, Chiropractors, and Orthopedic Surgeons, in: The New England Journal of Medicine 333, 14, 913-917.
- Carlisle, D.M., Siu, A.L., Keeler, E.B. et al. (1992): HMO vs Fee-for-Service Care of older Persons with acute Myocardial Infarction, in: American Journal of Public Health 82, 12, 1626-1630.

- Carlson, A.M., Stockwell Morris, L. (1996): Coprescription of Terfenadine and Erythromycin or Ketaconazole: An Assessment of Potential Harm, in: *Journal of the American Pharmaceutical Association* 36, 4, 263-269.
- Casalino, L.P., Trauner, J.B. (1998): Physician Organization Assuming Risk: Market and Policy Implications, Issue Brief No. 727, National Health Policy Forum, George Washington University, Washington D.C.
- Cassak, D. (1996): J & J Health Care Systems – Beyond the Supply Chain, in: *In vivo - The Business and Medicine Report*, February 1996, 33-44.
- Cassel, D., Ebsen, I., Greß, S. et al. (2006): Weiterentwicklung des Vertragswettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung, Vorschläge für kurzfristig umsetzbare Reformschritte, Gutachten im Auftrag des AOK-Bundesverbandes, o.O.
- Cassel, D., Friske, J. (1999): Arzneimittelpositivlisten: Kostendämpfungsinstrument oder Wettbewerbsparameter?, in: *Wirtschaftsdienst* 1999/IX, 529-537.
- Cave, D.G. (1993): Incentives and Cost-Containment in Primary Care Physician Reimbursement, in: *Benefits Quarterly* 9, 3, 70-77.
- Center for Studying Health Systems Change (2005): Tracking Health Care Costs: Spending Growth stabilizes at high Rate in 2004, in: *Data Bulletin* No. 29.
- Center for Studying Health Systems Change (2006): No Exodus: Physicians and Managed Care Networks, in: *Community Tracking Study* 14; URL: <http://www.hschange.org/CONTENT/838/838.pdf> (Stand: 10.08.2007).
- Chapman, S., Reeve, E., Price, D. et al. (2004): Outcome Guarantee for Lipid-lowering Drugs: Results from a novel Approach to Risk Sharing in Primary Care, in: *The British Journal of Cardiology* 11, 3, 205-210.
- Chapman, S., Reeve, E., Rajaratnam, G., Neary, R. (2003): Setting up an Outcomes Guarantee for Pharmaceuticals: New Approach to Risk Sharing in Primary Care, in: *The British Medical Journal* 326, 707-709.
- Chapman, S.R. (2002): Risk Sharing in a State funded Health Service: Outcomes Guarantee Project, in: *Value in Health* 5, 6, 467.
- Chou, L.-F. (1993): Selbstbeteiligung bei Arzneimitteln aus ordnungspolitischer Sicht, Frankfurt a.M. u.a.
- Chren, M.-M., Landefeld, C.S. (1994): Physicians' Behavior and their Interactions with Drug Companies: A controlled Study of Physicians who requested additions to a Hospital Drug Formulary, in: *Journal of the American Medical Association* 271, 9, 684-689.
- Claes, C., Mahlfeld, Y. (1999): Disease Management und Pharmaindustrie, Diskussionspapier 21, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, URL: <http://www.ivbl.uni-hannover.de/~fgg/dkp/dp021.pdf> (Stand: 05.01.2008).

- Clancy, C.M., Hillner, B.E. (1989): Physicians as Gatekeepers – The Impact of Financial Incentives, in: *Archives of Internal Medicine* 149, 917-920.
- Clark, N.M., Gong, M., Schork, M.A. (1998): Impact of Education for Physicians on Patient Outcomes, in: *Pediatrics* 101, 5, 831-836.
- Coase, R.H. (1937): The Nature of the Firm, in: *Economica* 4, 386-405.
- Coase, R.H. (1960): The Problem of Social Cost, in: *Journal of Law and Economics* 3, 1, 1-44.
- Coddington, D.C., Moore, K.D., Fischer, E.A. (1996): *Making Integrated Health Care Work*, Englewood, Colorado.
- Cohen, P. (1997): Managed Care Pharmacy: Leading Pharmaceutical Care Integration forward, in: *Journal of Managed Care Pharmacy* 3, 2, 139-147.
- Commons, J.R. (1934): *Institutional Economics*, Madison.
- Conrad, D.A., Koos, S., Harney, A., Haase, M. (1999): Physician Practice Management Organizations: Their Prospects and Performance, in: *Medical Care Research and Review* 56, 3, 307-339.
- Conrad, D.A., Shortell, S.M. (1996): Integrated Health Systems: Promise and Performance, in: *Frontiers of Health Services Management* 13, 1, 3-40.
- Conrad, H.-J., Gressner, A.M. (1997): Mehr Kostentransparenz im Labor, Capitation-Vereinbarungen am Beispiel von Laborreagenzien, in: *Führen und Wirtschaften im Krankenhaus* 14, 85-86.
- Cook, J.P., Vernon, J.A., Manning, R. (2008): Pharmaceutical Risk-Sharing Agreements, in: *Pharmacoeconomics* 26, 7, 551-556.
- Cortekar, J., Hugenroth, S. (2006): *Managed Care als Reformoption für das deutsche Gesundheitswesen*, Marburg.
- Cram, P., Ettinger, W.H. (1998): Generalists or Specialists – who does it better?, in: *Physician Executive* 24, 1, 40-45.
- Cranor, C.W., Bunting, B.A., Christensen, D.B. (2003): The Asheville Project: Long-term Clinical and Economic Outcomes of a Community Pharmacy Diabetes Care Program, in: *Journal of the American Pharmaceutical Association* 43, 2, 173-184.
- Crisand, M. (1995): *Pharma-Trends und innovatives Pharma-Marketingmanagement – Strategische Neuausrichtung einer ärztegerichteten Marketingkonzeption*, Wiesbaden.
- Crocker, T.D. (1973): Contractual Choice, in: *Natural Resources Journal* 13, 561-577.
- Culley, E.J., Wanovich, R.T. (2001): Medical and Pharmacy Cost and Utilization Outcomes of a Quantity Limit on the 5-HT₁ Antagonists (Triptans) by a Managed Care Organization, in: *Journal of Managed Care Pharmacy* 7, 6, 468-475.

- Cutler, D.M., McClellan, M., Newhouse, J.P. (2000): How does Managed Care do it?, in: RAND Journal of Economics 31, 3, 526-548.
- Cyert, R.M., March, J.G. (1963): A Behavioral Theory of the Firm, Englewood Cliffs.
- Dardanoni, V., Wagstaff, A. (1990): Uncertainty and the Demand for medical Care, in: Journal of Health Economics 9, 23-38.
- Davis, D., Thomson O'Brien, M.A., Freemantle, N. et al. (1999): Impact of formal continuing medical Education, in: The Journal of the American Medical Association 282, 9, 867-874.
- Davis, D.A., Thomson, M.A., Oxman, A.D., et al. (1992): Evidence for the Effectiveness of CME, in: The Journal of the American Medical Association 268, 9, 1111-1117.
- Davis, D.A., Thomson, M.A., Oxman, A.D., et al. (1995): Changing Physician Performance, A systematic Review of the Effect of continuing medical Education Strategies, in: The Journal of the American Medical Association 274, 9, 700-705.
- Davis, K., Scott Collins, K., Schoen, C., Morris, C. (1995): Choice matters Enrollees' Views of their Health Plans, in: Health Affairs 14, 2, 99-112.
- De Marco, W.J., Marx, J.M. (1997): The Management Service Organization Industry, in: Connors, R.B. (Hrsg.): Integrating the Practice of Medicine – A Decision Maker's Guide to Organizing and Managing Physician Services, Chicago, 391-412.
- De Smedt, M. (1994): Drug Formularies – Good or Evil? A View from the EEC, in: Cardiology 85, Suppl. 1, 41-45.
- Deffenbaugh (1997): ASHP Statement on the Formulary System, in: Practice Standards of ASHP 1997-1998, Bethesda, 5-6.
- Demmler, H. (2000): Grundlagen der Mikroökonomie, 4. Auflage, München.
- Demsetz, H. (1974): Toward a Theory of Property Rights, in: Furubotn, E.G., Pejovich, S. (eds.): The Economics of Property Rights, S. 31-42.
- Deutsch, E. (1997): Heilversuch, klinische Forschung und Therapiefreiheit – juristische Grenzbeziehungen, in: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 91, 698-700.
- Deutscher Arzneimittel Pool (2008): Deutscher Arzneimittel Pool: Plattform rund um Rabattverträge und neue Versorgungsformen, URL: <http://www.deutscherarzneimittelpool.de/> (Stand: 10.09.2008).
- Deutscher Bundestag, 14. Wahlperiode (2008): Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung, Drucksache 14/6432; URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/14/064/1406432.pdf> (Stand: 20.02.2009).
- Diener, F. (1999): Sonstige veranlaßte Leistungen, Chancen und Risiken des europäischen Arzneimittelmarktes – Die Sichtweise der Apotheker, in: Albring, M., Wille, E. (Hrsg.): Szenarien im Gesundheitswesen, Frankfurt am Main, 102-116.

- Diener, P. (2007): Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, Rechtliches Umfeld, Steuern und Compliance Governance, 2. Auflage, München.
- Dierks, C. (2006): Integrierte Versorgung aus juristischer Sicht, in: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 100, 37-39.
- Dietrich, E.S. (2001): Analogpräparate: Nicht neu, aber teuer, in: Deutsches Ärzteblatt 98, 36, 2230-2233.
- Diller, H. (2002): Grundprinzipien des Marketing, Nürnberg.
- Diller, H.N., Kusterer, M. (1988): Beziehungsmanagement, in: Marketing - Zeitschrift für Forschung und Praxis, 10, 3, 211-220.
- Diller, W. (1992): Physician fee schedules help employers control cost increases, in: Business and Health 10, 8, 22-26.
- Dillon, M.J. (1999): Drug Formulary Management, in: Navarro, R.P. (ed.): Managed Care Pharmacy Practice, Gaithersburg, 145-165.
- DiTusa, L., Luzier, A.B., Brady, G. et al. (2001): A Pharmacy-based Approach to Cholesterol Management, in: The American Journal of Managed Care 7, 10, 973-979.
- Dobie, R.L., Rascati, K.L. (1994): Documenting the Value of Pharmacist Intervention, in: American Pharmacy NS34, 5, 50-54.
- Dolan, P., Olsen, J. A. (2002): Distributing health care: Economics and ethical issues, Oxford, New York.
- Domdey, A. (2005): Chancen und Herausforderungen für die Forschende Pharmazeutische Industrie: Neue Geschäftsfelder erschließen?, Vortrag im Rahmen des MNC-Kongress am 20.07.2005, Berlin.
- Domdey, A. (2006): Pharmaindustrie und neue Kooperations- und Versorgungsformen, Vortrag bei der Health Care Akademie, 02.12.2006, Düsseldorf.
- Donabedian, A. (1980): The Definition of Quality and Approaches to its Assessment, Michigan.
- Donahue, D.C., Lewis, B.E., Ockene, I.S. et al. (1996): Research Collaboration between an HMO and an Academic Medical Center: Lessons Learned, in: Academic Medicine 71, 2, 126-132.
- Donaldson, L. (1995): American anti-management theories of organization, Cambridge.
- Donohue, J.M. (2005): The Economics of the New Medicare Drug Benefit: Implications for People with Mental Illness, in: Psychiatric Services 56, 6, 645-647.
- Drake, D.F. (1997): Managed Care. A Product of Market Dynamics, in: The Journal of the American Medical Association 277, 7, 560-563.
- Dranove, D. (2000): The Economic Evaluation of American Health Care, Princeton.

- Dranove, D.D., Hughes, E.F.X., Shanley, M. (2003): Determinants of HMO Formulary Adoption Decision, in: *Health Services Research* 38, 1, 169-190.
- Draper, D.A., Hurley, R.E., Lesser, C.S. et al. (2002): The Changing Face of Managed Care, in: *Health Affairs* 21, 1, 11-23.
- Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W. et al. (2005): *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, 3rd edition, Oxford.
- Du Pasquier, S., Stamm, R., Wildhaber, A. (2006): Interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern bei süchtigen Patienten, in: *Managed Care* 3, 14-17.
- Dudenredation (2001): *Duden Fremdwörterbuch*, 7., neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Mannheim u.a..
- Duerden, M., Gogna, N., Godman, B. et al. (2004): Current National Initiatives and Policies to Control Drug Cost in Europe: UK Perspective, in: *Journal of Ambulatory Care Management* 27, 2, 132-138.
- Duerden, M., Walley, T. (1999): Prescribing at the Interface between Primary and Secondary Care in the UK, Toward joint Formularies?, in: *Pharmacoeconomics* 15, 5, 435-443.
- Düsing, R. (2003): Non-Compliance in der Hochdrucktherapie – Die wichtigsten Ursachen, und was dagegen getan werden kann, in: *CardioVasc* 2003/4, 30-32.
- Duschek, S., Ortmann, G., Sydow, J. (2001): Grenzmanagement in Unternehmungsnetzwerken: Theoretische Zugänge und der Fall eines strategischen Dienstleistungsnetzwerks, in: Ortmann, G., Sydow, J. (Hrsg.): *Strategisches Management von Unternehmen, Netzwerken und Konzernen*, Wiesbaden, 191-233.
- Ebbesen, J., Buajordet, I., Erikssen, J. et al. (2001): Drug-related Deaths in a Department of Internal Medicine, in: *Archives of Internal Medicine* 161, 2317-2323.
- Ebers, M., Gotsch, W. (1999): Institutionenökonomische Theorien der Organisation, in: Kieser, A. (Hrsg.): *Organisationstheorien*, 3. Auflage, S. 199-252.
- Eble, S. (2006): Möglichkeiten innovativer Arzneimittelmanagementmodelle in der integrierten Versorgung, in: Hellmann, W. (Hrsg.): *Handbuch Integrierte Versorgung*, 8. Aktualisierung, 6.2.2, Heidelberg.
- Eble, S. (2007): Pharmaunternehmen und neue Versorgungs- und Kooperationsformen, Konzepte der Zusammenarbeit und Erfahrungen, Vortrag bei der Health Care Akademie, Mai 2007, Düsseldorf.
- Eble, S. (2008): IV-Programme – ein elementarer Baustein des strategischen Marketings der pharmazeutischen Industrie, Vortrag im Rahmen der EUROFORUM-Konferenz Pharma-Marketing 2010 – Zwischen strategischer Vertriebs-Optimierung und operativer Patienten-Information, 04./05.11.2008, Berlin.

- Eble, S. (2009): Arzneimittelfallpauschale als moderne Vergütungsform für pharmazeutische Hersteller, in: Braun, G.E., Güssow, J., Schumann, A., Heßbrügge, G. (Hrsg.): Innovative Versorgungsformen im Gesundheitswesen - Konzepte und Praxisbeispiele erfolgreicher Finanzierung und Vergütung, Köln, 217-227.
- Ecker, T., Preuß, K.J. (2008): Schöne neue Vertragswelt?, in: Pharma Marketing Journal 2-2008, 18-21.
- Eddy, D.M. (1984): Variation in Physician Practice: The Role of Uncertainty, in: Health Affairs 3, 2, 74-89.
- Eddy, D.M. (1997): Balancing Cost and Quality in Free-for-Service versus Managed Care, in: Health Affairs 16, 3, 162-173.
- Eichhorn, S., Schmidt-Rettig, B. (1998): Managed Care-Strategien zur Verbesserung der Effektivität, der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Gesundheitsversorgung, insbesondere Krankenhausversorgung, in: Eichhorn, S., Schmidt-Rettig, B. (Hrsg.): Chancen und Risiken von Managed Care – Perspektiven der Vernetzung des Krankenhauses mit Arztpraxen, Rehabilitationskliniken und Krankenkassen, Stuttgart, 3-40.
- Elsenhans, V.D., Marquardt, C., Bledsoe, T. (1995): Use of Self-Care Manual shifts Utilization Pattern, in: HMO Practice 9, 2, 88-90.
- Emanuel, E.J., Dubler, N.N. (1995): Preserving the Physician-Patient Relationship in the Era of Managed Care, in: The Journal of the American Medical Association 273, 4, 233-329.
- Emanuel, E.J., Emanuel, L.L. (1992): Four Models of the Physician-Patient Relationship, in: The Journal of the American Medical Association 267, 16, 2221-2226.
- Employee Benefit Research Institute (2006): 2006 Health Confidence Survey, in: Notes November 2006, 27, 11, URL: http://www.ebri.org/pdf/notespdf/EBRI_Notes_11-20061.pdf (Stand: 06.08.2007).
- Engerman, S.L., Gallman, R.E. (eds.) (1988): Long-term Factors in American Economic Growth, Chicago.
- Erbsland, M., Ulrich, V., Wille, E. (2000): Ökonomische Bewertung von Arzneimittelinnovationen, in: Klauber, J., Schröder, H., Selke, G. (Hrsg.): Innovation im Arzneimittelmarkt, Berlin, 169-191.
- Erlei, M., Leschke, M., Sauerland, D. (1999): Neue Institutionenökonomik, Stuttgart.
- Eßig, M. (1999): Supply Chain Management: Nur „alter Wein in neuen Schläuchen?“, in: Beschaffung Aktuell, 4, 106-107.
- Eßig, M. (2004): Preispolitik in Netzwerken: Ein institutionenökonomisch und spieltheoretisch fundierter Integrationsansatz für das Supply Chain Management, Wiesbaden.
- Eßig, M. (Hrsg.) (2005): Perspektiven des Supply Management: Konzepte und Anwendungen, Berlin, Heidelberg.

