

**B.A.G.-HILFE FÜR
BEHINDERTE e.V.**

**Dachverband von
Selbsthilfeverbänden
behinderter und chronisch
kranker Menschen und
ihrer Angehörigen**

Bundesarbeitsgemeinschaft
Hilfe für Behinderte e.V.
Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf

Telefon (0211) 31 00 6 - 0
Telefax (0211) 31 00 6 - 48

Düsseldorf, 13.05.2003/MD-bö

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0221
vom 21.05.03**

15. Wahlperiode

**Stellungnahme der
Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte (BAGH) e.V.
zu dem
„Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit
von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung“
vom 08.04.2003 (BT-Drucksache 15/800).**

Die BAGH ist der Dachverband von 86 Bundesverbänden behinderter und chronisch kranker Menschen und 14 Landesarbeitsgemeinschaften.

Die Einladung zur Anhörung des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestages mit der Aufforderung zur Abgabe einer Stellungnahme hat die BAGH erst am 12. Mai 2003 erreicht, so dass nur wenige Tage zur Prüfung, Abstimmung und Bewertung zur Verfügung standen.

Ein solches Verfahren wird der Bedeutung des geplanten Gesetzesvorhabens für die chronisch kranken und behinderten Menschen in keiner Weise gerecht. Bei den weitreichenden Folgen, die der geplante Gesetzentwurf haben wird und angesichts der Komplexität der geplanten Regelungen, wäre es aus Sicht der BAGH notwendig gewesen, den Verbänden der behinderten und chronisch kranken Menschen ausreichend Zeit zur Abstimmung und zur Abgabe einer umfassenden Stellungnahme zu geben und so den Sachverstand der Betroffenen-Organisationen vollständig in die Beratungen einzubeziehen.

Schließlich sind es gerade die behinderten und chronisch kranken Menschen, die in besonderem Maße von der geplanten Arzneimittel-Positivliste betroffen sind.

Mit dem Hinweis, dass unter den gegebenen Bedingungen eine umfassende Würdigung nicht möglich ist, gibt die BAGH auf der Basis ihrer Beratungen die nachfolgende Stellungnahme zu dem „Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung“ ab.

Die Stellungnahme ist in drei Abschnitte gegliedert:

- I. Grundsätzliche Bewertung des Vorhabens, die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung über eine Positivliste zu regeln.
- II. Bewertung des Gesetzentwurfs
- III. Exemplarische Anmerkungen zur „Anlage zum Gesetz über die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung“.

I. Grundsätzliche Bewertung des Vorhabens, die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung über eine Positivliste zu regeln.

Die BAGH unterstützt das Anliegen der Bundesregierung, die Verordnung von Arzneimitteln auf ihre Qualität und Wirtschaftlichkeit zu prüfen sowie Transparenz hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung zu schaffen. Gerade chronisch kranke und behinderte Menschen haben ein besonderes Interesse daran, dass die Versorgungsqualität und die Wirtschaftlichkeit des gesamten Systems gesichert wird und dass Transparenz bei der Arzneimittelversorgung vorhanden ist. Die in der BAGH zusammengeschlossenen Verbände begrüßen es, dass die Bundesregierung den Versuch unternimmt, die Arzneimittelversorgung in ihrer ganzen Breite auf Wirksamkeit und Effizienz hin zu betrachten und die Verwendung wenig sinnvoller, eventuell vor dem Hintergrund andere Behandlungsoptionen sogar potentiell gefährdende medikamentöse Therapien zu erschweren.

Der vorliegende Gesetzentwurf geht davon aus, dass die Schaffung einer Positivliste verordnungsfähiger Arzneimittel geeignet ist, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie zu steuern und Transparenz hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu schaffen.

Die BAGH teilt diese Auffassung nur unter vier wesentlichen Voraussetzungen:

- a) Es müssen ausreichende Ressourcen eingesetzt werden, um der Dynamik und der Komplexität des Arzneimittelspektrums und der Verordnungspraxis bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung der Positivliste Rechnung tragen zu können. Es müssen in den Entscheidungsgremien ausreichend personelle, fachliche und organisatorische Ressourcen vorhanden sein, damit eine fachlich fundierte Diskussion aller Einzelfragen möglich ist, damit die Betroffenenkompetenz der chronisch kranken und behinderten Menschen systematisch eingebunden werden kann und damit das Verfahren nicht zu einem Innovationshemmnis werden kann.

- b) Es muss berücksichtigt werden, dass „evidenzbasierte Medizin“ nicht auf die Studienergebnisse im Zusammenhang mit Arzneimittelzulassungsverfahren verkürzt werden darf, sondern insbesondere auch die Erfahrung der Ärzte und Patienten mit der Anwendung von Arzneimitteln mit umfasst.

Anderenfalls wird nämlich weder das Problem des Off-Label-Use von Arzneimitteln noch die Diskrepanz zwischen den Erkenntnissen aus schulmedizinischer Arzneimittelforschung einerseits und Arzneimittelentwicklung im Rahmen der besonderen Therapierichtungen (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) andererseits aufzulösen sein.

