

Nationale Initiative gegen Osteoporose

**„Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit
von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung“**

(Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz – AMPoLG)

BT-Drucksache 15/800

<p>(13) Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung Ausschussdrucksache 0181 vom 15.05.03 15. Wahlperiode</p>
--

Anhörung BT-Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung

21. Mai 2003

Statement der Nationalen Initiative gegen Osteoporose

Der Positivlisten-Gesetzentwurf steht im Widerspruch zu dem von der Regierung gesetzten Ziel, mit der Positivliste eine Qualitätsverbesserung in der Arzneimittelversorgung zu erreichen.

Der Gesetzentwurf folgt in einigen Gebieten nicht dem Standard evidenzbasierter Medizin, wie er allgemein im SGB V, aber auch in der Begründung zum Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz explizit vorgesehen ist.

Der Entwurf folgt nicht vollständig den Leitlinien des Dachverbandes Deutschsprachiger Wissenschaftlicher Gesellschaften für Osteologie (DVO) für die Diagnostik und Therapie der Osteoporose, die nach dem höchsten Standard (S3) der Vorschriften der ÄZQ zur Erstellung von Leitlinien verfasst sind und

steht auch im Widerspruch zu den publizierten Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft.

Patienten, bei denen eine Osteoporose sicher diagnostiziert ist, bei denen also eine Osteoporose sicher vorliegt, bedürfen einer Therapie. Was die Diagnose der Osteoporose anbelangt, so kann die derzeitige Formulierung der Positivliste nur dann akzeptiert werden, wenn unter dem Terminus „Manifeste Osteoporose“ die Diagnose auch vor der ersten Fraktur mit eingeschlossen ist, wobei die Kriterien nach den jeweils hochwertigsten Leitlinien ausgerichtet werden sollten (derzeit die Leitlinien des DVO, www.bergmannsheil.de/leitlinien-dvo).

Die neuen Arzneimittel zur Behandlung einer Osteoporose, bestimmte Bisphosphonate und ein selektiver Estrogen-Rezeptor-Modulator (SERM), deren therapeutischer Nutzen auf höchstem Evidenzniveau grundsätzlich in der Behandlung der Osteoporose belegt ist, dürfen nach dem Positivlisten-Gesetzentwurf nur noch bei „manifeste Osteoporose“ verordnet werden, was bisher in der gängigen Terminologie bedeutete, dass der Patient bereits eine osteoporotische Fraktur erlitten hat (siehe oben), hier ist eine Klarstellung erforderlich. Fluorid-Präparate zur Behandlung der Osteoporose (Natriumfluorid und Natrium-Monofluorophosphat) sowie Calcitonin-Spray, die in den Leitlinien des DVO als Ersatztherapeutika für Osteoporose gelistet sind, sind in dem Gesetzentwurf nicht enthalten – im Gegensatz zu Alfacalcidol-Präparaten, die ohne Einschränkung in dem Entwurf als verordnungsfähig eingestuft sind. Dies bedeutet, dass diese Medikamente in allen klinischen Situationen verordnet werden können, im Gegensatz zu Medikamenten, die eine besser belegte evidenz-basierte Wirksamkeit aufweisen.

Für bestimmte Bisphosphonate und einen SERM ist eine therapeutische Wirksamkeit durch Endpunktstudien gesichert.

Diese neuen Wirkstoffe müssen daher für die Behandlung der Osteoporose vor und nach Frakturen verordnungsfähig bleiben; die Einschränkung auf die

„manifeste“ Osteoporose - also den Zustand nach Frakturen - wird den Gesundheitszustand einer großen Bevölkerungsgruppe insbesondere von Frauen über 50 gravierend belasten. Es ist außerdem bekannt, dass das Risiko für jede weitere Fraktur mit der Zahl der vorangegangenen Frakturen steil ansteigt. Eine Verschiebung der Intervention auf die Zeit nach dem ersten Frakturereignis führt nachweislich zu einer signifikanten Erhöhung der Morbidität und Mortalität in der betroffenen Patientengruppe. Im Analogieschluss dürfte man dann kardiovaskuläre Risikofaktoren auch erst nach dem ersten Herzinfarkt behandeln.

Auch Natriumfluorid, Natrium-Monofluorophosphat, Calcitonin-Spray und Alfacalcitol-Präparate müssen als verordnungsfähig eingestuft werden. Sie sind Ersatzmedikamente zur Therapie der Osteoporose bei Unverträglichkeit oder fehlender Anwendbarkeit der Erstlinien-Medikamente nach der Maßgabe evidenz-basierter Leitlinien höchster Qualitätsstufe des DVO.

Für die Behandlung der Osteoporose sind durch die zur Anhörung gestellte Positivliste folgende Konsequenzen zu erwarten:

- Für die Osteoporose werden, solange keine Fraktur vorliegt, nur noch Arzneimittel zur Verfügung stehen, die allein angewandt weder eine zweckmäßige und ausreichende Behandlung sind, noch dem Stand der medizinischen Kenntnisse entsprechen.
- Die Folgen der Osteoporose werden sowohl für die Patienten als auch für die Kostenträger noch gravierender als bisher, wenn eine rechtzeitige Behandlung mit modernen Arzneimitteln (bestimmte Bisphosphonate und ein SERM), deren therapeutische Überlegenheit in Endpunktstudien auf hohem Evidenzniveau erwiesen ist, von der Erstattung vor einer Fraktur ausgeschlossen ist. Osteoporose verursacht sowohl schwerwiegende Folgen für die Patienten durch langwierige Krankenhausaufenthalte und Pflegebedarf, als auch hohe Folgekosten für die Sozialversicherung.

