

Hilfe für Therapieentscheidung

An diesem Mittwoch berät der Bundestags-Gesundheitsausschuss Korrekturen an der frühen Nutzenbewertung. Ein für Ärzte wichtiges Reformelement ist das geplante Arznei-Infosystem. Darüber sprach die Ärztezeitung mit der vfa-Hauptgeschäftsführerin Birgit Fischer und dem Vorstandsvorsitzenden der KV Westfalen-Lippe, Dr. Wolfgang-Axel Dryden.

DAS INTERVIEW FÜHRTE
HELMUT LASCHET

ÄRZTE ZEITUNG: Frau Fischer, Arzneimittelhersteller klagen, dass Innovationen mit nachgewiesenem Zusatznutzen die Patienten oft nicht erreichen. Müssen Ärzte besser informiert werden?

BIRGIT FISCHER: Gut informierte Ärzte können bessere Entscheidungen treffen. Daher ist die Information außerordentlich wichtig. Die Frage ist nur: Wie? Wichtig ist, dass Ärzte die Informationen für therapeutische Entscheidungen haben, dass sie aber nicht konfrontiert werden mit allen möglichen Details, etwa zur Frage der Wirtschaftlichkeit.

Herr Dr. Dryden, was ist in der Praxis für Ärzte so schwierig, die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung umzusetzen?

WOLFGANG-AXEL DRYDEN: Das Riesenproblem ist, dass die Beschlüsse sehr komplex und einschließlich der Anhänge auch voluminös sind. Das kann ein Arzt nicht durcharbeiten. Wenn ich mich konzentriere auf den Beschlussinhalt – also den Zusatznutzen –, dann ist auch das komplex, weil eine Matrix betrachtet werden muss: von gering, nicht quantifizierbar, beträchtlich bis zu erheblich in der ersten Ebene und in der zweiten Ebene, die Güte der Evidenz von einem Beleg, einem Hinweis oder einem Anhaltspunkt. Und das vermischt sich. Das stellt den Arzt in der Praxis vor schwierige Interpretationen und Entscheidungen. Bei einem Beleg für einen erheblichen Zusatznutzen ist die Sache noch klar – aber wie steht ein Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen im Verhältnis zu einem Beleg für einen geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen? Das kann ein Arzt nicht nachvollziehen. Darum wird diese Information für die Versorgung so wenig genutzt.

Der Gesetzgeber plant nun, dass die Entscheidungen des GBA in die Praxisverwaltungssysteme der Ärzte integriert werden. Welche Chancen sehen Sie darin?

DRYDEN: Die Chance liegt in der Information. Entscheidend ist, wie die Information aufgebaut ist. Ich sehe die Chancen in einer erhöhten Verordnungssicherheit, die dafür sorgt, dass Innovationen zielgerichtet beim Patienten ankommen.

FISCHER: Innovationen mit Zusatznutzen kommen heute in der Tat erst sehr langsam zum Patienten. Die Absicht des Gesetzgebers ist also zu begrüßen. Man muss aber bedenken: Die Praxissoftware, die Ärzte nutzen, dient primär Abrechnungszwecken. Es ist schwierig, ein Abrechnungssystem zu einem Informationssystem weiterzuentwickeln, das Therapieentscheidungen unterstützt. Eine zweite Schwierigkeit tritt auf, wie das Informationssystem ausgestaltet wird bei jenen Arzneimitteln, bei denen der Zusatznutzen nicht ganz so eindeutig ist. Hier können Widersprüche auftreten, was aber nicht passieren darf. Das tritt in jedem Fall dann ein, wenn der Arzt auch noch Wirtschaftlichkeitshinweise bekommen soll.

Die Dossiers zur Nutzenbewertung basieren ja auf den Zulassungsstudien mit einem nur vorläufigen Erkenntnisstand. So ist ein nicht nachgewiesener Zusatznutzen nicht so zu interpretieren, dass es überhaupt keinen Zusatznutzen gibt. Das ist ja ein Aspekt, den Ärzte in der Praxis ebenfalls beachten müssten.

DRYDEN: In der Tat. Oft hat sich ein Zusatznutzen von Innovationen erst nach gewisser Zeit, manchmal Jahre nach der Zulassung gezeigt. Ich denke an das Beispiel der ACE-Hemmer, deren Einführung ich damals in der Praxis erlebt habe. Dieses Arzneimittel würde unter den heutigen Bedingungen der frühen Nutzenbewertung nie in die Versorgung kommen, und wir würden immer noch mit Reserpin arbeiten.

