

Fragen an Thomas Müller, Abteilung Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses

Herr Müller,
wir haben uns zu Ihrer Zeit als Direktor der Apotheke des Universitätsklinikums Rostock persönlich kennen gelernt. Seit Juli 2007 sind Sie Leiter der Abteilung Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Da Sie nach dem Studium der Pharmazie auch noch ein Medizinstudium sowie ein Fernstudium Betriebswirtschaftslehre und Krankenhausmanagement absolvierten, können Sie sich bei Ihrer heutigen Arbeit auf einem breiten Wissensfundus und auf komplexen Betrachtungsfähigkeiten abstützen. Uns klinische Pharmazeuten interessiert deshalb unter anderem, an welchen zukunftsorientierten Entscheidungen mit Auswirkungen auf die Pharmakotherapie in Ihrer Behörde gearbeitet wird.

Im G-BA haben Apotheker weder Sitz noch Stimme. Soll das nach Ihrer persönlichen Überzeugung auch weiterhin so sein; falls ja, aus welchen Gründen?

Ihre Feststellung trifft nur auf die politische Interessenvertretung der Apotheker im G-BA zu. Im Unterausschuss Arzneimittel stellen Apotheker dagegen einen hohen Anteil, als Einzelberufsgruppe wahrscheinlich sogar den höchsten Anteil. Der fachliche Sachverstand der Pharmazeuten wird also bei den Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss sehr intensiv genutzt.

Davon zu trennen ist die politische Interessenvertretung der Apotheker. Der Gesetzgeber hat den Berufsvertretungen der Apotheker ein Stellungnahmerecht bei Richtlinienentscheidungen des G-BA eingeräumt, aber keinen Sitz im Plenum. Das ist eine politische Entscheidung, die ich als Geschäftsführer des Unterausschusses nicht kommentiere. Allerdings haben auch nicht „die Ärzte“ einen Sitz im G-BA, sondern immer die wirtschaftlich verantwortlichen Leistungserbringer, also zum Beispiel die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Der G-BA steht zwar unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit, ist aber keine nachgeordnete Behörde davon. Seine Arbeit fußt vielmehr auf den Rechtsverordnungen des SGB V, für die im G-BA konkrete Vorgaben für die praktische Umsetzung beschlossen werden. Die resultierenden Richtlinien können auch uns Klinikapotheker treffen. Welche



Thomas Müller, Berlin

Erfahrungen als ehemaliger Leiter zweier unterschiedlicher Krankenhausapotheken kommen Ihnen hierbei besonders zugute?

Der G-BA ist verantwortlich für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie in der gesetzlichen Krankenversicherung, inhaltlich entspricht das den Aufgaben des leitenden Apothekers und der Arzneimittelkommission an einem Krankenhaus. Meine Erfahrungen aus der Arbeit als Krankenhausapotheker mit Verantwortung für die Arzneimittelauswahl und für die Arzneimittelausgaben der medizinischen Fachabteilungen helfen mir daher beim G-BA sehr. Im Prinzip mache ich hier die Fortsetzung meiner Arbeit am Krankenhaus, nämlich rationale und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie. Bei allerdings völlig anderen Dimensionen, Verfahrenswegen und Interessenlagen. Immerhin liegt das finanzielle Volumen der Arzneimittelausgaben ohne Klinikarzneimittel bei über 30 Mrd. Euro. Das Zusammenspiel von Politik, Selbstverwaltung, Industrie, Patientenvertretern und Wissenschaft, die bei der Arzneimittelregulierung aufeinandertreffen, ist enorm komplex.

Speziell zu den Klinikapothekern ist mir im G-BA und in vielen politischen Gesprächen aufgefallen, dass die Auf-

Thomas Müller, Leiter der Abteilung Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Prof. Dr. Egid Strehl, Direktor der Apotheke des Universitätsklinikums Freiburg, Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg

gaben der Klinikapotheker in der Regel kaum bekannt sind. Das Bild des Apothekers in Deutschland wird weitgehend von der öffentlichen Apotheke, vielleicht noch von den Apothekern in der pharmazeutischen Industrie bestimmt.

