

Rosenbrock, Rolf

Article — Digitized Version

Staatliche Reformpolitik im Gesundheitswesen am Beispiel der Arzneimittelversorgung

Argumente für eine soziale Medizin

Provided in Cooperation with:

WZB Berlin Social Science Center

Suggested Citation: Rosenbrock, Rolf (1979) : Staatliche Reformpolitik im Gesundheitswesen am Beispiel der Arzneimittelversorgung, Argumente für eine soziale Medizin, Argument-Verlag, Berlin, Iss. VIII, pp. 59-87

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/111964>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.



WZB-Open Access Digitalisate

WZB-Open Access digital copies

Das nachfolgende Dokument wurde zum Zweck der kostenfreien Onlinebereitstellung digitalisiert am Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung gGmbH (WZB).

Das WZB verfügt über die entsprechenden Nutzungsrechte. Sollten Sie sich durch die Onlineveröffentlichung des Dokuments wider Erwarten dennoch in Ihren Rechten verletzt sehen, kontaktieren Sie bitte das WZB postalisch oder per E-Mail:

Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung gGmbH

Bibliothek und wissenschaftliche Information

Reichpietschufer 50

D-10785 Berlin

E-Mail: bibliothek@wzb.eu

The following document was digitized at the Berlin Social Science Center (WZB) in order to make it publicly available online.

The WZB has the corresponding rights of use. If, against all possibility, you consider your rights to be violated by the online publication of this document, please contact the WZB by sending a letter or an e-mail to:

Berlin Social Science Center (WZB)

Library and Scientific Information

Reichpietschufer 50

D-10785 Berlin

e-mail: bibliothek@wzb.eu

Digitalisierung und Bereitstellung dieser Publikation erfolgten im Rahmen des Retrodigitalisierungsprojektes **OA 1000+**. Weitere Informationen zum Projekt und eine Liste der ca. 1 500 digitalisierten Texte sind unter <http://www.wzb.eu/de/bibliothek/serviceangebote/open-access/oa-1000> verfügbar.

This text was digitizing and published online as part of the digitizing-project **OA 1000+**.

More about the project as well as a list of all the digitized documents (ca. 1 500) can be found at <http://www.wzb.eu/en/library/services/open-access/oa-1000>.

Rolf Rosenbrock

Staatliche Reformpolitik im Gesundheitswesen am Beispiel der Arzneimittelversorgung

I. Einleitung

Die Bedeutung der Arzneimittel-Versorgung¹ für die Struktur des Gesundheitswesens läßt sich nicht an den sicherlich imponierenden und weiterhin wachsenden Umsatzziffern ablesen. Vielmehr ist die Arzneimittel-Versorgung neben Teilen der Medizin-Technik die einzige Produktionsstufe des arbeitsteilig organisierten Gesundheitssystems, die industriell organisiert ist und hinter der die geballte Macht privaten Kapitals steht — die Macht der chemischen Industrie, der seit 1973 umsatzstärksten Industriebranche. Aus dieser Tatsache folgt dreierlei:²

1. Die Arzneimittelindustrie konnte und kann andere Produktionsstufen des Gesundheitswesens (niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser etc.) weitgehend nach ihrem Verwertungsinteresse gestalten. Ihr gestaltender und bestimmender Einfluß auf die anderen Produktionsstufen führt zu einer Strukturkonservierung des Gesundheitswesens, die im Widerspruch zu den durch die modernen Volkskrankheiten diktierten Erfordernissen steht.

2. Die zweite Ebene des bestimmenden Einflusses der Pharmaindustrie wird bei den Therapieformen selbst deutlich. Das Vorhandensein bestimmter Medikamente definiert oft genug die Auswahl einer Therapieform zu Lasten aller anderen denkbaren. Alternative kurative Methoden, viel mehr aber noch medizinische und außermedizinische Prävention sowie Versorgung im Sinne der psychosozialen Betreuung haben gegen die hochrationalisierte Arzneimittel-Therapie oftmals kaum eine Entwicklungschance.

3. Die Bindung der Arzneimittel-Produktion an den wohl mächtigsten Industriezweig der BRD läßt Reformen auf diesem Gebiet als nur sehr schwer durchsetzbar erscheinen.³ Die Tatsache, daß aus der belebten Reformdiskussion der letzten zehn Jahre in der BRD letztlich so gut wie

ausschließlich Konsequenzen gezogen würden, die die Nachfrageseite, die Versicherten und Ärzte also, zu „reformieren“ versuchen, ist ein be-
redter Beleg für diese These.

Auf die strukturellen Aspekte der Rolle der Arzneimittel im Gesundheitssystem kann im vorliegenden Beitrag nicht weiter eingegangen werden. Vielmehr geht es darum, die gegenwärtigen Diskussionen und Veränderungen auf dem Pharma-Markt innerhalb der gegebenen Strukturen darzustellen und mit den *Mindestanforderungen*, die an eine Reform dieses Sektors zu stellen wäre, zu kontrastieren. Veränderungen der Struktur dagegen sind lediglich langfristig und unter der Bedingung einer integralen Reformpolitik des gesamten Gesundheitswesens zu erreichen. Die gegenwärtige Situation ist aber gerade dadurch gekennzeichnet, daß derzeit strukturelle Reformen des Gesundheitswesens faktisch nicht zur Debatte stehen, sondern daß die Finanzierung des desintegrierten Gesundheitswesens durch Leistungskürzung und Umverteilung der Lasten auf die Versicherten zu sichern versucht wird.⁴

Aufgabe einer an praktischer Veränderung interessierten Gesellschaftswissenschaft ist daher in diesem Zusammenhang, an den bestehenden Strukturen anzuknüpfen und aufzuzeigen, daß ernstzunehmende Reformen schon dann realisierbar wären, wenn Maßnahmen, die in anderen gesellschaftlichen Bereichen oder kapitalistischen Ländern schon Selbstverständlichkeiten sind, auf den Bereich des Gesundheitswesens übertragen würden. Wenn durch solche „kleinen Schritte“, die in der Realität aber auf große Hindernisse stoßen, die immer weitergehende Gestaltung des Gesundheitssystems nach den Verwertungsinteressen des in diesem Geschäftszweig involvierten Kapitals gebremst oder gar verhindert werden kann, werden die Voraussetzungen für strukturelle Reformen in der genannten Richtung verbessert bzw. verschlechtern sich nicht weiter.

II. Die Problemsituation

Zur Beurteilung der Diskussionen und Maßnahmen der letzten Zeit und der Bestimmung der notwendigen Reformschritte ist von der Analyse der pharmazeutischen Industrie und des Marktes für pharmazeutische Produkte auszugehen. Dieser Markt kann heute folgendermaßen gekennzeichnet werden:

— Die Pharma-Industrie ist ihrer Struktur nach ein hochkonzentrierter Komplex, in dem die wenigen beherrschenden Konzern-Gruppen auch untereinander durch gemeinsame Tochterunternehmen sowie vielfältige Kooperationsbeziehungen verbunden sind. Durch ihre Zugehörigkeit zu den weltweit auf zahlreichen Märkten agierenden großen Chemie-Konzernen, aber auch durch die Internationalisierung der Pharma-Industrie selbst, sind Preis- und Marktaufteilungsabsprachen

zumindest jederzeit möglich. Für viele Präparategruppen können faktische Monopole konstatiert werden. Marktaufteilungen sind sowohl innerhalb des westdeutschen Pharma-Marktes als auch auf dem Weltmarkt als auch zwischen verschiedenen Produktgruppen der chemischen Industrie möglich.

- Durch die Struktur der Nachfrage mit der Aufteilung der Nachfragefunktion in den Arzt als Entscheidungsträger, den Patienten als blossen Anwender und die Krankenkassen als Finanzier, ist die Nachfrage-seite derart geschwächt, daß von ihr ein nennenswerter Anreiz zur Preiskonkurrenz nicht, zu echter Innovations-Konkurrenz kaum ausgehen kann; letzteres deshalb, weil es für die herstellenden Unternehmer viel billiger ist, Imitations- oder Kombinationspräparate auf den Markt zu bringen, als durch teure Grundlagenforschung echte Innovationen zu entwickeln.
- Preiskonkurrenz findet infolgedessen nicht oder kaum statt.
- Die Innovationskonkurrenz ist weitgehend zur Imitationskonkurrenz verkommen, was zu einer schier unübersehbaren Flut von angeblich verschiedenen und immer besseren Arzneimitteln, sowie einer Vergeudung von Forschungsressourcen führt.
- Die Informationskonkurrenz pervertiert zu immer teureren Werbeschichten, die dem Arzt den Überblick über das Arzneimittelangebot unmöglich machen.
- Dadurch, sowie durch die extensiv genutzte Möglichkeit, die angeblich neuen Produkte zu immer höheren Preisen auf den Markt zu bringen, steigen die Ausgaben kontinuierlich an, wobei 3/4 bis 9/10 der Mehrausgaben auf direkte und indirekte Preissteigerungen durch die Hersteller zurückzuführen sind.
- Die Kontrollen für den Zugang neuer Mittel zum Markt und zur klinischen Prüfung können weder hinsichtlich der Prüfung der Wirksamkeit noch hinsichtlich des Nachweises der Notwendigkeit oder des therapeutischen Fortschritts, der mit ihnen zu erzielen ist, befriedigen.
- Auch die Herstellungsqualität in der „Apotheke der Welt“ ist durchaus noch verbesserungswürdig.

Vor diesem Hintergrund muß sich jeder Vorschlag und jede durchgeführte Veränderung der Arzneimittel-Versorgung innerhalb der bestehenden Strukturen des Gesundheitssystems daran messen lassen,

1. ob sie dem ungehemmten Anstieg der Ausgaben für Arzneimittel in einer Weise Einhalt zu gebieten in der Lage ist, die nicht auf Kosten der Gesundheit der Versicherten geht,
2. ob sie durch sachliche Informationen den Ärzten die Möglichkeit rationalerer Arzneimittelversorgung gibt sowie dafür sorgt, daß in Fällen auftretender unerwünschter Wirkungen schnell und mit tatsächlichen Konsequenzen (Verbot, Rezeptpflicht) reagiert wird,

3. ob sie einen Beitrag dazu leistet, die völlig unvertretbar hohe Zahl von auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln nach rationalen Kriterien zu reduzieren,
4. ob sie bewirkt, daß nur noch solche Präparate in die klinische Prüfung und nur noch solche Arzneimittel neu auf den Markt kommen, bei denen neben der Garantie weitestgehender Unbedenklichkeit auch die Kriterien erwiesener Wirksamkeit und — gegenüber vorhandenen Arzneimitteln — erhöhten therapeutischen Nutzens erfüllt sind,
5. ob sie die vorhandenen mobilisierbaren Forschungsressourcen erhalten, auf die therapeutisch wichtigen Felder leiten sowie Doppel- und Defensiv-Forschung verhindern hilft.

Im folgenden werden nun kurz die Diskussionen skizziert, die zu diesen Problemaspekten in den letzten Jahren in der Öffentlichkeit geführt wurden und die gesetzgeberischen und sonstigen Schritte aufgezeigt, die resultierten.

III. Die bisherigen Diskussionen und Veränderungen

1. *Maßnahmen gegen den Anstieg der Arzneimittelkosten*

Über die Quellen des Anstiegs der Arzneimittelkosten herrscht weithin Unklarheit. Gewöhnlich wird zwischen einer Mengen- und einer Preiskomponente unterschieden, die im Verhältnis 50:50⁵ oder 70:50⁶ zueinander stehen sollen. Andere Ansätze erklären den Kostenanstieg unter anderem aus der Schätzung, daß die neu in den Markt geworfenen Präparate im Durchschnitt um 20 %⁷ oder 50 %⁸ teurer sind als die alten; schließlich wird auch noch mit einem Struktureffekt argumentiert, mit dem 25 % der Ausgabensteigerungen durch angeblich verbesserte Arzneimittel erklärt werden.⁹

Unwiderlegbare Klarheit auf diesem Gebiet ist deshalb so schwer zu gewinnen, weil das Arzneimittelangebot durch immer neue Präparate so rasch verändert wird, daß ein verlässlicher „Warenkorb“, der die Basis für einen unbezweifelbaren Preisindex abgeben würde, nicht konstruiert werden kann.