- Eßig, M. (2007a): Supplier Value Management: Strategien und Konzepte zur Wertermittlung und Werterhaltung von Lieferanten, in: Hausladen, I. (Hrsg.): Management am Puls der Zeit: Strategien, Konzepte und Methoden, Band 2: Produktion und Logistik, München, 1481-1499.
- Eßig, M. (2007b): Value Sourcing: Aspekte eines wertorientierten Controlling im Beschaffungs- und Supply Chain Management, in: Garcia Sanz, F.J., Semmler, K., Walther, J. (Hrsg.): Die Automobilindustrie auf dem Weg zur globalen Netzwerkkompetenz: Effiziente und flexible Supply Chains erfolgreich gestalten, Berlin u.a., 231-147.
- Eßig, M., Amann, M. (2007a): Notwendigkeit und Systematisierung von Transparenz in Supply Chains, in: Wirtschaftswissenschaftliches Studium 36, 12, 555-561.
- Eßig, M., Amann, M. (2007b): Produktionskompetenz als Instrument zur Reduzierung von Nachfragerisiken in der Supply Chain, in: Vahrenkamp, R., Siepermann, C. (Hrsg.): Risikomanagement in Supply Chains: Gefahren abwehren, Chancen nutzen, Erfolg generieren, Berlin, 203-217.
- Eßig, M., Batran, A. (2006): Konzeptionelle Grundlagen eines Public Supply Chain Management, in: Zeitschrift für öffentliche und gemeinwirtschaftliche Unternehmen 29, 2, 117-146.
- Etter, J.-F., Perneger, T.V. (1998): Health Care Expenditures after Introduction of a Gatekeeper and a Global Budget in a Swiss Health Insurance Plan, Journal of Epidemiology and Community Health, 52, 370-376.
- Evans, R.T. (1996): Negotiating innovative Relationships with Pharmaceutical Companies: The Pharmaceutical Perspective, in: American Journal of Health-System Pharmacy 53, 1, 37-39.
- Fairbrother, G., Hanson, K.L., Friedman, S. et al. (1999): The Impact of Physician Bonuses, Enhanced Fees, and Feedback on Childhood Immunization Coverage Rates, in: American Journal of Public Health 89, 2, 171-175.
- Fairman, K.A., Motheral, B.R., Henderson, R.R. (2003): Retrospective, Long-Term Follow-up Study of the Effect of a Three-Tier Prescription Drug Copayment System on Pharmaceutical and other Medical Utilization and Costs, in: Clinical Therapeutics 25, 12, 3147-3161.
- Fama, E., Jensen, M. (1983): Separation of Ownership and Control, in: Journal of Law and Economics 26, 301-325.
- Fama, E.F. (1980): Agency Problems and the Theory of the Firm, in: Journal of Political Economy 88, 2, 288-307.
- Feige, L. (1981): Selbstbeteiligung als Steuerungsinstrument, in: Medizin Mensch Gesellschaft 6, 1, 221-217.
- Feiwel, G. (ed.) (1985): Issues in Contemporary Microeconomics and Welfare, New York.

- Feldstein, P. J. (2005): Health Care Economics, 6th edition, Clifton Park NY.
- Ferber, L.v., Hauner, H. (2005): Die Kosten des Diabetes mellitus – Ergebnisse der KoDiM-Studie, URL: http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/02_forschung/c_ergebnis_kodim.pdf (Stand: 10.02.08).
- Fick, D.M., Waller, J.L., MacLean, J.R. et al. (2001): Potentially inappropriate Medication Use in a Medicare Managed Care Population: Association with higher Cost and Utilization, in: *Journal of Managed Care Pharmacy* 7, 5, 407-413.
- Fincham, J., Hospodka, R., Scott, D. (1995): The true Value of Pharmacist Care, in: *NARD Journal* 117, 29-31.
- Firshein, J. (1997): Drug Firm buys up chain of US cancer clinics, in: *The Lancet* 349, 26, 1230.
- Fischer, E., Coddington, D. (1998): Integrated Health Care: Passing Fad or Lasting Legacy?, in: *Healthcare Financial Management* 52, 1, 42-48.
- Fischer, T., Lichte, T., Popert, U. (2003): Wie effektiv sind Disease Management-Programme?, in: *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 79, 541-546.
- Fish, L.S. (1999): Pharmaceutical Care in Managed Care, in: Navarro, R.P. (1999): *Managed Care Pharmacy Practice*, Gaithersburg, 475-496.
- Fitzner, K., Sidorov, J., Fetterolf, D. et al. (2004): Principles for assessing Disease Management Outcomes, in: *Disease Management* 7, 3, 191-201.
- Fleisch, E. (2001): *Das Netzwerkunternehmen*, Berlin, u.a.
- Flood, A.B., Fremont, A.M., Jin, K. Et al. (1998): How do HMOs achieve Savings? The Effectiveness of one Organization's Strategies, in: *Health Service Research* 33, 1, 79-99.
- Forrest, C.B., Reid, R.J. (1997): Passing the Baton: HMOs' Influence on Referrals to Specialty Care, in: *Health Affairs* 16, 6, 157-162.
- Fowler, Jr., D.L., Pascuzzi, E. (2007): Claims Administration, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *Essentials of Managed Health Care*, 387-442.
- Fox, P.D. (2001): An Overview of Managed Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *The Managed Health Care Handbook*, 3-16.
- Fox, P.D., Kongstvedt, P.R. (2007): The Origins of Managed Health Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *Essentials of Managed Health Care*, 3-17.
- Frank, C.R. (2000): Day 3: Bonus Structures under Capitation Contracts, in: Frank, C.R., Kibbe, I.D. (eds.): *Physician Empowerment through Capitation*, Gaithersburg, 168-172.
- Frazier, L.M., Brown, J.T., Divine, G.W. et al. (1991): Can Physician Education lower the Cost of Prescription Drugs?, in: *Annals of Internal Medicine* 115, 2, 116-121.
- Fresenius (2008): *Produkte und Dienstleistungen*, URL: <http://www.fresenius.de/internet/fag/de/faginpub.nsf/Content/Produkte+und+Dienstleistungen> (Stand: 22.01.2008).

- Fricke, F.-U. (2002): Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung, in: Schöffski, O., Fricke, F.-U., Guminski, W., Hartmann, W. (Hrsg.): Pharmabetriebslehre, Berlin/ Heidelberg, 83-100.
- Friedman, L., Goes, J. (2001): Why Integrated Health Networks have failed, in: *Frontiers of Health Services Management* 17, 4, 3-28.
- Friedman, L.H. (1997): The unfocused Strategic Vision, in: *Managed Care Quarterly* 5, 4, 1-7.
- Friedman, M. (1970): The social Responsibility of Business is to increase its Profits, in: *New York Times Magazine*, September 13, 32-34.
- Friedmann, Y.M., Hanchak, N.A. (1999): Pharmacy Program Performance Measurement, in: Navarro, R.P. (ed.): *Managed Care Pharmacy Practice*, Gaithersburg, 199-220.
- Friske, J.E. (2003): Mehr Markt oder Wettbewerb in der deutschen Arzneimittelversorgung?, Bayreuth.
- Füeßl, H.S. (1998): Krankenhäuser und Ärzte im Spannungsfeld zwischen Managed Care, Versorgungsqualität und Ethik, in: Eichhorn, S., Schmidt-Rettig, B. (Hrsg.): *Chancen und Risiken von Managed Care – Perspektiven der Vernetzung des Krankenhauses mit Arztpraxen, Rehabilitationskliniken und Krankenkassen*, Stuttgart, 339-351.
- Furmaga, E.M. (1993): Pharmacist Management of a Hyperlipidemia Clinic, in: *American Journal of Hospital Pharmacy* 50, 91-95.
- Furubotn, E.G., Pejovich, S. (1974a): Introduction: The New Property Rights Literature, in: Furubotn, E.G., Pejovich, S. (eds.): *The Economics of Property Rights*, 1-9.
- Furubotn, E.G., Pejovich, S. (1974b): *The Economics of Property Rights*, Cambridge.
- Furubotn, E.G., Richter, R. (1997): *Institutions and Economic Theory, The Contribution of the New Institutional Economics*, Michigan.
- Gaisser, S., Reiß, T. (2002): *Nachhaltige Arzneimittelversorgung, im Auftrag der Hans-Böckler-Stiftung*, Karlsruhe.
- Gattermeyer, W., Al-Ani, A. (2000): Entwicklung und Umsetzung von Change Management-Programmen, in: Gattermeyer, W., Al-Ani, A. (Hrsg.): *Change Management und Unternehmenserfolg*, Wiesbaden, 13-40.
- Gaudig, M., Ruckdäschel, S., Marx, P. et al. (2007): IDA – Initiative Demezversorgung in der Allgemeinmedizin, in: Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (Hrsg.): *Leuchtturmprojekte Integrierter Versorgung und Medizinischer Versorgungszentren*, Berlin, 101-107.
- Gaynor, M., Gertler, P. (1995): Moral Hazard and Risk Spreading in Partnerships, in: *RAND Journal of Economics* 26, 4, 591-613.
- Gaynor, M., Pauly, M.V. (1990): Compensation and Productive Efficiency in Partnerships: Evidence from Medical Group Practice, in: *Journal of Political Economy* 98, 544-573.

- Gebhart, K.N. (1996): Disease Management – Impuls für neue Marketingstrategien in nationalen und internationalen Unternehmen, in: Braun, W., Schaltenbrand, R. (Hrsg.): Qualitätssicherung, Pharmaökonomie und Disease Management, Berichtsband zum 3. Symposium, Witten/Herdecke, 1996, 192-202.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2007): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Chroniker-Richtlinie: Feststellung therapiegerechten Verhaltens, vom 20.12.2007, URL: <http://www.g-ba.de/downloads/39-261-588/2007-12-20-Chroniker-therapiegerecht.pdf> (Stand: 27.01.2008).
- Gerum, E. (1988): Unternehmensverfassung und Theorie der Verfügungsrechte, in: Budäus, D., Gerum, E., Zimmermann, G. (Hrsg.): Betriebswirtschaftslehre und Theorie der Verfügungsrechte, 21-43.
- Gerybadze, A. (1995): Strategic Alliances and Process Redesign, Berlin, u.a..
- Gerybadze, A. (2004): Management von Kooperationen, in: Barske, H. et al. (Hrsg.): Das innovative Unternehmen, Düsseldorf, 1-17.
- Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz, ApoG) (1960), in der Fassung der Bekanntmachung vom 15.10.1980 (BGBl I, 1993), zuletzt geändert durch Artikel 16a des Gesetzes vom 28.05.2008 (BGBl I, 874).
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) (1976), in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl I, 3394), zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs.1 des Gesetzes vom 23.11.2007 (BGBl I, 2631).
- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz, HWG) (1965), in der Fassung der Bekanntmachung vom 19.10.1994 (BGBl I, 3068), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 26.04.2006 (BGBl I, 984).
- Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) (2008), vom 15.12.2008, in: BGBl I 2426-2444, URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/upload/081217_GKV_OrgWG_Bundesgesetzblatt_4521.pdf (Stand: 16.01.2009).
- Getzen, T.E. (1997): Health Economics – Fundamentals and Flow of Funds, o.O..
- GfK (2007): Krankenkassen und Medikamentenversorgung, Eine Untersuchung der GfK Marktforschung im Auftrag des NAV-Virchow-Bundes, Dezember 2007, URL: <http://www.nav-virchowbund.de/images/data/GfK-Patientenbefragung.pdf> (Stand: 15.02.2008).
- Gibson, T.B., Mark, T.L., McGuigan, K.A. et al. (2006): The Effects of Prescription Drug Copayments on Statin Adherence, in: The American Journal of Managed Care 12, 9, 509-517.
- Gibson, T.B., Ozminkowski, R.J., Goetzel, R.Z. (2005): The Effects of Prescription Drug Cost-Sharing: A Review of the Evidence, in: The American Journal of Managed Care 11, 11, 730-740.

- Gieseke, S. (2007): Übermäßiger Aufwand für Ärzte und Apotheker, in: Deutsches Ärzteblatt 104, 34-35, 1983-1984.
- Glaeske, G. (1998): Strukturverträge und Modellvorhaben – neu Tätigkeitsfelder für die GKV, in: Wille, E., Albring, M. (Hrsg.): Reformoptionen im Gesundheitswesen, Frankfurt a.M., 94-124.
- Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C.H.R. et al. (2003): Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität, Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung, Bonn.
- Gleason, P.P., Gunderson, B.W., Gericke, K.R. (2005): Are Incentive-based Formularies inversely associated with Drug Utilization in Managed Care?, in: The Annals of Pharmacotherapy 39, 339-345.
- Göbel, E. (2002): Neue Institutionenökonomik – Konzeption und betriebswirtschaftliche Anwendung, Stuttgart.
- Gold, M., Nelson, L., Lake, T. et al. (1995): Behind the Curve: A critical Assessment of how little is known about Arrangements between Managed Care Plans and Physicians, in: Medical Care Research and Review 52, 3, 307-341.
- Gold, M.R., Hurley, R, Lake, T. et al. (1995): A national Survey of the Arrangements Managed-Care Plans make with Physicians, in: New England Journal of Medicine 333, 25, 1678-1683.
- Goldberg, R.B. (1997): Managing the Pharmacy Benefit: The Formulary System, in: Journal of Managed Care Pharmacy 3, 5, 565-573.
- Goldberg, V.P. (1985): Production Functions, Transaction Costs and the New Institutionalism, in: Feiwel, G. (ed.): Issues in Contemporary Microeconomics and Welfare, Albany, 395-402.
- Goldfield, N.I., Berman, H., Collins, A. et al. (1992): Methods of Compensating Physicians Contracting with Managed Care Organizations, in: Journal of Ambulatory Care Management 15, 4, 81-92.
- Goldman, D.P., Joyce, G.F., Escarce, J.J. et al. (2004): Pharmacy Benefit and the Use of Drugs by the Chronically Ill, in: Journal of the American Medical Association 291, 19, 2344-2350.
- Goldman, D.P., Joyce, G.F., Karaca-Mandic, P. (2006): Varying Pharmacy Benefits with clinical Status: The Case of Cholesterol-lowering Therapy, in: The American Journal of Managed Care 12, 1, 21-28.
- Goldsmith, J.C. (1994): The Illusive Logic of Integration, in: Healthcare Forum Journal, September/October, 26-31.

