

15. Patienten-Round-Table des VfA**„Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung –
wo bleiben Ethik und Patienten?“**

19. September 2008
Berlin

**„Rationierung im Gesundheitswesen –
werden Innovationen unmöglich?“**

Statement von:

Cornelia Yzer
Hauptgeschäftsführerin

Es gilt das gesprochene Wort!

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

ich begrüße Sie herzlich zum 15. Patienten-Round-Table des VFA!

Besonders freue ich mich, dass sich auch in diesem Jahr namhafte Referenten bereitgefunden haben, Ihnen und uns ihre Sicht auf die doch manchmal recht verwirrende Welt der Gesundheitspolitik zu schildern und im Anschluss mit Ihnen zu diskutieren.

Dank an Nachtigäller

Seite 2/9

Bevor ich mich der Frage widme, ob Rationierung im Gesundheitswesen stärker auf dem Vormarsch ist und ob Innovationen für die Patienten vielleicht schon in naher Zukunft unmöglich werden, erlauben Sie mir jedoch noch ein paar persönliche Worte an Herrn Nachtigäller.

Herr Nachtigäller, das wissen Sie alle, hat uns über viele Jahre begleitet und nimmt heute das letzte Mal in seiner Funktion als Vorsitzender der BAG Selbsthilfe am Patienten-Round-Table teil:

Lieber Herr Nachtigäller – wie viele Schlachten haben wir in den letzten Jahren eigentlich gemeinsam geschlagen? Wie viele Gesundheitsreformen haben uns den Kopf schütteln lassen? Wie viele Diskussionen über die Zusammenarbeit zwischen Patienten-Selbsthilfe-Organisationen und der pharmazeutischen Industrie haben wir geführt?

Dieser konstruktiv-kritische Dialog ist eng mit Ihrer Person verbunden. Als BAG Selbsthilfe und VFA vor mehr als einem Jahrzehnt den kontinuierlichen Dialog aufgenommen und Initiativen wie den Patienten-Roundtable gestartet haben, war es eine vorsichtige Annäherung. Zu Recht, wie ich meine. Sie waren damals bereits dabei und haben von vornherein die richtigen Weichen gestellt: Ein Dialog auf Augenhöhe war das Ziel, mit klaren Leitlinien, was man zusammen machen oder auch nicht machen kann. Mit diesem Weg des gegenseitigen Respekts für die Position des anderen, auch wenn man sie nicht in jedem Einzelfall teilt, haben wir sicherlich

Maßstäbe für die Zusammenarbeit von Patientenorganisationen und Industrie setzen können.

Dieses, lieber Herr Nachtigäller, ist zu einem Großteil Ihrem Engagement zu verdanken. Die pharmazeutische Industrie und gerade auch ich persönlich haben viel von Ihnen gelernt.

Ich möchte Ihnen an dieser Stelle einen herzlichen Dank sagen für die Zusammenarbeit.

BLUMEN überreichen!

Seite 3/9

Gesundheitspolitik

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

wenn es nach den Verantwortlichen in der Politik geht, gibt es in Deutschland keine Rationierung von medizinisch notwendigen Leistungen. Jeder Patient bekommt die Therapie, die für sein Leiden angemessen ist. Sogar das Sozialgesetzbuch schreibt dies vor.

Sie wissen, dass es in der Realität schon lange anders ist. Sie wissen, was Ärzte ihren Patienten an Leistungen verwehren, weil es nicht mehr in ihr zu knappes Budget passt. Sie wissen besser als jeder Politiker, dass Rationierung schon lange Alltag in deutschen Praxen und Krankenhäusern ist. Mancher erhält eben nicht mehr in ausreichendem Maße die angemessenen Leistungen auf der Höhe des medizinischen Fortschritts, er erhält nur noch das, was das Budget gerade noch so hergibt.

Die Politik hat es in den letzten Jahren versäumt, die gesetzliche Krankenversicherung auf die Anforderungen einer älter werdenden Gesellschaft vorzubereiten. Und anstatt endlich den Mut zu haben, angesichts der zwangsläufig steigenden Kosten umzusteuern, erfindet man den Gesundheitsfonds.

Gleicher Beitrag, gleiche Leistung, gleiche Probleme.

Oder glaubt irgendwer, dass es reicht, einem System, das nicht zukunftsfähig ist, einen neuen Namen zu geben und alles wird gut?

Mehr Wettbewerb um bessere Leistungen für die Patienten war die vollmundige Ankündigung. Doch stattdessen kommt ein Einheitsbeitrag mit gedeckeltem Zusatzbeitrag, der Kassen noch mehr dazu verleiten wird auf die Kostenbremse zu treten: pure Tristesse an allen Fronten.