Die Richtlinien des G-BA regeln unter anderem die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln. Wird sich die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel, die einen belegbaren therapeutischen Fortschritt markieren, für Kassenpatienten im Krankenhaus in absehbarer Zeit nachteilig ändern?

Krankenhäuser haben ein begrenztes Budget und können die Ausgaben für patentierte Arzneimittel mit zum Teil sehr hohen Jahrestherapiekosten nicht beliebig auffangen. Der G-BA ist der Ansicht, dass die Preise insbesondere von patentierten Arzneimitteln den Bereich des Angemessenen teilweise verlassen haben und nicht immer in einem nachvollziehbaren und begründbaren Verhältnis zum Zusatznutzen dieser Arzneimittel, aber auch nicht zum Aufwand der Industrie stehen. Auch der VUD (Verband der Universitätsklinika Deutschland e. V.) hat im Mai in einer Presseerklärung auf diese wirtschaftliche Belastung der Krankenhäuser, insbesondere der spezialisierten Kliniken, hingewiesen. Die DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.) sollte daher zusammen mit den anderen „Parteien“ im G-BA ein gemeinsames Interesse haben, im Rahmen einer rationalen und unabhängigen Bewertung von Arzneimitteln zu fairen und angemessenen Preisen zu kommen. Nur wenn das gelingt, können auch in Zukunft neue Arzneimittel im Rahmen der solidarischen GKV-Finanzierung für alle Versicherten eingesetzt werden, wenn sie notwendig sind. Dies gilt meiner Einschätzung nach für Patienten im Krankenhaus wie in der ambulanten Versorgung gleichermaßen.

Die angesprochenen Richtlinien des Bundesausschusses haben letztlich das Ziel, über eine rationale und nicht mehr als das Notwendige umfassende Therapie die finanzielle Stabilität der solidarischen Krankenversicherung sicherzustellen. Die Arzneimittelrichtlinie ist zurzeit unmittelbar nur für den vertragsärztlichen Bereich verbindlich, wobei ich im Interesse einer bruchlosen Versorgung der Patienten den Krankenhäusern sehr empfehlen würde, die Inhalte der Arzneimittelrichtlinie, dort wo es sinnvoll ist, auch im Krankenhaus zu berücksichtigen. Ein weiteres Argument dafür ist, dass Krankenhausärzte zunehmend auch im Rahmen ihres Angestelltenverhältnisses an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die Vorgaben der Richtlinie kennen sollten.

Wäre es für den G-BA nicht ein Ziel, den Klinikapotheker als Hauptverantwortlichen in der Krankenhausorganisation für den gesamten Medikationsprozess

(selbstverständlich ohne Antastung der ärztlichen Therapiehoheit) definitiv zu verankern?

Persönlich war dieses Ziel immer mein Leitbild in meiner Arbeit als Krankenhausapotheker. Meiner Ansicht nach sollte der Apotheker in der Lage sein, nach einer vorgegebenen Indikation beziehungsweise Diagnose eine sinnvolle und wirtschaftliche Pharmakotherapie vorzuschlagen und diese gegenüber dem Arzt zu vertreten. Hier fehlt in der Praxis manchmal auch etwas Selbstbewusstsein, die eigene Kenntnis und Verantwortung gegenüber den Ärzten wirklich zu leben. Allerdings stellt dieses Ziel auch hohe Anforderungen an das Wissen der Krankenhausapotheker, das im Pharmaziestudium noch nicht ausreichend gelehrt wird. Problematisch ist dazu speziell in Deutschland auch die häufig unzureichende Personalausstattung der Krankenhäuser mit Klinikapothekern als Spezialisten für die Arzneimitteltherapie. Der Krankenhausapotheker muss allerdings nicht notwendigerweise mit dem Arzt am Krankenbett stehen, das wäre meines Erachtens nicht effizient. Schwerpunkte sollten die unabhängige Arzneimittelinformation, Erarbeitung von Standards, die Arzneimittelkommission, das pharmakoökonomische Controlling, die Arzneimittelsicherheit inklusive Fehlervermeidung und die Kurvenvisite mit Arzttrücksprache bei komplexen Therapien sein. Diese Ausführungen spiegeln allerdings eher meine persönlichen Erfahrungen wider, in meiner Arbeit im G-BA spielt die Rolle des Krankenhausapothekers im Krankenhaus nur eine untergeordnete Rolle.