- Goodwin, A. (1999): Quality Improvement Initiatives in Managed Care, in: Navarro, R.P. (ed.): Managed Care Pharmacy Practice, Gaithersburg, 285-312.
- Goshal, S., Moran, P. (1996): Bad for practice: A critique of transaction cost theory, in: Academy of Management Review 21, 13-47.
- Gothe, H., Köster, A.-D., Storz, P. et al. (2007): Arbeits- und Berufszufriedenheit von Ärzten, in: Deutsches Ärzteblatt 104, 20, 1394-1399.
- Grau, U. (2005): Die Beteiligung der Apotheken an integrierten Versorgungsformen, in: Bohle, T. (Hrsg.): Vertragsgestaltung in der Integrierten Versorgung, Landsberg, 55-72.
- Grau, U. (2007): Die Beteiligung der Apotheken an integrierten Versorgungsformen, in: Hellmann, W. (Hrsg.): Handbuch Integrierte Versorgung, 12. Aktualisierung, Heidelberg.
- Greenfield, S., Rogers, W., Mangotich, M. et al. (1995): Outcomes of Patients with Hypertension and non-insulin-dependent Diabetes Mellitus treated by different Systems and Specialties, in: Journal of the American Medical Association 274, 18, 1436-1444.
- Greenstein, S., Siegal, B. (1998): Compliance and Non-Compliance in Patients with a functioning renal Transplant: A Multicenter Study, in: Transplantation 66, 12, 1718-1726.
- Greulich, A., Berchtold, P., Löffel, N. (2000): Disease Management, Patient und Prozess im Mittelpunkt, Heidelberg.
- Greve, G., Müller, H.A., Hörter, S. (2009): Prosper-Modelle der Knappschaft – Strukturen, Finanzierungsaspekte und Prozessmanagement in der Integrierten Versorgung der Knappschaft Bahn See, in: Braun, G.E., Güssow, J., Schumann, A., Heßbrügge, G. (Hrsg.): Innovative Versorgungsformen im Gesundheitswesen - Konzepte und Praxisbeispiele erfolgreicher Finanzierung und Vergütung, Köln, 75-92.
- Griese, N., Hämmerlein, A., Schulz, M. (2006): Ergebnisse der Aktionswoche „Arzneimittelbezogene Probleme“, in: Pharmazeutische Zeitung, 151, 25, 16-25.
- Gross, D.J. (1998): Prescription Drug Formularies in Managed Care: Concerns for the Elderly Population, in: Clinical Therapeutics 20, 6, 1277-1291.
- Grossman, M. (1972): On the Concept of Health Capital and the Demand for Health, in: Journal of Political Economy 80, 223–255.
- Grumbach, K., Osmond, D., Vranizan, K. et al. (1998): Primary Care Physicians' Experience of Financial Incentives in Managed-Care Systems, in: The New England Journal of Medicine 339, 21, 1516-1521.
- Güntert, B. (2006): Change Management in der Integrierten Versorgung, in: Busse, R., Schreyögg, J., Gericke, C. (Hrsg.): Management im Gesundheitswesen, 433-442.
- Güssow, J. (2007): Vergütung Integrierter Versorgungsstrukturen im Gesundheitswesen, Wiesbaden.

- Güssow, J., Schumann, A., Braun, G.E., Hildebrandt, H., Stüve, M. (2007): Integrierte Versorgung nach Inkrafttreten des Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) 2007, in: Doelf, P., Goldschmidt, J.W., Greulich, A. (Hrsg.): Management Handbuch DRGs, C3510, 1-41.
- Halm, E.A., Causino, N., Blumenthal, D. (1997): Is Gatekeeping better than traditional Care?, in: The Journal of the American Medical Association 278, 20, 1677-1681.
- Hamm, M. (2002): Kooperation von Krankenhäusern mit Lieferanten, Partnerschaftliche Formen der Zusammenarbeit, Wiesbaden.
- Harris, B.L., Stergachis, A., Ried, L.D. (1990): The Effect of Drug Co-Payment on Utilization and Cost of Pharmaceuticals in a Health Maintenance Organization, in: Medical Care 28, 10, 907-917.
- Hart, O.D., Moore, J. (1990): Property Rights and the Nature of the Firm, in: Journal of Political Economy 98, 6, 1119-1158.
- Hatoum, H.T., Freeman, R.A. (1994): The Use of pharmacoeconomic Data in Formulary Selection, in: Topics in Hospital Pharmacy Management 13, 4, 47-53.
- Hedayati, S., Kleinstiver, P.W. (1998): A Predictive Cost Analysis Model for estimating Formulary Impact of new Products in Managed Care, in: Journal of Managed Care Pharmacy 4, 6, 585-590.
- Heinrich, L.J., Pomberger, G., Schauer, R. (Hrsg.) (1991): Die Informationswirtschaft im Unternehmen, Linz.
- Heinrich, S., König, H.-H. (2006): Vergütungssysteme in der integrierten Versorgung – Auswahlkriterien, Kalkulation und Einsatzmöglichkeiten, in: Gesundheits- und Sozialpolitik 1-2/2006, 20-29.
- Heinzl, S. (2005): Medikationsfehler in deutschen Krankenhäusern, in: Arzneimitteltherapie 23, 1, 1.
- Hellinger, F.J. (1996): The Impact of financial Incentives on Physician Behavior in Managed Care Plans: A Review of the Evidence, in: Medical Care Research and Review 53, 3, 294-314.
- Hellinger, F.J. (1998): The effect of managed Care on Quality, in: Archives of Internal Medicine 158, 27, 833-841.
- Hellmann, W. (2001): Management von Gesundheitsnetzen – Theoretische und praktische Grundlagen für ein neues Berufsfeld, Stuttgart.
- Hennart, J.-F. (1993): Explaining the Swollen Middle: Why most Transactions are a Mix of “Market” and “Hierarchy”, in: Organization Science 4, 4, 529-547.
- Hensler, S., Jork, K. (2002): Schnittstellen im deutschen Gesundheitssystem, Bedeutung für die hausärztliche Versorgung, in: Zeitschrift für Allgemeinmedizin, 78, 219-224.

- Herder-Dorneich, P. (1994): Ökonomische Theorien des Gesundheitswesens – Problemgeschichte, Problembereiche, Theoretische Grundlagen, Baden-Baden.
- Hermann, C. (2007): Krankenkassen als marktbeherrschende Unternehmen, Vortrag im Rahmen der Fachtagung Wettbewerbsrecht in der Gesetzlichen Krankenversicherung, gemeinsame Fachtagung des BKK Landesverband Bayern, AWD.pharma und Bayer Vital, 12.06.2007, München.
- Hermann, C., Hildebrandt, H., Richter-Reichhelm, M. et al. (2006): Managementgesellschaft organisiert Integrierte Versorgung einer definierten Population auf Basis eines Einsparcontractings, in: Gesundheits- und Sozialpolitik 60, 5/6, 11-29.
- Herrle, G. (1992): Physician Compensation in the Era of Managed Care, in: Medical Group Management Journal, November/December, 8-9.
- Hersberger, K., Botomino, A., Bruppacher, R. (2006): Screening in der Apotheke – Nutzen für die Allgemeinbevölkerung, in: Managed Care 3, 30-33.
- Hersberger, K., Botomino, A., Mancini, M., Bruppacher, R. (2006): Sequential Screening for Diabetes – Evaluation of a Campaign in Swiss Community Pharmacies, in: Pharmacy World and Science 28, 171-179.
- Herzog, C., Koch, O. (2006): Prozessmanagement in der Integrierten Versorgung – Grundlagen und Tipps zur Bewältigung der Herausforderungen im Bereich Koordination und Kooperation, in: Hellmann, W. (Hrsg.): Handbuch Integrierte Versorgung, Heidelberg.
- Hess, K., Berchtold, P. (2007): Leer- oder Baustellen? Die wissenschaftliche Basis für Managed Care, in: Managed Care, 1, 7-9.
- Heuer, H.O., Heuer, S., Lennecke, K. (1999): Compliance in der Arzneimitteltherapie: Von der Non-Compliance zur pharmazeutischen Kooperation, Stuttgart.
- Hibbard, J.H., Jewett, J.J. (1996): What Type of Quality Information do Consumers want in a Health Care Report Card?, in: Medical Care Research and Review 53, 1, 28-47.
- Hildebrandt, H. (2007): Einsatz innovativer Arzneimittel ohne Budgetdruck, in: AmZ,
- Hildebrandt, H., Bischoff-Everding, C., Saade, P. et al. (2009): Finanzierung und Vergütung der Integrierten Versorgung aus Sicht einer Managementgesellschaft - Das Beispiel Gesundes Kinzigtal, in: Braun, G.E., Güssow, J., Schumann, A., Heßbrügge, G. (Hrsg.): Innovative Versorgungsformen im Gesundheitswesen - Konzepte und Praxisbeispiele erfolgreicher Finanzierung und Vergütung, Köln, 49-64.
- Hildebrandt, H., Bischoff-Everding, C., Stüve, M. et al. (2008): White Paper: Anreize für Forschung und Entwicklung für Versorgungs- und Systeminnovationen im Gesundheitswesen, URL: http://www.gesundheitsconsult.de/gc/archiv_-_news_und_updates/ (Stand: 28.10.2008).

- Hildebrandt, H., Bothe, J., Müller, A. (2007): Arzneimittelbezogene Versorgungsforschung in übergreifenden Modellen der Integrierten Versorgung, Gutachten für den Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller, letzte Aktualisierung/ Überarbeitung 15.05.2007, Hamburg.
- Hildebrandt, H., Saade, P. (2006): Gesetzgeberischer Veränderungsbedarf zur Förderung von anspruchsvollen Integrierten Versorgungslösungen mit „Bevölkerungsbezogener Flächen- deckung“, Hildebrandt GesundheitsConsult, Rund-Mail vom 19.09.2006.
- Hill, C.W.L. (1990): Cooperation, Opportunism, and the Invisible Hand: Implications for Trans- action Cost Theory, in: *Academy of Management Review* 15, 3, 500-513.
- Hillman, A. (1987): Financial Incentives for Physicians in HMOs, in: *The New England Journal of Medicine* 317, 27, 1743-1748.
- Hillman, A., Welch, W.P., Pauly, M. (1992): Contractual Arrangements between HMOs and Primary Care Physicians: Three-tiered HMOs and Risk Pools, in: *Medical Care* 30, 2, 136-148.
- Hillman, A.L., Pauly, M.V., Escarce, J.J. et al. (1999): Financial Incentives and Drug Spending in Managed Care, in: *Health Affairs* 18, 2, 189-200.
- Hillman, A.L., Pauly, M.V., Kerstein, J.J. (1989): How do financial Incentives affect Physi- cians' clinical Decisions and the financial Performance of Health Maintenance Organiza- tions?, in: *The New England Journal of Medicine* 321, 2, 86-92.
- Hillman, B.J., Joseph, C.A., Mabry, M.R. et al. (1990): Frequency and Costs of Diagnostic Im- aging in Office Practice – A Comparison of Self-referring and Radiologist-referring Phy- sicians, in: *New England Journal of Medicine* 323, 1604-1608.
- Himstedt, S., Kirchhoff, G. (2004): Pharmazeutische Dienstleistung für die Patienten, in: *Phar- mazeutische Zeitung*, URL: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/fileadmin/pza/2004-19/titel.htm> (Stand: 28.10.2008).
- Hoadley, J. (2005): Cost Containment Strategies for Prescription Drugs: Assessing the Evidence in the Literature, Health Policy Institute, Georgetown University, URL: <http://www.kff.org/rxdrugs/loader.cfm?url=/commonspot/security/getfile.cfm&PageID=51885> (Stand: 06.07.2008).
- Hoffman, L., Mayzell, G., Pedan, A. et al. (2003): Evaluation of a monthly Coverage Maximum (Drug-Specific Quantity Limit) on the 5-HT₁ Agonists (Triptans) and Dihydroergotamine Nasal Spray, in: *Journal of Managed Care Pharmacy* 9, 4, 335-345.
- Hörbrand, F. (2007): Arzneimittelausgaben in Bayern – Erster Teil: Zytostatika, in: *Bayrisches Ärzteblatt* 62, 612-613.
- Horn, S.D., Sharkey, P.D., Phillips-Harris, C. (1998): Formulary Limitations and the Elderly: Results from the Managed Care Outcomes Project, in: *The American Journal of Managed Care* 4, 8, 1105-1113.

- Horn, S.D., Sharkey, P.D., Tracy, D.M. et al. (1996): Intended and unintended Consequences of HMO Cost-Containment Strategies: Results from the Managed Care Outcomes Project, in: *The American Journal of Managed Care* 2, 3, 253-264.
- Hovermann, E. (2007): Anmerkungen zu den Wahlтарifen, in: *Gesellschaftspolitische Kommentare* 6/07, 7-9.
- Hurley, R., Grossman, J., Lake, T., Casalino, L. (2002): A longitudinal Perspective on Health Plan –Provider Risk Contracting, in: *Health Affairs* 21, 4, 144-153.
- Huskamp, H.A., Deverka, P., Epstein, R. et al. (2003): The Effect of Incentive-based Formularies on Prescription-Drug Utilization and Spending, in: *The New England Journal of Medicine* 349, 23, 2224-2232.
- Huskamp, H.A., Rosenthal, M.B., Frank, R.G., Newhouse, J.P. (2000): The Medicare Prescription Drug Benefit: How will the Game be played?, in: *Health Affairs* 19, 2, 8-23.
- Iglehart, J. (1999): Health Policy Report: The American Health Care System - Expenditures, in: *The New England Journal of Medicine* 340, 1, 75.
- INFRAS/ BASYS (2002): Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel, URL: http://www.gesundheitspolitik.com/01_gesundheitssystem/ausland/arzneimittelpreise/Studie-Index.pdf (Stand: 10.01.2008).
- Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES), Cassel, D., Wille, E., Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) (2006): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Berlin.
- Institut für Handelsforschung (2007): Rabattverträge senken Kosten – aber nicht in den Apotheken, Pressemitteilung, Köln, 23.07.2007, URL: www.ifhkoeln.de/download/15614801/IfH_Pressemitteilung_Rabattvertraege.pdf (Stand: 28.10.2008).
- Institute of Medicine (2005): Crossing the Quality Chasm – A new Health System for the 21st Century, Washington, D.C.
- Jain, K.K. (2002): The Future of Drug Research: Personalized Medicine, *Biovally News* 2, 22-23.
- Jaklevic, M.C. (1997): Fixing Management Service Organizations, in: *Modern Healthcare* 27, 8, 49.
- Janus, K. (2003): Managing Health Care in Private Organizations – Transaction Costs, Cooperation and Modes of Organization in the Value Chain, Frankfurt a.M..
- Janus, K., Amelung, V. (2005): Integrated Health Care Delivery based on Transaction Cost Economics: Experiences from California and cross-national Implications, in: Savage, G.T., Chilingerian, J.A., Powell, M. (eds.): *International Health Care Management*, Amsterdam u.a., 117-156.

- Janus, K., Amelung, V.E. (2004): Integrierte Versorgung im Gesundheitswesen, in: Zeitschrift Führung und Organisation 73, 304-311.
- Jensen, M.C. (1983): Organization Theory and Methodology, in: Accounting Review 58, 2, 319-339.
- Jensen, M.C., Meckling, W.H. (1976): Theory of the Firm: Managerial Behavior, Agency Costs and Ownership Structure, in: Journal of Financial Economics 3, 305-360.
- Joffe, M.S., Back, K.D. (2007): Legal Issues in Provider Contracting, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): Essentials of Managed Health Care, 677-723.
- Johansson, P.-O. (1995): Evaluating Health Risks: An Economic Approach, Cambridge.
- Johnson, B.A., Waddington, B. (1998): How to build a specialty MSO, in: Medical Group Management Journal 45, 3, 24-30.
- Johnson, J.A., Bootman, J.L. (1997): Drug-related Morbidity and Mortality and the Economic Impact of Pharmaceutical Care, in: American Journal of Health-System Pharmacy 54, 554-558.
- Johnson, J.A., Friesen, E. (1998): Reassessing the Relevance of Pharmacoeconomics Analyses in Formulary Decisions, in: Pharmacoeconomics 13, 5, 479-485.
- Johnson, R.E., Goodman, M.J., Hornbrook, M.C. et al. (1997): The Effect of increased Prescription Drug Cost-Sharing on Medical Utilization and Expenses of elderly Health Maintenance Organization Members, in: Medical Care 35, 11, 1119-1131.
- Johnson, R.E., Goodman, M.J., Hornbrook, M.C., Eldredge, M.B. (1997): The Impact of increasing Patient Prescription Drug Cost Sharing on therapeutic Classes of Drug received and on the Health Status of Elderly HMO Members, in: Health Services Research 32, 1, 103-122.
- Johnston, R., Lawrence, P.R. (1989): Vertikale Integration II: Wertschöpfungs-Partnerschaften leisten mehr, in: Harvard Manager 1/1989, 81-88.
- Jones, I.J., Greenfield, S.M., Stevenson, F.A. et al. (2001): General Practitioners and Hospital-initiated Prescribing, in: European Journal of General Practice 7, 18-22.
- Jones, J.D. (1999): Pharmacy Benefit Design, Contracting, and Marketing, in: Navarro, R.P. (ed.): Managed Care Pharmacy Practice, Gaithersburg, 47-87.
- Jong, J.D. de, Westert, G.P., Noetscher, C.M. et al. (2004): Does Managed Care make a Difference? Physicians' Length of Stay Decisions under Managed and Non-Managed Care, in: BMC Health Services Research 4, 3, URL: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/4/3> (Stand: 22.09.2007).
- Joyce, G.F., Escare, J., Solomon, M.D. et al. (2002): Employer Drug Benefit Plans and Spending on Prescription Drug, in: Journal of the American Medical Association 288, 14, 1733-1739.