Zunächst einmal ist festzustellen: Mit der Zulassung hat ein neues Arzneimittel seine Wirksamkeit in einer Indikation gezeigt. Es sollte also eingesetzt werden können und dürfen. Das wird aber deshalb zum Problem für uns Ärzte, weil die Krankenkassen den Preis, den sie mit dem Hersteller verhandelt haben, für die gesamte zugelassene Indikation nicht akzeptieren wollen. Sondern nur für ein engeres Spektrum von Subpopulationen, für die der Bundesausschuss einen Zusatznutzen gesehen hat.

Muss und kann dieser Konflikt im

jetzt laufenden Gesetzgebungsverfahren noch gelöst werden?

DRYDEN: Auf jeden Fall. Das ganze Bemühen des Gesetzgebers, Innovationen in die Versorgung hineinzubringen, steht und fällt mit der Verordnungssicherheit für den Arzt. Krankenkassen und Unternehmen müssen einen wirtschaftlichen Preis für das gesamte Indikationsspektrum vereinbaren, und nicht nur für Teilindikationen. Die Information muss den Zusatznutzen kommunizieren und abschließen, dass daraus Regressanträge abgeleitet werden können. Dann haben wir Verordnungssicherheit und -bereitschaft bei den Kollegen.

FISCHER: Richtig, das war ja der Kerngedanke des AMNOG: Erstattungspreise zu verhandeln, die als wirtschaftlich anerkannt sind und die Therapieentscheidung dem Arzt zu überlassen. Dieser Gedanke wird konterkariert, wenn Ärzte mit der Wirtschaftlichkeitsfrage belastet werden.

Gegenwärtig steht allerdings im Gesetzentwurf noch drin, dass das Arztinformationssystem auch Hinweise zur Wirtschaftlichkeit enthalten soll. Wollen Sie da noch wegverhandeln?

FISCHER: Darum geht es nicht. Die Frage ist: Wie sollen denn die Hinweise aussehen? Kann der Arzt diese Hinweise nutzen, ohne in Regressdruck zu geraten? Denn das Problem der Regresse sollte mit dem AMNOG eigentlich vom Tisch sein!

Herr Dr. Dryden, wie ist denn Ihre Erfahrung mit Regressen, die auf dem AMNOG basieren?

DRYDEN: Die gibt es, auch bei positiv bewerteten Arzneimitteln. Wobei wir die Erfahrung gemacht haben, dass bei der Kasse vielfach gar kein Schaden entstanden ist, weil sie mit den Herstellern auch eine Mengenvereinbarung getroffen hat – die Kasse also nur eine bestimmte Menge an Arzneimitteln bezahlt. Das weiß aber der einzelne Arzt gar nicht. Deshalb können Ärzte nicht für die Kosten verantwortlich gemacht werden, sondern nur für die Verordnungsstruktur und die Indikationsstellung.

Preis-Mengen-Vereinbarungen sind ja ein Anliegen der Ärzteschaft.

DRYDEN: Das wäre eine Möglichkeit. Wir haben heute in der Regel den Mischpreis, der gewährleisten soll, dass er für das ganze Indikationsspektrum wirtschaftlich ist. Das interpretieren die Kassen anders. Zweitens: Nach Paragraph 84 Sozialgesetzbuch V haften Ärzte immer noch kollektiv bei Überschreitung des Arzneimittelbudgets mit ihrer Gesamtvergütung.

Eine Erfindung der 1990er Jahre, die nie funktioniert hat. Ein Kollektivregress ist in der Realität nie exekutiert worden.

DRYDEN: Warum steht es dann weiter im Gesetz?

Handelt es sich nicht um Psychologie?

DRYDEN: Das mag sein, aber an der falschen Stelle. Denn diese Psychologie führt dazu, dass Patienten Arzneimittel, die einen hohen Kostenaufwand verursachen, vorenthalten werden, obwohl diese Arzneimittel wirksam und notwendig sind.

FISCHER: Eben diesen Konflikt sollte ja das AMNOG auflösen. Indem das wirtschaftliche Risiko auf Kassen und Hersteller verlagert wird.

Wie sehen Sie die Chance, zu Preis-Mengen-Vereinbarungen zu kommen?

FISCHER: Ich finde, dass ist eine sehr realistische Forderung. Zum Teil gibt es ja schon jetzt Mengenvereinbarungen. Es bedürfte aber einer besseren Stringenz.

