

market access & health policy

03
11



Dr. Claus Runge,
Vice President Corporate
Affairs und Mitglied der
Geschäftsleitung bei As-
traZeneca: „Wir haben uns
entschieden, Ticagrelor
bewusst unter den neuen
gesetzlichen Rahmenbe-
dingungen einzuführen.“

„Dem Prozess gestellt“

AstraZeneca legte für den oralen Thrombozytenaggregationshemmer Ticagrelor dem G-BA eines der ersten Arzneimittel-Dossiers zur fNB vor.

Apotheken in Pantoffelnähe

Die Gesundheitsministerin des Landes NRW, Barbara Steffens, sprach sich auf dem 3. Zukunftskongress für die Apotheke vor Ort aus.

Im Zeichen des Kreuzes

So einfach ist die Sache mit dem Autidem nicht, zeigt eine streitbare Replik auf den Artikel „Klarheit schaffen“ im Spiegel (05/11): Man muss eben auch mal ins Detail gehen!

Reports

Apotheke vor Ort 13

Die Gesundheitsministerin des Landes NRW, Barbara Steffens, sprach sich auf dem 3. Zukunftskongress öffentliche Apotheke, der vom Apothekerverband Nordrhein e.V. veranstaltet wurde, klar für die „Apotheke in Pannofelndehne“ aus.

Klarheit bei Aut idem 15

Einfache Schuldzuweisungen sind zwar einfach, aber nicht ganz sichtbar: Tatsächlich vorhandene regionale Unterschiede bei Aut idem haben eben meist multikausale Gründe.

Zentralimus-Mehltau 19

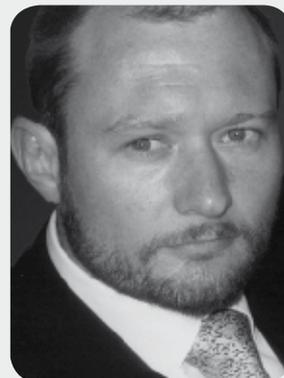
Dr. Christopher Hermann (AOK BW) war auf der 16. Handelsblatt Jahrestagung Pharma 2011 nicht nur für Bonmots gut.

Interview

„Dem Prozess gestellt“ 4

Dr. Claus Runge, Vice President Corporate Affairs und Mitglied der Geschäftsleitung bei AstraZeneca über eines der ersten fNB-Dossiers, das dem G-BA vorgelegt wurde.

Klarheit schaffen



>> Nun wird keiner sagen, die Pharmaindustrie habe Medienschelte oft nicht verdient, da all ihre Marketingaktivitäten moralisch-ethisch absolut sauber seien. Doch andererseits: Sie sind in den letzten Jahren immer sauberer geworden; sicher zum Teil gezwungenermaßen, aber auch weil im Management - langsam, aber doch - die Erkenntnis gewachsen ist, dass moralisch-ethisch möglichst sauberes Handeln auf lange Sicht der bessere Weg ist.

Nun klafft zwischen „absolut“ und „möglichst“ eine Lücke, die mehr als dialektalisch zu nennen ist. Wo im harten Wettbewerb Marketing betrieben wird, wird mit harten Bandagen um Marktanteile gekämpft: Das gilt umso mehr, wenn Verdrängung die einzige Maxime ist, mehr Umsatz zu machen. Wer Wettbewerb im Gesundheitssystem politisch will, muss damit leben - ob er will oder nicht. Dann kommen Medien, die ihrem öffentlichen Auftrag nachkommen wollen: aufdecken, aufrütteln, verbessern. Das sollen Medien ja auch. Das müssen sie sogar. Wenn da nicht vorschnelle Verurteilungen wären, die - das ist nun mal so - populistisch immer gut funktionieren. Die Beweiskette klingt im „Spiegel“-Artikel „Klarheit schaffen“ für den Normalleser ebenso logisch wie nachvollziehbar: Es gibt regionale Aut-idem-Unterschiede - die Pharmaindustrie unterstützt regionale Arztnetze - ergo: die Ärzte lassen sich bestechen, in dem sie ihr Aut-idem-Kreuz eben nicht aus rein medizinisch motivierten Gründen setzen.

Nicht falsch verstehen: Dieser Schluss liegt, wenn man sich oberflächlich mit Aut-idem beschäftigt, durchaus nahe. Und wenn dann noch das Bundesgesundheitsministerium auf einen Medienartikel reagiert und sich bemüht fühlt, „aus gegebenem Anlass“ auf die Rechtslage zum Abschluss der Aut-idem-Substitution im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung hinzuweisen, kann sich der Autor bestätigt zurücklehnen. „Die Rechtslage ist uns selbstverständlich bekannt“, schreibt Hermann Hofmann, Head Public Affairs & Communications von Sandoz und Hexal, als Antwort auf den BMG-Brief. Gesetze und Vorschriften würden von seinem Unternehmen strikt eingehalten. Hofmann weiter: „Dem Absender des BMG-Briefes stimme ich auch in dem Punkt zu, dass wir darauf eigentlich nicht gesondert hingewiesen werden müssen.“ Hofmann erklärt, dass sein Unternehmen jeden Arzt in Arztnetzen mit 200 Euro unterstütze. Welche Gegenleistungen daran geknüpft sind und wie viele Ärzte und Netze insgesamt „gesponsert“ werden, will er indes nicht sagen.

Bringen wir den „Spiegel“-Vorwurf auf den Punkt: Für 200 Euro soll sich wirklich ein Arzt, jenseits des in jeder Wirtschaftlichkeitsprüfung immer drohend funkelnden Regress-Schwerts, bestechen lassen und sich nach § 266 und § 299 des Strafgesetzbuches schuldig machen? <<

Ihr

Peter Stegmaier

Chefredakteur Pharma Relations & Market Access

Impressum Market Access & Health Policy

Market Access & Health Policy erscheint als selbstständige Zeitschrift zusammen mit Pharma Relations - dem Magazin für modernes Healthcare-Marketing 11. Jahrgang/ISSN: 1862-1694

Chefredaktion
Peter Stegmaier
(verantwortlicher Redakteur)
Kölnerstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-7638280-0
Fax +49-(0)228-7638280-1
stegmaier@marketaccess-online.de

Redaktion
Jutta Mutschler mutschler@marketaccess-online.de

Wolfgang Dame
dame@marketaccess-online.de
Olga Gnedina
gnedina@marketaccess-online.de

Verlag
eRelation AG - Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
Kölnerstr. 119, 53111 Bonn
www.eruleation.org
mail@eruleation.org
Verlagsleitung
Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

Kölnerstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49-(0)228-7638280-0
Fax +49-(0)228-7638280-1
heiser@pharma-relations.de

Abonnement
erscheint sechsmal jährlich und kann nur zusammen mit „Pharma Relations“ abonniert werden. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 120 EUR. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 EUR. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten: Inland 6,14 EUR; Ausland 54 EUR. Preisänderungen vorbehalten. Die

Abonnementdauer beträgt ein Jahr. Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird.

Layout
eRelation AG, Bonn

Druck
Kössinger AG
Fruehaufstraße 21
84069 Schierling
info@koessinger.de
Tel +49-(0)9451-499124
Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht
Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten

Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IVW), Berlin
Verbreitete Auflage: 3.087 (IVW 4. Quartal 2010)



3. Zukunftskongress öffentliche Apotheke in Bonn

Apotheken in Pantoffelnähe

Die Gesundheitsministerin des Landes NRW, Barbara Steffens, sprach sich auf dem 3. Zukunftskongress öffentliche Apotheke, der vom Apothekerverband Nordrhein e.V. veranstaltet wurde, klar für die „Apotheke in Pantoffelnähe“ aus. Allerdings müssten die Apotheker ihre Rolle, die sie in Zukunft im Versorgungssystem einnehmen wollen, selbst definieren und auch neue Aufgaben übernehmen. Einen etwas anderen Blick auf das Gesundheitssystem und auf die Rolle der Apotheken öffnete Prof. Dr. Heribert Prantl, Mitglied der Chefredaktion der „Süddeutschen Zeitung“, in seinem Keynote-Vortrag. Die Apotheke könne - genau wie das Rathaus und die Kirche - ein kleines Stück Heimat sein. Aber Tradition alleine reiche nicht.

