



STIFTUNG MÜNCH

PROJEKTBERICHT

SEPTEMBER 2016

BESTANDSAUFNAHME ZUM GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSS (G-BA)

Eine Studie im Auftrag der Stiftung Münch



STIFTUNG MÜNCH

BESTANDSAUFNAHME ZUM GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSS (G-BA)

Eine Studie im Auftrag der Stiftung Münch

Die Studie wurde von DICE Consult in Zusammenarbeit mit dem Düsseldorf Institute for Competition Economics (DICE) der Heinrich Heine-Universität Düsseldorf unter der Leitung von Prof. Dr. Justus Haucap, Dr. Michael Coenen und Dr. Ina Loebert erstellt.

DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Wir untersuchen aus wettbewerbstheoretischer und regulierungsökonomischer Perspektive, inwieweit Struktur und Arbeitsweise des G-BA geeignet sind, zu einer innovationsoffenen und effizienten GKV-Gesundheitsversorgung beizutragen. Wir sammeln durch Auswertung ausschließlich öffentlich verfügbarer Information Indizien für Fragestellungen, die aus ökonomischer Sicht zu problematisieren sind und einer detaillierteren Betrachtung unterzogen werden sollten. Hierzu verwenden wir anerkannte ökonomische Theorieansätze der Neuen Politischen Ökonomie, der Regulierungsökonomik sowie der Wettbewerbstheorie, Institutionenökonomie und Ordnungspolitik. Der empirische Beleg ist in Nachfolgestudien zu erbringen.

Kapitel 2 stellt die Organisation und Arbeitsweise des G-BA dar und untersucht Möglichkeiten, einzelne Interessengruppen durch das Abstimmungsverhalten im Plenum des G-BA zu benachteiligen. Struktur und Arbeitsweise des G-BA können zum einen zu gesellschaftlich unerwünschten Kompromissen führen, zum anderen Interessengruppen benachteiligen, die im Entscheidungsgremium des G-BA nicht direkt mit Stimmrechten vertreten sind (Patientinnen und Patienten, Beitragszahler zur GKV und sonstige Leistungserbringer im Gesundheitswesen, beispielsweise Arzneimittelhersteller, Apotheker, Angehörige von Pflege- und Heilberufen). Gesellschaftlich unerwünschte Entscheidungen sind im Plenum des G-BA möglich, weil erstens bei der Entscheidungsfindung das Mehrheitsprinzip (i.d.R. absolute Mehrheit) gilt, sodass Einzelinteressen bei der Entscheidungsfindung untergehen können, und zweitens nicht sämtliche gesellschaftliche Interessengruppen (insbesondere nicht die Patientinnen und Patienten sowie die Beitragszahler zur GKV) bei Entscheidungen direkt beteiligt sind. Zudem bieten sich vielfältige Möglichkeiten zum politischen Kompromiss (Kuhhandel), indem wechselseitige Zugeständnisse auch bei ggf. bedeutenden Einzelfragen möglich sind. Die im Plenum des G-BA direkt vertretenen Interessengruppen sind mit Stimmgewichten ausgestattet, die es der GKV ermöglichen, Versorgungsneuerungen abzulehnen, wenn Kosteneinsparungen oder Nutzenzuwächse aus Sicht der GKV nicht groß genug sind. Die Stimmenaufteilung und Interessenvertretung im Plenum des G-BA verbessert daher die Ausgangssituation zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung in Preisverhandlungen über Versorgungsneuerungen. Vor diesem Hintergrund sehen wir eine Gefahr von Outsider-Diskriminierung insbesondere bei Innovationen, bei denen Insider-Leistungserbringer mit Outsider-Leistungserbringern in einer vertikalen Geschäftsbeziehung stehen, wie beispielsweise im Fall von Arzneimitteln, die von Pharmaunternehmen hergestellt und von öffentlichen Apotheken vertrieben werden, oder im Fall von Therapien, die durch Pflege- und nicht-ärztliche Heilberufe ausgeführt werden. Möglichkeiten zur Outsider-Diskriminierung werden durch die Regelung des § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V wahrscheinlicher, nach der die Stimmrechte auf der Seite der Leistungserbringer an diejenigen Organisationen wandern, die durch eine Entscheidung unmittelbar betroffen sind.

Kapitel 3 untersucht aus regulierungsökonomischer Perspektive, wie der G-BA als Regulierer des GKV-Gesundheitsmarktes funktioniert. Die Regulierung durch den G-BA ist durch die gemeinsame Selbstverwaltung von Leistungserbringern und Krankenkassen geprägt. Diese kann insbesondere das Problem ineffizienter Leistungsausweitung im GKV-Gesundheitswesen (auch bekannt als anbieterinduzierte Nachfrage) nicht beherrschen, das aus der Vertrauensgutcharakteristik von Gesundheitsleistungen entsteht. Eine Vertrauensgutproblematik tritt auf, wenn die Qualität von Gütern für den Konsumenten schwer zu überprüfen ist. Wir sind der Auffassung, dass für die Lösung der Vertrauensgutproblematik eine von den beteiligten Gruppen (Ärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen) unabhängige Regulierung im Interesse des Prinzipals (Patientinnen und Patienten sowie Beitragszahler zur GKV) erforderlich ist. Eine von den wirtschaftlichen Interessen der Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen unabhängige Regulierungsbehörde

müsste jedoch die höheren Kosten eigener Expertise tragen. Die gemeinsame Selbstverwaltung liefert auch keine überzeugenden Antworten auf die sogenannte Theorie des Regulatory Capture, nach der die Nähe des Regulierers zur regulierten Industrie die Durchsetzung von Politiken im Interesse der Industrie begünstigt, auch wenn diese den gesellschaftlichen Zielvorstellungen zuwiderlaufen. Weder sind in der Geschäftsordnung des G-BA Vorkehrungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der unparteiischen Mitglieder nach ihrem Ausscheiden aus dem Plenum des G-BA getroffen, noch ist in ihr beispielsweise eine denkbare Rotation der Zuständigkeitsgebiete der Mitarbeiter der Geschäftsstelle des G-BA verankert. Schließlich kritisieren wir mit Ansätzen der Ökonomischen Theorie der Regulierung die Kongruenz von Interessen der im G-BA direkt vertretenen Interessengruppen mit den Interessen der Politik. Vor diesem Hintergrund neu zu interpretieren sind Entscheidungen des G-BA, die gegebenenfalls marktzugangsbeschränkende Wirkungen haben, etwa durch Richtlinien zur Bedarfsplanung oder zur sektorübergreifenden Qualitätsregulierung.

Kapitel 4 untersucht aus wettbewerbstheoretischer, institutionenökonomischer und ordnungspolitischer Perspektive, inwiefern der G-BA zu einer nachhaltig fortschrittlichen Versorgung der GKV-Versicherten beiträgt. Das medizinisch-wissenschaftliche Kriterium der Evidenzbasierten Medizin (EbM) ist grundsätzlich für alle Entscheidungen über allgemeine Tatsachen geeignet. Für den Fall jedoch, dass vorübergehende Umstände zu ermitteln sind, ist das Verfahren kritisch zu hinterfragen. Beispielsweise ist bei jeder Entscheidung des G-BA eine Einordnung des zu prüfenden Verfahrens in den spezifischen deutschen Versorgungskontext auf dem Wege einer Abwägung erforderlich. Diese Abwägung ist eine politische Entscheidung. Kritisch zu hinterfragen ist das Kriterium der EbM auch wegen seiner Tendenz zu positiver Evidenz, weil EbM auch als Grundlage zum Ausschluss von Leistungen aus dem Regelleistungskatalog der GKV dient. Leistungsausschlüsse erfolgen häufig ersatzweise mit dem Argument, dass der G-BA keinen plausiblen Grund finden kann, weswegen auch nach einer längeren Karenzzeit keine Evidenz erbracht wurde. Auch die (frühe) Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den G-BA ist ein denkbare Diskriminierungsinstrument im Wettbewerb zwischen den Insidern und Outsidern im G-BA. Die (frühen) Nutzenbewertungen von Arzneimitteln zeigen eine beträchtliche Anzahl von Fällen, in denen die abschließende Bewertung durch den G-BA von der wissenschaftlichen Bewertung durch das IQWiG abweicht. Diese Abweichungen, die sich erst im Anhörungsverfahren ergeben, ähneln in ihrer Struktur den Ergebnissen eines wiederkehrenden Verhandlungsspiels. Verhandeltbare Zugeständnisse widersprechen aber dem Anliegen, durch Anwendung der EbM zu einer wissenschaftlich rationalen und patientenorientierten Entscheidungsfindung zu gelangen. Die Arbeitsweise und die Struktur des G-BA sind strukturkonservativ zum einen, weil eine Auswahl etablierter Interessen im G-BA in gemeinsamer Selbstverwaltung die eigene Zukunft bestimmt, und zum anderen, weil die Abwägung zur Einordnung neuer Verfahren in den bestehenden deutschen Versorgungskontext zu einer Pfadabhängigkeit beitragen kann, die Gewohnheitsrechtsprechung ähnelt. Zukünftige Neuerungen orientieren sich dann an den in vergangenen Verfahren ergangenen Entscheidungen. Im Zusammenspiel können beide Faktoren Sprunginnovationen hemmen, die insbesondere Veränderungen in den Versorgungsstrukturen auslösen. Der neu geschaffene Innovationsfonds setzt hier an, indem er sektorübergreifende Innovationen in der Versorgung und der Versorgungsforschung fördern soll. Die Beteiligung der GKV-Krankenkassen als regelmäßige Voraussetzung für die Bewilligung von Förderprojekten kann jedoch zusätzlich als eine Barriere gegenüber Outsidern missbraucht werden.

INHALTSVERZEICHNIS

Das Wichtigste in Kürze	3
Inhaltsverzeichnis	5
Abbildungsverzeichnis	7
Abkürzungsverzeichnis	8
1. Problemstellung	9
2. Der G-BA aus der Perspektive der Neuen Politischen Ökonomie	11
2.1 Organisation des G-BA	11
2.1.1 Rechtspersönlichkeit und Gemeinsame Selbstverwaltung	11
2.1.2 Das Plenum des G-BA	11
2.2 Kontroversen	13
2.2.1.1 Legitimation des G-BA	13
2.2.1.2 Bürokratiekosten	14
2.3 Arbeitsweise des G-BA	16
2.4 Pareto-Effizienz	18
2.5 Entscheidungsregeln des G-BA	19
2.6 Interessenkonflikte	21
2.6.1 Gesundheitswesen vs. Mitglieder der GKV	22
2.6.2 Insider-Leistungserbringer vs. Outsider-Leistungserbringer	23
2.7 Zwischenergebnisse	25
3. Der G-BA aus der Perspektive der Regulierungsökonomie	27
3.1 Erforderlichkeit von Regulierung im GKV-Gesundheitswesen	27
3.2 Positive Theorien der Regulierung und der G-BA	29
3.2.1 Die Regulierung des GKV-Gesundheitsmarktes als Prinzipal-Agenten-Problem	29
3.2.1.1 Theorie des Regulatory Capture	29
3.2.1.2 Informationsmängel bei der Regulierung des GKV-Gesundheitsmarktes	29
3.2.2 Konsensorientierte Selbstverwaltung vs. wettbewerbsorientierte Marktregulierung	31
3.2.3 Die Ökonomische Theorie der Regulierung und die Repräsentanz von Interessengruppen im G-BA	33
3.3 Zentrale Aufgabenbereiche des G-BA	34
3.3.1 Konkretisierung des Leistungskataloges der GKV	34
3.3.2 Kostensteuerung im Gesundheitswesen	36

3.3.3	Sektorübergreifende Versorgung	38
3.3.4	Einordnung	39
3.4	Zwischenergebnisse	42
4.	Der G-BA aus der Perspektive der Wettbewerbstheorie	45
4.1	Funktionsfähiger Wettbewerb	45
4.2	Wettbewerb als Entdeckungsverfahren	45
4.3	Leistungsfähigkeit des G-BA	46
4.3.1	Evidenzbasierte Medizin	46
4.3.2	(Frühe) Nutzenbewertungen von Arzneimitteln	48
4.3.3	Zugang zu Leistungen bei Leistungsausschluss	50
4.3.4	Innovationsfonds	52
4.3.4.1	Förderung neuer Versorgungsformen	54
4.3.4.2	Förderung von Versorgungsforschung	56
4.4	Einordnung	57
4.5	Zwischenergebnisse	60
5.	Zusammenfassung der Ergebnisse	62
	Literaturverzeichnis	66

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Plenum des G-BA (Gremium nach § 91 SGB V)	12
Abbildung 2: Haushalt des G-BA (in Mio. EUR)	14
Abbildung 3: Haushalt des IQWiG (in Mio. EUR).....	15
Abbildung 4: Zum Vergleich – Haushalt des GKV-Spitzenverbandes (in Mio. EUR)	16
Abbildung 5: Der G-BA und seine Unterausschüsse (Stand: Februar 2015)	18
Abbildung 6: Stimmberechtigte Leistungserbringer und Stimmengewichte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V	20
Abbildung 7: Mögliche Interessenkonstellationen im Plenum des G-BA.....	22
Abbildung 8: Preisgestaltung in der GKV nach dem AMNOG.....	41
Abbildung 9: Ablauf des AMNOG-Verfahrens	49
Abbildung 10: (Frühe) Nutzenbewertungen von IQWiG und G-BA	50
Abbildung 11: Innovationsausschuss (Gremium nach § 92b Abs. 5 SGB V)	53
Abbildung 12: Förderfähige Themenfelder der 1. und 2. Förderbekanntmachung zur Förderung neuer Versorgungsformen	55

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ASV	Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung
BAGP	BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DBR	Deutscher Behindertenrat
DKG	Deutsche Krankenhaus Gesellschaft
DVKA	Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland
EbM	Evidenzbasierte Medizin
GKV	Gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistungen
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
MDS	Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
SGB	Sozialgesetzbuch
WiDO	Wissenschaftliches Institut der AOK

1. PROBLEMSTELLUNG

In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) treffen Beitragszahler auf Patientinnen und Patienten. Das Versicherungsprinzip lässt ihre Interessen auseinanderfallen und führt dazu, dass Beitragszahler tendenziell ein leistungseinschränkendes Interesse haben, während Patientinnen und Patienten Leistungen ausbauen wollen. Für die auf dem Gesundheitsmarkt wirtschaftlich tätigen Krankenversicherungen und Leistungserbringer entwickelt das Versicherungsprinzip verstärkte Anreize zu opportunistischem, gewinnorientiertem Verhalten, denn die gesetzlichen Krankenversicherungen und die Leistungserbringer stehen auf dem Gesundheitsmarkt jeweils in einem unvollkommenen Wettbewerb. Das Gesundheitswesen braucht daher einen institutionellen Rahmen, der einen Interessenausgleich herstellt und den Willen des Gesetzgebers konkretisiert. Die Selbstverwaltung der Leistungserbringer standardisiert in qualitativer Hinsicht die Leistungsangebote weitgehend, während der Umfang des Leistungsangebotes, das durch die gesetzlichen Krankenversicherer getragen werden muss, grundsätzlich durch das Gremium Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) festgelegt wird. In ihm vertreten sind auf der einen Seite der GKV-Spitzenverband und auf der anderen Seite die Spitzenverbände der Leistungserbringer sowie drei unabhängige Mitglieder. Patientenvertreter werden bei Entscheidungen des G-BA beteiligt und haben ein Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht. Bei seinen Entscheidungen orientiert sich der G-BA an den anerkannten Kriterien und Standards der evidenzbasierten Medizin.

Die Gestaltung des Gremiums G-BA ist seit seiner Gründung Gegenstand kontroverser Diskussion. In rechtlicher Hinsicht stellen sich in erster Linie Fragen nach seiner demokratischen Legitimation und der gerichtlichen Überprüfbarkeit seiner Entscheidungen. In ökonomischer Hinsicht geht es vor allen Dingen um seine Adäquanz als Institution, die die gesellschaftlichen Interessen im Hinblick auf die Versorgungsbreite und -tiefe übersetzt und eine fortschrittliche und effiziente Versorgung herstellen soll. Wir wollen die Institution G-BA hinsichtlich ihrer Struktur und Arbeitsweise aus institutionen- und wettbewerbsökonomischer Perspektive hinterfragen und hierbei insbesondere die Frage in den Blick nehmen, inwieweit der G-BA geeignet ist, zu einer innovationsoffenen und effizienten Gesundheitsversorgung beizutragen. Aus Perspektive der Neuen Politischen Ökonomie und aus regulierungsökonomischer Sicht stellt sich zunächst die Frage, inwiefern die Struktur des G-BA von Partikularinteressen geprägt ist und ob die Arbeitsweise des G-BA daher fähig ist, zu einer adäquaten Auswahlentscheidung zu gelangen. Wettbewerbsökonomisch ist zu untersuchen, ob Struktur und Arbeitsweise des G-BA den Ideenwettbewerb um die beste Problemlösung im Gesundheitswesen hinlänglich fördern.

Unsere Vorgehensweise ist wie folgt: Wir folgen dem Grundsatz *no measurement without theory*, beschreiben Struktur und Arbeitsweise des G-BA und gleichen seine tatsächliche Organisation mit etablierten Ansätzen der ökonomischen Theorie ab. Hierdurch identifizieren wir Gesichtspunkte und Fragestellungen, die aus ökonomischer Perspektive zu problematisieren und gegebenenfalls einer detaillierteren Betrachtung zu unterziehen sind. Das vorliegende Papier kann sich hierbei lediglich auf die Sammlung von Indizien durch die Auswertung öffentlich verfügbarer Information beschränken. Ein empirischer Beleg für die im vorliegenden Text geäußerten Thesen kann in Nachfolgestudien erbracht werden.

Kapitel 2 stellt Organisation und Entscheidungsfindung des G-BA dar und verwendet etablierte Ansätze der Neuen Politischen Ökonomie. Untersucht wird die Anfälligkeit der Entscheidungsfindung des G-BA für Pareto-Verschlechterungen sowie für Wettbewerbsbehinderungen auf dem Markt für GKV-Gesundheitsleistungen. In Kapitel 3 wird aus regulierungsökonomischer Sicht die Frage analysiert, wie das Entscheidungsgremium des G-BA als Regulierer des GKV-Gesundheitsmarktes funktioniert. Kapitel 4 untersucht

aus wettbewerbstheoretischer, institutionenökonomischer und ordnungspolitischer Perspektive, ob die Arbeitsweise des Entscheidungsgremiums des G-BA und seine Zusammensetzung der Zielsetzung einer nachhaltig fortschrittlichen Versorgung der GKV-Versicherten mit Gesundheitsleistungen dient.

2. DER G-BA AUS DER PERSPEKTIVE DER NEUEN POLITISCHEN ÖKONOMIE

2.1 ORGANISATION DES G-BA

2.1.1 RECHTSPERSÖNLICHKEIT UND GEMEINSAME SELBSTVERWALTUNG

Der Gesetzgeber hat den GKV-Spitzenverband auf der einen Seite und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) auf der anderen Seite zum G-BA zusammengefasst (§ 91 SGB V) und dem Beschlussgremium des G-BA die Aufgabe gegeben, durch gemeinsame Selbstverwaltung die Leitlinien der Gesundheitspolitik für die gesetzliche Krankenversicherung durch Richtlinien zu konkretisieren. Der G-BA ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts. Er wurde am 1. Januar 2004 mit dem GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003 errichtet und bildet die Rechtsnachfolge der Bundesausschüsse der Ärzte/ Zahnärzte und Krankenkassen, des Koordinierungsausschusses sowie des Ausschusses Krankenhaus. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA bildet das SGB V, die Rechtsaufsicht über dem G-BA obliegt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG).¹

Die Verankerung der gemeinsamen Selbstverwaltung des GKV-Gesundheitswesens durch den G-BA findet sich in § 91 Abs. 8 SGB V. Selbstverwaltung lässt sich grundsätzlich durch eine eigenständige Auswahl des Leitungspersonals und eine fachweisungsfreie Aufgabenwahrnehmung eingrenzen. Beide Kompetenzen kennzeichnen den G-BA und begründen sein Selbstverwaltungsrecht.² Die gemeinsame Selbstverwaltung von Leistungserbringern und Krankenkassen regelt, dass Krankenkassen die Leistungen nicht selbst erbringen, sondern Verträgen mit den Leistungserbringern schließen, die für die Erbringung der finalen Leistungen zuständig sein sollen.³

„Die vom G-BA beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen, das heißt, sie gelten für die gesetzlichen Krankenkassen, deren Versicherte und die behandelnden Ärzte sowie andere Leistungserbringer und sind für diese verbindlich.“⁴ Die Rechtsform des G-BA gilt als atypisch. Die Bezeichnung als „Ausschuss“ ist insofern irreführend, da der G-BA kein Organ oder Unterorgan eines anderen Rechtsträgers darstellt, sondern vielmehr eine eigenständige juristische Person des öffentlichen Rechts ist. Das Organ des G-BA ist das Beschlussgremium, welches aus verschiedenen Unterausschüssen besteht. Rechtsfähigkeit und Selbstverwaltung kennzeichnen den G-BA (§ 91 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 8 SGB V). Deshalb ordnet Kluth den G-BA als rechtsfähige Körperschaft des öffentlichen Rechts ein.⁵

2.1.2 DAS PLENUM DES G-BA

Die Trägerorganisationen entsenden Mitglieder in den G-BA, dessen zentrales Entscheidungsgremium nach § 91 Abs. 2 SGB V das Plenum ist. Das Plenum des G-BA besteht aus 13 stimmberechtigten Mitglie-

¹ Vgl. Mühlbauer und Teupen (2013), S. 147.

² Vgl. Kluth, 2015, S. 39.

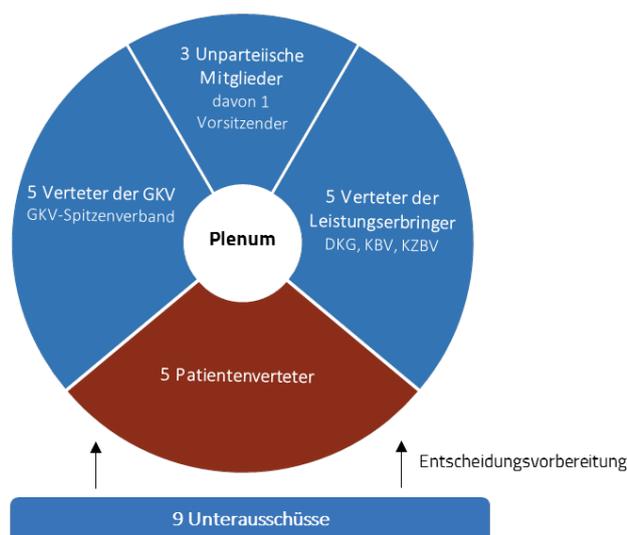
³ Vgl. Kluth, 2015, S. 10f.

⁴ Schwalm et al. (2010), S. 324.

⁵ Vgl. Kluth, 2015, S. 38.

dern (vgl. Abb. 1). Fünf stimmberechtigte Mitglieder werden von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer, also der DKG, der KBV und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV), benannt. Dabei stellen die DKG und die KBV jeweils zwei und die KZBV ein Mitglied in das Plenum des G-BA. Der GKV-Spitzenverband entsendet weitere fünf Plenumsmitglieder.

ABBILDUNG 1: PLENUM DES G-BA (GREMIUM NACH § 91 SGB V)



Quelle: G-BA, 2016⁶.

Außerdem besteht das Plenum aus einem unparteiischen Vorsitzenden sowie aus zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Die Amtszeit im Beschlussgremium beträgt sechs Jahre. Die Trägerorganisationen schlagen einen unparteiischen Vorsitzenden, die beiden weiteren unparteiischen Mitglieder sowie zwei Stellvertreter spätestens zwölf Monate vor dem Ablauf der sechsjährigen Amtszeit vor. Wiederberufungen von Unparteiischen nach Ablauf ihrer sechsjährigen Amtsperiode sind zulässig. Um die Neutralität des unparteiischen Vorsitzenden und der unparteiischen Mitglieder sicherzustellen, dürfen diese im Jahr vor der Benennung in keiner der Trägerorganisationen des G-BA, nicht bei deren Mitgliedern oder bei Verbänden von deren Mitgliedern beschäftigt gewesen sein oder in einem Krankenhaus beschäftigt oder selbst als Vertragsarzt, Vertragszahnarzt oder Vertragspsychotherapeut tätig gewesen sein.⁷ Die Unparteiischen üben ihre Tätigkeit in der Regel hauptamtlich aus; eine ehrenamtliche Ausübung ist zulässig,

⁶ Vgl. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3646/2014-01-27_GBA_OR-Sitzverteilung-Struktur.pdf, zuletzt abgerufen am 24. Mai 2016.

⁷ Für die Berufung des unparteiischen Vorsitzenden und der weiteren unparteiischen Mitglieder sowie jeweils zweier Stellvertreter einigen sich die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 jeweils auf einen Vorschlag und legen diese Vorschläge dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens zwölf Monate vor Ablauf der Amtszeit vor. Als unparteiische Mitglieder und deren Stellvertreter können nur Personen benannt werden, die im vorangegangenen Jahr nicht bei den Organisationen nach Absatz 1 Satz 1, bei deren Mitgliedern, bei Verbänden von deren Mitgliedern oder in einem Krankenhaus beschäftigt oder selbst als Vertragsarzt, Vertragszahnarzt oder Vertragspsychotherapeut tätig waren. Das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt die Vorschläge an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages. Der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages kann einem Vorschlag nach nichtöffentlicher Anhörung der jeweils vorgeschlagenen Person innerhalb von sechs Wochen mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder durch Beschluss widersprechen, sofern er die Unabhängigkeit oder die Unparteilichkeit der vorgeschlagenen Person als nicht gewährleistet ansieht. Die Organisationen

soweit die Unparteiischen von ihren Arbeitgebern in dem für die Tätigkeit erforderlichen Umfang freigestellt werden. Die Stellvertreter der Unparteiischen sind ehrenamtlich tätig. Hauptamtliche Unparteiische stehen während ihrer Amtszeit in einem Dienstverhältnis zum Gemeinsamen Bundesausschuss.

Zusätzlich zu den Unparteiischen und den Vertretern der Trägerorganisationen des G-BA können auch fünf Patientenvertreter an den Sitzungen des Plenums teilnehmen. Sie verfügen jedoch nur über ein Antragsrecht, nicht aber über ein Stimmrecht (§ 140f SGB V). Welche Organisationen als Interessenvertretung der Patienten Mitglieder in das Plenum des G-BA entsenden dürfen, entscheidet das BMG auf der Basis von Kriterien, die in der Patientenbeteiligungsverordnung festgelegt sind. Derzeit sind die folgenden Patienten- und Selbsthilfeorganisationen als Patientenvertreter akkreditiert und zur Mitwirkung im G-BA berechtigt: der Deutsche Behindertenrat (DBR), die BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP), die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. sowie der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.⁸

Neben den Patientenvertretern partizipieren nach den Vorgaben des SGB V weitere nicht stimmberechtigte Vertreter von Verbänden und Organisationen aus dem deutschen Gesundheitswesen an den Sitzungen des Plenums. Ihre Funktion ist auf die Beratung des Plenums beschränkt. An Sitzungen zu Themen der vertragsärztlichen Bedarfsplanung nehmen zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannte Vertreter teil. An Sitzungen zu Richtlinien und Beschlüssen der Qualitätssicherung nehmen Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats teil. Soweit die Sitzungen des Plenums die Berufsausübung der Psychotherapeuten oder der Zahnärzte berührt, gilt das Beteiligungsrecht auch für die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer.⁹

2.2 KONTROVERSEN

2.2.1.1 LEGITIMATION DES G-BA

Die Rechtswissenschaft beschäftigt sich kontrovers mit der Frage nach der demokratischen Legitimation des G-BA. Das Bundesverfassungsgericht hat in Vergangenheit eine Reihe fachgerichtlicher Entscheidungen zu prüfen gehabt, die auch mit der Prüfung der demokratischen Legitimation des G-BA zusammenhängen. Bisher gab es jedoch keine Entscheidung durch das Bundesverfassungsgericht, bei der eine explizite Stellungnahme zu dieser Fragestellung abgegeben wurde.¹⁰ Der G-BA ist zum einen nicht durch eine auf das Staatsvolk lückenlos zurückzuführende Legitimationskette charakterisiert. Zum anderen stößt die Tatsache auf Kritik, dass der G-BA auch durch nicht öffentlich-rechtlich verfasste Organisationen, beispielsweise durch die DKG, getragen wird. Als schwierig wird aus juristischer Perspektive die lediglich mittelbare Repräsentation der Versicherten durch die GKV angesehen.¹¹ Die Vielzahl an fachgerichtlicher Entschei-

nach Absatz 1 Satz 1 legen innerhalb von sechs Wochen, nachdem das Bundesministerium für Gesundheit den Gemeinsamen Bundesausschuss über einen erfolgten Widerspruch unterrichtet hat, einen neuen Vorschlag vor. Widerspricht der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages nach Satz 5 auch dem neuen Vorschlag innerhalb von sechs Wochen oder haben die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 keinen neuen Vorschlag vorgelegt, erfolgt die Berufung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

⁸ Vgl. <https://www.g-ba.de/institution/struktur/patientenbeteiligung/>, zuletzt abgerufen am 25. Mai 2016.

