



---

## Aktueller Begriff

### Qualitätssicherung in der Arzneimittelversorgung

---

Arzneimittel sind für eine hochwertige medizinische Versorgung unverzichtbar. Daher ist – neben der Kostendämpfung – die Qualitätssicherung ein wichtiges Ziel der aktuellen Arzneimittelpolitik. Die Qualitätssicherung in der Arzneimittelversorgung soll in drei Richtungen wirken: sie soll 1. die Ärztinnen und Ärzte in ihren Therapieentscheidungen unterstützen, 2. die gesetzliche Krankenversicherung von unnötigen Kosten durch überflüssige oder unterlassene Behandlungen entlasten und 3. den Patientinnen und Patienten eine Therapie nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zukommen lassen. Die kontinuierliche und systematische Qualitätssicherung in der Arzneimittelversorgung ist die Aufgabe insbesondere des Gemeinsamen Bundesausschusses, des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

#### **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**

Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Mit seinen Arzneimittelrichtlinien konkretisiert der G-BA den in den §§ 12, 70 SGB V enthaltenen Auftrag zur Bereitstellung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie, die das Maß des Notwendigen nicht überschreitet. Die vom G-BA erlassenen Arzneimittelrichtlinien sind für die Vertragsärzte, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen verbindlich. Darüber hinaus nimmt der G-BA Einfluss auf die Erstattungsfähigkeit von Medikamenten, indem er über die Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung entscheidet. Denn die Ablehnung bestimmter Behandlungsverfahren kann im Einzelfall bedeuten, dass einzelne Arzneimittel von der Vergütung durch die Krankenkassen ausgeschlossen werden.

Schließlich erhielt der G-BA mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) im Jahre 2006 die in § 92 Abs. 1 SGB V normierte Möglichkeit, die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln einzuschränken oder auszuschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische und therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind und wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

---

#### **Nr. 52/10 (10. August 2010)**

Ausarbeitungen und andere Informationsangebote der Wissenschaftlichen Dienste geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Der Deutsche Bundestag behält sich die Rechte der Veröffentlichung und Verbreitung vor. Beides bedarf der Zustimmung der Leitung der Abteilung W, Platz der Republik 1, 11011 Berlin.

### **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

Das IQWiG wurde mit dem GKV-Modernisierungsgesetz aus dem Jahre 2004 ins Leben gerufen und hat seitdem als unabhängiges wissenschaftliches Institut u.a. die objektive Nutzenanalyse medizinischer Leistungen für die Patienten zur Aufgabe. Dabei steht die Ermittlung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten sowie die Bewertung des therapeutischen Nutzens von Arzneimitteln im Vordergrund. Darüber hinaus soll das IQWiG einheitliche Kriterien für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln bestimmen. Auftraggeber des IQWiG sind ausschließlich der G-BA und das Bundesministerium für Gesundheit. Die Aufträge können sich auf innovative patentgeschützte Arzneimittel, über deren Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung entschieden werden soll, ebenso erstrecken wie auf alle anderen Arzneimittel. Das IQWiG gibt auf der Grundlage seiner Bewertung Empfehlungen ab, die der G-BA bei seiner Beschlussfassung über die Arzneimittelrichtlinien zu berücksichtigen hat. Nicht zuletzt stellt das IQWiG auf <http://www.gesundheitsinformation.de> den Bürgern allgemeinverständliche Informationen aus dem Bereich der Arzneimittelrisiken zur Verfügung.

### **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**

Für die Erfassung von Arzneimittelrisiken ist schließlich die 1952 als wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer eingerichtete AkdÄ von Bedeutung. Dieses mit Fachleuten aus Medizin und Pharmazie besetzte Gremium hat die Aufgabe, den Mitgliedern der Bundesärztekammer pharmakotherapeutische Therapieempfehlungen und Problemlösungen auf der Basis klinisch relevanter Forschungsergebnisse zu übermitteln. Hierzu erfasst, dokumentiert und bewertet die AkdÄ die von Ärzten pflichtgemäß mitgeteilten unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Sie unterhält gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit sowie eine Datenbank zur Spontanerfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen, deren Berichte und Auswertungen den Bürgern wiederum durch das IQWiG zugänglich gemacht werden.

### **Defizite und Reformvorhaben**

Neben häufig auftretenden ärztlichen Fehldiagnosen vor allem bei Bluthochdruck, Diabetes, psychischen und psychosomatischen Erkrankungen und einer damit einhergehenden Über-, Unter- oder Fehlversorgung in der Arzneimitteltherapie wird von Kritikern insbesondere eine Intransparenz der Zulassungsmechanismen auf dem Arzneimittelmarkt bemängelt. Zudem gebe es für Ärzte bzw. Apotheker sowie Verbraucher weder eine unabhängige Arzneimittelbewertung, noch existiere ein interaktives Informationssystem, in dem sich Patienten hinsichtlich des Arzneimittelkonsums beraten lassen könnten.

Die Regierungskoalition möchte nunmehr bestehende Defizite u.a. durch eine Neuordnung des Arzneimittelmarktes unter „patienten-, mittelstandsfreundlichen und wettbewerblichen Kriterien“ beseitigen.

#### Quellen:

- Gerlinger, Thomas, Arzneimittelpolitik und Arzneimittelversorgung in Deutschland, im Internet abrufbar unter: [http://www.bpb.de/themen/EM53VQ.0.Gesundheitspolitik\\_Lernstation.html?lt=AAB779](http://www.bpb.de/themen/EM53VQ.0.Gesundheitspolitik_Lernstation.html?lt=AAB779)
- Glaeske, Gerd, Über-, Unter- und Fehlversorgung – Qualitätssicherung in der Arzneimittelversorgung –, in: Dr. med. Mabuse – Zeitschrift im Gesundheitswesen – 2005, S. 34-36
- Schwabe, Ulrich/Paffrath, Dieter (Hrsg.), Arzneiverordnungs-Report 2009