Auch an anderen Baustellen herrscht an Stelle des frischen Windes des Wettbewerbs nur ein laues Lüftchen. Zwar wurde zum Beispiel die Möglichkeit geschaffen, dass Krankenkassen Rabattverträge für Medikamente abschließen können. Dabei hat man aber leider vergessen, im Gegenzug Überregulierung abzuschaffen. Dies kann sogar dazu führen, dass Patienten trotz aktueller Preissenkungen für Medikamente plötzlich wieder Zuzahlungen leisten müssen. Ein Beispiel: Ein Arzt befolgt das Wirtschaftlichkeitsgebot und verordnet einem Patienten ein Arzneimittel nur unter Angabe des generikafähigen Wirkstoffs. In der Apotheke erhält der Patient dann ein Medikament, für das die Krankenkasse des Patienten und ein Pharma-Unternehmen einen Rabattvertrag abgeschlossen haben. Jetzt kann es sein – und kommt vor - dass er für dieses Fertigarzneimittel eine Zuzahlung leisten muss, während diese Zuzahlungspflicht für das Arzneimittel eines anderen Generikaherstellers mit demselben Wirkstoff durch Beschluss des Spitzenverbands Bund aufgehoben wurde.

Man hat auch nicht bedacht, das Vergabe- und Kartellrecht zur Anwendung kommen zu lassen. Die Folge war eine Lawine von Prozessen vor unterschiedlichen Gerichten, die sich alle zuständig fühlten. Jetzt gibt es – immerhin – eine halbherzige Klarstellung: Vergabekammern sind zuständig, aber Sozialgerichte entscheiden bei Einsprüchen.

Bisher jedenfalls erweist sich diese Art von Wettbewerb als gänzlich zahloser Tiger: Noch nicht einmal 90 Millionen Euro, also gerade einmal 0,032 Prozent der Arzneimittel-Ausgaben der gesetzli-

chen Krankenversicherung, wurden nach ersten Schätzungen des Arzneimittel-Atlas im Jahr 2007 durch die neuen Rabattverträge eingespart.

Die Politik tut sich weiter schwer, die fast 150 Milliarden Euro, die die GKV jedes Jahr umsetzt, in die Verantwortung der Beteiligten zu entlassen. Der mündige Patient ist ein Fremdwort. Damit geht es ihm wie den anderen Mitspielern im System: Der mündige Arzt, der mündige Versicherer und der mündige Leistungsanbieter sind ebenso Fremdwörter – wenn nicht sogar Feindbilder für die Politik. Regulierung und Kontrolle bis ins Detail sind die Regel.

Seite 5/9

Der Wert der Innovationen

Dem medizinischen – und dem pharmazeutischen - Fortschritt ist es zuzuschreiben, dass die Menschen in unserem Land immer älter werden. Eine neue Studie, die Professor Adelheid Kuhlmeier von der Charité in Berlin und Professor Walter Müller von der Goethe-Universität Frankfurt im Auftrag des VFA erstellten, zeigt dies eindrucksvoll: Seit Beginn des 20. Jahrhunderts hat sich die Lebenserwartung um über 30 Jahre erhöht – vor allem dank des pharmazeutischen Fortschritts. Auch Professor Häussler vom IGES-Institut hat vor wenigen Wochen den Nutzen innovativer Medikamente belegt: So hat sich etwa die Sterblichkeit an Herz-Kreislaufkrankheiten in den vergangenen 40 Jahren mehr als halbiert. Die Zahl der Todesfälle je 100.000 Einwohner ist seit 1968 von 729 auf 300 zurückgegangen. Eine ähnliche Entwicklung erwarten die Experten bei Krebserkrankungen und anderen schweren Krankheiten – wenn die Medikamente denn bei den Patienten ankommen! Denn was nützt es, wenn Innovationen zwar zugelassen, aber nicht verordnet werden?

Meine Damen und Herren,

die Leistungsbilanz der forschenden Arzneimittelhersteller weist auch für das Jahr 2007 eine Reihe bedeutender Innovationen auf: 31 neue Wirkstoffe, die Patienten wirksamer oder in einigen Fällen

gar erstmals Linderung oder Heilung ihrer Krankheit ermöglichen, wurden zur Zulassung gebracht. Zum Beispiel können Diabetespatienten jetzt mit Medikamenten ihren Blutzuckerspiegel ohne das Risiko von "Unterzucker" senken. Auch verschiedene Krebsarten lassen sich wirksamer behandeln. Gegen Hautinfektionen ist eine neue Antibiotika-Klasse verfügbar geworden. Und auch gegen seltene Krankheiten, wie das Hunter-Syndrom oder die Chorea Huntington gibt es erstmals Arzneimittel.

Für die nächsten Jahre erwarten wir weitere bedeutende Fortschritte aus den Labors: Über 350 Medikamente, die sich in der Forschung und Entwicklung befinden, haben Aussicht, bis 2011 zur Zulassung zu kommen. Dies wird Patienten mit über 100 verschiedenen Krankheiten zugute kommen. Vor allem schwerste Krankheiten wie Krebs stehen dabei im Focus unserer Wissenschaftler. Wir sind zuversichtlich, dass gegen seltene Krankheiten bis zu 40 neue Medikamente auf den Markt gebracht werden können.

Die forschenden Pharma-Unternehmen leisten also weiter ihren Beitrag zum medizinischen Fortschritt!