- Kaiser Family Foundation und Health Research and Educational Trust (2006): Employer Health Benefits, Annual Survey 2006, URL: <http://www.kff.org/insurance/7527/upload/7527.pdf> (Stand: 09.09.2007).
- Kämmerer, W. (1996): Möglichkeiten und Grenzen der ökonomischen Evaluierung aus Sicht des Krankenhausapothekers, in: Oberender, P. (Hrsg.): Möglichkeiten und Grenzen der ökonomischen Evaluation im Gesundheitswesen, 71-77.
- Kämmerer, W. (1998): Materialmanagement im Krankenhaus, Neue Vertragsformen: Überlegungen und Erfahrungen, in: Krankenhauspharmazie 19, 1, 18-21.
- Kämmerer, W. (1999): Kooperation der Dr.-Horst-Schmidt-Kliniken GmbH (HSK), Wiesbaden, mit einem Pharmaunternehmen am Beispiel „Imipenem“, in: Braun, G.E. (Hrsg.): Handbuch Krankenhausmanagement, Stuttgart, 309-327.
- Kapur, K., Gresenz, R., Studdert, D.M. (2003): Managing Care: Utilization Review in Action at two capitated Medical Groups, in: Health Affairs – Web Exclusive, W3-275-282, URL: <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/hlthaff.w3.275v1/DC1> (Stand: 23.09.2007).
- Kartte, J., Neumann, K. (2008): Der Gesundheitsmarkt, Sicht der Bürger – Strategien der Anbieter, Studie von Roland Berger Strategy Consultants, o.O.
- Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz (2007): Bundesweit erste Zielpreisvereinbarung in Rheinland-Pfalz, Sonder-Rundschreiben, vom Mai 2007. URL: <http://www.kv-rlp.de/pub/2794.aspx> (Stand: 07.02.2008).
- Katzman, C.N. (1998): Equity-based MSOs: The great Equalizers, in: Modern Healthcare 28, 39, 38.
- Keating, E.J. (1998): Maximizing Generic Substitution in Managed Care, in: Journal of Managed Care Pharmacy 4, 6, 557-563.
- Kennedy, K.M., Wofford, D.A. (1999): Lessons learned from three Physician-Equity Models, in: Healthcare Financial Management 53, 10, 42-47.
- Kieser, A. (1999): Organisationstheorie, 3., überarbeitete und erweiterte Auflage, Stuttgart u.a.
- Kieser, A., Walgenbach, P. (2003): Organisation, Stuttgart.
- Kipp, R.A., Towner, W.C., Levin, H.A. (1997): Financial and Actuarial Issues, in: Todd, W.E., Nash, D. (eds.): Disease Management: A Systems Approach to improving Patient Outcomes, Chicago, 87-136.
- Klein, M. (2007): Neue Vertragsmöglichkeiten für die pharmazeutische Industrie durch das GKV-WSG, Vortrag am 14.03.2007, o.O.
- Klunzinger, E. (2006): Grundzüge des Gesellschaftsrechts, 14., überarbeitete Auflage, München.
- Knapp, K.K., Blalock, S.J., O'Malley, C.H. (1999): ASHP Survey of Ambulatory Care Responsibilities of Pharmacists in Managed Care and Integrated Health Systems – 1999, in: American Journal of Health-System Pharmacy 56, 2431-2443.

- Knauf, W. (2008): Niedergelassener Onkologe und pharmazeutische Industrie – Kooperation oder Instrumentalisierung?, Vortrag im Rahmen der EUROFORUM-Konferenz Pharma-Marketing 2010 – Zwischen strategischer Vertriebs-Optimierung und operativer Patienten-Information, 04./05.11.2008, Berlin.
- Knieps, G. (2001): Wettbewerbsökonomie, Berlin u.a..
- Knowlton, C.H., Knapp, D.A. (1994): Community Pharmacists Help HMO cut Drug Costs, in: American Pharmacy NS34, 1, 36-42.
- Kongstvedt, P.R. (2001): The Managed Health Care Handbook, 4th edition, Gaithersburg.
- Kongstvedt, P.R. (2001a): Compensation of Primary Care Physicians in Managed Health Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): The Managed Health Care Handbook, 110-146.
- Kongstvedt, P.R. (2001b): Primary Care in Managed Health Care Plans, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): The Managed Health Care Handbook, 93-109.
- Kongstvedt, P.R. (2001c): Nonutilization – Based Incentive Compensation for Physicians, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): The Managed Health Care Handbook, 166-174.
- Kongstvedt, P.R. (2001d): Physician Behavior Change in Managed Health Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): The Managed Health Care Handbook, 618-636.
- Kongstvedt, P.R. (2007): Essentials of Managed Health Care, 5th edition, Sudbury, u.a..
- Kongstvedt, P.R. (2007a): Basic Compensation of Physicians in Managed Health Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): Essentials of Managed Health Care, 93-133.
- Kongstvedt, P.R. (2007b): Performance-Based Incentives in Managed Health Care: Pay-for-Performance, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): Essentials of Managed Health Care, 165-185.
- Kongstvedt, P.R., Plocher, D.W., Stanford, J.C. (2001): Integrated Health Care Delivery Systems, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): The Managed Health Care Handbook, 42-72.
- König, P., Künz, A. (1998): A Risperidone Outcome Guarantee Project – Efficacy and Quality of Life of Schizophrenic Patients in Long-term Treatment with Risperidone, in: European Psychiatry 13, Suppl 4, 295.
- Korzilius, H. (2007): Off Label Use in der Augenheilkunde, Streit auf dem Rücken von Patienten und Ärzten, in: Deutsches Ärzteblatt 104, 41, 2772.
- Korzilius, H. (2007b): Anwendungsbeobachtungen – Zwischen Marketing und Wissenschaft, in: Deutsches Ärzteblatt 104, 9, 528.
- Korzilius, H. (2008): Mit “Geld-zurück-Garantie”, in: Deutsches Ärzteblatt 105, 23, 1260.
- Kosiol, E. (1976): Organisation der Unternehmung, 2., durchgesehene Auflage, Wiesbaden.
- Kotwas, J. (1998): Zukunftsstrategien für Krankenhausapotheken, in: Krankenhauspharmazie 19, 5, 252-253.

- Kouba, D.J. (1991): Primary Care Providers: Managing today's prepaid Risk, in: *Medical Group Management Journal*, January/February, 37-40.
- Kozma, C.M., Reeder, C.E. (1997): Pharmacoeconomics. Where does it fit into Disease Management?, in: *Disease Management Health Outcomes* 2, 2, 55-64.
- Krämer, H., Brautmeier, B., Küttner, T. (2008): Sektorenübergreifende Arzneimittelversorgung – Eine Kooperation zwischen Krankenhaus und niedergelassenen Ärzten am Beispiel des Sana-Klinikums Remscheid, in: *Führen und Wirtschaften im Krankenhaus* 25, 4/2008, 376-378.
- Kreft, M., Baur, S., Schmelzer, R. (2002): Praxisnetze – Zeit für Professionalisierung, in: *Deutsches Ärzteblatt* 11, 11-13.
- Krimmel, L. (1998): Strukturverträge und Modellvorhaben aus kassenärztlicher Sicht, in: Wille, E., Albring, M. (Hrsg.): *Reformoptionen im Gesundheitswesen*, Frankfurt a.M., 125-142.
- Kubacka, R.T. (1996): A Primer on Drug Utilization Review, in: *Journal of the American Pharmaceutical Association* 36, 4, 257-279.
- Kühn, H. (1997): Das Managed-Care-Prinzip, in: *Pharma-Marketing Journal*, 3, 78-81.
- Lake, T.K., Peter, R.F.S. (1997). Payment Arrangements and financial Incentives for Physicians, Community Tracking Study, Center for Studying Health System Change, Data Bulletin No. 8, Washington, DC.
- Lamers, L. (1998): Risk-adjusted Capitation Payments: Developing a diagnostic Cost Groups Classification for the Dutch Situation, in: *Health Policy* 45, 15-32.
- Lamers, L.M. (1999): Pharmacy Cost Groups: A Risk-Adjuster for Capitation Payments based on the Use of prescribed Drugs, in: *Medical Care* 37, 8, 824-830.
- Lamers, L.M., Vliet, R.C.J.A. (2003): Health-based Risk Adjustment: Improving the Pharmacy-based Cost Group Model to reduce gaming Possibilities, in: *European Journal of Health Economics* 4, 107-114.
- Landa, J.(1976): An Exchange Economy with Legally Binding Contract: A Public Choice Approach, in: *Journal of Economic Issues* 10, 4, 905-922.
- Langer, B. (2005): *Steuerungsmöglichkeiten des GKV-Arzneimittelmarktes – Selbstbeteiligungen unter besonderer Berücksichtigung von Härtefallregelungen*, Berlin.
- Laschet, H. (2007): Rabattverträge – was Ärzte Patienten raten können, in: *Ärzte Zeitung*, 02.08.2007.
- Lauterbach, K., Lungen, M. (2000): Aus den Erfahrungen der Vereinigten Staaten lernen?, in: *Rheinisches Ärzteblatt*, 1, 12-14.
- Lawson, K.A. (1991): An Analysis of Capitation Rates for Prescription Medication Benefits – From an Insurance Perspective, in: *Benefits Quarterly Third Quarter*, 52-61.

- Leibowitz, A., Manning, W.G., Newhouse, J.P. (1985): The Demand for Prescription Drugs as a Function of Cost-Sharing, in: *Social Science and Medicine* 21, 10, 1063-1069.
- Lepping, M. (1996): Disease Management versus Diabetes Management, in: Braun, W., Schaltenbrand, R. (Hrsg.): *Qualitätssicherung, Pharmakoökonomie und Disease Management*, Witten, 141-148.
- Leschke, M., Sauerland, D. (2000): „Zwischen“ Pigou und Buchanan? Der Beitrag von Roland Coase zu einer institutionenorientierten Theorie der Wirtschaftspolitik, in: Pies, I., Leschke, M. (Hrsg.): *Roland Coase' Transaktionskosten-Ansatz*, Tübingen, 181-210.
- Lichtenberg, F. (2001): Are the Benefits of newer Drugs worth their Cost? Evidence from the 1996 MEPS, in: *Health Affairs* 20, 5, 241-251.
- Lima, H.A. (1998): Disease Management in the Alternate-Site Health Care Setting, in: *American Journal of Health-System Pharmacy* 55, 5, 471-476.
- Linenkugel, N. (2001): Integrated Health Networks are not created equal, in: *Frontiers of Health Services Management* 17, 4, 41-44.
- Lipton, H.L., Agnew, J.D., Stebbins, M.R., Kuo, A., Dudley, R.A. (2005): Managing the Unmanageable: The Nature and Impact of Drug Risk in Physician Groups, in: *Journal of Health Politics, Policy and Law* 30, 4, 719-750.
- Lipton, H.L., Kreling, D.H., Collins, T. et al. (1999): Pharmacy Benefit Management Companies: Dimensions of Performance, in: *Annual Review of Public Health* 20, 361-401.
- Lofland, J.H., Nash, D.B. (2001): Academic Health Centers and Managed Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *The Managed Health Care Handbook*, 206-227.
- Loh, A., Simon, D., Kriston, L. et al. (2007): Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen, in: *Deutsches Ärzteblatt* 104, 21, 1483-1488.
- Lohr, K.N. (1990): *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*, Washington, D.C.
- Lomas, J., Enkin, M., Anderson, G.M. et al. (1991): Opinion Leaders vs Audit and Feedback to Implement Practice Guidelines, in: *The Journal of the American Medical Association* 265, 17, 2202-2207.
- Lonsert, M. (1996): Disease Management – Perspektiven für die deutsche Pharma-Industrie (Teil II), in: *Pharma-Marketing Journal* 1/96, 12-17.
- Lonsert, M., Harms, F. (2005a): Auf dem Weg in ein neues Geschäftsmodell der pharmazeutischen Industrie, in: *Gesundheitsmarketing*, Stuttgart, 42-57.
- Lonsert, M., Harms, F. (2005b): Wege zu einem neuen Geschäftsmodell der Pharmaindustrie, in: *Die Pharmazeutische Industrie* 67, 4, 389-392.
- Luce, B.R., Lyles, C.A., Rentz, A.M. (1996): The View from Managed Care Pharmacy, in: *Health Affairs* 15, 4, 168-186.

- Lüderssen, K. (1998): Die Zusammenarbeit von Medizinprodukte-Industrie, Krankenhäusern und Ärzten – Strafbare Kollusion oder sinnvolle Kooperation, Stuttgart.
- Lyles, A., Luce, B.R., Rentz, A.M. (1997): Managed Care Pharmacy, Socioeconomic Assessments and Drug Adoption Decisions, in: *Social Science and Medicine* 45, 4, 511-521.
- Lyles, A., Palumbo, F.B. (1999): The Effects of Managed Care on Prescription Drug Cost and Benefits, in: *Pharmacoeconomics* 15, 2, 129-140.
- Lyon, R.A. (1990): Formulary-control Procedures in a Staff-Model Health Maintenance Organization, in: *American Journal of Hospital Pharmacy* 47, 340-342.
- MacKinnon, N.J. Flagstad, M.S., Peterson, C.R. et al. (1996): Disease Management Program for Asthma: Baseline Assessment of Resource Use, in: *American Journal of Health-System Pharmacy* 53, 535-541.
- Malone, T.W., Yates, J., und Benjamin, R.I. (1987): Electronic Markets and Electronic Hierarchies, in: *Communications of the ACM* 30, 6, 484-497.
- Manheim, L.M., Feinglass, J., Hughes, R. et al. (1990): Training house officers to be cost conscious: effects of an educational intervention on charges and length of stay, in: *Medical Care* 28, 29-42.
- Manning, W.G., Newhouse, J.P., Duan, N. et al. (1987): Health Insurance and the Demand for Medical Care: Evidence from a randomized Experiment, in: *The American Economic Review* 77, 3, 251-277.
- Mark, T., Mueller, C. (1996): Access to Care in HMOs and traditional Insurance Plans, in: *Health Affairs* 15, 4, 81-87.
- Martin, A.R., Wolf, M.A., Thibodeau, L.A. et al. (1980): A Trial of two Strategies to modify the Test-ordering Behavior of Medical Residents, in: *New England Journal of Medicine* 303, 23, 1330-1336.
- Martinelli, E., Schaad, H., Reymond, J.-P. (2006): Die Spitalapotheke als Teil eines interdisziplinären Teams zur Vermeidung von Medikationsfehlern, in: *Managed Care* 3, 27-29.
- Marton, A.R., Tul, V., Sox, H.C. (1985): Modifying Test-ordering Behavior in the Outpatient Medical Clinic, in: *Archives of Internal Medicine* 145, 816-821.
- McFarland, B.H. (1994): Cost-Effectiveness Consideration for Managed Care Systems: Treating Depression in Primary Care 97, Suppl 6A, 47-58.
- McKean, R. (1974): Products Liability: Implications of some changing Property Rights, in: Furubotn, E.G., Pejovich, S. (eds.): *The Economics of Property Rights*, 49-61.
- McKenna, B. (2007): Common Myths and Assertions about Health Insurance Plans, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *Essentials of Managed Health Care*, 51-59.
- Meade, V. (1994): Pharmaceutical Care in a Changing Health Care System, in: *American Pharmacy* NS34, 8, 43-46.