- c) Die Entwicklung und Überarbeitung der Positivliste muss als ein fortlaufender Prozess, d.h. als lernendes System ausgestaltet werden, so dass das jeweils vorhandene Wissen umgehend integriert werden kann, um der Innovation und der stets wachsenden Erfahrung im Umgang mit Arzneimitteln Rechnung zu tragen.

- d) Es muss schließlich sichergestellt werden, dass die Verbände der chronisch kranken und behinderten Menschen gleichberechtigt am Prozess der Ausgestaltung der Positivliste mitwirken können, damit die Betroffenenkompetenz in das Verfahren integriert werden kann.

Die genannten Voraussetzungen wurden bei der Ausgestaltung des vorliegenden Gesetzentwurfs und bei der Entwicklung der Anlagen zu dem geplanten Gesetz noch nicht in vollem Umfang berücksichtigt, woraus verschiedene inhaltliche Defizite resultieren (vgl. hierzu II und III).

Das mit dem Gesetzentwurf vorgesehene Regelwerk kann daher in der vorliegenden Form nicht die Unterstützung der BAGH finden.

- e) Es fehlt bislang
- eine Festlegung hinreichender personeller, fachlicher und organisatorischer Ressourcen beim Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Bewältigung der komplexen und dynamischen Bewertungsprozesse bei der Entwicklung und Überarbeitung der Positivliste
 - eine konzeptionelle Abstimmung zwischen der Bewertung von Erkenntnissen aus Arzneimittelzulassungsverfahren, aus der Theorie und Praxis der besonderen Therapierichtungen und aus der Praxis der Arzneimittelanwendungen (Off-Label-Use)
 - ein Verfahren zur schnellen unbürokratischen Anpassung der Positivliste an veränderte Erkenntnisse (Fristenangaben etc)
 - ein hinreichendes Mitwirkungsrecht der Betroffenenorganisationen in den maßgeblichen Entscheidungsverfahren

Die in der BAGH zusammengeschlossenen Selbsthilfeorganisationen der chronisch kranken und behinderten Menschen bekräftigen nochmals ihre Bereitschaft, die Betroffenenkompetenz in das Verfahren zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung einzubringen.

Gerade im Bereich der Arzneimittelversorgung ist dies nach Auffassung der BAGH unabdingbar, um Fehlversorgungen zu vermeiden.

II. Bewertung des Gesetzentwurfs

Zu: Artikel 1 des Gesetzentwurfs

- a) In § 1 des Gesetzes über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung wird festgelegt, dass in der Anlage zu diesem Gesetz, d.h. in der Positivliste, Arzneimittel als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen „unter Berücksichtigung der Indikationen und Darreichungsformen“ aufgeführt werden sollen. Diese Formulierung ist zu unpräzise und hat bereits zu gravierenden Verunsicherungen geführt:

Da sich die Auflistung der Wirkstoffe in der Anlage zum Gesetz über die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Positivliste) an der Verordnungsfähigkeit durch bestimmte „Systeme“ orientiert (z.B. Nervensystem, alimentäres System etc), ist unklar, ob die in der Positivliste aufgeführten Wirkstoffe in der gesamten vertragsärztlichen Therapie verordnungsfähig sind oder nur bei Anwendung durch die Arztgruppe, die für das „System“ zuständig ist, bei dem Wirkstoff aufgeführt ist.

Hier ist eine Klarstellung erforderlich, dass sich die Verordnungsfähigkeit des Wirkstoffes auf die gesamte vertragsärztliche Versorgung bezieht, es sei denn dass eine Einschränkung des Anwendungsbereichs ausdrücklich vorgesehen ist (vgl. die Spalte „Einschränkung“).

- b) In § 1 des Gesetzes über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung sollte ferner ein Absatz 4 angefügt werden, der die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen des sog. Off-Label-Use (d.h. der Verordnung von Arzneimitteln außerhalb des Zulassungsbereichs mangels Therapiealternativen) sicherstellt.

Die Bundesregierung hat das Problem des Off-Label-Use erkannt und beim BfArM eine entsprechende Expertengruppe eingesetzt. Da diese Expertengruppe jedoch bislang noch keine Ergebnisse erarbeiten konnte und da aufgrund der Komplexität der Problematik auch eine zeitnahe Problemlösung nicht absehbar ist, muss der rechtliche Status quo einstweilen erhalten bleiben.

Nicht hinnehmbar – und für die Betroffenen mit nicht absehbaren Schädigungen verbunden – wäre hingegen, wenn mit der vorgesehenen gesetzlichen Regelung der Off-Label-Use schlichtweg ausgeschlossen würde.

- c) Ebenfalls unberücksichtigt bleibt im Gesetzentwurf, dass sich bei chronisch kranken Menschen bei längerer Einnahme eines Arzneimittels eine Toleranz entwickeln kann. In einem solchen Falls muss es möglich sein, auf andere Arzneimittel auszuweichen, auch wenn diese in der Regel nicht als primäre Option bei der Behandlung einer Erkrankung vorgesehen sind.

