

Vorab als E-Mail: baerbel.gross@bundestag.de

BKK Bundesverband, Postfach 10 05 31, 45005 Essen

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung
Vorsitzender
Platz der Republik 1

10111 Berlin

nachrichtlich:

Spitzenverbände der Krankenkassen

**Bundesverband der
Betriebskrankenkassen**
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Kronprinzenstraße 6
45128 Essen

Essen, 13. Mai 2003

Unser Zeichen: 1220/Kae/Fi

Ihr Ansprechpartner:
Herr Kaesbach

Telefon: (02 01) 1 79-01
Durchwahl: (02 01) 1 79-1280
Telefax: (02 01) 1 79-1022
E-Mail: arzneimittel@bkk-bv.de
KaesbachW@bkk-bv.de

Internet: www.bkk.de

Sie erreichen uns:
Montag-Donnerstag 8:00-17:30 Uhr
Freitag 8:00-15:00 Uhr

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0170
vom 13.05.03

15. Wahlperiode**

Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung - BT-Drucksache 15/800 -

Sehr geehrter Herr Kirschner,
sehr geehrte Damen und Herren,

die Spitzenverbände der Krankenkassen danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem mit Schreiben vom 24.04.2003 vorgelegten Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Stellungnahme ergeht zugleich auch im Namen

des AOK-Bundesverbandes, Bonn-Bad Godesberg,
des Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen, Essen,

des Bundesverbandes der Innungskrankenkassen, Bergisch-Gladbach,
des Bundesverbandes der Landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel,
der Bundesknappschaft, Bochum,
der See-Krankenkasse, Hamburg,
des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e. V., Siegburg,
des AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verbandes e. V., Siegburg.

Die Einführung einer Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung - Positivliste - zur Konkretisierung des Leistungskataloges in der gesetzlichen Krankenversicherung ist seit Langem ein Grundanliegen der Spitzenverbände der Krankenkassen. Sie sehen in der Positivliste ein geeignetes Verfahren, die Transparenz auf dem unübersichtlichen Arzneimittelmarkt für alle Beteiligten deutlich zu verbessern und die Qualität der Arzneimittelverordnung zu fördern. Die Spitzenverbände der Krankenkassen begrüßen daher ausdrücklich die Vorlage dieses Gesetzentwurfes.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen konstatieren, dass die Positivliste mittlerweile auf breite Zustimmung bei der Ärzteschaft, den Sozialpartnern sowie Patientenvertretungen trifft. International hat sich bereits durchgesetzt, Bewertungen im Rahmen der Marktzulassung von Entscheidungen über Kostenerstattungen in den nationalen Gesundheitssystemen zu trennen. In den meisten Ländern Europas sind bereits Regelungen getroffen, die erstattungsfähige Arzneimittel unter dem Kriterium des therapeutischen Nutzens von den marktverfügbaren Arzneimitteln abgrenzen. Eingang in derartige Regelungen finden zunehmend auch pharmakoökonomische Untersuchungen (**Anlage**). Die Unübersichtlichkeit des deutschen Arzneimittelmarktes mit rund 45.000 Präparaten ist international einmalig und verlangt im Interesse der Patienten und Ärzte an einer nutzenorientierten Arzneimitteltherapie geradezu nach einem wissenschaftlich begründeten, verlässlichen und systematischen Überblick.

Zum vorgelegten Gesetzentwurf nehmen die Spitzenverbände der Krankenkassen wie folgt Stellung:

A) Allgemeine Anmerkungen

- Die Spitzenverbände der Krankenkassen sehen in § 2 Abs. 6 des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes (AMPoLG) eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage für das Institut für die Arzneimittelverordnung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (IAGKV) zur therapeutischen Nutzenbewertung. Dies schließt auch Abwägungen zum therapeutischen Stellenwert von gelisteten Wirkstoffen, insbesondere für Scheininnovationen ohne therapeutischen Zusatznutzen innerhalb einer Wirkstoffgruppe ein. Ausweislich der Gesetzesbegründung hat das IAGKV nicht die Aufgabe, über die Bewertung des therapeutischen Nutzens hinaus auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln vorzunehmen (so genannte vierte Hürde). Die Spitzenverbände der Krankenkassen sprechen sich nachdrücklich für Kosten-Nutzen-Bewertungen aus und fordern, diese Aufgabe der Gemeinsamen Selbstverwaltung gesetzlich zuzuweisen. Es entspricht im Übrigen auch dem sich international durchsetzenden Trend, pharmakoökonomische Untersuchungen als Grundlage für die Verordnungs- bzw. Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln heranzuziehen.
- Die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen genießen im deutschen Sozialrecht eine Sonderstellung. Die nun vorliegende Bewertung zu den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen im Rahmen der Positivliste bestätigt die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen wiederholt vorgetragene Skepsis, dass die aus politischen Erwägungen eingeräumte Sonderstellung dieser Arzneimittel sozialrechtlich äußerst problematisch ist. Die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen in die Anhänge der Positivliste allein unter dem Kriterium der arzneimittelgesetzlichen Zulassung bzw. Registrierung führt in der medizinischen Versorgung zwangsläufig zu rational nicht begründbaren Missverhältnissen.
- Die Spitzenverbände der Krankenkassen gehen nach wie vor davon aus, dass nicht in der Positivliste aufgeführte Wirkstoffe sowie die entsprechenden Fertigarzneimittel auch nicht als Individualrezeptur verordnungsfähig sind. Die in der Gesetzesbegründung gemachten Aussagen hinsichtlich der Verordnung von individuell hergestellten Rezepturarzneimitteln sind missverständlich und bedürfen der Klarstellung.

- Im Überschneidungsbereich zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten vertreten die Spitzenverbände der Krankenkassen die Auffassung, dass sich ein Verordnungsausschluss von Wirkstoffen durch die Positivliste auch auf entsprechende Medizinprodukte mit arzneilichem Charakter bezieht.

B) Spezieller Änderungsbedarf

Die Spitzenverbände der Krankenkassen teilen die im allgemeinen Teil der Begründung vertretene Auffassung des Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) nicht, dass die Positivliste in der vorgelegten Fassung zugleich auch ein Instrument für die effiziente Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes des SGB V ist. Für die in der Positivliste aufgenommenen Arzneimittel gilt ein mehr als geringfügiger therapeutischer Nutzen für eine zweckmäßige, ausreichende und notwendige Behandlung, Prävention oder Diagnostik von Krankheiten oder erhebliche Gesundheitsstörungen als belegt. Die Spitzenverbände der Krankenkassen sehen insoweit in der Positivliste primär ein Instrument der Struktur- und Qualitätssicherung in der Arzneimittellversorgung. Die implizite Schlussfolgerung, therapeutisch wirksame Arzneimittel seien per se wirtschaftlich, teilen sie nicht. Zur effektiven Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes schlagen die Spitzenverbände der Krankenkassen vor, bei gegebenen Therapiealternativen innerhalb einer Wirkstoffgruppe nur diejenigen Wirkstoffe zu berücksichtigen, für die Langzeiterfahrungen und die positive Beeinflussung harter klinischer Endpunkte vorliegen. Das Bewertungskriterium „keine ausreichende Qualität und Aussagekraft der Belege für den Nachweis des therapeutischen Effekts“ bietet die entsprechende Grundlage. Darüber hinaus bleiben die Richtlinien der Bundesausschüsse nach § 92 SGB V, die das Wirtschaftlichkeitsgebot konkretisieren, unverzichtbar. Die Spitzenverbände der Krankenkassen regen deshalb eine entsprechende Regelung in Artikel 1 § 3 AMPoLG an.

Vorschläge der Spitzenverbände der Krankenkassen

1. Streichung von § 3 Abs. 1

Begründung:

Neu zugelassene Arzneimittel sollten nicht automatisch verordnungsfähig sein. Wie Arzneimittel in die Positivliste aufzunehmen sind, regelt § 4 AMPoLG umfassend. Die dort genannten Entscheidungsfristen sind vertretbar und verhindern nicht die Umsetzung des therapeutischen Fortschrittes in die tägliche Praxis. Die Aufnahme neu zugelassener Arzneimittel ausschließlich in § 4 AMPoLG zu regeln entspricht zudem den erprobten Verfahren in anderen europäischen Ländern, wie z.B. den Niederlanden, Luxemburg und Österreich. Hier wird ebenfalls

entsprechend den nach der EU-Transparenzrichtlinie vorgesehenen Fristen innerhalb von 90 Tagen, in Österreich nach 180 Tagen, über die Aufnahme in eine Positivliste bzw. über die Erstattungsfähigkeit von Neuzulassungen entschieden.