⁹ Vgl. <https://www.g-ba.de/institution/struktur/plenum/>, zuletzt abgerufen am 25. Mai 2016.

¹⁰ Vgl. Kluth, 2015, S. 21.

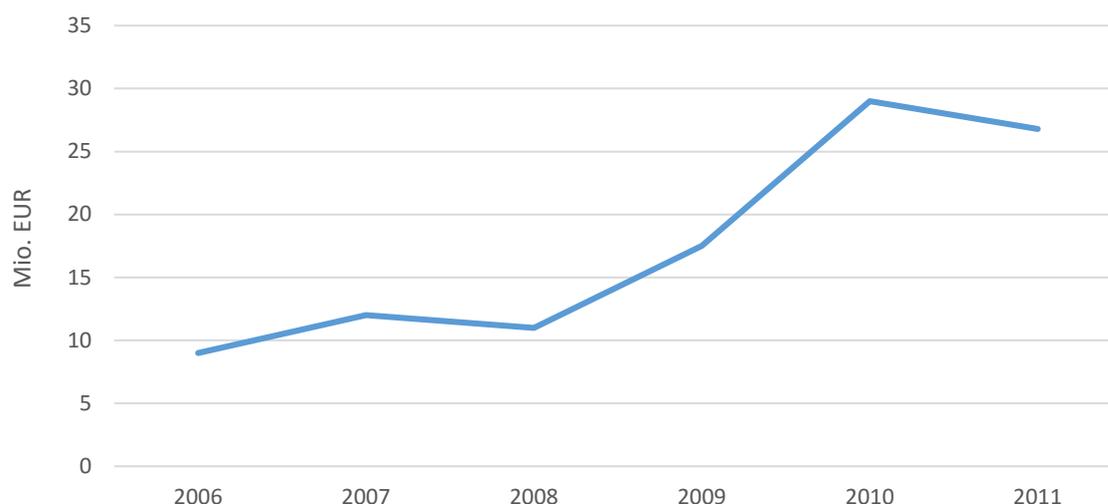
¹¹ Vgl. Kluth, 2015, S. 6.

dungen zeige jedoch, dass eine Kontrolle der beschlossenen Richtlinien durch das Sozial- und Verfassungsgericht grundsätzlich stattfindet. Umstritten ist die Frage, inwieweit diese zur Rechtssicherheit genügt. Kluth erachtet die Etablierung einer Fachaufsicht als ineffektiv und widersprüchlich, da der G-BA gerade dazu diene, erst Wissen zu generieren, das an anderer Stelle fehlt.¹²

2.2.1.2 BÜROKRATIEKOSTEN

Die Finanzierung des G-BA ist in § 91 Abs. 3 SGB V in Verbindung mit § 139c SGB V geregelt und erfolgt durch sogenannte Systemzuschläge. Eine Hälfte der Finanzierung erfolgt durch die Erhebung eines Systemzuschlags auf jeden abzurechnenden Krankenhausfall (auch für Selbstzahler), die andere Hälfte erfolgt durch die zusätzliche Anhebung der Vergütung nach den §§ 85 und 87a SGB V für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung. Die Höhe des Systemzuschlags für den Krankenhausfall und Systemzuschlag der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen werden durch den G-BA (jährlich) festgelegt. Der Systemzuschlag beinhaltet jeweils einen Finanzierungsanteil für den G-BA, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und seit dem Jahr 2015 auch für das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).¹³

ABBILDUNG 2: HAUSHALT DES G-BA (IN MIO. EUR)



Quelle: Blümel et al. (2013), S. 24.

Die Systemzuschläge sind von 1,251188 Cent pro Fall in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung für und 0,45 € pro Fall im stationären Sektor für das Jahr 2005 auf inzwischen 4,8532762 Cent pro Fall in der ambulanten vertragszahnärztlichen Versorgung und 1,63 € pro Fall im stationären Sektor für das Jahr 2016 gestiegen. Diese Steigerung spiegeln auch die Jahreshaushalte des G-BA nach Gewichtung mit den tatsächlichen Fallzahlen (vgl. Abb. 2). So ist der Haushalt des G-BA (nach Abzug der Haushaltbewilligung für das IQWiG) in den Jahren 2006 bis 2011 insgesamt gestiegen. Der Haushaltbewilligung wurde im Jahr 2006 noch mit unter 10 Millionen Euro beziffert. Im Jahr 2010 hatte sich das Haushaltsvolumen, mit einem

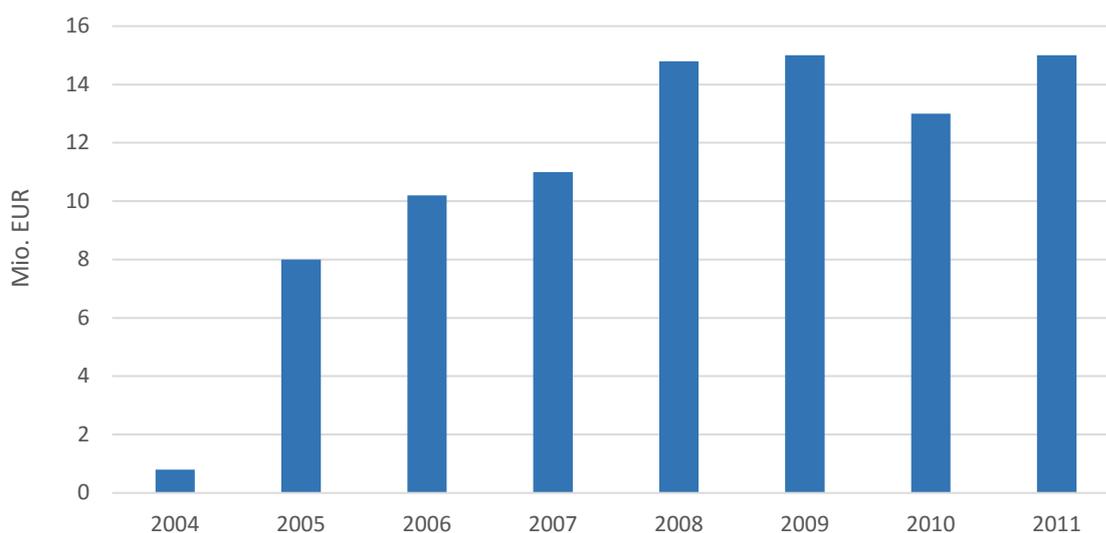
¹² Vgl. Kluth, 2015, S. 95.

¹³ Vgl. G-BA, 2016, <https://www.g-ba.de/institution/aufgabe/finanzierung/>, zuletzt abgerufen am 25. Mai 2016.

Wert von 29 Millionen Euro, nahezu verdreifacht. 2011 fiel es leicht auf 26,8 Millionen Euro. Der Anstieg des Haushaltsumfangs zwischen 2008 und 2010 lässt sich durch die Neustrukturierung des G-BA infolge des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WStG) und durch die damit einhergegangene Erweiterung der Kompetenzen des G-BA erklären¹⁴.

Auch für das IQWiG fallen erhebliche Haushaltsansätze an. Das IQWiG darf keine eigenwirtschaftlichen Zwecke verfolgen. Die zur Verfügung stehenden Mittel dürfen ausschließlich zur Förderung von Wissenschaft und Forschung sowie zur Förderung des öffentlichen Gesundheitswesens eingesetzt werden. Die Rechnungslegung des IQWiG wird nicht öffentlich gemacht, jedoch sind die Haushaltbewilligungen des Stiftungsrats für das IQWiG zugänglich (vgl. Abb. 3). Im Jahr 2004 wurde noch weniger als 1 Million Euro an Geldern bewilligt. Der sprunghafte Anstieg erfolgte dann 2005 mit 8 Millionen Euro. Das Bewilligungsvolumen stieg bis 2009 auf 15 Millionen Euro. 2010 sank das Budget auf 13 Millionen, stieg 2011 dann wieder auf über 15 Millionen Euro an. Der vom Stiftungsrat bewilligte Haushalt deckt die Kosten für externe Sachverständige sowie Personal, Sach- und Betriebskosten ab (Blümel et al., 2013, S. 25f)¹⁵.

ABBILDUNG 3: HAUSHALT DES IQWiG (IN Mio. EUR)



Quelle: Blümel et al. (2013) S. 25.

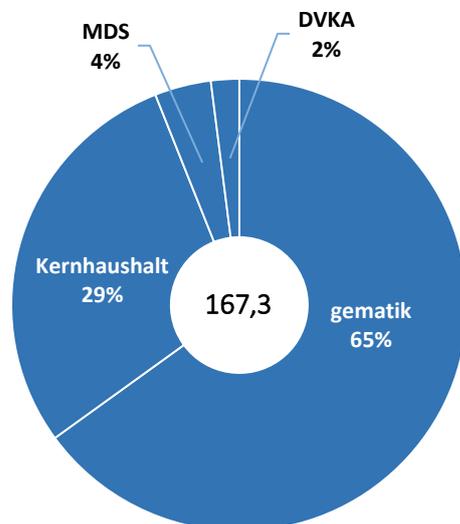
Im Vergleich dazu belief sich der Haushalt des GKV-Spitzenverbandes im Jahr 2009 auf insgesamt 167,3 Mio. EUR (vgl. Abb. 4). Der hier zur Verfügung stehende Haushalt bestand aus 48,5 Mio. EUR Kernhaushalt, aus 4,2 Mio. EUR in der integrierten Abteilung Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland (DVKA) und aus 6,5 Mio. EUR für den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS). Der größte Teil des Haushalts entfiel mit 108,1 Mio. EUR auf die externen Organisationen Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik).¹⁶

¹⁴ Vgl. Blümel et al. (2013), S. 23.

¹⁵ http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/2012-03-15_BAEK_Ressourcenverbrauch_final.pdf, zuletzt zugegriffen am 8. Juni 2016.

¹⁶ Vgl. Blümel et al. (2013), S. 35.

ABBILDUNG 4: ZUM VERGLEICH – HAUSHALT DES GKV-SPITZENVERBANDES (IN MIO. EUR)



Quelle: Blümel et al. (2013), S. 36.

2.3 ARBEITSWEISE DES G-BA

Gemäß § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 SGB V hat sich der G-BA eine Geschäftsordnung gegeben, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Gemeinsamen Bundesausschusses trifft. Die Regelungen betreffen insbesondere die Geschäftsführung, die Vorbereitung der Richtlinienbeschlüsse durch sektorübergreifend gestaltete Unterausschüsse, den Vorsitz der Unterausschüsse durch die Unparteiischen, die Zusammenarbeit der Gremien und der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie die Gewährleistung des Mitberatungsrechts der von den Organisationen nach § 140f Abs. 2 entsandten sachkundigen Personen.

Gemäß § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V hat sich der G-BA eine Verfahrensordnung gegeben, in der er methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden regelt. Das Bundesministerium für Gesundheit muss die Verfahrensordnung genehmigen.

Im Plenum verfügt jedes der 13 Plenumsmitglieder in der Regel über eine Stimme. Bei Beschlüssen, die ausschließlich einen oder zwei der Leistungssektoren erheblich tangieren, bestehen auf Seiten der Leistungserbringer jedoch abweichende Stimmverhältnisse. Für die Beschlussfassung im Plenum ist eine Mehrheit von mindestens sieben Stimmen erforderlich, sofern die Geschäftsordnung nicht etwas anderes vorsieht.¹⁷

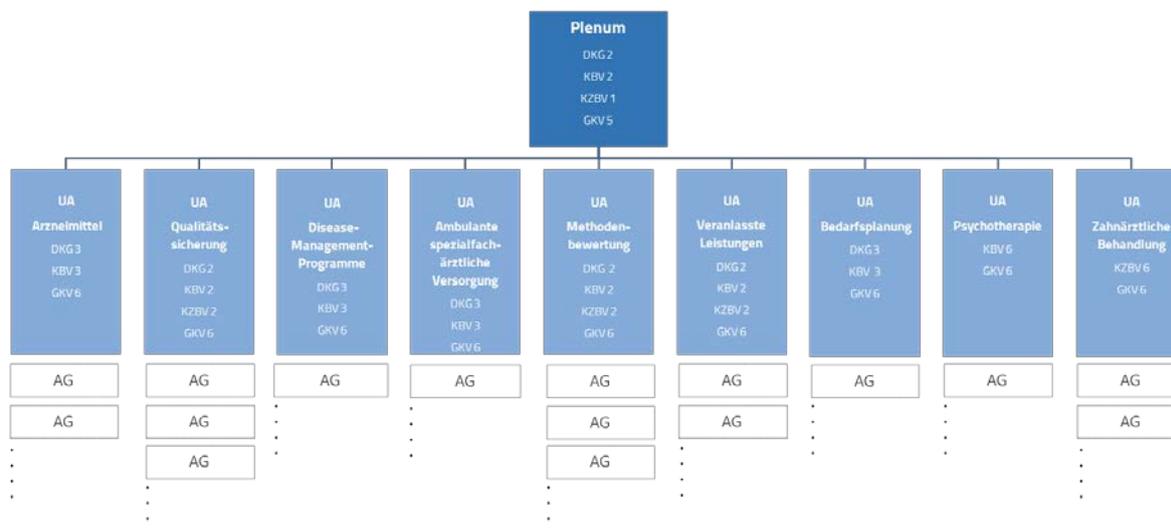
¹⁷ Nähere Informationen hierzu finden sich in § 14a Abs. 3 der Geschäftsordnung des G-BA.

Das Plenum tagt ein- bis zweimal im Monat in öffentlicher Sitzung.¹⁸ Um Entscheidungen und Beschlussfassungen vorzubereiten, setzt das Plenum Unterausschüsse ein (vgl. Abb. 5). Die Unterausschüsse bestehen aus einem Vorsitzenden aus dem Kreis der Unparteiischen, sechs Vertretern der Spitzenorganisationen der gesetzlichen Krankenkassen sowie sechs Vertretern der Leistungserbringer, d. h. der DKG, der KBV und der KZBV. Die Zusammensetzung der Leistungserbringerseite erfolgt paritätisch, vorausgesetzt das Plenum hat, in Anbetracht des Aufgabenbereichs des Unterausschusses, keine andere Zusammensetzung vorgesehen (G-BA, 2016¹⁹). Zusätzlich zu den benannten Unterausschussmitgliedern nehmen Patientenvertreter an den Sitzungen mitberatend teil. Ferner werde Vertreter weiterer Organisationen und Verbände normbezogen beteiligt. Genauere Informationen zu den einzubeziehenden Organisationen finden sich in § 92 Abs. 7, 7a, 7b, 7c, 7d, 7e und 7f SGB V. Bei Bedarf werden auch Sachverständige hinzugezogen.

¹⁸ „Eine nichtöffentliche Sitzung [...] sind nur in definierten Ausnahmefällen zulässig“ (G-BA, 2016, <https://www.g-ba.de/institution/struktur/plenum/>, zuletzt abgerufen am 24. Mai 2016).

¹⁹ Vgl. <https://www.g-ba.de/institution/struktur/unterausschuesse/>, zuletzt abgerufen am 24. Mai 2016.

ABBILDUNG 5: DER G-BA UND SEINE UNTERAUSSCHÜSSE (STAND: FEBRUAR 2015)



- „Im Plenum und im Unterausschuss Bedarfsplanung nehmen zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder mitberatend teil. (§ 92 Abs. 7e SGB V i.V.m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V)“
- „Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats mitberatend teil (§ 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V), soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen oder Zahnärzte berührt ist.“

Quelle: G-BA (2015)²⁰ und Mühlbauer und Teupen (2013), S. 148.

Anders als das Plenum tagen die Unterausschüsse ausschließlich in nicht öffentlichen Sitzungen. Die Beratungsergebnisse der Unterausschüsse werden als Beschlussempfehlungen an das Plenum weitergeleitet. Die Sitzungen der Unterausschüsse bauen auf den Arbeitsergebnissen von Arbeitsgruppen (AG) auf, die auf der untersten Ebene des hierarchisch organisierten Arbeitsprozesses des G-BA angesiedelt sind (vgl. Abb. 5). Die Arbeitsgruppen befassen sich mit spezifischen Themen, wie z. B. dem Nutzen der Knöchendichtemessung.²¹

2.4 PARETO-EFFIZIENZ

Zu den zentralen Aufgaben des G-BA gehören i) die Konkretisierung des Leistungskataloges der GKV, ii) der Erlass von Richtlinien, die die Kostendämpfung im Gesundheitswesen zum Ziel haben sowie iii) Konkretisierungen im Hinblick auf Aspekte sektorübergreifender Versorgung. In erster Linie handelt es sich bei Letzterem um geeignete Festlegungen zur Qualitätssicherung nach einheitlichen Standards für alle Versorgungsbereiche sowie mit zunehmender Bedeutung um Richtlinien zur Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung (ASV).²² Ökonomisch interessant ist nun die Frage, ob die Zusammensetzung des Ent-

²⁰ Vgl. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2436/AufbauVorsitz_10-02-2015_deutsch.pdf, zuletzt abgerufen am 24. Mai 2016.

²¹ Vgl. Mühlbauer und Teupen (2013), S. 148.

²² Auf die Aufgaben des G-BA gehen wir ausführlicher noch im Abschnitt 3.3 ein.

scheidungsgrremiums und die Entscheidungsregeln im G-BA dafür sorgen, dass pareto-verbessernde Entscheidungen zustande kommen und pareto-verschlechternde Entscheidungen ausbleiben. Das hier anzuwendende Pareto-Kriterium beurteilt Entscheidungsalternativen danach, inwiefern sie die (Nutzen-)Position der Interessengruppen verändern. Bei einer Pareto-Verbesserung werden die Interessen einzelner Interessengruppen besser gestellt, ohne gleichzeitig die Interessen anderer Interessengruppen schlechter zu stellen. Bei einer Pareto-Verschlechterung wird zumindest das Interesse einer Interessengruppe schlechter gestellt. Ein Pareto-Optimum ist erreicht, wenn sich keine Interessengruppe mehr besser stellen lässt, ohne gleichzeitig eine andere Interessengruppe schlechter zu stellen. Das Pareto-Kriterium ist in besonderem Maß geeignet bei Entscheidungen über den Einsatz von Innovationen, eine der wichtigsten Aufgaben des G-BA.

Das Pareto-Kriterium beinhaltet vor allen Dingen auch die Forderung nach einem Interessenausgleich. Sollte eine Entscheidungsalternative beispielsweise über die Einführung einer Innovation die Interessen einer Gruppe schlechter stellen, während sie gleichzeitig im Interesse der anderen Gruppen liegt, so haben in der Regel die anderen Gruppen eine Möglichkeit, die eine Gruppe insoweit zu kompensieren, dass schließlich eine Pareto-Verbesserung resultiert. Das Pareto-Kriterium verinnerlicht insofern die Notwendigkeit zu einem Interessenausgleich auf dem Wege von Verhandlungen.

2.5 ENTSCHEIDUNGSREGELN DES G-BA

Jedes der 13 stimmberechtigten Plenumsmitglieder verfügt in der Regel über eine Stimme. Für die Beschlussfassung im Plenum ist eine Mehrheit von mindestens sieben Stimmen erforderlich, sofern die Geschäftsordnung nicht etwas anderes vorsieht. Für Beschlüsse, die zu einem Ausschluss von Leistungen der Regelversorgung der GKV führen und mehr als einen Sektor betreffen, ist im G-BA ein Mindestquorum von 9 Stimmen erforderlich (§ 91 Abs. 7 Satz 3 SGB V und § 15 Abs. 2a der Geschäftsordnung des G-BA). Mit einer Mehrheit von 9 Stimmen müssen nach § 15 Abs. 2 der Geschäftsordnung des G-BA zudem folgende Themen entschieden werden:

- der Haushalts- und Stellenplan, außer- und überplanmäßige Ausgaben sowie die jährliche Entlastung der oder des Vorsitzenden des G-BA und der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers,
- die Bestellung der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers und ihrer oder seiner Stellvertretung,
- der Erwerb, die Veräußerung oder die Belastung von Grundstücken,
- die Errichtung von Gebäuden und Mietverträge.

Anlage I zur Geschäftsordnung des G-BA bestimmt zudem die abweichenden Stimmrechte und Stimmgewichte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V auf der Seite der Leistungserbringer. Denn bei Beschlüssen, die ausschließlich einen oder zwei der Leistungssektoren erheblich tangieren, bestehen auf Seiten der Leistungserbringer abweichende Stimmverhältnisse. Die Stimmrechte sind in diesen Fällen tendenziell so gefasst, dass sie zu derjenigen Leistungserbringerseite wandern, die durch die zu erlassende Richtlinie direkt betroffen ist. Beispielsweise wandern die Stimmrechte der Leistungserbringer für die Schutzimpfungsrichtlinie vollständig zur KBV oder die Stimmrechte zur Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) zu gleichen Teilen an die DKG und die KBV.

ABBILDUNG 6: STIMMBERECHTIGE LEISTUNGSERBRINGER UND STIMMGEWICHTE NACH § 91 ABSATZ 2A SATZ 3 SGB V

Stimmberechtigte Organisationen der Leistungsträger	Anzahl der Richtlinien und Entscheidungen
DKG (5)	11 Stück u.a. <ul style="list-style-type: none"> • Mindestmengenregelungen • Qualitätsmanagementvereinbarung für Krankenhäuser • Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
KBV (5)	11 Stück u.a. <ul style="list-style-type: none"> • Schutzimpfungs-Richtlinie • Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung • Chroniker-Richtlinie (§62 SGB V)
KZBV (5)	12 Stück u.a. <ul style="list-style-type: none"> • Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte • Behandlungsrichtlinie • Kieferorthopädie-Richtlinien
DKG (2,5) / KBV (2,5)	22 Stück u.a. <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel-Richtlinie • Bedarfsplanungs-Richtlinie • Häusliche Krankenpflege-Richtlinie
DKG (2) / KBV (2) / KZBV (1)	7 Stück u.a. <ul style="list-style-type: none"> • Kinder-Richtlinien • Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung • Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien

Quelle: Geschäftsordnung des G-BA¹, S. 23ff.

Es ist ein klassisches Ergebnis der Entscheidungstheorie, dass sich eine Pareto-Verbesserung lediglich durch die Forderung von Einstimmigkeit in demokratischen Entscheidungsprozessen herstellen lässt.^{23,24} Der G-BA verstößt in zweierlei Hinsicht gegen die hinter einer Einstimmigkeitsregel liegenden Prinzipien.

²³ Vgl. Wicksell (1896), Buchanan und Tullock (1962) und Mueller (1976).

²⁴ Es gibt gewichtige Gegenargumente gegen eine solche Forderung. Ein Gegenargument ist, dass die Verhandlungen und Erwägungen, die insbesondere bei Informationsasymmetrie unausweichlich geführt werden müssen, um pareto-verbessernde Lösungen überhaupt zu finden, extrem zeitaufwendig und daher teuer sein können und daher ggf. der geringfügige soziale Zusatznutzen einer solchen Einigung durch hohe Transaktionskosten überwogen werden kann. Ein weiteres, vielleicht noch wichtigeres Gegenargument erwächst daraus, dass Einstimmigkeitsregeln zu strategischem Verhalten einladen. Sie sind daher in der politischen Praxis zu recht nicht weit verbreitet. Ihr Fehlen verweist jedoch auf die Tatsache, dass bei Mehrheitsentscheidungen die Interessen Einzelner zugunsten der Interessen Mehrerer untergehen können. Wir nutzen im Rahmen der vorliegenden Analyse die Einstimmigkeitsregel lediglich als ein Referenzmodell, an dessen Ergebnissen wir die möglichen Ergebnisse der Entscheidungsfindung im G-BA messen.

Zum einen sind nicht alle Interessengruppen in der öffentlich-rechtlichen Selbstverwaltung des G-BA im Entscheidungsgremium mit Stimmrechten vertreten, zum anderen gilt bei der Entscheidungsfindung des Entscheidungsgremiums des G-BA das Mehrheitsprinzip mit 7 oder 9 aus insgesamt 13 Stimmen. Uns interessieren nun Fälle, in denen sozial erwünschte Ergebnisse – vor allen Dingen solche, die die „Konsumentenwohlfahrt“ im Gesundheitswesen steigern, also den Interessen der Patientinnen und Patienten sowie den Interessen der Beitragszahler zur gesetzlichen Krankenversicherung entgegen kommen – nicht zustande kommen.

2.6 INTERESSENKONFLIKTE

Unabhängig von der beschriebenen Konkretisierung der Stimmrechte im Plenum des G-BA kommen im Gesundheitswesen als Interessengruppen in Betracht: (1) GKV-Unternehmen, (2) die Patientinnen und Patienten sowie (3) die Beitragszahler, die in der GKV zusammengefasst sind; auf der Leistungserbringerseite (4) die niedergelassene Ärzte und Zahnärzte sowie Psychotherapeuten, (5) Krankenhäuser, (6) sonstige Leistungserbringer, insbesondere (6a) Hersteller von Arzneimitteln und (6b) Hersteller von Heil- und Hilfsmitteln. Für die nachfolgende Betrachtung unterstellen wir als ökonomische Standardannahme, dass die Interessengruppen jeweils egoistische und rationale Nutzenmaximierer seien.

Die Interessengruppen sind im Plenum des G-BA nicht gleichermaßen vertreten. Unmittelbar entscheidungsbeteiligt sind lediglich die GKV-Krankenkassen (1), die niedergelassenen Therapeuten mit Kassenzulassung (4) sowie die Krankenhäuser in den Krankenhausplänen der Bundesländer (5). Alle übrigen Interessengruppen sind gegebenenfalls mittelbar an der Entscheidungsfindung beteiligt, sofern sie entweder eine beratende Funktion einnehmen (etwa im Falle der Patientenvertreter (2) im Plenum) oder man davon ausgehen kann, dass die unmittelbar Entscheidungsbeteiligten die Interessen anderer Interessengruppen bei ihrem Abstimmungsverhalten berücksichtigen. Die Abbildung 7 stellt nun mögliche Interessenskonstellationen der im Plenum des G-BA unmittelbar vertretenen Interessengruppen dar. Neben den direkt entscheidungsberechtigten Interessengruppen im Beschlussgremium existieren wesentlich noch drei weitere Interessengruppen, die im Beschlussgremium des G-BA nicht und allenfalls mittelbar vertreten sind:

- Die Patientinnen und Patienten (2) sind Mitglieder der GKV und haben ein Schwerpunktinteresse an einem Mehr an Versorgung,
- die Beitragszahler (3) sind Mitglieder der GKV, die Steuerzahler und die Arbeitgeber der Krankenkassenmitglieder, sie haben ein Schwerpunktinteresse an einem Weniger an Beitragslast,
- schließlich sonstige Leistungserbringer im Gesundheitswesen (6, 6a, 6b), die nicht im Rahmen der Selbstverwaltung im Beschlussgremium des G-BA vertreten sind. Zu ihnen zählen die Anbieter von Heil- und Hilfsmitteln ebenso wie die Hersteller von Arzneimitteln und die öffentlichen Apotheken.

