

## ARZNEIMITTEL

# „Es ist nicht übersichtlicher geworden“

Kosten-Nutzen-Bewertungen, die Pflicht zur Abstimmung bei der Verordnung von Spezialpräparaten, die Ausweitung von Rabattverträgen: Die Gesundheitsreform birgt strukturelle Neuerungen.

**D**as Reformgesetz ist kein auf Arzneimittel fokussiertes Gesetz, dennoch werden Neujustierungen notwendig“, sagt Ulrich Weigeldt. „Die Umsetzung wird uns einiges abverlangen, denn der Arzneimittelbereich ist nicht übersichtlicher geworden“, betont der für Arzneimittelfragen zuständige Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV).

Diesmal sind es vor allem strukturelle Neuregelungen, die die Ausgabedynamik im Arzneimittelbereich bremsen sollen. Der Wettbewerb im Rabattvertragsgeschäft wurde mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz bereits im vergangenen Jahr angestoßen. Nun soll er weiter ausgebaut werden. Ziel ist es, die niedergelassenen Ärzte zu motivieren, tatsächlich die Medikamente zu verordnen, für die Rabatte zwischen einzelnen Herstellern und Krankenkassen vereinbart wurden. Deshalb sollen sie für diese Präparate künftig von Richtgrößenprüfungen und der Bonus-Malus-Regelung freigestellt werden. Im Rahmen von aut idem sind die Apotheker zudem verpflichtet, rabattierte Generika abzugeben.

Aufseiten der Krankenkassen und der Generikahersteller kommt der gewünschte Wettbewerb um Preisnachlässe derweil in Schwung. Nach den Allgemeinen Ortskrankenkassen haben jetzt unter anderem die Techniker Krankenkasse mit ratiopharm und die Barmer mit Hexal und Stadapharm Rabattverträge abgeschlossen. Das ist insofern bemerkenswert, als dass die Großen der Branche derartige Verträge zunächst abgelehnt hatten.

## Prüfgeschehen anpassen

Für die Ärzte wirft das Rabattgeschäft jedoch noch Fragen auf. Zum einen ist die Praxissoftware noch nicht darauf ausgerichtet, ihnen einen Überblick darüber zu verschaffen, welche Kasse mit welchem Hersteller für welchen Wirkstoff einen Preisnachlass vereinbart hat. „Es wird sich noch etwas hinziehen, bis entsprechende Systeme startbereit sind“, vermutet KBV-Vorstand Weigeldt. Problematischer erscheinen ihm in diesem Zusammenhang die Folgen für die Richtgrößen. „Wenn ich die rabattierten Arzneimittel aus den Verordnungen herausrechne, bleiben die Patienten übrig, die keine rabattierten Präparate bekommen. Das sind dann die Versicherten, die in der Regel teurere Arzneimittel erhalten“, erklärt der Allgemeinarzt. Das führe zu einer Morbiditätsverdichtung und dazu, dass die Richtgröße ihre Aussagekraft verliere. „Wir müssen jetzt rechtlich prüfen, ob und wie wir das Prüfgeschehen entsprechend anpassen“, erläutert Weigeldt.

Die ärztliche Therapiehoheit sieht Weigeldt indes nicht bedroht. Rabattverträge schränken den gesetzlichen Leistungsanspruch der Patienten nicht ein. „Es hat zwar Vorteile, wenn ich mich an die Rabattliste halte. Ich kann als Arzt aber auch davon abweichen“, betont er. Von einer gewissen ökonomischen Verantwort-

ung könne man sich als Arzt ohnehin nicht frei machen, denn das Geld sei nun einmal begrenzt.

Diesem Umstand trägt auch die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln Rechnung. Künftig kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt werden, das Kosten-Nutzen-Verhältnis von erstmals verordnungsfähigen, patentgeschützten Arzneimitteln oder von bedeutsamen Medikamenten zu bewerten. Auf dieser Basis können die Kassen einen Erstattungshöchstbetrag festsetzen. Die Bewertung erfolgt im Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen. Dabei muss das IQWiG den therapeutischen Zusatznutzen für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten berücksichtigen. Unter „Zusatznutzen“ versteht der Gesetzgeber einen verbesserten Gesundheitszustand, eine verkürzte Krankheitsdauer, eine verlängerte Lebensdauer, geringere Nebenwirkungen oder eine bessere Lebensqualität.

