

Editorial: Arzneimittelsubstitution



München – Bisher waren Apotheker zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet, wenn der Arzt dieses nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder den Austausch nicht explizit ausgeschlossen hatte. Gegen diese Regelung hat es schon lange erheblichen Widerstand gegeben, der in erster Linie nicht akademischer Natur war, sondern aus unmittelbaren Problemen der Patientinnen und Patienten in der Versorgungspraxis resultierte. Die Politik hat reagiert und jüngst sogar noch einmal die Zuständigkeiten verändert. Nun ist der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem Erstellen einer Liste der Arzneimittel betraut, die Apotheker im Rahmen von Rabattverträgen nicht durch ein anderes Medikament substituieren, d.h. austauschen dürfen. Die komplexen Zusammenhänge sind zum Verständnis des weiteren Verfahrens und seiner Bedeutung wichtig. Deshalb möchte dieser Patientenbrief grundlegende Bereiche der Thematik wie die Rabattverträge erläutern und die Blickwinkel der Beteiligten sowie der Betroffenen beleuchten.

Eine angenehme Lektüre wünscht Ihnen
Ihre Ilka Einfeldt, Leiterin Patient Relations

Schwerpunkt: Arzneimittelsubstitution

▪ Arzneimittelsubstitutionsliste wird zur Aufgabe des G-BA

Berlin – Am 1. April 2014 wurde ein quälender Prozess zwischen Apothekern und Krankenkassen beendet, die sich schwerlich über die Liste von Arzneimitteln, die nicht ausgetauscht werden dürfen, einigen konnten. » Seite 3

▪ Grundlagen der Austauschbarkeit von Arzneimitteln

Berlin – Die Austauschbarkeit von Arzneimitteln hat der Gesetzgeber, aus Gründen der Kostenersparnis für die Krankenkassen, stetig vorangetrieben. » Seite 5

▪ Nach welchen Kriterien wird die Liste erstellt?

Berlin – Die Patientenverbände und Verbraucherschützer haben es begrüßt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die Substitutionsausschlussliste verantwortlich ist. » Seite 7

▪ „Durch den schematischen Zwangsaustausch in der Apotheke kann dem Patienten ein Schaden zugefügt werden“

Berlin – Welche Rolle spielt das Thema Arzneimittelsubstitution für die Selbsthilfe? Wo bestehen zentrale Ansatzpunkte einer Reform? Eine Einschätzung erhalten wir in dieser Ausgabe von Herrn Hans-Detlev Kunz, Geschäftsführer des Deutschen Psoriasis Bundes (DPB) e.V. » Seite 11

▪ Was soll der neue Innovationsfonds leisten?

Berlin – Der von der Großen Koalition im Koalitionsvertrag vereinbarte „Innovationsfonds“ von 300 Mio. Euro weckt Begehrlichkeiten. Viele Probleme Seltener Erkrankungen ließen sich aber nicht durch Fonds lösen, gab die Geschäftsführerin der ACHSE e.V., Mirjam Mann, zu bedenken. » Seite 13

▪ Eine Homepage rund um Themen der Selbsthilfe

Berlin – Eine für die Selbsthilfe wertvolle, öffentlich zugängliche, aber sich noch im Aufbau befindende Datenbank ist mit Förderung des Bundesministeriums für Gesundheit entstanden. Hier findet man hervorragend aufbereitete Studien zu Themen der Selbsthilfe. » Seite 14



▪ **Patientenorganisationen fordern mehr Beachtung**

Berlin – Selbsthilfe- und Patientenverbände haben sich zu den Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung und des Morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich im Rahmen des GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetzes (GKV-FQWG) geäußert.

» Seite 15

Schwerlicher Beginn

Arzneimittelsubstitutionsliste wird zur Aufgabe des G-BA

Berlin – Am 1. April 2014 wurde ein quälender Prozess zwischen Apothekern und Krankenkassen beendet, die sich schwerlich über die Liste von Arzneimitteln, die nicht ausgetauscht werden dürfen, einigen konnten.

Mit dem Inkrafttreten des 14. SGB-V-Änderungsgesetzes (14. SGB V-ÄndG) hat die Große Koalition (GroKo) diese Aufgabe, das Erstellen einer „Substitutionsausschlussliste“ für Rabattarzneimittel, wie die Liste im Fachjargon heißt, nun dem obersten Gremium der Selbstverwaltung, dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), übertragen (siehe hierzu auch die März-Ausgabe 2014 des GSK-Patientenbriefs).

Die schwarz-gelbe Regierungskoalition hatte zuvor, im Oktober 2012, dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und dem Deutschen Apothekerverband (DAV) die Möglichkeit eröffnet, eine solche Liste zu erstellen (Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Bundestagsdrucksache 17/9341). Dabei war vielleicht schon vorauszusehen gewesen, dass die Interessen der beiden Partner zu gegensätzlich sind, um zu einem befriedigenden Ergebnis zu kommen.

Kaum Bewegung in den Verhandlungen zwischen GKV-SV und DAV

Und so kam es wie so oft im Gesundheitswesen, wenn kein Zwang vorhanden ist: Es fanden zwar Verhandlungen zwischen GKV-SV und DAV statt, doch diese mündeten in einer Sackgasse. Da half auch der nahezu einmalige Vorgang nicht, dass die Abgeordneten des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages parteiübergreifend im Juni 2013 eine Entschließung fassten, in der sie die beiden Parteien aufforderten, bis zum 1. August 2013 eine solche Liste vorzulegen. Trotz des immensen politischen Drucks klappte selbst das nicht.

Die Krankenkassen hatten wohl in erster Linie das Einsparpotenzial durch Rabattverträge im Auge und waren weniger daran interessiert, die Interessen der betroffenen Versicherten bzw. der Patientinnen und Patienten zu vertreten. Sie wollten möglichst wenige Wirkstoffe in die Substitutionsausschlussliste aufnehmen, um eine Ausuferung von Ausnahmetatbeständen und dadurch ein Aushöhlen der Rabattverträge zu verhindern. Dagegen verfolgten der DAV wie auch die Patientenorganisationen das gegenteilige Ziel. Die Apotheker hatten dafür plädiert, einen Katalog von Wirkstoffen zu erstellen, die nicht auszutauschen seien.

Man konnte sich auch auf keine gemeinsamen Kriterien als Grundlage für eine solche Liste einigen. Hier ging es unter anderem um die Streitfrage, was als „Aufgreifkriterium“ und was als „Entscheidungskriterium“ für die Aufnahme in die Liste gelten sollte. So schleppten sich die Gespräche dahin. Die Politik sah in dem langwierigen Verlauf der Erstellung der Substitutionsausschlussliste ein Versagen der Selbstverwaltung, der damalige Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr (FDP) sprach sogar von einem „Armutszeugnis“ der Selbstverwaltung. Schließlich brach der DAV die Verhandlungen mit der Kassenseite im Juli 2013 ab, im August 2013 rief der GKV-SV daraufhin die Schiedsstelle an.