Eine entsprechende Öffnungsklausel sollte in § 1 des Gesetzes über eine Liste verord-

nungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung ebenfalls aufgenommen werden.

- d) Unverständlich ist, dass in § 2 des Gesetzes über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung keine Beteiligung der Betroffenenorganisationen in den Entscheidungsverfahren des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung vorgesehen ist.

Dies steht im krassen Gegensatz zum Ziel der Bundesregierung, die Bürgerorientierung im Gesundheitswesen zu verbessern und die kollektiven Patientenrechte zu stärken.

Befremdlich ist insbesondere auch die Diskrepanz zu den im Gesundheitssystemmoderierungsgesetz vorgesehenen Beteiligungsvorschriften in den übrigen Gremien des Gesundheitswesens, die sich mit der Ausgestaltung der Versorgung befassen.

Gerade die bisherigen Erfahrungen mit dem Anhörungsrecht nach § 33 a Abs. 9 SGB V zeigen jedenfalls, dass diese Form der Beteiligung völlig unzureichend ist, um die Betroffenenkompetenz adäquat in die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung einzubinden.

III Exemplarische Anmerkungen zur „Anlage zum Gesetz über die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung“ (Positivliste)

Wie bereits ausgeführt wurde haben die geschilderten Defizite bei der Erarbeitung der Positivliste in einer Vielzahl von Fällen zu Unvollständigkeiten geführt. Die BAGH weißt nachfolgend exemplarisch für verschiedene Indikationsbereiche auf einige Lücken hin, die dringend korrekturbedürftig sind:

A) Indikationsbereich „Rheumatische Erkrankungen“

1) Unklare Zuordnung von Wirkstoffen und „Systembereichen“ in der Liste

Wie bereits ausgeführt wurde ist unklar, ob Wirkstoffe, die in der Positivliste einem Systembereich zugeordnet sind (z.B. Nervensystem), dann für die gesamte vertragsärztliche Versorgung verordnungsfähig sind oder nur für den Systembereich.

Die BAGH geht davon aus, dass ersteres der Fall ist. Andernfalls müsste die Positivliste dringend ergänzt werden. Für den Bereich der Rheumatologie wären dann bspw. folgenden Wirkstoffe zusätzlich für die Behandlung im Muskel- und Skelettsystem anzuführen, wo dies bislang nicht der Fall ist.

Das unter L01A angeführte

Cyclophosphamid (L01AA01)

sowie die unter L04 angeführten Immunsuppressiva:

Cyclosporin (L04AA01)

Etanercept (L04AA11)

Infliximab (L04AA12)

Anakinra (L04AA14)

Azathioprin (L04AX01)

und die unter P01B angeführten

Chloroquin (P01BA01)

Hydroxychloroquin (P01BA02)

sowie Östrogene, Fluorpräparate, Calcium und Vitamin D, die ebenfalls nicht unter dem Bereich Muskel- und Skelettsystem aufgeführt sind, die aber zur Behandlung bei Knochenkrankheiten benötigt werden.

2. Fehlende Wirkstoffe aus dem Bereich der Rheumatologie

Lichtschutzpräparate (D02B) bei Patienten mit kutanem oder systemischen Lupus erythematodes

Viele der Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises verlaufen schubweise und progressiv. Beim Lupus erythematodes, einer schwerwiegenden systemischen Erkrankung, die vor allem die inneren Organe befällt und unbehandelt lebensbedrohlich ist, werden die Krankheitsschübe u.a. durch Sonnenlicht ausgelöst. Daher ist die Anwen-

dung von Lichtschutzpräparaten präventiv von hoher Bedeutung, um Krankheitsschüben vorzubeugen. Krankheitsschübe haben aufgrund der Schwere der Erkrankung schwere Folgen für die Betroffenen und führen zu erheblichen Behandlungskosten. Für Betroffene von Lupus erythematoses muss daher die Verordnung von Lichtschutzpräparaten in der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglicht werden.

Raloxifen (G03XC01) und Biphosphonate (M05BA)

Viele der entzündlichen Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises werden standardmäßig mit Cortison-Präparaten behandelt. Die Betroffenen haben aufgrund der Entzündungsprozesse und der Cortisoneinnahme ein wesentlich erhöhtes Risiko, an Osteoporose zu erkranken und Frakturen zu erleiden. Dies gilt für weibliche und männliche Betroffene gleichermaßen. Die Verordnung von Biphosphonaten darf daher nicht nur auf die weiblichen Patientinnen beschränkt werden.

Darüber hinaus muss dringend ein präventiver Einsatz von Biphosphonaten und Raloxifen erstattungsfähig bleiben, da die fehlende Behandlung für die Betroffenen schwerwiegende Folgen haben kann und darüber hinaus unnötige hohe Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen. Eine Beschränkung auf die Betroffenen, die bereits Frakturen erlitten haben, ist aus der Sicht der Betroffenen ebenso verfehlt wie die entsprechende Regelung in bezug auf die Knochendichtemessung. Insbesondere für Risikopatienten wie Betroffene von entzündlichen rheumatischen Erkrankungen muss die Verordnung weiterhin ermöglicht werden.