>> In ihrem Einführungsvortrag erklärte Barbara Steffens, dass die Apotheke einen wichtigen Bereich in der Gesundheitswirtschaft in Nordrhein-Westfalen inne habe. Gab es 2008 in NRW noch 4.812 Apotheken, so reduzierte sich ihre Anzahl im Jahre 2009 auf 4.737 Apotheken. „Die Zahl der Apotheken hat abgenommen, aber die Zahl der Apothekenbeschäftigten in NRW hat im gleichen Zeitraum zugenommen.“ Doch wichtiger als der wirtschaftliche Faktor ist nach Einschätzung der Gesundheitsministerin das, „was Apotheken für Menschen ausmachen sollten“. Aufgrund der demografischen Entwicklungen stehe das Gesundheitssystem vor massiven Herausforderungen. „Wir haben immer mehr ältere Menschen, die mehr gesundheitliche Versorgung brauchen“, so Barbara Steffens. „Deshalb brauchen wir die Apotheke vor Ort.“ Den Versandhandel und die Einführung von Pick-up-Stellen hält die Ministerin jedoch für den falschen Weg - das sei „Rosinenpickerei“.

Aber nicht nur die Politik sei gefragt bei der Entwicklung eines zukunftsfähigen Gesundheitssystems. „Sie als Apothekerinnen und Apotheker müssen auch klar machen, warum der Heilberuf ein Heilberuf ist und warum die Apotheke vor Ort notwendig ist“, so Steffens Appell ans Auditorium. „Sie müssen die Beratung auf hohem Niveau machen.“ Überzeugt sei sie auch davon, dass Apotheken in Zukunft mehr

Barbara Steffens und Prof. Dr. Heribert Prantl beim 3. Zukunftskongress öffentliche Apotheke, der Anfang Februar in Bonn stattfand.



Aufgaben - wie zum Beispiel Prävention - übernehmen werden. Als ein Hauptproblem definierte Barbara Steffens die Tatsache, dass das Gesundheitssystem von so vielen Sektoren und divergierenden Interessen bestimmt sei. „Wir müssen gemeinsam sektorenübergreifende Systeme entwickeln.“

Der Ressortchef Innenpolitik bei der „Süddeutschen Zeitung“, Prof. Dr. Heribert Prantl, führte im Keynote-Vortrag seine Beobachtungen des Gesundheitssystems aus. Der europäische Gerichtshof habe der deutschen Pharmazie im Jahre 2009 ein Geschenk gemacht. „Die höchsten Richter in Europa haben in ihrem Urteil unerwartet die deutschen Apothekenregelungen unter einen besonderen Schutz gestellt“, so Prantl. Ein Urteil gegen den europäischen Mainstream - und ein neues europäisches Signal:

„Nicht der Markt, nicht die Kapitalfreiheit, nicht die Niederlassungsfreiheit sind die höchsten Werte, denen sich in Europa alles unterzuordnen hat.“ Prantls Einschätzung nach akzeptierten und respektierten die Europarichter, dass es auch andere Werte gebe, wie zum Beispiel Tradition und Vertrauen. „Warum sollte ein System, das funktioniert, dereguliert werden?“ Apotheken könnten wie Kirche und Rathaus ein kleines Stückchen Heimat sein. Doch die Kirche leide an Missbrauchsskandalen und die Rathäuser an Privatisierungsskandalen. „Und die Apotheken leiden womöglich daran, dass sie zu viel Schutz von der Politik und dem Gesetzgeber und zu wenig Beratung, Innovation und Fantasie von sich selbst verlangen“, konstatierte Prantl. Das Prinzip des Apothekenmonopols, das der Staufer-Kaiser Friedrich II. 1243 im Edikt

von Salerno erließ, sei genauso altherwürdig wie auch erhaltenswürdig. „Aber nur dann“, schränkte Heribert Prantl umgehend ein, „wenn die Apotheker zeigen, dass sie mehr können als Discounter.“ Der Spruch aus Luxemburg werde die Apotheken nicht erhalten, er liefere ausschließlich die juristische Grundlage. „Erhalten müssen sich die Apotheken schon selbst, in dem sie das Hauptdefizit des Gesundheitswesens auszugleichen versuchen.“ Nach Ansicht von Prantl kranke das Gesundheitswesen am mangelnden Sich-Kümmern und an defizitärer Fürsorge. Beratung, Hilfe und Reden könne genauso wichtig sein wie das Medikament selbst. „Apotheken können nur überleben, wenn sie verantwortungsvolle, eigenständige und fürsorgliche Institutionen des Gesundheitswesens sind und bleiben.“ <<

Dr. Claus Runge im Gespräch mit „Market Access & Health Policy“:

„Dem Prozess gestellt“

Das Pharmaunternehmen AstraZeneca hat für den oralen Thrombozytenaggregationshemmer Ticagrelor als eines der ersten Unternehmen überhaupt dem G-BA ein Arzneimittel-Dossier zur frühen Nutzenbewertung (fNB) vorgelegt. Dr. Claus Runge, Vice President Corporate Affairs und Mitglied der Geschäftsleitung bei AstraZeneca steht „Market Access & Health Policy“ Rede und Antwort.



>> Herr Dr. Runge, in welcher Form und welchem Abdeckungsgrad konnten Ihre Studien der Phase III den Anforderungen der fNB genügen oder wo mussten Sie Abstriche machen?

AstraZeneca geht mit Ticagrelor mit einem umfangreichen Phase III-Datenpaket in die frühe Nutzenbewertung. Bei Ticagrelor können bereits zur Zulassung Studiendaten mit „harten Endpunkten“ aufgewiesen werden. In anderen Indikationsgebieten - hierunter fallen insbesondere chronische Erkrankungen - können solche Studiendaten zu einem frühen Zeitpunkt noch nicht vorliegen. Der Nutzen von Arzneimitteln für diese Krankheiten lässt sich häufig nur kurz- bis mittelfristig anhand von sog. Surrogatparametern messen. Dies sollte in einer frühen Nutzenbewertung als patientenrelevanter Endpunkt entsprechend Berücksichtigung finden.

Welche Endpunkte wurden denn abgetestet und gegen welchen Komparator wurde getestet?

Grundlage für die Zulassung von Ticagrelor war die groß angelegte PLATO-Studie* mit insgesamt mehr als 18.600 Patienten in 43 Ländern, in der die Wirkung und Sicherheit von Ticagrelor in der Behandlung von Patienten mit Akutem Koronarsyndrom untersucht wurden. Die PLATO-Studie war eine randomisierte, doppelblinde Multicenterstudie, in der in einem Head-to-Head-Vergleich Ticagrelor plus ASS mit dem derzeitigen weltweiten Therapiestandard Clopidogrel plus ASS verglichen wurde. Die Studie umfasste dabei das gesamte Spektrum von ACS-Patienten (Instabile Angina Pectoris, NSTEMI und STEMI).

Da bei der Erstellung des Dossiers sicher noch nicht Rechts-/Verfahrensordnung vorgelegen haben, konnten oder mussten Sie Übergangsregelungen in Anspruch nehmen?