2. Neuformulierung von § 3 Abs. 1

„Regelungen für eine ausreichende zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Rahmen der Richtlinien der Bundesausschüsse nach § 92 SGB V bleiben unberührt.“

Begründung:

Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung ist es, den Versicherten ausreichende, zweckmäßige und notwendige Leistungen wirtschaftlich zur Verfügung zu stellen. Dazu sind ergänzend zur Positivliste Instrumente wie z.B. die Arzneimittel-Richtlinien mit ihren Therapiehinweisen und der Preisvergleichsliste notwendig. Da die Positivliste als eigenständiges Gesetz in Kraft gesetzt werden soll, ist ihr Verhältnis zu bereits bestehenden Regelungen im SGB V entsprechend klarzustellen.

3. § 3 Abs. 2 ist zu streichen

Begründung:

Eine gesetzlich angelegte Regelungsschwäche ergibt sich aus der Ermächtigung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, über die Positivliste hinaus weitere Arzneimittel verordnungsfähig stellen zu können. Eine von der unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung durch das Institut abweichende Beurteilung durch die gemeinsame Selbstverwaltung ist konfliktträchtig und insoweit überflüssig, als das Institut die Vorschlagsliste laufend an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anpassen soll (§ 2 Abs. 5 AMPoLG). Interessierten Kreisen wird Gelegenheit gegeben, Druck auf den Bundesausschuß auszuüben, ausgeschlossene Arzneimittel wieder in die Versorgung einzubeziehen.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen können allerdings der vorgeschlagenen Regelung näher treten, im begründeten Einzelfall auch Arzneimittel außerhalb der Positivliste verordnungsfähig zu stellen. Sie schlagen deshalb eine Neuformulierung des § 3 Abs. 2 AMPoLG vor.

Neuformulierung von § 3 Abs. 2

„Der an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt kann Arzneimittel, die nach den sonstigen Vorschriften dieses Gesetzes nicht verordnungsfähig sind, ausnahmsweise im Einzelfall mit Begründung verordnen, wenn es sich

1. um eine schwerwiegende, lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung oder um eine erhebliche Gesundheitsstörung handelt und
 2. die im Rahmen dieses Gesetzes vorgegebenen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sind und
 3. der erwartete Behandlungserfolg ausreichend sicher begründet werden kann.
- Er hat seine Entscheidung auf dem Verordnungsblatt kenntlich zu machen und die Begründung in der Patientenakte zu dokumentieren.“

Begründung:

Der Arzt hat über die medizinische Notwendigkeit einer Behandlung bzw. Arzneimittelverordnung zu entscheiden. Mit der Positivliste wird dem Arzt ein auf wissenschaftlich gesicherter Beurteilung gestütztes, ausreichendes Arzneimittelsortiment zur Verfügung gestellt.

Die Regelung von ausnahmsweisen Verordnungen außerhalb der Positivliste kann auf Grund patientenindividueller Gegebenheiten in den Arzneimittel-Richtlinien nicht erfolgen. Die Therapieentscheidung liegt in der Hand des Arztes und kann nur durch diesen begründet in den Krankenunterlagen dokumentiert werden. Der Gesetzgeber sollte insofern im AMPoLG den Rahmen für eine mögliche Überschreitung der Grundlagen dieses Gesetzes vorgeben. Die vorgeschlagenen Formulierungen machen den Ausnahmecharakter dieser Regelung deutlich. Die Entscheidung und Verantwortung des Arztes im Rahmen seiner Therapiefreiheit wird so gestärkt.