Größere Klarheit könnte hier nur eine Analyse der vom Institut für medizinische Statistik GmbH, Frankfurt¹⁰, akribisch ermittelten Umsatzstatistiken bringen; diese Statistiken, die von Arzneimittelherstellern für jährlich mehrere hunderttausend DM abonniert werden können, werden aber nicht publiziert, nicht einmal dem Bundesgesundheitsamt werden sie trotz dringender Anforderung zur Verfügung gestellt.¹¹

Dabei ist die Frage nach dem Verhältnis zwischen Mengen- und Preiskomponente nicht einfach eine akademische für Statistiker. Von ihrer Beantwortung hängt zu einem gewissen Teil die Entscheidung ab, ob Versuche, steuernd auf die Nachfrage nach Arzneimitteln durch Ärzte

und Patienten einzuwirken, zur Lösung des Problems beitragen, oder ob durch solche Versuche, sind sie erfolgreich, die Arzneimittelversorgung unter das notwendige Maß gedrückt würde. Aber selbst bei einem starken Mengenfaktor wäre die Verlagerung der Verantwortung auf die Schultern des medizinischen Laien bzw. des vom Arzneimittel-Angebot fachlich überforderten Arztes noch nicht zu vertreten. Es müßte dann vielmehr nach Methoden gesucht werden, wie der Arzt über verbesserte Aus- und Fortbildung und veränderte Informationen über Arzneimittel in den Stand gesetzt werden könnte, eine rationalere Arzneimitteltherapie zu betreiben.

Berechnungen des Verfassers, die vom Bundesverband der pharmazeutischen Industrie zwar angezweifelt, aber nicht widerlegt wurden¹², beruhen auf der Hochrechnung der Zahlen eines AOK-Bezirks mit knapp einer Millionen Versicherten, dessen Arzneimittelausgaben über 17 Jahre hinweg (1958 bis 1974) analysiert werden konnten. Als Ergebnis stellte sich heraus, daß von dem Ausgabenzuwachs, der im Beobachtungszeitraum mehr als 700 % betrug, mehr als 3/4 auf Preiserhöhungen und (zu einem großen Teil völlig therapiefremden) Packungsvergrößerungen zurückzuführen sind. 10 bis 25 % verbleiben für den Mengenanstieg in jenen 17 Jahren. Treffen diese Zahlen auch nur in den Dimensionen zu, so sind sämtliche Versuche, den Anstieg der Arzneimittel-Kosten aus dem „Anspruchsdenken“, gar der „Anspruchsinflation“, der „Begehrlichkeit“ der Patienten, die Medikamente als „Statussymbole“ „konsumieren“ zu erklären, ebenso unsinnig wie der Hinweis auf „Verschreibungswut“ der Ärzte.

Da die Wurzel des Problems damit eindeutig bei den Herstellern geortet werden kann, müßte eigentlich jeder Gedanke über eine Reform der Nachfrageseite zurücktreten. Genau dort aber setzen „Reform-“diskussionen und reale gesetzliche Veränderungen immer wieder an. In der Sprache des Handelsblatts: „Die einzig saubere Lösung wäre sicher eine generelle und spürbare Selbstbeteiligung der Versicherten, und zwar nicht nur beim Einkauf in der Apotheke (hier müßte sie prozentual sein und nicht wie jetzt pauschal eine DM pro Medikamente), sondern auch beim Arztbesuch.“¹³ Der Autor kann sich bei solchen Vorschlägen auf angesehene Kreise der akademischen Sozialpolitik stützen.¹⁴

Abesehen davon, daß steigender Medikamentenverbrauch nicht oder nur sehr unwesentlich für die Ausgabenzuwächse verantwortlich ist, Selbstbeteiligung also das Pferd vom Schwanz her aufzäumt, muß immer wieder darauf hingewiesen werden, daß es gesundheitspolitisch mehr als bedenklich ist, den medizinisch ungeschulten Patienten auch nur mit einer Teilverantwortung für die Einnahme von Medikamenten zu belasten. Wo die finanzielle Belastung durch die Eigenbeteiligung wegen guter Einkommensverhältnisse nicht spürbar ist, wirkt sie ohnehin nicht.

Bei niedrigen Einkommen dagegen — und damit hoch korreliert mit niedrigem Bildungsgrad — kann eine Selbstbeteiligung die höchst fatale Konsequenz haben, daß eine an sich notwendige ärztliche und medikamentöse Therapie unterbleibt, mit der Folge, daß aus dieser Unterlassung möglicherweise eine Verschlimmerung der Krankheit eintritt, deren Behandlung dann erheblich teurer werden kann. Jeder Versuch, aus der notwendigen Reform des Arzneimittelmarktes eine Reform des Patienten zu machen, ist sozial- und gesundheitspolitisch mehr als bedenklich und leistet keinen Beitrag zur Lösung der Probleme.¹⁵ Trotz dieser seit vielen Jahren ernsthaft nicht mehr bestreitbaren Position ist der Staat bei seinem bisher umfassendsten Versuch, die Probleme des Arzneimittelmarktes gesetzlich in den Griff zu bekommen (Krankenversicherungskostendämpfungsgesetz (KVKG) vom 28.6.1977), den Weg der „Reform des Patienten“ und der „Reform des Arztes“ gegangen. Und das gleich auf dreierlei Art und Weise:

a) Einführung einer *Selbstbeteiligung* von DM 1,— pro verordnetem Mittel, auch für Rentner (Änderung des § 182 a der RVO durch § 1, Abs. 7 KVKG)

b) die weitgehende Herausnahme sogenannter „*Bagatellarzneimittel*“ aus der Leistungspflicht der Krankenkassen (Änderung des § 368 p Abs. 8 RVO durch § 1 Abs. 38 KVKG)

c) Festlegung des *Höchstbetrages* für die in einem Jahr insgesamt anfallenden Arzneimittelausgaben durch Vereinbarung zwischen den Bundesverbänden der Krankenkasse und den kassenärztlichen Bundesvereinigungen bzw. auf Empfehlung der „konzertierten Aktion Gesundheitswesen“ (Ergänzung des § 368 f RVO um die Abs. 6 bis 8 durch § 1, Abs. 33 KVKG).

Ad a) Hinsichtlich der *Selbstbeteiligung* in Höhe von DM 1,— je verordnetem Mittel ist zunächst einmal festzuhalten, daß es sich hierbei nicht um eine Kostensenkung, sondern um eine reine Kostenumverteilung zu Lasten der Versicherten handelt. Denn es geschieht ja nichts anderes, als daß der Patient einen Teil der sonst von den Krankenkassen zu tragenden Kosten übernehmen muß. Darüber hinaus ist aber auch eine höchst bedenkliche Wirkung impliziert, die die Kosten tatsächlich senkt: gerade einkommensschwache Patienten können sich durch die Schwelle der Selbstbeteiligung davon abgehalten sehen, Arzneimittel anzuwenden, die ihnen vom Arzt verschrieben wurden, oder sich Arzneimittel verschreiben zu lassen. Welches sinistre sozialpolitische Konzept sich hinter einem solchen Kalkül verbergen könnte, wagt man sich kaum auszumalen. Es scheint jedoch festzustehen, daß das Gesetz in genau diese Richtung gewirkt hat: Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Rentner, die gegenüber den anderen versicherten Gruppen immer überproportional gewachsen waren¹⁶, fielen im ersten

Halbjahr 1978 erstmals in der Nachkriegsgeschichte, und zwar um 2,5 %, während die Ausgaben für die im Erwerbsleben Stehenden im gleichen Zeitraum um 10,24 % anstiegen.¹⁷

Es wird hier nicht die These vertreten, daß die Arzneimittelanwendung durchweg rational ist¹⁸, es wird auch nicht bestritten, daß häufig zu viel Arzneimittel verschrieben werden: Es wird lediglich darauf insistiert, daß die Entscheidung über weniger oder gar kein Arzneimittel nicht primär von Kostenerwägungen abhängen und schon gar nicht vom Patienten möglicherweise entgegen der Verschreibung des Arztes getroffen werden darf.

Ad b) Ähnliches gilt für die teilweise Herausnahme von „Arzneimittel(n) oder Arzneimittelgruppen, Verband- und Heilmitteln(n), die ihrer allgemeinen Anwendung nach bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden“¹⁹ aus der Leistungspflicht der Krankenkassen. Grundsätzlich gilt, was Staatssekretär Wolters dazu gesagt hat: „Gegen die Beschränkung der Selbstbeteiligung auf sogenannte Bagatellfälle steht die Erfahrung, daß ein Bagatellfall erst nachträglich konstatierbar ist.“²⁰ Ist erst einmal eine solche Bagatell-Liste verabschiedet, kann sich durchaus bei den Versicherten die Einschätzung festsetzen, daß es sich bei bestimmten Befindlichkeitsstörungen gar nicht lohnt, zum Arzt zu gehen, weil man dort nach langem Warten nicht einmal eine Arzneimittelverordnung erhält. Dies dürfte dazu führen, daß viele Krankheiten nicht oder zu spät behandelt werden, mit allen volksgesundheitlich und ökonomisch negativen Konsequenzen.

Der Zwang zur Selbstmedikation wird dann auch zu einer — volksgesundheitlich überwiegend negativ zu beurteilenden — Minderinanspruchnahme der Ärzte führen, so daß die von Herder-Dorneich behauptete Konsequenz der Steigerung der Selbstmedikation, die Kombination nämlich: „Ausbau der unteren Versorgungsbereiche, also der allgemeinärztlichen Versorgung und der Selbstmedikation“²¹ nicht eintreten dürfte. Gegen die Annahme der quasi-automatischen Durchsetzung einer „arztgestützten Selbstmedikation — also einer Selbstmedikation mit der persönlichen Anleitung und Unterstützung durch den niedergelassenen Arzt“²² sprechen nicht nur die bekannten Argumente gegen die Selbstbeteiligung, sondern auch die Plausibilität des Betroffenen-Verhaltens.

Noch aber gibt es eine *amtliche Liste* der künftig nicht mehr erstattungsfähigen „Bagatellarzneimittel“ nicht, und es ist fraglich, ob der mit ihrer Erstellung beauftragte Arbeitsausschuß „Arzneimittelrichtlinien“ beim Bundesausschuß Ärzte und Krankenkassen in absehbarer Zukunft zu einer Entscheidung kommt.