AstraZeneca hat sich entschieden, Ticagrelor bewusst unter den neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen einzuführen, um aktiv dazu beizutragen, den neuen Prozess im Dialog mit allen Beteiligten transparent und fair auszugestalten. Diesem Prozess haben wir uns gestellt, obgleich viele der Verfahrensschritte zum Zeitpunkt der Markteinführung Anfang Januar noch nicht klar definiert waren. Die Verfahrensordnung ist vom G-BA Ende Januar veröffentlicht worden.

Und wann haben Sie Ihr Dossier eingereicht?

Am 3. Januar wurde das Dossier beim G-BA eingereicht, bis Ende März erhält AstraZeneca vom Gemeinsamen Bundesausschuss eine Rückmeldung, ob das Dossier inhaltlich und formal den Anforderungen entspricht. Im Rahmen einer Übergangsregelung, die für alle Substanzen gilt, die bis zum 31.07.11 eingeführt werden, besteht bis Ende Juni Zeit, das Dossier entsprechend der neuen Anforderung nachzuarbeiten.

Welcher Aufwand war es denn, das Dossier zusammenzustellen?

Die Erstellung des Dossiers stellt einen erheblichen Zusatzaufwand für eine größere Gruppe von Mitarbeitern bei AstraZeneca dar. Informationen müssen gesichtet, zusammengetragen, in das richtige Format gebracht und entsprechende Bewertungen vorgenommen werden, die jetzt von Herstellern gefordert werden. Der Aufwand ist erheblich und bleibt erheblich – auch wenn man nach mehreren Durchläufen sicher routinierter mit dem Zulassungsverfahren wird. Es bleibt eine hohe administrative Bürde – auf beiden Seiten. Nicht nur die pharmazeutische Industrie benötigt zusätzliche Kapazitäten, auch die gemeinsame Selbstverwaltung muss Mitarbeiter aufstocken, um die Vielzahl der Verfahren abbilden zu können.

Genügt Ihnen die Zusicherung der Vertraulichkeit bei Anlage 5?

Nach jetzigem Kenntnisstand ist die Zusicherung der Vertraulichkeit bei Modul 5 ausreichend.

Wie transparent ist für Sie das Verfahren?

Die Verfahrensordnung bietet einen ersten Rahmen, dennoch bleiben Unklarheiten. Was im Verfahren z.B. nicht transparent abgebildet ist, ist die Tatsache, dass Arzneimittelhersteller beim Start einer Zulassungsstudie nicht wissen, was nach einer Zulassung die Vergleichstherapie bei der frühen Nutzenbewertung sein wird – dies ist eine große Herausforderung.

.....
„Über den Ausgang der Bewertung werden wir nicht spekulieren.“

Wie geht es aufgrund der engen Timeline nun weiter?

Bis Ende März erhält AstraZeneca vom Gemeinsamen Bundesausschuss eine Rückmeldung, ob das Dossier inhaltlich und formal den Anforderungen entspricht. Im Rahmen einer Übergangsregelung, die für alle Substanzen gilt, die in den ersten sechs Monaten des Jahres eingeführt werden, besteht dann bis Ende Juni Zeit, das Dossier entsprechend der neuen Anforderungen nachzuarbeiten. Wenn das überarbeitete Dossier eingereicht ist, beginnt die eigentliche Bewertung, die innerhalb von drei Monaten abgeschlossen und veröffentlicht wird. Danach schließt sich in den nächsten drei Monaten ein Stellungnahmeverfahren an. Im Rahmen dieses Verfahrens können Hersteller oder das interessierte Fachpublikum die Nutzenbewertung kommentieren. Abgeschlossen wird dies durch den Beschluss zur Nutzenbewertung voraussichtlich Ende des Jahres.

Welchen Ausgang der fNB erwarten Sie aufgrund des Dossiers?

AstraZeneca geht mit Ticagrelor mit einem umfangreichen Datenpaket in die frühe Nutzenbewertung, über den Ausgang der Bewertung werden wir nicht spekulieren. <<

So einfach ist die Sache mit dem Aut-idem nicht, eine Replik auf einen „Spiegel“-Artikel

Klarheit im Zeichen des Kreuzes

Klarheit schaffen - so titelte Redakteur Markus Grill in einer der letzten Ausgaben des Nachrichtenmagazins „Spiegel“ (5/2011) seinen Report über die Aut-idem-Praxis speziell von in Netzwerk organisierten Ärzten, die sich anscheinend willigst vor den Marketingkarren der Industrie spannen lassen. „Die Pharma-Hersteller haben erkannt, wie nützlich es sein kann, statt einzelner Ärzte gleich komplette Netze zu sponsern“, schreibt Grill und führt für das tatsächliche Funktionieren dieser Sponsortätigkeit oft hohe regionale Unterschiede bei der Aut-idem-Quote an. Wieder mal steht die Pharma-Industrie am Pranger; umso mehr jener Teil der Industrie, der sich noch bis vor wenigen Jahren eher als ein Teil der „Guten“ betrachtet hatte. Einfach aus dem Grund, da Generika - wie der Branchenverband Pro Generika nicht müde wird aufzurechnen - der gesetzlichen Krankenversicherung seit jeher viel Geld spart: im vergangenen Jahr immerhin 10,14 Milliarden Euro. Und dass es bei Aut-idem-Ausschlüssen im Generikabereich eher um (wenige) hunderttausend Euro, vielleicht um einstellige Millionenbeträge, aber gewiß keine Milliarden geht, ist eine ganz andere Sache.

>> Dass Zahlenspiele - egal welcher Recherche-Tiefe oder Sachkenntnis - in unserer medienhörigen Gesellschaft aufs Vortrefflichste funktionieren, zeigte eine erste briefliche Reaktion auf die Berichterstattung im „Spiegel“ aus dem BMG (siehe unten).

Es ist ja auch alles richtig, was BMG-Mitarbeiter Arend Becker in einem Brief an Branchenverbände schreibt. Die Kernfrage sollte jedoch vielleicht zu aller erst lauten: Setzen Ärzte wirklich aus rein industriegetriebenen Marketing-

gründen ihr Aut-idem-Kreuzchen? Das kann sein, das kann aber auch bezweifelt werden.

Gehen wir auf die Historie ein: Dass Sandoz (wie auch andere Pharmaunternehmen) -Ärztetenze unterstützt, war in den Nuller Jahren eine eher aus Geldmangel geborene Idee des damaligen Geschäftsführers Gerhard Hörl, der laut „Spiegel“ vor sechs Jahren erklärt habe, wie sein Unternehmen Mediziner dafür belohne, fleißig Sandoz-Präparate zu verordnen: „Steigt innerhalb eines

Ärzte-Netzes der Umsatz von Sandoz-Pillen, zahle der Pharma-Konzern dem Netz eine Provision von bis zu zehn Prozent des Umsatzwachstums.“ Doch kurz nach dieser öffentlichen Bekundung wurde die Aktion gestoppt, weil man den „Eindruck unerlaubten Einflusses“ vermeiden wollte.

Was nicht heißen soll, dass Sandoz Ärztenetze heute nicht mehr unterstützt, sondern lediglich (zumindest offiziell) keine Gegenleistung mehr verlangt. „Sandoz Pharmaceuticals unterstützt Ärztenetze durch einzelne Aktionen wie Anzeigen auf Homepages von Ärztenetzen, Anzeigen in anderen Publikationen von Ärztenetzen, Informationsständen bei Veranstaltungen von Ärztenetzen, Unterstützung von Fortbildungsveranstaltungen der Ärztenetze über medizinische,

pharmaökonomische oder gesundheitspolitische Themen“, erklärt Hermann Hofmann, Head Public Affairs/Communications von Sandoz und Hexal, aber ebenso, dass jede Maßnahme intern geprüft und einzeln genehmigt werde. Und er nennt sogar Beträge: „Für oben genannte Leistungen zahlt Sandoz je nach Maßnahme im Jahr maximal 200 Euro pro Arzt.“

Wie viele Ärztenetze und damit Ärzte „unterstützt“ werden, will Hofmann indes nicht verraten.

