

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0248(82)
vom 24.06.03**

15. Wahlperiode

Stellungnahme Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Erklärung der AkdÄ zu dem geplanten Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin

Fachausschuss der Bundesärztekammer -
Vorstandsvorsitzender
Prof. Dr. med. Bruno Müller-Oerlinghausen
Jebensstraße 3
10623 Berlin
Telefon: 030 / 31001-362
Telefax: 030 / 31001-366

Geschäftsführer
Prof. Dr. med. Heiner K. Berthold
Geschäftsstelle
Aachener Straße 233-237
50931 Köln
Telefon: 0221 / 4004-528
Telefax: 0221 / 4004-539

Köln, 20.06.2003: Die Regierungskoalition plant entsprechend § 139a-1 (Änderung Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) die Errichtung eines Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin. Dieses soll u.a. evidenzbasierte Leitlinien für ausgewählte Krankheiten erstellen, sich gutachterlich zu Fragen der Qualität der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen äußern und Empfehlungen an die GKV-Spitzenverbände über Referenzarzneimittel zur Bildung eines vorläufigen Festbetrages (nach § 35b Abs. 6) abgeben. Es soll Kosten-Nutzen-Analysen für neue Arzneimittel aufstellen (vgl. § 35b GMG-E), und es soll sich mutmaßlich auch mit Fragen der Arzneimittelsicherheit beschäftigen. Die genannten Aktivitäten werden nach bisherigen Verlautbarungen "staatsfern", unter Berücksichtigung der Meinung von Patientenvertretern und unter Beteiligung einer Vielzahl ärztlicher und nicht-ärztlicher Institutionen als Mitglieder des Kuratoriums geplant.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) stellt zu den Plänen der Regierungskoalition fest:

1. Der Einrichtung eines eigenen neuen Zentrums zur Erfüllung der genannten Aufgaben bedarf es nicht. Es ist auch in der zuletzt vorgeschlagenen hochkomplexen Struktur (GMG-E vom 02.06.2003) mit z. B. einem Kuratorium, dem 28 Organisationen bzw. Interessenvertreter angehören, nicht praktikabel. Es existieren gut etablierte Gremien mit der notwendigen fachlichen Kompetenz, welche die genannten Aufgaben zu den Teilen, die der AkdÄ sinnvoll erscheinen (s.u.) mit entsprechender gesetzlicher Rahmgebung übernehmen könnten bzw. bereits wahrnehmen. Hier sind zuvorderst zu nennen der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und der Koordinierungsausschuss.

2. Eine laufende konsequente Bewertung von Kosten und Nutzen neuer, aber auch älterer arzneitherapeutischer Strategien ist notwendig und wird von der Vertragsärzteschaft unterstützt. Sie ist bei derzeit schon bestehenden Arzneimittelbudgets innerhalb der GKV umso erforderlicher. Die hierzu erforderlichen adäquaten Studien fehlen bislang weitgehend und werden vermutlich in Zukunft, wenn überhaupt, überwiegend von der Industrie durchgeführt werden. Ihre Interpretation erfordert daher besondere Kompetenz und Umsicht. Die Wertung solcher Studien und der bisher gemachten Erfahrungen mit evidenzbasierter Medizin erfordern spezifischen Sachverstand.