Zur Debatte stehen als *Ausschlusskriterien*

„— bestimmte *Arzneiformen* (z.B. Tees, Trinkampullen, Brausetabletten, Kaugummis)

- Arzneimittel für bestimmte *Indikationsgebiete* (z.B. Obstipation, Kartarrh des Mund-, Nasen-, Rachenraumes sowie der oberen Luftwege)
- bestimmte *Präparatengruppen* (z.B. homöopathische Kombinationspräparate, Umstimmungsmittel, Augentonika, Stomachika, Laxantien u.a.)
- andere Ausschlußkriterien (z.B. alle Präparate, für die Laienwerbung betrieben wird, alle *nicht apothekenpflichtigen* Arzneimittel).²³

Gegen alle Kriterien werden seitens der unterschiedlichen Interessenten unterschiedliche Bedenken vorgetragen. Die leicht nachvollziehbaren Interessendivergenzen zwischen den beteiligten Gruppen dokumentieren sich recht offen: „Mit dem Versuch über eine indikationenbezogene Negativliste ... die *Marktchancen* für Selbstmedikationspräparate durchschlagend zu *verbessern*, steht der Bundesfachverband der Heilmittelindustrie allerdings alleine da. So wurde denn auch in Berlin (bei der Hauptversammlung des Verbandes am 2./3.11.78 RR) beklagt, daß nicht nur die Ärzteschaft, sondern auch die Krankenkassen, die Apotheker und der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie keine Neigung zeigen, die Indikationenlösung anzunehmen. Eher scheinen sie bereit, den gerade von den Heilmittelherstellern *befürchteten Erstattungs ausschluß* nach dem Kriterium „Publikumswerbung“ zu favorisieren“.²⁴

Das volksgesundheitliche Problem der „Bagatell“-Arzneimittel und der Selbstmedikation wird damit in erfrischender Offenheit als Problem von Marktchancen und Profit diskutiert. So sieht auch das Handelsblatt vorwiegend den Markt der „nicht-verschreibungspflichtigen Medikamente im Wert von 5,8 Mrd. DM ..., wovon 3 Mrd. DM dennoch über Rezept ... gingen“: „Die in den letzten Jahren zu beobachtende Tendenz zur Selbstmedikation könnte noch zusätzlich angeregt werden, indem man mit der Entlassung neuer Medikamente (Wirkstoffe) aus der anfänglich obligatorischen Rezeptpflicht etwas großzügiger verfahren würde als im letzten Jahrzehnt ...“^{25,26} Inzwischen hat die Hauptversammlung der deutschen Apotheker auf Antrag von Apothekern aus der Westberliner ÖTV die ersatzlose Streichung der Bagatellregelung gefordert. Im Antrag dazu heißt es: „Wir befürchten, daß bei Aufrechterhaltung des § 368 p, Abs. 8 RVO (Bagatellregelung, RR)

- a) eine Intensivierung der Laienwerbung einsetzen wird. Dies würde zu einer Erhöhung des Arzneimittelkonsums führen und somit die Gefahr eines *vermehrten Arzneimittel-Mißbrauchs* mit sich bringen,
- b) erste Anzeichen ernsthafter Erkrankungen verschleiert werden, mit der Gefahr der *Spätfolgeschäden*, die wieder zu Lasten der GKV behandelt werden müßten.“²⁷

Ad c) Nach den durch das KVKG neu eingefügten Absätzen 6 bis 8 in den § 368 f RVO soll unter Berücksichtigung der Steigerung der Grundlohn-

summe'' für einen zu vereinbarenden Zeitraum ein Höchstbetrag der im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung zu Lasten der beteiligten Krankenkassen zu verordnenden Arzneimittel'' bestimmt werden. So empfahl die „konzertierte Aktion im Gesundheitswesen'' auf ihrer Sitzung vom 17.3.78, die Arzneimittelausgaben sollten im 2. Halbjahr 1978 gegenüber 1977 um nicht mehr als 3,5 % steigen.²⁸

Gegen diese Regelung müssen folgende Einwände erhoben werden:

1. Die Steigerung der Grundlohnsumme hat mit der Steigerung der Arzneimittelausgaben so viel zu tun wie rote Rüben mit Musik. Selbst wenn es möglich sein sollte, diese beiden Ziffern gleich schnell wachsen zu lassen, wäre damit nicht im mindesten ein nachweislicher Schritt in Richtung auf rationalere oder wirtschaftlicherer Arzneimitteltherapie getan.

2. Die pharmazeutische Industrie ist jederzeit in der Lage, alle guten Vorsätze der Ärzte in Bezug auf wirtschaftliche Verordnungsweise durch ihre Preispolitik über den Haufen zu werfen. So stimmte sie zwar einerseits der Begrenzung des Zuwachses auf 3,5 % zu²⁹, gleichzeitig wurden aber exorbitante Preissteigerungen gerade bei den „Schnelldrehern'' (umsatzstarken Präparaten) bekannt³⁰, deren Auswirkungen freilich von der pharmazeutischen Industrie sofort wieder bestritten wurden.³¹

3. Der Grundgedanke der Regelung, die Ärzte zu wirtschaftlicher Verordnungsweise zu veranlassen, kann solange nicht vernünftig eingelöst werden, wie der Arzt nicht über die notwendige Aus- und Fortbildung sowie über herstellerunabhängige Informationen über neue und alte Arzneimittel verfügt, und solange er von sinnvoller Kooperation mit den Apothekern abgeschnitten bleibt.³²

4. Aus diesem Grunde kann auch die Senkung der Zuwachsraten der Ausgaben für Arzneimittel nicht als Erfolg gewertet werden. Die Senkung erfolgte im übrigen bereits vor Verabschiedung des KVKG, offenbar unter dem Druck der massiven öffentlichen Diskussion: Die Zuwachsraten betragen 1973: 17,4%; 1974: 16,5%; 1975: 13,2%; 1976: 8,3% und 1977: 1,5%.³³ Das KVKG trat dagegen erst am 1.7.1977 in kraft, die erste Empfehlung erfolgte im März 1978 für das zweite Halbjahr 1978. Inzwischen hat der Schock der öffentlichen Diskussion auf die Ärzte offenbar wieder etwas nachgelassen: Im dritten Quartal 1978 stiegen die Arzneimittel-Ausgaben gegenüber dem gleichen Vorjahrszeitraum wieder um 11,4 %.³⁴

5. Die nunmehr wieder offenbar ansteigenden Zuwachsraten deuten bereits auf den letzten Einwand hin: Die Sanktionsmechanismen gegen Ärzte, die erheblich teurer und/oder mehr verschreiben als der Durchschnitt ihrer Facharztgruppe gehen in keinem Punkt wesentlich über das hinaus, was bereits vorher im § 368 e RVO (Gebot der wirtschaftlichen Verordnungsweise) festgelegt war. Auch bisher konnten bei erheblicher

Überschreitung (in der Regel mehr als 40 %) dieses Durchschnittssatzes „zusätzliche und gezielte Einzelprüfungen der Verordnungen durchgeführt werden“ (§ 368f Abs. 6, Satz 4 RVO), die auch zu Einzelregreß der Krankenkassen gegen die verordnenden Ärzte führen konnten. Freilich wurde von dieser Möglichkeit kaum Gebrauch gemacht.³⁵

Zusammenfassend läßt sich zu den Regelungen des KVKG, die auf Kostensenkung abzielen, sagen, daß sie die Angebotsstruktur und damit selbstverständlich auch die *Anbieterstruktur vollständig unbeeinflusst* lassen. Die Einflußnahme auf das Marktgeschehen beschränkt sich auf die Nachfrageseite, „wo im Grunde genommen alles gelaufen ist; sie erfolgt also viel zu spät“, wie es bereits im ersten Dokument aus Regierungskreisen zur Arznei-Problematik, dem berühmten „Bauer-Papier“ von 1972 hieß.³⁶

2. Maßnahmen zur Verbesserung der Information über Arzneimittel

An der Struktur der Informationen über Arzneimittel werden folgende Aspekte kritisiert³⁷:

1. Information ohne Werbung gibt es praktisch nicht, da es — außer drei kleineren Fachzeitschriften — nur Information entweder direkt von den Herstellern (Anzeigen, Hauszeitschriften, Ärztebesuche) oder aber in anzeigenabhängigen Fachzeitschriften gibt. Auch und besonders die Publikumswerbung für Arzneimittel gilt als besonders unseriös.

2. Für Werbung und Information gibt die pharmazeutische Industrie ca. doppelt so viel aus wie für die Forschung (1973: ca. 1,5 Mrd. DM).

3. Das für den Notfall — Auftreten unerwünschter Wirkungen — unbedingt notwendige Informationsnetz existiert nur unzureichend und funktioniert nicht immer.

Ad 1: An den Problemen Menge und *Qualität der Werbung* hat sich durch die neuere Gesetzgebung nichts geändert, nach wie vor darf der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie auf dem gesundheitspolitisch verheerenden Standpunkt stehen: „Werbung ist notwendiger und unverzichtbarer Bestandteil einer freien, auf Wettbewerb basierenden Wirtschaftsordnung.“³⁸ Durch das zweite Arzneimittelgesetz (AMG) wurde sogar eine Aufwertung der werbenden Ärztebesucher der pharmazeutischen Industrie durch ihre Umbenennung in „Pharma-Referenten“ herbeigeführt.³⁹ Diesen Titel dürfen jene acht- bis zehntausend Ärztebesucher, die es zum Zeitpunkt der Verabschiedung des Gesetzes schon gab⁴⁰, auch ohne nachgewiesene Ausbildung führen. Die Ausbildung der künftigen „Pharma-Referenten“ hat die pharmazeutische Industrie bereits tatkräftig in die Hände genommen: „Ein Nürnberger Pharma-Betrieb ... (hat) ... in einer eigenen Fachschule“ den ersten Lehrgang im April 1978 gestartet⁴¹, bevor Dauer und Inhalt der Ausbildung durch

Rechtsverordnung überhaupt geregelt sind.⁴²

Ad 2: Ausmaß, Intensität und *Kosten der Werbung* haben in den letzten Jahren teilweise derart groteske Formen angenommen, daß sich der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie 1975 gezwungen sah, einigen der größten Auswüchse durch freiwillige Beschränkungen entgegenzutreten. Da es sich bei derartigen Selbstbeschränkungen formal um kartellrechtlich relevante Wettbewerbsbeschränkungen handelt, müssen sie vom Bundesministerium für Wirtschaft genehmigt werden: Auf Druck des Zentralaussschusses der Werbewirtschaft e. V. (ZAW) und auch — nach Angaben des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie — der IG Druck und Papier wurden die Selbstbeschränkungen bis heute nur teilweise genehmigt.⁴³ Auch die Beschränkung der Apothekenwerbung wird vom ZAW für „rechtlich äußerst bedenklich“ gehalten.⁴⁴

Ad 3: Jede Arzneimittelversorgung braucht für den Fall des Auftretens unerwünschter Wirkungen bei Arzneimitteln ein blitzschnell arbeitendes zentrales Informationssystem, um auf entsprechende Meldungen sofort reagieren zu können, gefordert wird ein nationales „*drug monitoring system*“. Das Ausmaß der Katastrophen um Contergan und Menocil hätte bei Vorhandensein eines solchen Systems erheblich gemindert werden können. Auch andere Maßnahmen vom Verbot bis zur Einführung der Rezeptpflicht für verdächtige Präparate sind auf derartigen Datenvorlauf angewiesen. Jedoch: „Auf die im Referentenentwurf zum AMG vorgesehene gesetzliche Verpflichtung der Heilberufe, Arzneimittelrisiken zu melden, hat der Gesetzgeber aus „rechtlichen Gründen“ verzichtet.“⁴⁵ Ebenso wurde die gesetzliche Festschreibung der Mindestkapazitäten der Überwachungsbehörden der Länder ersatzlos aus dem Gesetzentwurf gestrichen⁴⁶ mit der Folge: „Bundesweit gibt es nur ungefähr 80 'pharmazeutische Überwachungsbeamte'. Das ist nicht gerade viel bei rund 15.000 Apotheken und 600 Herstellern. Die Gefahr, daß Mängel übersehen werden, liegt auf der Hand.“⁴⁷

Auf der anderen Seite könnte sich hinsichtlich der Nutzung der Eingriffsrechte nunmehr eine Wende abzeichnen: Nachdem das für entsprechende Maßnahmen zuständige Bundesgesundheitsamt seit Inkrafttreten des zweiten AMG immer wieder scharf kritisiert worden war, weil es Verbote zu spät aussprach (Bigamide) oder aber die Rezeptpflicht verzögerte (Oxychinolin, Bromcarbanide) handelte es im Falle der clofibrathaltigen Mittel besonders schnell und verbot Mitte Dezember 1978 dieses Medikament zum 15.1.1979, trotz erheblicher Einwände der Industrie. Ob es bei dieser einen Demonstration der höchst anfechtbaren Einschätzung des BGA, daß die Bundesrepublik das „derzeit schärfste Arzneimittelgesetz der Welt hat“⁴⁸, bleibt abzuwarten.

Wenn es derzeit also kaum möglich erscheint, gegen die massive Werbungsflut der Industrie vorzugehen, wenn also weiterhin tausende von

Ärztebesuchern unter dem neuen Titel Pharma-Referenten durch das Land reisen, um den Ärzten die Präparate ihrer Arbeitgeber anzupreisen, so muß doch gefragt werden, ob es nicht wenigstens möglich ist, parallel zur Werbung herstellerunabhängige, neutrale Informationssysteme aufzubauen, die den Ärzten durch therapeutisch-wirtschaftliche Vergleiche eine rationalere Arzneimittel-Therapie ermöglichen würden.

Diese Forderung steht im Vordergrund fast aller Reformvorschläge seit Beginn der Pharma-Debatte vor ca. zehn Jahren, als 1968 der „Interministerielle Arbeitskreis zur Durchleuchtung der Preisbildung am Arzneimittel-Markt“ gebildet wurde.