- Meckl, R., Kubitschek, C. (2000): Organisation von Unternehmensnetzwerken – Eine verfassungsrechtstheoretische Analyse, in: Zeitschrift für Betriebswirtschaftslehre 70, 3, 289-307.
- Meltzer, D. (2001): Theoretical foundations of medical Cost-Effectiveness Analysis, in: Cutler, D. M., Berndt, E. R. (eds.): Medical Care Output and Productivity, Chicago, London, 97-117.
- Meltzer, D., Manning, W.G., Morrison, J. et al. (2002): Effects of Physician Experience on Costs and Outcomes on an Academic General Medicine Service: Results of a Trial of Hospitalists, in: Annals of Internal Medicine 137, 11, 866-874.
- Menke, T.J. (1997): The Effects of Chain Membership on Hospital Costs, in: Health Services Research 32, 2, 177-196.
- Merck Pharma (2005): Merck Pharma GmbH schließt Kooperationsvertrag mit der BARMER, Pressemitteilung vom 26.09.2005, URL: <http://www.merck-pharma.de/presse/mitteilungen/barmer.htm> (Stand: 12.01.2008).
- Merck Pharma (2005b): Statusanalyse Neue Versorgungsformen, Präsentation 09.08.2005, o.O.
- Merenich, J.A., Lousberg, T.R., Brennan, S.H., Calonge, N.B. (2000): Optimizing Treatment of Dyslipidemia in Patients with Coronary Artery Disease in the Managed-Care Environment (The Rocky Mountain Kaiser Permanente Experience), in: The American Journal of Cardiology 85, 3A, 36-42.
- Meyer, J.W., Rowan, B. (1977): Institutionalized Organizations: Formal Structure as Myth and Ceremony, in: American Journal of Sociology 83, 2, 340-363.
- Meyer-Lutterloh, K., Amelung, V. (2005): Perspektiven durch Innovationen im Gesundheitswesen, in: Ärztepost 2/2005, 5-7.
- Milgrom, P., Roberts, J. (1992): Economics, Organization and Management, Englewood Cliffs, New Jersey.
- Miller, D.P., Furberg, C.D., Small, R.H. et al. (2007): Controlling Prescription Drug Expenditures: A Report of Success, in: The American Journal of Managed Care 13, 8, 473-480.
- Miller, R.H., Luft, H.S. (1994): Managed Care Plan Performance since 1980, in: The Journal of the American Medical Association 271, 19, 1512-1519.
- Miller, R.H., Luft, H.S. (1997): Does Managed Care Lead to better or worse Quality of Care?, in: Health Affairs 16, 5, 7-25.
- Miller, R.H., Luft, H.S. (2002): HMO Plan Performance Update: An Analysis of the Literature, 1997-2001, in: Health Affairs 21, 4, 63-86.
- Mintzes, B. (1998): Blurring the Boundaries – New Trends in Drug Promotion, Chapter 4, URL: <http://www.haiweb.org/pubs/blurring/blurring.ch4.html> (Stand: 28.12.2007).

- Mitchell, E.L. (1999): The Potential for Self-Interested Behavior by Pharmaceutical Manufacturers through Vertical Integration with Pharmacy Benefit Managers: The Need for a New Regulatory Approach, in: *Food and Drug Law Journal* 54, 151-183.
- Möller, K. (2006): Unternehmensnetzwerke und Erfolg – eine empirische Analyse von Einfluss- und Gestaltungsfaktoren, in: *Zeitschrift für betriebswirtschaftliche Forschung* 58, Dezember 2006, 1051-1076.
- Monane, M., Matthias, D.M., Nagle, B.A. et al. (1998): Improving Prescribing Patterns for the Elderly through an Online Drug Utilization Review Intervention, in: *The American Journal of Medical Association* 280, 14, 1249-1252.
- Motheral, B., Fairman, K.A. (2001): Effect of Three-Tier Prescription Copay on Pharmaceutical and other Medical Utilization, in: *Medical Care* 39, 12, 1293-1304.
- Motheral, B., Henderson, R. (1999): The Effect of a Copay increase on Pharmaceutical Utilization, Expenditures, and Treatment Continuation, in: *The American Journal of Managed Care* 5, 11, 1383-1394.
- Mühlbacher, A. (2002): *Integrierte Versorgung: Management und Organisation – Eine wirtschaftswissenschaftliche Analyse von Unternehmensnetzwerken der Gesundheitsversorgung*, Bern.
- Mühlbacher, A. (2004): Die Organisation der “virtuellen” Integration von Versorgungsleistungen durch Unternehmensnetzwerke der Integrierten Versorgung, in: Henke, K.-D., Rich, R.F., Stolte, H. (Hrsg.): *Integrierte Versorgung und neue Vergütungsformen*, Baden-Baden, 75-114.
- Müller, D. (2004): *Realoptionsmodelle und Investitionscontrolling im Mittelstand: Eine Analyse am Beispiel umweltfokussierter Investitionen*, Wiesbaden.
- Müller, M.C., Schoof, A.H. (1997): Alternative Wege in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern, in: *Die Pharmazeutische Industrie* 59, 9, 729-736.
- Münnich, F.E. (2004): Auswirkungen der Preisbildungs- und Erstattungs-Neuregelungen im Arzneimittelbereich, in: Wille, E., Albring, M. (Hrsg.): *Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen?*, Frankfurt a.M. u.a., 151-164.
- Muir, L. (1997): Disease Management, in: *Hospitals and Health Networks* 71, 11, 24-28.
- Mullahy, C.M. (2001): Case Management and Managed Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *The Managed Health Care Handbook*, 371-401.
- Mullins, C.D., Wang, J. (2002): Pharmacy Benefit Management – Enhancing the Applicability of Pharmacoeconomics for optimal Decision Making, in: *Pharmacoeconomics* 20, 1, 9-21.
- Munroe, W.P., Kunz, K., Dalmady-Israel, C. et al. (1997): Economic Evaluation of Pharmacist Involvement in Disease Management in a Community Pharmacy Setting, in: *Clinical Therapeutics* 19, 1, 113-123.

- Murray, J.P., Greenfield, S., Kaplan, S.H. et al. (1992): Ambulatory Testing for Capitation and Fee-for Service Patients in the same Practice Setting: Relationship to Outcomes, in: *Medical Care* 30, 3, 252-261.
- Musil, A. (2000): Die Hausarztregelung in der geplanten Gesundheitsreform 2000 aus Sicht der Principal-Agent-Theorie, Reihe des Center for International and Institutional Economics, Band 1, Freiberg.
- Myers, S.A., Gleicher, N. (1988): A successful Program to lower Cesarean-Section Rates, in: *The New England Journal of Medicine* 319, 23, 1511-1516.
- Nadolski, H. (2002): Disease Management in den USA, in: *Wissenschaftsforum in Gesundheit und Gesellschaft (GGW)* 2, 1/2002, 16-23.
- Nair, K.V., Wolfe, P., Valuck, R.J. et al. (2003): Effects of a 3-tier Pharmacy Benefit Design on the Prescription Purchasing Behavior of Individuals with Chronic Disease, in: *Journal of Managed Care Pharmacy* 9, 2, 123-133.
- Nalebuff, B.J., Brandenburger, A.M. (1996): *Coopetition – kooperativ konkurrieren*, Frankfurt a.M., New York.
- National Committee for Quality Assurance (2008) (NCQA) (2008): HEDIS & Quality Measurement, URL: <http://www.ncqa.org/tabid/59/Default.aspx> (Stand: 28.10.2008).
- Natz, A. (2007): Rabattverträge: Chancen und Risiken für die Pharmaindustrie, Vortrag im Rahmen der Fachtagung Wettbewerbsrecht in der Gesetzlichen Krankenversicherung, gemeinsame Fachtagung des BKK Landesverband Bayern, AWD.pharma und Bayer Vital, 12.06.2007, München.
- Nauert, R.C., Weissman, D.C. (1999): MSO Development: Progress versus Pitfalls, in: *Journal of Health Care Finance* 25, 3, 37-43.
- Navarro, R.P. (1999): *Managed Care Pharmacy Practice*, Gaithersburg.
- Navarro, R.P. (2001): Prescription Drug Benefits in Managed Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *The Managed Health Care Handbook*, 413-450.
- Navarro, R.P., Blackburn, S.S. (1999): Pharmacy Benefit Management Companies, in: Navarro, R.P. (ed.): *Managed Care Pharmacy Practice*, Gaithersburg, 221-241.
- Navarro, R.P., Christensen, D., Leider, H. (1999): Disease Management Programs, in: Navarro, R.P. (1999): *Managed Care Pharmacy Practice*, Gaithersburg, 371-395.
- Navarro, R.P., Hailey, R. (2007): Prescription Drug Benefits in Managed Health Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *Essentials of Managed Health Care*, 269-298.
- Nelson, A.A., Reeder, C.E., Dickson, W.M. (1984): The Effect of a Medicaid Drug Copayment on the Utilization and Cost of Prescription Services, in: *Medical Care* 22, 8, 724-736.

- Neubauer, G. (2006): Versorgungssteuerung über Vergütungsanreize: Braucht integrierte Versorgung integrierte Vergütung?, in: Klauber, J., Robra, B.-P., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2005, Stuttgart, New York, 37-54.
- Neuffer, A.B. (1996): Disease Management – Definitionen, Konzepte und Umsetzung, in: Braun, W., Schaltenbrand, R. (Hrsg.): Qualitätssicherung, Pharmakoökonomie und Disease Management, Witten, 52-65.
- Neuffer, A.B. (1997): Managed Care, Umsetzbarkeit des Konzeptes im deutschen Gesundheitswesen, Bayreuth.
- Neumann, P., Zinner, D.E., Paltiel, A.D. (1996): The FDA and Regulation of Cost-Effectiveness Claims, in: Health Affairs 15, 3, 54-71.
- Neumann, V., Nicklas-Faust, J., Werner, M.H. (2005): Wertimplikationen von Allokationsregeln, -verfahren und -entscheidungen im deutschen Gesundheitswesen (mit Schwerpunkt auf dem Bereich der GKV), Gutachten im Auftrag der Enquête-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode, URL: <http://www.micha-h-werner.de/gutachten.pdf> (Stand: 01.02.2008).
- Neus, W. (2001): Einführung in die Betriebswirtschaftslehre aus institutionenökonomischer Sicht, 2., ergänzte Auflage, Tübingen.
- Nevins, T.E., Kruse, L., Skeans, M.A. et al. (2001): The Natural History of Azathioprine Compliance after Renal Transplantation, in: Kidney International 60, 1565-1570.
- Newhouse, J.P. (1996): Reimbursing Health Plans and Health Providers: Efficiency in Production versus Selection, in: Journal of Economic Literature 34, 1236-1263.
- Nissen, J. (2006): Kooperationen mit niedergelassenen Ärzten und Praxisnetzen – eine Strategie zur Zukunftssicherung für Krankenhäuser, URL: <http://137.193.200.177/ediss/nissen-jens/meta.html> (Stand: 27.10.2008).
- Nissenson, A.R., Collins, A.J., Dickmeyer, J. et al. (2001): Evaluation of Disease-state Management of Dialysis Patients, in: American Journal of Kidney Diseases 37, 5, 938-944.
- Nusser, M. (2005): Pharma-Innovationsstandort Deutschland: Leistungsfähigkeit, Innovationshemmnisse und Handlungsempfehlungen, in: Wissenschaftsforum in Gesundheit und Gesellschaft (GGW) 5, 3, 15-26.
- o.V. (2000): Rahmenvereinbarung zur Integrierten Versorgung gemäß §140d SGB V, §14 Abs. 3, Bekanntmachungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, in Deutsches Ärzteblatt 97, 49, 3364-3372.
- o.V. (2004): AHF is shining star in troubled HIV management initiative, in: AIDS Policy and Law 19, 17, URL: <http://www.aidshealth.org/images/pdfs/AIDSPolicyLaw091004OPPA GA.pdf> (Stand: 03.07.2008).
- o.V. (2007a): Wahltarife sind noch kein Kassenschlager, in: Ärzte Zeitung, 25.07.2007.

- o.V. (2007b): „Patienten-Compliance ist wichtiger als ein paar Cent Einsparungen“, in: *Ärzte Zeitung*, 16.07.2007.
- o.V. (2007c): Drogerien werden zu Arzneiabgabestellen, in: *Ärztezeitung*, 30.08.2007.
- o.V. (2007d): DocMorris darf Käufer nicht mit Geld Locken, in: *Ärzte Zeitung*, 26.03.2007.
- o.V. (2007e): AOK verzichtet vorerst weiter auf Apothekenregress, in: *Ärzte Zeitung*, 20.06.2007.
- o.V. (2007f): AOK kündigt Teile des Rabattvertrages, in: *Ärzte Zeitung*, 13.06.2007.
- o.V. (2008a): Oberlandesgericht bestätigt Verbote, in: *Deutsches Ärzteblatt* 105, 1-2, 5.
- o.V. (2008b): Vertrag zur Hausarztzentrierten Versorgung in Baden-Württemberg gemäß §73b SGB V i.d.F. des GKV-WSG, zwischen AOK Baden Württemberg, Hausärztliche Vertragsgemeinschaft, Mediverbund Dienstleistungs GmbH und teilnehmenden Häusärzten sowie Deutscher Hausärzteverband Landesverband Baden-Württemberg und Medi Baden-Württemberg, Vertrag vom 8. Mai 2008 i.d.F. vom 30. Juni 2008, URL: http://www.aok.de/bawue/rd/media/Vertrag_zur_Hausarztzentrierten_Versorgung_in_Baden-Wuerttemberg.pdf (Stand: 29.03.2009).
- o.V. (2009): Vertrag zur Durchführung einer hausarztzentrierten Versorgung gemäß §73b SGB V, zwischen AOK Bayern, Hausärztliche Vertragsgemeinschaft, Bayerischer Hausärzteverband, vom 12.02.2009, URL: http://www.hausaerzteverband.de/cms/uploads/media/2009_02_17_akobayern_hzv_vertragstext.pdf (Stand: 29.03.2009).
- Oberender, P., Fleischmann, J. (2002): *Gesundheitspolitik in der Sozialen Marktwirtschaft*, Stuttgart.
- Oberender, P., Zerth, J. (2003): *Die Positivliste aus ökonomischer Sicht: Eine ordnungsökonomische Analyse*, Diskussionspapier 11-03, Universität Bayreuth, Bayreuth.
- [UK] Office of Fair Trading (2007): *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme*, URL: http://www.offt.gov.uk/advice_and_resources/resource_base/market-studies/completed/price-regulation (Stand: 28.10.2008).
- Ogrod, E.S. (1997): *Compensation and Quality: A Physician's View*, in: *Health Affairs* 16, 3, 82-86.
- Olson, B.M. (2003): *Approaches to Pharmacy Benefit Management and the Impact of Consumer Cost Sharing*, in: *Clinical Therapeutics* 25, 1, 250-272.
- Ortmann, G., Schnelle, W. (2000): *Medizinische Qualitätsnetze – Steuerung und Selbststeuerung*, in: Sydow, J., Windeler, A. (Hrsg.): *Steuerung von Netzwerken*, 206-233.
- Ouchi, W.G. (1980): *Markets, Bureaucracies, and Clans*, in: *Administrative Science Quarterly* 25, 129-141.