## Strittige Methoden

Mit Skepsis betrachten insbesondere die forschenden Arzneimittelhersteller dieses Instrument. Deren Verband sähe es gern, wenn nach internationalem Vorbild sogenannte Scoping-Workshops eingeführt würden. Dabei verständigen sich die Betroffenen vor Beginn des Bewertungsverfahrens über die Kriterien, an denen der Erfolg einer Therapie gemessen wird. Die bisherigen Erfahrungen mit der Nutzenbewertung hätten gezeigt, dass sich ungeklärte Verfahrensfragen nicht in Luft auflösen, sondern in Form von scharfen inhaltlichen Meinungsverschiedenheiten im laufenden Verfahren ständig wiederkehrten, heißt es in einer Mitteilung des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller. „Wir werden im Streit um die Methoden der Be-



## DIE SERIE: ÜBERSICHT

Folgende Beiträge sind bereits erschienen:

- **Heft 11:** GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz:

Nachhaltige Änderungen, aber keine nachhaltige Finanzierung

- **Heft 12:** Krankenhäuser: Geschöpft, aber lebensfähig

● **Heft 13:** PKV: Systemfremde Eingriffe bereiten den Ärzten Sorgen

- **Heft 14:** Gemeinsamer Bundesausschuss: Hauptamtlich unparteiisch

In den nächsten Ausgaben folgen unter anderem Beiträge zu den neuen Wahlтарifen der Krankenkassen, zur Reform der ärztlichen Vergütung, zum Bürokratieabbau und zum geplanten Gesundheitsfonds.

wertung nie zu einer endgültigen Einigung gelangen“, sagt KBV-Vorstand Weigeldt. „Aber wir brauchen solche Instrumente, weil wir Therapiesicherheit haben wollen.“ Dabei stehe bei der Kosten-Nutzen-Betrachtung von Arzneimitteln immer der Nutzen im Vordergrund. „Vielleicht“, so Weigeldt, „kann man durch vernünftige Kosten-Nutzen-Bewertungen und den vernünftigen Umgang damit erreichen, dass man harte Rationierungsentscheidungen vermeiden kann.“

### Vier-Augen-Prinzip

Kritisch sieht Weigeldt die Einführung des „Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“. Nach dem Willen des Gesetzgebers muss sich der behandelnde Arzt künftig mit diesem abstimmen, wenn er Spezialpräparate mit hohen Jahrestherapiekosten oder erheblichem Risikopotenzial verordnet, „bei denen besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, die über das Übliche hinausgehen“. Einzelheiten zu den infrage kommenden Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung sowie zu den Qualifikationsanforderungen an die Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie soll der Gemeinsame Bundesausschuss regeln. Er legt auch das Abstimmungsverfahren zwischen den Ärzten fest. Die Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie werden durch die Kassenärztlichen Vereinigungen im Einverneh-

**Moderater Ausgabenanstieg:** Im vergangenen Jahr gaben die Kassen 1,8 Prozent mehr für Arzneimittel aus als 2005. Das entspricht ungefähr der Inflationsrate.

men mit den Krankenkassen ernannt. Können sich die Partner nicht einigen, entscheidet die Krankenkasse nach vorheriger Ausschreibung. Dabei hat der Gesetzgeber verfügt, dass die ausgewählten Ärzte ihre Beziehungen zur Pharmaindustrie offen legen müssen. Bis Ende 2008 sind alle Voraussetzungen zu schaffen, um das neue „Zweitmeinungsverfahren“ in die Praxis umsetzen zu können.

