

An den Vorsitzenden
Ausschuß für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Herrn Klaus Kirschner
Platz der Republik
11011 Berlin

Frau Hintze

237

72765276

07.10.2003
DH/pa

(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0208
vom 20.05.03

15. Wahlperiode

Positivliste

Sehr geehrter Herr Kirschner,

als forschende Arzneimittelhersteller auf dem Gebiet der Allergenextrakte begrüßen wir die Einführung der Positivliste, da sie zum Ziel hat, die Qualität in der Arzneimittel-Versorgung zu verbessern. Gerade dieses wichtige Ziel kann jedoch für den ATC-Code V 01 Allergene in der vorliegenden Fassung nicht sichergestellt werden.

Hier muß seitens des Amtes noch vor Inkraftsetzen unbedingt eine Klarstellung erfolgen und zwar dahingehend, daß die in der Positivliste aufgeführten Wirkstoffe (Allergene) nur noch als Fertigarzneimittel erstattet werden und nicht parallel als individuelle Rezeptur.

Formulierungsvorschlag für AMPoIG

Wir schlagen daher vor, in § 3 des Referentenentwurfes einen neuen Abs. 3 mit folgendem Wortlaut einzufügen:

Die Verordnungsfähigkeit von Rezepturarzneimitteln wird durch dieses Gesetz nicht beschränkt. Testallergene im Sinne des § 4 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes sowie Therapieallergene sind hingegen nur dann als Rezepturarzneimittel ordnungsfähig, wenn in dem entsprechenden Indikationsgebiet von diesem Allergen (Allergenquelle) bzw. einer Kombination von Allergenen kein Fertigarzneimittel nach diesem Gesetz ordnungsfähig ist.

Begründung:

Das Gesetz regelt nicht die Verordnungsfähigkeit von Rezepturarzneimitteln. Vielmehr bleibt es hier bei dem Grundsatz in Nr. 27 der Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, der vorsieht, daß der Vertragsarzt Arzneimittel nach Rezeptur verordnen kann, sofern er dies im Einzelfall für medizinisch vertretbar hält.

Regulierungsbedarf besteht allerdings für die Test- und Therapieallergene, bei denen sich ein breiter Markt für rezepturmäßig hergestellte Präparate entwickelt hat, obgleich wirkstoffgleiche Präparate als Fertigarzneimittel verfügbar sind. Um auch in diesem Therapiegebiet die durch die Arzneimittelpositivliste bezweckte Transparenz und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, erscheint die hier vorgenommene Beschränkung sinnvoll.

Hintergrund:

In dem ATC-Code V 01 Allergene sind Wirkstoffe für die spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) gelistet. Für diese Wirkstoffe existieren vom PEI zugelassene Fertigarzneimittel. Parallel dazu werden von einigen Anbietern die gleichen Wirkstoffe als individuelle Rezepturen ohne Zulassung und ohne Chargenfreigabe vermarktet und dies zu gleichen oder sogar höheren Preisen wie die zugelassenen Fertigarzneimittel!

Beispiel:

In der Positivliste ist das Allergen (Wirkstoff) Milbe gelistet. Von den ca. 110.000 VO's Milbe im Jahr 2002 wurden ca. 60% als zugelassene Fertigarzneimittel und ca. 40 % als sogenannte individuelle Rezepturen verordnet.

Begründung:

Die WHO sowie die allergologischen Fachgesellschaften in USA und Europa empfehlen die spezifische Immuntherapie als einzig wirksame kausale Therapie bei allergischen Erkrankungen. Sie haben zu Recht hohe Ansprüche an die Allergenpräparate zur Hyposensibilisierung und fordern neben deren Standardisierung auch den Wirksamkeitsnachweis durch Klinische Studien. Sie empfehlen, wenn vorhanden, prinzipiell den Einsatz von zugelassenen Fertigarzneimitteln zur Hyposensibilisierung (Literatur sh. Anhang).

Die unterzeichnenden Unternehmen haben mit großem Forschungsaufwand Fertigarzneimittel entwickelt, die Daten zur Präklinik und Klinik zusammengetragen, um die Zulassung beim PEI zu erreichen und sie der regelmäßigen Chargenkontrolle unterziehen zu lassen.

Der finanzielle Aufwand allein für diese Qualitätssicherung beim PEI beläuft sich für die unterzeichnenden Firmen auf ca. 1 Mio Euro p.a., ganz abgesehen von den hohen Kosten für Klinische Studien.

Ausnahme:

Wenn keine Fertigarzneimittel verordnet werden können, weil nicht verfügbar, müssen individuelle Rezepturen von seltenen Allergenen jedoch auch weiterhin zu Lasten der Krankenkasse verordnungsfähig bleiben.
Als Beispiel sei das Allergen Katze genannt.

Fazit:

Mit Einführung der Positivliste besteht die einmalige Chance, eine klarstellende Regelung im Sinne der Qualitätsverbesserung in der Arzneimittelversorgung auch auf dem Gebiet der Allergenpräparate herbeizuführen.

Ein Schreiben gleichen Inhalts ist von der Fa. Scherax, Hamburg, an Sie ergangen.

Mit freundlichen Grüßen

ALLERGOPHARMA
JOACHIM GANZER KG

ppa.
E. Flock

i.V.
D. Hintze

Anlagen sind leider nur in Papierform vorhanden. Wenn benötigt, wenden Sie sich bitte an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung.