

Stellungnahme des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Entwurf des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 35

Bisheriger Text:

An mehreren Textstellen wird der Begriff „*therapierrelevanter Nutzen*“ verwendet.

IQWiG Vorschlag:

Im gesamten Text sollte der Ausdruck „*therapierrelevanter Nutzen*“ durch „*patientenrelevanter Nutzen*“ ersetzt werden.

Begründung

- Für bestimmte Erkrankungen und Indikationen lässt sich der patientenrelevante Nutzen gezielt und eindeutig durch folgende mögliche Auswirkungen eines Arzneimittels auf den Zustand und/oder die Prognose der Patienten objektiv definieren:
 - Erhöhung der Lebenserwartung.
 - Reduktion von Beschwerden und Komplikationen.
 - Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, einschließlich der Reduktion des Behandlungsaufwands und der Steigerung der Patientenzufriedenheit.
- Hingegen kann der „therapierrelevante Nutzen“ subjektiv durch den Therapeuten oder Andere eingeschätzt werden und muss nicht unbedingt eine Verbesserung für den Patienten bedeuten.
- Die Änderung von „therapierrelevant“ in „patientenrelevant“ würde zudem eine größere Patientenorientierung bei der Entwicklung und Evaluation neuer Arzneimittel bedeuten.
- Diese vorgeschlagene Änderung entspricht genauer dem Text der diesbezüglichen Begründung (B. Besonderer Teil, Seite 12, Absatz 5).

§ 35 Absatz 1

Bisheriger Text:

Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, daß Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

Geplanter Text

Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, daß Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

IOWIG-Vorschlag:

In Satz 3 zweiter Halbsatz werden die Wörter „deren Wirkungsweise neuartig ist und“ gestrichen.

Der Satz lautet dann:

Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, daß Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, ~~deren Wirkungsweise neuartig ist und~~ die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

Begründung

- Durch die Einführung der disjunktiven Konjunktion „oder“ würde die alleinige „Neuartigkeit“ eines Wirkstoffes ausreichen, um ein Arzneimittel aus einer Festbetragsgruppe herauszunehmen.
- Die „Neuartigkeit“ eines Arzneimittels begründet seine im Absatz (1) Spiegelstrich 3 geforderte vergleichbare therapeutische Wirkung nicht.
- Aufgrund des derzeitigen Gesetzesentwurfes kann es sein, dass ein Arzneimittel mit einer schlechteren Wirkung, als die in die Festbetragsgruppe aufgenommenen, aufgrund seiner „Neuartigkeit“ aus der Festbetragsgruppe herausgenommen wird.
- Der geplante Gesetzestext bedeutet einen Anreiz für die Arzneimittelhersteller für festliegende Indikationen „neuartige“ Molekülvarianten zu entwickeln, ohne dabei den Zusatznutzen belegen zu müssen.
- Die „Neuartigkeit“ eines Arzneimittels, die ausreichend sein soll um seine Herausnahme aus einer Festbetragsgruppe zu begründen, ist nicht definiert.

Entgegen der Aussage in dem diesbezüglichen Begründungstext (B. Besonderer Teil, zu Nummer 2 (§ 35) zu Doppelbuchstabe aa) verfährt der G-BA derzeit so, dass die molekulare „Neuartigkeit“ eines Arzneimittels nicht zwingend eine Festbetragsbildung verhindert, sondern ein patientenrelevanter Zusatznutzen hierfür entscheidend ist.“

§ 35 Abs. 1a

Gepannter Text:

„Satz 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittelkombinationen, die Wirkstoffe enthalten, die in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 1 oder 1a Satz 1 einbezogen sind, oder die neuartig sind.“

IOWiG Vorschlag:

In dem o.g. Satz entfällt

„oder die neuartig sind“.

Der Satz lautet dann:

„Satz 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittelkombinationen, die Wirkstoffe enthalten, die in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 1 oder 1a Satz 1 einbezogen sind, ~~oder die neuartig sind.~~“

Begründung

Analog zu Ausführungen zum § 35 Abs. 1 für einzelne Arzneimittel gelten gleiche

Anmerkungen auch für die Änderung von § 35 Abs. 1a zu Arzneimittelkombinationen.

§ 35 Absatz 5

Geplanter Text:

„Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein.“

IOWIG Vorschlag:

„Dabei müssen mindestens ein Drittel aller Verordnungen und mindestens ein Drittel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein.“

Begründung

- Die Verfügbarkeit von mindestens 20% der Packungen und Verordnungen garantiert nicht eine flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln zum Festbetragspreis.
- Die Verfügbarkeit von mindestens einem Drittel der Packungen und Verordnungen erhöht deutlich die Wahrscheinlichkeit des Angebotes wirtschaftlicher Arzneimittel in den Apotheken.
- Es ist zu befürchten, dass durch gewollte oder ungewollte Lieferengpässe für Arzneimittel zum Festbetragspreis die Patienten auf Arzneimittel, die über dem Festbetragspreis liegen, angewiesen sein werden und die Zusatzkosten tragen müssen.

§ 85 Absatz 4a

Geplanter Text:

„ Unterscheiden die Ausgaben der von den Ärzten einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt verordneten Arzneimittel die Tagestherapiekosten nach Satz 1, entrichten die Parteien der Gesamtverträge einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung; der Bonus ist unter den Vertragsärzten zu verteilen, die wirtschaftlich verordnen und deren Verordnungs-kosten die Therapiekosten nach Satz 1 nicht überschreiten. “

IOWiG Vorschlag:

Der Satz wird ergänzt durch

„ sofern die zu erhebende Ergebnisqualität der Therapie in den entsprechenden Indikationsgebieten den zwischen den Parteien vereinbarten Anforderungen entspricht. “

und lautet dann:

„ Unterscheiden die Ausgaben der von den Ärzten einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt verordneten Arzneimittel die Tagestherapiekosten nach Satz 1, entrichten die Parteien der Gesamtverträge einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung, sofern die zu erhebende Ergebnisqualität der Therapie in den entsprechenden Indikationsgebieten den zwischen den Parteien vereinbarten Anforderungen entspricht; der Bonus ist unter den Vertragsärzten zu verteilen, die wirtschaftlich verordnen und deren Verordnungs-kosten die Therapiekosten nach Satz 1 nicht überschreiten. “

Begründung:

- **Wirtschaftlichkeit** ist definiert als das Verhältnis zwischen Handlungsergebnis und Mitteleinsatz. Zunahme der Wirtschaftlichkeit in der Verordnung von Arzneimitteln bedeutet, dass vorgegebene Behandlungsziele mit einem geringeren (finanziellen) Aufwand erreicht werden. Der vorliegende Gesetzesentwurf bezieht sich bislang lediglich auf die Kosten, ohne die Behandlungsergebnisse zu berücksichtigen.
- Die Einführung eines „Bonus“ bei der Reduktion der Verordnungs-kosten birgt die Gefahr des Anreizes zur Unterversorgung. Um dem vorzubeugen, müssen prospektiv Therapieziele anhand von Parametern der Ergebnisqualität definiert werden. Ein bestimmtes Verordnungsverhalten sollte nur in dem Fall belohnt werden, wenn mit einem geringeren finanziellen Aufwand die notwendigen Therapieziele erreicht werden.
- Grundsätzlich ist die Einführung des Wettbewerbs um geringere Verordnungs-kosten zu begrüßen. Dieser Wettbewerb müsste aber um die Ergebnisqualität der Behandlung ergänzt werden.

Köln, den 9.1.2006

Prof. Dr. med. Peter J. Sawicki