- Patienten mit Gegenanzeigen, Unverträglichkeit bzw. Therapieversagen unter Bisphosphonaten bzw. einem SERM bleiben ohne adäquate Therapie.
- Männer sowie Patienten mit einer sekundären Osteoporose (insbesondere unter Kortisonbehandlung) erhalten keine adäquate Osteoporosetherapie.
- Frauen, denen aufgrund einer Knochendichtemessung ihre Osteoporose bekannt ist, muss aufgrund der geplanten Positivliste eine wirksame Therapie verweigert werden. Frauen lassen sich nicht hindern, ihre Knochendichte auf eigene Kosten messen zu lassen. Bei einer festgestellten Osteoporose ohne Fraktur werden Ärzte ihnen dann eine effiziente Behandlung vorenthalten müssen.

Von den geschätzten 4 bis 6 Millionen Osteoporosepatienten wird heute nur die Hälfte diagnostiziert, davon wiederum die Hälfte überhaupt behandelt und davon nur ein Bruchteil mit modernen Arzneimitteln. Weit mehr Patienten, als nach dem heutigen Stand der Medizin notwendig wäre, erleiden eine osteoporosebedingte Fraktur mit all den Krankheitsbelastungen wie Einschränkung der Mobilität bis hin zur Pflegebedürftigkeit oder sogar vorzeitigem Tod. Allein 130.000 Schenkelhalsbrüche als die schwerste Folge der Osteoporose müssen jährlich im Krankenhaus behandelt werden, davon versterben etwa 25.000 Frauen und Männer. Bei einer rechtzeitigen Behandlung mit neuen Arzneimitteln ließe sich die Zahl der Schenkelhalsfrakturen halbieren. Die geplante Positivliste würde diese bestehende Mangelversorgung zementieren und zu weit höheren Kosten in der Gesetzlichen Krankenversicherung führen als die rechtzeitige Behandlung der Osteoporose nach dem Stand der medizinischen Kenntnisse.

Es ist ausdrücklich Absicht des Gesetzgebers, dass Kosten- bzw. Preis-Aspekte keine Evaluationskriterien sind (s. Begründung zu § 1, Abs. 1). Unbeschadet dessen soll dennoch hier auf die kostentreibenden Effekte der Mangelversorgung hingewiesen werden: Gegenwärtig betragen die Kosten für

die Folgen der Osteoporose, nämlich die stationäre Behandlung von Frakturen, etwa das Fünf- bis Sechsfache der ambulanten Behandlung der Osteoporose (in 1997: DM 3,1 Mrd. für stationäre Versorgung gegenüber DM 560 Mio für niedergelassene Ärzte und Arzneimittel zusammen¹).

In der im Sommer 2001 zur Anhörung gebrachten Vorschlagsliste waren bestimmte Bisphosphonate ohne Einschränkungen zur Behandlung der Osteoporose enthalten. Seitdem gibt es keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse, die eine Einschränkung dieser Wirkstoffe auf die Behandlung erst nach einer Fraktur rechtfertigen könnten. Ebenso liegen keine Erkenntnisse vor, die eine unterschiedliche Indikation für den SERM gerechtfertigt hätten. Diese Einordnung war zu dem Zeitpunkt richtig und entspricht auch heute sowohl dem Stand der medizinischen Kenntnisse, als auch den Anforderungen des SGB V nach einer zweckmäßigen und notwendigen Behandlung.

Das SGB V sichert den GKV-Mitgliedern grundsätzlich eine zweckmäßige, wirtschaftliche und notwendige Behandlung nach dem Stand der medizinischen Kenntnisse zu. In der Begründung zum Positivlisten-Gesetz heißt es, dass „die Aufnahmeentscheidungen dabei im Einzelfall - indikationsbezogen - nach der ‚besten‘ Evidenz getroffen“ wurden. Auf dieser Basis müssen die neuen Osteoporosemittel - bestimmte Bisphosphonate und ein SERM - grundsätzlich für die Behandlung der Osteoporose in die Positivliste aufgenommen werden, ebenso wie Natriumfluorid, Natrium-Monofluorophosphat, Calcitonin-Spray und Alfacalcitol-Präparate. Die Einschränkung auf die „manifeste“ Osteoporose muss entfallen respektive der Terminus „manifeste Osteoporose“ muss präzisiert werden, etwa im Sinne der Aussage „bei gesicherter Osteoporose nach bestverfügbaren Kriterien evidenz-basierter Medizin“.

Anlage: Datenblatt zur Osteoporose

¹ „Handbuch Osteoporose. Krankheit und Versorgung in Deutschland“. Hrsg.: Deutsches Grünes Kreuz, 2002

Datenblatt Osteoporose

Osteoporosepatienten	4 – 6 Mio.
Krankenhaustage aufgrund Osteoporose pro Jahr (zum Vergleich: Herzinfarkt u. Brustkrebs-Krankenhaustage pro Jahr 835.713)	1,95 Mio.
Kosten Krankenhausbehandlung (1997)	DM 2.479,39 Mio.
Kosten Ambulante Behandlung (1997)	DM 560,34 Mio.
Fraktur der Wirbelsäule und des Rumpfskeletts bei Frauen über 55 / Fälle pro Jahr	48.843
Schenkelhalsbrüche pro Jahr	130.000
– Todesfälle innerhalb eines Jahres nach Schenkelhalsbruch	25.000
– dauerhaft pflegebedürftig (meist stationär) vorher selbständig lebend	13.000
– Kosten stationäre Behandlung pro Fall	€ 10.000
– Kosten nachstationäre Versorgung pro Fall	€ 10.000