

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen Postfach 17 63 53707 Siegburg

An den Vorsitzenden des
Bundestags-Ausschusses für
Gesundheit und Soziale Sicherung
Herrn Abgeordneten Klaus Kirschner
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Besuchsadresse:

Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Bankverbindung:

Kreissparkasse Siegburg
BLZ 386 500 00
Kto.Nr. 001 20 73 98

Durchwahl: (0 22 41) 93 88-24

Telefax: (0 22 41) 93 88-36

E-Mail: Bundesausschuss@
arge-koa.de

KJ/EC

7. Oktober 2003

7.2.3.05 Stellungnahme Ver-
ordnungsfähigkeit-05.03

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache**

**0187
vom 15.05.03**

15. Wahlperiode

Stellungnahme des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zum Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung – Arzneimittel –Positivlisten- Gesetz – AMPoLG – BT-Drucksache 15/800

Sehr geehrter Herr Ausschuss-Vorsitzender Kirschner,

I.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen begrüßt und unterstützt alle Bemühungen des Gesetzgebers, die auf eine Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung gerichtet sind und zugleich dem Anstieg der Arzneimittel-Ausgaben in der GKV entgegenwirken sollen.

Die Ausgaben für Arzneimittel haben im Jahr 2002 mit einem Volumen von 22,6 Mrd. € ein Rekord-Niveau erreicht. Sie liegen damit erstmals über den Ausgaben für ärztliche Behandlung (19,2 Mrd. €) und insgesamt an 2. Stelle hinter den Ausgaben

für Krankenhauspflege (38.043 Mrd. €). Das bedeutet: Für die Versorgung mit Arzneimitteln wurde 2002 erstmals mehr ausgegeben, als für die vertragsärztliche Versorgung von 70 Millionen Versicherten durch die ca. 120.000 niedergelassenen Kassenärzte.

Dieses Ergebnis zeigt, dass trotz aller in den letzten Jahren unternommenen Bemühungen, die Arzneimittel-Ausgaben in einer nicht gerechtfertigten und nicht vertretbaren Weise gestiegen sind. Mit Ausnahme der Festbetragsregelung sind alle anderen Kostendämpfungsmaßnahmen – von der Negativ-Liste über die Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses bis zur aut-idem-Regelung – weitgehend ohne die erhofften Wirkungen geblieben; sie sind aus unterschiedlichen Gründen gescheitert, weil es die Hersteller verstanden haben, die gesetzlichen Regelungen mit Hilfe ihrer Lobby leer laufen zu lassen.

Deshalb ist es jetzt endgültig an der Zeit, mit wirksamen Maßnahmen eine spürbare Ausgabensenkung durchzusetzen; das mit dem Positivlisten-Gesetz angestrebte Einsparvolumen von 800 Mio. € jährlich erscheint angesichts des im Jahre 2002 erreichten Ausgaben-Niveaus keineswegs ausreichend. Es könnte wesentlich mehr eingespart werden, ohne dass die Versorgung der Versicherten verschlechtert wird oder in Gefahr gerät.

II.

Die grundsätzlichen Einwände gegen eine Arzneimittel-Positivliste, sie führe nicht zu einer Ausgaben-Senkung, sondern eher zu einer Ausgaben-Steigerung, vermögen nicht zu überzeugen. Es mag zwar sein, dass bisher verordnungsfähige „preisgünstige“ Arzneimittel durch teure Mittel ersetzt werden. Wenn diese Mittel aber qualitativ besser und wirksamer sind als der bisher verordnungsfähige „Schrott“, so liegt schon darin letztlich ein Gewinn für die Patienten und die GKV. Denn die teuerste Versorgung ist die Verordnung von unwirksamen und nutzlosen Arzneimitteln.

Auch die Behauptung, in der Reduzierung der Zahl der verordnungsfähigen Präparate von zur Zeit 45.000 lägen keine Vorteile, ist falsch. Allein durch den Wegfall von mehreren tausend zweifelhaften Mitteln - in der Arzneimittelpositivliste sind noch 5000 Wirkstoffe enthalten - erhöht sich die Transparenz und wird den Ärzten der Überblick erleichtert. Sie sind nicht mehr ausschließlich der Bedrängnis durch Pharma-Werber ausgesetzt.