Nun ist mit rund 30,3 Prozent Jahresschnitt 2010 die Aut-idem-Ausschlussquote seines im „Spiegel“-Artikel besonders herausgestellten Unternehmens durchaus bemerkenswert. Die Frage lautet nun: Kann dieser Wert wirklich auf regionales Arztnetz-Sponsoring zurückgeführt werden?

Hofmann verneint das natür-

BMG: Brief vom 16.2.2011

Aus gegebenem Anlass (vgl. Berichterstattung im SPIEGEL Nr. 5/2011) möchte ich Sie auf die Rechtslage zum Ausschluss der Aut-idem-Substitution im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung hinweisen. Ein grundsätzlich nach § 73 Absatz 5 Satz 2 SGB V zulässiger Ausschluss darf unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nur dann erfolgen wenn, dieses aus medizinischen Gründen notwendig ist. Sofern eine Substitution durch eine Vertragsärztin/einen Vertragsarzt aus sachfremden Erwägungen ausgeschlossen wird, verstößt dieses gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot und ist im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung sanktioniert. Zugleich ist ein fortdauernder Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot auch als disziplinarrechtlich zu ahndender Verstoß gegen die vertragsärztlichen Pflichten anzusehen. Es muss wohl nicht gesondert darauf hingewiesen werden, dass die Annahme von Zuwendungen für die Vornahme von Verordnungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen - auch vermittelt über eine Gesellschaft - nicht nur nach ärztlichem Berufsrecht, sondern auch nach § 7 des Heilmittelwerbegesetzes unzulässig ist und auch nach § 266 und § 299 des Strafgesetzbuches strafbewehrt sein kann. Zuwendungen dieser Art verstoßen zudem gegen § 128 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und stellen eine unlautere Wettbewerbshandlung im Sinne des § 3 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb dar.

	Aut-idem-Quote 2009	Aut-idem-Quote 2010
Markt der rezeptpflichtigen Produkte insgesamt	16,0%	15,3%
Altoriginale	23,3%	23,6%
Generika (incl. Biosimilars)	15,3%	14,7%
Patentgeschützte Präparate (incl. PI)	14,3%	13,7%

Insight-Health-Auswertung auf Basis GKV-Verordnungen

lich, indem er sagt, dass die im Vergleich zu anderen Unternehmen und deren Produkte höhere „nec Aut-idem“-Quote eher „in einem langjährigen gewachsenen Vertrauensverhältnis, in der Zufriedenheit der Ärzte und Patienten mit der Sandoz-Qualität“ begründet sei. Und in vielen Fällen dürften nach Hofmann Ärzte zudem auch die Compliance der Patienten sicherstellen wollen, indem sie bewährte und den Patienten vertraute Sandoz-Präparate verordneten und dazu eben das Kreuz setzten. Das ist sicher PR-Sprech, aber das mag tatsächlich auch so sein.

Denn der Arzt an und für sich ist ein Mensch, der sich sehr ungern, auch nicht von inzwischen über 400 existenten Netzwerken, in seine Therapiehoheit hinein reden lässt. Unternehmensberater Dr. John Weatherly geht in Ausgabe 04/10 von Monitor Versorgungsforschung in einem wissenschaftlichen Artikel von über 700 Ärzten aus, doch „weniger als ein Zehntel“ könnten davon als „professionell aufgestellt eingestuft“ werden. Weitere 50 bis 70 Netze sieht Weatherly „auf einem guten Weg in diese Richtung, wobei für diese Netze Hilfebedarf für die weitere Entwicklung zu ersehen ist, die insbesondere in der punktuellen Weiterentwicklung der Konzepte und Methoden des Managements zu investieren sein wird“.

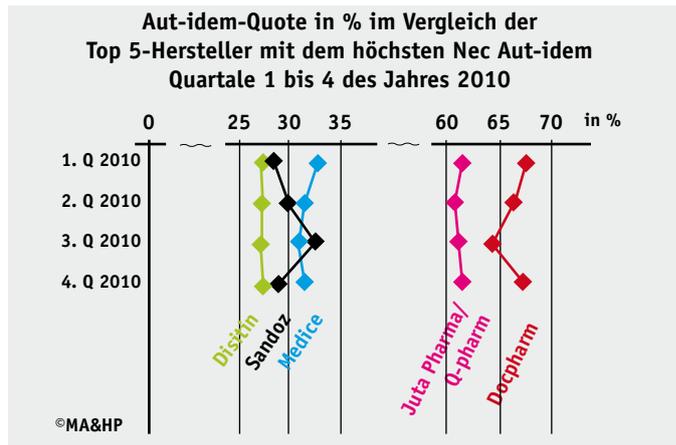
Will heißen: Von den rund 400 oder auch 700 - wo immer man die Grenze ziehen kann, wann ein wie auch immer motivierter Zusammenschluss von Ärzten zum Netz wird - bleiben für mit Sicherheit vorhandene Marketinginteressen der Industrie nur rund 100 bis 140 übrig, mit denen die sehr managementorientierte Pharmaindustrie überhaupt zusammenarbeiten könnte. Vielleicht aber nicht immer sollte!

Mit einem leisen Schmunzeln verweist Hofmann auf eine Liste, die er dem „Spiegel“ zur Verfügung gestellt habe, die aber nicht veröffentlicht worden war. Es geht um die Aut-idem-Quoten für den

Markt der verschreibungspflichtigen patentfreien Substanzen der Top-20-Unternehmen nach Packungseinheiten und Umsatz in Euro. Wenn man sich diese Liste (im Chart rechts sind aus Gründen der Übersichtlichkeit nur die Top 5 nach nec Aut-idem-Jahresdurchschnitt bei Packungen sortiert dargestellt) betrachtet, relativieren sich nämlich die im „Spiegel“ zitierten Angaben. Während die Sandoz-Ausschlussquote im Jahresschnitt 2010 bei 30,3 % liegt, kommt Medice auf 31,8, Jutapharm/Q-Pharm dagegen auf stolze 61,2 und Docpharm auf noch stolzere 66,6%.

Nun muss man wissen, dass das alles kleinere Generikaanbieter und speziell Juta Pharma/Q-Pharm und Docpharm sehr kleine sind, von denen letztere aber regional - etwa in Schleswig-Holstein - sehr hohe Aut-idem-Quoten aufweisen. Wenn man auf der Juta-Pharma-Homepage* unter der Headline „Unternehmen der Ärzte“ nachliest, ahnt man warum: „Q-Pharm AG ist ein Unternehmen der Ärztenossenschaft Schleswig-Holstein eG und der Praxisnetze. In Vertriebsgemeinschaft mit Juta Pharma werden den Ärzten qualitativ hochwertige und kostengünstige generische Arzneimittel zur Verordnung angeboten. Mit dieser innovativen Partnerschaft wurde der Einstieg der Ärztenossenschaften in den Arzneimittelmarkt vollzogen.“

Nun kann man natürlich Böses denken, doch kennt man deswegen



Auswertung durch Pharma Relations auf Basis von nicht von IMS zur Verfügung gestellten IMS-Daten (CMA)

die genaueren Gründe noch lange nicht. Und auch nicht den Ausmaß des möglicherweise für die GKV entstandenen Schadens. Es könnte auch ganz anders sein: Bei den Verordnungen könnte es sich auch um wirtschaftlich durchaus richtige Verordnungen handeln. Die Frage ist nur: für die GKV, für das Ärztenetz oder - was zu hoffen wäre - für beide?

Dies gilt übrigens auch für andere (mögliche) Auswirkungen des meist gegenläufigen Arztnetz-Sponsorings diverser pharmazeutischer Unternehmen: Damit wird im Zweifel nur Verdrängungswettbewerb im unteren Preisdrittel sowie so schon günstigster Generika finanziert.