Liefmann-Keil wollte aus Bundesmitteln ein gesundheitsökonomisches Informationszentrum mit je einem Apotheker, Arzt, Juristen, Pharmakologen und Ökonomen einrichten. Pharma-Industrie, Apotheker- und Ärzteverbände sowie die GKV und die Verbraucherverbände sollten einen Beirat bilden.⁴⁹ Molitor schlug ein preis-analytisches Institut bei der GKV vor.⁵⁰ Der genannte Interministerielle Arbeitskreis forderte nach ca. achtjähriger Arbeit im Juni 1976 die Einrichtung einer Kommission beim Bundesgesundheitsamt für pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz mit 13 Mitgliedern.⁵¹ Der DGB forderte schließlich 1973 eine staatsunabhängige Kommission aus Vertretern der Ärzte, der Versicherten und der Pharma-Industrie.⁵² Und schließlich nahm der 8. ordentliche Gewerkschaftstag der ÖTV im Jahre 1976 einen Antrag über das Verbot der Arzneimittelwerbung und die Einsetzung „industriunabhängiger Informationszentren“ an.⁵³

Die Konzentration auf das Informationsproblem ist verständlich: Allen an der Diskussion Beteiligten muß klar sein, daß die Probleme der Arzneimittel-Versorgung ohne eine Änderung der Angebots- und Anbieterstruktur nicht zu lösen sind. Ebenso klar ist aber auch, daß wesentliche Eingriffe in die Verwertungsinteressen der Pharma-Industrie von der Mehrheit der Autoren nicht gewollt, von einer Minderheit unter dem derzeitigen politischen und gesundheitspolitischen Kräfteverhältnis für nicht realisierbar gehalten werden.

Die Herstellung der Transparenz für Ärzte und (bei Selbstmedikation) Versicherte bezeichnet nun genau die Schnittstelle, an der man hofft, über eine Reform der Nachfrageseite indirekt in die Angebotsstruktur eingreifen zu können: Wenn es gelingen könnte, aus dem unüberschaubaren Arzneimittel-Angebot jene wenigen tausend Medikamente herauszufiltern, die im therapeutisch-wirtschaftlichen Vergleich am besten abschneiden, und wenn es weiter gelingen könnte, die Ärzte von der Vorteilhaftigkeit des Verschreibens dieser Mittel zu überzeugen, so müßte der Sumpf des Arzneimittel-Marktes zumindest langfristig auszutrocknen sein.

Eine solche „Traumlösung“ hätte neben einer rationaleren Arzneimit-

tel-Therapie Auswirkungen auf alle hier in Rede stehenden Problemfelder:

- überteuerte Mittel würden in geringerem Maße verschrieben;
- die Zahl der Medikamente ohne erwiesene Wirksamkeit sowie die der überwiegend nutzlosen Kombinationspräparate ginge zurück;
- neue Mittel kämen vorwiegend nur noch dann in den Markt, wenn sie erwiesenermaßen den bisherigen überlegen wären;
- und schließlich würden die Forschungsressourcen eher auf die Forschungsfelder geleitet, wo tatsächlich therapeutischer und nicht nur marktmäßiger Fortschritt zu erwarten ist.

Vor die Erreichung dieser Ziele durch die Herstellung der Transparenz haben die Strukturen unserer Wirtschaftsordnung einige unter gegebenen Bedingungen so gut wie unüberwindliche Hindernisse gesetzt:

Die Zahl der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel ist derart groß und wächst derart schnell, daß die quantitative Bewältigung des Problems Mittel in einem Umfang erfordern würde, die nur bei einer Lockerung der restriktiven und kurzfristig kostenminimierenden Gesundheitspolitik aufzubringen wären. Die Bundesregierung geht davon aus, „daß wegen des Auftretens von immer wieder neuen Arzneimitteln eine endgültige Lösung kaum ins Auge zu fassen ist“.⁵⁴ Auch dürfte es beträchtliche Probleme aufwerfen, tatsächlich unabhängige Gutachter zu finden. Jeder Versuch gar, solchen Transparenzlisten auch nur die Spur von Verbindlichkeit zu geben, würde (und wird) darüber hinaus als massiver Eingriff in die „Therapiefreiheit“, ja in die „Freiheit von Arzt und Patient“ überhaupt bewertet und mit entsprechenden Kampagnen beantwortet.

Ein Teil dieses Problems wäre lösbar durch eine *Umverteilung der Beweislast*: Der Hersteller hätte zu beweisen, daß sein Mittel genausogut oder besser ist als die konkurrierenden Präparate. In der Bundesrepublik, wo 1976 nicht einmal die Pflicht zum einfachen Wirksamkeitsnachweis zum Gesetz erhoben werden konnte, erscheint eine solche Forderung utopisch. Dennoch: Die Bundesregierung hat mit gleich zwei Kommissionen versucht, den Weg der Reform über die Herstellung von Transparenz zu gehen:

Durch das KVKG wurde der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen beauftragt, „Arznei- und Heilmittel so zusammenzustellen, daß dem Arzt der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglicht wird“ (§ 368 p Anfügung zu Abs. 1 RVO).

Der Bundesausschuß interpretierte das Gesetz so, daß er nur Monopräparate, deren Wirkstoffe zudem nicht patentiert sind, ausschließlich hinsichtlich des Preises der durchschnittlichen Tagesdosis vergleichen dürfe. Zudem ist die Liste nach Wirkstoffen und nicht nach Medikationsgebieten geordnet. Durch den Verzicht auf die Einbeziehung der Kombinationspräparate und die Ausklammerung des therapeutischen Vergleichs

wird diese Liste allgemein nicht als Hilfe für den Arzt, sondern als „Verwirrspiel“⁵⁵ angesehen.

Wenn die Beschränkung auf Monopräparate beibehalten wird und die Liste in der Praxis ein gewisses Gewicht entwickeln würde, so würde dies einen verstärkten Anreiz für die Hersteller bieten, noch mehr als bisher die medizinisch meist unerwünschten Kombinationspräparate herauszubringen, da diese ja nicht dem Preisvergleich unterzogen werden.

Beim Bundesgesundheitsamt wurde durch Entschließung des Bundestages vom 30.7.1976 gemäß den Vorschlägen des „interministeriellen Arbeitskreises“ eine 13-köpfiger „Transparenzkommission“ geschaffen, die am 6.7.1977 zum ersten Mal zusammentraf und am 11.1.1979 ihre erste Liste (Arzneimittel gegen Herzmuskelinsuffizienz) im Bundesanzeiger veröffentlichte. Ihr gehören neben vier Ärzten- und vier Kassenvertretern auch ein „Vertreter der Verbraucher“ und vier Vertreter der pharmazeutischen Industrie und der Apotheker an, darunter Abgesandte der Firma Schering, Bayer/Tropon, Klinge und Boehringer Mannheim.⁵⁶ Aufgabe der Kommission ist es, „eine pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz des Arzneimittelangebotes herbeizuführen“.⁵⁷ Dieser Intention sind die pharmazeutische Industrie und ihre publizistischen Vertreter von vornherein mit folgenden Argumentationen entgegengetreten:

1. „Jedwede Transparenzliste muß zwangsläufig zu einer Negativ- oder Positivauswahl führen. Damit ist die Therapiefreiheit dahin ... Die Therapiefreiheit ist aber genau wie die Freiheit der Marktwirtschaft unteilbar.“⁵⁸ Auch wird die Möglichkeit gesehen, die Kommission könne durch Mehrheitsentscheidungen „mit Hilfe der Transparenzliste zu dekretieren versuchen, was gute Medizin ist und was nicht. Das gibt es noch nicht einmal im Ostblock. Wir sind deshalb der Auffassung, daß die Transparenzkommission keinesfalls berechtigt ist, sich zur Wirksamkeit von Arzneimitteln zu äußern oder die therapeutische Wirksamkeit von verschiedenen Arzneimitteln zu bewerten.“⁵⁹

Diese Argumentation läuft darauf hinaus, den Arzt im Interesse der Profitmaximierung der Pharma-Hersteller hilflos gegenüber dem Arzneimittel-Angebot zu lassen. Außerdem unterstellt sie voreilig die Wirksamkeit dieser — wie weiter oben beschrieben wurde — so gut wie gar nicht instrumentierten Reformmaßnahmen, indem sie übersieht, daß aus der Nicht-Beachtung der Transparenzlisten keinerlei Sanktionen folgen.

2. Wenn die Transparenzlisten zum gewünschten Erfolg führen — was von der pharmazeutischen Industrie offenbar unterstellt wird — wenn also die Ärzte aufgrund therapeutisch-wirtschaftlicher Vergleiche verordnen, so wird befürchtet, daß „Transparenzlisten die forschende Arzneimittelindustrie in beträchtliche Schwierigkeiten bringen (werden). Führende Arzneimittelhersteller sind bereits zum „Einfrieren“ ihrer For-

schungsausgaben gezwungen.“⁶⁰ Dieser Argumentation liegt die unbewiesene und wohl auch unbeweisbare Annahme zugrunde, Präparate der führenden (und wohl auch forschenden) Hersteller seien deshalb teurer, weil Forschung teuer sei. Dem ist aber entgegenzuhalten, daß gerade in den bekannt gewordenen Kalkulationen von Großunternehmen erheblich mehr „Luft“ ist, als durch Kostendämpfungsmaßnahmen abgesaugt werden könnte: „Es sieht so aus, als sei die Branche bei strengerer Kalkulation noch in der Lage, die Dämpfungsmaßnahmen abzufangen.“⁶¹ Es soll aber nicht verhehlt werden, daß sich Kostendämpfung durch Transparenzlisten tatsächlich im Extremfall negativ auf die Forschungskapazitäten auswirken könnte. Eine Lösung dieses Problems kann aber keinesfalls in der Aufrechterhaltung des Chaos, in der Verweigerung der Transparenz liegen (vgl. dazu weiter unten).

Ein abschließendes Urteil über die Maßnahmen auf dem Pharmamarkt fand C. Engelhorn, Chef des Hauses Boehringer Mannheim GmbH, der feststellte, „man sei auf dem besten Wege, so zu verfahren, daß man diese Industrie in eine geradezu verordnete Krise hineinmanövriere, um sie dann mit der Begründung notwendiger staatlicher Hilfe zu umklammern und an die sozialistische Brust zu drücken.“⁶² Angesichts dieser Befürchtungen nimmt es nicht Wunder, daß auf Betreiben der pharmazeutischen Industrie das Erscheinen der ersten Transparenzlisten mit nahezu allen Mitteln behindert bzw. verzögert wurde: „Ein eindeutiger Erfolg gelang dem Bundesverband der pharmazeutischen Industrie dagegen bei der Abwehr der ersten, in der Presse bereits angekündigten Herzmittel-Transparenzliste ...“⁶³

Diese erste Liste erschien am 11.1.1979 im Bundesanzeiger, als erster Schritt der Herstellung der „Transparenz im Schneckentempo“.⁶⁴ Mit aufgenommen wurden nach längerem Streit über deren Zulässigkeit die vom Bundesgesundheitsamt entwickelten Qualitätskriterien für die einzelnen Präparate. Angaben zur Bio-Verfügbarkeit enthält die Liste dort, wo sie von den Herstellern zur Verfügung gestellt wurden.

Es ist anzunehmen, daß es auch über die Erstellung und Veröffentlichung weiterer Listen zu erheblichem Streit zwischen den Beteiligten kommen wird, zumal die pharmazeutische Industrie ihr Negativ-Interesse an Transparenz deutlich genug formuliert hat und auch auf diesem Gebiet die Beweislast (z.B. für höhere Preise rechtfertigende Therapie-Vorteile) nicht beim Hersteller liegt. Insgesamt ist das Konzept der Transparenzlisten als überaus vorsichtiger Schritt auf einem richtigen, aber sehr langen Wege zu werten, dessen Ende derzeit nicht abzusehen ist.

