

Bericht Beisitzer Arzneimittel

Zur siebzehnten Mitgliederversammlung der
Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen
Am 16. Januar 2010 in München

Das Jahr 2009 begann mit der Diskussion des Referentenentwurfs der 15. AMG-Novelle, der neben den durch europäische Vorgaben notwendigen Anpassungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) einige Änderungen des Sozialgesetzbuchs enthielt (SGB V). Das Gesetz ist nach Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt am 22.7. in Kraft getreten. Kontrovers ist nach wie vor der Belieferungsanspruch des pharmazeutischen Großhandels, der die Vertriebswege vorgibt und wie die praktische Umsetzung des Herstellerrabatts für Arzneimittel in pharmazeutischen Zubereitungen ab dem 1.1.2010 in der Praxis umgesetzt werden soll.

Auf europäischer Ebene hat das sogenannte Pharmapaket im Mittelpunkt der Aufmerksamkeit gestanden. Die Kommissionsvorschläge zu den Themen Pharmakovigilanz, Arzneimittelfälschungen und Patienteninformation waren Ende 2008 in einer revidierten Fassung dem Europäischen Parlament zur weiteren Bearbeitung zugeleitet worden. Durch die Neuwahlen des europäischen Parlaments im Juni hat sich das parlamentarische Verfahren erwartungsgemäß erst im Herbst 2009 fortgesetzt. Die Zielsetzung der ersten beiden Themen ist unumstritten. Es geht lediglich um Details, wie die Verbesserungen zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit und die Verhinderung von Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette wirksam umzusetzen sind. Nachdem das sogenannte Umpackungsverbot in der revidierten Fassung nicht mehr enthalten ist, muss insbesondere sicher gestellt werden, dass, wenn der geschlossene Kreis der Sicherheitscodierung vom Hersteller zur abgebenden Apotheke durch das Umpacken der Parallelimporteure unterbrochen wird, die Parallelimporteure die Echtheit des Ausgangsmaterials durch entsprechende Sicherheits- und Haftungsauflagen nachweisen. Es ist damit zu rechnen, dass die Vorschläge der Kommission zu den Bereichen Pharmakovigilanz und Arzneimittelfälschungen bis zum Frühjahr 2010 das parlamentarische Verfahren durchlaufen. Dies ist nicht für die Kommissionsvorschläge zum Thema Patienteninformation zu erwarten. Hier geht es um die Liberalisierung der Information über verschreibungspflichtige Arzneimittel durch Hersteller an Patienten, die in Deutschland z.Zt. durch das Heilmittelwerbegesetz untersagt ist. Die Arzneimittelhersteller begrüßen diese Initiative, obwohl auch hier Detailfragen offen sind. Wichtig ist auch zu erwähnen, dass die Kommission als Kommunikationskanal auch die Printmedien vorsieht. Dies ist nicht die Position der Arzneimittelhersteller sondern der Medienbranche. Die Hersteller gehen davon aus, dass die Information nachgefragt werden muss (pull) und nicht aktiv in die Öffentlichkeit vermittelt wird (push). Eine Studie des Prognos Instituts, die Ende 2008 abgeschlossen worden ist, hat das Patientenverhalten bei der Suche nach Information über Krankheiten und Therapiemöglichkeiten im Internet untersucht, was inzwischen für 70% der Bevölkerung der bevorzugte Weg ist. Dabei zeigt sich, dass Patienten primär nicht die Information von bestimmten Institutionen oder Websites abrufen, sondern ihre Beschwerden in Suchmaschinen wie Google eingeben. Die Informationen, die sich dort finden, genügen überwiegend nicht den Qualitätskriterien der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Sie waren auch nicht immer leicht verständlich. Die Patienten waren auch irritiert, dass auf den Websites der Arzneimittelhersteller Informationen dem Arzt aber nicht ihnen zugänglich waren. In der Regel

benutzen die Patienten die Aussagen verschiedener Informationsquellen und beurteilen die Glaubwürdigkeit im Vergleich. Vor diesem Hintergrund erscheint es immer weniger vermittelbar, dass alle außer den Herstellern Information über Arzneimittel geben dürfen. Völlig unverständlich ist, dass amtlich genehmigte Information wie der Beipackzettel oder die Fachinformation, wo die Qualität außer Frage steht, auch nicht durch den Hersteller zur Verfügung gestellt werden darf. Zumindest gibt es hier Rechtsunsicherheit durch widersprüchliche Gerichtsentscheidungen.

Wie auch in den vorangegangenen Jahren standen Fragen der Nutzen- und Kostennutzenbewertung im Zentrum der Diskussion.

Nach langer Diskussion wurde am 19.10.09 die finale Version des Methodenpapier 1.0 zur Kostennutzenbewertung veröffentlicht. Die Effizienzgrenze als Bewertungsprinzip ist nach wie vor im Methodenpapier enthalten. Die 3 Pilotstudien, die vorher zur Testung des Verfahrens durchgeführt worden waren, sind nur teilweise veröffentlicht und auf der Basis der öffentlich vorgestellten Ergebnisse in ihrer Schlussfolgerung uneinheitlich.

