



Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung - AMNOG

Die Bundesverbände im Haus der Krebs-Selbsthilfe setzen sich dafür ein, dass für krebsbetroffene Menschen eine qualitativ hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln gewährleistet ist. Aus unterschiedlichen Gründen ist das nicht regelhaft der Fall. Deswegen begrüßen wir grundsätzlich die Gesetzesinitiative.

Die BAG Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und ihrer Angehörigen (BAGS) hat bereits eine Stellungnahme abgegeben. Dieser Stellungnahme können wir uns anschließen, möchten aber einige Punkte, die für krebskranke Menschen eine besondere Wichtigkeit haben, verdeutlichen.

Positiv geregelt sind aus Sicht der Krebs-Selbsthilfe:

Beweislastumkehr

Begrüßenswert ist die geplante Beweislastumkehr: Bei Analogarzneimitteln ist vorgesehen, dass der Hersteller das Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung nachweisen muss.

Versorgungsrelevanz

Auch bereits zugelassene Arzneimittel können einer Nutzenbewertung unterzogen werden – damit gewinnt die Qualität der Versorgung Einfluss auf die Versorgungsrelevanz.

Veröffentlichungspflicht

Studienergebnisse sind von den Unternehmen zukünftig innerhalb von 6 Monaten nach Zulassung zu veröffentlichen, bei Prüfungen von bereits zugelassenen Medikamenten innerhalb eines Jahres. Dennoch: Aus Patientensicht ist ein zentrales unabhängiges Studienregister alleine aus Gründen der Übersichtlichkeit unerlässlich.

Wegfall der Regelung zu „besonderen Arzneimitteln“

Erfreulich ist aus unserer Sicht grundsätzlich auch, dass die bisherige unbefriedigende Regelung zum „Arzt für besonderen Arzneimitteltherapie“ (§ 73 d) mit dem neuen Gesetz entfallen soll. Allerdings müssen weitere Maßnahmen und Verfahren so gestaltet sein, dass hier ein Mehr an Qualität für den Patienten herauskommt und nicht nur ein Mehr an Menge und damit auch an Kosten (unter anderem Nachbesserungen bei Patientenrelevanten Endpunkten, Rabattverträgen/Listenpreisen, Studienqualität, Studienregister).

Nachzubessern sind aus Sicht der Krebs-Selbsthilfe:

Patientenrelevante Endpunkte

Im Entwurf werden bei der Nutzenbewertung die „patientenrelevanten Endpunkte“ überhaupt nicht erwähnt – dabei sind sie gerade für krebserkrankte Menschen entscheidend. Diese muss unbedingt Eingang in die Gesetzesformulierung finden.

Wünschenswert wäre, wenn bei der Konzeption des Studiendesigns bereits eine unabhängige Stelle (z.B. IQWiG) verpflichtend einbezogen werden müsste – eine unverbindliche Beratung ist aus unserer Sicht nicht ausreichend. Nur so ist gewährleistet, dass Studien so angelegt werden, dass tatsächlich Erkenntnisse über den Nutzen für den Patienten gewonnen werden können. Dazu müssten die entsprechenden Ressourcen zur Verfügung gestellt werden.

Ressourcen der Bewerter

IQWiG und GBA (incl. Patientenvertreter) würden bei den Bewertungsverfahren mehr Arbeit unter gleichzeitig größerem zeitlichen Druck (kürzere Fristen) leisten müssen. Ohne Aufstockung der personellen Ressourcen ist das nicht zu leisten. Das betrifft auch die Möglichkeiten der Patientenvertreter – sie sind gerade bei diesen Themen auch auf fachliche Unterstützung angewiesen.

Mehrkostenregelung

Die Kostenerstattungsmöglichkeit birgt finanzielle Risiken für die Patienten, die über geringere Informationen hinsichtlich des Vergleichs zwischen zwei Medikamenten verfügen.