- Palank, E.A. (2000): Health care survival: the new rules of the game - Managed Care on Trial, in: Physician Executive, URL: http://findarticles.com/p/articles/mi_m0843/is_5_26/ai_102340210 (Stand: 28.10.2008).
- Paltiel, A.D. (2001): Model-based Drug Evaluation in Chronic Disease: Promise, Pitfalls, and Positioning, in: Drug Information Journal 35, 131-139.
- Papendick, H., Fessler, J., Gross, J. (2006): Entwicklung der Arzneimittelkosten in einem Ärztenetz und Vergleichsgruppen nach Intervention in Qualitätszirkeln, in: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 100, 150-156.
- Paquet, R. (2007): Die janusköpfige Chance – Wahltarife als Wettbewerbsrisiko für die GKV, in: Gesellschaftspolitische Kommentare 4/07, 3-6.
- Parrino, T.A. (1989): The Nonvalue of retrospective Peer Comparison Feedback in Containing Hospital Antibiotic Costs, in: The American Journal of Medicine 86, 442-448.
- Pastors, P.M. (2002): Zuverlässigkeit + Risiko = 1 – die ganzheitliche Sicht, in: Pastors, P.M. (Hrsg.): Risiken des Unternehmens – vorbeugen und meistern, München, 11-25.
- Pauly, M., Hillman, A., Kerstein, J. (1990): Managing Physician Incentives in Managed Care: The Role of for-profit Ownership, in: Medical Care 28, 11, 1013-1024.
- Perri, M. (1995): Eight Steps toward Payment for cognitive Services, in: American Pharmacy NS35, 9, 20-24.
- Perry, K. (1995): Would an MSO make your Life easier? Management Services Organizations, in: Medical Economics 72, 7, 124-134.
- Peskin, S.R., Reissman, D., Tierce, J.C. (2000): Managing Pharmaceutical Risk, in: Frank, C.R., Kibbe, I.D. (eds.): Physician Empowerment through Capitation, Gaithersburg, 107-119.
- Petermann, F. (2004): Compliance: Eine Standardbestimmung, in: Petermann, F., Ehlebracht-König, I. (Hrsg.): Motivierung, Compliance und Krankheitsbewältigung, Regensburg, 89-105.
- Peters, J.A. (2005): Compensation Plans and Leadership – The Keys of successful MSOs, URL: http://www.healthdirections.com/HealthCare_Management/healthcare_Strategy_alert.asp (Stand: 11.11.2007).
- Peterson, A.M., Wilson, M.D. (1999): Drug Utilization Review Strategies, in: Navarro, R.P. (ed.): Managed Care Pharmacy Practice, Gaithersburg, 167-184.
- Pfister, L. (2007): Das deutsche Gesundheitswesen nach dem GKV-WSG, Strategische Allianzen – Optionen der Leistungserbringer, Präsentation in Wendgräben, 30.11./01.12.2007, URL: www.kas.de/upload/auslandshomepages/wendgraeben/2007-BZW_Pfister.ppt (Stand: 02.07.2008).
- Picot, A. (1991): Ein neuer Ansatz zur Gestaltung der Leistungstiefe, in: Zeitschrift für betriebswirtschaftliche Forschung 43, 4, 336-357.

- Picot, A., Dietl, H. (1990): Transaktionskostentheorie, in: *Wirtschaftswissenschaftliches Studium* 4, 178-184.
- Picot, A., Dietl, H., Franck, E. (2005): *Organisation, Eine ökonomische Perspektive*, 4. überarbeitete und erweiterte Auflage, Stuttgart.
- Picot, A., Michaelis, E. (1984): Verteilung von Verfügungsrechten in Großunternehmen und Unternehmensverfassung, in: *Zeitschrift für Betriebswirtschaft* 54, 3, 252-272.
- Picot, A., Reichwald, R. (1994): Auflösung der Unternehmung? Vom Einfluss der IuK-Technik auf Organisationsstrukturen und Kooperationsformen, in: *Zeitschrift für Betriebswirtschaft* 5, 547-570.
- Picot, A., Reichwald, R., Wigand, R.T. (2003): *Die grenzenlose Unternehmung*, 5., aktualisierte Auflage, Wiesbaden.
- Pilote, L., Beck, C., Richard, H. et al. (2002): The Effects of Cost-Sharing on essential Drug Prescriptions, Utilization of Medical Care and Outcomes after acute Myocardial Infarction in elderly Patients, in: *Canadian Medical Association Journal* 167, 3, 246-252.
- Plocher, D.W. (2001): Fundamentals and Core Competencies of Disease Management, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *The Managed Health Care Handbook*, 402-412.
- Plocher, D.W. (2007): Fundamentals and Core Competencies of Disease Management, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *Essentials of Managed Health Care*, 233-245.
- Plocher, D.W., Wilson, W.L., Lutz, J.A. et al. (2001): Care Management and Clinical Integration Components, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): *The Managed Health Care Handbook*, 267-280.
- Popovian, R., Johnson, K.A., Nichol, M.B. et al. (1999): The Impact of Pharmaceutical Capitalization to Primary Medical Groups on the Health-Care Expenditures of Medicare HMO Enrollees, in: *Journal of Managed Care Pharmacy* 5, 5, 438-441.
- Popp, E. (1997): *Ökonomie und Versicherungstechnik in der Managed-Care-Versorgung*, Bayreuth.
- Porsche, R. (1996): Disease Management als Herausforderung und Chance für innovative Unternehmen, in: *Die Pharmazeutische Industrie* 58, 6, 465-472.
- Porter, M.E. (1996): *Wettbewerbsvorteile*, 4., durchgesehene Auflage, Frankfurt.
- Porter, M.E., Teisberg, E.O. (2006): *Redefining Health Care – Creating Value-based Competition on Results*, Boston.
- PricewaterhouseCoopers (2006): *The Factors fuelling rising Healthcare Costs 2006*, URL: <http://www.pwc.com/extweb/pwcpublications.nsf/docid/BB82984D3A7DF2A485257267003C98BC> (Stand: 29.10.2008).
- Rachold, U. (2000): *Neue Versorgungsformen und Managed Care – Ökonomische Steuerungsmaßnahmen der Gesundheitsversorgung*, Stuttgart.

- Rawls, J. (1999): A theory of justice, Revised Edition, Oxford, New York.
- Rebscher, H. (2007): Innovationen aus Sicht der GKV, Versorgungsgewinn oder Kostentreiber?, Vortrag im Rahmen des MEDICA-Frühjahrsforums 2007, 08.05.2007.
- Rector, T.S., Finch, M.D., Danzon, P.M. et al. (2003): Effect of Tiered Prescription Copayments on the Use of Preferred Brand Medications, in: *Medical Care* 41, 3, 398-406.
- Reeder, C.E., Kozma, C.M., O'Malley, C. (1998): ASHP Survey of Ambulatory Care Responsibilities of Pharmacists in Integrated Health Systems – 1997, in: *American Journal of Health-System Pharmacy* 55, 35-43.
- Reeder, C.E., Nelson, A.A. (1985): The Differential Impact of Copayment on Drug Use in a Medicaid Population, in: *Inquiry* 22, 4, 396-403.
- Reimann, T. (2006): Zusammenarbeit der pharmazeutischen Unternehmen mit Strukturen der Integrierten Versorgung, in: Hellmann, W. (Hrsg.): *Handbuch Integrierte Versorgung*, 7. Aktualisierung, Heidelberg.
- Reiß, M. (1993): Komplexitätsmanagement I und II, in: *Das Wirtschaftsstudium* 1 und 2, 54-60, 132-137.
- Relman, A.S. (2003): Defending Professional Independence, in: *The Journal of the American Medical Association* 289, 18, 2418-2420.
- Remler, D.K., Donelan, K., Blendon, R.J., et al. (1997): What do Managed Care Plans do to affect Care?, in: *Inquiry* 34, 3, 196-204.
- Reuter, W. (1997): Managed Care und die pharmazeutische Industrie, in: Arnold, M., Lauterbach, K.W., Preuß, K.-J. (Hrsg.): *Managed Care – Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte*, Stuttgart, New York, 325-340.
- Rice, T. (2004): *Stichwort: Gesundheitsökonomie*, Bonn.
- Richard, S., Schleert, D. (1995): Neuere Entwicklungen in der Arzneimitteldistribution – Ansatzpunkte für die Krankenkassen, in: *Die Betriebskrankenkasse* 83, 1, 15-27.
- Richter, D., Ekkernkamp, A., Breuer, R. (2005): Integrierte Versorgung im Praxistest – Wie fit sind Kostenträger und Leistungserbringer?, in: *Gesundheits- und Sozialpolitik* 3-4/2005, 47-53.
- Richter, R., Furubotn, E.G. (1996): *Neue Institutionenökonomik*, Tübingen.
- Rieser, S. (2007): Rabattverträge hebeln Malus-Regelung aus, in: *Deutsches Ärzteblatt* 104, 42, 2844.
- Riley, G.F., Potosky, A.L., Lubitz, J.D. et al. (1994): Stage of Cancer at Diagnosis for Medicare HMO and Fee-for-Service Enrollees, in: *American Journal of Public Health* 84, 10, 1598-1604.

- Rinde, H. (1997): Disease Management in Pharmaceutical Companies, in: Couch, J.B. (ed.): The Physician's Guide to Disease Management, Philadelphia, 199-230.
- Riordan, M.H. (1990): Vertical Integration and the Strategic Management of the Enterprise, in: Aoki, M., Gustafsson, B., Williamson, O.E. (eds.): The Firm as a Nexus of Treaties, 94-161.
- Rivkin, S. (1997): Opportunities and Challenges of Electronic Physician Prescribing Technology, in: Medical Interface, August, 77-83.
- Robinson, J.C. (1997): Physician-Hospital Integration and the Economic Theory of the Firm, in: Medical Care Research and Review 54, 1, 3-24.
- Robinson, J.C. (1998): Financial Capital and Intellectual Capital in Physician Practice Management, in: Health Affairs 17, 4, 53-74.
- Robinson, J.C. (1999): The Future of Managed Care Organization, in: Health Affairs 18, 2, 7-24.
- Robinson, J.C. (2001): Theory and Practice in the Design of Physician Payment Incentives, in: The Milbank Quarterly 79, 2, 149-177.
- Robinson, J.C., Casalino, L.P. (1996): Vertical Integration and organizational Networks in Healthcare, in: Health Affairs 15, 1, 8-22.
- Roblin, D.W., Platt, R., Goodman, M.J., et al. (2005): Effect of increased Cost-Sharing on Oral Hypoglycemic Use in five Managed Care Organizations – How much is too much?, in: Medical Care 43, 10, 951-959.
- Rodeghero, J.A. (2001): Physician Compensation in Medical Groups and Health systems, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): The Managed Health Care Handbook, 147-165.
- Roland Berger Strategy Consultant (2002): Auswirkungen der transsektoral integrierten Gesundheitsversorgung auf die Medizinprodukteindustrie, Studiendokumentation, URL: http://209.85.135.104/search?q=cache:0HK8u_4J50UJ:www.bvmed.de/linebreak4/mod/netmedia_pdf/data/langfassung.pdf+Auswirkungen+der+transsektoral+integrierten+Gesundheitsversorgung+auf+die+Medizinprodukteindustrie&hl=de&ct=clnk&cd=1&gl=de (Stand: 20.08.2007).
- Rosemann, T., Rüter, G., Wensing, M. et al. (2006): Überweisungen vom Hausarzt zum Facharzt: Naht- oder Bruchstelle?, in: Deutsches Ärzteblatt 103, 37, A2387-2392.
- Rosenthal, M.B., Frank, R.G. (2006): What is the empirical Basis for Paying for Quality in Health Care?, in: Medical Care Research and Review 63, 2, 135-157.
- Rosenthal, M.B., Frank, R.G., Buchanan, J.L., Epstein, A.M. (2002): Transmission of financial Incentives to Physicians by intermediary Organizations in California, in: Health Affairs 21, 4, 197-205.
- Rotering, J. (1993): Zwischenbetriebliche Kooperation als alternative Organisationsform – Ein transaktionskostentheoretischer Erklärungsansatz, Stuttgart.

- Roth, E.B. (1995): Generika – Boom ohne Ende oder bald an der Grenze des Wachstums?, in: Lonsert, M., Preuß, K.J., Kucher, E. (Hrsg.): Handbuch Pharma-Management, Band 1, Wiesbaden, 387-395.
- Rucker, T.D., Schiff, G. (1990): Drug Formularies: Myths-in-Formation, in: Medical Care 28, 10, 928-942.
- Rücker, D. (2008): Showdown in Stuttgart, in: Pharmazeutische Zeitung online, URL: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=4366&type=0> (Stand: 07.02.2008).
- Rupp, M.T., Schondelmeyer, S.W., Wilson, G.T. et al. (1988): Documenting Prescribing Errors and Pharmacist Interventions in Community Pharmacy Practice, in: American Pharmacy NS28, 9, 30-37.
- Rychlik, R. (2007): Gutachten über die Unterversorgung mit Arzneimitteln in Deutschland, für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller, URL: http://www.vfa.de/de/vfa/suche.html?CMS_forminput%5Bsuchquery%5D=rychlik&SUCHAKTION=start (Stand: 30.01.2008).
- Rylko-Bauer, B., Farmer, P. (2002): Managed Care or Managed Inequality? A Call for Critiques of Market-based Medicine, in: Medical Anthropology Quarterly 16, 4, 476-502.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1995): Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000, Sondergutachten, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001): Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit: Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), Addendum zum Gutachten 2000/2001, Bonn.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2003): Finanzierung, Nutzenorientierung und Qualität: Finanzierung und Nutzenorientierung (Band I) und Qualität und Versorgungsstrukturen (Band II), Gutachten 2003, Kurzfassung, Bonn.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005): Koordination und Qualität im Gesundheitswesen, Gutachten 2005, in: Deutscher Bundestag, 15. Wahlperiode (Hrsg.): Drucksache 15/5670.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007): Kooperation und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung, Gutachten 2007, Langfassung, URL: <http://www.svr-gesundheit.de/Startseite/Langfassung.pdf> (Stand: 09.09.2007).
- Sauerland, D. (2002): Gesundheitspolitik in Deutschland, Reformbedarf und Entwicklungsperspektiven, in: Eiff, W.v. (Hrsg.), Band 6 der Reihe Leistungsorientierte Führung und Organisation im Gesundheitswesen, Gütersloh.
- Sbarbaro, J.A. (2001): Can we influence Prescribing Patterns?, in: Clinical Infectious Disease 33, 3, 240-244.

- Schaefer, E., Reschovsky, J.D. (2002): Are HMO enrollees healthier than others? Results from the Community Tracking Study, in: *Health Affairs* 21, 3, 249-258.
- Schafermeyer, K.W. (1999): The Impact of Managed Care on Pharmacy Practice, in: Navarro, R.P. (ed.): *Managed Care Pharmacy Practice*, Gaithersburg, 451-473.
- Schafermeyer, K.W. (2005): Managed Care and Pharmacy Services, in: Smith, M.I., Wertheimer, A.I., Fincham, J.E. (eds.): *Pharmacy and the U.S. Health Care System*, New York a.o., 43-59.
- Schallermair, C. (2006): Integrierte Versorgung und Arzneimittelversorgung, Vortrag im Rahmen der Kooperationsveranstaltung der Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie der Universität Bayreuth und Oberender & Partner, Tagung vom 22.03.2006, Bayreuth.
- Schicker, G., Kohlbauer, O., Bodendorf, F. (2006): Praxisnetz-Studie 2006, Arbeitspapier 01/2006, Universität Erlangen-Nürnberg, Nürnberg.
- Schlesinger, M.J., Gray, B.H. (1998): A broader Vision for Managed Care, Part 1: Measuring the Benefit to common unities, in: *Health Affairs* 17, 3, 152-168.
- Schlesinger, M.J., Gray, B.H., Perreira, K.M. (1997): Medical Professionalism under Managed Care: The Pros and Cons of Utilization Review, in: *Health Affairs* 16, 1, 106-124.
- Schlingensiepen, I. (2007): Apotheker laufen Ärzten den Rang ab, in: *Ärzte Zeitung*, 26.07.2007.
- Schlossberg, D. (2006): Was macht eigentlich das Schweizer Gesundheitswesen so krank?, in: *Schweizerische Ärzte Zeitung* 87, 11, 457-459.
- Schlüter, K. (2006): Die Rolle der pharmazeutischen Industrie in neuen vernetzten Strukturen, Vortrag im Rahmen des 1. Cologne Congress – Managed Care, 09.09.2006.
- Schlüter, K. (2007): Vom Sponsor zum Mitgestalter, in: *IBM Spezial, Vernetzte Versorgung*, Ausgabe Nov./Dez. 2007, 12-13.
- Schmid, E. (2007): Die GMZ GmbH und der Patient-Partner Verbund, in: Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (Hrsg.): *Leuchtturmprojekte Integrierter Versorgung und Medizinischer Versorgungszentren*, Berlin, 173-185.
- Schmidt, J. (2000a): Pharmaindustrie und Praxisnetze, in: *Perspectives on Managed Care*, Ausgabe 1, Institut für Marktforschung im Gesundheitswesen, München.
- Schmidt, J. (2000b): Perspektive Arztnetz – lohnt es sich zu investieren?, in: *Perspectives on Managed Care*, Ausgabe 2, Institut für Marktforschung im Gesundheitswesen, München.
- Schmitt, N. (2007): Von 0 auf 100 – Der Vertrag der BARMER zur Integrierten Versorgung durch Hausärzte und Hausapotheken, in: Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (Hrsg.): *Leuchtturmprojekte Integrierter Versorgung und Medizinischer Versorgungszentren*, Berlin, 201-205.