Nun müssen die Innovationen nur noch ohne Verzögerung bei den Patienten ankommen. Und da haben wir in Deutschland schon heute ein Defizit. Nur noch rund 5 Prozent der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung entfielen 2007 auf Arzneimittel, die in den letzten 5 Jahren auf den Markt gekommen sind. Damit sind wir – nach Großbritannien – am Ende der Skala, was den Einsatz von Innovationen betrifft. In Ländern wie

Schweden - mit über 18 Prozent,
Belgien – mehr als 17 Prozent,
Frankreich und Italien – mit jeweils über 13 Prozent,

wird für neuartige Arzneimittel wesentlich mehr investiert. Deutschland droht gerade, den Anschluss zu verlieren. Die „Geizist-geil-Mentalität“, die ich bereits vor einem Jahr anprangerte, scheint sich weiter fortzusetzen.

IQWiG

Den Unmut schien auch die Politik zu spüren, als man die Nutzen-Bewertung und das IQWiG ins Leben rief: Wortreich wurde betont, dass mit der Nutzen-Bewertung endlich handfeste Bewertungen von Medikamenten und Therapien möglich wären. Und dies natürlich nur, um vermeintlich zu teure und wenig nützliche Therapien zu demaskieren. Heute wissen wir: In Wahrheit ging und geht es darum, Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich pseudo-ethisch zu legitimieren. Dies ist bisher gründlich schief gegangen. Wenn man es mal bis zu einer Bewertung geschafft hatte – wie bei den Insulin-Analoga – war die Empfehlung schlicht gegen die Patienten gerichtet.

Seite 7/9

Trotzdem hält die Politik am IQWiG in seiner bestehenden Form fest, auch wenn es einem deutschen Sonderweg folgt, der in die Isolation führt.

Eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach internationalen Standards, wie sie das Gesetz vorsieht, kann dagegen auch aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller ein gutes Instrument sein. Der VFA steht zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung. Ihre Kernelemente müssen sein – und sind auch vom Gesetzgeber so definiert:

- Die Bewertungen sollten auch in Deutschland stets aus der gesellschaftlichen Perspektive erfolgen, weil Krankheitsfolgen viele gesellschaftliche Systeme berühren.
- Für die Kosten-Nutzen-Betrachtung sind alle verfügbaren Studientypen heran zuziehen und der Nutzen sollte umfassend erfasst werden. Die derzeitige isolierte Nutzenbewertung des IQWiG muss daher erweitert werden, falls sie als Basis für eine Kosten-Nutzen-Bewertung herangezogen werden sollte.

- Alle relevanten von Entscheidungen betroffenen Gruppen sind jeweils in den Bewertungsprozess einzubeziehen.
- Eine transparente und faire Bewertung sollte eine indikationsübergreifende Entscheidung ermöglichen, die dadurch ethisch vertretbar und gesellschaftlich akzeptabel wird.
- Entscheidungen sollten bevorzugt anhand des zusätzlichen Nutzens und der zusätzlichen Kosten für eine neue Therapie erfolgen und nicht anhand von Vergleichen zu historischen Durchschnittskosten.
- Der Betrachtungszeitraum für Nutzen und Kosten orientiert sich am Erkrankungsbild. Auch modellhafte Langzeitbetrachtungen als Basistechnik der Gesundheitsökonomie sind ein taugliches Instrument.

Seite 8/9

Wenn die Verfahren zur Ermittlung der Kosten-Nutzen-Verhältnisse diese Kernelemente berücksichtigen, können sie Ergebnisse liefern, die eine valide Diskussions- und Entscheidungsgrundlage bilden.

Der vom IQWiG bisher zur Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen vorgelegte Methodenentwurf berücksichtigt wichtige, nach internationalen Standards anerkannte Kernelemente einer Kosten-Nutzen-Bewertung nicht.

Nicht nur der VfA, sondern eine ganze Reihe von Wissenschaftlern, Patientenorganisationen und gesellschaftlichen Institutionen haben in den Stellungnahmen den Methodenentwurf entschieden kritisiert.

Ich zitiere aus der Resolution des diesjährigen Ärztetags:

„Statt wie bisher die gesundheitsökonomische Betrachtung nur aus der Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung vorzunehmen, sollte das IQWiG eine gesamtgesellschaftliche Perspektive wählen und alle relevanten Kosten berücksichtigen. Dazu müssten Vertreter von Patienten, Ärzten und weiteren Betroffenen fair und angemessen beteiligt werden, Stellungnahmen abgeben und an Anhörungen teilnehmen können.“

Meine Damen und Herren,

damit sind wir mitten in der Debatte, **WER** in Deutschland über den Zugang zur bestmöglichen Gesundheitsversorgung entscheidet. Ein Institut, das seinem jeweiligen Auftraggeber – also der Politik und den klammen Kassen – verpflichtet ist?

Oder sind es die Partner im Gesundheitswesen – Patienten, Ärzte, Kliniken und Hersteller, die sich über Art und Umfang der Leistungen verständigen?

Klar ist für mich: Staatsmedizin, wie sie in Deutschland immer deutlicher hervortritt, führt zwangsläufig zu Rationierung und macht – zumindest für deutsche Patienten – den Zugang zu Innovationen immer schwerer!