Trotz Schiedsverfahren – Koalition überantwortet Liste an den G-BA

Am 7. Januar 2014 einigten sich DAV und GKV-SV im Rahmen des Schiedsverfahrens darauf, das Immunsuppressivum Ciclosporin und das Antiepileptikum Phenytoin in die Liste aufzunehmen. Gleichzeitig legte die Schiedsstelle Kriterien fest, nach denen die Aufnahme weiterer Medikamente geprüft werden sollte (siehe dazu den Infokasten in dieser Ausgabe des GSK-Patientenbriefs).

Obwohl die Schiedsverhandlungen zwischen DAV und GKV-SV, moderiert durch den ehemaligen G-BA Vorsitzenden und dann Vorsitzenden der Schiedsstelle, Dr. Rainer Hess, konstruktiver verliefen, hat die GroKo in ihrem am 27. November 2013 geschlossenen Koalitionsvertrag die Vereinbarung getroffen, den G-BA mit der Erarbeitung der Substitutionsliste zu beauftragen. Die bisherige Möglichkeit zur Vereinbarung nicht austauschbarer Arzneimittel habe sich in der Praxis als zu schwerfällig und konfliktrichtig erwiesen, hieß es aus den Reihen der GroKo zur Begründung. Die Krankenkassen waren damit noch nicht einmal unzufrieden, weil sie im G-BA eine „Bank“ besetzen, die Apotheker aber nicht. Für die Patientenorganisationen bedeutet es mehr Transparenz und die Möglichkeit, bei den Verhandlungen dabei zu sein. Daher ist die Übernahme der Verantwortung für die Substitutionsausschlussliste durch den G-BA von Patientenorganisationen begrüßt worden. Sie sehen den Vorteil, dass die Patientenvertreter ihre Vorstellungen schon früh im G-BA in die Beratungen einbringen können und nicht nur darauf angewiesen sind, diese über die Öffentlichkeit zu transportieren. Sie können auch, da sie an den Beratungen des G-BA teilnehmen, für die entsprechende Transparenz des Verfahrens sorgen.

Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD vom 27. November 2013 zur Arzneimittelsubstitutionsliste (S.81)

„Der GBA wird mit der Erarbeitung einer sogenannten Substitutionsliste beauftragt, auf der Medikamente aufgeführt sind, die im Rahmen von Rabattverträgen nicht ausgetauscht werden dürfen. Erfolgt die Festlegung nicht in einer gesetzlich vorgegebenen Frist, wird die Liste im Rahmen einer Ersatzvornahme festgesetzt.“

Der Koalitionsvertrag stellte jedoch lediglich eine Absichtserklärung dar. Erst mit dem 14. SGB V-ÄndG wurde mit Wirkung zum 1. April 2014 die Aufgabe, eine Liste der Arzneimittel zu erstellen, die Apotheker im Rahmen von Rabattverträgen nicht durch ein anderes Medikament austauschen dürfen, in die Hand des G-BA gelegt. Zum 30. September 2014 soll der G-BA eine Substitutionsausschlussliste vorlegen. Gelingt ihm das nicht, ist eine „Ersatzvornahme“, also eine entsprechende Regelung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gesetzlich vorgesehen.

Weiterführende Links:

Der Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD für die 18. Legislaturperiode:
<http://www.bundesregierung.de/Content/DE/StatischeSeiten/Breg/koalitionsvertrag-inhaltsverzeichnis.html>

Parlamentarische Beratungsverlauf des 14. SGB V-Änderungsgesetzes:
<http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP18/567/56764.html>

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände:
<http://www.abda.de>

Wer, Wie, Was

Grundlagen der Austauschbarkeit von Arzneimitteln

Berlin – Die Austauschbarkeit von Arzneimitteln hat der Gesetzgeber, aus Gründen der Kostenersparnis für die Krankenkassen, stetig vorangetrieben.

Der Blick auf die gesetzlichen Grundlagen und ihre Wirkung auf die Beteiligten lohnt sich, denn um die Austauschbarkeit von Medikamenten wird hart gerungen. Beide Seiten, Krankenkassen auf der einen und Apotheker und Pharmaindustrie auf der anderen Seite, argumentieren oft gegensätzlich. Ein Kern der Auseinandersetzung: Genügt es für den Austausch, wenn Wirkstoff, Wirkstärke, Packungsgröße und ein einziges Indikationsgebiet identisch sind oder müssen alle Indikationsgebiete übereinstimmen?

Genährt wird diese Diskussion durch die Tatsache, dass Krankenkassen auch Rabattverträge für Generika abschließen, die nicht für alle Anwendungsgebiete des jeweiligen Wirkstoffes zugelassen sind. Kritiker sehen darin eine Gefährdung der Patientensicherheit und eine Entscheidung für die Kosteneffizienz zu Lasten der Therapiesicherheit. Nicht auszuschließen sei, dass der Patient ein Medikament erhalte, das für seine Erkrankung nicht zugelassen sei und diese deshalb im Beipackzettel nicht vorfinde. Das beinhaltet Gutachtern zufolge möglicherweise auch haftungsrechtliche Problematiken für den Arzt oder Apotheker. Fälle, in denen der Patient im Beipackzettel sein Anwendungsgebiet nicht finde, sind hingegen nach Ansicht der Krankenkassen nur Ausnahmefälle.

Austauschverpflichtung zum preisgünstigen Arzneimittel

Apotheken sind nach § 129 SGB V bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an „Versicherte zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet, wenn der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet hat oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat.“ In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten Medikament in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. In der Arzneimittel-Richtlinie gibt der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

Der Arzt kann durch eine entsprechende Markierung (sog. Aut-Idem-Kreuz) auf dem Rezept einen Austausch ausschließen. Viele Ärzte sind aber dabei sehr vorsichtig, da sie Regressforderungen durch die Krankenkassen befürchten. Selbst wenn der Arzt den Austausch erlaubt, kann der Apotheker ihn unterlassen, sollte er aus pharmazeutischer Sicht begründete Bedenken haben.

Arzneimittel-Rabattverträge

Von einem Arzneimittel-Rabattvertrag spricht man, wenn eine Krankenkasse mit einem Arzneimittelhersteller die vertragliche Absprache trifft, dass ihre Versicherten bei einer bestimmten Erkrankung von der Apotheke ausschließlich das Medikament von diesem Hersteller erhalten. Der Apotheker muss dafür sorgen, dass so verfahren wird. Im Gegenzug räumt der Hersteller des Arzneimittels der Krankenkasse Rabatte ein. Für die Versicherten und den Arzt bedeutet ein Rabattvertrag eine Einschränkung, da er auf ein ganz bestimmtes Medikament eines Herstellers festgelegt wird. Um die Akzeptanz des rabattierten Arzneimittels zu erhöhen, kann die Krankenkasse dieses Arzneimittel von der Zuzahlung befreien, soweit eine Zuzahlungsbefreiung nicht bereits im Rahmen der Festbeträge für Arzneimittel besteht. Will der Versicherte das in der Zusammensetzung gleiche Medikament von einem anderen Hersteller erhalten, ist dies im Rahmen der Kostenerstattung zwar grundsätzlich möglich, etwaige Preisdifferenzen müssten jedoch selbst vom Patienten getragen werden.

