

## **Stellungnahme zum**

# **Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Bundestag-Drucksache 15/800)**

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0171  
vom 13.05.03  
15. Wahlperiode**

**Berlin**

**7. Mai 2003**

Kontakt:

**Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) e.V**  
Fachbereich Gesundheit und Ernährung  
**Markrafenstr. 66, 10969 Berlin**  
Tel: 030-2580043; Fax: 030-25800418,  
Email: [isenberg@vzbv.de](mailto:isenberg@vzbv.de); [etgeton@vzbv.de](mailto:etgeton@vzbv.de); [www.vzbv.de](http://www.vzbv.de)

## **Grundsätzliche Vorbemerkung**

Die Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel („Positivliste“) ist vom Gesetzgeber im Zuge der Gesundheits-Reform 2000 als Steuerungsinstrument mit dem Ziel in das Sozialgesetzbuch Fünf (SGB V) aufgenommen worden, Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung zu verbessern. Die im Gesetzentwurf vorliegende Neuregelung hebt diese Regelung im SGB V zugunsten eines eigenen Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Positivlistengesetz - AMPoLG -) auf. In der Substanz sind beide Regelungen identisch. Im Unterschied zum geltenden Recht nach § 33 a SGB V ermächtigt das AMPoLG das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, die Liste auf Basis eines Vorschlages des Instituts für Arzneimittelverordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu erneuern.

Ziel der sogenannten Positivliste ist es, Medikamente danach zu beurteilen, ob sie dem sozialgesetzlich zu fordernden Nutzen im Sinne des systematischen Einsatzes des zweckmäßigsten Arzneimittels gerecht werden. Dies ist durch die auf *Qualität*, *Unbedenklichkeit* und *Wirksamkeit* allein ausgerichtete individuelle *Zulassung* nach dem Arzneimittelgesetz nicht gewährleistet. Als Kriterium für die Aufnahme in die Liste der verordnungsfähigen Arzneimittel gilt eine systematisch vergleichende Bewertung des *Nutzens* der einzelnen Medikamente für die Indikation als solche und im Vergleich mit anderen therapeutischen Maßnahmen, in die als weitere Kriterien

- a) die methodische Qualität der Nachweise,
- b) die Relevanz der Ergebnisse für den Patienten (Nutzen aufgrund des maximal erzielbaren therapeutischen Effekts) und
- c) die Erfolgswahrscheinlichkeit (Nutzen aufgrund der statistischen Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines therapeutischen Effekts) eingehen soll.

Verantwortlich für diese Prüfung ist weiterhin das beim Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 33 a SGB V angesiedelte unabhängige *Institut für Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung*, das die Vorlage für die zu verabschiedende Rechtsverordnung verbindlich formulieren und fortlaufend weiterentwickeln soll. Dabei soll analog zum geltendem Recht (§ 33 a Absatz 9 SGB V) gemäß

§ 2 Absatz 8 AMPoLG neben anderen auch den Vereinigungen von Patienten und Betroffenen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

## **Bewertung**

Der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (**vzbv**) sieht in der sogenannten Positivliste ein Instrument, auf der Basis evidenz-basierter Methoden mehr Transparenz in den unübersichtlichen deutschen Arzneimittelmarkt zu bringen und damit sowohl die *Qualität* als auch die *Wirtschaftlichkeit* der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Dies entspricht einer langjährigen Forderung führender Sachverständiger im Gesundheitswesen und wäre für Versicherte wie Patienten gleichermaßen von Vorteil. Die im Zuge der Gesundheits-Reform 2000 verabschiedete und nunmehr in einem eigenen Gesetz übernommene Regelung zeichnet sich insbesondere dadurch aus, dass die Organisationen von Patientinnen und Patienten erstmals aktiv in die Gestaltung des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung einzubeziehen sind. Dieser Fortschritt bei der konkreten Beteiligung von Patientinnen und Patienten wird vom **vzbv** uneingeschränkt begrüßt.

## **Prozessqualität**

Der Prozess der Beteiligung ist im Zuge der Erstellung der Liste jedoch nur unzureichend umgesetzt worden. Ein erster Entwurf der Vorschlagsliste ist den in § 33 a Absatz 9 genannten Fachgesellschaften, Verbänden und Vereinigungen am 13. Juli 2001 zur Kenntnis gebracht worden, um ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 14. September 2001 zu geben. Diese zweimonatige Frist innerhalb der üblichen Sommerpause wird vielen zum Teil rein ehrenamtlich arbeitenden Organisationen kaum ausgereicht haben, sich gründlich mit der Vorlage zu befassen. Die nunmehr mit Schreiben von Freitag, dem 15. November 2002 gesetzte zweite Frist (10. Dezember 2002) zur Beurteilung sowohl des Gesetzes wie der Rechtsverordnung über die Arzneimittel-Positivliste beträgt faktisch kaum mehr als drei Wochen. Eine systematische und hinreichende Betroffenenbeteiligung ist auf diesem Wege unseres Erachtens nicht zu erreichen.

Die Verabschiedung der sogenannten Positivliste löst bei vielen Patientinnen und Patienten, insbesondere bei chronisch kranken Menschen, Befürchtungen aus, es könnten gewohnte Medikamente künftig nicht mehr von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden. Ob diese Befürchtungen berechtigt sind oder nicht, mag dahingestellt bleiben. Es ist vor diesem Hintergrund aber entscheidend, den Organisationen der Betroffenen genug Zeit einzuräumen, um sich eingehend mit der Verordnung zu befassen und die Auswirkungen im Einzelnen zu prüfen. Aufgrund der ungünstig gesetzten bzw. zu knapp bemessenen Fristen sowie der mangelnden Transparenz des Verfahrens im Blick auf die zeitlichen Abläufe ist die im Gesetz vorgeschriebene Gelegenheit zur Stellungnahme nur eingeschränkt wahrnehmbar.

### **Ergebnisqualität**

Im Ergebnis hat die vorgelegte Liste verordnungsfähiger Arzneimittel vermutlich nur geringe ökonomische Steuereffekte. Insbesondere der Bereich der sogenannten Scheininnovationen (Medikamente, die keinen oder nur geringfügigen therapeutischen Zusatznutzen bringen), der die gesetzliche Krankenversicherung mit insgesamt 3,5 Milliarden € an Kosten belastet, wird nur unzureichend berücksichtigt. Hier bedarf es weiterer Maßnahmen, wie etwa der Einführung einer sogenannten vierten Hürde zur Prüfung des therapeutischen Nutzens und der Kosten-Nutzen-Relation.

Ein Großteil der Medikamente aus dem Kreis der besonderen Therapierichtungen wurden ungeprüft oder mit zweifelhaften Prüfergebnissen in die Liste aufgenommen. So taucht etwa Johanniskrautextrakt als orales pflanzliches Antidepressivum auf.

Begrüßenswert ist, dass fragwürdige Kombinationsschmerzmittel, wie sie noch immer in der Migränetherapie eingesetzt werden, wegen mangelhafter Datenlage nicht den Eingang in die Liste gefunden haben.