Der angebliche Eingriff in die Therapiefreiheit der Ärzte oder in die Wahlfreiheit der Patienten ist eine reine Schutzbehauptung: wer auf Präparate außerhalb der Liste zurückgreifen will, ist daran nicht gehindert – er muss das bloß auf eigene Kosten tun.

III.

Zum fachlichen Inhalt der Positivliste; Korrekturbedarf

Die Arzneimittel des Hauptteils wurden nach Maßgabe der Anforderungen in § 2 Abs. 6 AMPoLG, die den Kriterien einer evidenzbasierten Medizin entsprechen, in die Liste aufgenommen.

So ist im Hauptteil das gesamte Spektrum einer sinnvollen Arzneimitteltherapie nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erfasst.

Diese erreichte Qualität wird durch die Sonderstellung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen erheblich eingeschränkt. In den umfangreichen Anhängen finden sich leider eine ganze Reihe von Mitteln aus den Bereichen der Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie, die den Anforderungen nach § 2 Abs. 6 AMPoLG nicht entsprechen.

So finden sich im Anhang 2 ca. 85 „Arzneimittel“, die aus Schweinen – aus Körperteilen, Organen und Embryonen - gewonnen werden. Durch die Hereinnahme derartiger Mittel in die Positiv-Liste entsteht eine Inkonsistenz und damit die Gefahr, das gesamte Vorhaben angreifbar oder gar lächerlich zu machen.

Zudem dienen die in den Anhängen aufgeführten Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen vor allem der Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen. Das gilt beispielsweise für die Pflanze Blauer Eisenhut, die durch die Negativliste von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen ist und außerdem in homöopathischer Verwendung unter die Mittel i. S. des § 34 Abs.1 SGB V fällt.

Schließlich finden sich in den Anhängen, aber auch im Hauptteil der Positivliste offene Widersprüche zu den gültigen Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses. Das gilt in erster Linie für die Potenz-Pille Viagra. Durch die Aufnahme von Sildenafil (Viagra®) in den Hauptteil der Arzneimittel-Positivliste wird entgegen Nr. 17.1. f) der Arzneimittel-Richtlinien eine Verordnung von Viagra® zur Behandlung der erektilen Dysfunktion zugelassen.

Sollte diese Absicht tatsächlich Gesetz werden, drohen den Krankenkassen durch die Verordnung von Viagra und ähnlichen Präparaten Mehrausgaben von ca. ½ Mrd. € jährlich. Damit wäre der Großteil der beabsichtigten Einsparungen wieder verspielt! Der Gesetzgeber sollte deshalb die vom Bundesausschuss 1998 eingeschlagene Linie weiterverfolgen und Viagra dem Sektor der Eigenverantwortung zuweisen; eine Erstattung durch die Krankenkassen ist nicht zu vertreten. Das gilt heute um so mehr, als im Rahmen der Gesundheitsreform 2003 die „Künstliche Befruchtung“ als GKV-Leistung entfallen soll.

Die Beschränkung der Verordnungsfähigkeit von Viagra auf wenige, handfeste Indikationen ist medizinisch nicht möglich. Der Bundesausschuss hat im Rahmen der Beschlussfassung über Viagra diesen Lösungsweg nach Anhörung von medizinischen Sachverständigen nicht gewählt, weil ein überschaubarer und auch handhabbarer Indikationskatalog nicht definiert werden konnte. Eine Indikationsliste wäre von den verordnungsbefugten niedergelassenen Ärzten nicht beherrschbar gewesen, einer missbräuchlichen Inanspruchnahme wäre Tür und Tor geöffnet. Denn neben den auf Krankheiten beruhenden Verordnungswünschen war schließlich der Wunsch nach Steigerung der sexuellen Potenz bei im übrigen gesunden Männern in Rechnung zu stellen und die von diesen ausgehenden Aktivitäten, möglichst kostenlos in den Besitz der Potenz-Pille zu gelangen. Eine Indikationslösung kann damit nicht in Betracht kommen.

Auch unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten ist eine Aufnahme von Viagra auf die Positivliste abzulehnen.

Eine nähere Prüfung der Kriterien „medizinisch notwendig“ und „wirtschaftlich“ durch den Bundesausschuss ergab die fundamentale Unterschiedlichkeit von „Viagra“ zur Anwendung aller sonstigen Arzneimittel. Während üblicherweise die Anwendung eines Arzneimittels sich nach objektiven medizinischen und pharmakologischen Kriterien richtet, ist die Anwendung von „Viagra“ ausschließlich von subjektiven Empfindungen abhängig.