Doch einmal von dem - durchaus möglichen - Fall ausgegangen, dass sich die in Netzen (mehr oder weniger) organisierte Ärzteschaft tatsächlich vor den Marketingkarren der Industrie spannen lässt: Welcher Schaden entsteht denn der GKV dadurch wirklich? Das beantwortet der „Spiegel“-

Artikel nicht. Denn: Man kann das - wieder einmal - gar nicht genau sagen. Der Grund: Die von der Politik gebilligte Intransparenz der Rabattverträge. Jeder Datenlieferant kann nun einmal nur die jeweiligen Umsatzvolumina zu Listenpreisen berechnen, da niemand - bis auf die bilateralen Verhandlungspartner - die tatsächlichen Nachlässe bei Rabattverträgen kennt. Sind es 10 Prozent, 20 oder gar 50 bis 70 Prozent, wie oft gemunkelt wird?

Erst wenn im größeren Umfang nicht rabattgesteuerte Generika gegen rabattgesteuerte ausgetauscht werden würden, entstünde wirtschaftlicher Schaden für die GKV. Doch wenn man sieht, wie niedrig die nec Aut-idem-Quote bei rabattvertragsfähigen Arzneimitteln ist, kann man davon nicht ausgehen.

Auch nicht, wenn man einmal ins Detail geht: IMS hat auf Anfrage von „Pharma Relations“ am Beispiel von vier anonymisierten Herstellern die Ausschlussquote

	GKV-Verordnungen		Aut-idem-Verordnungen		GKV-Verordnungen		Aut-idem-Verordnungen	
	in Mio. 2009	Aut idem - Quote	in Mio. 2009	Aut idem - Quote	in Mio. 2010	Aut idem - Quote	in Mio. 2010	Aut idem - Quote
Generika	434	15,0%	65	14,3%	438	14,3%	63	14,4%
	GKV-VO-Umsatz (ApU)		Aut-idem-VO-Umsatz (ApU)		GKV-VO-Umsatz (ApU)		Aut-idem-VO-Umsatz (ApU)	
	in Mio. 2009	Aut idem - Quote	in Mio. 2009	Aut idem - Quote	in Mio. 2010	Aut idem - Quote	in Mio. 2010	Aut idem - Quote
Generika	4.262	18,1%	770	17,5%	4.243	17,5%	741	17,5%

Insight-Health-Auswertung

*www.jutapharma.de/partner/index.html

über deren gesamtes Portfolio verglichen. Bei dieser Auswertung treten Zusammenhänge zu Tage, die sich deuten lassen, bei anderen wiederum ist das schwieriger bis unmöglich.

So haben zum Beispiel die Hersteller C und D (siehe Tab. rechts) von den vier beispielhaft untersuchten Unternehmen die geringste Aut-idem-Ausschlussquote beim größten Prozentsatz von Medikamenten unter Rabattvertrag. Das erklärt sich wahrscheinlich alleine schon dadurch, dass allgemein bei Rabattverträgen in der Regel sowieso der Austausch seltener „verboten“ wird, weil Ärzte gerne im Zuge vorauseilenden Gehorsams etwaigen Regressen aus dem Wege gehen (s. Chart unten).

Komplizierter wird es, wenn man nach Zusammenhängen mit Arzneigruppen und ihrer Wichtigkeit im Portfolio sucht: Hier zeigt sich beispielsweise zunächst überhaupt kein Zusammenhang zwischen dem prozentualen Anteil der drei Top-Arzneigruppen und dem Ausmaß des Aut-idem-Verbots. Das wird aber nun wohl damit zusammenhängen, dass sich einfach die Arzneigruppen als solche deutlich unterscheiden.

Vielleicht wäre es daher anzuraten, die beiden deutschen Zahlenspezialisten IMS und/oder Insight Health zu beauftragen, einmal genauer zu eruieren, wie viele Ärzte in speziellen Arztnetzen organisiert sind und wie sich deren Aut-idem-Verhalten von jenem der nicht in Netzen organisierten Weißkittel unterscheidet. Und worin dies genau motiviert sein könnte.

So einfach, wie es sich der „Spiegel“ macht, ist es jedenfalls nicht. In Bayern, so schreibt das Nachrichtenmagazin, passiere Aut-idem nur bei 7,9 Prozent aller Rezepte, in Baden-Württemberg dagegen bei 17,8 Prozent und in Bremen bei 24,5 Prozent. Noch größer seien die Unterschiede auf kommunaler Ebene: Während in Straubing lediglich bei 3 Prozent der Rezepte alternative Mittel ausgeschlossen werden, geschehe

Substanz	Aut idem in % Hersteller A	Aut idem in % Hersteller B	Aut idem in % Hersteller C	Aut idem in % Hersteller D
Aut-idem-„Verbot“	17%	14%	10%	11%
%-Anteil Produkte unter Rabattvertrag	68%	75%	81%	79%
%-Anteil „Top 3“-Arzneigruppen (ATC1-Niveau)	58%	64%	74%	59%
Art der „Top3“-Arzneigruppen (ATC1-Niveau)	HK 32% ZNS 14% Stw. 12%	ZNS 27% HK 22% Ant 15%	HK 45% ZNS 16% M 13%	HK 26% N 19% M 14%

Quelle: IMS Contract Monitor®, nach Packungen; Legende: HK = Herz-Kreislauf (ATC1: C), ZNS = Nervensystem (N), Stw = Stoffwechsel (A), Ant = Antinfektiva (J), M = Muskel-/Skelettsystem

dies in Neumünster bei 43 Prozent aller Verordnungen.

„Solche Unterschiede erklären sich wohl eher durch erfolgreiches Pharma-Marketing“, vermutet der vom „Spiegel“ recht gerne befragte, inzwischen 76-jährige Pharmakologe Prof. Dr. Ulrich Schwabe, seit 1994 ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission und als Mitherausgeber des „Arzneimittelreports“ seit Jahr und Tag erklärter Pharmakritiker. Aber wie so oft gilt hier eben das Prinzip „Vermutung“.

Nichts Neues West wie Ost

Besonders regionale Unterschiede sind eine so gut wie unerforschte Eigenheit gerade des deutschen Gesundheitswesens. Immer spielen die jeweiligen Vorgaben der KVen eine Rolle, immer auch tatsächlich vorhandene Mentalitätsunterschiede, aber ebenso immer die jeweiligen strukturellen Gegebenheiten - angefangen beim Grad der Versorgung mit Haus- und Fachärzten sowie Kliniken. Und selbst der Body-Mass-Index (der Patienten, nicht der Ärzte) spielt eine Rolle. Ebenso natürlich regional in der Bevölkerung unterschiedlich verteilte Morbiditäten. Die wiederum erzeugen eine entsprechende Anwendungshäufigkeit von Therapien - mit der Folge, dass bei Indikationen, die stärker individuelle Medikationsanpassungen erfordern, auch höhere Ausschlussverbote nach sich ziehen. Doch: Evidenzbasiert ist das nicht.

Ob es sich nun um DMP handelt, um den höchst unterschiedlichen Umgang mit Richtgrößen

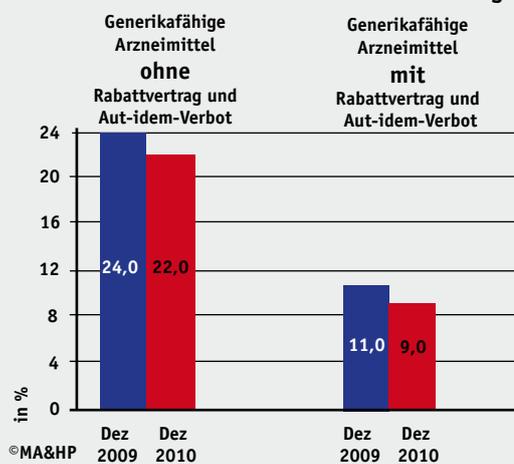
oder eben hier um Aut-idem: Es gibt nun einmal - wie IMS Health seit langem feststellt - regional große Unterschiede der Häufigkeit des Ausschlusses von Substitutionen beziehungsweise des Verbotes.

