

BPI-Pressekonferenz

Verzicht auf medizinischen Fortschritt und Lebensqualität? Konsequenzen und politische Verantwortung

Statement von

Dr. Bernd Wegener

Vorsitzender des
Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V.

- Es gilt das gesprochene Wort -

Berlin, den 16. März 2006

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit 2002 können gesetzliche Krankenkassen ihren Versicherten Disease Management Programme (DMP) anbieten. Erste Programme für Brustkrebs starteten im März 2003, und ab Juni 2003 können sich Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in entsprechende DMPs einschreiben. Die medizinischen Inhalte eines strukturierten Behandlungsprogramms legt gemäß Auftrag der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) fest. Erklärtes Ziel der DMPs: Mit diesem Instrument will der Gesetzgeber in Deutschland die festgestellten Versorgungslücken bei chronisch Kranken schließen. Gleichzeitig soll die Datenlage als Grundlage einer Versorgungsforschung verbessert werden. Das DMP für Diabetes mellitus Typ 2 sieht als blutglukosesenkende Therapie ausdrücklich eine Behandlung mit kurzwirksamen Insulinanaloga vor, unter anderem um Patientenpräferenzen zu berücksichtigen.

Exakt drei Jahren nach der Verankerung der DMPs in der Versorgung plant der G-BA nach einer Beschlussempfehlung durch das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) die kurzwirksamen Insulin-Analoga aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung zu streichen: aus rein finanziellen Gründen.

Insulin-Analoga stellen eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität dar, weil sie u. a. Patienten nicht an bestimmte streng festgelegte Medikamenteneinnahme- und Ernährungs-Intervalle binden. Vielmehr können

sich diese Patienten ihren All- und Arbeitstag den eigenen individuellen Bedürfnissen anpassen. Die ersichtliche Verbesserung der Lebensqualität ist evident und in der internationalen Wissenschaft seit langen Jahren unbestritten.

Der höhere patientenrelevante Nutzen im Vergleich mit Humaninsulin sei nicht gegeben, so die Begründung für die Beschlussempfehlung des IQWiG. Deshalb seien höhere Kosten für Insulin-Analoga nicht gerechtfertigt. Dies ist ein im deutschen Gesundheitswesen bislang einmaliger Vorgang, der ob seiner präjudizierenden Wirkung nicht deutlich genug betont werden kann.

Mit der selektiven Ausgrenzung der modernen Insulin-Therapie für bestimmte Patienten, die unbestreitbar eine Verbesserung der Versorgung und der Lebensqualität darstellt, diskriminiert der G-BA Menschen, die heute noch auf Humaninsulin eingestellt sind, zu Patienten 2. Klasse. Denn ihnen soll zukünftig die Möglichkeit der Teilhabe am medizinischen Fortschritt verwehrt werden.

Wer trägt hierfür die politische Verantwortung? Der vom Gesetzgeber beauftragte G-BA, das Bundesministerium für Gesundheit, die ehemalige Regierungskoalition von Rot-Grün oder die Große Koalition? Wer übernimmt die politische Verantwortung, sollte sich in Studien aus den europäischen Nachbarländer herausstellen, dass es durch die Gabe von kurzwirksamen Insulin-Analoga nicht nur zu einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität für die Patienten kommt, sondern sich zudem

ein therapeutischer Effekt nachweisen lässt, der die Spätschäden von Diabetes, wie Blindheit, Nierenversagen, Herzinfarkt, Schlaganfall oder Amputationen deutlich verringern würde?

Die Beschlussempfehlungen des IQWiG basieren auf der Auswertung einer sehr rudimentären Datenbasis. Lediglich fünf von insgesamt über 1000 Studien zum Thema kurzwirksamer Insulin-Analoga wurden der Bewertung zugrunde gelegt. Hier muss sich das IQWiG Methodenkritik gefallen lassen.

Sollte der G-BA tatsächlich der aus wissenschaftlicher Sicht zu kritisierenden Empfehlung des IQWiG folgen, stünden weitere politisch motivierte Ausgrenzungen von Arzneimitteln aus dem Leistungskatalog der GKV bevor. Um dies zum Wohle der Patienten zu verhindern, gilt es jetzt deutlich zu machen, dass es sich hier um eine willkürliche Kostendämpfungsmaßnahme handelt, die nicht nur die Lebensqualität Hunderttausender chronisch Kranker verschlechtern wird, sondern Deutschland gleichzeitig von einer notwendigen Versorgungsforschung abkoppelt. Mit der Ausgrenzung kurzwirksamer Insulin-Analoga würden dringend erforderliche Daten, die für eine tatsächliche Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach den Leitlinien der Evidence-Based-Medicine benötigt werden, verloren gehen. Dies wäre auch für den Forschungsstandort Deutschland ein eklatanter Rückschlag und steht im krassen Widerspruch zu der im Koalitionsvertrag von Union und SPD vereinbarten Stärkung von Forschung und Entwicklung.