Nach Auffassung des Bundesausschusses ist deshalb das Wirtschaftlichkeitsgebot bei „Viagra“ nicht sachgerecht zu handhaben; „Viagra“ entzieht sich einer konkreten Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebotes.

Die erektile Dysfunktion wird von den „Betroffenen“ subjektiv sehr unterschiedlich bewertet und empfunden. Das Sexualverhalten und das Sexualempfinden ist höchst individuell. Die Häufigkeit der Anwendung von Mitteln zur Behandlung von Störungen der sexuellen Potenz ist allein eine Entscheidung des Einzelnen aufgrund seiner Neigungen, Empfindungen und Stimmungen. Es gibt kein allgemeines „sexuelles Verhaltensmodell“, es gibt keinen allgemeinen Mittelwert und somit auch keine Höchst- und keine Mindestzahl von Anwendungen dieses Mittels in Bezug auf eine Zeiteinheit, sei es der Tag, die Woche oder der Monat.

Wegen dieser höchst individuellen Verhaltensweise sah sich der Bundesausschuss nicht in der Lage, in seinen Richtlinien konkrete Vorgaben zur Häufigkeit der Anwendung von „Viagra“ zu normieren. Wenn aber zur Häufigkeit keine Vorgaben gemacht werden können, so entfällt damit zugleich die Anwendungs- und Umsetzungsmöglichkeit für das Wirtschaftlichkeitsgebot, und zwar sowohl für den Bundesausschuss als auch für den einzelnen Arzt oder die einzelne Krankenkasse.

Selbst wenn man davon ausgeht, dass auch angesichts eines sehr umfänglichen Indikations-Katalogs der Vertragsarzt aufgrund seiner Diagnose in der Lage sei, das Vorhandensein einer behaupteten krankheitsbedingten erektilen Dysfunktion mit der erforderlichen Sicherheit festzustellen, so hätte er gleichwohl für die Verordnung einer bestimmten Anzahl von Tabletten für einen bestimmten Zeitraum noch immer keinerlei objektive Kriterien.

Er müsste vielmehr – mangels einer allgemein gültigen Norm – jedem Wunsch des Patienten nach einer maximalen Zahl von Tabletten nachkommen, ohne prüfen zu können, ob der betreffende Patient die verlangte Anzahl von Tabletten zur Befriedigung seiner sexuellen Bedürfnisse auch tatsächlich braucht. Die Verordnung maximaler Mengen (mit der Folge entsprechender Kosten zu Lasten der GKV) trüge somit die Gefahr einer Verschwendung oder des Missbrauchs durch Weiterveräußerung in sich. Umgekehrt würde die Verordnung einer angeblich „normalen“ Menge möglicherweise den Vorwurf nach sich ziehen, nicht in „ausreichendem“ Umfang versorgt worden zu sein; gleichwohl könnte sich die Verordnung einer „normalen“ Menge für einen Teil der Patienten noch immer als ein Übermaß darstellen, weil sie nur „unterdurchschnittliche“ sexuelle Bedürfnisse haben. Eine wirksame Überprüfung der wirklichen Bedürfnisse ist dem Vertragsarzt nicht möglich und somit auch keine sachgerechte Beschränkung der Verordnungsmenge.

Ist aber eine dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechende Verordnung nicht möglich, weil die Häufigkeit der Einnahme einer „Viagra“-Tablette allein vom subjektiven Empfinden des einzelnen Patienten abhängig ist, so entfällt damit zugleich die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

IV. Neue Aufgabe für den Bundesausschuss

Nach § 3 Abs. 2 AMPoLG kann der Vertragsarzt Arzneimittel, die nach den sonstigen Vorschriften dieses Gesetzes nicht verordnungsfähig sind, ausnahmsweise im Einzelfall mit Begründung im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien nach dem 5. Buch SGB verordnen, sofern dies in den Richtlinien vorgesehen ist. Mit dieser Vorschrift ist das Verhältnis der Positiv-Liste zu den Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V angesprochen. Regelungstechnisch ist diese Vorschrift jedoch noch lückenhaft; sie wirft mehr Fragen zum Verhältnis zwischen Positiv-Liste und Arzneimittel-Richtlinien auf, als dass sie zu einem sinnvollen und effektiven Nebeneinander dieser beiden Regelungsbereiche beiträgt.