C) Fachlicher Klärungs- und Korrekturbedarf

- Die Verordnung von Vitaminen und Mineralstoffen ist bisher auf einen „nachgewiesenen und durch z.B. Ernährungsumstellung nicht behebbaren Mangel“ begrenzt. Die Ausweitung der Verordnungsfähigkeit auf „symptomatischen Mangel“ in der Positivliste scheint aufgrund der nicht eindeutig zu stellenden

Diagnose nicht sachgerecht. Die Spitzenverbände der Krankenkassen sehen hier auch die Eigenverantwortung des Versicherten nach § 1 SGB V gefordert.

- Gleiches gilt für die Verordnungsfähigkeit von Folsäure zur Primärprophylaxe im Rahmen geplanter Schwangerschaften. Folsäuremangel ist auch bei Frauen mit nicht geplanten Schwangerschaften zu vermuten. Damit träfe die in der Positivliste getroffene Entscheidung auf alle Frauen im gebärfähigen Alter zu. Auch bei Folsäuremangel ist hier zunächst auf eine entsprechende Ernährung abzustellen. Hierzu stehen preiswerte folsäurehaltige Nahrungsergänzungsmittel zur Verfügung. Das Ziel dieser primärpräventiven Maßnahme sollte die Aufklärung über eine entsprechend den geplanten (wie ungeplanten Umständen) angepasste Verhaltens- und Lebensweise sein, denn außer der Einhaltung einer gesundheitsfördernden Ernährung sollte darüber hinaus auf Rauchen und Alkohol verzichtet werden. Die Spitzenverbände sehen eine Primärprophylaxe mit Folsäure für alle Frauen im gebärfähigen Alter als nicht geboten und durch das Sozialrecht auch nicht gedeckt an (vgl. Schreiben der Bundesministerin für Gesundheit vom 19. Juli 2000).

Die Spitzenverbände der Krankenkassen sehen in der vorgesehenen Ausgestaltung der Positivliste nicht vordergründig ein Instrument zur Kosteneinsparung, sondern ein Instrument zur Qualitätserhöhung in der Arzneimittelverordnung. Eine Positivliste macht, von den im Anhang gelisteten Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen abgesehen, Schluss mit der verbreiteten Beliebigkeit einer „Placebomedizin“ und stellt insoweit höhere Anforderungen an die Arzneimittelverordnung. Den von der pharmazeutischen Industrie in die Diskussion eingebrachten Vorschlag einer „moderaten Erweiterung der Negativliste“ können die Spitzenverbände der Krankenkassen nicht akzeptieren. Die zur Begründung angeführten Argumente sind vordergründig wirtschaftlich motiviert und lassen Qualitätsaspekte außen vor. Denn auch bei einer als „Erhöhung der Eigenverantwortung“ getarnten Ausweitung der Selbstmedikation hat der „mündige“ Verbraucher/Patient Anspruch auf eine objektive Arzneimittelbewertung nach dem Kriterium des therapeutischen Nutzens.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen appellieren an den Gesetzgeber, die Realisierung der Positivliste nicht wie 1995 erneut den ökonomischen Interessen der pharmazeutischen Industrie und des pharmazeutischen Handels zu opfern und erwarten eine zügige Umsetzung.

Mit freundlichen Grüßen
Hauptabteilung Verträge
Abteilung Arzneimittel, Medizinprodukte und Heilmittel

Kaesbach

Anlage: Übersicht über Positiv/-/Negativlisten in Europa

Abbildung: Erstattungsverzeichnisse in Europa

Land	Erstattungs-Verzeichnis/ Positivliste	Negativliste
Belgien	X *	
Dänemark	X *	
Deutschland	X (voraussichtlich ab 01.07.2003)	X (wird durch Positivliste ersetzt)
Estland	X *	
Frankreich	X *	
Finnland	*	X
Griechenland	X *	
Großbritannien (England und Wales)	X * (NICE: positive recommendations)	X (NICE: negative recommendations not binding)
Irland		X
Italien	X	
Lettland	X *	
Litauen	X	
Luxemburg	X *	
Niederlande	X *	
Österreich	X * (plus special drug reimbursement list with prior approval under certain conditions)	X
Portugal	X	
Schweden	X	
Slowenien	X *	
Spanien	X	

Schweiz	X	X
Tschechien	X *	

* including pharmacoeconomic criteria

Quelle: WHO Working Meeting on Pricing and Reimbursement of Medicines in Europe, Brussels
13/14 March 2003; eigene Recherche