Von den Krankenkassen kommt ja der Vorschlag, nach Subgruppen und dem Ausmaß des Zusatznutzens differenzierte Erstattungsbeträge zu vereinbaren. Würde das die Ärzte um die Sorge für die Wirtschaftlichkeit befreien?

FISCHER: Das ist erstens ein Bürokratiemodell hoch 3. Und in der Verantwortung der Ärzte läge es, entsprechend zu kodieren. Mit allen Problemen. Eine ganz andere Frage ist, ob die Erkenntnisse, die zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung vorliegen, so umfassend und aussagekräftig sind, dass eine solche Differenzierung möglich wäre. Was ist der Beweggrund der Krankenkassen: eine bessere Therapie oder Kostenkontrolle? Ich vermute Letzteres. Und dann sollte man es in die Hand der Hersteller und Kassen legen, und nicht den Ärzten aufbürden.

Was sagt der Arzt?

DRYDEN: Wir wollen das nicht! Wo soll denn kodiert werden? Das kann nur auf dem Rezept geschehen. Das wirkt schon datenschutzrechtliche Fragen auf. Zweitens: Bei dieser Kodierung gerate ich in die ähnliche Problemlage wie mit dem ICD-10 im Hinblick auf den Risikostrukturausgleich. Das könnte Ärzte zum Upcoding veranlassen und die Krankenkassen wiederum veranlassen, einen Regressantrag zu stellen.

Soll das Arztinformationssystem um Leitlinien der Fachgesellschaften ergänzt werden?

DRYDEN: Grundsätzlich ja. Dabei muss aber eines geklärt werden: Wie ist der Stellenwert der Leitlinie im Vergleich zur frühen Nutzenbewertung zu sehen? Auch vor dem Hintergrund, dass die frühe Nutzenbewertung auf frühen, sehr vorläufigen Erkenntnissen beruht und eine Leitlinie neuere, umfassendere Evidenz einbezieht.

FISCHER: Nutzenbewertungen und Leitlinien müssten zusammengeführt werden. Es kann keine einseitige Information geben. Bei Widersprüchen zwischen Nutzenbewertung und Leitlinien muss am Ende die Letztere für den Arzt ausschlaggebend sein.

Bei der jetzt anstehenden Gesetzesnovelle werden ja nur Rahmenvorgaben gemacht, die im nächsten Jahr in der Rechtsverordnung präzisiert werden sollen. Wie wird sich die Ärzteschaft dabei einbringen?

DRYDEN: Wir werden das positiv begleiten. Information darf dabei nicht zur Überinformation werden, die im Praxisalltag nicht mehr zu überschauen ist. Information muss knapp, kurz und selbsterklärend sein. Ergänzend müssen Leitlinien berücksichtigt werden, ebenso wie die regionalen Zielvereinbarungen.

Wie soll die pharmazeutische Industrie daran beteiligt sein?

FISCHER: Inhaltlich wird es sicherlich keine Einmischung der Hersteller geben. Wesentlich für uns ist, dass im Gesetz klar der Zweck des Informationssystems bestimmt ist, welche Informationen in dieses System integriert werden sollen und dass es in der Zielsetzung um die Qualität der Therapieentscheidung geht und die Wirtschaftlichkeit auf einer anderen Ebene verhandelt wird. Die wiederstreitenden Interessen werden sich nicht von selbst auflösen, das muss der Gesetzgeber entscheiden. Ich glaube, die Sensibilität für die Komplexität wächst im Moment.

Birgit Fischer

■ **Aktuelle Position:** Hauptgeschäftsführerin des Verbandes Forschender Pharma-Unternehmen seit 2011.

■ **Ausbildung:** Studium der Erziehungswissenschaften an der Uni Münster 1972 bis 1977, Diplom-Pädagogin.

■ **Karriere:** Tätigkeit in der Erwachsenenbildung; seit 1990 Mitglied des Landtags von NRW, von 1998 bis 2005 Gesundheitsministerin, 2007 Wechsel in den Vorstand der Barmer Ersatzkasse, 2010 Vorstandsvorsitzende.

Dr. Wolfgang-Axel Dryden

■ **Derzeitige Position:** Vorstandsvorsitzender der KV Westfalen-Lippe seit 2011

■ **Ausbildung:** Medizinstudium an der Uni Münster von 1969 bis 1975, Weiterbildung in der Chirurgie und Inneren Medizin.

■ **Karriere:** 1980 Niederlassung als Hausarzt in Kamen, 1989 Mitglied der Vertreterversammlung, 1995 bis 2004 Vorsitzender des Hausärzteverbandes Westfalen, 2005 bis 2010 2. Vorsitzender der KV.