So ist nach Zahlen von IMS Bayern das KV-Gebiet mit der geringsten Ausschlussquote, was aber „stark mit den Vorgaben der KV“ zusammenhängen würde. So hätte die KV Bayern vor einigen Jahren sogenannte „Pharmakotherapieberater“ in die Praxen geschickt, um die Ärzte - ein durchaus lobenswertes Unterfangen - zu wirtschaftlichem Verordnen anzuhalten. So etwas wirkt nach. Und dass die KV dadurch höheren Durchgriff hat als einander meist widersprüchliche Marketingaktionen einzelner Generikahersteller, liegt wohl auf der Hand. Doch auch hier gilt: Wissenschaftlich erforscht ist diese Aussage nicht. Die Evidenz ist gleich Null.

Was indes sicher ist: Insgesamt ist die Aut-idem-Ausschlussquote im vergangenen Jahr nach Erhebungen aller Datenlieferanten von 16,0 auf 15,3 % etwas zurückgegangen. Dieser Trend, für den „Spiegel“-Autor Grill erneut Insight-Health-Zahlen zu Rate zieht, die nach Aussagen des Daten-Unternehmens dem Medium gar nicht zur Verfügung gestellt wurden, hätte sich für alle verordnungsstarken Facharztgruppen bestätigt: So sei die Aut-idem-Ausschlussquote bei den Allgemeinärzten, Praktikern und Internisten von 15,2 auf 14,7 % gesunken, bei den Nervenärzten von 23,7 auf 21,9 und bei den Gynäkologen von 11,4 auf 10 %.

Das stimmt. Doch da hat sich seit Jahren auch recht wenig geändert. Seit jeher ist das Aut-idem bei verschiedenen Arznei-, aber auch bei diversen Arztgruppen höchst unterschiedlich.

Substitutionsverbot ohne und mit Rabattverträgen



Quelle: IMS Contract Monitor® National, Basis: Abgaben in Packungen, generikafähige GKV-Arzneimittel

Andererseits wäre es schlimm, wenn es anders wäre. Denn es werden besonders bei den im „Spiegel“ genannten Arztgruppen immer noch viele patentgeschützte Arzneimittel verordnet, bei denen zudem oftmals gar kein Austausch möglich ist. Das nennt man dann zu Recht „medizinisch indiziert“.

Aber genau darum fällt nach Beobachtungen von IMS je nach Substanz der Ausschluss der Substitution seit jeher auch recht unterschiedlich aus, was aber auch nichts Neues ist. So ist ZNS beispielsweise ein Bereich, in dem das Austauschverbot deutlich mehr gehandhabt wird als zum Beispiel bei Magen-Darm-Medikamenten. Das heißt nichts anderes, als dass Ärzte in „wichtigeren“ Indikationen verantwortungsbewusster verordnen, weil nun mal gerade im ZNS-Bereich wesentlich mehr individuelle Einstellungen auf ein Medikament erforderlich sind als etwa bei Magenmitteln. Von daher kann eine andere Aut-idem-Quote im Vergleich mit Generika nicht groß verwundern.

Unsicherheit gestiegen

IMS führt eine weitere Argumentation ist Feld: Möglicherweise haben auch die AMNOG-Diskussionen um die Substitution als solche die Ärzte nochmals vorsichtiger werden lassen. Das liegt auch darin begründet, dass Ärzte generell vom Substitutionsverbot weniger Gebrauch machen, sobald bei einem Arzneimittel ein Rabattvertrag vorliegt. Das dürfte nun mit Ängsten vor etwaigen Regressen zu tun haben, da seitens der Kassen vielfach „Vorfahrt für Rabattverträge“ kommuniziert wurde.

Beachtet werden muss aber auch, dass die Substitutionsregeln durch das AMNOG nun wesentlich weiter als früher gefasst worden sind. Ante AMNOG musste bekanntlich für die Abgabe eines wirkstoffgleichen Präparats selbiges für die gleiche Indikation zugelassen sein, post AMNOG nur noch für das gleiche Anwendungsgebiet.

Die Diskussion darüber hat mit Sicherheit für eine weitere Verunsicherung bei der Ärzteschaft gesorgt. Denn welche Arzneimittel das nun genau sind und welche nicht: Das weiß wieder einmal niemand so genau. Nicht einmal die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die im Vorfeld des geplanten Versorgungsgesetzes erneut die Wirkstoff- statt Präparate-Verordnung propagiert. Will heißen: Ärzte sollen künftig nur noch Wirkstoffe verordnen, der Apotheker soll dann das jeweils passende Arzneimittel dazu suchen und über den Tresen geben. Unterschiedliche Galenik? Darreichungsformen? Trägerstoffe? Compliance? Diese Fragen stellen sich der KBV anscheinend nicht mehr. Oder zumindest en gros nicht. Für den geringeren Teil der nicht austauschfähigen Arzneimittel müssten eben - so Dr. Lothar Lieschke von der KBV auf der SpektrumK-Tagung „AMNOG in der Praxis“ - Ausnahmen geregelt werden. So seien im bereits durchgeführten Praxisversuch in der KV Westfalen-Lippe sowie mit dem Bremer Medikationskatalog bereits exemplarisch Umsetzbarkeit und Akzeptanz gezeigt worden.

Im geplanten Medikationskatalog ist vorgesehen, dass es durch eine erste und zweite Linie der Arzneimittel-Versorgung entsprechende Regelungen für Einzelfälle geben soll. Patienten müssten nach Lieschke keine Angst haben, dass mit der Wirkstoff-Verordnung - die im Prinzip auf eine monetäre Nullstellung des gesamten Ärztesandes im Bezug auf Arzneimittel hinauslaufen würde - eine Art Zuweisungsmedizin Einzug halten würde. Der Arzt habe nach wie vor alle Möglichkeiten, seine Medizin auszugestalten. Lieschke: „Wir würden nie blauäugig ein Konzept umsetzen, nur um es umzusetzen, sondern wollen, dass der Patient

richtig versorgt wird.“

Dieses positive Willen muss jedem Arzt, ob er nun in einem Netz organisiert ist oder nicht, zugestanden werden. Obendrein hat jeder Arzt, da er jeden Aut-idem-Vorgang medizinisch zu begründen hat - wie der BMG-Brief anmahnt - immer auch haftungsrechtlich ein Problem. Er kann immer zur Verantwortung gezogen werden, wenn er den Ausschluss nicht vornimmt, der Apotheker aber nun substituiert und es infolgedessen zu wie auch immer gearteten Problemen beim Patienten kommt - von womöglich (aber nicht bewiesener) sinkender Compliance oder - besser - Adhärenz ganz angesehen.

