

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0184
vom 15.05.03**

15. Wahlperiode

STELLUNGNAHME

der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**
und der von ihr vertretenen **Bundesärztekammer**

auf der Anhörung zum „Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von
Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung“
am 21. Mai 2003

1. Die verfasste deutsche Ärzteschaft hat sich auf dem 102. Deutschen Ärztetag 1999 eindeutig für eine am jeweiligen aktuellen Wissensstand orientierte Liste verordnungsfähiger Arzneimittel zur Unterstützung einer rationalen Arzneitherapie in der Praxis ausgesprochen. Bundesärztekammer (BÄK) und Arzneimittelkommission (AkdÄ) unterstützen auch weiterhin im Prinzip eine vernünftige, unter nachvollziehbaren Kriterien konsequent erstellte Positivliste.
2. Die Positivliste steht nicht etwa, wie manche behauptet haben, einer effektiven und effizienten Arzneimittelversorgung entgegen, sondern sie schafft für den vielfach, auch durch Patientenwünsche und durch die aggressive Werbung der Industrie, bedrängten niedergelassenen Arzt und die niedergelassene Ärztin Sicherheit im Dialog mit der Patientenschaft. Sie unterstützt damit die Bemühungen von AkdÄ, BÄK und KBV für eine rationale wirtschaftliche Therapie.
3. Das durch das BfArM durchgeführte Zulassungsverfahren bleibt durch die Positivliste unberührt. Wenn der praktische Gebrauch der Liste quasi wie ein "zweites Zulassungsverfahren" aufgefasst wird, so ist dies im Gegensatz zur Auffassung anderer Kreise für die Qualitätssicherung nicht schädlich und überflüssig, sondern aus Sicht der AkdÄ nützlich. Dieses Instrument ist von seiner Wirksamkeit her sicher beschränkt, aber sinnvoll und steht an der Seite der von der Koalition beabsichtigten Etablierung einer "Vierten Hürde", d.h. der institutionalisierten Bewertung der therapeutischen Bedeutsamkeit von insbesondere Innovationen auch im Hinblick auf ihre Kosten. Die insbesondere von den Pharmaverbänden vorgebrachte

Argumentation, dass sich angeblich im Rahmen der Nachzulassung und durch die zunehmend stärkere Beachtung therapeutischer Leitlinien noch vorhandene Irrationalitäten des Arzneimittelmarktes in kurzer Zeit von alleine erledigt haben werden, wird von der AkdÄ und der Bundesärztekammer nicht geteilt. Die Ärzteschaft wünscht *nicht irgendwann, sondern jetzt* brauchbare Handhaben, um die im Interesse einer rationalen Arzneitherapie notwendigen Restriktionen im Dialog mit den Patienten, aber auch im Wettbewerb mit anderen Praxen durchsetzen zu können.

4. AkdÄ und BÄK sehen durch die Einführung einer vernünftigen und konsequenten Positivliste keine sozialen Härten und keine Belastung des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient, vorausgesetzt, dass die vielen Vorschläge der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der AkdÄ zur Verbesserung des vorgelegten Entwurfs des Hauptteils der Liste in einer vernünftigen und den tatsächlichen Gegebenheiten der ärztlichen Praxis Rechnung tragenden Weise umgesetzt werden. Der vorgelegte Entwurf des Hauptteils der Liste hat gezeigt, dass die Argumentation, es würden hier rigide und ärztlich kontraproduktive "Therapiestandards" eingeführt und damit dem individuellen Patienten nicht Rechnung getragen, abwegig ist. Praktisch das gesamte Spektrum moderner rationaler Arzneitherapie wird durch den Hauptteil der Liste abgedeckt.
5. Das Skandalon des Referentenentwurfes ist nicht der Hauptteil, sondern es sind, wie wir in der Vergangenheit immer wieder kritisiert haben, die Anhänge, die bei vielen Ärzten, die sich einer rationalen Therapie verpflichtet fühlen, Kopfschütteln und Empörung ausgelöst haben. Durch die Berücksichtigung der „besonderen Therapierichtungen“ und die vorgegebene Sperrminorität ihrer Repräsentanten in der Kommission erlebt die Ärzteschaft ein bizarres Schauspiel, dass nämlich Indikationen bzw. damit verbundene Wirkstoffgruppen, die im Hauptteil der Liste nicht positiv bewertet werden konnten, durch den Anhang wieder verordnungsfähig werden. Im Positivlistengesetz von 1992 hatte der Gesetzgeber dieses vorsorglich ausgeschlossen. Ein bizarres Sammelsurium von Mitteln aus dem Bereich der Pflanzenmedizin, Homöopathie und anthroposophischen Medizin wird hier auf mehr als 150 Seiten des Anhangs aufgelistet. Zu einem großen Teil sind es Mittel gegen geringfügige Gesundheitsstörungen, die nach § 2, Abs. 6 des Entwurfes ausdrücklich nicht aufgenommen werden sollen. Da muss sich die Ärzteschaft fragen, was es eigentlich bedeuten soll, wenn die Frau Bundesministerin erklärt, dass für die Positivliste *alle* Arzneimittel berücksichtigt worden seien, die "nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für eine sachgerechte Behandlung, Prävention oder