3. Die AkdÄ ist diejenige Institution der verfassten Ärzteschaft, die sich seit längster Zeit, nämlich seit 1911, mit der kritischen, unabhängigen Bewertung von Arzneimitteln beschäftigt. Sie erstellt seit langem für den Arbeitsausschuss Arzneimittel des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen Gutachten im Rahmen der Festbetragsregelung. Darüber hinaus ist die Vertragsärzteschaft nach Nr. 14 der Arzneimittel-Richtlinien gehalten, die Therapieempfehlungen der AkdÄ bei ihren Verordnungen zu berücksichtigen. Die AkdÄ ist außerdem gemeinsam mit den zuständigen Bundesoberbehörden und der pharmazeutischen Industrie seit jeher in Maßnahmen der Pharmakovigilanz eingebunden. Dies geschieht insbesondere mit dem Ziel, die Vertragsärzteschaft in rationaler Arzneitherapie zu unterstützen und dadurch die Gesamtwirtschaftlichkeit innerhalb der GKV zu verbessern. Die AkdÄ arbeitet deshalb eng mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zusammen, ist aber in ihren wissenschaftlichen Wertungen von dieser unabhängig. Die AkdÄ legt großen Nachdruck auf die Überprüfung der Unabhängigkeit ihrer Mitglieder von Interessenkonflikten. Keine andere ärztliche oder fachwissenschaftliche Organisation in Deutschland scheint dies bislang in vergleichbarem Ausmaß zu tun. Die Arbeit der AkdÄ dient somit in besonderem Maße der industrieunabhängigen ärztlichen Fortbildung und damit auch der Qualitätssicherung ärztlicher Tätigkeit. Durch die Aktivitäten von ÄZQ, AkdÄ und AWMF sowie der KVen wird ein hohes Maß an Qualitätssicherung gewährleistet. Im Prinzip sind damit bereits die Möglichkeiten geschaffen worden, sowohl Struktur- als auch Prozessqualität der ärztlichen Praxis zu überprüfen und zu erhöhen.

4. Beklagt wird in bisherigen Verlautbarungen der Politik, dass "notwendige, qualitativ hochwertige Leitlinien bislang nicht existieren." Diese Behauptung ist falsch. Die AkdÄ arbeitet seit 1993 an der Erstellung von Leitlinien und hat inzwischen 18 evidenz-basierte Leitlinien zu wichtigen Indikationsgebieten, darunter die sogenannten großen Volkskrankheiten, publiziert. Das ÄZQ als zuständige Clearingstelle hat in aufwändigen Prüfverfahren den Leitlinien der AkdÄ eine hohe methodische Qualität bescheinigt. Die AkdÄ ist neben den diabetologischen Gesellschaften die einzige Organisation, die systematisch ihre für die Ärzteschaft gedachten Leitlinien mit der Erstellung von laienverständlichen Patientenbroschüren zu den gleichen Indikationen verbindet. Sie tut dies in Kooperation mit anderen Institutionen und in der Absicht, durch die Vermittlung analoger

Information an Ärzte- und Patientenschaft die Patienten-Compliance zu fördern und eine größere Effektivität der Therapie zu erreichen.

5. Die AkdÄ sollte deshalb in erster Linie in die notwendige kritische Bewertung des tatsächlichen Nutzens von Arzneimitteln verantwortlich einbezogen werden, damit ressourcenverschwendende Doppelarbeit vermieden und die in der AkdÄ mit ihren mehr als 150 Mitgliedern vorhandene Kompetenz und Unabhängigkeit sinnvoll genutzt wird. Dies gilt insbesondere auch zur Erarbeitung von Leitlinien zur Arzneitherapie im Rahmen des Programms der Nationalen Versorgungsleitlinien unter der Schirmherrschaft der Bundesärztekammer, das ausgebaut werden sollte.

6. Bei kostenbewusster Einbeziehung der in Deutschland und insbesondere bei der AkdÄ vorhandenen Kompetenz könnten für das intendierte Zentrum eingeplante Mittel eingespart werden, die sinnvoller in dringend benötigte, staatlich zu fördernde vergleichende Arzneimittelstudien einfließen sollten. Gedacht ist hier an große, unabhängige klinische Studien, die zur Beurteilung des Innovationsgrades von Arzneimitteln, für adäquate Kosten-Nutzen-Analysen und eine vergleichende Bewertung arzneitherapeutischer und anderer therapeutischer Maßnahmen unabdingbar erforderlich sind. Die AkdÄ wird demnächst beispielhaft spezifizieren, auf welchen Gebieten Studien derzeit vordringlich sind.