Große Krankenkassen haben gegenüber den Arzneimittelherstellern eine starke, mitunter monopolartige Stellung und können so einen erheblichen Preisdruck ausüben. Die Krankenkassen verweisen darauf, dass ihre Ausgaben durch die Rabattverträge sinken und dies wirke sich zugunsten der Patientinnen und Patienten positiv auf die Beiträge aus. Die Apotheker klagen über erheblichen Mehraufwand durch die Rabattverträge, weil sie die Rabatt-Medikamente aller Krankenkassen vorhalten müssen.

Eine besondere Problemstellung weisen Rabattverträge im Impfstoffbereich auf. Gerade in diesem Bereich sei es aus medizinischen Erfordernissen wichtig, eine Breite an Impfstoffen für die Patienten zur Verfügung zu haben. Rabattverträge verhinderten an dieser Stelle beispielsweise medizinisch sinnvolle Prävention, so viele Experten. Auch könnten solche Verträge, wie in der Vergangenheit schon geschehen, zu Lieferengpässen führen, da unvorhergesehene Ereignisse, beispielsweise Probleme in der sehr aufwändigen Herstellung der Impfstoffe, nicht rasch korrigierbar seien. Die Herstellung von Impfstoffen brauche meist einen halbes Jahr Vorlauf und mehr. Deshalb lehnte beispielsweise der Deutsche Ärztetag im Mai 2014 Rabattverträge für Impfstoffe („Impfstoffausschreibungen“) ab.

Problematiken der Rabattverträge

Rabattverträge dürfen nur für eine Laufzeit von zwei Jahren abgeschlossen werden. Wird ein Vertrag nicht mit demselben Hersteller verlängert, dann muss sich der Patient auf ein neues Arzneimittel um- bzw. einstellen. Im ungünstigen Fall ist er dann wiederholt zu einem Wechsel gezwungen. Bedenken kommen hier beispielsweise von der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPhG), die in diesem Zusammenhang von einem „Substitutionskarussell“ spricht. Fraglich seien auch die derzeit geltenden Austausch Kriterien. Zwar würden zum Beispiel chemisch ähnliche Wirkstoffe häufig eine vergleichbare therapeutische Wirkung haben, das müsse aber keineswegs immer der Fall sein. Bei der Zulassung von Generika (Nachahmerpräparaten) muss zwar ein Nachweis der Bioäquivalenz, also der Nachweis der nahezu gleichen Aufnahme des Medikaments im menschlichen Körper wie beim Originalpräparat vorliegen, aber wenn es weitere Generika gebe, sei dies nicht für die Generika untereinander gefordert. Da eine Bioäquivalenz also nicht zwangsläufig gegeben sei, könnten auch Unterschiede in der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bestehen, zum Beispiel im Freisetzungs- und Resorptionsverhalten der ausgetauschten Arzneimittel.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sieht die Gefahr, dass es durch einen wiederholten Wechsel des Arzneimittels – auch bei vorhandener Bioäquivalenz – durch Veränderung von Form, Größe oder Farbe der Darreichungsform bei den Patienten zu Irritationen und zu Einnahmefehlern oder Verschlechterung der Therapietreue (Adhärenz) kommen kann.

Besonders betroffen von der Substitution sind vor allem chronisch kranke Menschen, die regelmäßig Medikamente einnehmen müssen und meist mehrere gleichzeitig. Auch ältere Menschen müssen oft regelmäßig verschiedene Medikamente einnehmen.

Bewertung der Rabattverträge durch Patientenorganisationen

Die Deutsche Schmerzliga (DSL) e.V. hat sich schon immer im Blick auf die Rabattverträge gegen eine Substitution ausgesprochen. Es sei unzutreffend, dass Schmerzmittel für chronisch Kranke gefahrlos durch Generika ausgetauscht werden könnten. Bei vielen Schmerzpatienten habe die Umstellung zu erheblichen Verschlechterungen ihres Zustands geführt. Gemeinsam mit der DSL fordert auch die Deutsche Epilepsie-Vereinigung e.V., Antiepileptika und opioidhaltige Schmerzmittel von der Substitutionspflicht auszunehmen. Bei Epilepsie- und Schmerzpatienten dauere es lange, bis diese eingestellt seien, so der Präsident der DSL, Dr. Michael A. Überall.

Gerade bei „dosis-kritischen Medikamenten“, also Präparaten, bei denen sowohl eine Unter- als auch eine Überdosierung gefährlich ist, stelle die Umstellung durch Rabattverträge ein enormes Risiko dar, da das Spektrum der biologischen Verfügbarkeit der Wirkstoffe sehr unterschiedlich sei, erläutert die Bun-

desarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) in einer Stellungnahme zur Substitutionsausschlussliste. Erhebliche Probleme gebe es beispielsweise beim Austausch von Immunsuppressiva nach Transplantationen, wenn der Arzt den Austausch durch den Apotheker nicht ausdrücklich im Vorfeld verboten habe.

Was bedeutet Aut-idem?

Aus dem Lateinischen übersetzt bedeutet der Begriff „oder das Gleiche“. Konkret angewandt wird diese Formulierung im Arzneimittelbereich. Der Apotheker ist gesetzlich verpflichtet, auf ein vom Arzt ausgestelltes Rezept immer das preisgünstigere Arzneimittel, wenn es wirkstoffgleich ist – also Aut-idem – abzugeben. Der Arzt kann diesen Austausch durch den Apotheker nur verhindern, wenn er im Aut-idem-Kästchen des Rezepts ein Kreuz macht. Der Apotheker hat Rabattverträge zu beachten. Wenn es keinen Rabattvertrag gibt, hat der Apotheker eines der drei jeweils preisgünstigsten Arzneimittel auszuwählen. Seit 2011 ist es für einen Austausch ausreichend, dass sich die wirkstoffgleichen Austauschpräparate nur in einem Anwendungsbereich decken müssen. Ebenfalls seit 2011 hat der Patient die Möglichkeit, ein anderes als das rabattierte Medikament der jeweiligen Krankenkasse zu erhalten, wenn er die Mehrkosten dafür selbst zahlt.

Weiterführende Links:

Bundesministerium für Gesundheit: Glossar Arzneimittelrabattverträge:

<http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/r/rabattvertraege.html>

§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung:

http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___129.html

Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft: Leitlinie zur guten Substitutionspraxis:

http://www.dphg.de/fileadmin/content/pdfs/dphg_leitlinie_gute_substitutionspraxis.pdf

Stellungnahme von Epilepsie-Vereinigungen zum Arzneimittelaustausch nach § 129:

<http://www.epilepsie-online.de/cgi-sub/fetch.php?id=55>

Erste Tranche

Nach welchen Kriterien wird die Liste erstellt?

