

Bericht aus Berlin

News, Fakten, Entwicklungen, Analysen, Kommentare zur Pharmapolitik

Dr. Erich Schröder

Arzt, Journalist

17/2013

25.04.2013

Bestandsmarkt: Frühe Preissenkung statt Nutzenbewertung?

(ES, Kommentar) Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 19. April verbindliche Kriterien für den Aufruf von Arzneimitteln im Bestandsmarkt festgelegt. Danach lässt sich der Arzneimittel-Bestandsmarkt nach einer vorgegebenen Gewichtung – 80% Umsatz, 20% Verordnungen – in eine Rangfolge bringen, die ab sofort von oben beginnend abgearbeitet wird. Erste Zustellungen des Beschlusses über eine anstehende Nutzenbewertung sollen am 15. Juli 2013 herausgehen, allein für die nun angesprochenen ersten sechs Arzneimittelgruppen verteilen sich die weiteren Zustellungstermine allerdings bis zum 1. März 2014. Ein Aufrollen des Bestandsmarktes in diesem Tempo würde wohl viele Jahre in Anspruch nehmen. Vielleicht könnte es aber auch viel schneller gehen. Vielleicht ist der behäbige Start der Aktion auch Teil einer Strategie, den Pharmaunternehmen Zeit zum Nachdenken über Alternativen zu geben? Hinter vorgehaltener Hand werden in Berlin längst andere Varianten diskutiert. Was wäre zum Beispiel, wenn ein Unternehmen den Preis eines „hochrangigen“ Produktes rechtzeitig senken und damit seinen „Rang“ nach unten verschieben würde? Was wäre, wenn das alle machen? Ein erneuter „Kellertreppeneffekt“ würde in Gang gebracht, der das Aufrollen des Bestandsmarktes erheblich beschleunigen würde. Perfide an dieser Strategie ist, dass sie dem einzelnen Unternehmen vielleicht nutzen mag, sein Produkt könnte mit einer moderaten Preissenkung davonkommen und eine Nutzenbewertung mit anschließender Preisverhandlung auf Generikaniveau – zumindest vorerst – vermeiden. Also eine „frühe Preissenkung“ anstatt einer (ohnehin nicht mehr frühen) Nutzenbewertung? So attraktiv dies für den Hersteller eines konkret von der Nutzenbewertung bedrohten Produktes erscheinen mag - für das gesamte Marktsegment wäre ein solches Vorgehen aller Marktteilnehmer verheerend. Preissenkungen würden in Kürze das gesamte Segment erfassen und so immer neue Preissenkungen erfordern. Der von den Generika bekannte Kellertreppeneffekt würde so auf patentgeschützte Arzneimittel übergreifen. Längst ist in GKV-Kreisen nicht mehr von einer Einsparung in Höhe der bisher genannten 2 Milliarden Euro die Rede, man spricht bereits über 5 Milliarden Euro. Eine gefährliche Strategie – nicht nur für die Pharmaunternehmen, sondern letztlich auch für den Patienten. Denn diese enorme Beschneidung des Marktes wird die Unternehmen vielleicht doch animieren, oder sogar zwingen, diesen Markt nicht weiter zu pflegen. Verzicht auf Weiterentwicklungen, ohnehin als „Me too“ geschmäht, Verzicht auf Zulassungen erweiterter Indikationen und letztlich auch

Verzicht auf Zulassung von Innovationen wären die Folge. Vielleicht gibt es wirklich kein anderes Instrument, die Kassen und ihre willfährigen Helfer in ihrer Maßlosigkeit zu bremsen.

Änderungsanträge zur AMG-Novelle zielen auf Anwendungsbeobachtungen

(VN) CDU/CSU sowie FDP haben zur geplanten AMG-Novelle (Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften) noch zahlreiche Änderungsanträge eingebracht. Zudem soll das Gesetz im so genannten Omnibus-Verfahren für mehrere andere Regelungs- und Gesetzesverfahren dienen. Insbesondere soll durch die Gesetzesänderungen mehr Transparenz in die Vergütung und in das Verfahren bei Anwendungsbeobachtungen gebracht werden.

Ein Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP betrifft Anwendungsbeobachtungen:

In Artikel 1 Nummer 7 AMG werden die folgenden Nummern 7a und 7b eingefügt:

7a. 63f Absatz 4 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Veränderungen der in Satz 3 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Die Angaben nach diesem Absatz sind elektronisch zu übermitteln.“

7b. § 67 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Veränderungen der in Satz 4 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Die Angaben nach diesem Absatz sind bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, elektronisch zu übermitteln. Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht für Anzeigen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde.“

b) Im neuen Satz 10 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „9“ ersetzt.’