Phenylbutazon (M01AA01 der Vorschlagsliste) bei Patienten mit anders nicht zu therapierenden entzündlichen Schmerzzuständen

Nicht in die Positiv-Liste aufgenommen wurden Wirkstoffe mit einem ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis. Die Deutsche Rheuma-Liga begrüßt grundsätzlich, dass die Nutzen-Risiko-Abwägung als Kriterium für die Positivliste aufgenommen wurde. Dabei muss jedoch gesichert werden, dass für Patienten, deren Erkrankung anders nicht therapiert werden kann, als letztes Mittel auch ein Wirkstoff mit einem schlechteren Nutzen-Risiko-Verhältnis verordnet werden kann. Phenylbutazon muss daher unter

strengen Kriterien weiter in der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

Bromelain in Kombination (M01BX01 der Vorschlagsliste) bei Patienten mit Sklerodermie

Für die Medikamente, die zur Behandlung von seltenen rheumatischen Erkrankungen eingesetzt werden, liegen nicht in jedem Fall Arzneimittelstudien vor, die den Wirksamkeitsnachweis ausreichend belegen. In diesen Fällen muss nach Auffassung der Deutschen Rheuma-Liga gewährleistet bleiben, dass Heilversuche des Arztes weiterhin aus den Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden können. Die Verordnung von Bromelain in Kombination muss daher für den Kreis der Patienten mit Sklerodermie weiterhin ermöglicht werden.

Fango (M02AX13 der Vorschlagsliste) und Torf (M02AX25 der Vorschlagsliste)

Fango und Torf gehören zu den Anwendungen, die zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen auch weiterhin verordnungsfähig bleiben müssen, da sie einen unverzichtbaren Bestandteil der Behandlung ausmachen, auch wenn es sich nicht um chemisch definierte Heilssubstanzen handelt und der geforderte Wirksamkeitsnachweis durch Studien wie bei anderen Anwendungen kaum erbracht werden kann, da keine Blindstudien möglich sind.

Pridinol (M03BX03 der Vorschlagsliste) und Mephenesin (M03BX06 der Vorschlagsliste)

Der Ausschluss der Wirkstoffe Pridinol (M03BX03) und Mephenesin (M03BX06) als Muskelrelaxantien sollte rückgängig gemacht werden, da die Mittel zur Therapie in der Rheumatologie benötigt werden.

Hyaluronsäure (M09AX01 der Vorschlagsliste), Ademetionin (M09AX07 der Vorschlagsliste), Oxaceprol (M01AX24 der Vorschlagsliste)

Im Entwurf der Positivliste sind mehrere Wirkstoffe nicht als verordnungsfähig eingestuft, die zu den Standards in der Therapie degenerativer Gelenkerkrankungen gehören und daher unbedingt in die Positivliste aufgenommen werden müssen.

3. Topisch angewendete Wirkstoffe in der Rheumatherapie

Darüber hinaus wurden in der Positivliste verschiedene topisch angewendete Wirkstoffe ausgeschlossen, die gängig in der Therapie angewendet werden. Hier wurden nach Auffassung der Deutschen Rheuma-Liga nach willkürlich einzelne Wirkstoffe ausgeschlossen, was auf jeden Fall überdacht werden muss. Die Verwendung von Salben ist in der Behandlung rheumatischer Erkrankungen von großer Bedeutung und muss weiterhin im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung gewährleistet bleiben.

4. Radiumtherapie

Die bei Patienten mit Morbus Bechterew angewendete Radiumtherapie mit Radium 224 ist in der Positivliste nicht aufgeführt. Wir gehen davon aus, dass dies eine Anwendung im stationären und teilstationären Bereich nicht ausschließt. Die Radiumtherapie ist für Patienten mit Morbus Bechterew nicht verzichtbar.

B) Indikationsbereich „Chronisch entzündliche Darmerkrankungen“

1) Problem des Off-Label-Use am Beispiel chronisch entzündlicher Darmerkrankungen

Die Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerose Vereinigung (DCCV) weist darauf hin, dass die chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) in Deutschland "nur" etwa 300.000 Menschen betreffen. Nach unserem Kenntnisstand gibt es in Deutschland bislang keine Regelung, die die Forschung an vergleichsweise seltenen Erkrankungen, den

sogenannten "orphan diseases", in einer Art und Weise fördert, die eine Zulassung von Medikamenten für einen solcherart engen Indikationsbereich in der aus unserer Sicht erwünschten Breite möglich macht. Dies trifft besonders für solche Medikamente zu, deren Hauptanwendungsfelder bei anderen Gesundheitsbeeinträchtigungen liegen und die bei CED nur nachgeordnet zum Einsatz kommen und bei solchen, deren Anwendungen sich auf Symptome und Begleiterscheinungen beziehen, die für sich genommen einer Verschreibungsbeschränkung unterliegen. Bislang entspricht es deswegen der klinischen Praxis, dass eine Reihe von Medikamenten in diesem Indikationsfeld von durchaus verantwortungsbewussten Klinikern und Niedergelassenen zur Anwendung kommen, die für die infragestehende Indikation nicht ausdrücklich zugelassen sind.