Bei Fortführung einer stationär angesetzten Therapie nach Klinikentlassung soll zukünftig der „Sektorenbruch“ tunlichst vermieden werden. Wie weit lässt sich die DKG im G-BA bisher darauf ein, ihre Arzneimitteltherapie deutlicher an den Regelungen für die ambulante Behandlung zu orientieren? Wie sollten wir Klinikapotheker hier ein- bzw. mitwirken?

Die Besetzung des Unterausschusses Arzneimittel auch mit Vertretern der DKG seit Mitte 2008 ist nach meiner Einschätzung ein deutlicher Gewinn, und die Vertreter der DKG sind an der fachlichen Arbeit im Unterausschuss sehr konstruktiv beteiligt. Insofern wäre es wichtig, dass die ADKA einen engen fachlichen Draht zur Fachebene der DKG aufbaut und pflegt.

Da einerseits die Krankenhäuser zunehmend an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen (wie etwa die „116b-Ambulanzen“), andererseits die Liegedauern immer kürzer werden, halte ich eine getrennte Bewertung der ambulanten und stationären Arzneimitteltherapie nicht mehr für zeitgerecht. Selbstverständlich gibt es hierzu Ausnahmen, zum Beispiel Intensivtherapie, Narkose-Arzneimittel und andere. Auch fachlich hat die Bewertung von Arzneimitteln durch den G-BA, unterstützt durch

das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie die Stellungnahmen von Sachverständigen und Verbänden, inzwischen durch methodische Vorgaben in der Verfahrensordnung einen hohen Standard erreicht. Dort, wo im Krankenhaus vergleichbare therapeutische Situationen vorliegen, werden die Krankenhäuser die Bewertungen des G-BA nicht ignorieren können. Dies gilt umso mehr, wenn Brüche in der ambulanten Folgetherapie des Patienten vermieden werden sollen.

Wie bereits ausgeführt, sind die Krankenhäuser und die niedergelassenen Vertragsärzte in Bezug auf die hohe Dynamik des Anstiegs der Arzneimittelausgaben heute gleichermaßen betroffen. Im niedergelassenen Bereich hochpreisige Arzneimittel zum Beispiel in der Onkologie, Rheumatologie oder Neurologie sind auch im Krankenhaus hochpreisig. Es sollte daher ein gemeinsames Interesse aller Leistungserbringer sein, eine rationale, evidenzbasierte und unabhängige Bewertung der Arzneimittel zu fördern. Beispielsweise auch durch geeignete firmenunabhängige Forschung an Universitätskliniken. Bedauerlicherweise fehlt hierfür häufig eine geeignete Finanzierung, wobei die Versorgungsforschung inzwischen von der Politik durchaus gefördert wird.

Ganz wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass die Kliniken, und hier wiederum vorrangig die Krankenhausapotheker, unbedingt darauf achten, Abhängigkeiten jeder Art von den Arzneimittelherstellern zu vermeiden. Gemeint sind hier sowohl Informationskanäle (Pharmavertreter) als auch finanzielle Abhängigkeiten. Die Krankenhäuser und das gesamte Gesundheitswesen zahlen letztlich diese Marketingaktivitäten der Arzneimittelhersteller über die hohen Verkaufspreise selbst, dazu kommt noch der Anspruch des Patienten und auch der Anspruch jeder medizinischen Tätigkeit, dass die (Arzneimittel-)Therapieentscheidungen ausschließlich am Patientenwohl orientiert sind. Der Krankenhausapotheker sollte hier Vorbild sein und an seinem Krankenhaus eine firmenunabhängige Arzneimittelinformation sicherstellen. Auf diesen Aspekt der unabhängigen Arzneimittelinformation als Grundlage der Therapie legen übrigens auch die Patientenvertreter im Unterausschuss Arzneimittel größten Wert.