Berlin – Die Patientenverbände und Verbraucherschützer haben es begrüßt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die Substitutionsausschlussliste verantwortlich ist.

Auf diese Weise sei sichergestellt, dass auch Patientenvertreter an dem Verfahren ihrer Erstellung beteiligt werden. Nicht zuletzt ist es Patientenvereinigungen zu verdanken, dass die Substitutionsausschlussliste überhaupt in das Gesetz gelangte: Eine Petition einer Patientenorganisation, der Deutschen Schmerzliga (DSL) e.V., führte dazu, dass die Liste in 2012 ins Gesetzbuch gelangte.

Auswirkung auf die Versorgung

Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE), ein Dachverband von mehr als 100 verschiedenen Selbsthilfeverbänden chronisch kranker und behinderter Menschen, hat in ihrer Stellungnahme für den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages darauf verwiesen, dass es bei der Substitutionsli-

ste um Fragen gehe, die für Patientinnen und Patienten eine hohe Bedeutung hätten. Zudem verfügten die Patientinnen und Patienten über erhebliches Erfahrungswissen. Im G-BA könnten diese Fragen in transparenter Weise diskutiert werden. Die BAG SELBSTHILFE setzt durch die Implementierung der Patientenbeteiligung auf eine substanzielle Erweiterung der Liste und damit auf echte Verbesserungen. Denn eine solche Liste mache nur Sinn, wenn sie auch Auswirkungen auf die Versorgung habe.

Das verdeutlicht beispielsweise eine Petition der Deutschen Parkinson Vereinigung e.V. an den Bundestag. Sie weist darauf hin, dass Parkinson-Patienten außergewöhnlich viele verschiedene Medikamente benötigten, die individuell kombiniert werden müssten. Sie nähmen spätestens nach fünf Jahren mindestens drei verschiedene Medikamente ein; hinzu kämen noch Medikamente gegen Begleiterkrankungen wie Schlafstörungen, psychische Beschwerden oder Schmerzen. Die medikamentöse Einstellung in der Indikation Parkinson sei stets individuell und medizinisch anspruchsvoll.

Ebenfalls die Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Selbsthilfegruppen (DAG SHG) befürwortet die Verantwortung des G-BA für die Substitutionsausschlussliste. Und auch die Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) sieht sich in ihrer Forderung nach einer Regelung im Interesse der Patienten bestätigt. Sie verspricht sich davon eine qualitative Verbesserung der Arzneimittelverordnung. Allerdings müsse bei der Umsetzung durch den G-BA darauf geachtet werden, dass die Liste nicht austauschbarer Arzneimittel in der Praxis nicht zu neuen Problemen aus Verbrauchersicht führe, etwa im Rahmen einer Abgabe durch den Apothekennotdienst, wenn das ausgewählte Arzneimittel nicht verfügbar ist.

Denn die Substitutionsausschlussliste ist verbindlich für den Apotheker. Er darf nicht davon abweichen. Der Gesetzgeber zielt in der Begründung, welche Präparate eine Berechtigung finden, in der Liste aufgenommen zu werden, insbesondere darauf ab, dass die therapeutische Breite eines Wirkstoffs ein Maß für dessen therapeutische Sicherheit ist. Je enger die therapeutische Breite sei, desto höher sei auch das Risiko toxischer Wirkungen bei Änderungen. Bei Arzneimitteln mit enger therapeutischer Breite könnten bei geringen Dosisänderungen langfristig relevante klinische Beeinträchtigungen eintreten, heißt es in der Begründung.

Erste Tranche des G-BA

Der G-BA hat nach der Übernahme der Verantwortung für die Substitutionsausschlussliste gleich mit der Arbeit begonnen, schließlich soll er, dem Willen des Gesetzgebers folgend, bis zum 30. September eine erste Liste vorlegen. Neben den Wirkstoffen, die schon zwischen Deutschem Apothekerverband (DAV) und GKV-Spitzenverband (GKV-SV) im Schiedsstellenverfahren geeint worden waren (Ciclosporin, Phenytoin), hat der G-BA weitere Wirkstoffe ausgemacht, die künftig nicht mehr durch ein wirkstoffgleiches Präparat ausgetauscht werden sollten. Für folgende Wirkstoffe hat der G-BA das Stellungnahmeverfahren der ersten Tranche mit seinem Beschluss vom 13. Mai 2014 eingeleitet:

- Betaacetyldigoxin – Tabletten
- Ciclosporin – Lösung zum Einnehmen
- Ciclosporin – Weichkapseln
- Digitoxin – Tabletten
- Digoxin – Tabletten
- Levothyroxin-Na – Tabletten
- Levothyroxin-Na + Kaliumiodid (fixe Kombination) – Tabletten
- Phenytoin – Tabletten

Bei Betaacetyldigoxin, Digitoxin und Digoxin handelt es sich um Herzmedikamente, Ciclosporin ist ein Arzneimittel, das die Immunabwehr unterdrückt, also nach Organtransplantationen zum Einsatz kommt, Levonthyroxin-Na ist ein Schilddrüsenhormon und Phenytoin ein Medikament zur Dauerbehandlung der Epilepsie.

Über die aufgeführten Medikamente hinaus will sich der G-BA zeitnah Therapiefeldern widmen, bei denen aufgrund weiterer zu klärender Sachverhalte jetzt noch keine abschließende Prüfung möglich gewesen sei. Hierzu würden Immunsuppressiva (insbesondere der Wirkstoff Tacrolimus), Antikonvulsiva, Opioidanalgetika mit verzögerter Wirkstofffreisetzung sowie Inhalativa zur Behandlung von Asthma bronchiale/COPD und Dermatika zur Behandlung der Psoriasis zählen.

Der Gesetzgeber beschränkt sich auf den Hinweis für die Auswahl der Medikamente, die auf die Substitutionsausschlussliste kommen sollen, dass insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden sollen. „Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung“, heißt es im 14. SGB V-Änderungsgesetz. Der G-BA dürfte in seinen Beratungen hierzu auch die Kriterien, die die ehemals Verantwortlichen, DAV und GKV-SV im Schiedsverfahren entwickelt haben, ventiliert haben (siehe Infokasten).