Dies trifft zu für:

A06AC Quellmittel verordnungsfähig

A06AC01 Ispaghula (Flohsamen)

E::nur bei Tumorleiden, Megakolon, neurogenen Darmlähmungen, arzneimittelinduzierter Obstipation (phosphatbindende Medikation / Opioide), vor diagnostischen Eingriffen und bei Kindern, soweit für diese geeignet B: Einschränkung gemäß SGB V §34

Abs.1 A06AC03 Sterculia (Karaya) E:s.o.

A06AC05 Leinsamen E:s.o.

A06AC08 Polycarbophil-Calcium E:s.o.

A06AC51 Ispaghula, Kombinationen E:s.o.

Insbesondere Ispaghula findet bei Patienten mit CED recht breite Verwendung. Dabei geht es meist um eine symptomatische Verbesserung bei chronischen Durchfällen (mit dem Ziel einer reduzierten Stuhlfrequenz und einer verbesserten Stuhlkontrolle durch Volumenzunahme und gleichzeitige Viskositätszunahme).

Ein weiteres aus unserer Sicht wichtiges Präparat findet sich direkt im Anschluss unter A07FA. Zu dem bei Ihnen als "antimikrobielles Antidiarrhoikum" geführte Mutaflor

(Escherichia coli Stamm 1917 Nissle) liegen mittlerweile drei randomisierte kontrollierte Studien vor, die den Wert einer Anwendung bei Colitis ulcerosa zur Remissionserhaltung gesichert belegen. Eine entsprechende Zulassung liegt bislang nicht vor.

Trotzdem wird auf das Präparat in den aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten hingewiesen und nach unserer Kenntnis findet es inzwischen eine beachtliche Verbreitung.

A07FA Mikrobielle Antidiarrhoika

nicht verordnungsfähig

A07FA08 Mutaflor Escherichia coli B: 3, 4

Die Einschränkung von der Verordnungsfähigkeit von Cyanocobalamin auf s.c. oder i.m. Applikationen stellt aus Sicht der DCCV eine Einschränkung der therapeutischen Möglichkeiten bei einer Betroffenenengruppe dar, die durch eine primär chronische Grunderkrankung darauf angewiesen ist, dass Ihnen alle Möglichkeiten der Behandlung von einschränkenden Begleiterscheinungen offen stehen. Ein Verzicht auf eine orale Applikationsform, die im Einzelfall eben doch verträglich und ausreichend wirksam sein kann, ist nicht gerechtfertigt.

nicht verordnungsfähig B03BA01 oral Cyanocobalamin B: 3, 2

2. Problem von Präparaten mit großer praktischer Relevanz, die kontrovers diskutiert werden.

Ungelöst ist bislang die Problematik, dass verschiedene Präparate in der Praxis durchaus große Relevanz haben, dass aber insoweit Fachdiskussionen noch kontrovers geführt werden.

Das Weihrauchpräparat Sallaki/H15 beispielsweise ist in Indien unter ähnlichen Zulassungsbedingungen wie in Deutschland für CED zugelassen. Es darf deshalb gegenwärtig im Einzelfall auf Kassenrezept verordnet und importiert werden. Diese gegenwärtige Regelung stellt für viele Betroffene trotzdem ein Problem dar. Einerseits verhalten sich die Kassen zu dieser Therapieoption unterschiedlich und andererseits ist oftmals

eine Begründung im Einzelfall notwendig, die vom Behandler einen kaum zu leistenden Aufwand erfordert.

Die Verordnungsfähigkeit von Sallaki/H15 möchten wir zumindest zur Diskussion stellen.

C) Indikationsbereich „Psoriasis“

1) Unklare Verordnungsfähigkeit für den Indikationsbereich „Psoriasis“

Auch für den Indikationsbereich „Psoriasis“ ist durch die unklare Zuordnung von „Wirkstoff“, „System“ und „Anwendungseinschränkung“ die Verordnungsfähigkeit unklar.

Der Deutsche Psoriasis Bund (DPB) geht davon aus, dass nachfolgende Wirkstoffe bei der Indikation Psoriasis in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig sind:

a) systemische Wirkstoffe

- Acitretin D05BB02
- Ciclosporin L04AA01 (unter Antineoplastika und Immunmodulatoren)
- Folsäure B03BB01 (unter Blut und blutbildende Organe)
- Fumarsäurederivate D05BX51
- Isotretinoin D10BA01
- Glukokortikoide H02AB (unter systemische Glukokortikoide)
- Methotrexat M01CX01 (unter spezifische Antirheumatika)
- 5- bzw. 8-Methoxypsoralen D05BA02
- nicht steroidale Antiphlogistika M01AB05 (unter M01 Antirheumatika)
- Antibiotika unter J (Antiinfektiva zur systemischen Anwendung)
- Colchizin M04AC01 (unter Antirheumatika)

b) lokal anzuwendende Wirkstoffe

- Anthralin (Cignolin, Dithranol) D05AC01/ D05AC51
- Glukokortikoide D07AA02-D07AD02