3. Maßnahmen zur Senkung der Anzahl von Arzneimitteln

Mit Abschluß der Meldefrist für alle Arzneimittel und Drogen beim Gesundheitsamt am 30.6.1978 kann die ebenso endlose wie unfruchtbare

Debatte über die Anzahl der im Markt befindlichen Arzneimittel⁶⁵ als beendet angesehen werden:

Unter Einrechnung aller Darreichungsformen und Stärken (nicht aber der Packungsgrößen, wie oft behauptet wird⁶⁶) gibt es ca. 60.000 Arzneimittel von Arzneimittelherstellern, deren Kreis durch die Neu-Definitionen des zweiten Arzneimittelgesetzes auf ca. 3.000 gestiegen ist. Hinzu kommen ca. 30.000 meldepflichtige Arzneimittel aus den ca. 15.000 Apotheken, denen ganz überwiegend lediglich regionale Bedeutung zukommt. Schließlich sind noch weitere 25 bis 30.000 nicht-apothekenpflichtige Drogen meldepflichtig.⁶⁷ Insgesamt also liegen im Bundesgesundheitsamt mehr als 110.000 Anmeldungen vor. Es ist mittlerweile unbestritten, daß es ein wichtiges Ziel einer Reform wäre, diese Ziffer entscheidend zu senken.

Das gilt auch dann, wenn von Seiten der pharmazeutischen Industrie immer wieder darauf hingewiesen wird, daß die große Masse der Arzneimittel wirtschaftlich bedeutungslos sei und die 2.000 (wirtschaftlich) führenden Präparate bereits 94 % des Pharma-Umsatzes in den Apotheken ausmachen.⁶⁸ Ein Markt mit einer derartigen Anzahl von Produkten ist weder sicherheitstechnisch noch therapeutisch noch wirtschaftlich zu kontrollieren. Und der Standpunkt „mehr Präparate = mehr Therapiefreiheit = mehr Gesundheit“ ist aus verschiedenen Gründen nicht haltbar.

Andererseits würde die schiere Senkung der Anzahl ohne Selektion nach therapeutischen Kriterien große Probleme offen lassen: Gerade unter den Umsatzrennern befinden sich Präparate von höchst zweifelhaftem therapeutischem Wert.⁶⁹

Im Rahmen einer Wirtschaftsordnung, die auf direkte Produktionsverbote und -gebote weitgehend verzichten muß, stehen als Steuerungsinstrumente zur Verfügung:

- Nachfragesteuerung,
- Wirksamkeitsprüfung und
- Bedürfnisprüfung.

Die vorsichtigste Version der *Nachfragesteuerung*, die Herstellung von Markttransparenz, wird mit der Erstellung der Transparenzlisten gerade erst angegangen. Die *Wirksamkeitsprüfung* sollte mit dem zweiten Arzneimittelgesetz angeführt werden, wodurch zumindest für neue — und damit in aller Regel auch teurere — Arzneimittel die Marktzutrittschwelle angehoben worden wäre. Diese Intention wurde auf Druck der Industrie „völlig paralyisiert“⁷⁰ durch die Zusatzbestimmung in § 25 AMG, wonach die Zulassung nicht deshalb versagt werden darf, „weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Anzahl von Fällen erzielt worden sind.“⁷¹ Zudem sind die durch das zweite AMG festgelegten Übergangsfristen derart lang, daß mit einem Effekt auch ohne die faktische Streichung des Wirksamkeitsnachweises nicht zu rechnen gewe-

sen wäre: Die Prüfunterlagen für die im Markt befindlichen Arzneimittel müssen innerhalb von 12 Jahren nach Inkrafttreten des zweiten AMG, d.h. bis zum Jahre 1989 dem BGA vorgelegt werden. Sind sie formal korrekt, und dies zu erreichen, ist angesichts der Durchlöcherung des Wirksamkeitsnachweises für die Hersteller kein Problem, so bleiben alle Mittel im Markt.⁷²

Die dritte Möglichkeit, die Zulassung eines neuen und das Verbleiben eines alten Arzneimittels davon abhängig zu machen, daß seine *Überlegenheit* in therapeutischer und/oder preislicher Hinsicht *nachgewiesen* wird, kommt in der bundesdeutschen Diskussion derzeit überhaupt nicht vor.

Fazit: Alle direkt wirkenden Instrumente, die die Zahl der im Markt befindlichen Arzneimittel senken oder zumindest den Neuzugang von Mitteln ohne therapeutischen und/oder preislichen Vorteil erschweren könnten, bleiben ungenutzt. Der indirekte Ansatz über die Transparenzlisten als schwächste Form der Nachfragesteuerung wird nur sehr zögernd angegangen und ist wegen der Unverbindlichkeit der Listen und der faktischen Unwirksamkeit des Regresses viel zu schwach instrumentiert.

4. Maßnahmen zur Steuerung der Forschungsressourcen

Die Kosten der von den Herstellerfirmen betriebenen Pharma-Forschung — das ist der große Joker, der stets dann gezogen wird, wenn es gilt, hohe und steigende Pharma-Preise zu legitimieren. Zwar konnte nachgewiesen werden, daß die Industrieangaben über die Höhe der Kosten stark übertrieben sind⁷³, doch ändert dies nichts an der Struktur der Argumentation.

Die in privater Konkurrenz betriebene Forschung mit starker Geheimhaltung führt zu erheblicher Ressourcenvergeudung durch Doppel und Defensiv-Forschung. Außerdem muß angenommen werden, daß die Forschung sich eher auf absatzträchtige Marktlücken als auf therapeutische Defizite bezieht. Für eine öffentliche Steuerung der Forschung sprechen also gute Gründe. Wie nicht anders zu erwarten, reagierte die Pharma-Industrie äußerst empfindlich auf derartige Erwägungen. Als, ausgelöst durch die Klagen der pharmazeutischen Industrie, die Maßnahmen zur Kostendämpfung schmälerten das Innovationspotential, das Thema „Arzneimittelforschung“ auf die Tagesordnung der konzertierten Aktion im Gesundheitswesen gesetzt wurde, drohte der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, „die Vertreter der Arzneimittel-Industrie werden sich nicht an der für den 10. Okt. (1978) geplanten Plenarsitzung beteiligen ... Die Beratungen liefen auf eine staatliche Forschungslenkung für die Arzneimittel-Branche hinaus“.⁷⁴ Ein anderer Autor fragt sich, ob „Minister Ehrenberg Überlegungen ausspinnt, ... deren Ver-

wirklich die pharmazeutische Industrie, insbesondere aber ihren kreativsten und für ihre wirtschaftliche Weltgeltung bedeutendsten Sektor mit einem Schlage von der Gnade und den Weisungen des Bundesarbeitsministeriums abhängig machen würde.“⁷⁵ Nachdem auch Hannse von der Firma Schering vermutete, hier sei „natürlich ein erster Einstieg in die Kontrolle der Forschung der Pharma-Industrie in Deutschland“⁷⁶ zu sehen, geriet dieses Thema wieder aus der öffentlichen Diskussion. Fazit: Jeder Versuch, die Forschungsressourcen öffentlich zu steuern, darf mit dem heftigsten Widerstand der pharmazeutischen Industrie rechnen. Inwieweit sich „selbstverwaltete“ Systeme mit Zwangslizenzen durchsetzen können, bleibt abzuwarten.⁷⁷

5. Zwischenbilanz

Betrachten wir nun, inwieweit die diskutierten und realisierten Änderungen auf dem Pharma-Markt den eingangs aufgestellten Kriterien genügen, so können wir zusammenfassend festhalten:

1. Alle Maßnahmen zur Senkung des Kostenanstieges sind Reformen der Nachfrageseite, die jeden Einfluß auf die Kostenquelle — die pharmazeutische Industrie — sorgsam aussparen.
2. Auf dem Gebiete der Information können tatsächlich Versuche beobachtet werden, Schritte in die richtige Richtung zu tun. Wie viele Jahre freilich bei hinhaltendem Widerstand der pharmazeutischen Industrie bis zur Vollendung der gigantischen Aufgabe der Fertigstellung von Transparenzlisten noch ins Land gehen werden, wie die methodischen Probleme des therapeutisch-wirtschaftlichen Vergleichs bei den die große Mehrheit der Arzneimittel ausmachenden Kombinationspräparaten gelöst werden sollen, und ob schließlich ein ausgebautes System von Transparenzlisten allein einen wesentlichen Einfluß auf die ärztlichen Verschreibungsgewohnheiten haben wird — all dies muß heute noch offen bleiben.
3. Hinsichtlich der Senkung der Anzahl der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel muß ein völliges Versagen der eingeleiteten Maßnahmen konstatiert werden.
4. Gleiches kann hinsichtlich der Erschwerung der Neuzulassung von Arzneimitteln gesagt werden.
5. An das Problem der rationalen Steuerung der Forschungsressourcen haben sich die Reformen bis heute noch nicht einmal herangewagt.

IV. Alternativen

Wenn vor diesem düsteren Szenario ungelöster Probleme nunmehr ein Modell einer integrierten Reform des Arzneimittelmarktes vorgestellt wird,

so soll damit nicht der Eindruck erweckt werden, als handele es sich dabei um eine Art Aktionsprogramm, das nur darauf warte, in die Tat umgesetzt zu werden. Das politische und auch speziell das gesundheitspolitische Kräfteverhältnis lassen die Umsetzung eines solchen Programms heute noch in vielen Teilen als illusionär erscheinen.

Dennoch erscheint es notwendig und sinnvoll, Schritte und Ziele zu bestimmen, mit deren Hilfe die Dominanz des Profitmechanismus in diesem Gewerbe zugunsten einer rationaleren, effizienteren und billigeren Arzneimittelversorgung zurückgedrängt werden kann.⁷⁸ Solche Schritte werden sich weder auf eine verschärfte Kartellpolitik⁷⁹ noch auf eine Stärkung der Nachfragemacht (countervailing power) beschränken können.

Vielmehr muß staatliche Wirtschaftspolitik in diesem Bereich auch direkt in die *Entscheidungen der Unternehmen* eingreifen und damit mehr und mehr an die Stelle der bislang dezentralen, aber funktionaler Konkurrenz nicht mehr unterworfenen Entscheidungsträger treten.⁸⁰ Derartige Lösungen sind nicht nur nicht undenkbar, sie werden in der Wirtschaftsordnung der Bundesrepublik längst praktiziert: Wo Investitionshilfen gewährt, Strukturpolitik für unterentwickelte Regionen betrieben und Sonderabschreibungen bei zyklischen und Struktur-Krisen gestattet werden, setzt der Staat längst Daten, die die Investitions- und Produktionsentscheidungen der Unternehmen ziemlich direkt beeinflussen.⁸¹ Im Pharma-Sektor ginge es bei einer solchen Politik allerdings nicht darum, durch Einsatz öffentlicher Mittel die Profitmöglichkeiten einer notleidenden Branche oder einer entwicklungsbedürftigen Region zu verbessern. Vielmehr würden die im Interesse einer qualitativ und wirtschaftlich angemessenen Versorgung der Bevölkerung notwendigen Staatseingriffe die Bewegungsfreiheit des privaten Kapitals in diesem hochprofitablen Sektor bis zu einem gewissen Grade einschränken, ohne freilich seine Existenzgrundlage zu vernichten.

Um den eingangs genannten fünf Reformzielen zu genügen, wäre ein Bündel von mindestens acht Maßnahmen erforderlich:

a) Die Arbeit der *Transparenzkommission* müßte beschleunigt und effektiviert werden, um möglichst rasch alle wesentlichen Arzneimittel nach Indikations- und Stoffgruppen zu erfassen und pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Vergleichen zu unterwerfen. Daß dies angesichts der Anzahl der auf dem Markt befindlichen Arzneispezialitäten eine enorme Aufgabe ist und in vielen Vergleichen eine eindeutige Zuordnung nicht möglich sein wird, kann nicht als Argument gegen die Notwendigkeit dieser Maßnahme verwendet werden, zumal die Gegenargumentation absurd ist: Weil so viel dubiose Mittel im Markt sind, ist eine Reform unmöglich. Es würde der Beschleunigung und Versachlichung der Arbeit der Transparenzkommission sicherlich dienlich sein, wenn in

ihr die Verkäufer von Arzneimitteln — Vertreter der Apothekerschaft und der pharmazeutischen Industrie — nicht vertreten wären.