Jede im Plenum des G-BA vertretene Interessengruppe hat nun vereinfachend die Möglichkeit, einem Entscheidungsvorschlag, etwa einem Richtlinienvorschlag, oder Aufnahme oder Ablehnung eines neuen Fertigarzneimittels in den Leistungskatalog der ambulanten Versorgung durch die GKV, ein egoistisch ablehnendes oder ein zustimmendes Interesse entgegen zu bringen. Hieraus ergeben sich theoretisch 16 mögliche Interessenkonstellationen.

ABBILDUNG 7: MÖGLICHE INTERESSENKONSTELLATIONEN IM PLENUM DES G-BA

	Unparteiische	GKV	Ärzte	Kliniken
1	+	+	+	+
2	+	-	+	+
3	+	+	-	+
4	+	+	+	-
5	-	+	+	+
6	+	+	-	-
7	-	+	-	+
8	-	+	+	-
9	-	-	+	+
10	+	-	-	-
11	-	-	-	-
12	-	-	-	+
13	-	-	+	-
14	-	+	-	-
15	+	-	-	+
16	+	-	+	-

Quelle: Eigene Darstellung.

2.6.1 GESUNDHEITSWESEN VS. MITGLIEDER DER GKV

Wir betrachten nun Fälle, in denen die jeweils nicht im Plenum des G-BA mit einem Stimmrecht vertretene Gruppe der Patientinnen und Patienten und die Gruppe der Beitragszahler zur gesetzlichen Krankenversicherung in der Summe die infrage stehende Entscheidungsalternative ablehnen.²⁵ Die in der Summe gesellschaftlich nachteilige Entscheidungsalternative würde in den Interessenkonstellationen 1-8 von den im G-BA vertretenen Interessengruppen dennoch angenommen. Es käme also zu einer Pareto-Verschlechterung zulasten der Mitglieder der GKV, der Steuerzahler und der sonstigen Beitragszahler zur GKV (und ggf. zulasten von Interessengruppen, die im Plenum des G-BA ein Stimmrecht haben, den Beschluss jedoch ablehnen).

Welche dieser Interessenkonstellationen sind jedoch plausibel und können daher neben theoretischer Denkbarekeit auch in der tatsächlichen Praxis des Entscheidungsgremiums des G-BA eine Rolle spielen? Es sei unterstellt, dass die Unparteiischen im Beschlussgremium des G-BA mit ihrem Stimmgewicht dem gesellschaftlichen Mehrheitswillen folgen. Mithin verbleiben als möglicherweise problematische Interessenkonstellationen im Plenum des G-BA noch die Konstellationen 5, 7 und 8.

In der Interessenkonstellation 5 ist eine Situation gegeben, in der die im G-BA vertretenen Freiberufler und Unternehmen im Gesundheitswesen die gesellschaftlich fragwürdige Entscheidungsalternative geschlossen befürworten. Gegeben, dass es natürliche Interessengegensätze zwischen den Unternehmen im Gesundheitswesen gibt sind Entscheidungsalternativen mit harmonischen Interessen von GKV und Leistungserbringern nicht naheliegend.²⁶ Dennoch sind sie möglich: Zwei Gesichtspunkte sind besonders

²⁵ Eine Betrachtung von Fällen, in denen die Gruppe der Patientinnen und Patienten und die Gruppe der Beitragszahler zur gesetzlichen Krankenversicherung in der Summe die infrage stehende Entscheidungsalternative befürworten, verlief analog.

²⁶ Es ist unter der eingangs gesetzten Prämisse eines eigennutzenorientierten, rationalen Verhaltens der Akteure anzunehmen, dass die GKV-Unternehmen die Höhe der Versorgungskosten und die mit einem geforderten Versorgungsniveau einhergehende Beitragshöhe stärker gewichten als die Leistungserbringer im Gesundheitswesen, deren wirtschaftliche Zielgröße die individuellen Erlöspotenziale einer Versorgung sind.

interessant. Zum einen ist der Fall einer befürwortenden Interessenharmonie von GKV und Leistungserbringern bei einer gesellschaftlich nachteiligen Entscheidungsalternative gegeben, wenn die infrage stehende Neuerung eine zumindest geringfügige Versorgungsverschlechterung bewirkt (daher die gesellschaftliche Ablehnung), gleichzeitig zu einer Kostendämpfung im Gesundheitswesen insgesamt beiträgt (daher die Zustimmung der Krankenkassen) und schließlich die im Beschlussgremium des G-BA vertretenen Leistungserbringergruppen durch die Neuerung an spezifischem Einnahmepotential gewinnen (daher die Zustimmung der Leistungserbringer). Dies mag bei den Leistungserbringern zum Beispiel der Fall sein, wenn durch die Neuerung Kostensenkungen ausgelöst werden, die die Einnahmerückgänge aus Vergütungen durch die gesetzlichen Krankenversicherungen überkompensieren.

Zum anderen ist die Interessenkonstellation 5 in der Entscheidungspraxis des Plenums des G-BA als ein regelmäßiges Phänomen dadurch wahrscheinlich, dass die Verhandlungen (im Hintergrund) über die zu fassenden Beschlüsse zwischen der GKV auf der einen und den Leistungserbringern auf der anderen Seite nicht lediglich stets zu einer einzelnen Beschluss-sache geführt werden, sondern in der Gesamtschau über ein Reihe gerade aktueller Beschluss-sachen. Zwar ist nach der Geschäftsordnung des G-BA die gleichzeitige Abstimmung von Beschluss-gegenständen unzulässig, für die Stimmrechte unterschiedlich verteilt sind, ein grundsätzliches Verbot der Vermischung inhaltlich unterschiedlicher Beschluss-gegenstände bei Verhandlungen und Abstimmungen existiert jedoch nicht. Es werden daher im Verhandlungsprozess vermutlich Entscheidungspakete geschnürt, die jeder Interessengruppe individuelle Priorisierungen erlauben und auch das Eingehen von Kompromissen bei einzelnen Zielen gegenüber der Durchsetzung von anderen, von der Interessengruppe höher priorisierten Zielen. Dieser im politischen Betrieb weit verbreitete Kuhhandel ist auch im Rahmen der Beschlüsse des G-BA möglich und würde im Einzelnen dazu führen, dass gesellschaftlich unerwünschte Entscheidungsalternativen vom Beschlussgremium des G-BA positiv beschieden werden. Ein Indiz für die Existenz von Kuhhandel bei den Entscheidungen des G-BA lässt sich u. E. aus den Entscheidung des Beschlussgremiums des G-BA zum Einbezug von Arzneimittelinnovationen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkasse ableiten.²⁷

Die Interessenkonstellationen 7 und 8 entsprechen analytisch der Interessenkonstellation 5 mit dem Unterschied, dass nun lediglich ein Teil der im Beschlussgremium des G-BA vertretenen Leistungserbringer der gesellschaftlich erwünschten Neuerung ablehnend gegenüber steht. Am Ergebnis ändert diese Uneinigkeit unter den Leistungserbringern indes wegen der im G-BA vorgenommenen Stimmengewichtung nichts. Solange der befürwortende Teil der Leistungserbringer, seien es Krankenhäuser oder niedergelassene Ärzte, harmonische Interessen zu der ebenfalls befürwortenden GKV haben, wird eine Entscheidungsalternative befürwortet, auch wenn die Unparteiischen ihre Umsetzung ablehnen.

2.6.2 INSIDER-LEISTUNGSERBRINGER VS. OUTSIDER-LEISTUNGSERBRINGER

Schließlich ist die Frage von Interesse, ob durch die Zusammensetzung des Entscheidungsgremiums und die Mehrheitsregel bei der Entscheidungsfindung, die im G-BA direkt vertretenen Leistungserbringer im Gesundheitswesen Innovationen zulasten der im G-BA nicht vertretenen Wettbewerber verhindern können. Die Interessen der sonstigen Leistungserbringer sind primär wirtschaftlicher Natur und gehen in dieselbe Richtung wie die Interessen der Ärzte und Krankenhäuser, jedoch stehen sie bei der Beurteilung einer Innovation möglicherweise in Konkurrenz. Beispielsweise mag die Einführung eines neuen Arzneimittels unmittelbar vorteilhaft für den Hersteller desselben sein, jedoch zu wirtschaftlichen Nachteilen für Ärzte und/oder Krankenhäuser führen. Sind also Entscheidungen des Beschlussgremiums des G-BA

²⁷ Vgl. hierzu die eingehendere Analyse der (frühen) Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Kapitel 4.

vorstellbar, die einen Interessenausgleich nicht herbeiführen und stattdessen zu einer Pareto-Verschlechterung führen?

Dies ist der Fall bei therapeutischen Innovationen, in deren Rahmen die Insider-Leistungserbringer mit den Outsider-Leistungserbringern in einer vertikalen Geschäftsbeziehung stehen. Da der G-BA ein Ergebnis der gemeinsamen Selbstverwaltung des Gesundheitswesens ist, sind diese vertikalen Geschäftsbeziehungen zu Outsider-Leistungserbringern automatisch angelegt: Stets müssen die Insider-Leistungserbringer Ärzte (in Praxen oder Krankenhäusern) Therapien verordnen, die schließlich ganz oder teilweise von den Outsider-Leistungserbringern ausgeführt werden, seien dies beispielsweise Arzneimittel, die von Pharmaherstellern hergestellt und von öffentlichen Apotheken vertrieben werden, oder beispielsweise Therapien, die durch Pflege- und nicht-ärztliche Heilberufe ausgeführt werden. Hier sind die im Beschlussgremium des G-BA direkt vertretenen Interessengruppen im Vorteil und können – gegebenenfalls auch zu gesellschaftlichem Schaden, sei es unter dem Gesichtspunkt der Kosteneffizienz oder dem Gesichtspunkt der Versorgungsqualität – die eigene Position gegenüber Outsider-Interessen schützen.

Für diese Situation relevant sind in der Abbildung 7 alle Interessenkonstellationen, in denen die Insider-Leistungserbringerseite durch ein beispielsweise negatives Votum zu einer gleichermaßen negativen Entscheidung über die infrage stehende Entscheidungsalternative beiträgt. Hier besteht dann jeweils die Gefahr, dass die Ablehnung durch den G-BA lediglich Insider-Interessen dient und den Interessen konkurrierender sonstiger Leistungserbringer und der Gesellschaft entgegen läuft. Ein mögliches Beispiel für einen solchen Konflikt sehen wir bei der Beurteilung von Arzneimittel-Innovationen, die zum wirtschaftlichen Nachteil niedergelassener Ärzte oder Krankenhäuser die bisherigen Standardtherapien zu verdrängen drohen (Interessenkonstellationen 10-16). Sofern diese tatsächlich zu einer Versorgungsverbesserung beitragen (Interessenkonstellationen 10, 15 und 16), können sie dennoch abgelehnt werden, wenn ihr wirtschaftlicher Vorteil für die Beitragszahler der GKV nicht hoch genug ist. Dies ist der Fall, wenn ihr Preis vom Pharmahersteller relativ zum erwarteten Nutzen des Arzneimittels und im Vergleich zu anderen Therapien und Therapeutika zu hoch angesetzt wurde.

Dass durch § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V die Stimmrechte auf der Seite der Leistungserbringer dem Grundsatz nach vornehmlich an die durch eine Entscheidungsalternative unmittelbar betroffenen Leistungserbringer fließen, macht diese Konstellationen im Ergebnis wahrscheinlicher. Die Stimmrechte sind in diesen Fällen so gefasst, dass sie zu derjenigen Leistungserbringerseite wandern, die durch die zu erlassende Richtlinie direkt betroffen ist. Beispielsweise wandern die Stimmrechte der Leistungserbringer für die Schutzimpfungsrichtlinie vollständig zur KBV oder die Stimmrechte zur Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) zu gleichen Teilen an die DKG und die KBV. Diese Tendenz verstärkt mögliche Potenziale zur Wettbewerbsbehinderung von Outsider-Leistungserbringern.

Das Arzneimittel-Beispiel verdeutlicht, dass die Entscheidungen des G-BA über Preise und Qualitäten von Neuerungen Ergebnisse bilateraler Verhandlungen sind. Letztlich wurden für die im Plenum des G-BA direkt vertretenen Interessengruppen Stimmengewichte gewählt, die es insbesondere der Seite der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen, Versorgungsneuerungen abzulehnen, wenn ihre Kosteneinsparungen oder ihre Nutzenzuwächse aus Sicht der GKV nicht groß genug sind. Dies betrifft insbesondere auch Versorgungsneuerungen aus vertikal den Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten nachgelagerten Versorgungsbereichen, beispielsweise im Arzneimittelbereich, die zugleich besser und auch kostengünstiger sind als der gegenwärtige Stand der Versorgung. In der Sprache bilateraler Verhandlungsprobleme: Stimmenaufteilung und Interessenvertretung im Plenum des G-BA verbessern den Drohpunkt

zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung in den Preisverhandlungen zu Versorgungsneuerungen mit vertikal nachgelagerten sonstigen Leistungserbringern.

2.7 ZWISCHENERGEBNISSE

- Ökonomisch interessant ist die Frage, ob die Zusammensetzung des Entscheidungsgremiums und die Entscheidungsregeln im G-BA dafür sorgen, dass pareto-verbessernde Entscheidungen zustande kommen. Das Pareto-Kriterium beinhaltet auch die Forderung nach einem Interessenausgleich auf dem Wege von Verhandlungen. Es ist ein klassisches Ergebnis der Entscheidungstheorie, dass sich eine Pareto-Verbesserung lediglich durch die Forderung von Einstimmigkeit in demokratischen Entscheidungsprozessen herstellen lässt. Der G-BA verstößt in zweierlei Hinsicht gegen die hinter einer Einstimmigkeitsregel liegenden Prinzipien: Zum einen sind nicht alle Interessengruppen in der öffentlich-rechtlichen Selbstverwaltung des G-BA im Entscheidungsgremium mit Stimmrechten vertreten, zum anderen gilt bei der Entscheidungsfindung des Entscheidungsgremiums des G-BA das Mehrheitsprinzip.
- Die Interessengruppen sind im Plenum des G-BA nicht gleichermaßen vertreten. Unmittelbar entscheidungsbeteiligt sind lediglich die GKV-Krankenkassen, die niedergelassenen Therapeuten mit Kassenzulassung sowie die Krankenhäuser. Alle übrigen Interessengruppen (Patientinnen und Patienten, Beitragszahler zur GKV, Steuerzahler, sonstige Leistungserbringer im Gesundheitswesen) sind gegebenenfalls mittelbar an der Entscheidungsfindung beteiligt, sofern sie entweder eine beratende Funktion einnehmen (Patientenvertreter) oder man davon ausgehen kann, dass die unmittelbar Entscheidungsbeteiligten die Interessen anderer Interessengruppen bei ihrem Abstimmungsverhalten berücksichtigen. Die lediglich mittelbare Repräsentation der Versicherten durch die GKV wird auch aus juristischer Perspektive im Zusammenhang mit der mangelhaften demokratischen Legitimation des G-BA als schwierig bewertet.
- Zwei Gesichtspunkte sind besonders interessant. Zum einen ist der Fall einer entscheidungsbestimmenden Interessenharmonie von GKV und Leistungserbringern gegen die Interessen der Gesellschaft (insb. Beitragszahler zur GKV und Patientinnen und Patienten) möglich. Sie ist als ein regelmäßiges Phänomen zudem auch wahrscheinlich, da in dem (politischen) Verhandlungsprozess des G-BA Entscheidungspakete geschnürt werden, die jeder Interessengruppe individuelle Priorisierungen erlauben und auch das Eingehen von Kompromissen bei einzelnen Zielen gegenüber der Durchsetzung von anderen, von der Interessengruppe höher priorisierten Zielen. Dieser im politischen Betrieb verbreitete Kuhhandel ist auch im Rahmen von Beschlüssen des G-BA nicht auszuschließen und kann dazu führen, dass gesellschaftlich unerwünschte Entscheidungsalternativen vom Beschlussgremium des G-BA positiv beschieden werden.
- Zum anderen ist nicht auszuschließen, dass die Zusammensetzung des Entscheidungsgremiums im Zusammenhang mit der die Mehrheitsregel bei der Entscheidungsfindung, die im G-BA direkt vertretenen Leistungserbringer im Gesundheitswesen in die Lage versetzt, Innovationen zulasten der im G-BA nicht vertretenen Wettbewerber verhindern zu können. Wir sehen diese Gefahr insbesondere bei therapeutischen Innovationen, in deren Rahmen die Insider-Leistungserbringer mit den Outsider-Leistungserbringern in einer vertikalen Geschäftsbeziehung stehen, beispielsweise im Fall von Arzneimitteln, die von Pharmaherstellern hergestellt und von öffentlichen Apotheken vertrieben werden, oder im Fall von Therapien, die durch Pflege- und nicht-ärztliche Heilberufe ausgeführt werden. Dass die Stimmrechte durch § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V auf der Seite

der Leistungserbringer dem Grundsatz nach an die durch eine Entscheidungsalternative unmittelbar betroffenen Leistungserbringer fließen, macht diese Diskriminierung wahrscheinlicher.

- Für die im Plenum des G-BA direkt vertretenen Interessengruppen wurden Stimmengewichte gewählt, die es der Seite der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen, Versorgungsneuerungen abzulehnen, wenn Kosteneinsparungen oder Nutzenzuwächse aus Sicht der GKV nicht groß genug sind. Stimmenaufteilung und Interessenvertretung im Plenum des G-BA verbessern den Drohpunkt zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung in den Preisverhandlungen zu Versorgungsneuerungen mit vertikal nachgelagerten sonstigen Leistungserbringern.

3. DER G-BA AUS DER PERSPEKTIVE DER REGULIERUNGSÖKONOMIE

Der G-BA ist oberstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im GKV-Gesundheitswesen und erfüllt als solches Aufgaben einer Regulierungsagentur, indem er den Markt für Leistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung bestimmt und die Leitlinien der Gesundheitspolitik für den GKV-Markt, wie durch den Gesetzgeber formuliert, durch Richtlinien konkretisiert. Regulierende Eingriffe in Märkte können ökonomisch geboten sein, wenn Märkte versagen, oder sie können politisch gewollt werden, wenn Marktergebnisse nicht einem geforderten Ergebnis entsprechen.

Die Ökonomie unterscheidet a) normative Theorien der Regulierung und b) positive Theorien der Regulierung. Beide befassen sich mit Gründen für staatliche Regulierung, jedoch ergründen normative Regulierungstheorien, weswegen und wie eine Regulierung erfolgen sollte, während positive Regulierungstheorien den (meist politökonomischen) Ursachen einer bestehenden Regulierung auf den Grund gehen. Normative Theorien begründen Regulierung mit Marktversagen, bei positiven Theorie stehen die Eigeninteressen und die Anreize der beteiligten Akteure, wie z. B. Politiker, Behörden, Unternehmen und Gewerkschaften als Gründe und Ursachen von Regulierung im Vordergrund.²⁸

Zunächst gehen wir darauf ein, worin die normativen Gründe für die Regulierung des GKV-Gesundheitsmarktes liegen. Sie begründen die Erforderlichkeit einer irgendwie gearteten Regulierung des GKV-Gesundheitsmarktes. Anschließend wollen wir Erkenntnisse darüber gewinnen, inwiefern die gegenwärtig gefundene Regulierung über den G-BA aus der Perspektive positiver Regulierungstheorien günstig gewählt ist.

3.1 ERFORDERLICHKEIT VON REGULIERUNG IM GKV-GESUNDHEITSWESEN

In strenger ökonomischer Interpretation liegt Marktversagen vor, wenn das Marktergebnis vom Wohlfahrtsoptimum bei vollkommener Konkurrenz abweicht. Abweichungen von den Bedingungen der vollkommenen Konkurrenz sind daher Marktversagensgründe. Die wichtigsten Marktversagensgründe, von denen im GKV-Gesundheitsmarkt einige vorliegen, sind (1) technologische Externalitäten (beispielsweise interdependente Produktionsfunktionen), (2) Informationsmängel und Informationsasymmetrien, (3) Nicht-Ausschließbarkeit im Konsum (beispielsweise bei öffentlichen Gütern) sowie (4) Größeneffekte, im Extremen das Vorliegen sog. natürlicher Monopole.²⁹

Zur Analyse lässt sich der GKV-Gesundheitsmarkt in drei Teilmärkte gliedern, die miteinander verbunden sind.³⁰ Der erste Teilmarkt ist der Behandlungsmarkt, in dem die Leistungserbringer im Gesundheitswesen im Wettbewerb um Leistungsempfänger (Patienten) stehen. Der zweite Teilmarkt ist der Leistungsmarkt. Der Leistungsmarkt umfasst die Beziehungen von Leistungserbringern und Versicherungsunternehmen, die Leistungsverträge im Rahmen der GKV im Besonderen. Schließlich ist der Versicherungsmarkt dritter Teilmarkt, auf dem Beitragszahler und Versicherungsunternehmen agieren.

²⁸ Vgl. für eine Diskussion zur Regulierungstheorie Viscusi et al. (2005), S. 357-399.

²⁹ Vgl. Knieps (2005), S. 11-13.

³⁰ Vgl. für diesen Ansatz insbesondere Wasem und Höfinghoff (2013).

Wir sehen nun im Wesentlichen drei normative Gründe, die zu Marktversagen auf dem GKV-Gesundheitsmarkt beitragen und daher die Erforderlichkeit von Regulierung begründen. Durch die Verbundenheit der Teilmärkte wirken sie auf allen Teilmärkten und beeinträchtigen die Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs auf diesen:

- Zum einen ist das Versicherungsprinzip zu nennen. Durch das Versicherungsprinzip werden die Kosten der Leistung am Einzelnen auf die Versichertengemeinschaft auf dem GKV-Markt sozialisiert. Der Leistungsempfänger ist nicht zugleich der Leistungsfinanzier, daher ist die Preisbildung auf dem Behandlungsmarkt ausgeschaltet.
- Zum zweiten hat der Gesetzgeber für den Leistungsmarkt den politischen Willen nach einem weitgehend kollektivvertraglichen Leistungsangebot der GKV formuliert. Da gemeinsame und einheitliche Vereinbarungen zwischen den Leistungserbringern und der GKV bestehen, herrscht im kollektivvertraglichen System – mit der Ausnahme geringer selektivvertraglicher Möglichkeiten – kein Wettbewerb.³¹ Für die Leistungsempfänger sichert das kollektivvertragliche Arrangement den Zugang zum Gesamtleistungsangebot der gesetzlichen Krankenversicherung. Politischer Wille ist zudem, dass dieses dem Stand der Versorgung zu entsprechen hat. Die Versicherungsunternehmen konkurrieren daher mit geringer, durch den Gesetzgeber festgelegter Angebotsflexibilität um Versicherungsnehmer; ihre Funktion ist stark auf die eines Finanzintermediärs zwischen ihren Mitgliedern und den Leistungserbringern auf dem GKV-Markt reduziert.
- Zum dritten herrschen auf dem Behandlungsmarkt große Informationsasymmetrien zwischen den Leistungsempfängern auf der einen und den Leistungserbringern auf der anderen Marktseite. Gesundheitsleistungen sind mehrdimensional und besitzen aus der Perspektive des Einzelnen häufig in Teilen oder ganz den Charakter eines Vertrauensgutes. Hierdurch wird wirksamer Qualitätswettbewerb auf dem GKV-Behandlungsmarkt stark beeinträchtigt.

Wesentliches Betätigungsfeld des G-BA ist der Leistungsmarkt. Der G-BA beachtet bei seiner Tätigkeit das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V, dem aufgrund der Interdependenz der drei Teilmärkte eine besondere Bedeutung zukommt. Durch das Ausschalten der Preisbildung auf dem Behandlungsmarkt und den beharrlichen politischen Willen nach kollektivvertraglichen Leistungsangeboten im Gesundheitswesen würde ein unregulierter GKV-Gesundheitsmarkt Opfer von Opportunismus: Auf der Seite der Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung sind Versorgungsbedürfnisse nach oben unbegrenzt, zudem ist die Nachfrageelastizität bei Gesundheitsleistungen wegen der bedrohlichen Natur von Gesundheitsbeeinträchtigungen gering. Auf der Seite der Leistungserbringer droht das opportunistische Angebot ineffizienter Gesundheitsleistungen (anbieterinduzierte Nachfrage), weil der Wegfall der Preisbildung auf dem Behandlungsmarkt und die Informationsasymmetrien zwischen den Patientinnen und Patienten sowie den Leistungserbringern Kontrolle durch die Nachfrage minimieren.

³¹ Ausnahmen bilden beispielsweise die hausarztzentrierte Versorgung nach § 73b SGB V oder die besondere ambulante ärztliche Versorgung nach § 73c SGB V, die durch Selektivverträge der gesetzlichen Krankenversicherungen mit Leistungserbringern geregelt werden.

3.2 POSITIVE THEORIEN DER REGULIERUNG UND DER G-BA

3.2.1 DIE REGULIERUNG DES GKV-GESUNDHEITSMARKTES ALS PRINZIPAL-AGENTEN-PROBLEM

3.2.1.1 THEORIE DES REGULATORY CAPTURE

Die Theorie des Regulatory Capture hat darauf hingewiesen, dass Nähe des Regulierers zu der regulierten Industrie dazu führt, dass durch den Regulierer im Allgemeinen Politiken erlassen werden, die im Interesse der Industrie und nicht im gesellschaftlichen Interesse liegen.³² Einflussfaktoren, die Regulatory Capture begünstigen, können beispielsweise unzureichende personelle und finanzielle Ressourcen beim Regulierer sein, so dass der Regulierer keine eigene Expertise schaffen kann. Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass die regulierte Industrie dem Personal des Regulierers regelmäßig attraktive berufliche Weiterbeschäftigungsmöglichkeiten bietet im Austausch gegen eine gefällige Regulierung, außerdem jede Form von Budgetabhängigkeit des Regulierers vom Regulierten. Regulatory Capture lässt sich hemmen durch die Aufteilung der Regulierungsautorität auf mehrere Institutionen sowie durch zeitlich befristete Zuständigkeiten beim Regulierer.³³

Der Gesetzgeber hat auf die theoretischen Vorbehalte der Theorie des Regulatory Capture insofern reagiert, als für die unparteiischen Mitglieder im G-BA die Regel gilt, dass sie im Jahr vor ihrer hauptamtlichen Tätigkeit für den G-BA nicht bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschäftigt gewesen sein dürfen oder bei deren Mitgliedern, bei Verbänden von deren Mitgliedern oder in einem Krankenhaus beschäftigt oder selbst als Vertragsarzt, Vertragszahnarzt oder Vertragspsychotherapeut tätig waren (§ 91 Abs. 2 SGB V). Die Regelung ist im Sinne der Theorie des Regulatory Captures insofern unzureichend, als dass sie keine Aussagen über die Zeit nach dem Ausscheiden der unparteiischen Mitglieder aus dem Plenum des G-BA trifft. Die Geschäftsordnung des G-BA enthält auch keine Regelungen zur regelmäßigen Rotation der Zuständigkeitsgebiete der einzelnen Mitarbeiter der Geschäftsstelle.