Zur Begründung wird u.a. angeführt:
zu § 63f:

„Im Rahmen der Maßnahmen zur Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen werden die in § 63f Absatz 4 geregelten Anzeigepflichten zu geleisteten Entschädigungen bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen konkretisiert und erweitert. Bereits bisher mussten Anzeigepflichtige an beteiligte Ärzte geleistete Entschädigungen angeben, soweit diese Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen. Mit den ergänzend vorgesehenen Erweiterungen der Anzeigepflicht wird die Transparenz hinsichtlich der geleisteten Entschädigungen weiter gestärkt. Die Anzeigepflicht der geleisteten Entschädigungen zielt darauf ab, dass das Gesundheitsversorgungssystem mit den Kosten von Anwendungsbeobachtungen nicht unnötig belastet wird. Es soll eine gezielte Beeinflussung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens mittels der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen und nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen verhindert werden. Die notwendige Transparenz zur Feststellung von Missbrauchsfällen wird so verstärkt. Es wird klargestellt, dass der Anzeigepflichtige gegenüber den Anzeigeeempfängern die tatsächlich gezahlten Entschädigungen je Arzt anzeigen muss.

Weiterhin wird den Anzeigeeempfängern durch die vorgesehene Ergänzung der Pflicht des Anzeigenden zur Darstellung des Aufwandes und der Begründung der Angemessenheit der Entschädigung ermöglicht, die Angemessenheit der Zahlungen der Anzeigepflichtigen einfacher und schneller nachzuvollziehen und in ihren Bewertungen zu berücksichtigen. Bisher müssen die Anzeigeeempfänger eigene Ermittlungen zur Angemessenheit der Art und Höhe der angezeigten geleisteten Entschädigung durchführen. Die entsprechenden Grundlagen für die Festsetzung der Art und Höhe der Zahlungen sollten dagegen beim Anzeigepflichtigen bereits vorliegen. Nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erfolgen zur Zeit teilweise monatliche Aktualisierungsmeldungen. Zur Ausweitung der Transparenz der Zahlungsströme wird nun die Pflicht zur regelmäßigen Anzeige von Veränderungen der Informationen und tatsächlich geleisteter Zahlungen für alle Anzeigepflichtigen festgeschrieben. Durch die Vorgabe, dass die Angaben elektronisch übermittelt werden müssen, wird dazu beigetragen, dass den Anzeigeeempfängern ein geringerer Erfassungs- und Auswertungsaufwand entsteht.“
zu § 67:

„Die Änderungen in § 67 Absatz 6 entsprechen den Änderungen in § 63f Absatz 4. Die in § 67 Absatz 6 geregelten Anzeigepflichten zu geleisteten Entschädigungen bei Anwendungsbeobachtungen werden im Rahmen der Maßnahmen zur Korruptionsbekämpfung konkretisiert und erweitert. Im Übrigen wird auf die Begründung zu § 63f Absatz 4 Bezug genommen.“

Aktualisierte Methodenpapiere für AQUA-Institut und IQWiG

(VN) Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat beschlossen, das von der Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) vertragsgemäß aktualisierte Methodenpapier abzunehmen. Dieses legt dar, welche Aufgaben das AQUA-Institut im Rahmen der Durchführung der gesetzlich vorgesehenen einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung hat und auf welche Weise sektorenübergreifende Verfahren der Qualitätssicherung und deren Indikatoren entwickelt werden. Es dient damit als verbindliche Arbeitsgrundlage für das AQUA-Institut einerseits und dem G-BA als eine Grundlage zur Überprüfung der Entwicklungsleistungen des Instituts andererseits.

Auch das IQWiG hat sein Methodenpapier aktualisiert. Das Institut hat den Entwurf für den ersten Teilschritt von Aktualisierungen seiner Allgemeinen Methoden 4.0 und neuer Abschnitte zur Erstellung der Allgemeinen Methoden Version 4.1 veröffentlicht. Die Allgemeinen Methoden fassen die wissenschaftlichen Standards zusammen, nach denen das Institut Nutzen und Schaden von medizinischen Maßnahmen bewertet. Interessierte Personen und Institutionen können bis zum 22. Mai 2013 eine Stellungnahme zu diesem Entwurf abgeben.

