

Universität
Duisburg-Essen

Campus Essen, FB 5

Alfried Krupp von Bohlen und H
bach-Stiftungslehrstuhl
für Medizinmanagement

Prof. Dr. Jürgen Wasem

Telefon: (0201) 183-4072

Telefax: (0201) 183-4073

E-Mail: office.medizin-management@uni-essen.de (Sekr.)
juergen.wasem@uni-essen.de

Essen, den 11.11.2006

Universität Duisburg-Essen · 45117 Essen

Ausschuss für Gesundheit

Deutscher Bundestag

Anhörung zum GKV-WSG u.a.

hier: Sachverständigenanhörung zum Themenbereich „IV.C. Weitere Versorgung – Arzneimittel“

Sehr geehrte Damen und Herren,

zum Themenbereich „Arzneimittel“ gebe ich folgende Stellungnahme als Einzel-sachverständiger ab:

A. Allgemeine Bemerkungen zur Steuerung der Arzneimittelversorgung in der GKV

Die Arzneimittelversorgung ist in den vergangenen Gesundheitsreformen vielfach reformiert worden. Dabei ist der Fokus der Steuerung häufig geändert worden. Dies hat – wie sowohl von Kassen- und Hersteller-Seite als auch der Wissenschaft mit Recht beklagt wird – einen konsistenten, transparenten, planbaren Rahmen für die Beteiligten erschwert. Auch wenn monokausale Ursachenzuschreibungen definitiv unzureichend sind, dürfte die negative Entwicklung des Forschungsstandortes Deutschland auch durch das sich ständig ändernde Steuerungswirrwarr mitbewirkt worden sein. Dabei ist – so der Stand der gesundheitsökonomischen und gesundheitssystemtheoretischen Analyse – die Interventions-tiefe und -schärfe durchaus weniger breit als in anderen Ländern, aber die Breite der Interventionspalette hat ständig zugenommen – in nahezu jeder Reform sind neue Instrumente formuliert worden, die additiv zum bisherigen Instrumentarium vorgeschrieben wurden.¹

Das GKV-WSG bildet in dieser Hinsicht leider keine Ausnahme. Zum einen wird der Fokus zum Teil wieder verändert (so hat das AVWG erst die Apotheker aus dem Rabattsystem herausgenommen, jetzt sollen sie nach dem GKV-WSG sogar

¹ Vgl. etwa Cassel & Wille: Vertragswettbewerbliche Steuerung der Arzneimittelversorgung. In: Wirtschaftsdienst 2006, S. 627ff

eine zentrale Rolle im Rabattsystem spielen), zum anderen werden auch hier additiv neue Instrumente dem bisherigen Instrumentenkasten hinzugefügt.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht wäre eine konsequent wettbewerbliche Ausrichtung der Steuerung der Arzneimittelversorgung sinnvoll – auch wenn diese, wie vermutlich zurecht betont worden ist,² zu einer stärkeren Konzentration in der Arzneimittelversorgung in Deutschland führen würde (und damit ggfs. industriepolitische Zielsetzungen einer Mittelstandsorientierung konterkarieren würde). Eine stärkere wettbewerbliche Steuerung müsste in größerem Umfang Entscheidungen auf die einzelwirtschaftlichen Akteure (Krankenkassen, pharmazeutische Hersteller, Versicherte) verlagern. Dies geschieht mit dem vorliegenden Gesetzentwurf nicht. Zwar sind einige wettbewerbliche Elemente zu erkennen, ihr Zusammenspiel und ihre Einbettung wird aber nicht zu einer konsistenten wettbewerblichen Ordnung führen. Vielmehr wird das „Steuerungschaos“ unterschiedlicher Instrumente noch vergrößert. Einige neue Instrumente sind zudem in bezug auf ihre technische Umsetzung ausgesprochen schlecht gemacht.