Die fünf Kriterien der Schiedsstelle für die Aufnahme von Wirkstoffen in die Substitutionsausschlussliste

1. Die Häufigkeit, mit der Ärzte ein Austauschverbot durch Ankreuzen des Aut-idem-Felds festlegen.
2. Die Häufigkeit, mit der Apotheker die Abgabe eines Rabatt-Präparats wegen einer „erheblichen Gesundheitsgefährdung des Patienten“ ablehnen.
3. Die geringe therapeutische Breite des Wirkstoffs nach Maßgabe der Kriterien der „Critical Dose Drug“ (CDD).
4. Wird bei Umstellung des Patienten auf ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel laut Zulassung und Fachinformation ein Drug-Monitoring erforderlich, spricht dies dafür, ein Medikament auf die Austauschverbotsliste zu setzen.
5. Es sollen wissenschaftliche Studien und Stellungnahmen zur Substitution von Arzneimitteln ausgewertet und in die Beratungen einbezogen werden.

Ob die erste Liste bis zum genannten Stichtag, dem 30. September 2014, fertig ist, lässt sich nicht mit Sicherheit voraussagen. Der G-BA hat den an dem Verfahren beteiligten Institutionen und Verbänden einen Monat Zeit zur Stellungnahme gegeben.

Informationen zum Stimmnahmeverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Substitutionsausschlussliste

Aussagen und Kriterien zur Substitutionsausschlussliste, die der G-BA in seinem Beschluss vom 13. Mai 2014 zur Einleitung eines Stimmnahmeverfahrens zur 1. Tranche der Substitutionsausschlussliste für Arzneimittel nennt:

Die Beurteilungskriterien will der G-BA „in einer Gesamtschau“ zugrunde legen. Insofern würden die Kriterien hinsichtlich deren Vorliegens geprüft und unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Aussagekraft im Hinblick auf die Fragestellung bewertet. Auf dieser Basis werde eine Schlussfolgerung bezüglich der Ersetzbarkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel gezogen, ohne dass zwingend alle Kriterien kumulativ erfüllt sein müssten. Die Kriterien umfassen

- „regelhaft das Vorliegen einer engen therapeutischen Breite der Wirkstoffe,
- ein infolge der Ersetzung mögliches Auftreten nicht nur patientenindividuell begründeter relevanter klinischer Beeinträchtigungen sowie
- ein in der Fachinformation über die Phase der Therapieeinstellung hinaus vorgesehenes Drug Monitoring oder eine vergleichbare Anforderung zur Therapiekontrolle, woraus sich Hinweise ableiten lassen sollten, dass eine Ersetzung durch ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist. Unter Anforderungen zur Therapiekontrolle fällt z.B. die Durchführung von Laborwertkontrollen.“

Man kann davon ausgehen, dass der G-BA alles daran setzen wird, die ihm vom Gesetz übertragene Aufgabe fristgerecht zu erfüllen. Wenn es am Ende zu einer Ersatzvornahme käme, wäre das für ihn eine empfindliche Niederlage. Auf der anderen Seite wäre es auch nicht gut, wenn die Tür nur wegen des Termins für die Aufnahme von Wirkstoffen verschlossen würde. Hier sollte insbesondere Qualität vor Schnelligkeit gelten.

Weiterführende Links:

Parlamentarische Beratungsverlauf des 14. SGB V-Änderungsgesetzes:

<http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP18/567/56764.html>

Petition Deutsche Parkinson Vereinigung:

<http://www.parkinson-petition.de/petitionstext.html>

Einleitung des Stimmnahmeverfahrens des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Substitutionsausschlussliste am 13. Mai 2014:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1987/>

Interview mit Hans-Detlev Kunz

„Durch den schematischen Zwangsaustausch in der Apotheke kann dem Patienten ein Schaden zugefügt werden“

Berlin – Welche Rolle spielt das Thema Arzneimittelsubstitution für die Selbsthilfe? Wo bestehen zentrale Ansatzpunkte einer Reform? Eine Einschätzung erhalten wir in dieser Ausgabe von Herrn Hans-Detlev Kunz, Geschäftsführer des Deutschen Psoriasis Bundes (DPB) e.V.

Warum ist das Thema „Arzneimittelsubstitution“ für Menschen mit Psoriasis so wichtig?

Hans-Detlev Kunz: Psoriasis-Patienten nutzen Dermatologen, Rheumatologen und auch Allgemeinmediziner. Überhäufig stellt der Dermatologe zweifelsfrei die Diagnose „Psoriasis“ fest und verordnet Topika, die die Hautphysiologie des Patienten berücksichtigt und markiert „Aut-idem“ auf dem Rezept. In der Nachversorgung bei einem Fachkollegen wird sehr häufig die vorgeschlagene Medikation übernommen, aber die medizinische Notwendigkeit des Aut-idem nicht mehr gesehen. Dies führt dann zu dem unkontrollierten Zwangsaustausch durch Rabattverträge der gesetzlichen Krankenkassen in der Apotheke. Ein Austausch muss die Darreichungsform und so weiter beachten. Allerdings haben Topika unterschiedliche galenische Konzepte und Bestandteile, die bekannt sind, Allergien, Juckreiz usw. auszulösen. Durch den schematischen Zwangsaustausch in der Apotheke kann dem Patienten ein Schaden zugefügt werden. Im Übrigen gelten topische Darreichungsformen als Solitärarzneimittel.

Wieso hat sich der DPB dazu entschieden, sich in einer Stellungnahme zu diesem Thema zu positionieren?

Kunz: Der Deutsche Psoriasis Bund e. V. ist das Sprachrohr aller Menschen mit Schuppenflechte in Deutschland. Der DPB kann es nicht hinnehmen, dass Präparate in der Apotheke ausgetauscht werden, sodass Patienten im besten Fall Nutzloses anwenden, im schlechtesten Fall Schäden davontragen. Völlig unklar ist, wer dann die Haftung für diese Körperverletzung übernimmt. Außerdem gibt es überhaupt keine evidenten Studien, die diesen sorglosen Austausch von galenischen Konzepten als nützlich belegen. Es geht um die Arzneimittelkosten, die die einzelne gesetzliche Krankenkasse durch den Abschluss von Rabattverträgen unerkannt auf dem Rücken von Patienten minimieren. Dabei kann es sogar zu einer Fallkonstellation kommen, dass aufgrund eines Rabattvertrages eine eigentlich zuzahlungsfreie Verordnung zu einer Zuzahlungspflichtigen wird. Mit anderen Worten: Die jeweilige Kasse verdient dann auch noch an ihren kranken Versicherten die Höhe der Zuzahlung. Das ist doch in einem Solidarsystem absurd.

Welche Resonanz gab es auf die Stellungnahme und haben Sie weitere Schritte geplant?

Kunz: Im deutschen Gesundheitswesen ist es eher ungewöhnlich, dass auf Stellungnahmen von Patientenselbsthilfeorganisationen reagiert wird. Stellungnahmen landen regelmäßig in einer „politischen Blackbox“. Wahrscheinlich sind Stellungnahmen von Patientenorganisationen zu hart an den realen Verhältnissen in Deutschland. Solche Fakten werden ungern wahrgenommen und schon gar nicht in die nur finanz-politischen Entscheidungen im Gesundheitswesen einbezogen.