3.2.1.2 INFORMATIONSMÄNGEL BEI DER REGULIERUNG DES GKV-GESUNDHEITSMARKTES

Die oben angeführten Informationsasymmetrien, die zwischen den Mitgliedern der gesetzlichen Krankenversicherungen, den Leistungserbringern und den Krankenversicherungsunternehmen im GKV-Gesundheitsmarkt vorliegen, betreffen auch jeden potentiellen Regulierer. Die Regulierung des GKV-Gesundheitsmarktes ist daher einem sogenannten Prinzipal-Agenten-Problem ausgesetzt, in dem die von der Regulierung betroffenen Agenten einen Informationsvorsprung gegenüber dem die Regulierung veranlassenden Prinzipal besitzen. Prinzipal im Falle des GKV-Gesundheitsmarktes ist der Gesetzgeber, im weiteren Sinne die Bevölkerung, die der GKV-Gesundheitsmarkt mit Gesundheitsleistungen versorgt. Die regulierten Agenten auf dem GKV-Gesundheitsmarkt sind alle in diesem wirtschaftlich tätige Unternehmen und Freiberufler.³⁴

³² Vgl. Laffont und Tirole (1991).

³³ Vgl. Armstrong und Sappington (2006), S. 337 ff.

³⁴ Vgl. für die nachfolgenden Ausführungen zu verschiedenen Arten von Informationsmängeln Fritsch (2011), S. 247 ff.

Typischerweise haben die Agenten gegenüber dem Regulierer zum einen Wissensvorteile bezüglich der Nachfrage nach den regulierten Gesundheitsleistungen. Insbesondere muss der Regulierer des hochkomplexen Gesundheitswesens mit seinen hochkomplexen Gesundheitsleistungen den Willen des Prinzipals über den Gesetzeswortlaut hinaus bestimmen. Ein unabhängiger Regulierer hat zudem mangelhafte Kenntnisse über die effizienten Produktionskosten in der Gegenwart und über die Möglichkeit zur Anpassung der Produktionstechnologie in der Zukunft. Daher gibt es in der Regulierung typischerweise einen gewissen Trade-Off zwischen Rente und Effizienz: Agenten können lediglich motiviert werden, stets die effiziente mögliche Produktionstechnologie einzusetzen, wenn sie sich die durch den technologischen Wandel frei werdende Rente vollständig aneignen können.³⁵

Dem Regulierer des GKV-Leistungsmarktes stellen sich insbesondere im Hinblick auf wichtige qualitative Aspekte der Versorgung weitere Informationsprobleme. So ist die Information zur Güte der Versorgung im Allgemeinen asymmetrisch zugunsten der Leistungserbringer und zuungunsten der Patientinnen und Patienten und des Regulierers verteilt. Im Versicherungsmarkt ist die Problematik regelmäßig umgekehrt, dort haben die Beitragszahler zur gesetzlichen Krankenversicherung typischerweise die besseren Informationen über ihr individuelles Risiko eines Versicherungsfalls. Wesentliche Ursache für diese Informationsasymmetrien ist, dass die besser informierte Marktseite keinen hinreichenden wirtschaftlichen Anreiz hat, ihre Kenntnisse der jeweils anderen Marktseite zu offenbaren. Daher bleiben für den Austausch wesentliche Eigenschaften des Transaktionsgegenstandes bzw. der Transaktionspartner verborgene Eigenschaften. Daher kennzeichnet man diese Konstellation auch als Problem der verborgenen Information (hidden information) bzw. verborgene Eigenschaften (hidden characteristics).

Inwieweit mit Problemen aus dieser Qualitätsunkenntnis zu rechnen ist, hängt wesentlich von den Eigenschaften der betreffenden Güter ab. Besonders bei sogenannten Vertrauensgütern ist mit eingeschränkter Funktion des Marktes zu rechnen. Erfahrungsgüter sind noch dadurch gekennzeichnet, dass ein Urteil über ihre qualitativen Eigenschaften zumindest nach ihrem Erwerb möglich ist. Zwar ist bei Erfahrungsgütern eine Qualitätsbewertung vor Vertragsabschluss schwierig, sie scheitert in der Regel an den meist unverhältnismäßig hohen Kosten einer solchen Vorab-Prüfung, jedoch lassen Erfahrungsgüter den Reputationsaufbau (beispielsweise in Form einer Markenreputation) zu, wenn dieselben Güter regelmäßig konsumiert oder der glaubwürdige Austausch von Erfahrungen zwischen den Konsumenten möglich ist. Bei sogenannten Vertrauensgütern hingegen lässt sich die Qualität des einzelnen Gutes aus der Sicht des Nachfragers nicht zuverlässig ermitteln. Sie sind typisch im Bereich der medizinischen Versorgung: Beispielsweise kann sich der Einzelne nach mancher Form einer ärztlichen Behandlung oder der Einnahme eines Medikaments häufig nicht sicher sein, ob eine Heilung nun aufgrund oder trotz der Therapie eintrat. Die Qualität der Vertrauensgüter im Gesundheitswesen ist ggf. auch deshalb nicht eindeutig bestimmbar, weil sie von einer Reihe nicht beobachtbarer bzw. schwer kontrollierbarer Größen abhängig ist. Beispielsweise wird die Heilungswirkung eines bestimmten Medikamentes von den diagnostischen und therapeutischen Fähigkeiten des behandelnden Arztes beeinflusst, von der Compliance des Patienten und schließlich von patientenspezifischen, individuellen Gegebenheiten, beispielsweise von den bekannten und unbekanntem Vorerkrankungen eines Patienten oder seiner Co-Morbiditäten.

Im Regulierungskontext des Leistungsmarktes im Gesundheitswesen (den die Beziehungen der Leistungserbringer und der GKV definieren) trägt die Vertrauensgutproblematik in erster Linie zu ex post-opportunischem Verhalten der im Gesundheitswesen agierenden freiberuflichen Leistungserbringer und

³⁵ Vgl. Armstrong und Sappington (2006), S. 330 f.

Unternehmen bei (sog. Hold-Up). Das Problem des Hold-Up kann in länger andauernden Vertragsbeziehungen auftreten. Es besteht darin, dass eine Vertragspartei nach Vertragsschluss die Vereinbarungen einseitig zum eigenen Vorteil auslegen und etwa einen Teil der Leistung vorenthält oder eine größere Gegenleistung fordert. Es ist typisch für Situationen mit sog. unvollständigen Verträgen, in denen Sanktionsmöglichkeiten fehlen, um den Vertragspartner zu loyalen Verhalten zu veranlassen. Im Gesundheitswesen besteht typisches Hold-Up-Verhalten in Qualitätsreduktionen gegenüber dem gesetzlich geforderten Stand der Erkenntnis, in der Zurückhaltung von Versicherungsleistungen durch die Krankenversicherungen und im ineffizienten Leistungsangebot durch die Leistungserbringer (anbieterinduzierte Nachfrage). Letztere Situation lässt sich modellhaft in der folgenden Weise beschreiben: Die Parteien A und B handeln einen Vertrag aus. Danach soll B (Patient) von A (Krankenversicherung) Leistungen bekommen; B muss hierfür an A Zahlungen entrichten. A verzichtet jedoch darauf, die Leistung selbst zu erbringen. Stattdessen beauftragt er einen Spezialisten C (Arzt/Krankenhaus) als seinen Erfüllungsgehilfen. Solange weder A noch B die Möglichkeit haben, das Verhalten von C zu kontrollieren, besteht eine doppelte Informationsasymmetrie. Diese Informationsasymmetrien bergen die Gefahr des moralischen Risikos insofern, als dass der Leistungserbringer C aufgrund seiner höheren Sachkenntnis den Anreiz hat, ineffiziente, unnötige Leistungen zu erbringen und diese A in Rechnung zu stellen. Das moralische Risiko nimmt zu, wenn B der Anreiz fehlt, C zu kontrollieren. B wird die Person C insbesondere dann nicht kontrollieren, wenn seine Zahlungen an A unabhängig von der Art und Weise der Leistungserbringung von C sind.

3.2.2 KONSENSORIENTIERTE SELBSTVERWALTUNG VS. WETTBEWERBSORIENTIERTE MARKTREGULIERUNG

Es stellt sich die Frage, inwiefern die gefundene Organisation und die Arbeitsweise des G-BA, das dargestellte Prinzipal-Agenten-Problem bei der Regulierung des Gesundheitsmarktes beherrschen kann. Es gilt hier im Wesentlichen die Implikationen zweier denkbarer alternativer Regulierungskulturen zu vergleichen. Zum einen ist eine Regulierung denkbar, die hierarchisch organisiert und auf übergeordneter Ebene zentrale staatliche Eingriffe durch einen ggf. politisch unabhängigen Regulierer in den darunter liegenden wettbewerblich ausgerichteten Markt gestattet.³⁶ Zum anderen der Ansatz einer korporatistischen, konsensorientierten Beherrschung, wie er in dem partnerschaftlichen Selbstverwaltungsmodell des deutschen Gesundheitswesens lebt.

Vorteil der Selbstverwaltung ist, dass sie einige Informationsasymmetrien beim Regulierer internalisiert, und diese daher in der Arbeit des G-BA berücksichtigt und ausgeglichen werden. Die Organisation des G-BA durch Selbstverwaltung ist daher eine Möglichkeit, die ökonomischen Kosten der Regulierung zu begrenzen und Informationsvorteile bei den organisierten Gruppen zu nutzen.

Vorteil der Selbstverwaltung ist zudem ihre Unabhängigkeit von einer einseitigen und rigiden, auf Kostenreduktion ausgelegten Regulierungspraxis. Wie bei den Anbietern in Netzwerkindustrien, ist es auch für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen typisch, dass sie in einem hohen Maß Investitionen mit der Implikation hoher versunkener Kosten tätigen müssen, die bei einem politisch agierenden Regulierer der Gefahr politisch motivierter Enteignung ausgesetzt sind.³⁷

³⁶ Kuhlmann und Allsop (2008), S. 178 sehen diese Regulierungskultur im Gesundheitswesen des Vereinigten Königreichs. Sie schließt freilich die Beteiligung von Regulierung betroffener Interessengruppen nicht aus, macht sie jedoch nicht zum grundsätzlichen Regulierungsarrangement.

³⁷ Vgl. Armstrong und Sappington (2006), S. 338.

Vorteil der Selbstverwaltung ist der durch sie erwirkte soziale Frieden. Die Selbstverwaltung bindet mächtige wirtschaftliche Interessengruppen ein, schützt diese vor politisch motivierter Enteignung und gibt ihnen Entscheidungsverantwortung zu Detailfragen. Gleichzeitig belässt der gewählte Selbstverwaltungsansatz der Politik die Freiheit, die Rahmenbedingungen für den GKV-Gesundheitsmarkt in groben Zügen zu definieren.

Vorteil der Selbstverwaltung ist ihre Staatsferne in dem von der Bevölkerung sicherlich als sensibel empfundenen Politikfeld der Gesundheitsversorgung. Der Gesetzgeber behält sich durch die gefundene Organisation das Recht vor, die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen des GKV-Gesundheitsmarktes zwar festzulegen und die Grundsätze zur GKV, gleichzeitig werden die Entscheidungen des G-BA zu den komplexen Details der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung weitgehend von der politischen Sphäre ferngehalten. Mit anderen Worten: Durch die gewählte Struktur der Regulierung wird beispielsweise die Frage, ob ein bestimmter Arzneimittelwirkstoff zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehört, kein Wahlkampfthema.

Nachteil der Selbstverwaltung ist, dass sie die besondere Vertrauensgutproblematik im Gesundheitswesen nicht beherrschen kann. Zwar ist diese so grundsätzliche bei Gesundheitsleistungen, dass sie auch für jedes alternative Regulierungsarrangement eine Herausforderung bildet, jedoch kann sie im Rahmen der hier durch den G-BA vorgenommenen Selbstverwaltungsregulierung durch die Dreiteilung des GKV-Gesundheitsmarktes in einen Behandlungsmarkt, einen Leistungsmarkt und einen Versicherungsmarkt zusätzlich zu ex post-opportunistischem Verhalten der Marktteilnehmer zulasten der Gruppe der Beitragszahler zur GKV beitragen.³⁸ Wir sind der Auffassung, dass die besondere Vertrauensgutproblematik im Gesundheitswesen eine von den Agenten unabhängige Regulierung im Interesse des Prinzipals erfordert. Dass eine solche gegebenenfalls mit höheren direkten Regulierungskosten (die sich aus der Notwendigkeit zum Aufbau von Expertise bei dem Regulierer ergeben) und indirekten Regulierungskosten (die durch die verstärkten Lobbying-Aktivitäten der nun nicht mehr direkt regulierungsbeteiligten Betroffenen entstehen und aus ggf. höheren Kosten einer häufigeren gerichtlichen Überprüfung von Regulierungsentscheidungen) verbunden ist, sollte durch das gesellschaftliche Interesse gedeckt sein.

Nachteil der Selbstverwaltung ist, dass sie in der hier gewählten Spezifikation keine überzeugende Antwort auf die Theorie des Regulatory Capture liefert. Weder sind Vorkehrungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der unparteiischen Mitglieder nach ihrem Ausscheiden aus dem Plenum des G-BA getroffen, noch ist eine denkbare Rotation der Zuständigkeitsgebiete der Mitarbeiter der Geschäftsstelle des G-BA in der Geschäftsordnung des G-BA verankert. Mit der Sichtweise der Theorie des Regulatory Capture ohnehin schwer vereinbar ist die Tatsache, dass in der Selbstverwaltung die Regulierten zum Regulierer werden.

Nachteil der Selbstverwaltung ist aus wettbewerbs- und ordnungspolitischer Sicht ihr Strukturkonservatismus und die tendenzielle Unfähigkeit zum strukturellen Wandel.³⁹ Insbesondere erwächst aus der Beteiligung der inländischen Marktakteure Unternehmen der gesetzlichen Krankenversicherung, Krankenhauserneuerungen und niedergelassene Fachärzte eine Markteintrittsbarriere für neue Spieler auf dem deutschen Gesundheitsmarkt und die sonstigen Leistungserbringer (Outsider), die nicht selbst entscheidungsbeteiligt im G-BA vertreten sind. Auch kann er die Durchsetzung von Politiken verhindern und verzögern, wenn diese wesentlich zum Nutzen des Prinzipals, nicht jedoch zum Nutzen der Selbstverwaltung

³⁸ Vgl. hierzu insbesondere auch die Analyse zur Wirkung von Interessenkonflikten auf die Entscheidungspraxis im Plenum des G-BA im Abschnitt 2.6.

³⁹ Vgl. hierzu auch die weiterführende Analyse zu Innovationsfragen in Kapitel 4 der vorliegenden Studie.

sind. Zu nennen wäre hier der unerfüllte Wunsch nach rigideren Politiken zur Qualitätssicherung, Vorschriften für ein aussagekräftiges und patientenleitendes Qualitätsmonitoring, ggf. die Nutzung desselben für ein signifikantes Benchmarking bei der Finanzierung, die konsequente Umsetzung neuer Versorgungsmodelle (beispielsweise DMPs, die lediglich bilateral optional und nicht obligatorisch sind) oder Modelle zur hausarztzentrierten Versorgung.⁴⁰

3.2.3 DIE ÖKONOMISCHE THEORIE DER REGULIERUNG UND DIE REPRÄSENTANZ VON INTERESSEGRUPPEN IM G-BA

Die aus dem Prinzipal-Agenten-Modell abgeleitete Beurteilung der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen durch den G-BA lässt sich weiter differenzieren durch eine Betrachtung der Ökonomischen Theorie der Regulierung. Aus dieser in den 1970er Jahren durch Stigler (1971) erarbeiteten und später von Peltzman (1976) formalisierten Theorie ergibt sich ein bekanntes Regulierungsparadigma.⁴¹ Grundlage der Ökonomischen Theorie der Regulierung ist, dass der Staat autoritären Zwang auf Agenten (die Interessengruppen) ausüben kann, um Vermögenspositionen von einer Interessengruppe zu einer anderen Interessengruppe zu verschieben. Private Agenten handeln nun rational und versuchen, durch ihre Handlungen den eigenen Nutzen zu maximieren. Beides führt zu der Hypothese, dass eine konkrete Regulierung stets eine Antwort ist auf die unterschiedliche Nachfrage unterschiedlicher Interessengruppen danach, ihr eigenes Einkommen und ihren Wohlstand zu maximieren.

Welche Interessengruppe ist nun der Agendasetzer der Regulierung? Auf staatlicher Seite ist Treiber der Regulierung das Bestreben des Politikers, an der Macht zu bleiben. Interessengruppen befinden sich daher im Wettbewerb um die Politik mit ihrem Interesse an einer sie begünstigenden Rechtsetzung. Es obsiegt diejenige Interessengruppe, die der Politik die größte Wählerunterstützung verspricht. Ein Nebenschluss dieses Regulierungsparadigmas ist, dass diejenige Interessengruppe von Regulierung profitiert, die am besten organisiert ist und daher am zuverlässigsten politische Unterstützung liefern kann, folglich über die Möglichkeit zur Agendasetzung verfügt.

Der Ansatz macht aus ökonomischer Sicht die Vertretung von niedergelassenen Fachärzten, der Krankenhausunternehmen sowie der Krankenversicherungsunternehmen im Entscheidungsgremium des G-BA plausibel. Sie sind in ihrer Interessenlage jeweils homogen und können als Arbeitgeber über die direkte Ansprache von Beschäftigten sowie mittelbar über die direkte Ansprache von Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern und Arztpraxen große Wählergruppen mobilisieren. Dies grenzt sie im Übrigen ab beispielsweise gegenüber der Gruppe der Pharmaunternehmen, die im internationalen Wettbewerb steht und die zu einem großen Teil aus Unternehmen besteht, deren Sitz und/oder Produktionsstandorte nicht in Deutschland liegen. Auch die sonstigen Leistungserbringer, Heilpraktiker und Hersteller von Heil- und Hilfsmitteln, sind nicht in derselben Weise organisierbar wie etwa die niedergelassenen Ärzte und die Krankenhäuser und verfügen über eine nicht in gleicher Weise homogene Politikpräferenz. Dies grenzt die im G-BA entscheidungsberechtigten Interessengruppen auch gegenüber der vergleichsweise amorphen Gruppe der Beitragszahler zur GKV ab, die sich aus den Gesunden und den Patientinnen und Patienten, aus Arbeitnehmern und Arbeitgebern sowie dem Steuerzahler konstituiert.

⁴⁰ Vgl. Kuhlmann und Allsop (2008).

⁴¹ Vgl. als Hintergrund zu diesem Abschnitt und im Weiteren auch Viscusi et al. (2005), S. 375-397.

Welche Regulierungsagenda wird gesetzt? Regulierungsagenda sind nun am wahrscheinlichsten diejenigen Felder, auf denen das Umverteilungspotenzial groß ist, daher die wirtschaftlichen Zugewinnmöglichkeiten des Einzelnen durch eine Regulierungsmaßnahme von Bedeutung sind und auf denen sich Umverteilungsmaßnahmen effektiv auch im Interesse des Machterhalts der Politik umsetzen lassen. In dieser Situation sind aus Sicht der Ökonomischen Theorie der Regulierung kleine, gut organisierbare Interessengruppen mit deutlichen Präferenzen für eine Regulierung im Vorteil gegenüber großen, heterogenen Interessengruppen mit schwachen Präferenzen.

Die im G-BA entscheidungsberechtigt vertretenen Unternehmen und Freiberufler haben solche klar gefassten, sehr starken wirtschaftliche Interessen. Hingegen sind sie bei der heterogenen Gruppe der Beitragszahler zur GKV nicht in gleicher Weise deutlich. Die Beitragszahler zur GKV sind Nachfrager im Gesundheitswesen und profitieren als Einzelne jeweils nur vergleichsweise wenig von Änderungen der Regulierungspolitik. Hingegen sind die Leistungserbringer im Gesundheitswesen geringer an Zahl, profitieren durch die mit der Regulierung verbundene Umverteilung jeweils in großem Maße von Änderungen der Regulierungspolitik.

3.3 ZENTRALE AUFGABENBEREICHE DES G-BA

Zur aktuellen Regulierungsagenda des G-BA gehören i) die Konkretisierung des Leistungskataloges der GKV, ii) die Kostensteuerung im Gesundheitswesen sowie iii) die Implementierung von sektorübergreifenden Maßnahmen. Der G-BA bestimmt so wesentlich, welche Leistungen durch Ärzte und Krankenhäuser (die eine Seite der direkt entscheidungsbeteiligten Interessengruppen im G-BA) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (die andere Seite der direkt entscheidungsbeteiligten Interessengruppen im G-BA) verordnet werden dürfen.

3.3.1 KONKRETISIERUNG DES LEISTUNGSKATALOGES DER GKV

Der G-BA verfügt zur Sicherung der ärztlichen Versorgung die allgemeine Kompetenz zum Erlass von Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Er kann die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 SGB V).⁴²

Der G-BA führt für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen unmittelbar nach Markteintritt eine (frühe) Nutzenbewertung durch (§ 35a SGB V). Sie dient zur Festlegung der Erstattungsfähigkeit

⁴² Die gesetzlichen Grundlagen für die Möglichkeit des G-BA zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen finden sich in § 92 Abs. 1 Satz 1, letzter Halbsatz SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V), vgl. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/16/>, zuletzt abgerufen am 30. Mai 2016. Wenn ein Beschluss nicht allein einen der Leistungssektoren wesentlich betrifft und zur Folge hat, dass eine bisher zu Lasten der Krankenkassen erbringbare Leistung zukünftig nicht mehr zu deren Lasten erbracht werden darf, sind neun Stimmen für ihn erforderlich (§ 91 Abs. 7 Satz 3 SGB V, § 15 Abs. 2a Geschäftsordnung des G-BA).

eines neu zugelassenen Arzneimittels durch die GKV. Gegebenenfalls werden Arzneimittel bei unzureichendem Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe einsortiert, für sie wird ein Erstattungshöchstbetrag durch den GKV-Spitzenverband festgelegt (§ 130b SGB V) oder sie werden zur Gänze aus dem Leistungskatalog der GKV genommen. Darüber hinaus legt der G-BA fest, welche nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die jedoch bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, mit Begründung vom Vertragsarzt zur Anwendung bei diesen Erkrankungen verordnet werden können (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V.)⁴³

Weiterhin ermöglicht § 35c Abs. 1 SGB V in engen Grenzen die sogenannten Off-Label-Nutzung von Medikamenten als GKV-Leistung. Off-Label-Nutzung bezeichnet die Behandlung mit einem Medikament, das für die zu behandelnde Indikation und/oder für die betreffende Patientengruppe (z.B. Schwangere, Kinder) nicht zugelassen ist. Hierzu muss der G-BA die vom BMG eingerichteten Expertengruppen mit der Bewertung des Wissensstandes zur Off-Label-Nutzung einzelner Wirkstoffe bzw. Arzneimittel beauftragen (§ 35c Abs. 1. S. 4 SGB V, G-BA, 2015). Je nach Ergebnis der Empfehlungen der Expertengruppe wird der Wirkstoff in der Anlage VI zur Arzneimittel-Richtlinie als im Rahmen einer Off-Label-Nutzung „verordnungsfähig“ oder „nicht verordnungsfähig“ eingestuft.⁴⁴

Der G-BA hat den Auftrag festzulegen, welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden als GKV-Leistung in Deutschland angeboten werden. Die Regelungen zur Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden variieren zwischen den Sektoren: In der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung stehen neue Methoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V unter Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, in der stationären gemäß § 137c SGB V unter Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt.^{45, 46}

Von einem niedergelassenen Arzt in der vertrags(zahn)ärztliche Versorgung dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur dann zu Lasten der GKV erbracht werden, wenn der G-BA sie in den Leistungskatalog der GKV explizit einbezogen hat. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden müssen deshalb als Voraussetzung für die Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung vom G-BA im Hinblick auf ihre diagnostische oder therapeutische Nützlichkeit sowie die medizinische Notwendigkeit für den Patienten und die Wirtschaftlichkeit aus Sicht der Solidargemeinschaft überprüft werden. Neue

⁴³ „Zur Einsparung von Kosten im Gesundheitssystem hat der Gesetzgeber in der Gesundheitsreform 2003 geregelt, dass seit dem 1. Januar 2004 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich von der Versorgung nach § 31 SGB V zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen sind. Der Ausschluss wird damit begründet, dass bereits bisher in den Apotheken nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel überwiegend ohne Rezept abgegeben wurden und zudem der durchschnittliche Preis unter 11 Euro je Packung liegt, so dass die Herausnahme dieser Arzneimittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für den einzelnen Versicherten sozial vertretbar ist.“ (<https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/otc-uebersicht/>, zuletzt abgerufen am 1. Juni 2016).

⁴⁴ Vgl. hierzu die ausführlichere Darstellung und Einordnung in Kapitel 4.

⁴⁵ „Obwohl die Richtlinien des G-BA verbindlich sind, gilt jedoch sowohl für den ambulanten als auch den stationären Bereich, dass auch eine vom G-BA aus der Versorgung ausgeschlossene Untersuchungs- und Behandlungsmethode im besonderen Einzelfall zur Anwendung kommen kann. Dies hat das Bundesverfassungsgericht mit Beschluss vom 6. Dezember 2005 festgestellt (Az. 1 BvR 347/98). „Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“ So der Leitsatz des Urteils“ (<https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/methodenbewertung/aufgabe/>, zuletzt abgerufen am 30. Mai 2016).

⁴⁶ Vgl. hierzu die ausführlichere Darstellung und Einordnung in Kapitel 4.

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die vom G-BA nicht positiv empfohlen wurden, sind somit in der ambulanten Regelversorgung nicht erstattungsfähig (§ 135 Abs. 1 SGB V).⁴⁷

Im Krankenhaus können neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden grundsätzlich ohne vorherige Prüfung durch den G-BA zu Lasten der GKV erbracht werden, solange der G-BA nicht etwas anderes beschließt. Der G-BA hat somit die Aufgabe (auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes, der DKG oder eines Spitzenverbandes der Krankenhausträger) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind. Wird im Rahmen der Überprüfung festgestellt, dass der Nutzen nicht hinreichend belegt ist und die Methode nicht das Potenzial einer notwendigen Behandlungsalternative bietet, soll der G-BA eine Richtlinie erlassen, nach der die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf (§ 137c SGB V).⁴⁸

Richtlinien zur Erprobung sind für solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zulässig, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen (§ 137e SGB V). Gleiches gilt für eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Methodenbewertung unterliegt (z.B. Heilmittel) (§ 139d SGB V).

3.3.2 KOSTENSTEUERUNG IM GESUNDHEITSWESEN

Mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V ist festgelegt, dass GKV-Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen. Dies bedeutet insbesondere, dass sie das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die für die ambulante Versorgung vom G-BA ausgeschlossen wurden, können, sofern sie im stationären Bereich nicht verboten sind, von den Krankenhäusern angeboten und auch zulasten der GKV abgerechnet werden oder sie können von den niedergelassenen Ärzten als sog. IGeL (Individuelle Gesundheitsleistungen) privat abgerechnet werden. Die Abrechnung gegenüber den Patientinnen und Patienten richtet sich nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) hat den Markt für IGeL für das Jahr 2014 auf ein Volumen von ca. einer Mrd. EUR beziffert.

Der G-BA führt für alle neu zugelassenen Arzneimittel, insbesondere für neu zugelassene mit neuen Wirkstoffen, unmittelbar nach Markteintritt eine frühe Nutzenbewertung zwecks Ermittlung des Zusatznutzens durch (§ 35a SGB V), auf deren Grundlage der GKV-Spitzenverband mit dem Pharmahersteller den Erstattungsbetrag vereinbart (§ 130b SGB V). Werden sich der GKV-Spitzenverband und der Pharmahersteller nicht binnen eines halben Jahres über den Erstattungsbetrag einig, so tritt eine Schiedsstellenregelung in Kraft (§ 130b Abs. 4 SGB V). Nach dem Schiedsspruch kann gemäß § 35b SGB V auf Antrag eine (späte)

⁴⁷ Vgl. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3563/Infoblatt_Voraussetzungen-Erbringung-Methode_2013-10-10.pdf, zuletzt abgerufen am 30. Mai 2016 und Hess (2005), S. 386.

⁴⁸ Vgl. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3563/Infoblatt_Voraussetzungen-Erbringung-Methode_2013-10-10.pdf, zuletzt abgerufen am 30. Mai 2016 und Hess (2005), S. 386.