Das IQWiG hat seit 2011 umfangreiche neue Aufgaben erhalten, z.B. die frühe Nutzenbewertung. Daran müssen auch die Allgemeinen Methoden Version 4.0 angepasst werden, d. h. einige Abschnitte werden kurzfristig überarbeitet oder ergänzt. Statt wie bisher das Methodenpapier jeweils komplett zu aktualisieren, überarbeitet das Institut die Methoden 4.0 in Teilschritten. Im Abschnitt zur frühen Nutzenbewertung ist die Operationalisierung des Ausmaßes des Zusatznutzens nun ausführlich beschrieben. Ein neuer Anhang enthält eine umfassende Darstellung (Rationale) der zugrundeliegenden Methodik.

BfArM: Portal mit Nebenwirkung

(BfArM) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bietet seit heute einen Online-Zugang zu seiner Datenbank mit Verdachtsmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen an. Mit dem neuen Internetangebot steht Ärzten und Patienten jetzt eine weitere Möglichkeit offen, sich vertieft über Arzneimittelrisiken zu informieren.

Die Recherchemöglichkeit in den Verdachtsmeldungen soll bereits vorhandene behördliche Informationen über Arzneimittelrisiken flankieren, sie aber nicht ersetzen. Entscheidende Informationsquellen zu Anwendung und Risiken von Arzneimitteln bleiben weiterhin die Gebrauchsinformation für Patienten und die Fachinformation für Ärzte. Im Gegensatz zu den jetzt zugänglichen Rohdaten der Verdachtsmeldungen stellen Fach- und Gebrauchsinformationen bereits das Ergebnis einer behördlichen Bewertung dar und bieten Ärzten und Patienten konkret anwendbare Informationen und Empfehlungen.

Das neue Informationsangebot bietet eine Recherchemöglichkeit in der Datenbank unerwünschter Arzneimittelwirkungen („UAW-Datenbank“). Die Datenbank umfasst alle dem BfArM seit 1995 gemeldeten Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen aus Deutschland (außer Verdachtsfälle aus klinischen Prüfungen und solchen, die in der wissenschaftlichen Literatur publiziert worden sind). Die Verdachtsfälle beziehen sich auf unerwünschte Ereignisse beim Patienten, die nach der Einnahme von Arzneimitteln eingetreten sind und dem BfArM mit dem Verdacht auf einen ursächlichen Zusammenhang mit diesem Arzneimittel gemeldet wurden. Dies bedeutet also nicht ohne Weiteres, dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Arzneimittel tatsächlich existiert.

Diese Meldungen sind, zusammen mit weiteren Informationen, Grundlage für die kontinuierliche Überwachung und Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch das BfArM. Signale für neue Risiken, die sich aus den Verdachtsmeldungen ergeben, führen bei Bedarf zu Sicherheitsmaßnahmen des BfArM.

Mit einer Filterfunktion können Verdachtsfälle zu einzelnen Nebenwirkungsbegriffen, Wirkstoffen, Zeiträumen und Altersgruppen gesucht werden. Die Zahl der in der Datenbank aufgeführten Verdachtsfälle erlaubt jedoch keine Rückschlüsse auf die tatsächliche Häufigkeit von Nebenwirkungen eines Arzneimittels oder eine vergleichende Analyse der Fallzahlen bei unterschiedlichen Arzneimitteln. Dies liegt auch daran, dass nicht alle Nebenwirkungen gemeldet werden, weil zum Beispiel

Patienten das Auftreten von Nebenwirkungen nicht immer ihrem Arzt melden, oder weil Ärzte nicht in allen Fällen einen Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung herstellen. Darüber hinaus ist das Meldungsaufkommen auch vom Bekanntheitsgrad eines Arzneimittels im Zeitverlauf abhängig. Das genaue Ausmaß dieses "underreportings" lässt sich nicht exakt beziffern.

Die Rechercheergebnisse bedürfen einer medizinischen Interpretation und dürfen keinesfalls als Ersatz für eine ärztliche Aufklärung über mögliche Nebenwirkungen eines Arzneimittels betrachtet werden. Die individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung eines Arzneimittels für einen Patienten kann nur im Gespräch mit dem behandelnden Arzt getroffen werden. Die dargestellten Verdachtsfälle lassen aus Datenschutzgründen keine Rückschlüsse auf den Patienten oder die meldende Person bzw. Institution zu.

Das neue Informationsangebot startet zunächst mit einer Testphase. Es ist zu erreichen über die Internetseite des BfArM (www.bfarm.de) oder direkt unter nebenwirkung.bfarm.de