Haben Sie Empfehlungen an die Politik, wie das Thema „Arzneimittelsubstitution“ im Sinne der Patientinnen und Patienten zu gestalten ist?

Kunz: Der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen hat ziemlich erfolglos gemeinsam mit dem Apothekenverband über die so genannte Substitutionsausschlussliste verhandelt. Letztendlich konnte

man sich auf nur zwei Wirkstoffe einigen. Zu diesem Zeitpunkt hat der DPB bereits darauf hingewiesen, dass es Probleme bezüglich eines unkontrollierten Austausches von Topika gibt. Auf diese Stellungnahme haben Sie ja Bezug genommen. Überholt wurde diese Situation durch den Koalitionsvertrag. Dort ist festgeschrieben, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bis September 2014 eine Substitutionsausschlussliste dem Bundesministerium für Gesundheit vorlegen muss. Die gesetzliche Grundlage für diesen G-BA-Auftrag ist geschaffen. Die Verhandlungen im G-BA sind angelaufen. Patientenvertreter sind in den Beratungen mitberatend tätig. Die erste Tranche der Substitutionsausschlussliste ist zwischenzeitlich durch den G-BA in das Stellungnahmeverfahren gegeben worden. Offensichtlich beabsichtigt der G-BA, die Liste häppchenweise zu vervollständigen. In der jetzt öffentlich gewordenen Tranche sind Topika noch nicht erfasst.

Der Deutsche Psoriasis Bund plädiert dafür, alle Topika wegen ihres Solitärstatus vom Austausch auszunehmen. Im Übrigen scheint das Marktpotential für Rabattverträge der Kassen wohl eher gering. Meine Empfehlung an die Politik wäre, sich dem Meinungsmonopol der Selbstverwaltung massiv zu entziehen und auf die Vorschläge zu hören, die von Patientenselbsthilfeorganisationen vorgetragen werden.

Es wirkt doch widersinnig, wenn die Bundesregierung der WHO-Resolution „Psoriasis“ am 24.05.2014 zustimmt, das Themenheft 11 „Schuppenflechte“ der Gesundheitsberichterstattung des Bundes aus dem Jahr 2002, aus welchen Gründen auch immer, nicht aktualisieren will. Wenn der WHO-Resolution gefolgt werde, müsste die Bundesregierung sich für einen nationalen Psoriasis-Plan einsetzen. Wie weit die Entscheidung der WHO in die deutsche Versorgung eingreift, erschließt sich noch nicht.

Deutscher Psoriasis Bund (DPB) e.V.

Der DPB wurde 1973 als Selbsthilfeverein gegründet. Heute ist er mit etwa 6.000 Mitgliedern die stärkste deutsche Patientenorganisation im Bereich der Hautkrankheiten. In zahlreichen Regionalgruppen und Kontaktkreisen veranstalten ehrenamtliche Helferinnen und Helfer Treffen und fördern den Erfahrungsaustausch unter den Betroffenen. Sie organisieren Fachvorträge und sind Ansprechpartner bei persönlichen Problemen. Darüber hinaus vertritt der DPB die Interessen aller an Schuppenflechte erkrankten Menschen auf politischer Ebene. Zentrale Anliegen sind neben der Umsetzung der WHO-Resolution „Psoriasis“ in Deutschland:

1. die medizinische Versorgung aller Menschen mit Schuppenflechte (Psoriasis) in Deutschland zu verbessern,
2. die Schuppenflechte uneingeschränkt als Behinderung anerkannt zu sehen,
3. die Öffentlichkeit über die Krankheit aufzuklären, um das Stigma abzubauen,
4. die Forschung über Ursachen und Behandlungsmöglichkeiten der Psoriasis zu fördern und alle Informationen hierzu zu sammeln und zu vermitteln,
5. die nationale und internationale Zusammenarbeit mit anderen Selbsthilfeorganisationen im Gesundheitswesen sowie mit ausländischen Psoriasis-Vereinigungen zu aktivieren.

Weiterführende Links: <http://www.psoriasis-bund.de/>

Patientensicht erforderlich

Was soll der neue Innovationsfonds leisten?

Berlin – Der von der Großen Koalition im Koalitionsvertrag vereinbarte „Innovationsfonds“ von 300 Mio. Euro weckt Begehrlichkeiten. Viele Probleme Seltener Erkrankungen ließen sich aber nicht durch Fonds lösen, gab die Geschäftsführerin der ACHSE e.V., Mirjam Mann, zu bedenken.

Die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V. versteht sich als starkes Netzwerk für die „Seltene“, bestehend aus Betroffenen, Freunden, Förderern, Ärzten sowie Beratern aus dem Gesundheitswesen. Auf einer Veranstaltung des Bundesverbandes Managed Care (BMC), die die Aussagen des Koalitionsvertrags zum Innovationsfonds zu interpretieren suchte, diskutierte Geschäftsführerin Mirjam Mann konsequent aus dem Blickwinkel der Betroffenen. Die Fragestellungen dieser BMC-Veranstaltung vom 13. Mai 2014 wurden teilweise am darauf folgenden Tag durch ein Papier der beiden Verhandlungsführer des Koalitionsvertrags für den Bereich „Gesundheit und Pflege“, Professor Dr. Karl Lauterbach MdB, als stellvertretender Fraktionsvorsitzender der SPD für den Bereich Gesundheit verantwortlich und Jens Spahn MdB (CDU), gesundheitspolitischer Sprecher der CDU/CSU-Bundestagsfraktion, beantwortet.

Was sagen die Verhandler des Koalitionsvertrags?

Spahn und Lauterbach wollen mit ihrem Schreiben „die damaligen Überlegungen zum Innovationsfonds gerne vertiefen“, da unterschiedlichste, zum Teil verwirrende Vorstellungen darüber existierten, was der Innovationsfonds eigentlich leisten sollte. Die Herausforderungen der Zukunft machten eine Organisation der medizinischen Versorgung hin zu indikationsbezogenen Versorgungsketten mit durchgängig hoher Qualität notwendig, so Lauterbach und Spahn. Viele neue Versorgungsprojekte scheiterten an der fehlenden Anschubfinanzierung und der unterschiedlichen Abrechnungssystematik des ambulanten und stationären Sektors. Für erfolgreiche Projekte fehlten verbindliche Übersetzungsmöglichkeiten („Regime“) in die Regelversorgung. Die genannten Überlegungen hätten zu der Vereinbarung im Koalitionsvertrag über den Innovationsfonds geführt.

