

Das Gesundheitssystem ist tragfähig

Die meisten Neuregelungen des Wettbewerbsstärkungsgesetzes sind aber noch nicht umgesetzt worden

BONN (bls). Sowohl die gesetzliche Krankenversicherung als auch die Zulassungsbehörden stehen vor dem Beginn einer neuen Ära in ihrer Entwicklung. Dazu äußerten sich Repräsentanten aus dem Bundesministerium für Gesundheit auf einem Fach-Symposium, mit dem die Anwaltskanzlei Sträter ihr 20jähriges Bestehen sowie zehn Jahre Wirken in Bonn beging.

Die ersten Erfahrungen mit dem Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG), das diese neue Ära einläuten soll, bewertete der Referatsleiter für Grundsatzfragen in der Arzneimittelversorgung Ulrich Dietz. Seiner Meinung nach steht Deutschland aller Kritik zum Trotz nach jüngsten OECD-Daten in Europa gar nicht so schlecht da. Vor diesem Hintergrund gab Dietz sich zuversichtlich: „Wir haben jetzt eine Struktur, von der wir hoffen, dass sie uns die nächsten Jahre trägt.“

Dabei steckt die Umsetzung der meisten Neuregelungen des GKV-WSG noch in den Anfängen. So wird laut Dietz derzeit „heftig daran gearbeitet, den Basis-Beitrags-Tarif“ festzulegen. Erste Wahltarife in Form von Chronikerprogrammen, Hausarztmodellen, integrierter Versorgung sowie Tarifen mit Selbstbehalt und Beitragsrückzahlungen sind genehmigt.

Auch die Kosten-Nutzen-Bewertung wird tatkräftig angegangen. Eine interne Fachtagung des Ministeriums am 18. Juni 2007 erbrachte Vorschläge zum Verfahren und zur Beteiligung der Unternehmen. Dietz kündigte an, dass noch im September 2007 eine Synopse veröffentlicht werden soll mit der Möglichkeit zur Stellungnahme, auf deren Grundlage dann möglicherweise schon bis Ende November ein Konsens-Vorschlag erarbeitet werden soll.

Ähnliches gilt für die Erstattung von Prüfartzneimitteln in klinischen Studien. Hier arbeitet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) an einem Papier zur Antragstellung und zu den Entscheidungskriterien für die Ablehnung, allerdings ist der Termin für die Anhö-



Experten auf dem Fachsymposium (v.l.n.r.): Prof. Dr. Klaus Mohr (Uni Bonn), Dr. Walter Schwerdtfeger (BMG), Burkhard Sträter, Axel Gärtner (Richter am OL Hamburg), Ulrich Dietz (BMG). Foto: Kanzlei Sträter

rung zu einem Richtlinienentwurf noch offen.

Keine klare Zeitperspektive gibt es ebenfalls für die Umsetzung des Zweitmeinungs-Modells, laut Dietz ein Thema erst für 2008. Dann läuft auch schon der Countdown für das wichtigste Element, den Gesundheits-Fond. Dies ist für Dietz ein absoluter Meilenstein, den er mit den Worten umschrieb: „Die neue Welt der gesetzlichen Krankenversicherung startet am 1. Januar 2009“.

BfArM und PEI sind gut aufgestellt

Ähnliche Umwälzungen stehen auch in den für die Arzneimittelzulassung und die Pharmakovigilanz zuständigen Bundesoberbehörden, BfArM und PEI an, wie der Leiter der Unterabteilung Arzneimittel und Apothekenwesen im BMG, Dr. Walter Schwerdtfeger, darlegte.

Beide Behörden haben eine unumstritten starke Stellung in den europäischen Verfahren, wobei das BfArM in jüngster Zeit so stark aufgeholt hat, dass über eine weitere Personalaufstockung nachgedacht werden muss. Trotz dieser Erfolge äußerte Schwerdtfeger gleichwohl noch Wünsche an die Behörden, zum Beispiel spezielle Ansprechpartner für Ärzte und Patienten, ein erhöhtes Augenmerk im Hinblick auf eine mögliche Vereinfachung der Verfahren und eine Erhöhung der regulatorischen Transparenz sowie mehr eigene, prüfungsbegleitende Forschung.

Bezüglich der Weiterentwicklung des DAMA-Errichtungsgesetzes konnte Schwerdtfeger noch nichts Bahnbrechendes vermelden. So viel scheint jedoch bereits klar: Für das Leitungspersonal wird es zu einer Anhebung der Vergütung, aber auch zur Befristung der Anstellung und Zielvereinbarungen kommen, eine neue Perspektive für die

bislang meist auf Lebenszeit verbeamteten „Reviewer“, die nun aller Voraussicht nach lernen müssen, mit mehr Druck und Leistungsüberprüfungen zu leben.

Darüber hinaus soll über das DAMA-Gesetz die Pharmakovigilanz abgekoppelt und vollständig unabhängig werden, möglicherweise über eine Erweiterung der „Vorstands-Riege“ von zwei auf drei Personen, wobei der Pharmakovigilanz-Verantwortliche dann direkt an das BMG zu berichten hätte.

Eine weitere Neuerung, die möglicherweise mittelfristig ins Haus steht, ist die besonders von der europäischen Arzneimittelagentur EMA angestrebte Bildung von Kompetenzzentren bei den Behörden. Auch wenn es diesbezüglich noch vielerorts Widerstände in den nationalen Behörden gibt, kann das BfArM einer solchen Entwicklung durchaus zuversichtlich entgegen sehen, meinte Schwerdtfeger.