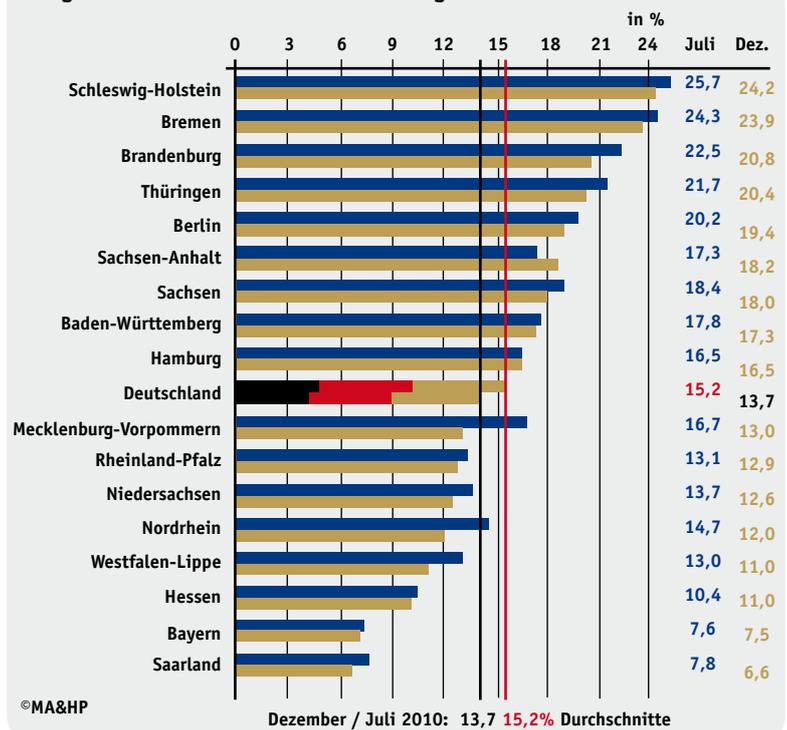
Wie oft das vorkommt? Auch das weiß keiner. Wie auch immer: Da der Apotheker weder die Diagnose noch sonstige mit der Verordnung in Zusammenhang stehende Gründe kennen kann, liegt die Haftungsverantwortung automatisch beim Arzt. Die Krux: Der Arzt kann seinerseits indes gar nicht wissen, welches Medikament der Apotheker nun schlussendlich abgegeben hat. Spätestens erfährt er es dann, wenn ihn der Patient wegen möglicher unerwünschter Nebenwirkungen aufsucht.

Der Arzt muss darum Fall für Fall entscheiden, ob ein Aut-idem aus Sicherheitsgründen geboten erscheint oder nicht. Und genau diese in der Diskussion zum AMNOG erneut angestoßene Zwickmühle hat jeder Arzt vor Augen, wenn er ein Aut-idem-Kreuz setzt.

„Das kann man nur über eine saubere Datenanalyse ver- oder falsifizieren“, rät Unternehmensberater Klaus-Jürgen Preuß von EPC Health. Die Datenlieferanten können, würden sie denn beauftragt, schon ziemlich genau sagen, wo welche Arzneimittel verordnet würden und mit welchem Aut-idem-Verhalten. Doch auch dann bleiben die treibenden Gründe immer noch im Dunkeln. Es gebe einfach zu viele Variablen, die das Verschreibungs- und damit auch das Aut-idem-Verhalten der Ärzte bestimmen, weiß Preuß, so wie generell gelte: „Es gibt nun einmal keine monokausalen Zusammenhänge im Gesundheitswesen.“

Daher sei es in keiner Weise gerechtfertigt, ebenso vereinfachend wie vorschnell zu vermuten, dass Ärzte bestochen würden. Doch, so Preuß: „Auszuschließen ist es andererseits auch nicht.“ Was aber eben per Versorgungsforschung zu beweisen wäre. <<

Regionale Substitutionsverbote im Vergleich Juli und Dezember 2010



Quelle: IMS Contract Monitor®, Juli und Dezember 2010, nach Packungen

16. Handelsblatt Jahrestagung Pharma 2011

„Mehltau des Zentralismus“

Die Pharmabranche befindet sich seit geraumer Zeit im Umbruch. Da in wenigen Jahren das traditionelle Geschäftsmodell mit patentgeschützten Wirkstoffen einen geringeren Anteil am Wertschöpfungsprozess haben wird, ist die Industrie gezwungen, sich neu zu definieren und vorhandene Geschäftsfelder auszuweiten. Auf der 16. Handelsblatt Jahrestagung Anfang Februar diskutierten Experten aus den verschiedenen Bereichen des Healthcemarktes über die Auswirkungen und die Möglichkeiten des AMNOG. Mit dem AMNOG werden Pharmaunternehmen beispielsweise in die Lage versetzt, neue Formen der Zusammenarbeit mit den Krankenkassen einzugehen. Doch wer wird in Zukunft eine steuernde Rolle im Versorgungsprozess einnehmen können oder wollen? Und wie müssen solche Versorgungskonzepte gestaltet sein, damit sie im Praxistest für alle Beteiligten auch wirklich erfolgreich sind?

>> Andreas Fibig, Vorstandsvorsitzender Bayer Schering Pharma AG, warb in seinem Vortrag um „Akzeptanz von Forschung und Innovation in Deutschland“ und machte eingangs deutlich, wo unter anderem die Schwierigkeiten der Pharmaunternehmen liegen. „Wir haben in Deutschland keine Planungssicherheit für Unternehmen“, denn die Politik denke viel zu kurzfristig und nur in Legislaturperioden, so sein Vorwurf. Dennoch gebe es einen positiven Trend im Bereich Forschung und Entwicklung zu verzeichnen. „2010 investierten Pharmaunternehmen weltweit 112 Milliarden US-Dollar in die Erforschung neuer Wirkstoffe und Therapien“, erklärte Fibig. Das entspreche 22 Prozent der weltweiten F&E-Investitionen und trotz der Wirtschaftskrise konnte eine Steigerungsrate der F&E-Budgets um 1,5 Prozent im letzten Jahr verzeichnet werden.

Investitionen in neue Produkte würden insbesondere durch drei Faktoren beeinflusst. „Zum einen steigt die Dauer der klinischen Studien“, so Fibig. Betrug die durchschnittliche Dauer einer klinischen Studie von 1994 bis ins Jahr 2000 noch ungefähr sechs Jahre, müsse man heute bereits acht Jahre veranschlagen. „Darüber hinaus sinken die Erfolgsraten neuer Medikamente, während die Forschungskosten in den vergangenen Jahren rapide angestiegen sind“, skizzierte Fibig die Herausforderung bei den Investitionen.



Günther Illert (li.), Andreas Fibig (re.). Bildquelle: Euroforum/D. Gust

Das AMNOG eröffnet nach Aussage des Bayer-Vorstandsvorsitzenden jedoch nur wenige Möglichkeiten für einen Qualitätswettbewerb. „Beim AMNOG dominiert die Kostenperspektive und es gibt einen zu geringen Anreiz für Hersteller, zusätzliche Versorgungsverträge abzuschließen“, führte Fibig als Erklärungen an. Doch seiner Einschätzung nach sollte der Nutzenbegriff „eindeutig und umfassend“ aus Patientensicht definiert werden. Auch müsse der Bewertungsprozess eindeutig und transparent definiert werden. Und last but not least forderte er, überflüssige Steuerungsinstrumente abzuschaffen: „Zentralistische Elemente im System müssen durch wettbewerbliche ersetzt werden.“ Denn Gesundheitspolitik zukunftsfähig

zu gestalten, bedeute mehr als nur Kostendämpfungsgesetze zu erlassen. Die Lösung liegt laut Andreas Fibig in einem Dreiklang aus folgenden Faktoren begründet: „Wir müssen die Versorgungsqualität sichern, die vorhandenen Effizienzreserven anheben und neue Therapiemöglichkeiten durch innovative Arzneimittel ermöglichen.“ Um das zu erreichen, müsse man sich allerdings von einigen liebgewonnenen Gewohnheiten verabschieden. Besonders an die Vertreter der Krankenkassen im Auditorium gewandt, mahnte Fibig, dass noch viel zu sehr in voneinander unabhängiger „Silos“ gedacht werde. Hier das Arzneimittelbudget, dort das Krankenhausbudget. Die Frage müsse deshalb lauten: „Wie können wir die verschiedenen Bereiche und

Interessen sehr viel besser miteinander verzahnen?“ Und natürlich müsse den Versicherten noch viel deutlicher gemacht werden, dass „Gesundheit etwas kostet“ und man möglicherweise auf die eine oder andere Mallorca-Reise im Jahr verzichten müsse. Das auszusprechen sei unpopulär. Doch wenn es um nachhaltige Veränderungen im Gesundheitssystem gehe, sollten auch solche gesundheitspolitischen Aspekte ernsthaft diskutiert werden.