Nutzenbewertung durchführen. Die Bewertung basiert auf einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln im Anwendungsgebiet. Dabei wird der Nutzen bzw. der Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten zu den Kosten der Behandlung und den Kosten von Behandlungsalternativen in ein Verhältnis gesetzt. Liegt das Ergebnis vor, muss die Erstattungsvereinbarung angepasst werden. Das Instrument der (späten) Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel nach § 35b SGB V ist in der Praxis allerdings bedeutungslos.^{49, 50}

Festbeträge sind zur Kostensteuerung im deutschen GKV-Gesundheitssystem für Arznei- und Hilfsmittel vorgesehen. Der G-BA prüft, für welche Arzneimittel Festbeträge bestimmt werden können, und fasst Arzneimittel zu sogenannten Festbetragsgruppen zusammen. Festbeträge dienen als Erstattungsobergrenze für eine Gruppe therapeutisch gleichwertiger Arzneimittel: In einer Festbetragsgruppe können Arzneimittel i) mit denselben Wirkstoffen oder ii) mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, oder iii) mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden (§ 35 Abs. 1 SGB V). Der GKV-Spitzenverband legt anschließend den Festbetrag für Arzneimittel auf Höhe des höchsten Preises im unteren Preisdrittel der Festbetragsgruppe fest und passt diesen regelmäßig veränderten Marktbedingungen an. Übersteigt der vom Anbieter fixierte Preis eines verordneten Arzneimittels den Festbetrag, ist die Differenz durch den Versicherten zu tragen.⁵¹

Der G-BA nimmt in die Arzneimittel-Richtlinie zudem Hinweise auf, die den Vertragsärzten eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen (§ 92 Abs. 2 SGB V). Die Hinweise enthalten Informationen über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über die Wirkung, die Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und sind von den Vertragsärzten zu beachten.⁵²

Der G-BA ist auch für die Konkretisierung des Ausschlusses sogenannter Lifestyle-Arzneimitteln in der Arzneimittel-Richtlinie zuständig. Arzneimittel, bei deren Anwendung die Erhöhung von Lebensqualität im Vordergrund steht, dürfen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V). Unter den Ausschluss fallen insbesondere Arzneimittel, die vorwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts und zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.⁵³

⁴⁹ Vgl. <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Glossareintraege/DE/K/Kosten-Nutzen-Bewertung.html>, zuletzt abgerufen am 1. Juni 2016.

⁵⁰ Vgl. <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/kosten-nutzen/>, zuletzt abgerufen am 1. Juni 2016.

⁵¹ „Die Festbeträge sind so festzusetzen, daß sie im allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 2 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vohundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten. Bei der Berechnung nach Satz 4 sind hochpreisige Packungen mit einem Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe nicht zu berücksichtigen. Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungsstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 zu Grunde zu legen.“ (§ 35 Abs. 5 SGB V).

⁵² Vgl. <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/therapiehinweise/>, zuletzt abgerufen am 30. Mai 2016.

⁵³ Vgl. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/14/>, zuletzt abgerufen am 30. Mai 2016.

3.3.3 SEKTORÜBERGREIFENDE VERSORGUNG

Das mit dem GKV-WSG 2007 verbundene politische Anliegen, den GKV-Versicherungsmarkt sektorübergreifend zu regulieren spiegelt sich seit 2008 auch in der Organisation des G-BA: Seither ist das Plenum des G-BA einziges sektorübergreifend besetztes Beschlussorgan des G-BA. Eine wichtige Rolle in der sektorübergreifenden Versorgung nimmt die sektorenübergreifende Qualitätssicherung ein. Sie hat das Ziel, die Qualität der medizinischen Versorgung nicht ausschließlich getrennt in Klinik und Praxis, sondern über Sektorengrenzen hinweg zu erfassen und zu bewerten. Der G-BA hat die Aufgabe, verpflichtende einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen durch Richtlinien festzulegen.⁵⁴

Im Hinblick auf die sektorübergreifende Versorgung ist eine wesentliche Aufgabe des G-BA auch, das Nähere zur sogenannten Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) gemäß § 116b SGB V in einer Richtlinie zu regeln. Sowohl an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende niedergelassene Ärzte und Medizinische Versorgungszentren (MVZ) als auch Krankenhäuser können Krankheiten, die unter die ASV fallen, ambulant behandeln, falls sie die Teilnahmevoraussetzungen, die durch den G-BA festgelegt werden, erfüllen.⁵⁵

Die ASV umfasst die Diagnostik und Behandlung seltener Erkrankungen oder von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufe, da komplexe, schwer therapierbare Krankheiten je nach Krankheit eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen erfordern.⁵⁶ Eingeschlossen sind Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen. Viele onkologische Erkrankungen – für gastrointestinale Tumore/Tumore der Bauchhöhle und gynäkologische Tumore liegen G-BA-Beschlüsse bereits vor – fallen als Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen unter die ASV. Eine schwere Verlaufsform der Krebserkrankung ist hierfür seit dem GKV-VSG 2015 nicht mehr erforderlich.

Schließlich sehen wir in den Zuständigkeiten des G-BA im Hinblick auf die vertragsärztliche Bedarfsplanung. Zentraler Regelungsgegenstand der Bedarfsplanung in Deutschland ist die Zahl der zugelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte und Psychotherapeutinnen und -therapeuten im Verhältnis zu den Einwohnern in einem bestimmten räumlichen Planungsbereich. In seiner Bedarfsplanungs-Richtlinie legt der G-BA bundeseinheitlich einen Rahmen zur Bestimmung dieser Verhältniszahlen fest. Nach diesen Vorgaben wird dann auf Landesebene von den Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen ein Bedarfsplan aufgestellt. Seit den Gesetzesänderungen durch das GKV-VStG kann hierbei von der Richtlinie abgewichen werden, wenn dies zur Berücksichtigung regionaler Besonderheiten für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich ist.⁵⁷

⁵⁴ Vgl. <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/sektoreuebergreifend/>, zuletzt abgerufen am 20.06.2016.

⁵⁵ Vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss. *Themenschwerpunkte. Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V*. Verfügbar unter <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/116b/>, zuletzt abgerufen am 06.01.2015.

⁵⁶ Vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss. *Themenschwerpunkte. Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b (alt) SGB V*. Verfügbar unter <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/116b-alt/>, zuletzt abgerufen am 06.01.2015.

⁵⁷ Vgl. <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/bedarfsplanung/>, zuletzt abgerufen am 20.06.2016.

3.3.4 EINORDNUNG

Im Sinne der Ökonomischen Theorie der Regulierung ist der im GKV-Gesundheitsmarkt eingeschlagene Weg des Korporatismus für die Politik von Vorteil, da er Macht absichert und den Politikern Stimmen sichert. Ein Grund für diesen Erfolg könnte sein, dass die Ausübung der Regulierung durch die Agenten tatsächlich auch dem Prinzipal durch eine deutlich gesteigerte Qualität der Versorgung nützt. Nach der Ökonomischen Theorie der Regulierung wahrscheinlicher jedoch ist, dass die Regulierung durch Umverteilung Vielen zulasten Weniger nützt. Korporatismus unterstützt die Umverteilung, während marktliche Mechanismen diese erodieren würden.

Es gibt eine besondere Kongruenz der Interessen zwischen Leistungserbringern auf der einen und Politikern auf der anderen Seite. Die Marktzugangsbeschränkungen, obgleich erlösmaximierend für den einzelnen Leistungserbringer, können einen rationierenden Effekt bezogen auf das gesamte Sozialsystem GKV haben. Gesundheitspolitik konkurriert vor dem Hintergrund des gesellschaftlichen Wandels mit anderen Sozialpolitiken um einen beschränkten Umverteilungstopf wirtschaftlicher Ressourcen. Der Ausgang dieser Konkurrenz bestimmt das wirtschaftliche Auskommen der Leistungserbringer im Gesundheitswesen. Die Ärzte und Krankenhäuser haben ein Interesse daran, dass die Politik ihre individuelle Einkommensposition durch marktzugangsbeschränkende Regulierungen stärkt. Gleichzeitig benötigen Politiker die Unterstützung der Ärzte und Krankenhäuser zur Erzielung von Einsparungen in der GKV. Der fehlende internationale Wettbewerb im Gesundheitswesen (ambulante Versorgung, Krankenhausmarkt, der Versicherungsmarkt der GKV sind nationale Märkte, nicht so der Arzneimittelmarkt) erfordert außerdem vielfältige und tiefgreifende Regulierung, deren Ergebnisse vom Wähler mit Bestimmtheit beachtet werden. Gleichzeitig haben Leistungserbringer im Gesundheitswesen häufig einflussreiche gesellschaftliche Positionen. Regulierungsmaßnahmen gegen ihren Widerstand sind daher für Politiker gefährlich. Jedoch ist ihre Beteiligung durch die korporatistische Regulierung zum einen möglich, zum anderen ist es häufig ein Kuhhandel, der die Zustimmung der Interessengruppen zu unliebsamen Regulierungen durch Zugewinne an anderer Stelle erwirkt.⁵⁸ Schließlich ist ein regulierungstheoretisches Motiv des Selbstverwaltungsansatzes im Gesundheitswesen in dem Bedarf nach einer Selbstmäßigung der beteiligten Leistungserbringer, Ärzte wie Krankenhäuser, zu sehen, ohne die das gegebene Gesundheitssystem mit einer gemeinsamen und einheitlichen Versorgung der GKV-Versicherten, die dem aktuellen Stand des Wissens entsprechen soll, langfristig keinen Bestand haben kann.⁵⁹

Die im Entscheidungsgremium des G-BA vertretenen niedergelassenen Fachärzte und Unternehmen haben ein starkes wirtschaftliches Interesse an der aktuellen Regulierung des Gesundheitswesens durch den G-BA:⁶⁰ Für die Seite der Leistungserbringer im Gesundheitswesen sind Regulierungen attraktiv und durchsetzbar, die ihnen eine außerordentliche Vergütung sichern und den Marktzugang beschränken. Aufgrund des Versicherungsprinzips sind die Anreize der Patientinnen und Patienten zur Wirtschaftlichkeitskontrolle minimal; Umverteilungen zu ihren Lasten lassen sich daher grundsätzlich durchsetzen.

Dass im Bereich der niedergelassenen Fachärzte und Krankenhausunternehmen einheitliche Vergütungsregeln zu dieser außerordentlichen Vergütung führen, wird durch die Leistungserbringer nicht infrage gestellt, da sie durch das Versicherungsprinzip in der GKV keine zusätzlichen Patienten durch Preisunterbietungen gewinnen können. Bei den niedergelassenen Fachärzten ist außerdem die Spezifität des Wissens

⁵⁸ Vgl. Zweifel und Eichenberger (1992), S. 103 f.

⁵⁹ Vgl. Zweifel und Eichenberger (1992), S. 92 ff.

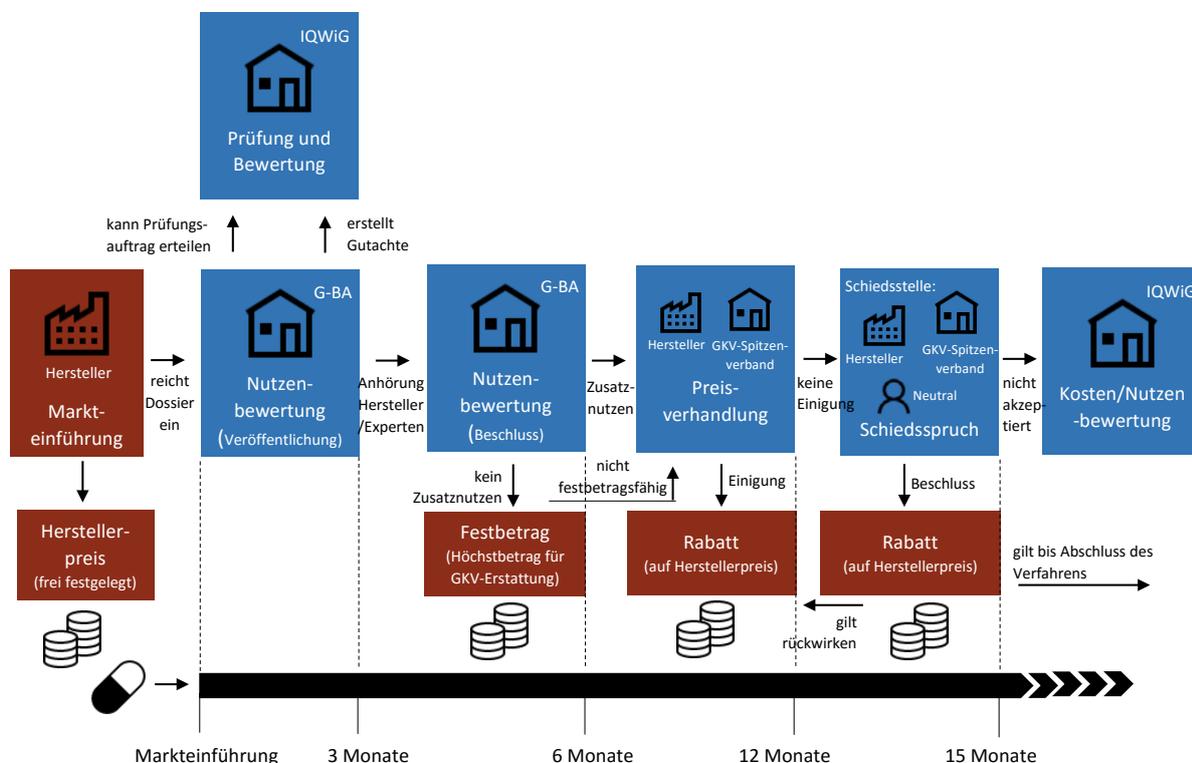
⁶⁰ Die Sichtweise ist nicht neu, vgl. beispielsweise Zweifel und Eichenberger (1992); inzwischen ist sie auch eingegangen in gängige Lehrbüchern zur Gesundheitsökonomie, etwa Breyer et al. (2013).

groß und die Anzahl vergleichbarer Praxen innerhalb eines Raumes selbst im großstädtischen Milieu gering. Es ist daher vermutlich nicht schwierig für Verbände der niedergelassenen Ärzte die Praxen an sich zu binden (z.B. durch Serviceleistungen für den Praxisbetrieb) und ein Verhalten der Ärzte im Verbandsinteresse anzuregen. Die Leistungserbringer können außerdem rentenmaximierende diskriminierende Vergütungsstrukturen zulasten der Versichertengemeinschaft durchsetzen, da es für medizinische Dienstleistungen keinen Sekundärmarkt gibt. Regeln, die zum einen den Marktzugang, zum anderen die Größe von Praxen begrenzen, sichern auskömmliche Vergütungs- und Erlösstrukturen bei den Leistungserbringern langfristig ab. Sowohl der Krankenhausmarkt als auch der Markt für die ambulante Versorgung ist weitgehend vor internationaler Konkurrenz geschützt.⁶¹ In der jüngeren Vergangenheit hat es jedoch sowohl auf dem Krankenhausmarkt (durch Privatisierung öffentlicher Krankenhäuser und die Bildung von Krankenhausketten) als auch im Bereich der ambulanten Versorgung (durch Schaffung der Organisationsform MVZ und durch die erweiterten Möglichkeiten zur ambulanten Betätigung von Krankenhäusern) eine Bewegung gegeben.

Ein Regulierungsinstrument, das den kongruenten Interessen der Politik und aller im Plenum des G-BA vertretenen Agenten dient, ist die (frühe) Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a und § 35b SGB V. Im Interesse der Insider-Leistungserbringer liegen gegebenenfalls Potenziale zur Diskriminierung von Outsider-Leistungserbringern. Für die Politik liegt ein attraktives Moment sicherlich in der Demonstration von Regulierungshandeln durch die Institution G-BA. Für die GKV ist wesentlich das Kostendämpfungspotenzial, das sich aus der gestuften Systematik der Nutzen-Bewertung durch den G-BA ergibt. Dass die (späte) Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln in der Praxis wenig relevant ist deutet auf das dahinter liegende bilaterale Preisverhandlungsspiel zwischen dem Arzneimittelhersteller und den Spitzenverbänden der Krankenkassen (vgl. Abb. 8). Sollten sich die Parteien nicht einig sein und der Empfehlung der frühen Nutzenbewertung nicht folgen, so ist es ihnen möglich, mit einer späten Nutzenbewertung als letztes Mittel zu drohen. Hierbei sind die Spieße der Partner in bilateraler Verhandlung jedoch nicht gleich lang. Während der GKV-Spitzenverband Teil des G-BA ist und daher im Entscheidungsgremium direkt vertreten, haben Arzneimittelhersteller im G-BA kein Stimmrecht. Es liegt daher nahe, die Nutzenbewertung als ein Kostendämpfungsinstrument zu interpretieren.

⁶¹ Vgl. Zweifel und Eichenberger (1992), S. 95 f.

ABBILDUNG 8: PREISGESTALTUNG IN DER GKV NACH DEM AMNOG



Quelle: BMG (2016)⁶²

Eine rentensichernde Marktzugangsbeschränkung für die im Plenum des G-BA vertretenen Leistungserbringer ist die Bedarfsplanung für den ambulanten und stationären Bereich auf der Ebene der Bundesländer.⁶³ Die Bedarfsplanung für die niedergelassenen Ärzte orientiert sich an der Bedarfsplanungsrichtlinie des G-BA.⁶⁴ Die Bedarfsplanungsrichtlinie dient der einheitlichen Anwendung der Verfahren bei Bedarfsplanung und Zulassungsbeschränkungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung aufgrund von Über- und Unterversorgung. Bei den niedergelassenen Ärzten bestimmt die Bedarfsplanungsrichtlinie vier Versorgungsebenen mit unterschiedlichen Planungsbereichen: die hausärztliche Versorgung, die allgemeine fachärztliche Versorgung, die spezialisierte fachärztliche Versorgung und die gesonderte fachärztliche Versorgung. Jeder Versorgungsebene sind Arztgruppen, Planungsbereiche (Mittelbereiche, Kreise und kreisfreie Städte, Raumordnungsregion, KV-Gebiete) und Verhältniszahlen (Einwohner je Arzt) zugeordnet. Aus dem Verhältnis von Einwohnern zur Anzahl zugelassener Vertragsärzte wird der Versorgungsgrad eines Planungsbereiches ermittelt. Bis heute hat die Bedarfsplanung jedoch stets ihr Ziel verfehlt. Die Bedarfsplanungen für niedergelassene Ärzte schreiben keine systematische Evaluation von Angebot

⁶² Vgl. http://www.bmg.bund.de/service/medien.html?tx_bmgmedia_pi1%5Bcontent%5D=86383&tx_bmgmedia_pi1%5Bcontroler%5D=Page&cHash=9f1789c00bacc33dd4a96b1f8602741, zuletzt abgerufen am 24. Juni 2016.

⁶³ Vgl. insbesondere auch Coenen et al. (2016), S. 17-22.

⁶⁴ Vgl. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung, zuletzt abgerufen am 20. Juni 2016.

und Nachfrage vor und berücksichtigen die Öffnung der Krankenhäuser in den ambulanten Bereich und die einhergehenden Substitutionseffekte unzureichend. Örtliche Gegebenheiten, beispielsweise das regionale Mobilitätsniveau, werden ihrem Einfluss nach nicht voll berücksichtigt. In der Praxis wird der Bedarf an Ärzten nicht auf Basis von Inzidenzfällen berechnet; erst bei gravierenden Abweichungen der Versorgungsgrade wird die Anzahl der Kassenzulassungen durch die Bedarfsplanung gegenüber der Planfortschreibung angepasst. Die Bedarfsplanung betreibt daher in erster Linie die Fortschreibung eines vergleichsweise willkürlichen Status Quo.⁶⁵

Aus wettbewerbsökonomischer Sicht ist zudem von Bedeutung, dass ein wettbewerbliches Angebot Konsumenten stets Auswahlmöglichkeiten bietet und eine stetige Anpassung des Angebots impliziert, bei der im Qualitätswettbewerb nicht erfolgreiche Anbieter aus dem Markt ausscheiden und innovative Anbieter mit neuen Ideen in den Markt treten. Durch das Instrument der Bedarfsplanung jedoch wird das Angebot an Leistungen im deutschen Gesundheitswesen zunächst künstlich begrenzt, mithin werden durch die Bedarfsplanung Auswahlmöglichkeiten eingeschränkt und die Funktionsfähigkeit des Markt- und Wettbewerbsmechanismus beeinträchtigt.⁶⁶

Die im Plenum des G-BA vertretenen Leistungserbringer profitieren besonders von einer Abgrenzung gegenüber den nicht in diesem vertretenen sonstigen Leistungserbringern. Rigide Qualitätserfordernisse (beispielsweise die Vorgaben für das Angebot von Leistungen in der ASV nach §116b SGB V) können daher auch als ein Instrument missbraucht werden, die eigenen Leistungen im Leistungskatalog der GKV zu verankern und gleichzeitig die Leistungen schlechter organisierter Dritter von der Erstattungsfähigkeit durch die GKV auszuschließen: Die Bestrebungen des G-BA zur sektorübergreifenden Qualitätsregulierung sind aus wettbewerbsökonomischer Perspektive zunächst positiv zu bewerten. Es wird eine Qualitätsregulierung nach sektorübergreifend einheitlichen Kriterien angestrebt, die die Durchlässigkeit von Sektorgrenzen für Angebote steigern sollte und daher Potenziale für mehr Wettbewerb auf der Seite der Leistungserbringer mit möglichen Steigerungen der Versorgungsqualität und möglichen Steigerungen der Versorgungseffizienz birgt. Aus regulierungsökonomischer Sicht jedoch kann die sektorübergreifende Qualitätsregulierung von den Insider-Leistungserbringern dazu missbraucht werden, Bereiche eines exklusiven Angebots gegenüber Outsider-Leistungserbringern abzuschotten. Denkbar möglich sind auch Regulierungsergebnisse, die eine Leistungserbringerseite im G-BA gegenüber einer anderen Leistungserbringerseite im G-BA benachteiligen. Im Detail sind daher bei der Betrachtung bestehende Machtverhältnisse zu berücksichtigen. Beispielsweise bauen Krankenhäuser gegenwärtig ihre Angebote im ambulanten Bereich stark aus. Dies kann zum Nachteil der niedergelassenen Ärzte sein, da diese nicht über dieselben beträchtlichen Quersubventionierungs- und Erlöspotenziale der Krankenhäuser verfügen.⁶⁷

3.4 ZWISCHENERGEBNISSE

- Der G-BA ist oberstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im GKV-Gesundheitswesen und erfüllt als solches Aufgaben einer Regulierungsagentur, indem er den Markt für Leistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung bestimmt und die Leitlinien der Gesundheitspolitik für den GKV-Markt, wie durch den Gesetzgeber formuliert, durch Richtlinien konkretisiert.

⁶⁵ Vgl. Coenen et al. (2016), S. 22.

⁶⁶ Vgl. Coenen et al. (2016), S. 22.

⁶⁷ Vgl. Coenen et al. (2016).

- Wir sehen drei normative Gründe, die zu Marktversagen auf dem GKV-Gesundheitsmarkt beitragen und daher Regulierung erforderlich machen: (1) das Versicherungsprinzip, das die Kosten der Leistung am Einzelnen auf die Versichertengemeinschaft sozialisiert, (2) den politischen Willen nach einem weitgehend kollektivvertraglichen Leistungsangebot mit gemeinsamen und einheitlichen Vereinbarungen zwischen den Leistungserbringern und GKV, die Wettbewerb ausschließen und (3) große Informationsasymmetrien zwischen den Leistungsempfängern und den Leistungserbringern auf dem Behandlungsmarkt; Gesundheitsleistungen sind mehrdimensional und besitzen häufig den Charakter eines Vertrauensgutes.
- Vorteil der gemeinsamen Selbstverwaltung ist, dass sie einige Informationsasymmetrien beim Regulierer internalisiert. Vorteil der Selbstverwaltung ist zudem ihre Unabhängigkeit von einer einseitigen und rigiden, auf Kostenreduktion ausgelegten Regulierungspraxis. Die Selbstverwaltung bindet zudem mächtige wirtschaftliche Interessengruppen ein, schützt diese vor politisch motivierter Enteignung und gibt ihnen Entscheidungsverantwortung zu Detailfragen.
- Nachteil der gemeinsamen Selbstverwaltung ist, dass sie die besondere Vertrauensgutproblematik im Gesundheitswesen nicht beherrschen kann. Wir sind der Auffassung, dass die Vertrauensgutproblematik eine von den Agenten unabhängige Regulierung im Interesse des Prinzipals erfordert. Dass eine solche gegebenenfalls mit höheren Regulierungskosten verbunden ist, sollte durch das gesellschaftliche Interesse gedeckt sein.
- Die durch den G-BA verursachten Bürokratiekosten sollten nicht losgelöst von der funktionalen Ausrichtung des G-BA und seines Entscheidungsgremiums diskutiert werden. Zum einen sind sie mit den Bürokratiekosten von Verbänden und Behörden im Gesundheitswesen vergleichbar und bedeuten lediglich einen Bruchteil der allgemeinen Bewilligungen für das Gesundheitswesen im Bereich des BMG, zum anderen stehen sie im Verhältnis zum Auftrag des G-BA, die Strukturen des GKV-Gesundheitsmarktes zu regulieren. Aus regulierungsökonomischer Sicht sind die Bürokratiekosten gemessen an dem Auftrag des G-BA sogar niedrig, da eine von den Interessen der Agenten unabhängige Regulierungsbehörde die Kosten eigener Expertise tragen müsste.
- Nachteil der gemeinsamen Selbstverwaltung ist auch, dass sie keine überzeugende Antwort auf die Theorie des Regulatory Capture liefert. Weder sind Vorkehrungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der unparteiischen Mitglieder nach ihrem Ausscheiden aus dem Plenum des G-BA getroffen, noch ist eine denkbare Rotation der Zuständigkeitsgebiete der Mitarbeiter der Geschäftsstelle des G-BA in der Geschäftsordnung des G-BA verankert.
- Aus der Perspektive der Ökonomischen Theorie der Regulierung, ist jede konkrete Ausprägung von Regulierung stets eine Antwort auf die unterschiedlichen Nachfragen unterschiedlicher Interessengruppen danach, ihr eigenes Einkommen und ihren Wohlstand zu maximieren. Die im G-BA vertretenen Interessengruppen haben klar gefasste Präferenzen und starke wirtschaftliche Interessen und können daher ihre Interessen in der Politik vertreten. Hingegen sind weder Präferenzen noch wirtschaftliche Interessen bei der heterogenen Gruppe der Beitragszahler zur GKV in gleicher Weise deutlich.
- Für die Politik ist der im GKV-Gesundheitsmarkt eingeschlagene Weg des Korporatismus von Vorteil, da er Macht absichert und den Politikern Stimmen sichert. Politiker benötigen die Unterstützung der Ärzte und Krankenhäuser zur Erzielung von Einsparungen in der GKV. Gleichzeitig haben die Leistungserbringer ein Interesse daran, dass die Politik ihre individuelle Einkommensposition durch marktzugangsbeschränkende Regulierungen stärkt.