- 5- bzw. 8-Methoxypsoralen D05AD02
- Salicylsäure D05AX
- Tazarotene D05AX05
- Vitamin-D-Derivate D05AX02-D05AX04
- Gerbstoff D04AX01
- Mahonia aquifolium (unter Homöopathika S. 355)

2. **Fehlende Wirkstoffe für den Indikationsbereich “Psoriasis”**

Darüber hinaus fordert der DPB die nachstehenden lokalen Wirkstoffe für die Indikation Psoriasis als verordnungsfähig zu listen. Die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung begründet sich dabei wie folgt:

- **Balneotherapeutika (D11AB) verordnungsfähig bei Psoriasis (Schuppenflechte)**

Zur Verlängerung des erscheinungsfreien Intervalls der Psoriasis ist eine rückfettende Pflege mit therapeutischen Ölbädern medizinisch angezeigt und notwendig.

Dermatologische Qualitätssicherung , Leitlinien, 2. Auflage, W. Zuckschwerdt Verlag, München, 2001, Seite 48.

- **Basistherapeutika (D02AC) verordnungsfähig bei Psoriasis (Schuppenflechte)**

Hier gilt das Gleiche wie bei den Balneotherapeutika. Rückfettende Externa müssen als hautpflegende Maßnahmen weiter zugelassen sein.

A.a.O., Seite 50.

- **Harnstoff (5%) (D02AE) verordnungsfähig bei Psoriasis (Schuppenflechte)**

Der Zusatz von Harnstoff fördert die Rehydratation und Rückfettung der Haut und muss wie bislang verordnungsfähig bleiben.

A.a.O., Seite 48.

- **teerhaltige Shampoos (D05AA) verordnungsfähig bei Psoriasis (Schuppenflechte)**

Auch Teere, deren Extrakte und teerhaltige Shampoos, gehören gemäß der Qualitätsrichtlinien der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft als adjuvante Wirkstoffe zur Basisbehandlung der Schuppenflechte und müssen deshalb verordnungsfähig bleiben.

A.a.O., Seite 4.

- **Imidazol-Derivate in Kombination mit Glukokortikoiden (D01AC01-D01AC53) verordnungsfähig bei Psoriasis (Schuppenflechte)**

Die Möglichkeit der Verordnung bedeutet eine deutlich verbesserte Compliance insbesondere bei älteren Erkrankten. Häufig kommt es zu Verwirrungen, wenn unterschiedliche Präparate zeitgleich topisch eingesetzt werden. Ein Kombipräparat dürfte daneben preiswerter sein als zwei Monopräparate.

- **Pyrithion-Zink (D11AC10) verordnungsfähig bei Psoriasis (Schuppenflechte)**

Pyrithion Zink dient zum Abschuppen bei stark schuppender Erkrankung der Haut des beharrten Kopfes (Psoriasis der Kopfhaut. In der "evidence- based - medicine" ist seine Wirkung belegt und muss deshalb weiter wie bisher verordnungsfähig bleiben. Gleiches legen auch die Qualitätsleitlinien eindeutig fest.

A.a.O., Seite 48.

- **Selen (D11AC03) verordnungsfähig bei Psoriasis (Schuppenflechte)**

Selen dient zum Abschuppen bei starkem Befall der Haut des beharrten Kopfes. In der "evidence- based - medicine" ist die Wirkung belegt und muss deshalb weiter wie bisher verordnungsfähig bleiben. Gleiches legen auch die Qualitätsleitlinien eindeutig fest.

A.a.O., Seite 48.

3. Problem des Off-Label-Use im Bereich der Behandlung von Psoriasis

Es gibt leider auch Menschen mit Schuppenflechte, die unter Anwendung des zur Verfügung stehenden Arsenalts therapeutischer Ansätze als sogenannt austherapiert gelten. Bei diesen Menschen muss die Positivliste die Möglichkeit der medikamentösen Behandlung mit „Off-Label-Use“-Präparaten attestierter medizinischen Not- und Zweckmäßigkeit gewährleisten. Einen solchen Hinweis gibt die Liste nicht. Wie bereits aufgeführt wurde, besteht hier dringender Regelungsbedarf.

D) Indikationsbereich „Asthma“

1. Fehlerhafte Anwendungseinschätzung von Wirkstoffen bei Asthmamedikamenten

Der Deutsche Allergie- und Asthmabund e. V. (DAAB) begrüßt Maßnahmen der Bundesregierung zur Kostenbegrenzung im Gesundheitswesen. Zu diesen Maßnahmen zählt auch die Positivliste, sofern die Qualität der medizinischen Versorgung in Deutschland gesichert und die medikamentöse Therapie unserer Mitglieder gewährleistet bleibt.