Der Geschäftsführer der Hamburger B-LUE Management Consulting GmbH, Günther Illert, stellte die Ergebnisse einer aktuellen Studie zum Versorgungsmanagement in Deutschland vor. Mit der Einführung des AMNOG wurde den Pharmaunternehmen die Möglichkeit eröffnet, direkter Vertrags-

partner der integrierten Versorgung zu werden. „Deshalb stellen wir uns die Frage, ob Pharmaunternehmen und Krankenkassen tatsächlich gewillt und in der Lage sind, sich auf neue Formen der Zusammenarbeit einzulassen?“, erläuterte Illert. „Und wo liegen mögliche Stolpersteine in der gemeinsamen Zusammenarbeit? Könnten dadurch neue Geschäftsmodelle entstehen?“ Um Antworten auf diese Fragen zu finden, führte B-LUE Management Consulting im vierten Quartal 2010 eine Umfrage unter 250 Entscheidungsträgern aus dem Healthcaremarkt durch. Denn nach Erfahrung von Günther Illert war die Kommunikation zwischen den beiden möglichen Vertragspartnern - Pharmaindustrie und Krankenkassen - von Schwierigkeiten geprägt.

„Befragt nach der zukünftigen Rolle der einzelnen Akteure in den nächsten fünf Jahren, stimmten 86 Prozent zu, dass die Krankenkassen in Zukunft eine steuernde Rolle im Versorgungsprozess einnehmen werden“, so Illert. Ein sehr viel differenzierteres Urteil erhalte man bei der Frage, ob sich die Pharmaunternehmen als engagierte und mitverantwortliche Partner im Versorgungsprozess etablieren werden. „Während sich hier 66 Prozent der Befragten aus der Pharmaindustrie selbst in einer gestaltenden Rolle sehen, scheint das AMNOG bei der GKV und den Ärzten noch nicht angekommen zu sein.“ Lediglich 38 Prozent und nur 17 Prozent der niedergelassenen Ärzte erwarten, dass sich Pharmaunternehmen im Versorgungsprozess etablieren, so ein Ergebnis der Studie. „Einige GKV-Vertreter warfen der Pharmaindustrie Phantasielosigkeit vor, dass sie konzeptionell nicht auf die Entwicklung eines gemeinsamen echten Versorgungsmanagements eingestellt ist“, führte der Geschäftsführer weiter aus. Illerts Rat an die Adresse der Pharmaindustrie lautete deshalb: „Sie müssen sich bei der GKV und der Ärzteschaft das nötige Vertrauen schaffen.“ Auch die zukünftige

Rolle des Arztes im Versorgungsprozess wurde von den Befragten sehr unterschiedlich beurteilt. Vier von fünf Ärzten gehen laut Studie davon aus, dass ihre Therapiehoheit stärker eingeschränkt werde. Die Pharmafirmen sehen das sehr ähnlich. Im Gegensatz zur GKV - 41 Prozent der Befragten stimmten dieser Ansicht nicht zu. Nach Einschätzung von Günther Illert deuten die Ergebnisse darauf hin, dass mit denselben Instrumenten des Versorgungsmanagements unterschiedliche Vorstellungen, Ängste und Hoffnungen verbunden sind. „Während die GKV durch die zunehmende Bedeutung von selektivvertraglichen Angeboten die Rolle des Arztes unbeeinträchtigt oder sogar gestärkt sieht, überwiegt bei den Vertretern der Ärzteschaft und der Pharmaindustrie der Eindruck, dass mit solchen Verträgen weitere Einschränkungen für Ärzte verbunden sein werden.“

Als größte Hindernisse bei der Konzeption und der Umsetzung von Versorgungsmanagement wurden von den Befragten fehlende Anreize, divergierende Ziele und der schwierige Umgang mit Daten genannt. Es sei deshalb unerlässlich, dass die Ärzte von Anfang an in die Konzeption einbezogen werden, wenn das Versorgungskonzept nicht an den letztendlich Ausführenden scheitern soll, so das Fazit von Günther Illert.

Welche Beiträge Krankenkassen zum Aufbau eines nachhaltigen Versorgungsmanagements leisten können, erläuterte Dr. Christopher Hermann, stellvertretender Vorsitzender der AOK Baden-Württemberg. Die gesundheitspolitischen Entscheidungen der vergangenen Jahre hätten eine zentralistische Einheitschraube nach der anderen mit sich gebracht. Hermann sprach sich vehement gegen die Vereinheitlichung und die Auswüchse der Uniformisierung im GKV-Markt aus. Und trotz zahlreicher Beispiele für die „Vereinheitlichungschose“, gebe es noch Gestaltungsspielräume, um nicht in diese „Fallen tappen

zu müssen“. Mit Selektivverträgen, die die AOK Baden-Württemberg von Anfang an sehr konsequent genutzt habe, könne man dieser Einheitsfalle entkommen, so Hermann. Voraussetzung dafür: „Sie brauchen innovative Partner auf der Ärzteseite vor Ort. Es bedarf freier Ärzteorganisationen, die sich etwas trauen und auch aus den verkrusteten Strukturen heraus wollen.“ Was Hermann mit „verkrusteten Strukturen“ meint, machte er klaren Worten deutlich: „Das ist das Kassenarztrecht, das nicht zuletzt einer Restorationsperiode der Adenauerzeit entspricht und heute fröhliche Urständ feiert.“ Die Durchführung innovativer Versorgung vergleich er mit dem Bohren eines sehr dicken Brettes. Das Problem oder die Verhinderer seien vor allem die Gewinner des alten Systems, die „den Mehltau des Zentralismus über alles drüber stülpen wollen“. Mit diesen Maßnahmen mache man sich bei denen, die vom alten System profitierten, natürlich keine Freunde. Christopher Hermanns Ratschlag an die Innovationswilligen: „Einfach viele einzelne dünne Bretter bohren, um die Effizienz, die letztlich im System mit Händen zu fassen ist, herauszuholen.“

Die AOK Baden-Württemberg bietet seit Juli 2008 Hausarzt-

zentrierte Verträge an. Inzwischen habe man - „trotz aller Widerstände“ - bereits eine Million eingeschriebene Versicherte und 3.700 beteiligte Hausärzte. Ein zentraler Punkt bei der Versorgungsgestaltung im Alltag war die Optimierung der Pharmakotherapie. „Dort müssen wir ansetzen“, erklärte Hermann. Zur rationalen Arzneimitteltherapie unter Leitung entsprechend geschulter Moderatoren wurden landesweit 310 Qualitätszirkel etabliert. Die HZV-Ärzte sind verpflichtet, vier Mal im Jahr an Fortbildungen im Bereich Pharmakotherapie teilzunehmen.

„Um aus der Uniformität und dem Zentralismus herauszukommen und um nicht austauschbar zu sein - sonst könnten wir direkt eine Einheitsversicherung machen - gibt es für die AOK Baden-Württemberg nur den Weg der Selektivverträge“, resümierte Hermann. Aber man brauche starke Partner an seiner Seite, mit denen man gemeinsam nach vorne gehen könne. „Ich bin zutiefst davon überzeugt, dass die Menschen die Einheitsnummer gar nicht wollen“, so der stellvertretende AOK-Vorstand am Ende des Vortrages, „wir werden in vielen Bereichen des Lebens immer individueller, deshalb wünschen sich die Menschen Alternativen.“ <<



Dr. Christopher Hermann. Bildquelle: Euroforum/D. Gust