

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0185
vom 15.05.03

15. Wahlperiode**

Stellungnahme der ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

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

A. Allgemeines

Das Instrument der „Positivliste“ ist ordnungspolitisch nicht erforderlich und nicht geeignet, das mit dem Gesetzentwurf verfolgte Ziel einer effizienteren Arzneimittelversorgung zu erreichen. Wenn es als notwendig erachtet wird, in der gesetzlichen Krankenversicherung mit Arzneimittellisten zu arbeiten, halten wir es für besser, die vorhandenen Instrumente der Negativlisten und der Arzneimittelrichtlinie zu nutzen. Damit würden zumindest die zusätzlich mit einer Positivliste einhergehenden pharmazeutisch-pharmakologischen und rechtlichen Probleme sowie zusätzlicher administrativer Aufwand vermieden. Wir halten es auch, insbesondere mit Blick auf die zu erwartenden Substitutionseffekte, nach wie vor für zweifelhaft, ob mit einer Positivliste Einsparungen erzielt werden können.

Insgesamt ist es eine Fehlannahme, dass mit einer Liste, wie auch immer formuliert und eingesetzt, die Qualität der Arzneimitteltherapie verbessert werden könnte. Für eine weitere Verbesserung der Therapiequalität ist nicht am Arzneimittelangebot anzusetzen, sondern der Umgang mit Arzneimitteln zu optimieren. Es ist also vor allem die Verordnungs- und Anwendungsqualität zu verbessern. Grundlage hierfür könnten vor allem Arzneimittel- (Anwendungs-) Richtlinien sein. Diese haben den Vorteil, dass sie von der jeweiligen Erkrankung bzw. dem einzelnen Patienten und nicht von dem Arzneimittel ausgehen. Dies ist auch Grundlage der Evidenz-basierten Medizin. Gerade in der Evidenz-basierten Medizin werden externe und interne Evidenz für den konkreten Patientenfall angewendet. Die vorgelegte Positivliste kann nicht für sich beanspruchen, Evidenz-basiert zu sein oder eine Evidenz-basierte Arzneimitteltherapie zu ermöglichen bzw. zu fördern.

B. Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz

Zu Artikel 1 § 1 (Arzneimittel-Positivliste)

Mit der Positivliste wird der Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln grundlegend neu definiert. Wegen dieser weitreichenden Bedeutung bedarf das Gesetz der Zustimmung des Bundesrates. Ferner ergibt sich das Zustimmungserfordernis aus dem Umstand, dass nach der derzeitigen Rechtslage (§ 33a SGB V) die Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel nur mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden darf und dieses Zustimmungserfordernis für das erstmalige (gesetzliche) Inkraftsetzen der Positivliste nunmehr beseitigt werden soll. Mit der in § 1 Absatz 2 vorgesehenen Regelung, dass Änderungen der Positivliste durch Rechtsverordnung nur mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen dürfen, wird diesem Erfordernis nicht hinreichend Rechnung getragen, weil die in den Anlagen des Gesetzes festgelegte Positivliste ihre Rechtswirkung bereits mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes und nicht erst nach eventuellen zukünftigen Änderungen des Inhaltes der Positivliste erhält.

C. Anlage zum Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz („Arzneimittel-Positivliste“)

Stellungnahme zu im Hauptteil aufgeführten Arzneistoffen, geordnet nach ATC-Code

Vorbemerkung

Arzneistoffe, die aufgrund ihrer pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften erst bei höheren Krankheitsstadien oder unter besonderen therapeutischen Konstellationen oder bei bestimmten Patientengruppen angewandt werden, dürfen nicht der Verordnungsfähigkeit entzogen werden. Niemand würde beispielsweise ernsthaft erwägen, Opiate, die begründeterweise nach dem Stufenschema der WHO erst in Stufe 3 zum Einsatz kommen und bei leichten bis mittelstarken Schmerzen oder beispielsweise Kopfschmerzen nicht sinnvoll einzusetzen sind, der Verordnungsfähigkeit zu entziehen. Dies muss auch für alle anderen Arzneistoffe gelten, die nach Kriterien der Evidence-basierten Medizin erwiesenermaßen zwar nicht in der first-line-Therapie, wohl aber im weiteren therapeutischen Vorgehen, beispielsweise bei fehlendem Ansprechen auf die Standardtherapie, empfohlen werden.

