

Die gesetzliche Implementierung der Arzneimittelnutzen-Information

Dr. Jürgen Bausch

„Ja“ zur Information über die GBA-Beschlüsse,

„Nein“ zur Verknüpfung mit Wirtschaftlichkeitshinweisen

Nach der ersten Lesung im Deutschen Bundestag im November 2016 berät der Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags jetzt über die Details des BMG-Entwurfs zum Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz. (AMVSG)

Da allgemein bemängelt wird, dass GBA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung den Ärzten nicht ausreichend bekannt sind, macht der Gesetzesentwurf den Vorschlag, über das Praxisverwaltungssystem der Vertragsärzte zu einem schnelleren und besseren Wissensstand über neue und nach AMNOG bewertete Arzneien zu kommen. Und zugleich soll auf diesem Weg auch die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots durch Hinweise befördert werden.

Dagegen regt sich aus sachlich-fachlichen Gründen deutlicher Widerstand.

Denn bei der Umwandlung der schwer lesbaren GBA-Beschlüsse in elektronisch verwertbare Botschaften an die Ärzte mit Hilfe des Praxisverwaltungssystems entstehen ohnehin eine Reihe von schwer lösbaren Umsetzungsproblemen.

Diesen Regelkreis zusätzlich mit Hinweisen zur wirtschaftlichen Verordnung in der Praxis zu verknüpfen, ist aus folgenden Gründen absolut kontraindiziert:

Die AMNOG-Systematik wurde 2010 geschaffen, um eine Basis für Preisverhandlungen der Kassen mit den Herstellern zu schaffen. Weil aber die Kassen mit dem ursprünglichen Ziel des Gesetzgebers nicht zufrieden sind, versuchen sie nun in uralter Tradition, die Ärzte via Wirtschaftlichkeitsgebot in Haft zu nehmen, obwohl sie an dem Nutzenbewertungsprozess vollumfänglich beteiligt sind.

Es ist symptomatisch, dass der Spitzenverband ganz extrem selten am Abschluss der Preisverhandlungen mit dem Hersteller von der Möglichkeit Gebrauch macht, eine „Praxisbesonderheit“ zu vereinbaren, wie es zu Beginn der AMNOG-Prozeduren politisch vorgegeben war. Trotz „erheblicher“ und „beträchtlicher“ Ergebnisse bei der frühen Nutzenbewertung. Und die Kassen stehen nicht zu dem Mischpreis, den sie bei divergierenden Subgruppenbewertungen aushandeln. Sie halten Arzneien für

unwirtschaftlich, denen ein Zusatznutzen – aus welchen Gründen auch immer – vom GBA nicht zugebilligt wurde. Sei es in toto oder in Subgruppen.

Das ist alles nichts Neues, aber es ist deswegen nicht weniger ärgerlich.

Weil:

1. „Kein Zusatznutzen“ nicht ein Synonym für „Nutzlosigkeit“ ist, sondern ein Ergebnis einer bestimmten formalen systematischen Bewertungsprozedur einer angesehenen HTA-Institution.
2. Unter den Wirkstoffen „ohne Zusatznutzen“ befinden sich solche, deren Nutzlosigkeit durch Studien im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) erwiesen ist. Die braucht kein Mensch.
3. Es befinden sich mehrheitlich jedoch solche Wirkstoffe darunter, die in den Studien ebenbürtig zur zVT sind, aber nicht überlegen. Die bleiben nicht immer auf dem deutschen Markt, weil ihnen der zVT-Preis zu gering ist. (z.B. Lixisenatide) Aber die, die bleiben, sind billiger als die zVT und graben beispielsweise als Aflibercept dem teureren Lucentis® Marktanteile ab. Und solche gleichwertigen Arzneien sind nutzbare Alternativen, wenn die zVT nicht vertragen wird oder nicht wirkt. Das alles ist sehr im Sinne der Versicherten der GKV.
4. Und unter den negativ bewerteten Arzneien finden sich viele, die in ihren jeweiligen Subgruppen nur deswegen keinen Zusatznutzen zeigen konnten, weil die dafür notwendigen Studien nicht vorlagen oder die Probandenzahl zu gering gewesen ist. D.h. wir können es nicht wissen. Der Wirkstoff selbst jedoch ist mit seinem Indikationsgebiet in Deutschland zugelassen und damit grundsätzlich nach ärztlicher Erwägung im therapeutischen Einzelfall verordnungsfähig. Wenn auch verbunden mit der Gefahr, das Verordnungshandeln begründen zu müssen.

Das alles ist zu kompliziert, um sachgerecht in einem leicht lesbaren elektronischen Arztinformationssystem neben den zum Teil komplexen Ergebnissen der GBA-

Beschlüsse transportiert werden zu können. Die Kassen haben ja nicht ohne Grund ihr in diese Richtung tendierendes Ampelsystem wieder zurückgezogen.

Daher mein Vorschlag:

Arztinformationssystem: Ja zur Information über GBA-Beschlüsse, aber Nein zu Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise an dieser Stelle!!!

Das erleichtert die Informationsvermittlung, die ohnehin schwierig genug umzusetzen ist, und belässt die wirtschaftliche Verordnungsweise da, wo sie seit über 100 Jahren angesiedelt ist. Bei der Selbstverwaltung.