

10. Februar 2014

Qualität der Arzneimittelversorgung in den Blick nehmen

**Stellungnahme
des Verbraucherzentrale Bundesverbandes**

**zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes
zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)
der Fraktionen der CDU/ CSU und SPD**

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. – vzbv
Bereich Verbraucherpolitik / Team Gesundheit
Markgrafenstr. 66
10969 Berlin
gesundheit@vzbv.de
www.vzbv.de

1. Allgemeine Einschätzung

1.1. Inhalt des Gesetzentwurfs

Mit dem vorgelegten Gesetzentwurf wird die Nutzenbewertung von Arzneimitteln aufgehoben, die vor 2011 zugelassen wurden, sogenannter Bestandsmarkt. Künftig wird es eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie Preisverhandlungen zwischen Herstellern und Krankenkassen nur noch für neu zugelassene Medikamente geben.

Gleichzeitig soll das gegenwärtig geltende Preismoratorium für verschreibungspflichtige Medikamente bis zum 31. Dezember 2017 nahtlos fortgeführt werden. Hierdurch sollen Einsparungen in Höhe von 0,6 Milliarden Euro erzielt werden. Außerdem wird der allgemeine Herstellerabschlag in Form des Mengenrabatts von 6 auf 7 Prozent erhöht. Dies kostet die Hersteller jährlich etwas mehr als 0,1 Milliarden Euro.

Nicht verlängert wird der am 31. Dezember 2013 ausgelaufene erhöhte Herstellerrabatt von 16 Prozent, was pharmazeutischen Herstellern um mehr als eine Milliarde Euro entlastet.

Das Gesetz soll zum 1. April 2014 in Kraft treten.

1.2. Begründung

Begründet werden die vorgeschlagenen Maßnahmen mit dem Erfordernis finanzwirksamer Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie anderer Kostenträger. Bei Auslaufen der bestehenden Kostendämpfungsmaßnahmen müsse mit einem deutlichen Anstieg der Arzneimittelausgaben und einer überdurchschnittlichen Preisentwicklung gerechnet werden.

Veranschlagt wird für das Jahr 2014 auf Basis der bisherigen Gesetzeslage ein Anstieg der Arzneimittelausgaben um rund zwei Milliarden Euro. Erhöhter Mengenrabatt und Verlängerung des Preismoratoriums sollen die Kostenträger insgesamt um 0,7 Milliarden Euro entlasten.

Die Nutzenbewertung im Bestandsmarkt dagegen sei mit einem zu hohen methodischen und administrativen Aufwand für die pharmazeutischen Hersteller und beteiligten Gremien der Selbstverwaltung verbunden. Die kostendämpfenden Effekte von Nutzenbewertungen bei Medikamenten des Bestandsmarktes werden im Verhältnis zum Aufwand als zu gering, beziehungsweise nicht kalkulierbar bewertet. Dies habe der Gesetzgeber zunächst nicht absehen können, heißt es in der Begründung des Gesetzentwurfes.

1.3. Einschätzung aus der Patientenperspektive

Der Verbraucherzentrale Bundesverband teilt grundsätzlich die Einschätzung, dass Nutzenbewertungen im Bestandsmarkt auf der Grundlage der bestehenden Gesetze derzeit nicht rechtssicher durchgeführt werden können.

Nennenswerte Einsparungen sind deshalb nicht zu erwarten, weil Hersteller gegen entsprechende Bewertungen vermutlich klagen werden. Bewertungsverfahren, die viel Geld und Aufwand kosten, dann aber keinen Druck auf Preise und Ordnungsverhalten entfalten, sind nicht zielführend.

Da die Hersteller künftig keinen zusätzlichen Herstellerrabatt mehr entrichten müssen, der mit dem vorgelegten Gesetzentwurf ebenfalls hätte verlängert werden können, wird die Belastung der pharmazeutischen Industrie insgesamt deutlich verringert – wobei die Sonderregelungen für Generika nicht außer Acht gelassen werden dürfen –, so dass der Kostendruck innerhalb der Krankenversicherung in der Folge weiter zunehmen wird.

Angesichts steigender Kosten je Verordnung und des daraus resultierenden hohen Kostenanteils der Arzneimittelversorgung an den Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung trotz rückläufiger Verordnungszahlen sind die Ansätze zur Begrenzung des Ausgabenzuwachses, insbesondere die Verlängerung des Preismoratoriums, grundsätzlich zu begrüßen.

Sehr bedauerlich ist, dass die Qualität der Arzneimittelversorgung und die Patientensicherheit im vorgelegten Gesetzentwurf keine Rolle spielen. Zwar kann der G-BA weiterhin Festbetragsgruppen für Arzneimittel des Bestandsmarktes bilden, Therapiehinweise beschließen und die Verordnungsfähigkeit einschränken, aber diese Optionen und ihre Wirkungen sind auf ein Minimum begrenzt, wenn keine ausreichenden Nutzenbewertungen vorliegen.