B. Zu einigen Themenkomplexen im Einzelnen:

1. Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 31, § 35b SGB V, § 139a SGB V)

Der Gesetzentwurf des GKV-WSG sieht die Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel vor. Sie soll von den gesetzlichen Krankenkassen bei der Festsetzung von Preisen für neue Nicht-Festbetrags-Arzneimittel berücksichtigt werden. Dies ist grundsätzlich ein richtiger Schritt: Angesichts der knappen Ressourcen in der GKV ist die Orientierung an Kosten-Nutzen-Abwägungen sinnvoll (und zwar grundsätzlich nicht nur für Arzneimittel, sondern für alle Gesundheitsleistungen). In der konkreten Ausgestaltung sind die beabsichtigten Vorschriften aber – wie mehr als 20 führende deutsche Gesundheitsökonominnen in einer gemeinsamen Stellungnahme festgestellt haben – nicht sachgerecht.³

Die Spitzenverbände der Krankenkassen sollen künftig Höchstbeträge für nicht-festbetragsfähige Arzneimittel auf der Basis einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b vornehmen. Dabei sollen die anteiligen Entwicklungskosten für die in Deutschland angewendeten Arzneimittel während der Dauer des Unterlagenschutzes berücksichtigt werden.

Der § 35b sieht in der Neufassung sowohl eine reine Nutzen-Bewertung als auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung vor. Wenn das IQWiG mit einer Bewertung beauftragt wird, sollte grundsätzlich eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden. Die ersten zwei Sätze von § 35b, die sich auf eine reine Nutzen-Bewertung beziehen, sollten aufgrund der Neuregelung gestrichen werden. Die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG sollte zeigen, in welchem Verhältnis der Nutzen und die Kosten der Therapie mit dem untersuchten (festbetragsfreien) Arzneimittel im Vergleich zu der Therapie mit anderen Arzneimitteln bzw. anderen Behandlungsalternativen stehen. Dabei wird es nicht nur um die Arzneimittelkosten, sondern oftmals auch um die Folgekosten (z.B. Krankenhausbehandlung u.a.) gehen, die durch die Arzneimittelgabe beeinflusst werden. Auch sollte in der Ge-

² Vgl. BAH: BAH-Presskonferenz zur Zukunft der GKV: Weiterentwicklung und Optimierung. In: Das freie Medikament, Heft 2/2005.

³ Vgl. „Gesundheitsökonominnen nehmen Stellung zu den pharmako-ökonomischen Regelungen in der Kabinettsvorlage des GKV-WST vom 23.10.2006“; Download unter www.uni-due.de/medizinmanagement/Lehrstuhl/Aktuelles/First.htm, Eintrag vom 5.11.2006.

setzesformulierung deutlich gemacht werden, dass es nicht nur um die Perspektive der Krankenkassen geht, sondern auch die Auswirkungen der Gesundheitsleistungen auf die anderen Zweige der Sozialversicherung wie Pflege- und Rentenversicherung und die Volkswirtschaft insgesamt zu berücksichtigen sind.

Die Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen durch die Verbände der Krankenkassen hat sich sachgerechterweise an dem Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung zu orientieren. Ein Bezug auf die „anteiligen Entwicklungskosten“ ist hingegen in keiner Weise sachgerecht, auch gibt es keine wissenschaftlich fundierte Grundlage für dieses Konstrukt.

Die Kosten-Nutzen-Bewertungen sollen auf der Grundlage der international üblichen Standards der evidenzbasierten Medizin erfolgen. Diese Standards sind nur für die Nutzenbewertung geeignet, nicht jedoch für die Kosten-Nutzen-Bewertung. Hierfür haben sich vielmehr seit vielen Jahren nationale und internationale Standards in dem etablierten Fachgebiet Gesundheitsökonomie entwickelt. Zu fordern ist daher, dass diese Standards anstelle der Standards der evidenzbasierten Medizin bei einer Kosten-Nutzen-Bewertung zu berücksichtigen sind. Dies ist auch in § 139a SGB V entsprechend zu formulieren.

Grundsätzlich zu hinterfragen ist auch das (schon bisher praktizierte) Verfahren, dass das IQWiG sich seine eigenen Methoden gibt. Mit Blick auf die weitreichenden Auswirkungen der Methodenwahl ist vielmehr zu fordern, dass die Methoden, nach denen das IQWiG zu arbeiten hat, von denjenigen festgelegt werden, die die Entscheidungen des IQWiG auch umsetzen müssen – d.h. der G-BA bzw. (in den Fällen der Kosten-Nutzen-Bewertung für den Zweck nach (neu) § 31 Abs. 2a SGB V) die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung.