Zudem bergen ausgeweitete Kostenerstattungsregelungen die Gefahr der Aufweichung des (noch) geltenden Sachleistungsprinzips. Der Erhalt des Sachleistungsprinzips ist grundsätzlich zu sichern.

Rabattverträge

Da jede Krankenkasse in Zukunft eigenständig verhandeln soll, haben gerade kleine Kassen kaum die Macht, große Rabatte zu erreichen. Diese Ungleichgewichte sind zu verhindern. Zudem wird der Markt noch unübersichtlicher für die Patienten/Versicherten. Die Ergebnisse von Ausschreibungen und Rabatten sollten daher transparent gemacht werden. Insbesondere kleine Krankenkassen hätten dadurch die Möglichkeit, sich den Verträgen großer Kassen anzuschließen und von den Rabatt-Bedingungen zu partizipieren.

Da es auch weiterhin dem Unternehmen überlassen bleibt, den Listenpreis selbst festzulegen, ist die Gefahr groß, dass die Kosten für das deutsche Gesundheitssystem (und für den einzelnen Patienten) weiter steigen anstelle dass sie reduziert werden. Einer künstlichen Überteuerung ist dringend entgegenzuwirken.

Regelung für den stationären Bereich

Da die im Neuordnungsgesetz vorgesehenen Maßnahmen nur für den ambulanten Bereich gedacht sind besteht die Gefahr, dass die Arzneimittelhersteller ihre möglichen Verluste in diesem Bereich durch die frei festzulegenden Preise im stationären Bereich auszugleichen versuchen. Damit wäre weder der Kostensteigerung Einhalt geboten noch würde die Qualität der Versorgung von Patienten verbessert. Die Regelungen des ambulanten Bereiches sollten auch für den stationären Bereich gelten, damit der zentrale Einkauf der Krankenhausapotheken die Rabattvereinbarungen der Krankenkassen versicherungsorientiert nutzen kann.

Zentrales Studienregister

Zwar beurteilen wir die Veröffentlichungspflicht für Studienergebnisse positiv (siehe oben „Veröffentlichungspflicht“), doch müssen auch die Studienprotokolle mit veröffentlicht werden, um die Ergebnisse überhaupt bewerten zu können. Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Vollständigkeit ist zudem ein zentrales unabhängiges Studienregister nötig.

Zentraler finanzieller Pool für unabhängige Studien

Gleichzeitig wäre die Bildung eines zentralen finanziellen Pools für unabhängige Studien sinnvoll, in den zumindest die Pharmaindustrie, die Krankenkassen (auch private) und der Staat, einzahlen, um eine weitere Finanzierungsmöglichkeit für unabhängige Studien aufzubauen. Dies ist deshalb so wichtig, weil bestimmte Fragestellungen nicht im Interesse der Pharmaindustrie sind, sehr wohl aber im Sinne der Patienten und der Kostenträger (z.B. „Welches der vielen neuen Arzneimittel gegen Nierenkrebs, die fast zeitlich auf den Markt kamen, ist denn nun das beste? oder „Wäre nicht eine niedrigere Dosis von Medikament XY besser hinsichtlich Wirkung und Nebenwirkungen?“). Eventuell Gründung einer Stiftung, damit auch interessierte Privatpersonen und andere Organisationen sich beteiligen können, um eine möglichst breite Basis zu schaffen und Nachhaltigkeit zu gewährleisten.

05.07.2010

Haus der Krebs-Selbsthilfe – ein Verbund der Krebs-Selbsthilfeorganisationen:

Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V. • Bundesverband der Kehlkopfoperierten e.V. • Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. • Deutsche Hirntumorhilfe e.V. • Deutsche ILCO e.V. • Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V. • Frauenselbsthilfe nach Krebs- Bundesverband e.V. • Selbsthilfe-Bund Blasenkrebs e.V.

Thomas-Mann-Str. 40, 53111 Bonn, Tel.: 0228 33889-0, FAX: 0228 33889-560
E-Mail: info@hksh-bonn.de, Internet: www.hksh-bonn.de