- Regeln, die den Marktzugang und die Größe beispielsweise von Arztpraxen begrenzen, sichern auskömmliche Vergütungs- und Erlösstrukturen bei den Leistungserbringern langfristig ab. Sowohl der Krankenhausmarkt als auch der Markt für die ambulante Versorgung ist weitgehend vor internationaler Konkurrenz geschützt. Eine rentensichernde Marktzugangsbeschränkung ist die Bedarfsplanung für den ambulanten und stationären Bereich. Bedarfsplanung betreibt in erster Linie die Fortschreibung eines vergleichsweise willkürlichen Status Quo. Sie begrenzt das Angebot an Leistungen im deutschen Gesundheitswesen künstlich, schränkt mithin Auswahlmöglichkeiten ein und beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des Markt- und Wettbewerbsmechanismus.
- Ein weiteres Regulierungsinstrument, das den kongruenten Interessen der im G-BA vertretenen Gruppen dient, ist die Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a und § 35b SGB V. Im Interesse der Insider-Leistungserbringer liegen ihre Potenziale zur Diskriminierung von Outsider-Leistungserbringern. Für die Politik liegt ein attraktives Moment in der Demonstration von Regulierungshandeln durch die Institution G-BA. Für die GKV ist das Kostendämpfungspotenzial wesentlich. Dass die (späte) Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln in der Praxis wenig relevant ist, deutet auf das dahinter liegende bilaterale Preisverhandlungsspiel zwischen dem Arzneimittelhersteller und den Spitzenverbänden der Krankenkassen. Es liegt daher nahe, die Nutzenbewertung als ein Kostendämpfungsinstrument zu interpretieren.
- Auch die sektorübergreifende Qualitätsregulierung kann aus regulierungsökonomischer Sicht von den Insider-Leistungserbringern dazu missbraucht werden, Bereiche eines exklusiven Angebots gegenüber Outsider-Leistungserbringern abzuschotten. Denkbar möglich sind auch Regulierungsergebnisse, die eine Leistungserbringerseite im G-BA gegenüber einer anderen Leistungserbringerseite im G-BA benachteiligen. Im Detail sind daher bei der Betrachtung bestehende Machtverhältnisse zu berücksichtigen: Krankenhäuser bauen gegenwärtig ihre Angebote im ambulanten Bereich stark aus. Dies kann zum Nachteil der niedergelassenen Ärzte sein, da diese nicht über dieselben beträchtlichen Quersubventionierungs- und Erlöspotenziale der Krankenhäuser verfügen.

4. DER G-BA AUS DER PERSPEKTIVE DER WETTBEWERBSTHEORIE

4.1 FUNKTIONSFÄHIGER WETTBEWERB

Im deutschen Wettbewerbsrecht wurde beginnend in den ausgehenden 60er Jahren des 20. Jahrhunderts, die Vorstellung vollständiger Konkurrenz als Leitbild der Wettbewerbspolitik abgelöst. Stattdessen wurde das Konzept des so genannten funktionsfähigen Wettbewerbs neues Leitbild der Wettbewerbspolitik, das auf Erhard Kantzenbach zurückgeht und in stetig fortentwickelter Form dem Grundsatz nach bis heute besteht. Funktionsfähiger Wettbewerb versucht, den Wettbewerb zunächst von seinen Aufgaben, den Wettbewerbsfunktionen her zu definieren. Diese fünf Wettbewerbsfunktionen sind:

- (1) die Steuerung des laufenden Angebots an Waren und Dienstleistungen nach den Konsumentenpräferenzen,
- (2) die Steuerung der Produktionsfaktoren in ihre nach gegebenem Stand der Technik produktivste Verwendung,
- (3) die Herstellung einer leistungsgerechten Einkommensverteilung,
- (4) die Herstellung stetigen Strukturwandels zur Anpassung an sich verändernde Rahmenbedingungen des Wirtschaftens,
- (5) die Beschleunigung des Innovationsprozesses.⁶⁸

Im Gesundheitswesen müsste ein Wettbewerbssystem die im Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V verankerten Zielsetzungen haben: § 12 Abs. 1 SGB V legt fest, dass GKV-Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen. Dies bedeutet insbesondere, dass sie das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Die im Wirtschaftlichkeitsgebot beschriebenen Zielsetzungen sind interpretierbar als die im Hinblick auf den GKV-Gesundheitsmarkt gefassten Aufgaben des funktionsfähigen Wettbewerbs auf „normalen“ Märkten, ohne die in Kapitel 3 beschriebenen großen Marktunvollkommenheiten des GKV-Gesundheitsmarktes. Der G-BA ist nun als eine Institution gefasst, die im Hinblick auf die im Wirtschaftlichkeitsgebot gefassten Aufgaben durch ihre Arbeit Wettbewerb als Ordnungsprinzip ersetzt. Insbesondere übernimmt sie eine zentrale Aufgabe bei der Steuerung von Innovation und strukturellem Wandel durch die Beurteilung von Innovationen zu ihrer Einführung in das GKV-Gesundheitswesen.

4.2 WETTBEWERB ALS ENTDECKUNGSVERFAHREN

In dynamischer Hinsicht ist die zentrale Aufgabe des G-BA die Beurteilung von Innovationen im Gesundheitswesen zur Einführung in den GKV-Markt. Wirtschaftlicher Wettbewerb, der gleiches will, ist ein nie endender Prozess. Er dient der Aufdeckung besonderer, *vorübergehender* Umstände. Darin unterscheidet

⁶⁸ Vgl. Schmidt und Haucap (2013), S. 14 ff.

er sich vom wissenschaftlichen Meinungswettstreit, der der Aufdeckung allgemeiner Tatsachen dient, die dauerhaften Bestand haben.⁶⁹

Die Wettbewerbsfunktionen Kantzenbachs sind ökonomisch wenig umstritten. Kritisiert wurde der Ansatz funktionsfähigen Wettbewerbs jedoch, weil er mit der Überlegung einherging, dass es einen (allgemeinen) kausalen Zusammenhang zwischen der Marktstruktur und der optimalen Wettbewerbsintensität gebe. Kontrovers kritisiert wurde er von Erich Hoppmann, der seine Kritik an den Vertretern der sogenannten Österreichischen Schule der Nationalökonomie anlehnte.⁷⁰ Ein Kernpunkt der Kritik ist, dass die Marktstruktur sowie das konkrete Verhalten von Unternehmen auf Märkten selbst keine postulierbaren Rahmenbedingungen eines Wettbewerbsmarktes sein können, sondern vom Wettbewerb auf Märkten erst als Ergebnisse ermittelt werden müssen.

Wettbewerb ist ein Verfahren zur Aufdeckung von Tatsachen, die „ohne sein Bestehen entweder unbekannt bleiben oder doch zumindest nicht genutzt werden würden“.⁷¹ Das Wissen hierzu liegt dezentral vor. Kein Einzelner kann die Gesamtheit des Wissens auf sich vereinen. Zwar ist es unmöglich, Einzelheiten zu den im Wettbewerb zu entdeckenden Tatsachen zu prognostizieren (beispielsweise Zahl der Anbieter im Markt, Marktanteile, Qualität der Produkte, Preisgebote, Gleichgewichtsmengen, Gleichgewichtspreise, Preis-Mengen-Pfade zum Gleichgewicht). Vielmehr ergibt sich eine spontane Ordnung als Ergebnis menschlichen Handelns, aber nicht menschlichen Entwurfs.⁷²

Jedoch ist es möglich, Mustervorhersagen zu den Ergebnissen von Wettbewerb abzugeben. So führt individuelles Vorteilsstreben in einem wirksamen Wettbewerb mit dem Zwang, der anderen Marktseite bessere Konditionen anbieten zu müssen, um den individuellen Vorteil zu vergrößern, dazu, dass Preise und Mengen im Sinne der effizienten Allokation gewählt werden, der Wohlstand der Marktteilnehmer also maximiert wird und schließlich die Tatsachen entdeckt werden, die ohne Wettbewerb unbekannt geblieben oder nicht genutzt werden würden.⁷³ Dennoch ist „... alles, was wir von der Benützung eines zweckmäßigen Entdeckungsverfahrens erwarten dürfen ist, dass es die Chancen für unbekannte Personen vergrößern wird, aber nicht irgendwelche bestimmte Ergebnisse für bestimmte Personen“⁷⁴.

4.3 LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES G-BA

4.3.1 EVIDENZBASIERTE MEDIZIN

Der G-BA verwendet bei seinen Entscheidungen zur Zukunft des GKV-Gesundheitswesens anstelle eines wirtschaftlichen Wettbewerbsverfahrens den Ansatz der sogenannte Evidenzbasierte Medizin (EbM).⁷⁵ EbM verfolgt das Ziel, patientenorientierte Entscheidungen auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse zu treffen und soll daher durch die Nutzung der Evidenz aus wissenschaftlichen Studien zu einer rationalen

⁶⁹ Vgl. auch Hoppmann (1988).

⁷⁰ Vgl. insbesondere Hayek (1969).

⁷¹ Hayek 1969, S. 249.

⁷² Vgl. Hayek 1969, S. 97-107.

⁷³ Vgl. Schmidtchen und Kirstein (2003), S. 4ff.

⁷⁴ Hayek (1969), S. 255.

⁷⁵ Vgl. hierzu auch die Definition der EbM des G-BA: <https://www.g-ba.de/institution/sys/glossar/133/>, zuletzt abgerufen am 23.06.2016.

klinischen Entscheidungsfindung gelangen. Allerdings nutzt der G-BA EbM nicht alleine als eine Entscheidungsgrundlage, um die Qualität der Leistungen zu heben, sondern legt im Weiteren Inhalt und Umfang des Leistungskatalogs der GKV fest und versucht hierdurch die Wirtschaftlichkeit des GKV-Gesundheitswesens zu sichern.⁷⁶

„Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin“ (§ 5 Abs. 2 Verfahrensordnung des G-BA). Er verwendet international anerkannte Kriterien und Standards der evidenzbasierten Medizin, um den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung sowie eine Festlegung von Standards, nach denen Leistungen zu erbringen sind, ableiten zu können. Die Ermittlung des jeweiligen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnis über EbM wird auch bei der Überarbeitung des Leistungskatalogs und zur Entscheidungsfindung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden angewandt sowie bei der Formulierung der Leitlinien. Die Vorgehensweise folgt dabei stets derselben Systematik unabhängig davon, ob es sich nun um die Untersuchung eines diagnostischen Verfahrens oder um eine therapeutische Methode, um Arzneimittel- oder Heilmittel oder um neue oder auch bereits bekannte Behandlungsmethoden handelt.

Die Verfahrensordnung des G-BA gibt einen strukturierten Verfahrensablauf vor und gibt einheitliche und sektorübergreifende Anforderungen an die wissenschaftliche Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen vor.⁷⁷ Das Verfahren folgt stets demselben systematischen Ablauf. Eine Evidenzanalyse wird in einem ersten Schritt zur sachverständigen Aufarbeitung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit beispielsweise einer Behandlungsmethode verwendet. Im Anschluss daran muss in einem zweiten Schritt eine Abwägung durch den G-BA vorgenommen werden, die über die Aufnahme der Methode in den Leistungskatalog der GKV entscheidet und in der wirtschaftliche Aspekte berücksichtigt werden.

Die Bewertung der Methode wird durch einen Antrag der Ärzteseite, der GKV oder der im G-BA vertretenen Patientenorganisationen ausgelöst. Durch den zuständigen Unterausschuss wird sodann eine Arbeitsgruppe eingerichtet, um die Nutzenbewertung vorzubereiten. Erste Aufgabe ist die Konkretisierung der Fragestellung. Die Fragestellung folgt im Kern stets: „Profitiert eine bestimmte Gruppe von Menschen in Deutschland von der untersuchten Methode?“⁷⁸ Nach der Konkretisierung der Fragestellung werden in einer systematischen Literaturrecherche möglichst alle relevanten Studien zur Fragestellung gesammelt. Zur Auswahl der wissenschaftlichen Literatur wird ein standardisiertes Verfahren der Literaturrecherche angewandt, die immer weiter eingegrenzt wird, bis lediglich die mit der Fragestellung am nächsten verwandten Studien übrig bleiben und zur Entscheidungsfindung herangezogen werden können. Liegt der Zeitpunkt der ersten Literaturrecherche schon länger als sechs Monate zurück, so wird nochmals eine Updaterecherche gemacht, damit die Nutzenbewertung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft erfolgen kann.⁷⁹

Zur Informationsextraktion werden Methoden und Ergebnisse der Literaturliteratur beschrieben. Dann werden die Literaturliteratur der Verfahrensrichtlinie folgend einer Evidenzstufe zugeteilt. Die Studien müssen zum einen glaubwürdig sein und zum anderen Relevanz für die Beantwortung der Fragestellung besitzen.

⁷⁶ Vgl. Bertelsmann et al. (2007).

⁷⁷ Vgl. Schwalm et al. (2010), S. 325; Verfahrensordnung des G-BA in der Fassung vom 18.12.2008, BAnz. Nr. 84a (Beilage) 10.06.2009, zuletzt geändert am 18.12.2014, BAnz AT 15.04.2015 B2.

⁷⁸ Bertelsmann et al. (2007), S. 457.

⁷⁹ Vgl. <https://www.g-ba.de/institution/aufgabe/arbeitsweise/bewertungsgrundlagen/>, zuletzt abgerufen am 24. Juni 2016.

Studien lassen sich daher zunächst nach ihrem Studiendesign, von dem ihre Fehlerwahrscheinlichkeit und mithin ihre Glaubwürdigkeit abhängt, in Evidenzstufen klassifizieren. Die Resultate der wissenschaftlichen Studien sollen den Nutzen einer medizinischen Maßnahme belegen oder widerlegen. Höchste Evidenz besitzen Studien, die als randomisierte kontrollierte Studien oder als Übersichtsarbeiten derselben ausgeführt sind (sie gelten als „Belege“), niedrigste Glaubwürdigkeit besitzen beispielsweise physiologische Überlegungen oder Expertenmeinungen. Neben der Einordnung in eine Evidenzstufe wird der Aussagegehalt einer Studie auf der Grundlage ihres Aufbaus und der Durchführung ihrer Untersuchung nach einem festen Schema beurteilt, das weitere Details berücksichtigt (angemessene Studiengröße, statistische Verfahren, Verblindungsverfahren, Anzahl der im Studienverlauf ausgeschiedenen Teilnehmer).⁸⁰ Ein hoher Aussagegehalt ist dann ein Indikator für die Übertragbarkeit auf den Nutzen der zu analysierenden medizinischen Methode.

Es folgt die Bewertung der Studie im Hinblick auf die Übertragbarkeit ihrer Ergebnisse auf die Fragestellung und auf die Versorgungsrealität (Einordnung in den Versorgungskontext). Abschließend wird eine Synthese und Beurteilung der berücksichtigten Unterlagen vorgenommen. Jedes Verfahren und seine Verfahrensunterlagen wird ausführlich dokumentiert. Die Dokumentationen sind im Internet öffentlich verfügbar.⁸¹ Der G-BA setzt bei seiner Abwägung dann alle Faktoren in Beziehung und wägt bei seiner Entscheidung das Risiko im Sinne des Patientenschutzes gegen den Nutzen im Versorgungskontext ab.⁸² Gerade die kontextgebundene Bewertung muss vor dem Hintergrund der jeweiligen nationalen Gegebenheiten erfolgen. „Im Gesamtabwägungsprozess sind epidemiologische, ökonomische, ethische, versorgungspraktische und allokatstechnische Überlegungen mit den meist mehr oder weniger tragfähigen Evidenzbelegen in Beziehung zu setzen. Welcher Stellenwert den einzelnen Aspekten jeweils beigemessen wird, ist entscheidend für das Gesamtergebnis.“⁸³

4.3.2 (FRÜHE) NUTZENBEWERTUNGEN VON ARZNEIMITTELN

EbM kommt beispielsweise bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu Anwendung. Für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen führt der G-BA nach der Marktzulassung eine (frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch. Das Verfahren wurde 2011, mit dem Inkrafttreten des AMNOGS, eingeführt, sein Ablauf ist in der Abb. 9 wiedergegeben. Zur (frühen) Nutzenbewertung, die schließlich der Erstattungsfähigkeit und Preisbildung für das Arzneimittel auf dem GKV-Gesundheitsmarkt dient, legen die Hersteller dem G-BA ein Dossier auf Grundlage der Zulassungsunterlagen sowie aller Studien vor, die einen Zusatznutzen des neuen Arzneimittels im Vergleich zu einer zuvor bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen sollen. Außerdem wird die relative Wirtschaftlichkeit eines neuen Arzneiwirkstoffs gegenüber dem aktuellen Therapiestandard beschrieben.

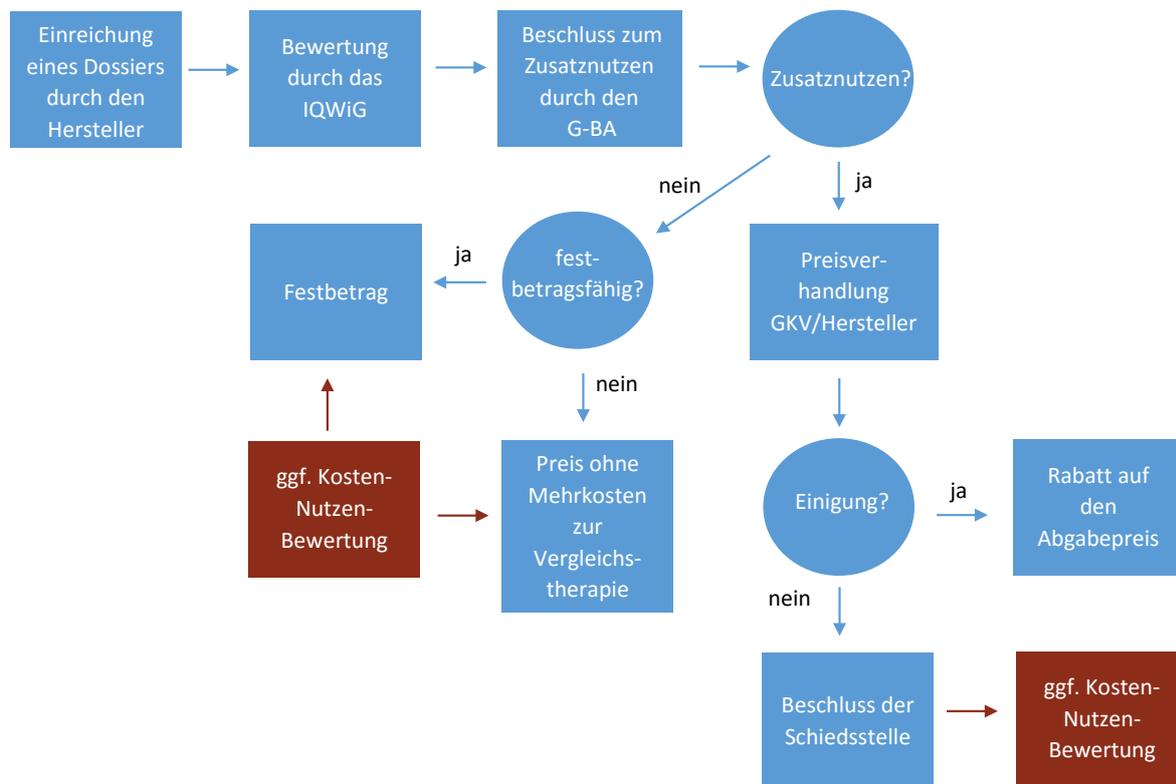
⁸⁰ Vgl. Bertelsmann et al. (2007), S. 459.

⁸¹ <https://www.g-ba.de/institution/aufgabe/arbeitsweise/bewertungsgrundlagen/>

⁸² Vgl. Bertelsmann et al. (2007), S. 460.

⁸³ Bertelsmann et al. (2007), S. 461.

ABBILDUNG 9: ABLAUF DES AMNOG-VERFAHRENS



Quelle: IQWiG⁸⁴

Der G-BA kann mit der Nutzenbeurteilung dann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder auch Dritte beauftragen. Auch die beauftragten Institute orientieren ihre Bewertung an den wissenschaftlichen Grundsätzen und den Prinzipien evidenzbasierter Medizin. Aus den Geschäftsberichten des IQWiG kann nun entnommen werden, mit welcher Häufigkeit das Beschlussgremium des G-BA schließlich seiner wissenschaftlichen Einschätzung gefolgt und wann es abgewichen ist. Auch ist nachzulesen, ob der G-BA die frühe Nutzenbewertung des IQWiG dann nach oben oder unten korrigiert hat.

Das IQWiG bewertet die Daten also auf der Grundlage der vorliegenden Evidenz und unterscheidet absteigend nach Belegen, Hinweisen und Anhaltspunkten. Der Zusatznutzen wird in absteigender Gewichtung folgendermaßen bewertet: erheblicher Zusatznutzen, beträchtlicher Zusatznutzen, geringerer Zusatznutzen, kein Zusatznutzen. Kann ein Zusatznutzen zwar festgestellt werden, ist sein Ausmaß aber nicht genau bestimmbar, so fällt die Bewertung als „nicht quantifizierbarer Zusatznutzen“ aus.⁸⁵

⁸⁴ Vgl. https://www.iqwig.de/download/Jahresbericht_2009.pdf, zuletzt zugegriffen am 10. Juni 2016

⁸⁵ Vgl. https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Jahresbericht_2014.pdf, zuletzt zugegriffen am 10. Juni 2016.

ABBILDUNG 10: (FRÜHE) NUTZENBEWERTUNGEN VON IQWiG UND G-BA

Jahr	IQWiG Bewertun- gen pro Jahr	Zusatznutzen						
		IQWiG		G-BA		Abweichung des G-BA vom IQWiG		
		ja	nein	ja	nein	Abweichung nach oben	Abwei- chung nach un- ten	Σ
2012	25	12	13	16	9	4	0	4
2013	30	13	17	15	14	5	7	12
2014	33	15	21	16	17	5	5	10

Quelle: Jahresberichte des IQWiG aus den Jahren 2012-2013, abrufbar unter www.iqwig.de.

Im Jahr 2012 hat das IQWiG 25 Herstellerdossiers nach einem Zusatznutzen überprüft (vgl. Abb. 10). Bei der knappen Hälfte von 12 Dossiers konnte das IQWiG einen Zusatznutzen für mindestens eine Patientengruppe feststellen. 13 Dossiers wurde kein Zusatznutzen zugeschrieben. Der G-BA allerdings kam bei 16 dieser Dossiers zu einer positiven Bewertung. In drei der vier zusätzlichen Fälle hat der G-BA die Evidenz anders bewertet. Im vierten Fall wurden erst während des Stellungnahmeverfahrens zusätzliche Daten eingereicht, die den G-BA zu einer positiven Bewertung bewegten.⁸⁶

Im Jahr 2013 folgte der G-BA dem IQWiG von 30 Nutzenbewertungen in 17 Fällen. In 12 Fällen bewertete der G-BA anders als das IQWiG. Er stuft die Beurteilung des IQWiG sieben Mal herab und fünf Mal hinauf. Vier der Herabstufungen wurden nur für einzelne Patientengruppen oder Indikations-Subgruppen getätigt. Vier von fünf der höher gestuften Dossiers wurden für Subgruppen hochgestuft. Ein Prüfungsverfahren setzte der G-BA aus.⁸⁷

Im Jahr 2014 bearbeitete das IQWiG 33 Dossiers. Da in drei Dossiers jeweils zwei unterschiedliche Indikatoren zu berücksichtigen waren, erstellte das Institut insgesamt 36 Bewertungen. Das maximale Ausmaß eines Zusatznutzens wurde vom G-BA 23 Mal vollständig angenommen. Von den restlichen 10 Abweichungen stuft der G-BA das maximale Ausmaß des Zusatznutzens je fünf Mal herab und fünf Mal hinauf.⁸⁸

4.3.3 ZUGANG ZU LEISTUNGEN BEI LEISTUNGSAUSSCHLUSS

Auf Wettbewerbsmärkte sind den Anbietern von Innovationen keine marktstrukturellen Hemmnisse gesetzt, ihr Angebot der Nachfrage auszusetzen. Lediglich die (sich stetig wandelnden) Präferenzen der Nachfrager und die technologischen Gegebenheiten beim Anbieter entscheiden dann über Wohl und Wehe der Innovation. Der G-BA verwendet ersatzweise mit dem EbM-Ansatz eine Variante des wissenschaftlichen Meinungswettstreits als Instrument. Seine allgemeinen Ergebnisse führen zu dem vergleichsweise rigiden Erstattungs Ausschluss und daher zum Ausschluss aus dem GKV-Gesundheitsmarkt. Neben der Erbringung eines neuen positiven Evidenznachweises gibt es bei Arzneimitteln lediglich für einzelne

⁸⁶ Vgl. https://www.iqwig.de/download/Jahresbericht_2012.pdf, zuletzt zugegriffen am 10. Juni 2016.

⁸⁷ Vgl. https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Jahresbericht_2013.pdf, zuletzt zugegriffen am 10. Juni 2016.

⁸⁸ Vgl. https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Jahresbericht_2014.pdf, zuletzt zugegriffen am 10. Juni 2016.

Präparate noch die Möglichkeit zur Off-Label-Nutzung. Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel werden als OTC-Arzneimittel nur in Ausnahmefällen als Leistungen von der GKV getragen.

Der Gesetzgeber bestimmt, dass bestimmte Arzneimittel von der Versorgung explizit ausgeschlossen sind (§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V). Der Gemeinsame Bundesausschuss spezifiziert in seinen Richtlinien, welche Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen oder nur eingeschränkt verordnungsfähig sind. In der Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse sind neben den 53 Arzneimitteln und sonstigen Produkten auch die Ausnahmen sowie Rechtsgrundlagen und Hinweise angeführt.⁸⁹

Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse werden von den betroffenen Arzneimittelherstellern und anderen Interessengruppen aus unterschiedlichen Gründen nicht widerspruchslos akzeptiert:

- Das Epilepsie-Medikament des Herstellers Eisai wurde durch den G-BA vom Markt genommen, da keine Einigung mit den Krankenkassen über den Preis erzielt werden konnte. Der G-BA hatte keinen Zusatznutzen gesehen und steht dafür nun in der Kritik.⁹⁰
- In der Diabetes-Therapie wurde Linagliptin kein Zusatznutzen vom G-BA zugeschrieben; bei Insulinanaloga wurden zudem Festbeträge eingeführt. Für Letztere soll seit der Entscheidung der gleiche Festpreis wie für Humaninsuline gelten. Es wird kritisiert, dass Diabetes-Patienten hierdurch der Zugang zu innovativen Präparaten verwehrt bliebe.⁹¹
- Das BMG hatte gegen den Ausschluss der oralen Antidiabetika Gliniden und Glitazonen geklagt, da es vom G-BA eine genauere Begründung für den Ausschluss wollte. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hatte dem G-BA in diesem Fall Recht gegeben.⁹²

Die Off-Label-Nutzung von Arzneimitteln, ihre zulassungsüberschreitende Anwendung ist durch den Gesetzgeber geregelt (§ 34c SGB V). Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wurde eine Expertengruppe für die Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis der Off-Label-Nutzung eingesetzt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Aufgabe die Expertengruppe mit der Bewertung zulassungsüberschreitender Arzneimittel zu beauftragen. Die Expertengruppe leitet dem G-BA die Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Off-Label-Nutzung der Arzneimittel weiter (§ 34c Abs. 1 SGB V). Mit einem entsprechenden Beschluss nimmt der G-BA den Wirkstoff dann in die Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI auf.⁹³ Die Anlage regelt die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten.⁹⁴ Diese ist aufgeteilt in einen Teil A, der 25 Medikamente bestimmt, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind, und einen Teil B, der 15 Wirkstoffe bestimmt, die nicht in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten nicht verordnungsfähig sind.⁹⁵

Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel sind grundsätzlich von der Regelversorgung ausgeschlossen (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Allerdings überträgt das Gesetz dem G-BA die Aufgabe, Richtlinien festzulegen,

⁸⁹ Vgl. https://www.g-ba.de/downloads/83-691-400/AM-RL-III_Verordnungserschraenkungen_2016-02-26.pdf, zuletzt abgerufen am 22. Juni 2016.

⁹⁰ Vgl. <https://www.pharma-fakten.de/news/details/298-gemeinsamer-bundesausschuss-betroffene-erneuern-kritik-an-der-bewertung-von-epilepsie-medikament/>, zuletzt abgerufen am 22. Juni 2016.

⁹¹ Vgl. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=45456>, zuletzt abgerufen am 22. Juni 2016.

⁹² Vgl. <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/gkv-leistungskatalog-landessozialgericht-bestaetigt-g-ba-ausschluss-der-glinide/?t=1>, zuletzt abgerufen am 22. Juni 2016.