Die Untersuchungen und Vergleiche müßten sich primär auf Wirksamkeit und Nebenwirkungen beziehen. Im Gegensatz zum nur formalen Prüfungsrecht des Bundesgesundheitsamtes bei der Anmeldung neuer Arzneimittelspezialitäten müßten bei diesen Untersuchungen auch eigene, herstellerunabhängige klinische Erprobungen — auch von bereits im Markt befindlichen — Arzneimittelspezialitäten möglich sein. Die Vorschriften für die klinische Erprobung durch die Hersteller müßten erheblich verschärft werden. Die Ergebnisse dieser Untersuchung dürften aber nicht einfach in folgenlosen Informationsschriften für Ärzte und Interessierte bestehen, sondern müßten zu *Positiv-Negativ-Listen* führen, wie sie etwa in der Schweiz schon lange gehandhabt werden: „Die eidgenössische Arzneimittel-Kommission, deren Mitglieder vom Bundesrat ernannt werden und der keine Vertreter der Industrie angehören, prüft die Arzneimittelspezialitäten vor ihrer Aufnahme in die sogenannte Spezialitäten-Liste unter therapeutischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten. Therapeutische Gesichtspunkte haben den Vorrang. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung ist im wesentlichen bei therapeutisch identischen oder gleichwertigen Spezialitäten mit unterschiedlichen Preisen von Bedeutung.“⁸²

Die Arzneispezialitäten werden auf diese Weise in drei Gruppen geteilt: Arzneispezialitäten mit nachgewiesener Wirksamkeit, tolerierbaren Nebenwirkungen und nicht überhöhten Preisen werden in die Positiv-Liste aufgenommen. Ihre Kosten werden in jedem Fall von den Krankenkassen voll übernommen. Unwirksame oder schädliche Präparate und solche, für die gleichwertige aber billigere Substitute existieren, werden in der Negativ-Liste verzeichnet: Für diese Präparate kommt die Krankenkasse nicht auf. Im Ansatz existiert eine solche Regelung auch schon in der BRD, wo die Krankenkassen für bestimmte dubiose „Stärkungsmittel“ auch dann nicht zahlen, wenn sie als Arzneispezialitäten beim BGA registriert sind (§ 368 p RVO). Diese Regelung müßte entsprechend ausgedehnt werden — jedoch nicht in der heute angestrebten Richtung der Ausklammerung der „Bagatell-Arzneimittel“. Die dritte Gruppe von Arzneispezialitäten bilden in der Schweiz jene Präparate, bei denen eine eindeutige Zuordnung zu einer der beiden anderen Gruppen nicht möglich ist. Die Kosten dieser Präparate werden in der Schweiz von den Kassen zur Hälfte übernommen. Besser als diese auf Selbstbeteiligung hinauslaufende Lösung wäre für eine Übergangszeit eine Regelung denkbar, bei der solche Mittel von den Krankenkassen bezahlt werden, die Ärzte aber aufgrund der — auch heute schon stattfindenden — Überprüfungen ihrer Verordnungsgewohnheiten durch die Rezeptprüfstellen bei massiver Verschreibung von Arzneimitteln dieser Mittelgruppe um Auf-

klärung über die Ursache ihres Verhaltens gebeten werden.

Eine weitere Aufgabe der Transparenzkommission müßte in der Festlegung optimaler *Packungsgrößen* liegen. Ziel dabei muß sein, daß für Akutfälle, die nur einer einmaligen medikamentösen Therapie bedürfen, entsprechende Kleinpackungen vorhanden sind, während für lebenslange Dauermedikation auch die kostensparenden Großpackungen zur Verfügung stehen, soweit sich dies mit der Haltbarkeit der Präparate verträgt. Ändert ein Hersteller seine Packungsgröße oder zieht er eine Kleinpackung aus dem Markt, so hat er dies auf Anforderung der Transparenzkommission zu begründen. Reicht die Begründung nicht aus, so kann die Kommission einzelne besonders unwirtschaftliche Packungen auf die Negativ-Liste setzen.

Grundsätzlich darf bei der Aufstellung von Positiv-Negativ-Listen der *Primat der Therapie* nicht verletzt werden, d.h. ein hoher Preis für ein Arzneimittel darf kein Grund für die Einordnung in die Negativ-Liste sein.

b) Bei Neuzulassungen wäre außer dem Wirksamkeitsnachweis aus der klinischen Erprobung, die bei Verdacht auf unzureichende Untersuchung herstellerunabhängig wiederholt werden kann, eine *Bedürfnisprüfung* zu fordern, der Nachweis also, daß Präparate mit gleicher oder mit gleichwertiger Wirksamkeit nicht schon im Markt sind. Die im Wortsinne mörderischen Skandale um die „Arzneimittel“ Contergan (Thalidomid) und Menocil hätten durch eine Realisierung dieser Forderung verhindert werden können: Zu Contergan (Thalidomid) heißt es z.B. in einer Stellungnahme aus der DDR „... haben wir Thalidomid als potentiell schädliches Arzneimittel abgelehnt, und zwar zu einem Zeitpunkt, als uns Keimschädigungen nicht bekannt waren und wir über nervöse Störungen nur Gerüchte hörten. Thalidomid erschien uns nicht als *notwendig*, zumal unserer Bevölkerung schon ein fast zu breites Sortiment an Beruhigungsmitteln zur Verfügung stand und wir zudem gegen einen breiten und schwer kontrollierbaren Konsum von neuen Psychopharmaka sowieso Bedenken haben.“⁸³ Hinsichtlich des Appetitzüglers Menocil, nach dessen Einnahme zahlreiche Menschen an Lungenhochdruck erkrankten bzw. starben, darf angenommen werden, daß er eine Bedürfnisprüfung ebenfalls nicht überstanden hätte.

c) Da „Arzneimittel (als lebenswichtige Güter) Güter mit Kollektivguteigenschaft“⁸⁴ sind, ihre Preisbildung dem Marktmechanismus weitgehend entzogen ist und ihre Finanzierung weitgehend über die öffentlich-rechtlichen Krankenkasse erfolgt, ist eine *Offenlegung der Kalkulation* zu verlangen. Die Erstellung solcher Kalkulationen ist auch bei hohen Gemeinkostensätzen oder der Anwendung der Deckungsbeitragsrechnung möglich. Bei Kuppelproduktion können entsprechende Gruppen-Kalkulationen herangezogen werden. Es bedürfte lediglich der Auf-

nahme der Arzneimittel-Produktion in den Katalog der „öffentlichen Aufträge“, um die „Verordnung PR. Nr. 30/53 über die Preise bei öffentlichen Aufträgen (VPöA)“ vom 21.11.1953 in Anwendung zu bringen, die die Kalkulation nach den „Leitsätzen für die Preisentwicklung aufgrund von Selbstkosten (LSP)“ vorschreibt und eine Kontrolle dieser Kalkulation ermöglicht.⁸⁵

In diesem Fall könnte den Herstell- und Vertriebskosten ein Gewinnsatz zugeschlagen werden, der in etwa den von der Bundesbank berechneten Gewinnen vor Steuern entspricht. Damit wird eine Benachteiligung der Pharma-Industrie gegenüber anderen Branchen verhindert. Bei den offenzulegenden Kalkulationen müßte neben den betrieblichen Besonderheiten insbesondere berücksichtigt werden, ob es sich um forschende oder nicht-forschende Unternehmen handelt. Würde dies nicht geschehen, so würden die Präparate der nicht-forschenden Unternehmen stets billiger sein, was zu einer nicht vertretbaren Austrocknung der Pharma-Forschung führen würde. Dieses Problem kann aber dadurch gelöst werden, daß die forschenden Unternehmen einen ihrer nachgewiesenen Forschungstätigkeit entsprechenden Zuschlag abrechnen dürfen. Die aus diesem Zuschlag resultierende Verteuerung darf dann in keinem Fall dazu führen, daß die Produkte forschender Hersteller nicht in die Positiv-Liste aufgenommen werden: wenn also ein forschendes Unternehmen ein Präparat anbietet, welches nur deshalb teurer als ein gleichwertiges Arzneimittel eines nicht-forschenden Unternehmens ist, weil es mit Forschungszuschlag kalkuliert wurde, so darf dieses Präparat nicht in der Positiv-Liste diskriminiert werden. Eine andere Möglichkeit bestünde in einem Umlageverfahren, durch das die nicht-forschenden Unternehmen an der Forschungsfinanzierung beteiligt werden.

d) Unter diesen Umständen könnte der *Patentschutz* für Arzneimittel aufgehoben werden, da der durch das Patent garantierte Monopolgewinn des prozessualen Monopolisten für seine Innovation durch den dauernden und auch die Innovation überdauernden Forschungszuschlag ersetzt wäre. Durch die Aufhebung des Patents könnten die Schranken des Betriebsgeheimnisses bei der Arzneimittelforschung entfallen, wodurch die Verschleuderung von Ressourcen durch Doppel- und Defensiv-Forschung vermieden werden könnten. Die großen Pharma-Hersteller könnten sich noch mehr als heute auf ihre ohnehin durch teilweise jahrzehntelange Arbeit fundierten Forschungsschwerpunkte konzentrieren und die Entwicklung vorantreiben.

Eine solche Regelung ist auch mit dem am 7.10.1977 in Kraft getretenen Europäischen Patentübereinkommen⁸⁶ kompatibel: Der deutsche Hersteller läßt sich vom deutschen Patentamt die Patenwürdigkeit seiner Entwicklung attestieren und reicht dieses Dokument zur Erlangung des Europapatentes ein. Damit wären die Außenhandelsinteressen

der pharmazeutischen Industrie hinlänglich abgesichert.

e) Zur Verbesserung der *Kommunikation zwischen den Forschern* und den forschenden Unternehmen wäre eine zentrale Meldestelle über laufende und geplante Forschungsvorhaben sinnvoll, wie es sie für den Bereich der Sozialwissenschaften bereits im Ansatz gibt, von der jedes forschende Unternehmen jederzeit die Daten über den Stand der Arbeit bei den anderen Unternehmen abrufen könnte. Eine solche Meldestelle müßte ihrerseits aktiv werden, wenn sie feststellt, daß mehrere Unternehmen über den gleichen Komplex forschen. Sie müßte die beteiligten Unternehmen auf diesen Umstand hinweisen und sie auffordern, entweder zu kooperieren oder die Forschungs-Ressourcen auf ein Unternehmen zu konzentrieren. Ziehen die Unternehmen aus diesen Informationen und Aufforderungen keine Konsequenzen, könnte ihnen ihr kalkulatorischer Forschungs-Zuschlag entsprechend gekürzt werden.

Bei Forschungsarbeiten auf Gebieten, für die es bereits hinreichend wirksame und zahlreiche Arzneimittel gibt, müßte gegenüber der Meldestelle auf Anforderung die spezifische Notwendigkeit dieser Forschungsarbeiten begründet werden. Ist die Begründung unzureichend, so kann die Meldestelle durch Veränderung des Forschungszuschlages in der Kalkulation die Forschungs-Ressourcen des Unternehmens entsprechend kürzen.

f) Neben den erheblich zu verschärfenden Vorschriften für die *klinische Erprobung* neuer Medikamente, deren Einhaltung staatlich überwacht werden muß (vgl. a), ist eine *Kontrolle* der laufenden Produktion durch staatliche Stellen unerläßlich. Ähnlich der US-amerikanischen Food and Drug-Administration (FDA) müßte eine solche Stelle das Recht auf unangemeldete Betriebskontrollen, Entnahme von Proben aus jeder Charge und Untersuchung auf Einhaltung der von der World Health Organization (WHO) in der Good Manufacturing Practise (GMP) aufgestellten Normen erhalten. Bei Feststellung von Mängeln in der Qualität kann die Vernichtung der jeweiligen Charge angeordnet werden. Bei wiederholten Verstößen müßte eine Schließung des Betriebes möglich sein. Voraussetzung für diese Maßnahme ist ein entsprechender personeller und apparativer Ausbau der Landesgesundheitsämter.

g) Dringend erforderlich ist eine standardisierte, *herstellerunabhängige Information* über jedes auf dem Markt befindliche Arzneimittel. Das US-amerikanische Standard-Werk Physicians Desk Reference (PDR) könnte in dieser Hinsicht ein Vorbild sein, obwohl es bislang keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben kann.⁸⁷ Wegen der Marktfluktuation von Arzneimitteln wäre es denkbar, daß die Transparenzkommission die Ergebnisse ihrer Prüftätigkeit über jedes Arzneimittel auf einer formalisierten Karteikarte zusammenfaßt, eventuelle Minderheitsvoten sowie die wichtigsten Literaturstellen eingeschlossen, und jedem Arzt zusendet.