Der vorliegende Entwurf der Positivliste lässt jedoch bei den Asthmamedikamenten „Sympathomimetika und andere Antiasthmatica (R03AK)“ eine sicher nicht beabsichtigte, zukünftige Versorgungslücke von Asthmapatienten erkennen. Die Anwendung der Medikamente Fenoterol + Cromoglicinsäure (R03AK04) und Reproterol + Cromoglicinsäure (R03AK05) wurde auf die Indikation „Anstrengungsasthma bei Kindern“ beschränkt. Bei beiden Medikamenten handelt es sich um so genannte Kombinationspräparate, für die es keinen gleichwertigen, kortisonfreien Ersatz gibt.

2. Fehlende Berücksichtigung des Compliance-Problems

Aus dem täglich stattfindenden Austausch der Beratungsexperten des DAAB mit Betroffenen (50.000 Anfragen pro Jahr) ist bekannt, dass die Behandlung von Asthma aufgrund mangelnder Patientencompliance äußerst schwierig ist. Bestimmte Medikamente, wie Steroide, werden teilweise aus Angst vor Nebenwirkungen nicht eingenommen.

Hinzu kommt, dass die verbleibenden alternativen Kombinationsmedikamente kortisonhaltig sind, wie die Kombinationen Salmeterol + Fluticason (R03AK06) oder Formoterol + Budesonid (R03AK07). Diese sind teurer und erreichen nicht die komplette Zielgruppe der Asthmatiker, da viele auf andere Präparate eingestellt sind, davon alleine mehr als eine halbe Million auf cortisonfreie Kombinationen.

Aufgrund der Angst vieler Patienten vor kortisonhaltigen Medikamenten und deren Nebenwirkungen, wie Osteoporose, Linsentrübungen, Mundpilz (Soor) oder chronischer Heiserkeit, nehmen viele diese Ihnen verschriebenen Medikamente häufig nicht ein und verursachen so zusätzliche Kosten. Die Streichung cortisonfreier Kombinationspräparate ist damit schwer nachvollziehbar vor dem Hintergrund, dass eigentliche Ziel der Positivliste, nämlich die Reduzierung der Kosten der medikamentösen Versorgung, zu gewährleisten.

Der DAAB fordert deshalb, dass die Verschreibungsfähigkeit der genannten kortisonfreien Kombinationsmedikamente weiterhin für jede Altersgruppe erhalten bleibt, wie sie im Beipackzettel dieser o. g. Medikamente zur Behandlung von Asthma beschrieben steht.

E) Indikationsbereich „Diabetes“

1) Fehlende Wirkstoffe hinsichtlich der Behandlung von Diabetes-Patienten

Der Deutsche Diabetiker Bund (DDB) kann der in der vorliegenden Form veröffentlichten Arzneimittel-Positivliste nicht zustimmen.

Der Entwurf, der ja das Fehlen wichtiger Voraussetzungen für eine an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte rationale Arzneimitteltherapie bemängelt und ein dauerhaft hohes und bezahlbares Versorgungsniveau gewährleisten möchte,

erscheint gerade mit seinen Maßnahmen bei der Diabetes-Therapie und den Diabetes-Folgeerkrankungen in Bezug auf die Wirkstoffe Acarbose und Alpha-Liponsäure aus Sicht des DDB als inkonsequent:

a) Nichtaufnahme der Alpha-Liponsäure:

Der Deutsche Diabetiker Bund setzt sich maßgeblich für die Aufnahme der Alpha-Liponsäure zur Behandlung der diabetischen Neuropathie ein, da für die begrenzte Behandlungsmöglichkeit dieser schmerzhaften Folgeerkrankung des Diabetes mellitus in der aktuellen Arzneimittelpositivliste (BT Drucksache 15/800) überhaupt kein entsprechender Wirkstoff vorgesehen ist.

Eine mögliche Wirkstoffbehandlung der diabetischen Neuropathie muss auch weiterhin für GKV-Versicherte möglich sein. Ansonsten sieht der DDB darin unter anderem auch eine Verletzung des Gleichbehandlungsgrundsatzes des Grundgesetzes.

Ein an einer chronischen Erkrankung leidender Mensch darf nicht in seiner Behandlung gegenüber anderen (chronisch) erkrankten Menschen dadurch benachteiligt werden, dass durch Nichtaufnahme („Streichung“) von zur Verfügung stehende Wirkstoffen aus Kostengründen, die Durchführung der Behandlung und Finanzierung über die GKV in Frage gestellt wird.

b) Nichtaufnahme des Wirkstoffes Acarbose:

Gerade unter dem rationalen Aspekt „Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte rationale Arzneimitteltherapie“ kann der DDB nicht verstehen, dass die Behandlung des Diabetes mellitus mit Acarbose nun in Frage gestellt wird.

- Um vergleichbare Therapieerfolge zu erzielen stehen in der aktuellen Arzneimittel-Positivliste ausschließlich teurere Wirkstoffe wie z.B. Glitazone oder Insulin zur Verfügung.
- Auch qualitativ ist nicht nachvollziehbar, dass gerade ein solcher Wirkstoff

Kassenpatienten nicht mehr zur Verfügung stehen soll, wenn gerade hierdurch auch die mit Diabetes in Zusammenhang zu sehenden kardiovaskulären Ereignisse und Risiken positiv beeinflusst werden können (STOP NIDDM-Studie). Lediglich 34 % der Infarktpatienten weisen eine normale Glukosetoleranz auf ! (Prof. Dr. M. Leschke, Esslingen)

Zurzeit werden ca. 180.000 Diabetiker mit Acarbose effektiv behandelt.