Aussagen des Koalitionsvertrags von CDU, CSU und SPD vom 27. November 2013 zum „Innovationsfonds“

„Zur Förderung innovativer sektorübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung wird ein Innovationsfonds geschaffen. Dafür werden 300 Mio. Euro von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt; dafür erhalten die Krankenkassen 150 Mio. Euro an zusätzlichen Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds. Aus dem Innovationsfonds werden für Versorgungsleistungen, die über die Regelversorgung hinausgehen, Mittel in Höhe von insgesamt 225 Mio. Euro und für Versorgungsforschung Mittel in Höhe von insgesamt 75 Mio. Euro verwendet. Für die Vergabe der Mittel legt der Gemeinsame Bundesausschuss Kriterien fest. Die Vergabe erfolgt durch ein jährliches Ausschreibungsverfahren, das vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchgeführt wird. Eine Evaluierung erfolgt nach vier Jahren.“

Aus dem Topf (225 Mio. Euro) förderbar dürften nur über die heutige Regelversorgung hinausgehende Projekte sein, betonen die beiden Gesundheitsexperten. Denkbar sei dies insbesondere im Bereich der besonderen Versorgungsformen, um erkennbare Defizite der sektoralen Versorgung zu korrigieren. Modellprojekte zur Gewährleistung der medizinischen Behandlung in unterversorgten Regionen oder auch die Arzneimitteltherapiesicherheit bei multimorbiden Patienten mit Polymedikation benennt das Papier unter anderem als Beispiele.

Beispiele für förderbare Projekte im Bereich der Versorgungsforschung (insg. 75 Mio. Euro), die sich aus dem Auftrag des G-BA sowie dem Leistungsanspruch der Versicherten ergeben, sind laut Lauterbach und Spahn Projekte zur systematischen Analyse von Versorgungslücken oder auch die Entwicklung von Konzepten für langfristige und umfassende Versorgungsziele, wie z.B. die ganzheitliche Orientierung an der Versorgung von Patienten mit spezifischen Erkrankungen.

Leitkriterium Patientennutzen

Mirjam Mann hat auf der BMC-Tagung eindringlich zu bedenken gegeben, dass Kostensenkung kein primäres Ziel von innovativen Projekten sein dürfe. Stattdessen solle der Bedarf bzw. der Nutzen für Patienten das Leitkriterium darstellen. Wesentlich sei deshalb auch gerade hier, die Expertise der Selbsthilfe zu nutzen. Da das Entscheidungsverfahren zu Vergabe der Fördermittel aus dem Innovationsfonds laut Lauterbach und Spahn beim G-BA, dem obersten Gremium der Selbstverwaltung, etabliert werden soll, finden die Patientenvertreter dabei zumindest Gehör, wenn auch nach wie vor ohne Stimmrecht.

Weiterführende Links:

Dokumentation zur BMC-Diskussionsveranstaltung über den Innovationsfonds:

<http://www.bmcev.de/bundesverband-managed-care-ev/veranstaltungen/diskussionsforum-innovationsfonds/>

BMC zur Konkretisierung des Innovationsfonds durch Lauterbach/Spahn:

<http://www.bmcev.de/presse/pressemitteilungen/archiv/2014/mai/article/552/bundesverband-managed-care-begruesst-konkretisierung-des-innovationsfonds/>

Wissenstransfer für die Selbsthilfe

Eine Homepage rund um Themen der Selbsthilfe

Berlin – Eine für die Selbsthilfe wertvolle, öffentlich zugängliche, aber sich noch im Aufbau befindende Datenbank ist mit Förderung des Bundesministeriums für Gesundheit entstanden. Hier findet man hervorragend aufbereitete Studien zu Themen der Selbsthilfe.

Man kann die Inhalte aus unterschiedlichen Blickwinkeln suchen: Fündig wird man über die Menüpunkte „Forschungsbereiche“, „Krankheitsbilder“, „Autorinnen und Autoren“, „Institutionen“ und „Projektberichte, CDS“. Der Navigationspunkt „Projekte“ ist zwar vorhanden, aber leer. Ruft man beispielsweise unter dem Menüpunkt „Krankheitsbilder“ das Stichwort „Brustkrebs“ ab, gelangt man zu einer, auch für den Laien verständlichen, Beschreibung einer Untersuchung und ihrer Ergebnisse „Wissen Mitglieder von Selbsthilfegruppen mehr über Brustkrebs? Wissen zur Erkrankung, Behandlung und Prävention bei Patientinnen im Vergleich“.

Ziel der Datenbank ist es, durch eine qualifizierte Aufbereitung der wissenschaftlichen Literatur zur gesundheitsbezogenen gemeinschaftlichen Selbsthilfe eine bessere Einschätzung der heutigen quantitativen und qualitativen Verbreitung der gesundheitsbezogenen Selbsthilfe, ihrer Arbeitsweisen, Ziele, Erfolge und Wirkungen sowie ihres Unterstützungs- und Förderbedarfs zu erreichen. Wie sollte es auch anders sein – beim Aufbau und der Konzeption der Datenbank haben Selbsthilfeorganisationen mitgewirkt.

Kooperationspartner aus dem Bereich der Selbsthilfe

Die „Kooperationspartner“ aus dem Bereich der Selbsthilfe sind: die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG

SELBSTHILFE), die Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen (NAKOS), der Deutsche Guttempler-Orden, der Kreuzbund Bundesverband. Nicht als Kooperationspartner aufgeführt, aber mitgewirkt hat der Projektverbund Gesundheitsbezogene Selbsthilfe in Deutschland – Entwicklungen, Wirkungen, Perspektiven (SHILD).

Als Zielgruppen für die Nutzung der Datenbank werden genannt:

- direkt und indirekt von Krankheit und Behinderung betroffene Menschen und deren Zusammenschlüsse in Selbsthilfegruppen und Selbsthilfeorganisationen sowie in Selbsthilfeorganisationen beschäftigtes Personal,
- Fachleute in unterstützenden Einrichtungen und Organisationen wie Selbsthilfekontaktstellen und Wohlfahrtsverbänden,
- Kooperationspartner wie Ärzte, Therapeuten, Pflegepersonen u.a. sowie Versorgungseinrichtungen wie Krankenhäuser, Medizinische Versorgungszentren u. a.,
- Finanzielle Förderer der Selbsthilfe wie gesetzliche Krankenkassen, Träger der Rentenversicherung, Kommunen u.a.,
- Gesundheits- und Sozialpolitiker in Bund, Ländern und Kommunen sowie
- thematisch interessierte bzw. arbeitende Wissenschaftler an Universitäten, Fachhochschulen und privaten Forschungseinrichtungen.

Es bleibt zu hoffen, dass die Arbeit an der Datenbank nicht zum Erliegen kommt, sondern weiter befüllt wird. Zahlreiche Themenbereiche, hier seien nur Epilepsie oder Multiple Sklerose als Stellvertreter für die vielen Leerstellen genannt, fehlen vollständig. Zwar lässt die Menge an aufbereiteten Untersuchungen nur ein eingeschränktes „Stöbern“ zu, entscheidend ist jedoch die Qualität der Treffer. Wird die Datenbank fortgeführt, gibt es hier tatsächlich einen „Wissenstransfer für die Selbsthilfe“.