Sind Sie denn recht zuversichtlich, dass niedergelassene Ärzte zukünftig eine in der Klinik als unverzichtbar eingeschätzte Medikation auch tatsächlich fortsetzen, soweit erkennbar ist, dass bei einer Rückkehr zu den Medikamenten vor Klinikeinweisung auch eine wiederholte Hospitalisierung unausweichlich erscheint? Wenn ja, was nährt hier Ihren Optimismus?

Das Ziel sollte eine für den Patienten weitgehend bruchlose Therapie zwischen der ambulanten und stationären Versorgung sein. Davon sind wir in der Praxis allerdings

oft noch weit entfernt. Hier spielen sehr viele Faktoren mit hinein, ökonomische, medizinische, aber auch soziale Aspekte.

Speziell zu Ihrer Frage nach der Arzneimitteltherapie glaube ich nach meinen Erfahrungen mit Kliniker-Hausarzt-Arbeitskreisen, dass hier beide Seiten voneinander lernen müssen. Häufig liegen auch Informationsdefizite vor, die nicht immer vermeidbar sind. Ein Beispiel: Der Kliniker konzentriert sich bei den kurzen Verweildauern auf ein medizinisches Problem und beginnt mit der aus seiner Sicht notwendigen Therapie. Sehr viele Aspekte der Arzneimitteltherapie werden dann aber erst für den weiterbehandelnden Arzt sichtbar, wie Zielwerterreichung, Verträglichkeit, Interaktionen, Compliance. Gerade bei Dauertherapien machen Hausärzte oft andere Erfahrungen als Kliniker, daher ist zum Beispiel die Beteiligung der Hausärzte bzw. der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin) bei der Leitlinienerstellung so wichtig.

Ihre Formulierung „unverzichtbare Medikation“ halte ich daher für etwas einseitig. Ich glaube eher, dass einerseits Kliniker mehr Verständnis für die Herausforderung einer Dauertherapie entwickeln müssen, unter Berücksichtigung von Patientenpräferenzen, sozialen Aspekten usw., während die niedergelassenen Ärzte wiederum den Informationsfluss in die Klinik verbessern könnten, um dem Kliniker die Konzentration auf das wesentliche Problem zu ermöglichen.

Sie merken also, dass mein Optimismus vorsichtig durch Einsicht in die komplexe Herausforderung gedämpft ist. Ich glaube übrigens, dass der Apotheker sowohl im Krankenhaus als auch in der öffentlichen Apotheke dazu beitragen könnte, dass die unterschiedlichen Arztgruppen besser miteinander kommunizieren und zusammenarbeiten. Ein guter Krankenhausapotheker hat häufig eine bessere Kommunikation mit den einzelnen Fachabteilungen als die Mediziner untereinander.

Wie nahe stehen wir denn bereits an der konsequenten Auflösung der bislang strikt sektoral verwalteten Budgets durch die Kostenträger zugunsten einer prozess- und ergebnisorientierten Sicht- und Behandlungsweise?

Eine völlige Auflösung der sektoralen Budgets kann ich derzeit nicht erkennen. Ich bin eher skeptisch, ob die hohen Erwartungen daran realistisch sind. Auch bei einem gemeinsamen Budget wird es eine Arbeitsteilung mit Schnittstellen im Informationsfluss und der Aufgabengebiete geben. Ich persönlich halte auch eine gewisse Wahlfreiheit des Patienten, verbunden mit einer Unabhängigkeit der einzelnen Leistungserbringer, die wir in Deutschland bis heute haben, für sehr wertvoll. Ein gemeinsames Budget, egal in welcher Trägerschaft, hat auch

immer das Risiko einer Gewinnoptimierung zu Lasten der Qualität und Sicherheit der Versorgung. Insbesondere zur Qualität von vielen einrichtungs- und sektorübergreifenden Therapien fehlen in Deutschland valide Daten, ich denke hier zum Beispiel an die Versorgung mit Endoprothesen. Der G-BA hat jetzt das Göttinger AQUA-Institut (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH) mit ersten Aufträgen zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung beauftragt, zum Beispiel zur Entwicklung geeigneter Qualitätsindikatoren.

