

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Klaus Kirschner
Ausschussvorsitzender
Platz der Republik 1

11011 Berlin

DDB Bundesgeschäftsstelle
Goethestr. 27

34119 Kassel

Ihr Ansprechpartner :
Lutz Graf zu Dohna

Tel.: 05 61 / 70 34 77 – 0

Fax: 05 61 / 70 34 77 – 1

E-Mail: info@diabetikerbund.de

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0175
vom 14.05.03

15. Wahlperiode**

Do/01/120503

Datum: 12.05.2003

**Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung am 21.05.2003
Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der
vertragsärztlichen Versorgung**

Sehr geehrter Herr Ausschussvorsitzender Kirschner,

angesichts der am 21.05. anstehenden öffentlichen Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes übersende ich Ihnen termingerecht die Stellungnahme des Deutschen Diabetiker Bundes (DDB).

Da sich die Anhörung vom 17.03.03 nicht mit dem Thema der Arzneimittelwirkstoffliste beschäftigte, hat sich der DDB an dieser Veranstaltung nicht beteiligt und hofft nun auf diesem Wege auf das, den Diabetiker betreffende medikamentöse Problem aufmerksam machen zu können und eine Anpassung der Pos.-Liste zu erreichen.

Wir möchten zu Bedenken geben, dass das Fehlen der nachfolgend beschriebenen Wirkstoffe im Widerspruch zum formulierten Gesetzestextentwurf steht (Begründung S. 8, Absatz 1, 3 und 4 BT Drucksache 15/800 und Ihr eigenes Anschreiben), insbesondere wenn durch diese „neue Liste“ die medikamentöse Behandlung der diabetischen Neuropathie (brennende, unerträgliche Schmerzen und Taubheitsgefühle in den Füßen..., sind keine Befindlichkeitsstörungen sondern einschneidende schmerzhaft Ereignisse) **nicht mehr vorgesehen ist.**

Würde man evtl. die parallele Anwendung von bestimmten Antiepileptika (in der Pos.-Liste enthalten) auf dem Bereich des Diabetes zugestehen wäre ebenfalls nicht viel gewonnen, da neben dem bis zu 5-fach höheren Preis, auch die Wirkung der Schmerzlinderung nur kurzfristig ist, ganz zu schweigen von den erheblichen Nebenwirkungen.

Wir bitten Sie daher eindringlich auf die in der Stellungnahme dargelegte Kritik einzugehen und Abhilfe zu schaffen. Nur so wird Ihr Entwurf für den Diabetiker Bund und all die betroffenen GKV-Diabetiker glaubwürdig und akzeptabel, die sonst ab in Krafttreten Ihres Gesetzes von heute auf morgen mit ihren neuropathischen Schmerzen nicht mehr versorgt werden oder hinsichtlich ihrer wirkungsvollen Therapie neu eingestellt werden müssen.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage

Lutz Graf zu Dohna
(Bundesgeschäftsführer)

**Stellungnahme des Deutschen Diabetiker Bundes (DDB)
zum Entwurf eines
“Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der
vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz)“**

Der Deutsche Diabetiker Bund (DDB) kann der in der vorliegenden Form veröffentlichten Arzneimittel-Positivliste (BT Drucksache 15/800) nicht zustimmen.

Begründung:

Im Allgemeinen:

Zur Zielsetzung „... ein hohes und bezahlbares Versorgungsniveau ...“

Darunter versteht der DDB nicht, dass die Versorgung der Basiserkrankung über die Einsparung der Behandlung der Folgeerkrankung finanziert oder ein qualitativ hohes Versorgungsniveau vieler Patienten u. a. auf Kosten der Versorgung weniger Patienten gesichert wird.

Als Grundsatz für die o. g. Zielsetzung muss daher zuerst gelten:

„Solange wirkungsvolle Medikamente für die Behandlung einer Krankheit zur Verfügung stehen, darf die Versorgung durch die mit der Arzneimittel-Positivliste in Verbindung stehenden Maßnahmen für GKV-Patienten nicht in Frage gestellt werden !“

Erst dann ist über eine Finanzierung durch Einschränkungen des bestehenden Wirkstoff-/Arzneimittelangebotes nachzudenken.

Wir sehen in dem aktuellen Entwurf zur Arzneimittel-Positiv-Liste u. a. die Versorgung schwer behandelbarer oder, über den Therapiebereich des Diabetes mellitus hinausgehend, seltener Erkrankungen in Frage gestellt.