Auf diese Weise hätte jeder Arzt jederzeit die Möglichkeit, sich in kürzester Zeit und in objektiver Form über Wirkstoff bzw. -kombination, Zubereitungsformen, Dosierung, Indikation, Kontraindikation, Nebenwirkungen, Packungsgrößen, Preis sowie Zuordnung des Arzneimittels zur Positiv- bzw. Negativ-Liste eines jeden vorhandenen Arzneimittels zu informieren. Selbstverständlich müßten neben den Markennamen des Präparates auch die generic names, die für jede Substanz von WHO festgelegt werden, verzeichnet sein.

Genügen dem Arzt diese Informationen nicht, so hat er das Recht, vom Hersteller zusätzliche Informationen zumindest aber eine vollständige Bibliographie zu fordern. Legt der Arzt auf persönliche Information Wert, kann er den Besuch eines Firmenvertreters wünschen. Diese Firmenvertreter würden dann nicht mehr in Intensivkursen ausgebildete Laien sein wie die Mehrheit der heutigen Pharmavertreter, sondern müßten, da sie ausschließlich mit gezielten Fragen speziell interessierter Ärzte konfrontiert würden, eine hohe Qualifikation aufweisen. Die Berufsbezeichnung „Pharma-Referent“ bekäme so ihre Berechtigung. Nicht verlangte Vertreter-Besuche hätten dann ebenso zu unterbleiben, wie es seit dem 1.1.1976 verboten ist, unaufgefordert Arzneimittel-Muster an Ärzte abzugeben.

h) Obwohl durch die unter g) genannten Maßnahmen der größte Ausgabenposten der *Pharma-Werbung*, die Aufwendungen für Pharma-Vertreter bereits deutlich reduziert würde, bleibt zu bedenken, ob die oftmals irreführende, in jedem Fall irritierende Werbung in Fachzeitschriften nicht gänzlich unterbunden werden sollte, zumal jeder Arzt durch die Positiv-Negativ-Liste sowie die beständig aktualisierte Arzneimittel-Kartei über sämtliche relevanten Informationen verfügt. Für den Fall, daß eine solche Regelung nicht Platz greifen würde, müßten die werbenden Unternehmen zumindest verpflichtet werden, sämtliche Informationen der Expertenkommission, die der Arzt auch erhält, in ihre Annoncen aufzunehmen, und dies auch bei der Erinnerungswerbung. Auch müßte gewährleistet sein, daß der generic name in der Werbung mindestens gleichberechtigt neben dem Phantasie-Marken-Namen erscheint. Auf diese Weise würde dem Arzt die Einordnung der Werbe-Information erheblich erleichtert. Es könnte sich freilich durch diese Maßnahmen auch ergeben, daß die Fachwerbung für die Hersteller auf die Dauer uninteressant wird und von selbst zurückgeht.

Hinsichtlich der Publikumswerbung müßten dagegen entschieden strengere Regelungen durchgesetzt werden. Das Spiel mit der Angst der Bürger, denen in Illustriertenanzeigen und im Fernsehen gewisse Leiden geradezu aufgeschwatzt werden, die haarsträubenden Versprechungen über Jugend, Kraft, Potenz und Erfolg sind Mißstände, die nach einer drastischen Antwort verlangen. Neben strengen Richtlinien wäre hier eine

laufende Beobachtung durch ein herstellerunabhängiges Gremium vonnöten, das bei Übertretungen sofort einschreiten kann.

Die vorgeschlagenen acht Maßnahmen zur Reform des Arzneimittelmarktes verlangen nach einem *institutionellen Rahmen*. Soweit Ansätze für sie bereits praktiziert werden, sind ihre Funktionen aufgesplittert: Qualitätsprüfungen erfolgen durch Stichprobeneinkäufe einzelner Landesgesundheitsämter, die Rezeptprüfung erfolgt (unzulänglich) durch die Rezeptprüfstellen der Krankenkassen, die Registrierung und Zulassung von Arzneispezialitäten nimmt das BGA vor, für Maßnahmen gegen Preismißbrauch ist das Bundeskartellamt zuständig, die Werberichtlinien werden vom Bundesverband der pharmazeutischen Industrie verwaltet, eine Forschungscoordination betreiben faktisch nur die großen Pharma-Konzerne untereinander, und eine Beurteilung einzelner Arzneimittel erfolgt durch die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, die von der Arbeitsgemeinschaft der Landesärztekammern („Bundesärztekammer“) eingesetzt wird.

Es ist evident, daß zur wirksamen Durchsetzung dieses Maßnahmenbündels eine gewisse Zentralisierung stattfinden müßte. Weiterhin ist deutlich geworden, daß eine Trennung der Funktionen in einen ökonomischen (Preise, Werbung) und einen pharmakologischen Komplex (therapeutische Vergleiche, Zulassung, Forschungscoordination) nicht praktikabel wäre, da bei fast allen Maßnahmen Fragen aus Pharmakologie, Medizin, Chemie, Jura und Ökonomie ineinandergreifen.

Es liegt deshalb nahe, für den gesamten Komplex ein zentrales Amt zu schaffen, mit Ausnahme der Rezeptprüfungen, für die wegen der Menge der anfallenden Daten die existierende regionale Lösung vorzuziehen ist. Ein solches Amt dürfte wegen der Bedeutung seiner Aufgabe nicht weisungsgebunden sein, zu denken wäre an eine unabhängige Behörde wie etwa die Bundesbank. Dieses Amt würde eine Reihe von Funktionen von anderen Behörden (BGA, BKartA) an sich ziehen und in erforderlichem Umfang neue Dienststellen schaffen. Selbstverständlich würde ein solches Amt Kosten verursachen. Diese dürften jedoch nur ein Bruchteil dessen ausmachen, was heute an Ressourcen vergeudet wird, abgesehen von dem in Geldgrößen adäquat nicht ausdrückbaren Nutzen, den es für die Verbesserung der Versorgung der Bevölkerung mit der lebenswichtigen Ware Arzneimittel bringen kann.

Eingangs wurde darauf hingewiesen, daß es der Pharma-Industrie bislang gelungen ist, jede ernsthafte Reform „ihres“ Sektors zu verhindern und daß eine Änderung dieser Situation nur dann eintreten kann, wenn die Betroffenen und ihre Organisationen energisch und nachhaltig derartige Reformen fordern. Es ist im Rahmen dieses Aufsatzes nicht möglich, die Bedingungen zu definieren, unter den ein entsprechender Prozeß in Gang kommt. Es kann jedoch nicht deutlich genug darauf hingewiesen

werden, daß selbst unter der gegenwärtig nur hypothetisch denkbaren Bedingung der Installierung eines derartigen Amtes mit allen geforderten Kompetenzen die organisierte Pharma-Industrie Mittel und Wege finden würde, um dessen Arbeit zu konterkarieren und ein Großteil der Maßnahmen in ihr Gegenteil umschlagen zu lassen. Dem ist nur entgegenzutreten, wenn die demokratische Bewegung und die Gewerkschaften die Reform auch des Pharma-Marktes als integralen Bestandteil des Kampfes um ein demokratisches Gesundheitswesen begreifen und entsprechenden Reformdruck produzieren.

Anmerkungen

- 1 vgl. dazu: V. Friedrich, A. Hehn, R. Rosenbrock: Neunmal teurer als Gold, Die Arzneimittelversorgung in der Bundesrepublik, aus der Arbeit der Vereinigung Deutscher Wissenschaftler (VDW), Reinbek 1977. Diese Studie wurde vom Bundesverband der pharmazeutischen Industrie massiv kritisiert: *pharma dialog* 50, (o.V.) Wer gefährdet das deutsche Gesundheitswesen? Frankfurt 1977; zu einer anderen Einschätzung kam der Bundesverband der Ortskrankenkassen: E. Westphal: Eine neue Studie über die pharmazeutische Industrie, in: Die Ortskrankenkasse, No. 12/1977, S. 509 ff.
- 2 Ausführlicher hierzu: R. Rosenbrock: Der Pharma-Markt, Eine Untersuchung über Struktur und Konkurrenzformen der westdeutschen pharmazeutischen Industrie, Bremen (Diss.) 1976, S. 1-10.
- 3 vgl. H. Kühn: Macht und Gesundheit, in: Das Argument, No. 113, Berlin 1979, S. 94ff.
- 4 vgl. F. Naschold: Strukturelle Bestimmungsfaktoren für die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen, in: Argument Sonderband 8, Berlin 1976, S. 196 ff., H. Kühn: Bedingungswandel von Krankenhauspolitik, in: Argument Sonderband 12, Berlin 1976, S. 26ff., E. Standfest: Sozialpolitik zwischen Anpassungsproblemen und Strukturkrisen, in: Gewerkschaftliche Monatshefte, No. 3/1978, S. 159ff.
- 5 Schmidt, Alfred (Bundesverband der Ortskrankenkassen): Die Kostenentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Die Ortskrankenkasse 58 (1976), Nr. 1/2, S. 18.
- 6 E. Rahner (Leiter der Marktforschung der Firma Thomae): Stopp der Arzneimittelpreise — Gewinne und Verluste. *pharma dialog* 18, Frankfurt 1973, S. 17.
- 7 ebenda S. 26.
- 8 K. Moebius: Untersuchung der pharmazeutischen Industrie der Bundesrepublik Deutschland (Gutachten des Instituts für Weltwirtschaft, Kiel, unveröffentl. Manuskript), Kiel 1975, S. 140.
- 9 D. Nord: Kosten des medikamentösen Fortschritts, medizinisch-pharmazeutische Studiengesellschaft, Frankfurt 1976, zitiert nach: *Pharma-daten* 78, Frankfurt 1978, S. 55.
- 10 Diese Firma ist außerdem in Athen, Brüssel, Den Haag, Innsbruck, London, Madrid, New York und Zug präsent.
- 11 vgl. E. Greiser: Arzneiverordnungen in Niedersachsen, in: Argument Sonderband 27, Berlin 1978, S. 79.
- 12 vgl. V. Friedrich et. al., a.a.O., S. 126-137, zur Kritik: Wer gefährdet das deutsche Gesundheitswesen, a.a.O., S. 36f.
- 13 W. Hilger: Selbst ist der Mann, in: Handelsblatt vom 16.11.1978.
- 14 so z.B. B. Molitor: Selbstbeteiligung in der Diskussion, in: Arbeit und Sozialpolitik, 30/5, 1976, S. 167.
- 15 vgl. dazu auch die Ausführungen von Staatssekretär Prof. Wolters in: Die Ortskrankenkasse Nr. 23/24, 1975, S. 955 sowie J. Scholmer: Patient und Profitmedizin, Opladen 1973, S. 43