Weiterführende Links:

Homepage „Wissenstransfer für die Selbsthilfe“:

<http://elearn.hawk-hhg.de/projekte/wise/>

GKV-Finanzierung und Morbi-RSA

Patientenorganisationen fordern mehr Beachtung

Berlin – Selbsthilfe- und Patientenverbände haben sich zu den Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung und des Morbiditäts-orientierten Risikostrukturausgleich im Rahmen des GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetzes (GKV-FQWG) geäußert.

Das GKV-FQWG will im Rahmen der neuen Finanzstruktur auch die Zielgenauigkeit der Zuweisungen aus dem Risikostrukturausgleich (RSA) verbessern. Daneben startet die Große Koalition (GroKo) mit dem im GKV-FQWG geregelten neuen Qualitätsinstitut ihre Qualitätsoffensive (siehe hierzu den GSK-Patientenbrief März 2014). Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) sowie die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -initiativen (BAGP) wie auch der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) haben Stellung zum GKV-FQWG genommen.

Die Rolle des G-BA beim Qualitätsinstitut

Der vzbv ist unter anderem der Auffassung, der Vergleich des neuen Qualitätsinstituts mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sei nicht ganz zutreffend. Die von dem

wichtigsten Arbeitsfeld des IQWiG Betroffenen, die pharmazeutischen Hersteller, seien nicht dessen Träger und Auftraggeber. Wenn die Arbeit eines unabhängigen Qualitätsinstituts in Deutschland künftig die ambulante und stationäre Versorgung verbessern solle, scheine solch eine Regelung auch für die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) notwendig. Deshalb sei die Rolle des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu überprüfen. Zur Erinnerung: Träger und unter anderem auch Auftraggeber des neuen Qualitätsinstituts ist nämlich der G-BA und damit auch DKG und KBV.

In der Finanzierung der GKV sei eine hohe einseitige finanzielle Belastung der Mitglieder abzusehen. Hier seien nach Ansicht des vzbv begrenzende Maßnahmen vorzusehen. Der vzbv bewertet an dieser Stelle die im GKV-FQWG geregelte neue Finanzierungsstruktur der GKV, die auf einer im Koalitionsvertrag getroffenen Vereinbarung beruht: Die Absenkung des allgemeinen Beitragssatzes von 15,5 auf 14,6 Prozent. Gleichzeitig wird den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, über einen künftig allein von ihren Mitgliedern zu tragenden prozentualen Zusatzbeitrag hinaus benötigte Beiträge zu generieren.

Die Stellungnahmen von BAG SELBSTHILFE und BAGP zum GKV-FQWG sind identisch. Neben der geforderten stärkeren Beteiligung von Patienten am neuen Qualitätsinstitut (siehe hierzu den GSK-Patientenbrief März 2014) gehen die beiden Dachverbände insbesondere auf die ihres Erachtens grundlegenden Probleme des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) in seiner Begrenzung auf eine Krankheitsauswahl auf 80 Krankheiten ein. Der Morbi-RSA ist ein Ausgleichsmechanismus im Gesundheitsfonds, um die finanzielle Situation von Krankenkassen nicht zu stark von ihrer Versichertenstruktur abhängig zu machen.

„Generalklausel“ für seltene Erkrankungen gefordert

Die derzeitige Begrenzung des Morbi-RSA auf 80 Krankheiten habe zur Folge, dass häufig mehrere Indikationen zu einer Krankheitsgruppe zusammengefasst würden. Notwendigerweise werde dadurch zu jeder Krankheitsgruppe ein Durchschnittswert der Krankheitskosten gebildet, der aber die Krankheitskosten der einzelnen Indikation nicht unbedingt abbilde, so die BAG SELBSTHILFE und die BAGP in ihrer Stellungnahme zum GKV-FQWG. Als Beispiel wird die sehr teure Enzym-Therapie einer seltenen Erkrankung (Mukopolysaccharidose) genannt, deren Behandlungskosten im sechsstelligen Bereich anzusiedeln seien. Neben der Forderung, die Anzahl der zu berücksichtigenden Krankheiten im Morbi-RSA auf mindestens 200-300 Krankheiten zu erhöhen, halten diese Patientenorganisationen eine „Generalklausel“ für die vielen seltenen Erkrankungen für notwendig, damit auch diese Erkrankungskosten hinreichend im Morbi-RSA abgebildet werden könnten. Übrigens fordern deshalb auch die Krankenkassen, den so genannten „Hochrisikopool“ wieder einzuführen, der für besonders aufwändige Leistungsfälle von Krankenkassen vorgesehen war und im Rahmen der Errichtung des Gesundheitsfonds abgeschafft worden ist.

Auch wenn die erhobenen Einwände und Forderungen der genannten Verbände vermutlich kein Gehör finden werden, denn Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU) hat auch beim GKV-FQWG wie schon bei anderen Gesetzen sorgfältig darauf geachtet, sich an den Koalitionsvertrag zu halten, laufen sie nicht ins Leere. Schon häufiger konnte man im Gesundheitswesen erleben, dass jahrelang erhobene Forderungen, manchmal sogar plötzlich, in einem Gesetzgebungsverfahren aufgegriffen worden sind.

Weiterführende Links:

Stellungnahmen Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags zum GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz - GKV-FQWG, Bundestagsdrucksache 18/1307:

http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse18/a14/anhoerungen/gkv_fqwg/stellungnahmen



GSK-Patientenbrief Ausgabe März 2014:

<http://www.glaxosmithkline.de/docs-pdf/patienten/PB-03-14.pdf>

Erläuterung zum Risikostrukturausgleich:

<http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/finanzierung/risikostrukturausgleich-rsa.html>



Impressum

Herausgeber

GlaxoSmithKline
GmbH & Co. KG
www.glaxosmithkline.de

vertreten durch die
Allen Pharmazeutika Gesell-
schaft m.b.H, Wien
Prinzregentenplatz 9
81675 München

Geschäftsführer:
Dr. Sang-Jin Pak (Vors.)
Adrian Bauer
Jean-Bernard Simeon

Tel.: 0800 - 122 33 55
Fax: 0800 - 122 33 66

Registergericht:
Amtsgericht München
HReg: HRA 78754
Zuständige Aufsichtsbehörde:
Regierung von Oberbayern
Maximilianstraße 39
80538 München

Kontakt

Verantwortlich:
Ilka Einfeldt (v.i.S.d.P.)
Leiterin Patient Relations
Tel.: 089 - 360 44-8376
Fax: 089 - 360 44-9-8376
ilka.i.einfeldt@gsk.com

Roger Jaeckel
Leiter Gesundheitspolitik
Tel.: 089 - 360 44-8327
Fax: 089 - 360 44-9-8327
roger.r.jaeckel@gsk.com

Hinsichtlich der Nutzung des GSK-Patientenbriefs gelten unsere Nutzungsbedingungen entsprechend.
Diese können Sie auf www.patientenpolitik.de einsehen.