Um die Akzeptanz der Kosten-Nutzen-Bewertungen zu erhöhen, sollten bei der Methodenentwicklung alle Beteiligten im Gesundheitswesen, auch die Patientenvertreter, einbezogen werden.

Die Vorschrift des § 139a Abs. 5 SGB V legt fest, welche Sachverständigen vom IQWiG Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Es ist zu ergänzen, dass bei Kosten-Nutzen-Bewertungen auch Sachverständigen auf dem Gebiet der ökonomischen Evaluation von Gesundheitsleistungen (und nicht nur Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Eine Nichtberücksichtigung von Eingaben und Stellungnahmen an das IQWiG ist inhaltlich zu begründen.

2. Rabattverträge für Arzneimittel (§ 129, § 130, § 130a SGB V) / Höchstpreise für Arzneimittel (§ 78 AMG, Arzneimittelpreisverordnung)

Bereits seit längerem bestehen grundsätzlich für die Krankenkassen und die pharmazeutischen Hersteller Möglichkeiten, Rabattverträge abzuschließen. Diese Verträge haben bislang kein richtiges Leben entfaltet. Das Kernproblem der Rabattverträge ist der beiderseitige Kontrahierungszwang: Die Krankenkassen müssen alle Arzneimittel kontrahieren und die Arzneimittelhersteller müssen alle Krankenkassen kontrahieren. Dies System bewirkt insbesondere, dass der Vertragspartner Krankenkasse dem Hersteller keine sinnvollen Mengenzusagen machen kann.

Notwendig wäre daher eine Lockerung des Kontrahierungszwanges. Hierzu sind mehrere Vorschläge entwickelt worden.⁴

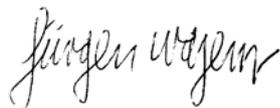
Die Modifikationen des Vertragswettbewerbs im Rahmen des GKV-WSG behalten das grundsätzliche Defizit der Rabattverträge (Kontrahierungszwang) hingegen bei und bringen ergänzende Regelungen, deren Wirkung nicht überzeugend bzw. problematisch ist. Es ist systemtheoretisch kein vernünftiges Konstrukt, wenn im § 130a Abs. 8 SGB V neu vorgesehen wird, dass die Apotheke anstelle des Versicherten-Agenten Krankenkasse Rabattvereinbarungen mit Herstellern treffen können soll und dies mit der einmaligen Zwangsabgabe von 500 Mio. € 2009 befördert werden soll (Änderung § 130 Abs. 1 SGB V), auf die alle Einsparungen durch Rabatteverträge mindernd angerechnet werden.

Auch die Umstellung der Apothekenpreisverordnung auf Höchstpreise ist grundsätzlich in einem echten vertragswettbewerblichen Szenarium sinnvoll, wird aber unter den skizzierten Rahmenbedingungen keinerlei zusätzliche Wirkung entfalten.

3. Datenlieferungen über Arzneimittel durch Vertragsärzte (§ 305a SGB V)

Die Ergänzung von § 305a Sätze 4 und 5 will erreichen, dass Verwaltungsdaten der Vertragsärzte u.a. nicht mehr für die Zwecke der Bewerbung durch die pharmazeutische Industrie genutzt werden können. Ob die durch die vorgesehene Regelung bewirkt werden würde, mag dahingestellt sein. Die Regelung bewirkt aber in jedem Falle, dass auch die Informationsgrundlagen für Krankenkassen u.a. Beteiligte für Handeln auf regionale Ebene erschwert werden. So ist z.B. zweifelhaft, ob Verträge der integrierten Versorgung nach Inkrafttreten der Regelung noch über hinreichende Informationen über die Verwaltungsdaten verfügen, die sie für ihre Feinsteuerung benötigen. Die Regelung sollte m.E. daher gestrichen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. Jürgen Wasem

⁴ Vgl. etwa Cassel & Wille, a.a.O.; siehe auch schon Glaeske et. al.: Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten für das BMGS, 2003. Einen Überblick über Ausgestaltungsszenarien siehe bei: Wasem, Greß u. Niebuhr: Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich. Gutachten im Auftrag des BAH, 2005.