⁹³ Vgl. <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/off-label-use/>, zuletzt abgerufen am 22. Juni 2016.

⁹⁴ Vgl. <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-399/AM-RL-VI-Off-label-2016-02-26.pdf>, zuletzt abgerufen am 23. Juni 2016.

⁹⁵ Vgl. <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-399/AM-RL-VI-Off-label-2016-02-26.pdf>, zuletzt abgerufen am 23. Juni 2016.

die bestimmen, welche nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und ausnahmsweise verordnet werden können (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Diese Arzneimittelrichtlinie zugelassener Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss listet 46 Arzneimittel, die bei besonderen Krankheitsbildern von der Krankenkasse übernommen werden. Das Arzneimittel sowie die Dosierung und die Krankheit, welche es zu behandeln gilt, werden in der Richtlinie näher festgelegt.⁹⁶ Auf dieser Grundlage sind beispielsweise homöopathische Arzneimittel von der Erstattungsfähigkeit vollständig ausgeschlossen, auch weil ein Zusatznutzen schwer zu belegen ist. Als Ausnahmen haben es jedoch Ginko und Mistel auf die o.g. Liste geschafft.⁹⁷

4.3.4 INNOVATIONSFONDS

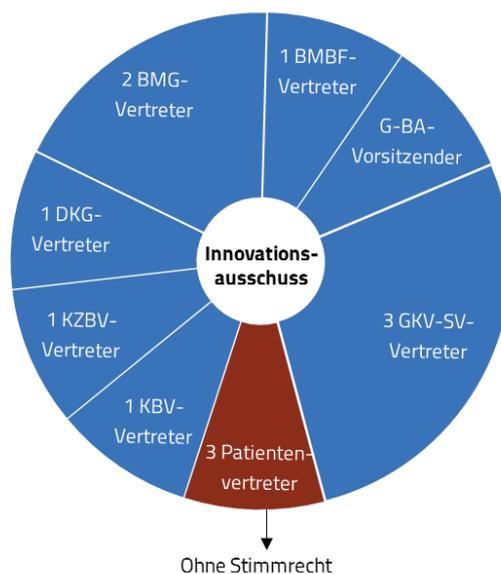
Zur Förderung von Innovationen in der Versorgung und der Versorgungsforschung wurde mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz ein Innovationsfonds beim G-BA mit einem jährlichen Volumen von 300 Millionen Euro für die Jahre 2016-2019 eingerichtet. Das übergeordnete Ziel des Innovationsfonds ist eine Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV in Deutschland. Entscheidungen bezüglich der Förderungsschwerpunkte, Förderkriterien sowie Details zum Antragsverfahren obliegen dem Innovationsausschuss, der beim G-BA angesiedelt ist. Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die eingegangenen Förderanträge (§ 92a und b SGB V).

Dem Innovationsausschuss gehören 10 stimmberechtigte Mitglieder an, seine Zusammensetzung ist in Abb. 11 visualisiert: Ein Unparteiischer (Vorsitzender des G-BA), drei Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-SV), ein Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), ein Vertreter der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV), ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), zwei Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und einem Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Darüber hinaus haben Bundesorganisationen der Patientenvertreter und Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen ein Mitberatungs- und Antragsrecht, aber kein Stimmrecht (§ 92b Abs. 1 SGB V). Ihre Zahl darf höchstens der Zahl der von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsandten Mitglieder entsprechen (§ 140f Abs. 2 S. 3 SGB V). Der Innovationsausschuss entscheidet mit einer Mehrheit von sieben Stimmen (§92b Abs. 2 SGB V).

⁹⁶ Vgl. <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-323/AM-RL-I-OTC-2013-06-05.pdf>, zuletzt abgerufen am 22. Juni 2016.

⁹⁷ Vgl. http://m.apotheker-adhoc.de/nachrichten/pharmazie/nachricht-detail-pharmazie/erstattungsfahigkeit-homoeopathie-hevert-heel-apotheker-gba-otc-rezept/?L=03Ft3Ft3Ft3Ft3Ft3D13Ft3D1%3Ft%3D1%3Ft%3D1&tx_ttnews%5BViewPointer%5D=1&forceMobile=1, zuletzt abgerufen am 22. Juni 2016.

ABBILDUNG 11: INNOVATIONS-AUSSCHUSS (GREMIUM NACH § 92B ABS. 5 SGB V)



Quelle: Eigene Darstellung.

Anträge auf Projektförderung können alle rechtsfähigen und unbeschränkt geschäftsfähigen Personen und Personengesellschaften einreichen. Dazu gehören z. B. Vertrags(zahn)ärzte, Pharmaunternehmen sowie Patientenorganisationen. Auch Apotheker sind grundsätzlich antragsberechtigt. Bei der Antragstellung ist in der Regel eine Krankenkasse zu beteiligen.⁹⁸

Ein Expertenbeirat, bestehend aus (max. 10) Vertretern der Wissenschaft und Versorgungspraxis, berät den Innovationsausschuss bei der Auswahl der Projekte (§ 92b Abs. 5 SGB V), d. h. er führt Kurzbegutachtung der Förderanträge durch und gibt eine Empfehlung zur Förderentscheidung ab.⁹⁹ Der Innovationsausschuss ist gehalten, die Empfehlungen des Expertenbeirats in seine Entscheidungen einzubeziehen bzw. Abweichungen von Urteil des Expertenbeirates schriftlich zu begründen. Die Berufung des Expertenbeirats obliegt dem Bundesministerium für Gesundheit (§ 92b Abs. 5 SGB V).

Der Innovationsfonds wurde eingerichtet, um die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung qualitativ weiterzuentwickeln.¹⁰⁰ Die Förderbereiche wurden vom Gesetzgeber festgelegt. Hierbei sollen zum einen Projekte zur Förderung neuer Versorgungsformen, zum anderen Projekte der Versorgungsforschung mit Innovationsfondsmitteln unterstützt werden (§ 92a Abs. 1 und 2 SGB V). Dem Innovationsausschuss wurde vom Gesetzgeber die Aufgabe übertragen, in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien der Förderung näher zu definieren (§ 92b Abs. 2 SGB V).

⁹⁸ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/6/Verfahrensordnung_Innovationsausschuss_2015-12-14.pdf, zuletzt abgerufen am 7. Juni 2016.

⁹⁹ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/7/Der-Innovationsfonds-im-Ueberblick_2016-03-05.pdf, zuletzt abgerufen am 7. Juni 2016.

¹⁰⁰ Vgl. <https://innovationsfonds.g-ba.de/>, zuletzt abgerufen am 20. Juni 2016.

Die Mittel des Fonds werden jeweils zur Hälfte von den gesetzlichen Krankenkassen und dem Gesundheitsfond getragen. Das Bundesversicherungsamt erhält die Aufgabe, die Finanzmittel des Innovationsfonds zu verwalten (§ 92a Abs. 4 SGB V). Die Fördersumme des Innovationsfonds ist vom Gesetzgeber festgelegt (§ 92a Abs. 3 SGB V). Für die Jahre 2016 bis 2019 beträgt der Gesamtwert des Fonds 300 Millionen Euro. Mit einem Anteil von 75 Prozent fließen 225 Millionen Euro in die Förderung neuer Versorgungsformen. Der restliche Betrag von 75 Millionen Euro kommt der Förderung von Versorgungsforschung zugute (§ 92a Abs. 3 SGB V).

4.3.4.1 FÖRDERUNG NEUER VERSORGUNGSFORMEN

Unter neuen Versorgungsformen im Sinne des Innovationsfonds sind Versorgungsformen zu verstehen, die über die etablierte Regelversorgung hinausgehen (§ 92a Abs. 1 SGB V). Gefördert werden sollen insbesondere Vorhaben, bei denen die sektorenübergreifende Versorgung im Mittelpunkt steht (§ 92a Abs. 1 SGB V). Darüber hinaus können auch Projekte zur Weiterentwicklung selektivvertraglicher Versorgung unterstützt werden. Voraussetzung für die Förderung ist eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben (§ 92a Abs. 1 SGB V), d. h. die Projektanträge müssen ein Evaluationskonzept beinhalten.¹⁰¹ Darüber hinaus müssen die Projekte folgenden Förderkriterien genügen (§ 92a Abs. 1 SGB V):

- Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz,
- Behebung von Versorgungsdefiziten,
- Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen,
- interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle,
- Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen,
- Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen,
- Evaluierbarkeit.

Der Innovationsausschuss hat die Aufgaben, in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte der Förderung festzulegen sowie zu definieren, welche und wie viele der vom Gesetzgeber in § 92a Abs. 1 SGB V vorgegebenen Förderkriterien konkret zu erfüllen sind (§ 92b Abs. 2 SGB V). Bis dato wurden zwei Förderbekanntmachungen vom Innovationsausschuss veröffentlicht. Ein Überblick über die Förderschwerpunkte findet sich in der Abbildung 12. Gemäß der ersten Förderbekanntmachung sollen Modelle zur Versorgung in strukturschwachen und ländlichen Gebieten, Projekte der Arzneimitteltherapie und Arzneimitteltherapiesicherheit sowie Modelle zur Nutzung von Telemedizin, Telematik und E-Health gefördert werden. Ferner wird die Versorgung spezieller Patientengruppen unterstützt. Darunter fallen ältere Menschen, solche mit psychischen Erkrankungen, pflegebedürftige Menschen, Kinder und Jugendliche und Patienten mit seltenen Erkrankungen. Die Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund soll in allen Themenbereichen gefördert werden.¹⁰² Die zweite Förderbekanntmachung legt als Gegenstand der Förderung Versorgungsmodelle mit Delegation und Substitution von Leistungen, Auf- und Ausbau der geriatrischen

¹⁰¹ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/35/2016-05-11_Foederbekanntmachung_nF2_offen.pdf, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

¹⁰² Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/10/2016-04-08_Foederbekanntmachung_nF_spez.pdf, zuletzt abgerufen am 17. Juni 2016.

Versorgung und Modelle für Menschen mit Behinderung fest. Zudem soll die Patientenkommunikation verbessert und die Gesundheitskompetenz gefördert werden.¹⁰³

ABBILDUNG 12: FÖRDERFÄHIGE THEMENFELDER DER 1. UND 2. FÖRDERBEKANNTMACHUNG ZUR FÖRDERUNG NEUER VERSORGUNGSFORMEN

1. Förderbekanntmachung	2. Förderbekanntmachung
Versorgungsmodelle in strukturschwachen und ländlichen Gebieten	Versorgungsmodelle mit Delegation und Substitution von Leistungen
Projekte der Arzneimitteltherapie und Arzneimitteltherapiesicherheit	Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung
Modelle zur Nutzung von Telemedizin, Telematik und E-Health	Modelle für Menschen mit Behinderung
Versorgung spezieller Patientengruppen: - ältere Menschen - Menschen mit psychischen Erkrankungen - pflegebedürftige Menschen - Kinder und Jugendliche - Patienten mit seltenen Erkrankungen	Verbesserung der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz

Quelle: G-BA.¹⁰⁴

Bei der Antragstellung zur Förderung neuer Versorgungsformen ist in der Regel eine Krankenkasse zu beteiligen (§ 92a Absatz 1 Satz 6 SGB V). Dies gilt nur für die Förderung neuer Versorgungsformen und nicht für die Versorgungsforschung. Ist keine Krankenkasse beteiligt, so schreibt der Innovationsausschuss vor, das Verhältnis des zu fördernden Projekts zur Krankenkasse und die Sicherstellung der Evaluation im Antrag ausführlich zu erläutern.¹⁰⁵

Projekte im Zusammenhang mit der Förderung neuer Versorgungsformen können über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren gefördert werden. Die Gelder werden als Zuwendungen in der Form von nicht rückzahlbaren Zuschüssen vergeben.¹⁰⁶ Es können nur Ausgaben gefördert werden, die nicht von der Regelversorgung gedeckt werden (§ 92a Abs. 1 Satz 5 SGB V). Insbesondere fallen darunter Kosten, die für das Projektmanagement, die Koordination von gesundheitlichen Leistungen sowie die Evaluation anfallen.¹⁰⁷ Investitions- und Entwicklungskosten, die bei der Durchführung des Projekts anfallen, können gefördert werden, sofern sie unabdingbar und wirtschaftlich sind. Ausgaben für Infrastrukturleistungen, die an den

¹⁰³ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/36/2016-05-11_Foederbekanntmachung_nF2_spez.pdf, zuletzt abgerufen am 17. Juni 2016.

¹⁰⁴ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/10/2016-04-08_Foederbekanntmachung_nF_spez.pdf und https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/10/2016-04-08_Foederbekanntmachung_nF_spez.pdf, zuletzt abgerufen am 20. Juni 2016.

¹⁰⁵ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/35/2016-05-11_Foederbekanntmachung_nF2_offen.pdf, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

¹⁰⁶ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/35/2016-05-11_Foederbekanntmachung_nF2_offen.pdf, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

¹⁰⁷ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/35/2016-05-11_Foederbekanntmachung_nF2_offen.pdf, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

Förderzweck gebunden sind, können bis zu 25 Prozent der beantragten Personalausgaben geltend gemacht werden. Als Bemessungsgrundlage dienen die förderfähigen projektbezogenen Ausgaben, die bis zu 100 Prozent förderbar sind.¹⁰⁸

4.3.4.2 FÖRDERUNG VON VERSORGUNGSFORSCHUNG

Die Versorgungsforschung hat das Ziel, wissenschaftliche Grundlagen für Lösungen zur Gestaltung, Organisation und Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens zu entwickeln. Antragsberechtigt zur Förderung von Versorgungsforschung sind universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen (§ 92a Abs. 2 Satz 2 SGB V). Unter Versorgungsforschung im Sinne des Innovationsfonds werden wissenschaftliche Untersuchungen der Versorgung des Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen verstanden.¹⁰⁹ Dabei sollen primär Projekte gefördert werden, die einen Erkenntnisgewinn für die Weiterentwicklung bestehender Versorgungleistungen der gesetzlichen Krankenkassen generieren und einen großen Praxisbezug haben. Die Erkenntnisse sollen den G-BA dabei unterstützen, seine Richtlinien kontinuierlich zu überarbeiten (§ 92a Abs. 2 SGB V).

Im Zusammenhang mit der Förderung der Versorgungsforschung hat der Innovationsausschuss bis dato die folgenden vier Förderbekanntmachung veröffentlicht:¹¹⁰

- Themenspezifische Förderung von Versorgungsforschung gemäß § 92a Abs. 2 Satz 1 SGB V: Forschungsprojekte zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung,
- Themenoffene Förderung von Versorgungsforschung gemäß § 92a Abs. 2 Satz 1 SGB V: Forschungsprojekte zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung,
- Förderung von wissenschaftlichen Begleitungen von bestehenden Selektivverträgen gemäß § 92a Abs. 2 Satz 3 SGB V für Verträge nach §§ 73c und 140a SGB V in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung,
- Förderung von Versorgungsforschung gemäß § 92a Abs. 2 Satz 5 SGB V: Evaluierung der SAPV-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses.

In seiner themenspezifischen Förderbekanntmachung legt der Innovationsausschuss Themenschwerpunkte der Förderung von Versorgungsforschung fest. Hierzu gehören die folgenden Themenfelder:¹¹¹

- Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und/oder Patientensicherheit in der Versorgung,
- Verbesserung von Instrumenten zur Messung von Lebensqualität für bestimmte Patientengruppen,
- Innovative Konzepte patientenorientierter Pflege unter besonderer Berücksichtigung der Arbeitsteilung und der Schnittstellen sowie der Integration ausländischer anerkannter Pflegefachkräfte in den Versorgungsalltag,
- Verbesserung der Bedarfsgerechtigkeit und/oder Wirtschaftlichkeit der GK-Versorgung,
- Ursachen, Umfang und Auswirkungen administrativer und bürokratischer Anforderungen

¹⁰⁸ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/35/2016-05-11_Foederbekanntmachung_nF2_offen.pdf, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

¹⁰⁹ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/35/2016-05-11_Foederbekanntmachung_nF2_offen.pdf, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

¹¹⁰ <https://innovationsfonds.g-ba.de/versorgungsforschung/>, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

¹¹¹ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/13/2016-04-08_Foederbekanntmachung_Eva_SelektivV.pdf, zuletzt abgerufen am 20. Juni 2016.

im Gesundheitswesen auf die Patientenversorgung sowie Entwicklung geeigneter Lösungsansätze,

- Einsatz und Verknüpfung von Routinedaten zur Verbesserung der Versorgung.

Außerdem werden Projekte zur Evaluation und Auswertung von Selektivverträgen gefördert, die nach §§ 73c und 140 SGB V geschlossen wurden. Bei der Evaluation sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden: Zum einen die Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität des Versorgungsmodells und zum anderen die gesundheitsökonomische Bewertung des im Selektivvertrag vereinbarten Versorgungsansatzes im Vergleich zur Regelversorgung. Darüber hinaus soll die Übertragbarkeit auf die Regelversorgung der im Selektivvertrag erbrachten Leistungen oder des Versorgungsansatzes überprüft werden.¹¹²

Wie die Voraussetzungen zur Förderung neuer Versorgungsformen werden auch die Kriterien zur Förderung von Versorgungsforschung vom Gesetzgeber festgelegt (§ 92a Abs. 2 SGB V). Der Innovationsausschuss legt in den Förderbekanntmachungen nicht nur fest, welche und wie viele der vom Gesetzgeber in § 92a Abs. 1 SGB V vorgegebenen Förderkriterien konkret zu erfüllen sind, er ist auch befugt, eigene Förderkriterien ergänzend vorzugeben. So hat der Innovationsausschuss in der Förderbekanntmachung zur themenoffenen Förderung festgelegt, dass die zu fördernden Vorhaben relevant für das Versorgungsangebot der GKV sein müssen und zu einem Erkenntnisgewinn für die bestehende Versorgung führen sollen. Insbesondere sollen sie die Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz verbessern, Versorgungsdefizite in der GKV beheben und die Nähe zur praktischen Patientenversorgung erhöhen. Die Antragsteller müssen Qualifikationen und Vorerfahrungen aufweisen sowie im Antrag die wissenschaftliche und methodische Qualität ihrer Arbeitsweise belegen. Ferner muss das Forschungsprojekt ein hohes Verwertungspotential haben, im angegebenen Zeitraum umsetzbar sein und eine angemessene Ressourcen- und Finanzplanung vorweisen.¹¹³

Projekte der Versorgungsforschung können für einen Zeitraum von drei Jahren gefördert werden. Projektbedingte Ausgaben, die einen Mehraufwand darstellen, wie etwa Personal- und Sachmittel, können aus den Fördergeldern gedeckt werden. Weitere Ausgaben die unabdingbar für die Forschung sind und in einem guten Kosten-Nutzen Verhältnis zu den Ergebnissen stehen, sind zu fördern. Infrastrukturleistungen werden auch hier mit bis zu 25 Prozent der beantragten Personalausgaben bezuschusst und projektbezogene Mittel sind individuell bis zu 100 Prozent förderfähig.¹¹⁴

4.4 EINORDNUNG

Die wettbewerbstheoretische Betrachtung führt zu der grundsätzlichen Einschätzung, dass ein Vertrauen auf den medizinisch-wissenschaftlichen Ansatz der EbM und das vergleichsweise technokratische Verfahren des G-BA bei Entscheidungen über Innovationen im GKV-Gesundheitswesen immer dann sinnvoll ist, wenn allgemeine Tatsachen festgestellt werden sollen. Jedoch ist dem Verfahren mit Skepsis zu begegnen, wenn über lediglich vorübergehende Umstände, die es zweifellos auch auf Gesundheitsmärkten gibt, zu

¹¹² Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/13/2016-04-08_Foerderbekanntmachung_Eva_SelektivV.pdf, zuletzt abgerufen am 20. Juni 2016.

¹¹³ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/11/2016-04-08_Foerderbekanntmachung_VF_offen.pdf, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

¹¹⁴ Vgl. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/11/2016-04-08_Foerderbekanntmachung_VF_offen.pdf, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

entscheiden ist. Ein direktes Beispiel liefert die Teilaufgabe des G-BA, etwa eine neue Behandlungsmethode auf der Basis medizinischer Evidenz kontextbezogen im Hinblick auf die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität zu bewerten.

EbM sollte mit klinischen Erfahrungen und ärztlichem Urteilsvermögen kombiniert werden und diese nicht ersetzen. Eine neue Sensibilität zur Unterscheidung klinischer und empirischer Evidenz muss entstehen, um die Übertragbarkeit auf die Realität zu gewährleisten.¹¹⁵ Auch das Deutsche Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. beschreibt die Entwicklungen in den vergangenen Jahren als bedenklich: Zuviel werde unter dem Label EbM abgestempelt, was keine ist. Es würden zu viele Studien veröffentlicht, die keinen Evidenzgewinn für die Praxis haben. Zentrale Fragestellungen nach der Verbesserung der Patientenversorgung würden in den Hintergrund treten. Auch die Klinikferne wird angeprangert. Lediglich 100 von 2.500 Studien seien klinisch relevant. Ferne würden kaum Studien veröffentlicht, die bestehende Resultate infrage stellen.¹¹⁶

Die von uns ausgewerteten Daten zur (frühen) Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den G-BA und der Vorbereitung hierzu durch das IQWiG zeigen eine beträchtliche Anzahl von Fällen, in denen die abschließende Nutzenbewertung durch den G-BA nach Abschluss der Anhörungsverfahren von der ursprünglichen wissenschaftlichen Beurteilung der Dossiers durch das IQWiG abweicht. In den Jahren 2012-2014 wich die tatsächliche Bewertung des G-BA in 26 von insgesamt 88 Fällen (ca. 30 % der Fälle) ab. In 14 Fällen wurde ein höherer Zusatznutzen beschieden, in 12 der Fälle wurde ein geringerer Zusatznutzen konstatiert, als durch das IQWiG zunächst ermittelt. Diese Struktur erscheint uns auffällig und scheint sich erst im Rahmen der Anhörungsverfahren zu ergeben, in denen den im Plenum vertretenen Interessengruppen von den Anhörungsberechtigten neue Gesichtspunkte und zusätzliche Informationen verfügbar gemacht werden. Dass annähernd genauso viele Fälle durch das Plenum des G-BA höher bewertet wie niedriger bewertet wurden, sollte genauer untersucht werden. Auf den ersten Blick mutet die Struktur der Ergebnisse eher wie ein wiederkehrendes Verhandlungsspiel an bei dem wechselseitige Zugeständnisse mal in die eine und mal in die andere Richtung gemacht werden (ein Kuhhandel). Dieses widerspricht aber dem Anliegen, durch die Anwendung von EbM und durch eine hohe Transparenz zu einer wissenschaftlich rationalen, vor allen Dingen an patientenorientierten Endpunkten ausgerichteten, Entscheidungsfindung zu gelangen. Ein solcher Kuhhandel – neben Entscheidungen des G-BA zur (frühen) Nutzenbewertung von Arzneimitteln auch bei anderen Innovation zur Versorgung der GKV-Versicherten regelmäßig zu befürchten – hätte vor allen Dingen auch nicht mehr viel mit den Ergebnissen des eingangs beschriebenen Wettbewerbsideals zu tun, nach dem im Markt die vorübergehenden Umstände bestimmt und im wissenschaftlichen Meinungswettstreit die allgemeinen Tatsachen.

Unserer Ansicht nach ist diese Kritik gerade auch vor dem Hintergrund haltbar, dass nicht jede Entscheidung des G-BA auf der Basis desselben hohen Evidenzniveaus stattfinden kann. Vor diesem selben Problem stehen bei ihrer Beurteilung desselben Verfahrens sowohl der G-BA als auch das IQWiG: Der G-BA steht regelmäßig vor der Herausforderung, dass die Evidenz zum Nutzen eines Verfahrens unzureichend ist und dass auch nicht zu erwarten ist, dass sich dies zeitnah ändern wird. Die Entscheidungen müssen daher auf der Grundlage unvollständiger Information getroffen werden.¹¹⁷ Zum einen kann der G-BA bei mangelnder medizinischer Evidenz die Nutzenbewertung längstens auf drei Jahre befristet aussetzen, um

¹¹⁵ Vgl. Diepgen T. und A. Kapp (2015), S. 205 f.

¹¹⁶ Vgl. Weymayr, C. (2015), Evidenzbasierte Medizin: Der Laden brummt- Bericht von der 16. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V., <http://www.ebm-netzwerk.de/kongress/2015/ebm-kongress-2015-weymayr.pdf>, zuletzt abgerufen am 27. Juni 2016.

¹¹⁷ Vgl. Schwalm et al. (2010), S. 324.

Interessengruppen die Möglichkeit zu geben – beispielsweise im Rahmen von Modellvorhaben – die Evidenzlage zu verbessern. Zum anderen gibt es immer wieder Fragestellungen, die sich begründet nicht oder nur schwer in kontrollierten klinischen Studien untersuchen lassen. Wenn dem G-BA aus begründetem Anlass keine Belege hoher Evidenz vorliegen, kann er den medizinischen Nutznachweis auch auf der Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe vornehmen. Dies kann zulässig sein bei seltenen Erkrankungen oder bei der Beurteilung von Verfahren ohne eine Alternative. Wenn der G-BA keine tatsächlichen Gründe erkennen kann, die die Durchführung von qualitativ hochwertiger Studien zur Erbringung hoher Evidenz einschränken würden, führt dies in der Regel zu einer negativen Nutzenbewertung für das infrage stehende Verfahren.¹¹⁸ Neben dem Gesichtspunkt gegebenenfalls mangelhafter Evidenz finden sich in der in der Literatur und auch teilweise öffentlich ausgetragenen Debatte zum Einsatz von EbM durch den G-BA noch die folgenden Gesichtspunkte:

- Bei der wissenschaftlichen Evidenz zu Arzneimitteln bestimmt wesentlich die Pharmaindustrie die Forschungsagenda. Über 90 Prozent der randomisierten Studien werden von der Pharmaindustrie angestoßen, durchgeführt oder zumindest gesponsert.¹¹⁹
- Der marginale Zusatznutzen neuer Studien wird immer geringer, da wesentliche Fragen bereits gestellt und einfache Antworten (Belege) schon gegeben sind. Dies könnte ein Grund dafür sein, dass die Suche nach immer kleineren Zielgruppen für Therapien und Wirkstoffe viele Analysen bestimmt.
- Es tritt gegebenenfalls ein Publikationsbias dadurch auf, dass Studien mit positiver Evidenz häufiger veröffentlicht werden. Dies ist insofern problematisch, als dem G-BA die Evidenzlage auch zum Ausschluss von Leistungen aus dem Regelleistungskatalog der GKV dient. Häufig erfolgt dieser dann nicht auf der Basis eines tatsächlichen Belegs (Nachweis hoher Evidenz) dafür, dass eine Methode oder ein Wirkstoff ungeeignet für den intendierten therapeutischen Zweck ist, sondern ersatzweise durch das Argument, dass dem G-BA kein plausibler Grund ersichtlich ist, weswegen auch nach einer hinlänglichen Karenzzeit kein positiver Nachweis erbracht wurde.
- Schließlich steht die EbM in der wissenschaftstheoretischen Kritik. EbM stellt nicht die Frage nach dem erklärenden Zusammenhang. Dies bietet einigen Raum für eine „Zufallsevidenz“, die bei probabilistischen Ereignissen in Natur und Medizin auftreten kann und für die daher sorgfältig zu kontrollieren ist.

Dass die Ergebnisse der EbM stets vor dem Hintergrund der bestehenden Versorgung in der GKV bewertet werden, trägt dem Verfahren und dem G-BA den – unserer Einschätzung nach nicht unberechtigten – Vorwurf ein, strukturkonservativ zu sein. In Verbindung mit der theoretisch begründeten Befürchtung, dass Leistungserbringer und GKV in gemeinsamer Selbstverwaltung bei ihren Regulierungsentscheidungen ihre eigenen Interessen vor allen Dingen gegenüber Outsider-Leistungserbringern schützen, ist dieser Strukturkonservatismus womöglich nicht lediglich ein Schutz, sondern ein Hemmnis für Innovationen, die Veränderungen in den Versorgungsstrukturen auslösen könnten und sollten. In diese Richtung hat wohl auch der Gesetzgeber gedacht und mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz den Innovationsfonds zur Förderung von sektorübergreifenden Innovationen in der Versorgung und der Versorgungsforschung eingerichtet.