Können Sie uns mit harten Daten davon überzeugen, dass die ambulante Versorgung nach § 116 b SGB V durch unsere Kliniken hinsichtlich der Arzneimittelbehandlung auch optimal wirtschaftlich erbracht wird, wenn der augenblickliche Vertriebsweg nach § 14 ApoG unverändert bleibt? Wie ist hier im gegenteiligen Fall Ihre persönliche Überzeugung und wie weit reicht hier Ihr Arm?

Vorab: der G-BA hat keine Zuständigkeit für Vertriebswege oder Vereinbarungen im Sinne des § 129 und § 129a. Nach dem derzeit vorliegenden Referentenentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts wird der G-BA aber für jedes neue Arzneimittel (oder neues Anwendungsgebiet) eine frühe Nutzenbewertung beschließen, die dann Grundlage für Rabattverhandlungen bzw. Schiedsamtentscheidungen zum Erstattungsbetrag in der GKV sein werden. Meine persönliche Überzeugung ist, dass diese Regelungen, wenn sie umgesetzt werden, dazu führen werden, dass sich die tatsächlichen Preise der Industrie für patentierte Arzneimittel im ambulanten und stationären Bereich angleichen werden. Auch hier rechne ich damit, dass sich die ökonomischen und fachlichen Rahmenbedingungen der Arzneimitteltherapie im ambulanten und stationären Sektor annähern.

Herr Müller, wir danken Ihnen für Ihre Ausführungen.



BÜCHERFORUM

Arzneiverordnungen

Empfehlungen zur rationalen Pharmakotherapie. Herausgegeben von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Medizinische Medien Informations GmbH, Neulenburg 2009. 1 483 Seiten, 25 Abbildungen, 231 Tabellen. Kartoniert. 49,95 Euro.

An der 22. Auflage der von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) herausgegebenen „Arzneiverordnungen“ waren 143 Mitglieder und Nicht-Mitglieder der AkdÄ als Sektionskoordinatoren, Autoren oder Gegenleser beteiligt.

Ziel des Buchs ist es, medizinisch-klinische und wirkstoffbezogene Informationen zu nahezu allen für die hausärztliche Praxis wichtigen Indikationsgebieten anzubieten. Schwerpunkt der einzelnen insgesamt 63 indikationsbezogenen Kapitel ist die Pharmakotherapie. Die kritisch-wertende und wirtschaftlich vergleichende Beurteilung einzelner Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen möchte eine Hilfestellung bei der ärztlichen Therapieentscheidung bieten.

Das Buch enthält erstmals eine von den Allgemeinmedizinern der Kommission erstellte Liste von 153 wichtigen Wirkstoffen als Vorschlag, das Arzneimittelsortiment für die hausärztliche Praxis auf essenzielle Substanzen zu begrenzen. Eine weitere Neuerung ist, dass alle Kapitel von einem „Fazit für die Praxis“ eingeleitet werden und alle im Kapitel abgehandelten Wirkstoffe zu Beginn aufgeführt werden. Hervorgehoben sind hierbei die von der AkdÄ zur Primärtherapie ausdrücklich empfohlenen Substanzen (etwa 500), ergänzt um Angaben zur Klassifikation neuer Wirkstoffe nach Prof. Dr. Uwe Fricke, Köln.

Neu ist ferner ein Kapitel zur Frage „Gibt es unabhängige Arzneimittelinformationen?“ das lesenswert ist, aber auch diskussionswürdige Aussagen enthält. So wird zwar immer wieder behauptet, dass ein Peer-Review-Verfahren den Wert von Publikationsorganen steigert. Das mag im Einzelfall richtig sein, aber auch „Peers“ sind so manchen Verlockungen ausgesetzt, die ihre Entscheidungen beeinflussen.



Insgesamt bietet das Buch dem Interessierten eine Fülle von wertvollen Informationen. Das Layout lädt jedoch nicht zum Lesen ein, die Schrift ist sehr klein und schwer zu lesen. Durch den einspaltigen Satz sind die Zeilen lang, das Auge muss einen weiten, ermüdenden Weg zurück legen – hierum sollte sich auch ein Fachmann kümmern. Dennoch, dem Werk ist eine weite Verbreitung zu wünschen; der günstige Preis steht dem nicht im Wege.

Dr. Susanne Heinzl,
Reutlingen