Durch die Nichtaufnahme in die Arzneimittel-Positivliste entstünden der GKV enorme zusätzliche Kosten

- a) für die zusätzlichen Arztbehandlungskosten zur Umstellung der Therapieform,
- b) durch die zur Erreichung der gleichen Therapieziele dann nur zur Verfügung stehenden Wirkstoffe (wie z.B. Glitazone, Insulin).

Die Anwendung von Acarbose sollte daher aus Sicht des DDB durch Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste wieder in die Therapiefreiheit des Arztes gestellt werden.

Der Deutsche Diabetiker Bund (DDB) kann der in der vorliegenden Form veröffentlichten Arzneimittel-Positivliste nicht zustimmen.

2. Fehlende Berücksichtigung des Aspekts der Multimorbidität

Die in der Positivliste aufzunehmenden Wirkstoffe dürfen hinsichtlich ihrer Qualität nicht isoliert betrachtet werden. Insbesondere sollte auch der Aspekt, verschieden evtl. auch miteinander in Verbindung stehende „Krankheiten“ positiv zu beeinflussen oder ihnen vorzubeugen, berücksichtigt werden. Dies ist bislang nicht in hinreichendem Maße der Fall

3. Problem besonderer Therapiekonstellation, insbesondere des Off-Label-Use

Der DDB sieht in dem aktuellen Entwurf zur Arzneimittel-Positivliste auch die Versorgung schwer behandelbarer oder, über den Therapiebereich des Diabetes mellitus hinausgehend, seltener Erkrankungen in Frage gestellt.

F. Indikationsbereich „Narkolepsie“

1. Versorgungslücken bei der Behandlung von Narkolepsie-Patienten

Wenn für Aufnahme in die Positivliste die Kriterien "evidenzbasierter Medizin" (so die Begründung S. 22) gelten sollen, dann ist zu befürchten, dass viele Arzneimittel – besonders bei seltenen Krankheiten – nicht aufgenommen werden, obwohl sie bisher unter ärztlicher Kontrolle erfolgreich eingesetzt worden waren.

Für die Arzneimittelanwendung bei seltenen Erkrankungen fehlen häufig die standardisierten Studien, sei es weil nicht genügend Patienten für Studien zur Verfügung stehen, sei es weil die Pharma-Hersteller meist aus wirtschaftlichen Gründen kein Interesse an solchen Studien haben. Den Besonderheiten der "orphan drugs" muss auch hier Rechnung getragen werden. Es kann nicht sein, dass einerseits bei der Neuentwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten besondere Hilfen geboten werden, dass aber andererseits schon vorhandenen Mitteln benachteiligt werden.

Die Deutsche Narkolepsie Gesellschaft (DNG) kann es nicht hinnehmen, dass nach dem Entwurf der Positivliste der Wirkstoff Methyphenidat ("Ritalin") nicht mehr bei Narkolepsie eingesetzt werden darf. Dieser Wirkstoff war lange Jahre das Mittel erster Wahl bei der Behandlung der Tagesschläfrigkeit. Der jetzt an erster Stelle eingesetzte Wirkstoff Modafinil ("Vigil") wirkt höchsten bei zwei Dritteln der Narkolepsie-Patienten. Methylphenidat und andere Stimulantien wie Fenetyllin, Mazindol und Ephedrin, deren Wirksamkeit nachgewiesen ist, müssen auf jeden Fall für die Behandlung der Narkolepsie erhalten bleiben.

Die BAGH weist darauf hin, dass es sich bei den dargestellten Problembereichen nur um eine kleine Auswahl aus den Hinweisen der Mitgliedsverbände handelt.

Die BAGH regt dringend eine umfassende Prüfung der Liste an und hebt nochmals hervor, dass die Liste in der vorliegenden Form teilweise zu erheblichen Versorgungslücken bei der Behandlung von chronisch kranken und behinderten Menschen führen wird.

FAZIT

Die BAGH sieht in einer Positivliste zur Regelung der vertragsärztlichen Arzneimittelversorgung zwar grundsätzlich einen gangbaren Weg, um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu sichern und um Transparenz zu schaffen.

Sowohl die im „Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung“ vorgesehenen verfahrensrechtlichen Regelungen (fehlende Aufstockung der Ressourcen des Instituts für die Arzneimittelverordnung, unzureichende Beteiligung der Betroffenenorganisationen, fehlende Vorgaben für eine beschleunigte Berücksichtigung von Innovationen) als auch die inhaltliche Ausgestaltung der Anlagen zum „Gesetz über die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung“ (Positivliste) sind jedoch bislang nicht geeignet, dieses Ziel vollständig zu erreichen.