- 16 V. Friedrich et. al., a.a.O.: S. 130.
- 17 vgl. Handelsblatt vom 9.11.1978: Streit mit den Kassen wegen steigenden Pharmakonsums.
- 18 vgl. V. Friedrich et. al., a.a.O.: S. 361 bis 389.
- 19 KVKG § 1, Abs. 8.
- 20 Die Ortskrankenkasse Nr. 23/24, 1975, zit. n.: H. Kühn, Politisch-ökonomische Entwicklungsbedingungen im Gesundheitswesen, Ms., S. 516.
- 21 Ph. Herder-Dorneich: Zur Ökonomik der Selbstmedikation, in: Der niedergelassene Arzt vom 22.1.1978, S. 56.
- 22 Pressemitteilung des NAV: Selbstmedikation sicherermachen, ärztlicher Informationsdienst „Eurinform“ vom 20.1.1978.
- 23 Pharmazeutische Zeitung vom 24.8.1978, S. 1439.
- 24 dfg, Dienst für Gesellschaftspolitik vom 9.11.1978.
- 25 W. Hilger: Selbst ist der Mann, in: Handelsblatt vom 16.11.1978.
- 26 Die obligatorische dreijährige Rezeptpflicht für neue Wirkstoffe war der Kern der gesetzgeberischen Konsequenz, die mit der ersten Novellierung des ersten Arzneimittelgesetzes 1964 aus der Contergan-Katastrophe gezogen wurde.
- 27 Pharmazeutische Zeitung vom 26.10.1978.
- 28 A. Müller: Die fünf Empfehlungen der „konzertierten Aktion in Weiß“, in: Die Welt vom 21.3.1978; H. Dippner: Muschallik: Behandlungsfreiheit der Ärzte ist nicht gefährdet, in: Frankfurter Rundschau vom 27.4.1978; E. Rahner: Bilanz zur konzertierten Aktion, in: Die pharmazeutische Industrie, April 1978, S. 285f.
- 29 A. Müller, a.a.O., in: Die Welt.
- 30 Medikamente: Neue Notierung, in: Der Spiegel vom 6.3.1978, S. 225f.
- 31 PKV-Informationsdienst vom 10.3.1978: Pharma-Industrie: Weiterhin Preisdisziplin; sowie auch: Pharma-Industrie: Beherzt zugegriffen, in: Der Spiegel vom 15.5.1978, S. 74ff.; Pharma-Industrie weist Vorwürfe zurück: Berichte über zweistellige Teuerungsraten „erstunken und erlogen“, in: Süddeutsche Zeitung vom 18.5.1978.
- 32 vgl. I. Simon: Berufssituation und Berufsperspektive der Apotheker, in: Das Argument, Sonderband 4, Berlin, S. 188ff.
- 33 Pharma-daten 78, a.a.O., S. 91.
- 34 Süddeutsche Zeitung vom 5.16./7.1.1979.
- 35 vgl. I. Simon: Die Preispolitik der pharmazeutischen Industrie im Bereich der ambulanten Arzneimittelversorgung und ihre Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung, in: Medizin und gesellschaftlicher Fortschritt, Köln 1973, S. 362.
- 36 Entwurf einer Konzeption über die Preisgestaltung auf dem Arzneimittelmarkt von der Erzeuger- bis zur Verbraucherstufe, bekannt geworden als „Bauer-Papier“, in: Pharmazeutische Zeitung 117. Jahrgang (1972, Nr. 45, S. 1709f., hier: S. 1720). Vgl. dazu auch Ph. Herder-Dorneich: Systemanalyse und Systempolitik der Arzneimittelversorgung, pharmadialog 45, Hrsg. vom Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, Frankfurt 1976: „Es wird nämlich an einer Stelle in das System eingegriffen, an der Preisbildung und Nachfragefixierung bereits vollzogen sind.“ (S. 12)
- 37 vgl. V. Friedrich et. al., a.a.O., S. 112 bis 126 sowie S. 317 bis 335.
- 38 pharma-jahresbericht 1977/78, Hrsg. vom Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, Frankfurt 1978, S. 17.
- 39 vgl. I. Simon: Das zweite Arzneimittelgesetz, in: Jahrbuch für kritische Medizin, Bd. 3, Argument Sonderband 27, Berlin 1978, S. 224f.
- 40 vgl. V. Friedrich et. al., a.a.O., S. 121.
- 41 Süddeutsche Zeitung vom 7.4.1978.
- 42 Ein Fortbildungslehrgang soll in der Regel 1000 Unterrichtsstunden in 12 Monaten umfassen, davon 240 in spezieller Pharmakologie mit Krankheiten und Krankheitsverläufen, 200 in Anatomie und Physiologie, 80 in Biochemie sowie je 60 in allgemeiner Pharmakologie, Chemie und Physik. Ferner muß allgemeine Pathologie, medizinische Mikrobiologie und

- Parasitologie, Pharmazie, das Gesundheitswesen in der Bundesrepublik, Rechtskunde, Struktur und Besonderheit des Arzneimittelmarktes und der pharmazeutischen Verbände studiert werden. Schließlich fordert der Gesetzgeber 100 Unterrichtsstunden allgemeine Gesprächspsychologie und 95 Stunden Betriebs- und Volkswirtschaftslehre, EDV und Marketing. Aus: Süddeutsche Zeitung vom 7.4.1978: Ein neuer Pharma-Beruf.
- 43 pharma-fakten 1978, a.a.O., S. 68.
- 44 Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 12.9.1978: Werbewirtschaft kritisiert Apotheker-Berufsordnung.
- 45 I. Simon: Das zweite Arzneimittelgesetz, a.a.O., S. 224.
- 46 ebenda.
- 47 Welt der Arbeit vom 20.7.1978: Die Kontrolleure sind überfordert.
- 48 Der Tagesspiegel vom 17.1.1979: Clofibrat als Präzedenzfall.
- 49 E. Liefmann-Keil: Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung, Frankfurt 1973.
- 50 D. Molitor: Der Arzneimittelmarkt und die Reform der sozialen Krankenversicherung, in: Wirtschaftsdienst 6/1973, S. 297ff.
- 51 Bundestagsdrucksache 7/4557 vom 12.1.76, Gesetzentwurf der Bundesreg. Entwurf eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt.
- 52 Gesundheitspolitisches Programm des Deutschen Gewerkschaftsbundes, Düsseldorf, Mai 1972, S. 26.
- 53 zitiert nach: I. Simon: Das zweite Arzneimittelgesetz, a.a.O., S. 225.
- 54 Antwort des parlamentarischen Staatssekretärs Zander auf Anfrage des Abgeordneten Dr. Jens (SPD) im Deutschen Bundestag, 8. Wahlperiode, 94. Sitzung, 7.6.1978, Protokoll S. 7441.
- 55 Brauchen die Ärzte eine Meßlatte? Der gescheiterte Versuch, den Arznei-Wirrwart zu ordnen, in: Der Spiegel vom 10.7.1978, S. 76-78.
- 56 vgl. ebenda.
- 57 pharma jahresbericht 1977/78, hrsgg. vom Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, a.a.O., S. 32.
- 58 W. Schnieder: Das durchsichtige Arzneimittel, in: Der Kassenarzt, Heft 27/1978 vom 3.9.78, S. 5122ff.
- 59 H.O. Scholl: Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie, in: Markttransparenz contra Therapiefreiheit, der deutsche Arzt, 10.11.78, S. 54ff.
- 60 M. Tiefenbach: Vorsitzender des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie, zitiert in: Nur das Ende der Mischkalkulation? in: Der praktische Arzt, 15.7.1978, S. 2477.
- 61 G. Windschild, Pharma-Industrie: Kostendämpfung gefährdet Forschung, in: Sozialpolitische Informationen, Sendung des hessischen Rundfunks vom 3.2.1978, 18.45 Uhr.
- 62 zitiert nach: Kostendämpfung dämpft Initiativen, in: Die Rheinpfalz vom 16.6.1978.
- 63 Erste Transparenzliste vorerst abgewehrt, in: status vom 1.12.1978, S. 21.
- 64 Die Transparenz, in: Deutsche Apothekerzeitung vom 26.10.1978, S. 1635f.
- 65 Die bislang gebräuchlichsten Ziffern waren 8000, 15.000, 30.000 und 60.000. Und H.-J. Cramer von der Pressestelle des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie versuchte das Problem so in den Griff zu bekommen: „Nenne mir die Summe der Medikamente, und ich sage dir, wer du bist“, in: Deutsches Ärzteblatt 482 (1974).
- 66 vgl. z.B. Saarbrücker Zeitung vom 14.11.1978.
- 67 Persönliche Mitteilung aus dem Bundesgesundheitsamt vom 24.1.1979.
- 68 pharma jahresbericht 1977/78, S. 72.
- 69 vgl. V. Friedrich et. al., a.a.O., S. 311ff.
- 70 W. Kreienberg, Vorstand der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, in: Chance der Markt-Bereinigung vertan, in: status vom 26.6.78, S. 18.
- 71 vgl. I. Simon: Das zweite Arzneimittelgesetz, a.a.O., S. 219.
- 72 vgl. ebenda.
- 73 V. Friedrich et. al., S. 182 bis 206.

- 74 Arzneimittelindustrie greift Regierung an, in: Schwäbische Zeitung vom 28.8.1978.
- 75 W. Hemmer: Pharma-Forschung „wie geschmiert“? in: Ärztliche Praxis vom 19.9.1978.
- 76 Das Hauptversammlungs-Stenogramm: Schering AG, in: Blick durch die Wirtschaft vom 26.10.1978.
- 77 vgl. Pharma-Verband sieht Gefahren für die Forschung, in: Süddeutsche Zeitung vom 8.12.1978; Zwangslizenz für Arznei-Wirkstoffe? in: Blick durch die Wirtschaft vom 8.12.1978.
- 78 Daß damit noch nicht das strukturelle Übergewicht und der prägende Einfluß der Pharma-Therapie auf die anderen Stufen des Gesundheitswesens beseitigt werden kann, sei noch einmal wiederholt.
- 79 Die Instrumente des Kartellrechts greifen offensichtlich nicht. In der seit 1973 laufenden Kartellsache gegen die Hoffmann La Roche AG wegen der Preise für Valium und Librium wurde zwar am 24.8.1978 vom Berliner Kammergericht geurteilt, daß Hoffmann La Roche die Preise um 24 % senken müsse, Hoffmann La Roche „konterte ... postwendend und erklärte auf Anfrage dem Handelsblatt: 'Wir gehen vor den Bundesgerichtshof'" (Handelsblatt vom 25./26.8.78). Die mittlerweile von allen Gerichts-Instanzen im Prinzip anerkannte Überteuering der Arzneimittel aus der Benzodiazepin-Gruppe (Valium u.a.) kostet die Versicherten Jahr für Jahr ca. 30 Mill. DM.
- 80 Die vierte Möglichkeit, die direkte Vergesellschaftung der Pharma-Industrie, bleibt hier ausgeklammert, weil eine isolierte Verstaatlichung dieser Industrie angesichts ihrer engen Verknüpfung mit der großen Chemie-Industrie sowie dem Bank-Apparat derzeit nicht vorstellbar ist.
- 81 vgl. W. Meißner: Investitionslenkung, Frankfurt 1974.
- 82 H.E. Schmidt: Möglichkeiten und Ziele einer staatlichen Arzneimittel-Informationsstelle im Rahmen einer wettbewerblichen Wirtschaftsordnung, in: Wettbewerb in Recht und Praxis, Nr. 2/1973, S. 70f.
- 83 F. Jung: Vorwort zu: H. Sjöström und R. Nilsson: Contergan oder die Macht der Konzerne, Berlin 1975, S. 9.
- 84 E. Liefmann-Keil: Der Arzneimittelmarkt ..., a.a.O., S. 7.
- 85 Nach diesen Leitsätzen müssen unter anderem Rüstungsaufträge sowie der Bedarf von Bundesbahn und Bundespost kalkuliert werden. Für öffentliche Bauten gibt es eine entsprechende Baupreisverordnung. Die Rechtsgrundlage bildet das „Übergangsgesetz über Preisbildung und Preisüberwachung (Preisgesetz)" vom 10.4.1948, veröffentlicht in: WiGBL., S. 27. - Es darf dabei nicht übersehen werden, daß die Anwendung dieses Gesetzes noch keine Senkung des Preisniveaus bedeutet. Gerade die Bereiche Rüstung und Bau zeigen, daß der Staat durch manipulierte Kalkulationen oft genug „Inflationsverlierer" ist, weil die Preissteigerungen der von ihm bezogenen Güter und Dienste über denen der Privatwirtschaft liegen. Die Lösung dieses Problems kann nur in einer konsequenteren Anwendung der Gesetze liegen. Die bis heute zu konstatierende Nicht-Lösung des Problems ist aber kein Argument gegen die Richtigkeit des Weges.
- 86 pharma fakten 78, hrsgg. vom Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, a.a.O., S. 23.
- 87 Vergleichbare Arzneimittelverzeichnisse sind: GB: MIMS Monthly Index of medical specialities; Schweden: FASS Farmaceutiska Specialiteter i Sverige; Italien: L'Informatore Farmaceutico.