A08 Abmagerungsmittel

Grundsätzlich bleibt zu diskutieren, warum z. B. Orlistat (A08AB01) nicht verordnungsfähig bleiben soll. Die Adipositas mit allen ihren Auswirkungen ist unbestritten mit eine der größten Herausforderungen des Gesundheitswesens. Auch wenn entsprechende Arzneimittel diätetische und bewegungstherapeutische Maßnahmen nicht ersetzen können, so sind sie – wenn diese Maßnahmen alleine nicht zum Erfolg führen – eine sinnvolle und erfolgreiche Unterstützung. So konnte in klinischen Studien (u. a. Sjöström, L., et al., Lancet 352 (1998) 167-172) beispielsweise für Orlistat bewiesen werden, dass dieses nicht nur zu einem besseren Therapieerfolg in Bezug auf eine Gewichtsreduktion führt als eine Diät alleine, sondern zudem in Bezug auf mit kardiovaskulären Risiken korrelierenden Laborparametern statistisch signifikante Senkungen des Gesamtcholesterins, des LDL, der LDL/HDL-Ratio und des Nüchternblutzuckers erreicht werden können. Die Nebenwir-

kungen sind für Orlistat durch die lokale Wirkung nur gering, meist durch den lokalen Wirkmechanismus der Lipasehemmung erklärbar und nicht zentralnervöser oder kardiologischer Natur. Orlistat geht somit bei vertretbaren Nebenwirkungen nicht nur mit einem indirekten Nutzen auf kardiovaskuläre Erkrankungen durch die Gewichtsabnahme einher, sondern verfügt auch über direkte positive Effekte auf atherogene Risikofaktoren.

A10BF Alpha-Glucosidasehemmer

Acarbose und Miglitol sollten weiterhin verordnungsfähig bleiben. Unstrittig ist, dass Patienten mit hohem Risiko zur Entwicklung eines Typ 2 Diabetes mellitus, beispielsweise mit gestörter Glucosetoleranz, die im oralen Glucose-Toleranztest (OGTT) deutlich wurde, durch Änderung der Lebensgewohnheiten einschließlich Gewichtsabnahme und Steigerung der körperlichen Aktivität das Diabetes-Risiko um mehr als 50 % vermindern können (Diabetes Prevention Program Research Group: N. Engl. J. Med. 346 (2002) 393-403). Unstrittig ist jedoch auch, dass diese Primärmaßnahmen nicht bei allen Patienten erfolgreich sind. Deswegen müssen für Patienten, die aus multifaktoriellen Gründen nicht zu einer gesteigerten körperlichen Aktivität und zu einer Gewichtsabnahme gebracht werden können oder bei denen diese Maßnahmen alleine nicht ausreichend sind (beispielsweise Typ 2a-Diabetiker), medikamentöse Maßnahmen zur Verfügung stehen. So senkt nach der gleichen Quelle das insbesondere durch die UKPDS-Studie (UK Prospective Diabetes Study Group, Lancet 352 (1998) 837) etablierte Metformin das relative Risiko, einen Diabetes zu entwickeln bei Menschen mit gestörter Glucosetoleranz um 31 %. Das kritische *arznei-telegramm* führt aus, dass die selektive Reduktion des Diabetes-Risikos unter Acarbose immerhin 24 % beträgt (arznei-telegramm Nr. 7 (2002) 72-73).

Neuere klinische Untersuchungen, wie z. B. die STOP-NIDDM-Studie bestätigen nach Angaben der Autoren, dass die Gabe von 100 mg Acarbose, insbesondere in Kombination mit Änderungen des Lebensstils, bei Patienten mit beeinträchtigter Glucosetoleranz die Entwicklung des Typ 2 Diabetes mellitus verzögern kann (Chiasson, J.L., et al., Lancet 359 (2002) 2072-2077).

Diese exemplarischen Ausführungen belegen, dass Alpha-Glucosidasehemmer zwar keineswegs die Bemühungen um einen veränderten Lebensstil ersetzen können, jedoch als begleitende Maßnahme oder bei Versagen der Gewichtsreduktion und Aktivitätssteigerung in der diabetischen Therapie etabliert sind.

C04AD und C04AG01

Durch die Nichtverordnungsfähigkeit von Pentifyllin, Xantinolnicotinat, Pentoxifyllin, Adenosintriphosphat sowie Alprostadil wird in der Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit im Stadium II(-III) eine therapeutische Lücke entstehen.

In den anerkannten Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wird aufgrund ihrer klinischen Wirksamkeit in placebokontrollierten Studien im Rahmen einer Evidenz-basierten Medizin die Einnahme der vasoaktiven Substanzen Pentoxifyllin, Naftidrofuryl oder Buflomedil im Fontaine-Stadium 2 (Claudicatio intermittens) bei einer PAVK (Periphere arterielle Verschlusskrankheit) empfohlen. Es ist zwar unbestritten, dass im Fontaine-Stadium 1 die klinische Relevanz vasoaktiver Substanzen nicht ausreichend belegt ist, hier stehen nichtmedikamentöse Maßnahmen, wie Gehtraining oder physikalische Therapien, klar im Vordergrund. Im Stadium 2 sind die angesprochenen vasoaktiven Substanzen trotzdem eine wichtige und empfehlenswerte Therapie, die nach Evidenz-basierten Kriterien durchzuführen ist.