Unabdingbar ist es, zumindest klare Regelungen für Arzneimittel zu treffen, die zum Bestandsmarkt zählen, jedoch eine neue oder erweiterte Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet oder eine andere Anwendungsform erhalten. Hier ist eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorzusehen.

Für Patientinnen und Patienten wären darüber hinaus Informationen zur Nutzenbilanz aller der ihnen seit Jahren verordneten Medikamente außerordentlich nützlich. Aus solchen Informationen könnten sinnvolle Gespräche mit dem verordneten Arzt resultieren, wenn diese Informationen auch den Patientinnen und Patienten selbst in verständlicher Form zur Verfügung gestellt würden. Ebenso könnten die erweiterten Informationsgrundlagen vielfach zu einer Erhöhung der Adhärenz führen und letztendlich die Patientensicherheit erhöhen sowie hierdurch in der Folge ihrerseits zu Kosteneinsparungen führen.

Verständliche Informationen über den Nutzen für diejenigen, die Arzneimittel zur Förderung ihrer Gesundheit einnehmen müssen, würden darüber hinaus den als fehlend beklagten wirksamen Marktmechanismus liefern, der keineswegs nur bei neuen Medikamenten endlich zur Verfügung stehen sollte. Man sieht hier einmal mehr, dass eine ausschließliche Orientierung an ökonomischen Faktoren ohne die Beachtung von Verbraucherschutzaspekten keinen Fortschritt bei der qualitativen Verbesserung von Produkten bringt.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband konstatiert, dass mit dem vorgelegten Gesetzentwurf ökonomische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung die Überlegungen allein bestimmen. Eine Verbesserung der Ordnungspraxis und damit der Versorgungsqualität für Patientinnen und Patienten ist leider nicht Gegenstand der Novelle.

2. Liste nicht austauschbarer Arzneimittel / A. 18 (14)0007(1)

Der G-BA erhält den Auftrag, eine Liste nicht austauschfähiger wirkstoffgleicher Arzneimittel zu erstellen. Es sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Der G-BA kann aber weitere Kriterien in seiner Verfahrensordnung festlegen, mit deren Hilfe ein Ausschluss der Austauschfähigkeit bei wirkstoffgleichen Medikamenten vorgenommen werden kann.

Als therapeutische Breite eines Arzneimittels bezeichnet man den Abstand zwischen seiner therapeutischen Dosis und einer Dosis, die zu einer toxischen Wirkung führt. Ein Arzneimittel ist umso sicherer, je größer die therapeutische Breite ist.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt die Regelung, weil sie im Interesse von Patientinnen und Patienten ist und eine qualitative Verbesserung der Arzneimittelverordnung verspricht. Bei der Umsetzung durch den G-BA ist jedoch darauf zu achten, dass die Liste nicht austauschbarer Arzneimittel in der Praxis nicht zu neuen Problemen aus Verbrauchersicht führt – etwa im Rahmen einer Abgabe durch den Apothekennotdienst, wenn das ausgewählte Arzneimittel nicht verfügbar ist.

Die zeitnahe Umsetzung einer Liste nicht austauschbarer Arzneimittel ist für Patientinnen und Patienten hinsichtlich ihrer Arzneimittelversorgung von grundlegender und hoher Bedeutung, so dass ein Aufgreifen im Rahmen des § 129 SGB V und der damit verbundenen Beauftragung des G-BA mit der genannten Frist zum 30. September 2014 vor dem Hintergrund der bisherigen äußerst langwierigen und schwierigen Verhandlungen zwischen den Rahmenvertragspartnern als gangbarer Weg anzusehen ist.

3. Weitergehende verbraucherpolitische Forderungen

Es reicht nicht aus, die Thematik nur unter ökonomischen Gesichtspunkten anzugehen, vielmehr ist die Qualität der Arzneimittelversorgung in den Blick zu nehmen. Eine Bewertung von Bestandsmarktarzneimitteln sollte daher nicht vollständig von der Agenda genommen werden.

Im Interesse von mehr Transparenz und Qualität in der Arzneimittelversorgung müssen die Hersteller verpflichtet werden, dem G-BA und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auf Anfrage Studienberichte zu allen relevanten Studien zu übermitteln.

Wünschenswert ist, dass auch die breite Öffentlichkeit nachvollziehen kann, welche Bewertungen im Bereich der Arzneimittel des Bestandmarktes künftig vorgenommen werden. Hier muss schnellstmöglich auch eine deutlich verbesserte allgemeinverständliche Information der Patientinnen und Patienten erfolgen, damit diese in die Lage versetzt werden, selbstbestimmte Entscheidungen zu treffen.