Dazu im Einzelnen:

- Zu kritisieren ist, dass die Rechtsgrundlage der Arzneimittel-Richtlinien in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V nicht vollständig und ausdrücklich zitiert wird. Mit einem entsprechenden Verweis auf § 92 Abs. 1 SGB V könnte klargestellt werden, dass dem Bundesausschuss – im Einzelfall - nach wie vor immer noch die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln obliegt.
- Die Regelung lässt offen, welche Arzneimittel gemeint sind, die nach den „sonstigen Vorschriften“ nicht verordnungsfähig sind. Handelt es sich um Arzneimittel, die nicht nach § 1 Abs.1 und Abs.2 AMPoLG verordnungsfähig sind oder geht es nur um Ergänzungen der Liste nach § 2 Abs. 5 AMPoLG. Zur Vermeidung von Auslegungsschwierigkeiten wird eine Konkretisierung des Begriffs „sonstige Vorschriften“ in Anlehnung an die bisherige inhaltsgleiche Vorschrift in § 33 a Abs. 11 SGB V empfohlen. § 33 a Abs. 11 verweist auf die Absätze 1 und 10, die inhaltlich den Regelungen in den § 1 Abs. 2 bzw. § 2 Abs.1 und 5 AMPoLG entsprechen.
- Mit § 3 Abs. 2 AMPoLG wird dem Bundesausschuss ausdrücklich eine bedeutsame Kompetenz im Bereich der Arzneimittelversorgung der Versicherten zugewiesen: er kann ausnahmsweise die Verordnungsbarkeit von Arzneimitteln, die nach dem AMPoLG aus der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln ausgeschlossen sind, zulassen - also abweichend von Gesetz und Rechtsverordnung. Eine solche Regelungskompetenz bedarf einer sicheren und eindeutigen Rechtsgrundlage. Dies ergibt sich zum einen aus dem besonderen Regel-Ausnahmecharakter der Norm. Zum anderen soll der Bundesausschuss befugt sein, im Rahmen untergesetzlicher Normsetzung höherrangiges Recht partiell außer Kraft zu setzen. In Anlehnung an die gesetzestechnisch vergleichbar geregelte Kompetenz des Bundesausschusses zur

Versorgung der Versicherten mit Sondennahrung nach § 31 Abs.1 Satz 2 SGB V wird empfohlen, § 3 Abs.2 AMPoLG wie folgt zu fassen:

„Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in den Richtlinien nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr.6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Arzneimittel, die nach den §§ 1 Abs.2 bzw. § 2 Abs.1 und 5 AMPoLG und § 2 Abs. 6 nicht verordnungsfähig sind, in Einzelfällen in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden können.“

V.

Fortbestand der Arzneimittelrichtlinien und des Auftrags in § 92 Abs. 2 S. 2 Nr. 6 SGB V zum Erlass von „Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln“

Im Gegensatz zu § 34 Abs. 3 SGB V - Verordnung über die Negativ-Liste für Arzneimittel – wird der Auftrag des Bundesausschusses zum Erlass der Arzneimittel-Richtlinien in § 92 Abs. 1, Satz 2 Nr.6 SGB V mit dem Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz nicht aufgehoben oder eingeschränkt. Das bedeutet, dass für die Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses trotz der Positiv-Liste auch weiterhin eine Notwendigkeit gesehen wird. Dieser Einschätzung des Gesetzgebers ist voll zuzustimmen

Der Gesetzentwurf beantwortet jedoch nicht eindeutig die Frage, welche Konsequenzen sich aus dem mit dem Inkrafttreten des AMPoLG einhergehenden Fortbestand der Arzneimittel-Richtlinien für den Umfang der Regelungskompetenz des Bundesausschusses nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ergeben. Unter Bezug auf die bisher in § 34 Abs.3 SGB V geregelte Ermächtigung des BMGS zum Erlass der „Negativ-Liste“ wurde eine eigenständige Kompetenz des Bundesausschusses zum Ausschluss von Arzneimitteln durch eine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots in den AMR von einigen Sozialgerichten in der Vergangenheit verneint, so auch vom BSG in dem sog. SKAT-Urteil vom 30.09.1999, Az.: B 8 KN 9/98 KR R. Ferner wurde dem Bundesausschuss im Falle der AMR auch für Wirtschaftlichkeitsfragen nur ein eingeschränkter Entscheidungsspielraum zuerkannt, weil der Verordnungsgeber nach § 34 Abs.3 SGB V ebenfalls legitimiert sei, das Wirtschaftlichkeitsgebot für Arzneimittel näher umzusetzen.