Diagnostik geeignet sind, wozu auch Phytotherapeutika, Homöopathika und anthroposophische Arzneimittel gehören". Dadurch werde, so die Ministerin, "eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten gesichert."

6. Der verfassten Ärzteschaft ist bewusst, dass für diese haarsträubende Inkonsistenz nicht die Mehrheit der Mitglieder des Positivlisten-Instituts, deren Integrität und klinisch-pharmakologischer Sachverstand außer Zweifel steht, die Schuld tragen, sondern die Politik, die mit der historisch entstandenen, aber heutzutage überhaupt nicht mehr zu rechtfertigenden speziellen Protektion der sogenannten "besonderen Therapierichtungen" sich nicht kritisch auseinandersetzen will. Es fragt sich auch, ob tatsächlich mit Notwendigkeit der im Gesetz vorgesehene spezielle Schutz der „besonderen Therapierichtungen“ nicht nur für die Zulassungspraxis des BfArM bedeutet, dass diese auf dem Markt erhältlich sein müssen, sondern, dass daraus deren grundsätzliche Erstattungsfähigkeit innerhalb der GKV abgeleitet werden muss. Eine überzeugende, fundierte arzneimittelrechtliche Expertise zu dieser Frage ist uns nicht bekannt.
7. Seit einigen Wochen befindet sich im Internet eine Aufforderung einer Gruppe kritischer Kollegen und Kolleginnen, zu denen auch die Vizepräsidentin der Bundesärztekammer gehört, die sich gegen die hier vorgelegte Form der Positivliste und gegen die Erstattungsfähigkeit der in den Anhängen genannten Mittel wendet. Ca. 3600 Ärzte und Ärztinnen, darunter zahlreiche Hochschullehrer, haben diesen Aufruf, den wir dem Ministerium anlässlich der Anhörung zum Referentenentwurf am 17.3.2003 übergeben haben, innerhalb weniger Tage unterschrieben. Die Möglichkeit der weiteren Verschreibung solcher Arzneimittel außerhalb der GKV soll nicht ausgeschlossen werden. Jedoch muss endlich durch den Gesetzgeber konsequent umgesetzt werden, dass es keine "besonderen Therapierichtungen", sondern nur "Therapien *mit* bzw. *ohne* bewiesene Wirksamkeit" gibt. Solange gilt, dass die Verordnung von Mitteln aus den Anhängen ohne jede Einschränkung erstattungsfähig innerhalb der GKV ist, müssen wir den Gesetzesentwurf ablehnen – zu unserem eigenen Bedauern, denn wir, AkdÄ und BÄK, wünschen für die Vertragsärzteschaft eine vernünftige, konsequente Positivliste. Mag der Staat eine Zusatzliste für Präparate der besonderen Therapierichtungen zur Erstattung unter speziellen Modalitäten verabschieden. Wir, die verfasste Ärzteschaft, wollen dafür nicht die Verantwortung tragen.