Zum Problem „ eine Versorgungssituation, ... in der wichtige Voraussetzungen für eine an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte rationale Arzneimitteltherapie fehlen ...“

Wenn wegen der *Nichtaufnahme* eines langjährig angewendeten Wirkstoffes die Erreichung des gleichen Therapiezieles nur durch teurere in die Arzneimittel-Positivliste aufgenommene Wirkstoffe erzielt werden kann, sieht der DDB darin den falschen Weg, das Ziel einer an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierten rationalen Arzneimitteltherapie zu erreichen.

Die in die Positivliste aufzunehmenden Wirkstoffe dürfen hinsichtlich ihrer Qualität nicht isoliert betrachtet werden. Insbesondere sollte auch der Aspekt, verschiedene evtl. auch miteinander in Verbindung stehende „Krankheiten“ positiv zu beeinflussen oder ihnen vorzubeugen, berücksichtigt werden.

Im Speziellen:

Ein Entwurf, der das Fehlen wichtiger Voraussetzungen für eine an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte rationale Arzneimitteltherapie bemängelt und ein dauerhaft hohes und bezahlbares Versorgungsniveau gewährleisten möchte, erscheint gerade mit seinen Maßnahmen bei der Diabetes-Therapie und den Diabetes-Folgeerkrankungen in Bezug auf die Wirkstoffe Acarbose und Alpha-Liponsäure aus Sicht der Selbsthilfeorganisation als inkonsequent.

1) Zur Nichtaufnahme der Alpha-Liponsäure in die Positiv-Liste:

Der Deutsche Diabetiker Bund setzt sich nachdrücklich für die Aufnahme der Alpha-Liponsäure zur Behandlung der diabetischen Neuropathie ein, da speziell für die begrenzte Behandlungsmöglichkeit dieser schmerzhaften Folgeerkrankung des Diabetes mellitus in der aktuellen Arzneimittelpositivliste (BT Drucksache 15/800) überhaupt keine entsprechenden Wirkstoffe vorgesehen sind.

Eine mögliche Wirkstoffbehandlung der diabetischen Neuropathie muss auch weiterhin für GKV-Versicherte möglich sein. Andernfalls sieht der DDB darin unter anderem auch eine Verletzung des Gleichbehandlungsgrundsatzes des Grundgesetzes.

Ein an einer chronischen Erkrankung leidender Mensch darf nicht aufgrund seiner Behinderung (chronischen Erkrankung) in seiner Behandlung gegenüber anderen (auch chronisch) erkrankten Menschen durch „Streichung“ der für die zur Behandlung zur Verfügung stehenden Wirkstoffe benachteiligt werden.

2) Zur Nichtaufnahme des Wirkstoffes Acarbose:

Gerade unter dem rationalen Aspekt „an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte rationale Arzneimitteltherapie“ kann der DDB nicht verstehen, dass die Behandlung des Diabetes mellitus mit Acarbose nun in Frage gestellt wird.

- Um vergleichbare Therapieerfolge zu erzielen stehen in der aktuellen Arzneimittel-Positivliste ausschließlich teurere Wirkstoffe wie z.B. Glitazone oder Insulin zur Verfügung.

- Auch und gerade in Bezug auf die Qualität ist nicht nachvollziehbar, dass nun ein solcher Wirkstoff Kassenpatienten nicht mehr zur Verfügung stehen soll, durch den eben auch die mit Diabetes in Zusammenhang zu sehenden kardiovaskulären Ereignisse und Risiken positiv beeinflusst werden können (STOP NIDDM-Studie).

Lediglich 34 % der Infarktpatienten weisen eine normale Glukosetoleranz auf ! (Prof. Dr. M. Leschke, Esslingen)

Zum Thema sonstige Kosten:

Zurzeit werden ca. 180.000 Diabetiker mit Acarbose effektiv behandelt.

Über die „Streichung“ aus der Arzneimittel-Positivliste entstehen der GKV enorme zusätzliche Kosten

- a) für die zusätzlichen Arztbehandlungskosten zur Umstellung der Therapieform,
- b) durch die zur Erreichung der gleichen Therapieziele dann nur zur Verfügung stehenden Wirkstoffe (wie z.B. Glitazone, Insulin).

Die Anwendung von Acarbose sollte daher durch Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste wieder in die Therapiefreiheit des Arztes gestellt werden.

Kassel, den 12.05.2003

Lutz Graf zu Dohna
(DDB Bundesgeschäftsführer)