¹¹⁸ Vgl. Schwalm et al. (2010), S. 325 f.

¹¹⁹ <http://www.aerzteblatt.de/archiv/167388>

Die Konkretisierung des Innovationsfonds beim G-BA ist aus unserer Sicht allerdings auch nicht frei von Schwächen: Eine große Herausforderung der Förderung durch den Innovationsfonds ist die obligatorische Beteiligung der GKV-Krankenkassen. Diese Fördervoraussetzung kann als Markteintrittsbarriere fungieren, wenn es für Institutionen schwierig wird, die Beteiligung der Krankenkassen zu erlangen. Von verschiedenen Netzwerken wurde bereits eine zu geringe Bereitschaft der Krankenkassen bei der Unterstützung von Versorgungsprojekten bemängelt. So sei es eine große Herausforderung, länder- und kassenübergreifende Unterstützung von den Krankenkassen zu erhalten. Zudem würden Krankenkassen selbst nach Zusagen noch von Projekten wieder abspringen. Schon vor Ausschüttung der ersten Gelder wird daher die Abschaffung der obligatorischen Beteiligung der Krankenkassen gefordert.¹²⁰ Beispielsweise haben sowohl die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), als auch die Techniker Krankenkasse (TK) Interesse an der Förderungen von Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Mit ihren Projekten konkurrieren also die Krankenkassen (Insider) mit der ABDA (Outsider) um Gelder aus dem Innovationsfonds. Die ABDA befürchtet nun einen Wettbewerbsnachteil gegenüber den Krankenkassen bei den Anträgen.¹²¹

Nicht der G-BA, sondern der Gesetzgeber hat die obligatorische Beteiligung einer Krankenkasse festgelegt. Dabei ist unklar, wie eng der Innovationsausschuss sich an die im Gesetz als „in der Regel“ geforderte Beteiligung der Krankenkassen halten wird. Auch der Vorsitzende des Expertenrats des Innovationsfonds räumt ein, dass einige Fragen zu dem Verfahren sowie der Auslegung des Rechts noch nicht geklärt sind.¹²²

4.5 ZWISCHENERGEBNISSE

- Aus wettbewerbsökonomischer Perspektive ist das medizinisch-wissenschaftliche Kriterium der EbM geeignet für Entscheidungen über Innovationen im GKV-Gesundheitswesen, wenn allgemeine Tatsachen festgestellt werden sollen. Unsere Skepsis richtet sich gegen das Verfahren für den Fall, dass lediglich vorübergehende Umstände ermittelt werden sollen. Als mögliches Beispiel sei hier die Beurteilung des Versorgungskontextes durch den G-BA genannt.
- Dass die Ergebnisse der EbM stets vor dem Hintergrund der bestehenden Versorgung in der GKV bewertet werden, trägt dem Verfahren und dem G-BA den Vorwurf ein, strukturkonservativ zu sein. In Verbindung mit der theoretisch begründeten Befürchtung, dass Leistungserbringer und GKV in gemeinsamer Selbstverwaltung ihre eigenen Interessen bei ihren Regulierungsentscheidungen gegenüber Outsider-Leistungserbringern schützen, ist dieser Strukturkonservatismus womöglich ein Hemmnis für Innovationen, die Veränderungen in den Versorgungsstrukturen auslösen könnten. Ein Innovationsfonds soll nun sektorübergreifende Innovationen in der Versorgung und der Versorgungsforschung fördern. Große Herausforderung der Förderung durch den Innovationsfonds ist die obligatorische Beteiligung der GKV-Krankenkassen; diese Fördervoraussetzung kann als Markteintrittsbarriere fungieren, wenn es für Outsider-Institutionen schwierig wird, die Beteiligung der Krankenkassen zu erlangen.
- Die von uns ausgewerteten Daten zur (frühen) Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den G-BA und der Vorbereitung hierzu durch das IQWiG zeigen eine beträchtliche Anzahl von Fällen, in

¹²⁰ Vgl. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/66513>, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

¹²¹ Vgl. <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/politik/nachricht-detail-politik/innovationsfonds-foerdergelder-fuer-amts-apotheke-medikament-gba-pharmazie/>, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

¹²² Vgl. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/66513>, zuletzt abgerufen am 16. Juni 2016.

denen die abschließende Nutzenbewertung durch von der ursprünglichen wissenschaftlichen Beurteilung abweicht. Die Abweichungen ergeben sich nach dem Anhörungsverfahren des G-BA und muten in ihrer Struktur wie die Ergebnisse eines wiederkehrenden Verhandlungsspiel an. Verhandeltbare Zugeständnisse widersprechen aber dem Anliegen, durch die Anwendung von EbM zu einer wissenschaftlich rationalen, vor allen Dingen an patientenorientierten Endpunkten ausgerichteten, Entscheidungsfindung zu gelangen. Sie hätten auch nicht mehr viel mit den Ergebnissen des Wettbewerbsideals zu tun, nach dem im Markt die vorübergehenden Umstände bestimmt und im wissenschaftlichen Meinungsstreit die allgemeinen Tatsachen.

- EbM wird als ein geeignetes Auswahlverfahren für Innovationen im GKV-Gesundheitswesen auch aus anderen Gründen kritisiert: (1) Die Pharmaindustrie bestimmt die Forschungsagenda bei der wissenschaftlichen Evidenz zu Arzneimitteln. (2) Da der marginale Zusatznutzen neuer Studien immer geringer wird, bestimmt die Suche nach immer kleineren Zielgruppen für Therapien und Wirkstoffe viele Analysen. (3) Der Publikationsbias zugunsten von Studien mit positiver Evidenz ist insofern problematisch, als dem G-BA die Evidenzlage auch zum Ausschluss von Leistungen aus dem Regelleistungskatalog der GKV dient. Häufig erfolgt ein Leistungsausschluss lediglich ersatzweise mit dem Argument, dass dem G-BA kein plausibler Grund ersichtlich ist, weswegen auch nach einer hinlänglichen Karenzzeit kein positiver Nachweis erbracht wurde.

5. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE

- I. Wir verwenden etablierte ökonomische Theorieansätze der Neuen Politischen Ökonomie, der Regulierungsökonomik sowie der Wettbewerbstheorie und Ordnungspolitik und gleichen die tatsächlichen Gegebenheiten in Struktur und Arbeitsweise des G-BA mit ihnen ab. Wir sammeln durch Auswertung öffentlich verfügbarer Information Indizien für Fragestellungen, die aus ökonomischer Sicht zu problematisieren und einer detaillierteren Betrachtung unterzogen werden sollten. Ein empirischer Beleg ist in Nachfolgestudien zu erbringen.
- II. Ökonomisch interessant ist die Frage, ob die Zusammensetzung des Entscheidungsgremiums und die Entscheidungsregeln im G-BA dafür sorgen, dass pareto-verbessernde Entscheidungen zustande kommen. Das Pareto-Kriterium beinhaltet auch die Forderung nach einem Interessenausgleich auf dem Wege von Verhandlungen. Es ist ein klassisches Ergebnis der Entscheidungstheorie, dass sich eine Pareto-Verbesserung lediglich durch die Forderung von Einstimmigkeit in demokratischen Entscheidungsprozessen herstellen lässt. Der G-BA verstößt in zweierlei Hinsicht gegen die hinter einer Einstimmigkeitsregel liegenden Prinzipien: Zum einen sind nicht alle Interessengruppen in der öffentlich-rechtlichen Selbstverwaltung des G-BA im Entscheidungsgremium mit Stimmrechten vertreten, zum anderen gilt bei der Entscheidungsfindung des Entscheidungsgremiums des G-BA das Mehrheitsprinzip.
- III. Die Interessengruppen sind im Plenum des G-BA nicht gleichermaßen vertreten. Unmittelbar entscheidungsbeteiligt sind lediglich die GKV-Krankenkassen, die niedergelassenen Therapeuten mit Kassenzulassung sowie die Krankenhäuser. Alle übrigen Interessengruppen (Patientinnen und Patienten, Beitragszahler zur GKV, Steuerzahler, sonstige Leistungserbringer im Gesundheitswesen) sind gegebenenfalls mittelbar an der Entscheidungsfindung beteiligt, sofern sie entweder eine beratende Funktion einnehmen (Patientenvertreter) oder man davon ausgehen kann, dass die unmittelbar Entscheidungsbeteiligten die Interessen anderer Interessengruppen bei ihrem Abstimmungsverhalten berücksichtigen. Die lediglich mittelbare Repräsentation der Versicherten durch die GKV wird auch aus juristischer Perspektive im Zusammenhang mit der mangelhaften demokratischen Legitimation des G-BA als schwierig bewertet.
- IV. Zwei Gesichtspunkte sind besonders interessant. Zum einen ist der Fall einer entscheidungsbestimmenden Interessenharmonie von GKV und Leistungserbringern gegen die Interessen der Gesellschaft (insb. Beitragszahler zur GKV und Patientinnen und Patienten) möglich. Sie ist als ein regelmäßiges Phänomen zudem auch wahrscheinlich, da in dem (politischen) Verhandlungsprozess des G-BA Entscheidungspakete geschnürt werden, die jeder Interessengruppe individuelle Priorisierungen erlauben und auch das Eingehen von Kompromissen bei einzelnen Zielen gegenüber der Durchsetzung von anderen, von der Interessengruppe höher priorisierten Zielen. Dieser im politischen Betrieb verbreitete Kuhhandel ist auch im Rahmen von Beschlüssen des G-BA nicht auszuschließen und kann dazu führen, dass gesellschaftlich unerwünschte Entscheidungsalternativen vom Beschlussgremium des G-BA positiv beschieden werden.
- V. Zum anderen ist nicht auszuschließen, dass die Zusammensetzung des Entscheidungsgremiums im Zusammenhang mit der die Mehrheitsregel bei der Entscheidungsfindung, die im G-BA direkt vertretenen Leistungserbringer im Gesundheitswesen in die Lage versetzt, Innovationen zulasten

der im G-BA nicht vertretenen Wettbewerber verhindern zu können. Wir sehen diese Gefahr insbesondere bei therapeutischen Innovationen, in deren Rahmen die Insider-Leistungserbringer mit den Outsider-Leistungserbringern in einer vertikalen Geschäftsbeziehung stehen, beispielsweise im Fall von Arzneimitteln, die von Pharmaherstellern hergestellt und von öffentlichen Apotheken vertrieben werden, oder im Fall von Therapien, die durch Pflege- und nicht-ärztliche Heilberufe ausgeführt werden. Dass die Stimmrechte durch § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V auf der Seite der Leistungserbringer dem Grundsatz nach an die durch eine Entscheidungsalternative unmittelbar betroffenen Leistungserbringer fließen, macht diese Diskriminierung wahrscheinlicher.

- VI. Für die im Plenum des G-BA direkt vertretenen Interessengruppen wurden Stimmengewichte gewählt, die es der Seite der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen, Versorgungsneuerungen abzulehnen, wenn Kosteneinsparungen oder Nutzenzuwächse aus Sicht der GKV nicht groß genug sind. Stimmenaufteilung und Interessenvertretung im Plenum des G-BA verbessern den Drohpunkt zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung in den Preisverhandlungen zu Versorgungsneuerungen mit vertikal nachgelagerten sonstigen Leistungserbringern.
- VII. Der G-BA ist oberstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im GKV-Gesundheitswesen und erfüllt als solches Aufgaben einer Regulierungsagentur, indem er den Markt für Leistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung bestimmt und die Leitlinien der Gesundheitspolitik für den GKV-Markt, wie durch den Gesetzgeber formuliert, durch Richtlinien konkretisiert.
- VIII. Wir sehen drei normative Gründe, die zu Marktversagen auf dem GKV-Gesundheitsmarkt beitragen und daher Regulierung erforderlich machen: (1) das Versicherungsprinzip, das die Kosten der Leistung am Einzelnen auf die Versichertengemeinschaft sozialisiert, (2) den politischen Willen nach einem weitgehend kollektivvertraglichen Leistungsangebot mit gemeinsamen und einheitlichen Vereinbarungen zwischen den Leistungserbringern und GKV, die Wettbewerb ausschließen und (3) große Informationsasymmetrien zwischen den Leistungsempfängern auf der einen und den Leistungserbringern auf dem Behandlungsmarkt; Gesundheitsleistungen sind mehrdimensional und besitzen häufig den Charakter eines Vertrauensgutes.
- IX. Vorteil der gemeinsamen Selbstverwaltung ist, dass sie einige Informationsasymmetrien beim Regulierer internalisiert. Vorteil der Selbstverwaltung ist zudem ihre Unabhängigkeit von einer einseitigen und rigiden, auf Kostenreduktion ausgelegten Regulierungspraxis. Die Selbstverwaltung bindet zudem mächtige wirtschaftliche Interessengruppen ein, schützt diese vor politisch motivierter Enteignung und gibt ihnen Entscheidungsverantwortung zu Detailfragen.
- X. Nachteil der gemeinsamen Selbstverwaltung ist, dass sie die besondere Vertrauensgutproblematik im Gesundheitswesen nicht beherrschen kann. Wir sind der Auffassung, dass die Vertrauensgutproblematik eine von den Agenten unabhängige Regulierung im Interesse des Prinzipals erfordert. Dass eine solche gegebenenfalls mit höheren Regulierungskosten verbunden ist, sollte durch das gesellschaftliche Interesse gedeckt sein.
- XI. Die durch den G-BA verursachten Bürokratiekosten sollten nicht losgelöst von der funktionalen Ausrichtung des G-BA und seines Entscheidungsgremiums diskutiert werden. Zum einen sind sie mit den Bürokratiekosten von Verbänden und Behörden im Gesundheitswesen vergleichbar und bedeuten lediglich einen Bruchteil der allgemeinen Bewilligungen für das Gesundheitswesen im Bereich des BMG, zum anderen stehen sie im Verhältnis zum Auftrag des G-BA, die Strukturen

des GKV-Gesundheitsmarktes zu regulieren. Aus regulierungsökonomischer Sicht sind die Bürokratiekosten gemessen an dem Auftrag des G-BA sogar niedrig, da eine von den Interessen der Agenten unabhängige Regulierungsbehörde die Kosten eigener Expertise tragen müsste.

- XII. Nachteil der gemeinsamen Selbstverwaltung ist auch, dass sie keine überzeugende Antwort auf die Theorie des Regulatory Capture liefert. Weder sind Vorkehrungen zur Wahrung der Unabhängigkeit der unparteiischen Mitglieder nach ihrem Ausscheiden aus dem Plenum des G-BA getroffen, noch ist eine denkbare Rotation der Zuständigkeitsgebiete der Mitarbeiter der Geschäftsstelle des G-BA in der Geschäftsordnung des G-BA verankert.
- XIII. Aus der Perspektive der Ökonomischen Theorie der Regulierung, ist jede konkrete Ausprägung von Regulierung stets eine Antwort auf die unterschiedlichen Nachfragen unterschiedlicher Interessengruppen danach, ihr eigenes Einkommen und ihren Wohlstand zu maximieren. Die im G-BA vertretenen Interessengruppen haben klar gefasste Präferenzen und starke wirtschaftliche Interessen und können daher ihre Interessen in der Politik vertreten. Hingegen sind weder Präferenzen noch wirtschaftliche Interessen bei der heterogenen Gruppe der Beitragszahler zur GKV in gleicher Weise deutlich.
- XIV. Für die Politik ist der im GKV-Gesundheitsmarkt eingeschlagene Weg des Korporatismus von Vorteil, da er Macht absichert und den Politikern Stimmen sichert. Politiker benötigen die Unterstützung der Ärzte und Krankenhäuser zur Erzielung von Einsparungen in der GKV. Gleichzeitig haben die Leistungserbringer ein Interesse daran, dass die Politik ihre individuelle Einkommensposition durch marktzugangsbeschränkende Regulierungen stärkt.
- XV. Regeln, die den Marktzugang und die Größe beispielsweise von Arztpraxen begrenzen, sichern auskömmliche Vergütungs- und Erlösstrukturen bei den Leistungserbringern langfristig ab. Sowohl der Krankenhausmarkt als auch der Markt für die ambulante Versorgung ist weitgehend vor internationaler Konkurrenz geschützt. Eine rentensichernde Marktzugangsbeschränkung ist die Bedarfsplanung für den ambulanten und stationären Bereich. Bedarfsplanung betreibt in erster Linie die Fortschreibung eines vergleichsweise willkürlichen Status Quo. Sie begrenzt das Angebot an Leistungen im deutschen Gesundheitswesen künstlich, schränkt mithin Auswahlmöglichkeiten ein und beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des Markt- und Wettbewerbsmechanismus.
- XVI. Ein weiteres Regulierungsinstrument, das den kongruenten Interessen der im G-BA vertretenen Gruppen dient, ist die Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a und § 35b SGB V. Im Interesse der Insider-Leistungserbringer liegen ihre Potenziale zur Diskriminierung von Outsider-Leistungserbringern. Für die Politik liegt ein attraktives Moment in der Demonstration von Regulierungshandeln durch die Institution G-BA. Für die GKV ist das Kostendämpfungspotenzial wesentlich. Dass die (späte) Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln in der Praxis wenig relevant ist, deutet auf das dahinter liegende bilaterale Preisverhandlungsspiel zwischen dem Arzneimittelhersteller und den Spitzenverbänden der Krankenkassen. Es liegt daher nahe, die Nutzenbewertung als ein Kostendämpfungsinstrument zu interpretieren.
- XVII. Auch die sektorübergreifende Qualitätsregulierung kann aus regulierungsökonomischer Sicht von den Insider-Leistungserbringern dazu missbraucht werden, Bereiche eines exklusiven Angebots gegenüber Outsider-Leistungserbringern abzuschotten. Denkbar möglich sind auch Regulierungsergebnisse, die eine Leistungserbringerseite im G-BA gegenüber einer anderen Leistungserbringerseite im G-BA benachteiligen. Im Detail sind daher bei der Betrachtung bestehende

Machtverhältnisse zu berücksichtigen: Krankenhäuser bauen gegenwärtig ihre Angebote im ambulanten Bereich stark aus. Dies kann zum Nachteil der niedergelassenen Ärzte sein, da diese nicht über dieselben beträchtlichen Quersubventionierungs- und Erlöspotenziale der Krankenhäuser verfügen.

- XVIII. Aus wettbewerbsökonomischer Perspektive ist das medizinisch-wissenschaftliche Kriterium der EbM geeignet für Entscheidungen über Innovationen im GKV-Gesundheitswesen, wenn allgemeine Tatsachen festgestellt werden sollen. Unsere Skepsis richtet sich gegen das Verfahren für den Fall, dass lediglich vorübergehende Umstände ermittelt werden sollen. Als mögliches Beispiel sei hier die Beurteilung des Versorgungskontextes durch den G-BA genannt.
- XIX. Dass die Ergebnisse der EbM stets vor dem Hintergrund der bestehenden Versorgung in der GKV bewertet werden, trägt dem Verfahren und dem G-BA den Vorwurf ein, strukturkonservativ zu sein. In Verbindung mit der theoretisch begründeten Befürchtung, dass Leistungserbringer und GKV in gemeinsamer Selbstverwaltung ihre eigenen Interessen bei ihren Regulierungsentscheidungen gegenüber Outsider-Leistungserbringern schützen, ist dieser Strukturkonservatismus womöglich ein Hemmnis für Innovationen, die Veränderungen in den Versorgungsstrukturen auslösen könnten. Ein Innovationsfonds soll nun sektorübergreifende Innovationen in der Versorgung und der Versorgungsforschung fördern. Große Herausforderung der Förderung durch den Innovationsfonds ist die obligatorische Beteiligung der GKV-Krankenkassen; diese Fördervoraussetzung kann als Markteintrittsbarriere fungieren, wenn es für Outsider-Institutionen schwierig wird, die Beteiligung der Krankenkassen zu erlangen.
- XX. Die von uns ausgewerteten Daten zur (frühen) Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den G-BA und der Vorbereitung hierzu durch das IQWiG zeigen eine beträchtliche Anzahl von Fällen, in denen die abschließende Nutzenbewertung durch von der ursprünglichen wissenschaftlichen Beurteilung abweicht. Die Abweichungen ergeben sich nach dem Anhörungsverfahren des G-BA und muten in ihrer Struktur wie die Ergebnisse eines wiederkehrenden Verhandlungsspiel an. Verhandeltbare Zugeständnisse widersprechen aber dem Anliegen, durch die Anwendung von EbM zu einer wissenschaftlich rationalen, vor allen Dingen an patientenorientierten Endpunkten ausgerichteten, Entscheidungsfindung zu gelangen. Sie hätten auch nicht mehr viel mit den Ergebnissen des Wettbewerbsideals zu tun, nach dem im Markt die vorübergehenden Umstände bestimmt und im wissenschaftlichen Meinungswettstreit die allgemeinen Tatsachen.
- XXI. EbM wird als ein geeignetes Auswahlverfahren für Innovationen im GKV-Gesundheitswesen auch aus anderen Gründen kritisiert: (1) Die Pharmaindustrie bestimmt die Forschungsagenda bei der wissenschaftlichen Evidenz zu Arzneimitteln. (2) Da der marginale Zusatznutzen neuer Studien immer geringer wird, bestimmt die Suche nach immer kleineren Zielgruppen für Therapien und Wirkstoffe viele Analysen. (3) Der Publikationsbias zugunsten von Studien mit positiver Evidenz ist insofern problematisch, als dem G-BA die Evidenzlage auch zum Ausschluss von Leistungen aus dem Regelleistungskatalog der GKV dient. Häufig erfolgt ein Leistungsausschluss lediglich ersatzweise mit dem Argument, dass dem G-BA kein plausibler Grund ersichtlich ist, weswegen auch nach einer hinlänglichen Karenzzeit kein positiver Nachweis erbracht wurde.

LITERATURVERZEICHNIS

- Armstrong, M. und D. E. M. Sappington (2006), Regulation, Competition and Liberalization, *Journal of Economic Literature* 44 (2), S. 325-366.
- Bertelsmann, H., D. Roters und D. Bronner (2007), Vom Nutzen der Nutzenbewertung: Die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin und des Health Technology Assessments als Entscheidungsgrundlage des Gemeinsamen Bundesausschusses, *Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh. Wes. (ZaeFQ)* 101, S. 455-462.
- Blümel, M., S. Fuchs und R. Busse (2013), Ressourcenverbrauch durch Verwaltung im deutschen Gesundheitssystem – Gutachten zur Vorlage bei der Bundesärztekammer, Berlin.
- Breyer, F., P. Zweifel und M. Kifmann (2013), *Gesundheitsökonomik*, 6. Auflage, Springer, Berlin.
- Buchanan, J. M. und G. Tullock (1962), *The Calculus of Consent- Logical Foundations of Constitutional Democracy*, University of Michigan Press, Ann Arbor.
- Coenen, M., J. Haucap und M. Hottenrott (2016), Wettbewerb in der ambulanten onkologischen Versorgung – Analyse und Reformansätze, *DICE Ordnungspolitische Perspektiven* Nr. 81, DUP, Düsseldorf.
- Diepgen T. und A. Kapp (2005), Evidenzbasierte Medizin, *Der Hautarzt* 56: S. 205–206.
- Fritsch, M. (2011), *Marktversagen und Wirtschaftspolitik*, 8. Auflage, Verlag Franz Vahlen, München.
- Hayek, F. A. von, (1969), *Freiburger Studien: Gesammelte Aufsätze*, Tübingen.
- Hess, R. (2005), Darstellung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses, in: *MedR*, 23(7), 385-389.
- Hoppmann, E. (1988), Meinungswettbewerb als Entdeckungsverfahren, in: E. Mestmäcker (Hrsg.), *Offene Rundfunkordnung*, Verlag Bertelsmann Stiftung, Gütersloh, S. 163-198.
- Klakow-Frank, R. (2014), Die Bedeutung von Lebensqualität für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses, *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFQ)* 108, S. 151-156.
- Kluth, W. (2015), Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Beurteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) nach § 91 SGB V – Erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses, Halle (Saale).
- Knieps, G. (2005), *Wettbewerbsökonomie*, 2. Auflage, Springer, Berlin.
- Kuhlmann, E. und J. Allsop (2008), Professional self-regulation in a changing architecture of governance: comparing health policy in the UK and Germany, *Policy & Politics* 36 (2), S. 173-189.
- Laffont, J. und D. Martimort (2002), *The Theory of Incentives – The Principal Agent Model*, Princeton University Press, Princeton.
- Laffont, J. und J. Tirole (1991), The Politics of Government Decision-Making: A Theory of Regulatory Capture, *The Quarterly Journal of Economics*.
- Laffont, J. und J. Tirole (1994), *A Theory of Incentives in Procurement and Regulation*, The MIT Press, Cambridge, MA.
- Mueller, D. C. (1976), Public Choice: A Survey, *Journal of Economic Literature* 14 (2), S. 395-433.
- Mühlbauer, V. und S. Teupen, (2014), Gemeinsamer Bundesausschuss und Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Aufgaben und Struktur unter Berücksichtigung der Patientenbeteiligung, in: *Prävention & Versorgungsforschung* 139, 147-151.
- Newman, J. und E. Kuhlmann (2007), Consumers enter the political stage? The modernization of health care in Britain and Germany, *Journal of European Social Policy* 17 (2), S. 99-111.
- Peltzman, S. (1976), Toward a More General Theory of Regulation, *Journal of Law and Economics* 19, S. 211-40.

Schmidt, I. und J. Haucap (2013): Wettbewerbstheorie und Kartellrecht – Eine interdisziplinäre Einführung, 10. überarb. und akt. Auflage, Oldenbourg Wissenschaftsverlag, München.

Schmidtchen, D. und R. Kirstein (2003), Wettbewerb als Entdeckungsverfahren, *ORDO* 54, S. 75-92.

Schwalm, A., M. Perleth und K. Matthias (2010), Der Umgang des Gemeinsamen Bundesausschusses mit „schwacher“ oder fehlender Evidenz, *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFG)* 104, S. 323-329.

Stigler, G. J. (1971), The Theory of Economic Regulation, *The Bell Journal of Economics and Management Science* 2(1), S. 3-21.

Wasem, J. und K. Höfinghoff (2013), Mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen – Potenziale, Ansatzpunkte, Fallstricke, Working Paper 2, Stiftung Marktwirtschaft, Berlin.

Wicksell, K. (1896), A New Principle of Just Taxation, in: R. A. Musgrave und A. T. Peacock (Hrsg.) (1967), *Classics in the Theory of Public Finance*, Palgrave Macmillan, New York.

Viscusi, W. K., J. E. Harrington und J. M. Vernon (2005), *Economics of Regulation and Antitrust*, 4. Auflage, The MIT Press, Cambridge, MA.

Zweifel, P. und R. Eichenberger (1992), The Political Economy of Corporatism in Medicine: Self-Regulation or Cartel Management?, *Journal of Regulatory Economics* 4, S. 89-108.

IMPRESSUM

- ▶ Herausgeber: Stiftung Münch
Maximilianstr. 58, 80538 München
- ▶ Verantwortlich für den Inhalt: Stephan Holzinger
- ▶ Erscheinungsdatum: September 2016
- ▶ Gestaltung: CUBE Werbeagentur GmbH, München

VERFASSER

DICE Consult GmbH
Merowingerplatz 1
40225 Düsseldorf
www.dice-consult.de

Autoren:
Dr. Michael Coenen
Prof. Dr. Justus Haucap
Dr. Ina Loebert

STIFTUNG MÜNCH

Maximilianstr. 58
80538 München

T +49 (0)89 255 4667 0
F +49 (0)89 255 4667 44

kontakt@stiftung-muench.org
www.stiftung-muench.org