- Schneider, M.-P., Spirig, R. (2006): Die Adhärenz: Ein wichtiges Element in der Betreuung von Chronischkranken, in: *Managed Care* 3, 18-21.
- Schneider, U. (2002): *Theorie und Empirie der Arzt-Patient-Beziehung*, Frankfurt a.M. u.a..
- Schöffski, O., Schulenburg, J.-M. Graf v.d. (1997): Unintended Effects of a Costcontainment Policy: Results of a natural Experiment in Germany, in: *Social Science and Medicine* 45, 10, 1537-1539.
- Schöffski, O., Schumann, A. (2007a): Das gesundheitsökonomische Schwellenwert-Konzept: Wie viel darf ein QALY kosten?, in: *Implicon plus* 1, 1-9.
- Schöffski, O., Schumann, A. (2007b): Das Schwellenwertkonzept, in: Schöffski, O., Schulenburg, J.-M. Graf v. d. (Hrsg.): *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 3. Auflage, Berlin u.a., 129-164.
- Schöffski, O., Schumann, A. (2007c): Optimaler Kosteneffektivitätsschwellenwert versus gesellschaftlich gewünschter Schwellenwert: Ein Vorschlag eines multiplen Schwellenwertmodells, in: *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 12, 160-169.
- Schräder, A. (1996): *Management virtueller Unternehmungen*, Frankfurt, New York.
- Schreyögg, J., Plate, A., Busse, R. (2005): Identifizierung geeigneter Versichertengruppen für die integrierte Versorgung anhand von GKV-Routinedaten, in: *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 10, 349-355.
- Schulenburg, J.-M. Graf v.d. (1987): *Selbstbeteiligung – Theoretische und empirische Konzepte für die Analyse ihrer Allokations- und Verteilungswirkung*, Tübingen.
- Schulenburg, J.-M. Graf v.d. (1994): The German Health Care System at the Crossroads, in: *Health Economics* 3, 5, 301-303.
- Schuller, S. (2002): *Steigerung der Patienten-Compliance: Grundlagen – Einflussfaktoren – Lösungsansätze*, Wiesbaden.
- Schultz, J.S., O'Donnell, J.C., McDonough, K.L. et al. (2005): Determinants of Compliance with Statin Therapy and LDL-C Goal Attainment in a Managed Care Population, in: *American Journal of Managed Care* 11, 5, 306-312.
- Schulz, U.E., Tiby, C. (1995): Vom Pharmaproduzenten zur Health Care Company – Irrweg oder Ausweg?, in: Lonsert, M., Preuß, K.J., Kucher, E. (Hrsg.): *Handbuch Pharma-Management*, Band 1, Wiesbaden, 477-505.
- Schulze Ehring, F., Weber, C. (2007): Wahltarife in der GKV – Nutzen oder Schaden für die Versichertengemeinschaft?, WIP-Diskussionspapier 4/07, Wissenschaftliches Institut der PKV, Köln.
- Schumann, A., Schöffski, O. (2006): Ressourcenallokation im Spannungsverhältnis zwischen optimalem Schwellenwert und optimalem Budget: Ansätze zur Sichtbarmachung und Her-

leitung eines Kosteneffektivitätsschwellenwerts, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 11, 5, 302-310.

Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.) (2008): Arzneiverordnungs-Report 2008, Berlin u.a..

Schwed, D., Miall, J., Harteker, L.R. (1999): Pharmacy Risk-Sharing Contracts: Do's and Don'ts, in: Journal of American Pharmaceutical Association 38, 6, 775-784.

Schweitzer, S.O. (1997): Pharmaceutical Economics and Policy, New York, Oxford.

Schwenkglenks, M., Preiswerk, G., Lehner, R. et al. (2006): Economic Efficiency of Gatekeeping compared with Free-for-Service Plans: A Swiss Example, in: Journal of Epidemiology and Community Health, 60, 24-30.

Schwing, C. (2007): „Wir stehen draußen vor der Tür“, in: Krankenhaus Umschau 1/2007, 46.

Scott, D.M., and Miller, L.G. (1997): Reimbursement for Pharmacy cognitive Services: Insurance Company Assessment, in: Journal of Managed Care Pharmacy 3, 1, 46-51.

Scott, S.M., Sokolov, J.J., Nyrop, K.A. (1997): Vision of the Future: CEO Perspectives – Fourth-Generation Management Services Organizations, in: Connors, R.B. (ed.): Integrating the Practice of Medicine, Chicago, 413-424.

Scott, W.R. (1998): Organizations – Rational, Natural, and Open Systems, New Jersey.

Scott-Rotter, A.E., Brown, J.A. (1999): Physician Practice Management Companies: Should Physicians be scared?, in: Journal of Medical Practice Management 14, 5, 245-249.

Seibold, M. (2008): Effizienz statt Rabatt, in: Pharma Marketing Journal 3-2008, 14-17.

Seidman, J.J., Bass, E.P., Rubin, H.R. (1998): Review of Studies than compare the Quality of Cardiovascular Care in HMO versus Non-HMO Settings, in: Medical Care 36, 12, 1607-1625.

Seiler, R. (2007): Die Schwarzwaldformel – Das Modell „Gesundes Kinzigtal“, in: Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (Hrsg.): Leuchtturmprojekte Integrierter Versorgung und Medizinischer Versorgungszentren, Berlin, 139-147.

Seiler, R., Reinert, A. (2007): Integrierte Versorgung Kardiologie – Das Norddeutsche Herznetz, in: Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (Hrsg.): Leuchtturmprojekte Integrierter Versorgung und Medizinischer Versorgungszentren, Berlin, 83-90.

Seitz, R. (2002): Sektorübergreifendes Rehabilitationsmanagement durch Managed Care, Bayreuth.

Seitz, R., Fritz, N. (2005): Managed Care in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Zeitschrift für öffentliche und gemeinwirtschaftliche Unternehmen B33, 47-68.

Seitz, R., König, H.-H., Stillfried, D. Graf v. (1997): Grundlagen von Managed Care, in: Arnold, M., Lauterbach, K.W., Preuß, K.-J. (Hrsg.): Managed Care – Ursachen, Prinzipien, Formen und Effekte, Stuttgart, New York, 3-23.

- Sendler, H. (2000): Trends der integrierten Versorgung aus Sicht der pharmazeutischen Industrie, in: Die Pharmazeutische Industrie 62, 10, 737-739.
- Shane, R. (1996): Developing Pharmacy's Role in Ambulatory Care: Cedars-Sinai Medical Center, in: American Journal of Health-System Pharmacists 53, Suppl 1, 32-36.
- Shane, R., Vinson, B. (1995): Use of critical Pathways and Indicators in Pharmacy Practice, in: Topics in Hospital Pharmacy Management 14, 4, 55-67.
- Shaneyfelt, T.M., Mayo-Smith, M.F., Rothwangl, J. (1999): Are Guidelines following Guidelines?, The methodological Quality of clinical Practice Guidelines in the Peer-reviewed medical Literature, in: The Journal of the American Medical Association 281, 20, 1900-1905.
- Shapiro, C., Varian, H.R. (1999): Information Rules: A strategic guide to the network economy, Boston.
- Shepherd, M.D., Salzman, R.D. (1994): The Formulary Decision-Making Process in a Health Maintenance Organisation Setting, in: Pharmacoeconomics 5, 1, 29-38.
- Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. (1994): The new World of Managed Care: Creating organized Delivery Systems, in: Health Affairs 13, 5, 46-64.
- Shortell, S.M., Gillies, R.R., Anderson, D.A. et al. (2000): Remaking Health Care in America – The Evolution of Organized Delivery Systems, San Francisco.
- Shortell, S.M., Hull, K.E. (1996): The new Organization of the Health Care Delivery System, in: Altman, S.H., Reinhardt, U.E. (eds.): Strategic Choices for a Changing Health Care System, Chicago, 101-148.
- Sidorov, J., Gabbay, R., Harris, R. et al. (2000): Disease management for Diabetes Mellitus: Impact on Hemoglobin A1c, in: The American Journal of Managed Care 6, 11, 1217-1226.
- Siren, P.B. (2007): Quality Management in Managed Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): Essentials of Managed Health Care, 335-348.
- Siu, A.L., Sonnenberg, F.A., Manning, W.G. et al. (1986): Inappropriate Use of Hospitals in a randomized Trial of Health Insurance Plans, in: The New England Journal of Medicine 315, 20, 1259-1266.
- Sloss, E.M., Keeler, E.B., Brook, R.H. et al. (1987): Effect of a Health Maintenance Organization on Physiologic Health, in: Annals of Internal Medicine 106, 1, 130-138.
- Smith, D.A. (1999): Think twice before assuming Risk for Pharmacy Costs, in: Family Practice Management 6, 6, 17-21.
- Smith, R.I., Thornton, D., Sollom, T. (2001): Examining Common Assertions about Managed Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): The Managed Health Care Handbook, 81-90.

- Smith, S. (1995): Disease Management, Ein neuer Strategie-Ansatz für die Pharmaindustrie, in: Pharma-Marketing Journal 4/95, 137-139.
- Snail, T.S., Robinson, J.C. (1998): Organizational Diversification in the American Hospital, in: Annual Review of Public Health 19, 417-453.
- Sohn, S., Schöffski, O. (2002): Organisations- und prozesstheoretische Grundlagen für den Aufbau und Betrieb von Praxisnetzen, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 7, 365-372.
- Sokol, M.C., McGuigan, K.A., Verbrugge, R.R. et al. (2005): Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost, in: Medical Care 43, 6, 521-530.
- Soumerai, S., Avorn, J. (1991): Effects of Medicaid Drug Payment Limits on Admission to Hospitals and Nursing Homes, in: The New England Journal of Medicine 325, 1072-1077.
- Soumerai, S.B., McLaughlin, T.J., Avorn, J. (1989): Improving Drug Prescribing in Primary Care: A Critical Analysis of the Experimental Literature, in: The Milbank Quarterly 67, 2, 268-317.
- Soumerai, S.B., Ross-Degnan, D., Avorn, J. et al. (1991): Effects of Medicaid Drug-Payment Limits on Admission to Hospitals and Nursing Homes, in: The New England Journal of Medicine 325, 15, 1072-1077.
- Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (Gesetzliche Krankenversicherung) (1988), vom 20.12.1988 (BGBl I, 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 28.05.2008 (BGBl I, 874), Rechtsstand 01.07.2008.
- Spence, A.M. (1973): Market Signalling – Information Transfer in Hiring and Related Processes, Cambridge.
- Spickschen, J., Crisand, M. (1999): Disease Management: Eine Chance für die Pharma-Industrie, in: Pharma-Marketing Journal 3/99, 82-87.
- Spielberg, P. (2007): Auch wenn Hersteller mehr über Arzneien informieren dürfen, bleiben Ärzte erste Ansprechpartner für Patienten, in: Ärzte Zeitung, 20.07.2007.
- Statistisches Bundesamt (2007): Gesundheitsberichterstattung des Bundes, URL:http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gast&p_aid=68342616&p_sprache=D&p_knoten=TR14501 (Stand: 15.01.2008).
- Statistisches Bundesamt (2008): Arzneimittel, Einsparpotentiale umsatzstarker Analogpräparate, URL: http://www.gbe-bund.de/gbe10/trecherche.prc_them_rech2?tk=14501&tk2=18182&ut_string=Arzneimittel&ber=1&tab=1&gra=1&def=1&link=1&son=1&anz_ber=6&anz_tab=17&anz_gra=0&anz_def=13&anz_link=3&anz_son=14&p_sprache=D&x=&p_news=&button=1&p_uid=gast&p_aid=4314161&cb_wk=dummy&next_tr=1&erg_art=ALL#ALL (Stand: 24.03.2008).

- Stefano, S., Navarro, R.P. (1999): The Role of the Pharmaceutical Industrie in Managed Health Care, in: Navarro, R.P. (ed.): Managed Care Pharmacy Practice, Gaithersburg, 433-447.
- Steinberg, E.P. (2003): Improving the Quality of Care – Can we practice what we preach?, in: The New England Journal of Medicine 348, 26, 2681-2683.
- Steiner, A., Robinson, R. (1998): Managed Care: US Research Evidence and its Lessons for the NHS, in: Journal of Health Services Research and Policy 3, 3, 173-184.
- Steiner, G. (2001): Lernen und Wissenserwerb, in: Knapp, A., Weidenmann, B. (HRSG.): Pädagogische Psychologie, 4. vollständig überarbeitete Auflage, Weinheim, 137-205.
- Stephens, D. (1991): Insurer looks at the Pharmacist's Cost-control Function, in: American Druggist 203, 3, 61-63.
- Sterler, L.T., Stephens, D. (1999): Pharmacy Distribution Systems and Network Management, in: Navarro, R.P. (ed.): Managed Care Pharmacy Practice, Gaithersburg, 89-123.
- Stern, C.S., Stern, C.J., Cronin, J.M. (1999): Provider and Vendor Risk Contracts, in: Navarro, R.P. (ed.): Managed Care Pharmacy Practice, Gaithersburg, 347-369.
- Stewart, R.B., Caranasos, G.J. (1989): Medication Compliance in the Elderly, in: Medical Clinics of North America 73, 1551-1563.
- Stigler, G.S. (1968): The Division of Labor is limited by the Extent of the Market, in: Stigler, G.S. (ed.): The Organization of Industry, Irwin, 129-141.
- Stiglitz, J.E. (1975): The Theory of Screening, Education, and the Distribution of Income, in: American Economic Review 65, 283-300.
- Stillfried, D.v. (2001): Leistungsvergütung in der integrierten Versorgung als Sonderfall des Grundsatzes "Geld folgt Leistung", in: Arnold, M., Litsch, M., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhausreport 2000, 295-315.
- Stolar, M.H. (1978): Drug Use Review: Operational Definitions, in: American Journal of Hospital Pharmacy 35, 225-230.
- Strafgesetzbuch (1998), in der Fassung der Bekanntmachung vom 13.11.1998 (BGBl I, 3322), zuletzt geändert durch Gesetz vom 21.12.2007 (BGBl I, 3198) m.W.v. 01.01.2008.
- Sträter, B., Natz, A. (2007): Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen, in: Pharma Recht 1/2007, 7-13.
- Straub, C. (1999): Die Pharmaindustrie als Vertragspartner, in: Albring, M., Wille, E. (Hrsg.): Szenarien im Gesundheitswesen, Frankfurt a.M., 229-233.
- Stüwe, H. (2008a): Vertriebspartner Kasse, in: Deutsches Ärzteblatt 105, 5, 204.
- Stüwe, H. (2008b): Vertriebspartner Kasse, in: Deutsches Ärzteblatt 105, 5, 226.
- Sudlow, S., Counsel, C. (2003): Problems with UK Government's Risk Scheme for assessing Drugs for Multiple Sclerosis, 326, 288-392.

