

Klientelpolitik

Schwarz-Gelb gibt Pharmedien erneut nach

Teresa Bückner – Quelle: www.spd.de - 28.9.2010

Die Pharmedien schreiben beständig am Gesetzesentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes mit. Die Fraktionen von CDU/CSU und FDP bedienen mit ihrem vierten Änderungseintrag zum Arzneimittelgesetz abermals die Interessen der Arzneimittelhersteller.

Der Antrag sieht vor, die Zulassung teurer Medikamente für die Kassenverordnung, deren Nutzen nicht bewiesen ist, erheblich zu erleichtern. Für Patienten würde die Änderung bedeuten, dass sie mit nutzlosen und sogar schädlichen Medikamenten behandelt werden könnten.

Nachweis über den Nutzen eines Medikaments entfällt

Mediziner unterscheiden bei der Beurteilung von Medikamenten zwischen Wirksamkeit und Nutzen. Ist ein Medikament wirksam, verändern sich die entsprechenden Messwerte im Körper. Dies bedeutet aber nicht, dass der Patient einen spürbaren Nutzen erfährt, beispielsweise weniger Nebenwirkungen ausgesetzt ist oder sich seine Lebensdauer verlängert.

Der Nutzen eines neuen Arzneimittels zeigt sich oft erst später, als seine Wirksamkeit nachgewiesen werden kann. Haben neue Medikamente keinen Zusatznutzen gegenüber anderen Präparaten, konnten sie bislang von der Verordnung als Kassenleistung ausgeschlossen werden. Dies entspricht nachvollziehbar aber nicht den Interessen der Pharmaindustrie.

Und Schwarz-Gelb bedient mit seinem Änderungsantrag nun erkennbar die Lobby-Interessen der Branche: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das höchste Entscheidungsgremium über Leistungen für gesetzlich Versicherte, darf dem Gesetzesentwurf zufolge in seinen Nutzenanalysen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit „nicht abweichend von der Beurteilung der Zulassungsbehörde bewerten“. Das entspricht der Forderung des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller. Der Nutzen eines Medikaments sei dem Entwurf zufolge in Zukunft automatisch mit seiner Zulassung bewiesen, kritisierte Wolfgang Kaesbach, Leiter der Abteilung Arzneimittel beim Spitzenverband der Krankenkassen auf Spiegel Online. Die Krankenkassen müssen bei Verordnung dann die Kosten dafür übernehmen.

Unabhängige Kontrollinstanzen werden entmachtet

Der G-BA kann nur dann die Verordnung verbieten, wenn die „Unzweckmäßigkeit“ eines Medikaments erwiesen ist. Bisher reichte es, wenn der G-BA feststellte, dass der Nutzen eines Medikaments nicht belegt ist. Zu beweisen, dass ein Nutzen nicht existiert, ist jedoch so gut wie unmöglich.

Das Deutsche Cochrane Zentrum, das sich für die Verbesserung der wissenschaftlichen Grundlagen für Entscheidungen im Gesundheitssystem einsetzt, kommentierte diese Änderung im Gesetzesentwurf: "Die Formulierung "wenn deren

Unzweckmäßigkeit erwiesen ist" ist logisch und methodisch unhaltbar. In der Praxis bedeutet diese Aussage, dass die Verordnungsfähigkeit grundsätzlich nicht mehr ausgeschlossen werden kann, da weder eine Studie geplant werden kann zum Nachweis der Unzweckmäßigkeit noch aus fehlenden Zweckmäßigkeitsnachweisen auf Unzweckmäßigkeit geschlossen werden kann. Ein solches Vorgehen dreht die Beweislast in einer Weise um, dass es im Widerspruch zu allen Vorgängen in der Arzneimittelzulassung steht."

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sieht in der geplanten Änderung ein großes Risiko für Patienten. „Viele Präparate, die wir bisher negativ bewertet haben, könnten künftig nicht mehr ausgeschlossen werden“, sagte der Leiter der Abteilung Arzneimittel des IQWiG gegenüber Spiegel Online. Die Gesetzesänderung zugunsten der Pharmalobby würde unabhängige Kontrollinstanzen wie das IQWiG entmachten.

Gesetzänderung bedeutet Risiko für Patienten

Minister Rösler hatte noch im März dieses Jahres angekündigt, dass Pharmaunternehmen künftig den "medizinischen Zusatznutzen im Vergleich zum Therapiestandard bzw. zu Therapiealternativen" darlegen müssten. Neue Präparate müssten also den Nutzen vergleichbarer Medikamente übertreffen. Der Nachweis des Zusatznutzens wäre ein tatsächlicher Fortschritt gewesen, den pharmakritische Wissenschaftler seit langem fordern. Nun könnte sogar der Nachweis des Nutzens entfallen. Stattdessen könnte das Gesundheitsministerium Patienten dem Risiko aussetzen, dass ihnen nutzlose oder sogar schädliche Medikamente verschrieben würden.