Der GBA hat Ende des Jahres beschlossen, erstmalig zwei Kosten-Nutzenbewertungen in Auftrag zu geben. Eine betrifft verschiedene Antidepressiva, die andere Clopidogrel, ein Thrombozytenaggregationshemmer, die jeweils auf der Grundlage der für diese Substanzen vorliegenden Nutzenbewertung durchgeführt werden sollen. Es ist nun abzuwarten, wie diese Bewertungsverfahren in der Praxis ablaufen. Der Vorsitzende des GBA, Herr Dr. Hess, hat selbst diese 2 Verfahren als „learning exercises“ bezeichnet. Wenn die Ergebnisse dieser Bewertungsverfahren voraussichtlich im Jahre 2011 vorliegen, könnte es, eine entsprechende Entscheidung des GBA vorausgesetzt, erstmalig zur Festsetzung einer Erstattungshöchstgrenze kommen, die ihrerseits verfahrenstechnisch eine „learning by doing exercise“ wäre, da viele Fragen des Festsetzungsverfahrens ebenso offen sind.

Bei der Nutzenbewertung sind einige individuelle Bewertungsverfahren zum Abschluss gekommen. Neben den oben erwähnten Substanzklassen, die einer Kosten-Nutzenbewertung zugeführt werden, liegt bei anderen noch keine Entscheidung des GBA vor. Hierzu gehören insbesondere die Glinide und Glitazone, beides orale Medikamente zur Behandlung des Diabetes Typ 2, sowie auch die Alzheimertherapien.

Die Rahmenvorgaben nach § 84 SGB V für das Jahr 2010 sind routinemäßig durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung am 30.9.2009 veröffentlicht worden. Die Anpassungsfaktoren für die Arzneimittelausgaben sind für das Jahr 2009 auf 5,6 % Anstieg gegenüber 2008 reduziert worden. Leitsubstanzen sind für 12 Arzneimittelgruppen festgelegt worden. Neu ist die Festlegung von Verordnungshöchst- und -mindestquoten. Hier werden für manche der neuen Arzneimittel Mengen auf einem sehr niedrigen Niveau festgelegt. Die Steigerungsrate für die Arzneimittelgesamtausgaben werden für 2010 gegenüber 2009 mit + 4,8 % angesetzt.

Die Ausgaben für Arzneimittel sind im Jahr 2009 im Rahmen der Vorgaben von 2008 für 2009 geblieben. Die Analyse des IGES Instituts der Arzneimittelausgaben im Jahre 2008 (Arzneimittelatlas) zeigen, dass die Steigerungsraten überwiegend durch morbiditätsbedingten Verbrauch und nur zu einem kleinen Anteil durch Ausgaben für innovative Arzneimittel bedingt sind. Gleichzeitig ergeben sich Ausgabenreduktionen durch Generikaeinsatz, Preisreduktionen, Verschreibung wirtschaftlicherer Packungsgrößen und Wirkstärken.

Arzneimittelausgaben werden immer wieder dramatisch problematisiert. Es wird darauf hingewiesen, dass nur in Deutschland unmittelbare Erstattungsfähigkeit und freie Preisbildung gegeben ist. Es ist richtig, dass nach der Erteilung der Marktzulassung durch die europäische oder deutsche Behörde das entsprechende Medikament automatisch von den Krankenkassen erstattet wird. Das ist innerhalb der EU nur noch in England so. Alle anderen Länder haben die eine oder andere Zulassungskontrolle etabliert. Man darf aber nicht vergessen, dass der freie Marktzugang nicht nur eine wünschenswerte Innovationsförderung bedeutet, sondern auch die sofortige therapeutische Verfügbarkeit für den Patienten. Die Wartezeit auf die Erstattung von neuen Arzneimitteln in den EU-Ländern außer Deutschland und England beträgt mindestens etwa 6 Monate und bis zu 2 Jahren und mehr.

Während wir in Deutschland keine Wartezeiten für neue Medikamente haben, ist die Marktpenetration von neuen Medikamenten im Vergleich zu allen anderen EU-Ländern niedrig. Betrachtet man die Marktanteile von Neueinführungen nach 5 Jahren, liegt Deutschland am Ende der Tabelle. Dies ist nicht zuletzt auf die vielen Regulierungen und Vorgaben zurückzuführen, wie sie sich zum Beispiel in den oben erwähnten Rahmenvorgaben finden.

Eine Überarbeitung des Systems der Regularien im Arzneimittelmarkt hatte sich bereits die alte Regierung für die neue Legislaturperiode vorgenommen. Die neue Regierung hat dies in den Koalitionsvertrag aufgenommen. Es wird auf der Diskussionsagenda für 2010 stehen.
(Fortsetzung folgt)

Dr. Nick Schulze-Solce

Bad Homburg im Dezember 2009