- Sydow, J. (1992): Strategische Netzwerke: Evolution und Organisation, Wiesbaden.
- Sydow, J. (1995): Netzerkbildung und Kooperation als Führungsaufgabe, in: Kieser, A., Reber, G., Wunderer, R. (Hrsg.): Handwörterbuch der Führung, 2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Stuttgart, 1622-1635.
- Sydow, J. (2003): Management von Netzwerkorganisationen, Wiesbaden.
- Szathmary, B. (1999): Neue Versorgungskonzepte im deutschen Gesundheitswesen, Neuwied.
- Tamblyn, R., Laprise, R., Hanley, J.A. et al. (2001): Adverse Events associated with Prescription Drug Cost-Sharing among poor and elderly Persons, in: Journal of the American Medical Association 285, 4, 421-429.
- Taxis, K., Wild, R. (2004): Medikationsfehler in deutschen Krankenhäusern, in: Krankenhauspharmazie 25, 465-470.
- Taylor, C.E. (2005): Reducing Rehospitalisation with Telephonic Targeted Care Management in a Managed Health Care Plan, in: Psychiatric Services 56, 6, 652-654.
- Taylor, M.J. (2007): The Employer's View of Managed Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): Essentials of Managed Health Care, 505-519.
- The Mylan Institute of Pharmacy (1996): The Pharmacy Benefit: Trends and Issues in Health-care Delivery and Financing, in: Continuing Education Series 2, 2, URL: <http://www.pharm.chula.ac.th/Surachai/academic/ContEd/Pharmacy%20Benefit.pdf> (Stand: 21.12.2007).
- The Patented Medicine Prices Review Board [Canada] (2005): Budget Impact Analysis Guidelines: Needs Assessment, URL: http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/BIA_-_Final_-_E34HRB-10142005-5972.pdf (Stand: 19.01.2008).
- Todd, C. (1998): What makes Health Economics Research useful to Decision Makers?, in: Pharmacoconomics and Outcomes News 170, 3-4.
- Todd, W.E., Nash, D. (1997): Disease Management: A Systems Approach to improving Patient Outcomes, Chicago.
- Toepffer, J. (1997): Krankenversicherung im Spannungsfeld von Markt und Staat, Bayreuth.
- Tonks, A. (1994): GP's prescribing is irrational says Audit Commission, in: The British Medical Journal 308, 675.
- Tophoven, C. (2003): Integrierte Angebotsstrukturen – Netze auf dem Weg zur markt- und vertragsfähigen Organisation, in: Tophoven, C., Lieschke, L. (Hrsg.): Integrierte Versorgung, Köln, 229-260.
- Tumlinson, A., Bottigheimer, H., Mahoney, P. Et al. (1997): Choosing a Health Plan: What Information will Consumer use?, in: Health Affairs 16, 3, 229-238.

- U.S. Department of Health and Human Services (1990): Study of Incentive Arrangements offered by HMOs and CMPs to Physicians, Washington, DC.
- U.S. General Accounting Office (1995): Pharmacy Benefit Managers, Early Results on Ventures with Drug Manufacturers, URL: <http://www.gao.gov/archive/1996/he96045.pdf> (Stand: 09.03.2008).
- U.S. General Accounting Office (1997): Pharmacy Benefit Managers, FEHBP Plans Satisfied with Savings and Services, but Retail Pharmacies have Concerns, URL: <http://www.gao.gov/archive/1997/he97047.pdf> (Stand: 30.11.2007).
- U.S. General Accounting Office (1999): NIH Clinical Trials – Various Factors affect Patient Participation, URL: <http://www.gao.gov/archive/1999/he99182.pdf> (Stand: 07.08.2007).
- U.S. National Center for Health Statistics (1996): 1994 National Health Interview Survey.
- Udvarhelyi, I.S.; Jennison, K.; Phillips, R.S. et al. (1991): Comparison of the Quality of ambulatory Care for Fee-for-service and Prepaid Patients, in: *Annals of Internal Medicine* 115, 5, 394-400.
- Ueberle, M. (2003): Krankenversicherungssystem im Vergleich – Perspektiven für einen Systemwettbewerb zwischen Integrierter Versorgung und der Gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland, Stuttgart.
- Uexküll, T.v., Bertram, W. (1995): Integrierte Pharmakotherapie und ganzheitliches Pharmamarketing, in: Lonsert, M., Preuß, K.J., Kucher, E. (Hrsg.): *Handbuch Pharmamangement*, Band 1, Wiesbaden, 267-280.
- Ujlaky, R. (2005): *Innovations-Risikomanagement im Krankenhaus*, Frankfurt a.M..
- Ullsperger, D.E. (1997): Reimbursement for Physician Services in a Capitated Environment, in: Conners, R.B. (Ed.): *Integrating the Practice of Medicine*, Chicago, 85-102.
- Ulrich, P., Fluri, E. (1995): *Management – Eine konzentrierte Einführung*, 7., verbesserte Auflage, Bern u.a..
- Ulrich, V. (2002): Nachfragestruktur und Nachfrageverhalten, in: Schöffski, O. et al. (Hrsg.): *Pharmabetriebslehre*, Berlin u.a., 67-82.
- Unabhängiges Zentrum für empirische Markt- und Sozialforschung (UCEF) & Institut für Innovatives Gesundheitsmanagement (IIGM) (2004): *Evaluierung der Vereinbarung zum Diabetesgesundheitsmanagement Mecklenburg-Vorpommern 2000-2003*, Rostock, Berlin.
- Valles i Callol, J.-A. (1999): Induced Prescription in Primary Health Care, in: *European Journal of General Practice* 5, 49-53.
- Vasilopoukos, N. (1998): Employers Use creative Strategies to temper rising Pharmacy Benefit Costs, in: *Compensation and Benefit Management* 3, 14, 66-69.

- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2007): VFA Position: Wahlfreiheit statt Einheitsversorgung: Perspektiven für die Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems, URL: http://www.vfa.de/de/presse/positionen/pos_wahlfreiheit.html (Stand: 11.01.2008).
- Verein der freiwilligen Selbstkontrolle der Pharmaindustrie (2008): Über den FS Arzneimittelindustrie e.V., URL: <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/fsa.nsf> (Stand: 30.01.2008).
- Versteegen, U., Brennecke, B. (1995): Der Stellenwert des Arzneimittels in der Gesundheitsversorgung des 21. Jahrhunderts, in: Lonsert, M., Preuß, K.-J., Kucher, E. (Hrsg.): Handbuch Pharma-Management, Band 1, Wiesbaden, 3-28.
- Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung, ApBetrO) (1987), in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.09.1995 (BGBl I, 1195), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20.07.2007 (BGBl I, 1574).
- Vickery, D.M., Kalmer, H., Lowry, D. et al. (1983): Effect of a Self-care Education Program on Medical Visits, in: The Journal of the American Medical Association 250, 21, 2952-2956.
- Vorderwülbecke, U. (1999): Die Pharmaindustrie als Vertragspartner, in: Albring, M., Wille, E. (Hrsg.): Szenarien im Gesundheitswesen, Frankfurt a. M., 218-223.
- Wähling, S., Schulenburg, J.-M. G.v.d. (1997): Moderne Managementstrukturen im Gesundheitswesen: Eine Untersuchung am Beispiel des Arzneimittelmarktes, Diskussionspapier 24, Universität Hannover, Hannover.
- Wagner, D., Ackerschott, S., Lenz, I. (2006): Potenziale ausgeschöpft? Ergebnisse einer Evaluationsstudie zur Integrierten Versorgung, in: ku-Sonderheft Integrierte Versorgung 10, 6-9.
- Wagner, E.R. (2001): Types of Managed Care Organizations, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): The Managed Health Care Handbook, 28-41.
- Wagner, E.R., Kongstvedt, P.R. (2007): Types of Managed Care Organizations and Integrated Health Care Delivery Systems, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): Essentials of Managed Health Care, 19-40.
- Wagner, H., Jäger, W. (1995): Stabilität und Effizienz hybrider Organisationsformen, Münster.
- Wagner, T. (2001): Die Pharmaindustrie als Kooperationspartner für vernetzte Versorgungsstrukturen, in: Hellmann, W. (Hrsg.): Management von Gesundheitsnetzen – Theoretische und praktische Grundlagen für ein neues Berufsfeld, Stuttgart, 26-31.
- Wagstaff, A. (1986): The demand for health: a simplified Grossman model, in: Bulletin of Economic Research 38, 93-95.
- Wahler, S., Hildebrandt, H. (1999): Kooperation Krankenhaus – Pharmaindustrie, Wie können Krankenhäuser und Pharmaindustrie gemeinsam Strategien entwickeln?, in: Braun, G.E. (Hrsg.): Handbuch Krankenhausmanagement, Stuttgart, 291-307.

- Wallack, S.S., Thomas, C.P., Martin, T.C. et al. (2007): Differences in Prescription Drug Use in HMO and Self-insured Health Plans, in: *Medical Care Research and Review* 64, 1, 98-116.
- Wallack, S.S., Weinberg, D.B., Thomas, C.P. (2004): Health Plans' Strategies to control Prescription Drug Spending, in: *Health Affairs* 23, 6, 141-148.
- Wallis, J.J., North, D.C. (1986): Measuring the Transaction Sector in the American Economy, 1870-1970, in: Engerman, S.L., Gallman, R.E. (eds.): *Long-Term Factors in American Economic Growth*, Chicago, London, 95-161.
- Walston, S.L., Bogue, R.J. (1999): The Effects of Reengineering: Fad or Competitive Factor?, in: *Journal of Healthcare Management* 44, 6, 456-474.
- Walston, S.L., Kimberly, J., Burns, L.R. (1996): Owned Vertical Integration and Health Care: Promise and Performance, in: *Health Care Management Review* 21, 1, 83-92.
- Walter, U. (2005): *Alternative Vertriebswege: Rechtliche Möglichkeiten der pharmazeutischen Industrie, Kurzgutachterliche Stellungnahme*, München, Berlin.
- Wambach, V., Frommelt, M., Lindenthal, J. (2005): *Integrierte Versorgung - Zukunftssicherung für niedergelassene Ärzte*, Landsberg/Lech.
- Wandschneider, U., Rösener, C. (2003): *Entwicklungen des Gesundheitswesens in der Zukunft*, Hamburg.
- Ward, M.D., Rieve, J.A. (1997): The Role of Case Management in Disease Management, in: Todd, W.E., Nash, D. (eds.): *Disease Management: A Systems Approach to improving Patient Outcomes*, Chicago, 235-259.
- Wärneryd, K. (1994): Transaction Costs, Institutions, and Evolution, in: *Journal of Economic Behavior and Organization* 25, 219-239.
- Warren, B.H., Puls, T., Fogelstrom-DeZeeuw, R.N. (1996): Cost-Effectiveness of Case Management: Experiences of a University Managed Health Care Organization, in: *American Journal of Medical Quality* 11, 4, 173-178.
- Wartensleben, H., Siekmann, I. (2003): Disease-Management-Programme, Therapiefreiheit und die Frage der Haftung, in: *Der Arzt, Zahnarzt und sein Recht* 6, 153-155.
- Weatherly, J.N., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K. et al. (2007): *Leuchtturmprojekte Integrierter Versorgung und Medizinischer Versorgungszentren*, Berlin.
- Weiner, J., Dason, A., et al. (1996): Risk-adjusted Medicare Capitation rates using Ambulatory and Patient Diagnoses, in: *Health Care Financing Review* 17, 77-99.
- Weiner, J.P., Lyles, A., Steinwachs, D.M., Hall, K.C. (1991): Impact of Managed Care on Prescription Drug Use, in: *Health Affairs* 10, 1, 140-154.
- Weintraub, M. (1990): Compliance in the Elderly, in: *Clinical Geriatric Medicine* 6, 445-452.

- Welzel, K. (1995): Managed Care. Reaktionen der pharmazeutischen Industrie, in: *Pharmaceutical Marketing Journal* 4, 132-136.
- White, C.W., Albanese, M.A., Brown, D.D. et al. (1985): The Effectiveness of continuing medical Education in Changing the Behavior of Physicians caring for Patients with acute Myocardial Infarction, in: *Annals of Internal Medicine* 102, 5, 686-692.
- Wiechmann, M. (2003): *Managed Care – Grundlagen, internationale Erfahrungen und Umsetzung im deutschen Gesundheitssystem*, Wiesbaden.
- Wille, E. (2004): Effizienz und Effektivität der Arzneimitteltherapie, in: Wille, E., Albring, M. (Hrsg.): *Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen?*, Frankfurt a.M., 187-204.
- Williamson, O.E. (1975): *Markets and Hierarchies: analysis and Antitrust Implications*, New York.
- Williamson, O.E. (1985): *The Economic Institutions of Capitalism*, New York, London.
- Williamson, O.E. (1990): The Firm as a Nexus of Treaties – An Introduction, in: Aoki, M., Gustafsson, B., Williamson, O.E. (eds.): *The Firm as a Nexus of Treaties*, 1-25.
- Williamson, O.E. (1991): Comparative Economic Organization: The Analysis of Discrete Structural Alternatives, in: *Administrative Science Quarterly* 36, 269-296.
- Williamson, O.E. (1996): *The Mechanisms of Governanace*, New York, Oxford.
- Williamson, O.E., Winter, S.G. (1991): *The Nature of the Firm – Origins, Evolution, and Development*, New York, Oxford.
- Willke, H. (1993): *Eine Einführung in die Grundprobleme der Theorie sozialer System*, 4. Auflage, Stuttgart, Jena.
- Wilson, J., Burke, S. (1999): Member Satisfaction Strategies, in: Navarro, R.P. (ed.): *Managed Care Pharmacy Practice*, Gaithersburg, 185-198.
- Wilson, M., Patwell, J., Shoheiber, O. et al. (1998): The clinical and economic Implications of Drug Utilization Patterns in the Treatment of Hypertension with ACE Inhibitors and Calcium Channel Blockers in a Managed Care Setting, in: *Journal of Managed Care Pharmacy* 4, 2, 194-202.
- Windsperger, J. (1991): Transaktionskosten und Informationsstruktur, in: Heinrich, L.J., Pomberger, G., Schauer, R. (Hrsg.): *Die Informationswirtschaft im Unternehmen*, 201-219.
- Windsperger, J. (1996): *Transaktionskostenansatz der Entstehung der Unternehmensorganisation*, Heidelberg.
- Windthorst, K. (2002): *Die integrierte Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung*, Baden-Baden.

- Winkel, R. (2007): Die neuen Wahl-Tarife der gesetzlichen Kassen, in: Soziale Sicherheit 3/2007, 110-112.
- Wohlgemuth, O. (2002): Management netzwerkartiger Kooperationen, Wiesbaden.
- Wolf, H.-G. (2005): Arzneimitteldialog in der Integrierten Versorgung, in: Hellmann, W. (Hrsg.): Handbuch Integrierte Versorgung, 3. Ergänzungslieferung 6/05, Heidelberg.
- Woodward, B.W. (1996): Contribution of Pharmacy Management to Systems' Success: Scott & White Hospital, Clinics & Health Plan, in: American Journal of Health-Systems Pharmacists 53, Suppl 1, 13-18.
- Yelin, E.H., Criswell, L.A., Feigenbaum, P.G. (1996): Health Care Utilization and Outcomes among Persons with Rheumatoid Arthritis in Fee-for-Service and Prepaid Group Practice Settings, in: The Journal of the American Medical Association 276, 13, 1048-1053.
- Youngberg, B.J. (2001): Risk Management in Managed Care, in: Kongstvedt, P.R. (ed.): The Managed Health Care Handbook, S. 871-885.
- Zajac, E.J., Olsen, C.P. (1993): From Transaction Cost to Transactional Value Analysis: Implications from the Study of Interorganizational Strategies, in: Journal of Management Studies 30 1, 131-145.
- Zelman, W.A. (1996): The Changing Health Care Marketplace, San Francisco.
- Zentner, A. (2005): Wie beeinflussen andere Gesundheitssysteme die Gesundheitsreformentwicklung 2003 in Deutschland?, Diskussionspapier 2005/1, Technische Universität Berlin, Fakultät Wirtschaft und Management, URL: <http://www.wm.tu-berlin.de/diskussions-papiere/2005/dp01-2005.pdf> (Stand: 29.12.2007).
- Zitter, M. (1997): A new Paradigm in Health Care Delivery: Disease Management, in: Todd, W.E., Nash, D. (eds.): Disease Management: A Systems Approach to improving Patient Outcomes, Chicago, 1-25.
- Zok, K. (1999): Anforderungen an die Gesetzliche Krankenversicherung, Bonn.
- Zwanziger, J., Melnick, G.A. (1996): Can Managed Care Plans control Health Care Costs?, in: Health Affairs 15, 2, 185-199.
- Zweifel, P. (1988): Warum Bedarf, Bedarfsplanung?, in: Zweifel, P. (Hrsg.): Bedarf und Angebotsplanung im Gesundheitswesen, Gerlingen, 15-43.