

Die „neue Welt“ der GKV und des BfArM

BONN (hb). Den Ausführungen maßgeblicher Repräsentanten aus dem Bundesministerium für Gesundheit zufolge stehen sowohl die gesetzliche Krankenversicherung als auch die Zulassungsbehörden vor dem Beginn einer neuen Ära in ihrer Entwicklung. Dies war eines der Ergebnisse eines Fach-Symposiums, mit dem die Kanzlei Sträter am 31. August 2007 in Bonn ihr 20-jähriges Bestehen sowie zehn Jahre Wirken in der Bundesstadt beging.

Die ersten Erfahrungen mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG), das diese neue Ära einläuten sollte, bewertete der Referatsleiter für Grundsatzfragen in der Arznei-

mittelversorgung Ulrich Dietz, der sich zuversichtlich gab: „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. Dem Vernehmen nach wird derzeit „heftig daran gearbeitet, den Basis-Beitrags-Tarif“ festzulegen. 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 möglich-

weise schon bis Ende November ein Konsens-Vorschlag erarbeitet werden soll.

Ähnliches gilt für die Erstattung von Prüfartzeimitteln in klinischen Studien. Hier arbeitet der gemeinsame Bundesausschuss an einem Papier zur Antragstellung und zu den Entscheidungskriterien für die Ablehnung.

Die bislang spektakulärsten Ergebnisse der Reform vermeldet das BMG auf dem Gebiet der Rabattverträge. 200 Krankenkassen (80%) haben derzeit mit 55 Pharmaherstellern bereits Rabattverträge geschlossen. 17.000 Arzneimittel sind von solchen Verträgen erfasst. Bei umsatzstarken Wirkstoffen sind schon jetzt mehr als 50% der abgegebenen Packungen Vertragspräparate. In Kürze, so glaubt Dietz, wird der gesamte Generika-Markt über Rabattverträge laufen.

Last not least beginnt schließlich im nächsten Jahr der Countdown für das wichtigste Element, den Gesundheits-Fonds, für den Ministeriums-Vertreter ein absoluter Meilenstein, den er mit den Worten umschrieb: „Die neue Welt der gesetzlichen Krankenversicherung startet am 1. Januar 2009“.



Foto: Kanzlei Sträter

Walter Schwerdtfeger

BfArM und PEI sind gut aufgestellt

Ähnliche Umwälzungen stehen auch in den für die Arzneimittelzulassung und die Pharmakovigilanz zuständigen Bundesoberbehörden – das heißt zumindest im BfArM – an, wie Priv.-Doz. Dr. Walter Schwerdtfeger, Leiter der Unterabteilung Arzneimittel und Apothekenwesen im BMG 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. Bezüglich der Weiterentwicklung des DAMA-Errichtungsgesetzes konnte Schwerdtfeger noch keinen Durchbruch 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. ◀



Ulrich Dietz