„Hier wird erstmals eine ärztliche Qualifikation nicht durch das Weiterbildungsrecht der Ärztekammern

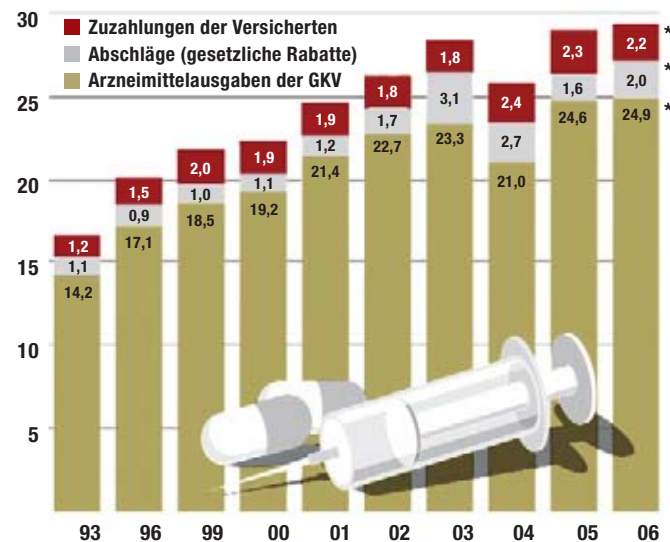
oder besondere Qualitätsvorgaben der KVen bestimmt, sondern vom Gemeinsamen Bundesausschuss“, kritisiert Weigeldt. „Qualifikationsanforderungen zu definieren, war bislang ureigenste Aufgabe der ärztlichen Selbstverwaltung.“ Bei dieser gesetzlichen Regelung gehe es in erster Linie um besonders teure Medikamente, onkologische Präparate oder Biologicals. „Als Hausarzt käme ich gar nicht auf die Idee, von mir aus eine solche Therapie einzuleiten, ohne vorher mit einem Facharztkollegen zu sprechen“, betont Weigeldt. „Das Vier-Augen-Prinzip ist eigentlich ein normales Verfahren.“

Vorteile bei den Neuregelungen sieht Weigeldt „nicht viele“. Positiv sei es, dass die Kassen künftig die Medikamentenkosten für nicht kommerzielle klinische Studien im ambulanten Bereich übernehmen müssen. Viele Ärzte empfänden es ebenfalls als richtig, dass die Weitergabe von Ordnungsdaten an Dritte eingeschränkt werde. Es trage darüber hinaus zu mehr Transparenz bei, dass die Meldungen über Anwendungsbeobachtungen künftig auch Angaben über die Art und die Höhe der Entschädigungen für teilnehmende Ärzte enthalten müssten. ■

Heike Korzilius, Sabine Rieser

## GRAFIK

### GKV-Verordnungsmarkt



\* Hochrechnung, Stand 02/07

Quelle: BMG, BKK Bundesverband; Grafik: BKK Bundesverband

## DROHGEBÄRDEN

Und was meint die sogenannte ärztliche Basis? Sie begreift viele der Neuregelungen als weitere Drohgebärden und Einschüchterungsversuche. Andreas Gentges – seit 13 Jahren als hausärztlich tätiger Internist in Bergisch Gladbach niedergelassen – spricht sicher für viele Kollegen, wenn er die Pflicht zur Zweitmeinung als überflüssige Regelung beschreibt, „die an den Patienten vorbeigeht“. Komplexe Therapieentscheidungen, insbesondere bei hochpreisigen Spezialpräparaten, treffe er immer gemeinsam mit den mitbehandelnden Fachärzten, die eben auch die betroffenen Patienten persönlich kennen. „Das bürgt für Kontinuität und Individualität.“ Gentges gehört schon aufgrund seiner Fachgruppe zu den Vielverordnern. „Ich empfinde es als belastend, dauernd auf Listen nachschauen zu müssen. Das beschneidet unsere Arbeit mit den Patienten.“ Die Rabattregelung hält er deshalb auch für ein „absolutes Chaos“. „Wenn ich an einem Tag durchschnittlich mit 120 Patienten kommuniziere, die theoretisch 70 bis 80 verschiedenen Krankenkassen angehören – so viele sind in meiner Praxis vertreten – dann komme ich nicht mehr dazu, Medizin zu praktizieren.“