Rechtliche Überlegungen zum Thema Nutzenbewertung/IQWiG

Der Gesetzgeber hat dem G-BA stetig neue Aufgaben zugewiesen, so dass die Richtlinienkompetenz des G-BA nunmehr nahezu alle Bereiche der GKV erfasst. Der mit dem GMG geänderte § 92 Absatz 1 SGB V, der dem G-BA die Entscheidungsbefugnis über Einschränkung und Ausschluss von Leistungen einräumt, ist die bislang bedeutsamste Gesetzesänderung für die Selbstverwaltung. Diese Regelung hat im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum AVWG in Anbetracht der anstehenden Entscheidung des G-BA zur Kassenerstattung kurzwirksamer Insulinanaloga sogar eine weitere Ergänzung erfahren: Da man sich offensichtlich nicht sicher war, ob die aktuelle Fassung des § 92 Absatz 1 SGB V als Entscheidungsgrundlage ausreichte, wurde kurzerhand im Gesetzestext klargestellt, dass der G-BA im Rahmen seiner Richtlinien explizit bestimmte Arzneimittel, insbesondere auch aus Gründen der Wirtschaftlichkeit, von der Kassenerstattung ausschließen kann.

Wurden die Beschlüsse des G-BA früher als Empfehlungen gegenüber den Versicherten qualifiziert, hat ihnen das Bundessozialgericht mit den sog. Septemberurteilen 1997 Normsetzungsqualität auch gegenüber den Versicherten zuerkannt. Das bedeutet, dass die Entscheidungen des G-BA unmittelbare, auch ökonomische Auswirkungen auf die – zum größten Teil – Pflichtversicherten der GKV haben.

Kompetenzen in dem Umfang und mit der Bedeutung, wie sie der G-BA heute besitzt, bedürfen in einem demokratischen Rechtsstaat einer verfassungs-

rechtlichen Legitimation und der rechtsstaatlichen Kontrolle. Beides ist nicht gewährleistet:

Die legislativen Vorgaben entsprechen in vielen Fällen nicht dem Bestimmtheitsgebot. Entsprechend der vom BVerfG entwickelten Wesentlichkeitstheorie sind im Bereich der untergesetzlichen Normsetzung "wesentliche Entscheidungen" durch das Parlament selbst zu treffen.

Eine legislative Festlegung, was therapeutischer Nutzen ist, fehlt jedoch bislang. Davon hängt aber voraussichtlich mehr und mehr die Entscheidung, welche Medikamente Patienten künftig zur Verfügung stehen.

Der Begriff des therapeutischen Nutzens wird aber nicht durch den Gesetzgeber, sondern durch das IQWiG autonom (und in fragwürdiger Weise) ausgeformt. Dies zeigt: Die fehlende Bestimmtheit bedeutender gesetzlicher Regelungen lässt Spielraum für politische Entscheidungen. Der G-BA kann die den GKV-Leistungskatalog damit maßgeblich bestimmen.

Die vom BSG vorgegebene gerichtliche Kontrolle des G-BA ist ebenso unzureichend wie das Beanstandungsrecht der Exekutive (des BMG) (Beanstandungsrecht).

Unbestritten ist die finanzielle Schieflage der gesetzlichen Krankenversicherung. Alle Beteiligten im Gesundheitswesen stehen in der Pflicht sich und ihre Unternehmungen wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Qualitätskontrollen zu unterziehen. Kosten-Nutzenbewertungen bei Leistungen, die von der Solidargemeinschaft der GKV getragen werden, sind richtig und legitim. Doch darf sich die Analyse und Bewertung nicht ausschließlich auf quantitative

Größen beziehen. Höherer patientenrelevanter Nutzen, der sich in einer verbesserten Lebensqualität widerspiegelt, darf nicht aus dem Bewertungsprozess ausgeblendet werden.

Die Verbesserung der medizinischen Versorgung der Bürger muss oberste Priorität haben. Liegt der Fokus aber lediglich darauf, politisch motiviert Kosten im Gesundheitswesen auf dem Rücken der Patienten einzusparen, sehen wir hier sowohl das Grundprinzip der Gleichbehandlung und das der Entscheidungsfreiheit, sowohl des Patienten als auch des Arztes in eklatanter Form eingeschränkt.

Wir setzen uns dafür ein, dass medizinische Fortschritte im Wachstumsmarkt Gesundheit gleichermaßen dem Patienten und Verbraucher, der Solidargemeinschaft und der Gesellschaft zugute kommen.

Mit Arzneimitteln, statt am Arzneimittel sparen.

Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit!