

Bericht der Verwaltung

für die Sitzung der Deputation für Gesundheit am 15.05.2014 (verlegt auf 12.06.2014)

Bericht zu Fragen der Fraktion Bündnis 90/DIE GRÜNEN zur Krankenhausversorgung (Verwendung von neuen Arzneimitteln)

Die Fraktion Bündnis 90/DIE GRÜNEN ist am 02.04.2014 an den Senator für Gesundheit herangetreten mit der Bitte um einen Bericht zu Fragen der Krankenhausversorgung im Zusammenhang mit der Verwendung von neuen Arzneimitteln.

„Der Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD vom 27. November 2013 für die 18. Legislaturperiode sieht vor, wesentliche Fortschritte des AMNOG von 2010 wieder abzuschaffen. Die Änderungen betreffen unter anderem die Abschaffung der Nutzenbewertung von teuren Analogpräparaten des Bestandsmarktes.

In ihrer Stellungnahme vom 11.12.2013 schrieb die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu den Auswirkungen der geplanten Beendigung des Bestandmarktsaufrufs (§ 35a Abs. 6 SGB V): „Der geplante Verzicht auf die Bewertung des patientenrelevanten Nutzens von Arzneimitteln, die erst wenige Jahre im Markt sind und sehr häufig verordnet werden, bedeutet, dass sie ohne wissenschaftlichen Beleg für Jahre als neuer „innovativer“ Standard angesehen werden könnten. Ältere, für die Patientenversorgung nachweisbar wichtige Arzneimittel könnten im Gegenzug ihren Stellenwert verlieren. Eine Abschaffung der Nutzenbewertung für Arzneimittel des Bestandsmarktes behindert auch eine unabhängige Information von Ärzten und Patienten. Durch die *frühe Nutzenbewertung* wurde Transparenz geschaffen hinsichtlich des Zusatznutzens neuer Arzneimittel.“

Durch den Wegfall der Nutzenbewertung von Analogpräparaten des Bestandsmarktes, wie es im AMNOG vorgesehen war, liegt die Entscheidung über die Verwendung von neuen Arzneimitteln umso mehr im Kompetenzbereich der einzelnen Krankenhäuser.“

„Aufgrund dieser Sachlage und mit dem Interesse, eine hohe Versorgungsqualität für PatientInnen, eine adäquate Kosten-Nutzen-Effizienz und Transparenz in den Bremer Krankenhäusern zu gewährleisten, richten wir folgende Fragen an den Senator:

- 1) „Für die Krankenhäuser, die sich in kommunaler Trägerschaft befinden, erstellt die Arzneimittelkommission der GENO eine Positiv-Liste.
 - a) Nach welchen Kriterien werden Arzneimittel in diese Liste aufgenommen oder nicht?“

Antwort SG

Für die Arzneimittelversorgung in den vier Kliniken der GeNo ist die Arzneimittelkommission (AMK) zuständig. Diese Kommission ist besetzt durch ärztliche Vertreterinnen und Vertreter der operativen sowie nicht-operativen klinischen Fachdisziplinen und wird geleitet vom Direktor der Zentralapotheke Dr. Deutschmann, als Geschäftsführer, und von Herrn Prof.Dr. Mühlbauer als Vorsitzender der Kommission. Auch die Geschäftsführungen, sowohl der einzelnen GeNo-Standorte als auch der GeNo-Geschäftsführung, sind Mitglieder der Kommission.

Die Arzneimittelliste der GeNo gliedert sich in normale Medikamente, die ohne weitere Einschränkungen auch von Stationsleitungen angefordert werden können, sowie in Spezialpräparate, für die eine chef- oder oberärztliche Anforderung erforderlich ist, die von einer individuellen Begründung begleitet sein sollte.

Bei der Auswahl der Medikamente richtet sich die AMK der GeNo streng nach den Kriterien der evidenz-basierten Medizin. Dies bedeutet, dass Präparate in die Arzneimittellisten der GeNo aufgenommen werden, deren therapeutischer Nutzen durch eine valide wissenschaftliche Datenlage begründet ist. Neuaufnahmen in die Liste können von allen Chef- und Oberärztinnen und –ärzten der Kliniken beantragt werden; auch die AMK selbst nimmt Medikamente in die Liste auf, wenn sie vom pharmakologischen Fortschritt überzeugt ist.

Selbstverständlich wird bei der Auswahl der Medikamente auch auf die Wirtschaftlichkeit geachtet. Oberste Priorität hat jedoch die Qualität der Arzneimittelversorgung. Dies bedeutet, dass günstigere Präparate nur dann ausgewählt werden, wenn keinerlei qualitativer Nachteil für die Patienten zu befürchten ist.

- b) „Wie handhaben die Krankenhäuser in freigemeinnütziger Trägerschaft die Sicherstellung einer adäquaten Arzneimitteltherapie?“

Antwort SG:

Fragen der Sicherstellung einer adäquaten Arzneimitteltherapie werden in den regelmäßig stattfindenden Sitzungen der jeweiligen Arzneimittelkommissionen (AMK) der Krankenhäuser behandelt. Dabei wird der Sachverstand der Krankenhausapotheker bzw. der extern zuliefernden Apotheken entsprechend genutzt.

Ferner erfolgt in der Regel eine enge Zusammenarbeit mit dem Institut für Klinische Pharmakologie (Prof. Mühlbauer) am Klinikum Bremen Mitte, indem dort in Zweifelsfragen Rat eingeholt oder Vertreterinnen/Vertreter des Instituts direkt zu den jeweiligen Sitzungen der AMK der Krankenhäuser eingeladen wird.

Die Arzneimittellisten werden insofern regelmäßig überprüft und angepasst und dabei das aktuelle medizinische Wissen berücksichtigt. Erforderliche Abwägungen finden unter Einbezug aller leitenden Ärztinnen und Ärzte statt. Die Nutzenbewertungen des IQWiG bzw. des GBA fließen regelmäßig in diesen Prozess ein und wurden bislang als sehr hilfreich bewertet. Ein Wegfall der Wertungen von Analogpräparaten im Bestandsmarkt wird insofern bedauert.

- 2) „Die Ärzteschaft der GENO Krankenhäuser hat die Möglichkeit, Anträge für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Arzneimittelliste zu stellen, welche von der Arzneimittelkommission bearbeitet werden.
- a) Wird der Kontakt der Ärzteschaft der GENO Krankenhäuser mit Referentinnen von pharmazeutischen Herstellern gesteuert und falls ja, durch wen und in welcher Form?“

Antwort SG:

Wie bereits beschrieben, können leitende Ärztinnen und Ärzte der Kliniken der GeNo beantragen, ein Arzneimittel in die AMK-Liste aufzunehmen. Wie allgemein üblich, wird die Ärzteschaft von Referentinnen und Referenten der pharmazeutischen Hersteller kontaktiert und über neuere Arzneimittel informiert. Da die Entscheidungen der AMK ausschließlich auf Basis der wissenschaftlichen Evidenz erfolgen, reicht der Einfluss der pharmazeutischen Industrie allenfalls bis zur Beantragung einer neuen Substanz zur Aufnahme in die AMK-Liste durch eine/einen an dem Produkt interessierten leitenden Ärztin/Arzt. Die Entscheidungen der AMK werden nicht von den Interessen der pharmazeutischen Hersteller beeinflusst.

- b) „Existieren Verhaltensregeln oder sonstige Instrumente, die der Ärzteschaft im Umgang mit ReferentInnen pharmazeutischer Hersteller nahe gelegt werden?“

Antwort SG:

Eine der Dienstaufgaben des Direktors des Instituts für Pharmakologie ist die Beobachtung, Überwachung und ggf. Korrektur der Aktivitäten der pharmazeutischen Hersteller in den Kliniken der GeNo. Dies erfolgt u.a. dadurch, dass sich Mitarbeiter der pharmazeutischen Unternehmen im Institut für Pharmakologie regelmäßig vorstellen müssen. Ansonsten gelten für jede Ärztin und jeden Arzt des jeweiligen Klinikums die Regeln des Umgangs mit pharmazeutischen Unternehmungen entsprechend der Berufsordnung der Ärzte. Darüber hinaus existiert eine Dienstanweisung, die die Kooperation von Ärztinnen und Ärzten der GeNo mit der pharmazeutischen Industrie regelt. Sowohl durch Honorare als auch durch Drittmittel gegenfinanzierte Kooperationen mit pharmazeutischen Herstellern bedürfen der Genehmigung der dienstvorgesehenen Geschäftsführungen.

- 3) „Im Klinikalltag sind Sonderanforderungen von Arzneimitteln Realität, die sich aus Besonderheiten des Einzelfalls oder therapeutischen Wertungen des Behandlers ergeben. Sie können die Rationalität oder die Kosteneffizienz der Versorgung beeinträchtigen.

- a) Welche Maßnahmen erscheinen geeignet, um die Qualität wie auch die Kosteneffizienz der Krankenversorgung zu stärken und zu gewährleisten?“

Antwort SG:

Der Direktor der Zentralapotheke erstattet regelmäßig Bericht, wenn Häufungen von Sonderanforderungen von Arzneimitteln aufgefallen sind. Im Vorfeld der nächsten AMK-Sitzung wird die Leitung der entsprechenden Klinik zu einer Stellungnahme aufgefordert, die dann in der Sitzung diskutiert wird. Ist aufgrund der Datenlage die systematische Sonderanforderung eines nicht gelisteten Präparates nicht nachvollziehbar, werden der entsprechende leitende Kollege und die zuständige Geschäftsführung darüber unterrichtet. In der Regel lassen sich dann Lösungen wie Substitutions-(Ersatz-)belieferungen definieren.

Die Verordnung über Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygInfVO) vom 27. März 2012 sieht vor, dass Krankenhäuser unter anderem Art und Umfang ihres Antibiotikaverbrauchs dokumentieren und bewerten. Der Antibiotikaeinsatz ist auch in Würdigung der aktuellen Resistenzlage entsprechend anzupassen. Dies beugt einer unkontrollierten Verschreibung von Antibiotika vor und ist damit ein wichtiges Instrument für Qualität und einen kosteneffizienten Umgang mit Arzneimitteln.

- b) „Wie bewertet der Senator die gängige Praxis und sieht der Senator Verbesserungsmöglichkeiten? Wenn ja, in welcher Hinsicht? Welche Handlungsmöglichkeiten sieht der Senator und welche konkreten Änderungen schlägt er vor?“

Antwort SG:

Die anerkannt hohe Kompetenz der Arzneimittelkommissionen sowie die Strategie, ihre Mitglieder aus möglichst vielen Fachdisziplinen zu bestellen, gewährleistet ohne Zweifel eine Arzneimittelversorgung auf höchstem Evidenzstand bei gleichzeitiger effizienter Mittelverwendung. Gleichmaßen regulierend wirken krankenhauserne Dokumentationspflichten für die Verwendung spezifischer Arzneimittel, wie der Gebrauch von Antibiotika.

Aus Sicht des Gesundheitsressorts sollte geprüft werden, ob Kontakte von Pharmareferenten zu Ärzten nur nach Genehmigung durch den leitenden Arzt bzw. den leitenden Oberarzt aufgenommen werden dürfen. Ebenso sollte eine Dokumentationspflicht für alle Kontakte geprüft werden.