Die Gabe des gelisteten Iloprost (C04AG02), das zudem nur parenteral verabreicht werden kann, ist nicht zuletzt aufgrund der sehr hohen Kosten nur bei entsprechend therapeutischer Notwendigkeit indiziert.

C05A Topische Hämorrhoidenmittel

Unklar bleibt, warum topische Corticosteroide nur bei Analekzem, nicht aber bei Hämorrhoidalbeschwerden verordnungsfähig sein sollen. Auch bei nicht starken Schmerzen im Anal-/Enddarmbereich ist die Anwendung von Lokalanaesthetika therapeutisch indiziert.

C10AB04

Als einziges Fibrat soll zukünftig nur Gemfibrozil verordnungsfähig sein. Wie auch die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft in ihren Therapieempfehlungen ausführt, zeichnen sich die Fibrate allgemein, nicht nur Gemfibrozil, durch ihren Triglycerid(TG)-senkenden Effekt aus. Damit sind Patienten, bei denen TG-Erhöhungen im Vordergrund stehen, besonders für eine Fibratbehandlung prädisponiert. Wenn auch bezüglich der Gesamtmortalität generell aller Fibrate noch kritische Aspekte nicht widerlegt sind, so konnten doch auch andere Fibrate als Gemfibrocil, wie zum Beispiel Bezafibrat, in kontrollierten Studien eine Senkung der kardiovaskulären Morbidität belegen (Ericson, C.G., et al., Lancet 347 (1996) 849-853). Alle Fibrate, auch Gemfibrocil, wirken potenziell leberschädigend und können ein Immunsyndrom auslösen. Auch wenn in Bezug auf ihre Langzeitverträglichkeit relativ gut dokumentierte Fibrate, wie Clofibrat, nur bei Patienten mit schwerer Hypertriglyceridämie und dem Risiko einer Pankreatitis und fehlendem Ansprechen auf Gemfibrozil angewandt werden sollten (Arznei-Telegramm12 (1991) 111-114), müssen beispielsweise das in seinen Langzeiteffekten gut dokumentierte Clofibrat, aber auch andere Fibrate, als dokumentierte therapeutische Alternative für diese speziellen Fälle weiterhin zur Verfügung stehen.

D06BB03

Aciclovir ist ein Beispiel für topische antivirale Mittel, deren Wirksamkeit bei Herpes simplex hinreichend belegt ist und somit weiterhin verordnungsfähig bleiben sollte(n).

J05AH Neuraminidasehemmer

Nicht gelistet ist Oseltamivir, das an dem Stichtag gemäß § 3 Abs. 1 des Gesetzentwurfs schon 6 Wochen im Handel war. Dieses sollte ebenso wie Zanamivir (J05AH01) weiterhin verordnungsfähig bleiben.

Oseltamivir und Zanamivir dürfen keinesfalls die Bemühungen schmälern, potenzielle Risikopatienten zu einer Gripeschutzimpfung zu bewegen. Eine Gripeschutzimpfung ist unbestritten der wirksamste Schutz vor einer Grippe. Daraus abzuleiten, Neuraminidasehemmer jedoch nicht mehr für verordnungsfähig zu halten, ist unserer Meinung nach nicht sachgerecht. Denn die Neuraminidasehemmer sind für weitaus mehr Indikationen anwendbar als nur zur Prophylaxe statt einer Impfung. So können diese antiviralen Substanzen auch zur Therapie beim Beginn eines Krankheitsausbruchs von nicht geimpften Patienten angewandt werden, eine Postexpositionsprophylaxe ist möglich, um beim Kon-

takt von nichtgeimpften mit Grippeerkrankten die weitere Ausbreitung zu verhindern. Nicht zuletzt stellen Zanamivir und Analoga eine Möglichkeit zur saisonalen Prophylaxe dar, wenn auf Grund von unvorhersehbaren Genshifts oder -drifts Virenstämme auftreten, die von den Impfstoffen nicht erfasst werden können. Die Neuraminidasehemmer richten sich nämlich gegen das von den Genmutationen unabhängige Prinzip des Andockens an Wirtszellen.

N07B Mittel zur Behandlung von Suchterkrankungen

N07BA Mittel zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit

Die Begründung für die Nichtverordnungsfähigkeit von N07BA02 Bupropion und N07BA01 Nicotin, die nur für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt seien, ist für uns nicht nachvollziehbar. Die Folgen der Nikotinabhängigkeit bzw. des Rauchens sind hinreichend bekannt. Sowohl Nicotin-Ersatztherapie als auch Bupropion können die Abstinenzrate nach einem Jahr verdoppeln. Diese beiden Substanzen sollten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnungsfähig sein.