Die Kompetenzen des Bundesausschusses müssen nach Wegfall des § 34 Abs.3 SGB V neu überdacht werden. Da die Befugnis des Bundesausschusses nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V neben der Einführung des AMPoLG unverändert bleiben soll, muss es dem Bundesausschuss auch zukünftig möglich sein, das Wirtschaftlichkeitsgebot auf die nach dem AMPoLG verordnungsfähigen Arzneimitteln anzuwenden, zumindest für Regelungen zur Wirtschaftlichkeit der zugelassenen Arznei-

mittel im Einzelfall. Dies gilt um so mehr, als die Rechtsgrundlage für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Positivliste eine Prüfung unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V im engeren Sinne nicht vorsieht. Hieraus folgt im Umkehrschluss, dass der Entscheidungsspielraum des Bundesausschusses für Wirtschaftlichkeitsfragen durch die Einführung des AMPoLG keine Einschränkungen erfahren soll. Ein Bedürfnis zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne besteht auch deswegen, weil das Kriterium für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste nach § 2 Abs. 6 „einen mehr als geringfügigen therapeutischen Nutzen“ selbstverständlich noch einen zusätzlichen Beurteilungsspielraum offen lässt. Damit ist nämlich über die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels im konkreten Einzelfall nichts ausgesagt, beispielsweise bei welchem Status einer Krankheit, bei welchen Patienten ein anderes – preisgünstigeres – Mittel verordnet werden kann. Also soll und muss es weiterhin bei den Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses bleiben.

Ob der Bundesausschuss allerdings befugt ist, nach dem AMPoLG zugelassene Arzneimittel über eine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zumindest für bestimmte Indikationen partiell aus der Versorgung auszuschließen, könnte fraglich sein. Der Wegfall der „Ausschlusskompetenz“ des Verordnungsgebers nach § 34 Abs. 3 SGB V könnte jedenfalls als Argument gegen den Bundesausschuss verwendet werden.

Die Erfahrungen aus den Rechtsstreiten über den Ausschluss von Viagra aus der vertragsärztlichen Versorgung durch die Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses zeigen, dass die Regelungskompetenz des Bundesausschusses über das „Ob“ und „Wie“ einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln in jedem Fall auf eine tragfähige Rechtsgrundlage gestellt werden muss. Der Gesetzgeber ist deshalb aufgefordert zu regeln, wie weit der Entscheidungsspielraum des Bundesausschusses im Falle der Arzneimittel-Richtlinien für Wirtschaftlichkeitsfragen neben der konstitutiven Entscheidung des Gesetz- bzw. Verordnungsgebers über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der Positiv-Liste reicht.

Mehr Rechtsklarheit und -sicherheit könnte durch die Schaffung eines neuen § 91 a SGB V mit folgendem Regelungsinhalt herbeigeführt werden:

§ 91 a Befugnisse des Bundesausschusses

„Die Bundesausschüsse nach § 91 und der Ausschuss „Krankenhaus“ nach § 137 c bestimmen in ihren Richtlinien auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§12) den allgemeinen Inhalt und Umfang der Leistungen der Krankenversicherung; sie können dabei die Verordnung, die Gewährung und die Erbringung von einzelnen Leistungen oder Maßnahmen zu Lasten der Krankenkassen einschränken oder ausschließen, wenn nach den allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit, die Wirtschaftlichkeit oder die erforderliche Qualität nicht nachgewiesen ist.“

Zusammenfassend ist festzustellen, dass im Entwurf des Arzneimittel-Positiv-Listengesetzes noch einiger Korrektur- und Optimierungsbedarf besteht, insbesondere was

- die Aufnahme einer Reihe zweifelhafter Präparate in den Hauptteil (Viagra) und
- die Auswirkungen auf die Steuerungsinstrumente der Gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen in Gestalt der Arzneimittel-Richtlinien angeht.

Karl Jung
Staatssekretär a.D.