

(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0200
vom 20.05.03

15. Wahlperiode

Fazit:

- Bei den Entscheidungen über eine Positivliste sind **Ungereimtheiten** und **Diskriminierungen** systemimmanent und unüberwindbar. Sie
 - ergeben sich, weil **Einschätzungen über den Stellenwert** von neuen Therapieverfahren und Arzneimitteln bei Markteintritt noch sehr unzuverlässig sind und sich zudem die Einschätzungen – wie ein Blick in die Arzneimittelgeschichte eindrucksvoll belegt – immer wieder und in nicht vorhersehbarer Weise **ändern**; die Chance, sich zu bewähren und von solchen Änderungen zu profitieren, haben aber nur Arzneimittel, die auf der Positivliste stehen. Arzneimittel, die nicht aufgenommen werden oder nicht mehr auf der Positivliste stehen – und dann schon aus wirtschaftlichen Gründen nicht mehr weiter beforscht werden – sind faktisch chancenlos. Die Positivliste führt deshalb zur Verfestigung von Vorurteilen, zur Dogmatisierung; sie engt den Wettbewerb um bestmögliche Therapie ein.
 - sind die Folge des **Nebeneinanders von Hauptliste und Anhang**. Im Bereich der „normalen“ Arzneimittel, die nur für die Aufnahme in die Hauptliste in Frage kommen, fallen viele Arzneimittel aus der Verordnungsfähigkeit heraus, deren Wirksamkeit nach ebm-Kriterien besser belegt ist als die von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, die durch ihre Aufnahme in den Anhang ordnungsfähig bleiben. Rinderarsch (anus bovis), Teufelsdreck (Asa foetida) und diverse Quecksilberzubereitungen bleiben ordnungsfähig, Alpha-Glykosidasehemmer – deren Wirksamkeit und Nutzen sicher unvergleichlich besser belegt ist – bleiben außen vor: das ist nicht zu vermitteln.
 - sind die Folge von nie ganz vermeidbaren **Fehlentscheidungen**, die ohne eine existierende Positivliste individuelle Fehlentscheidungen in der scientific community blieben, durch die Positivliste und die darüber befindenden Gremien aber kollektiviert werden.
- Viele heute als **wertvolle Therapeutika** anerkannte Arzneimittel und ganze Arzneimittelgruppen **wären heute nicht verfügbar**, wenn es schon seinerzeit Regelungen gegeben hätte, die jetzt bei der Positivliste umgesetzt werden sollen. Bei den Betablockern wäre z.B. die Bedeutung der Differenzierung zwischen „selektiven“ und „nicht selektiven“ nicht erkannt worden, bei den Calcium-Antagonisten (sofern sie nicht wegen ihres einstmals für relevant gehaltenen „Steal-Effektes“ gänzlich in der Versenkung verschwunden wären) könnten wir heute nicht zwischen solchen mit „direkter Herzwirkung“ und solchen mit vorwiegender Gefäßwirkung“ unterscheiden. Oft ist die Entwicklung (und Bewährung bei breiter Anwendung) einer ganzen Phalanx von Wirkstoffen notwendig, um Differenzierungen zu erkennen und therapeutisch nutzbar zu machen.

- Arzneimittel mit **neuartigem Wirkprinzip** werden es nach den Kriterien der Positivliste sehr schwer haben gegen älteren Substanzen der gleichen Indikation anzutreten, für die wegen langer Bewährung im Markt bereits Endpunktstudien oder andere sehr hoch bewertete Studien möglich waren und durchgeführt wurden. Die neuen Substanzen müssten nach §2 Abs. 6 AMPoLG Studien vorweisen können, in denen sie sich in „vergleichenden indikationsbezogenen Bewertungen“ nach „einheitlichen Urteilsstandards“ – was „Qualität und Aussagekraft der Belege“ angeht – gegenüber etablierten Substanzen behaupten. Sofern z.B. von den etablierten Substanzen Endpunktstudien vorliegen, müssten auch für die neuen Substanzen, bevor sich in die Liste aufzunehmen wären, vergleichbare Endpunktstudien vorgelegt werden – was bei neuen Substanzen schlechterdings unmöglich ist. Beispiele hierfür sind neuere Antidiabetika und der Cholesterin-Absorptionshemmer Ezitimib.
- Mit der Positivliste werden **Qualitäts- und Einsparziele** verfolgt. Im Hinblick auf beide Ziele ist der Sinn Positivliste jedoch fraglich.
 - **Induzierte Substitutionseffekte**, die der Erkrankungsschwere nicht angemessen sind, sind als **Qualitätsverschlechterung** anzusehen. Da sowohl die Qualitäts- wie auch die Einsparziele der Positivliste auf anderen Wegen besser erreichbar sind, sollte man auf Einführung der Positivliste verzichten.
 - **Durch Substitutionseffekte** sind unter dem Strich nicht unerhebliche **Kostensteigerungen** zu erwarten. Der Durchschnittspreis von sog. "umstrittenen" Arzneimitteln liegt oft wesentlich niedriger als der Preis der Arzneimittel auf der Positivliste, auf die bei der Substitution gewechselt wird.
- Als Alternative mit Blick auf die **Qualitätsziele** der Positivliste sollte die Nachzulassung beschleunigt und verbessert und die Zulassung optimiert und evtl. verschärft werden.
- Als Alternative mit Blick auf die **Einsparungsziele** der Positivliste bieten sich zwei Maßnahmen an:
 1. Vorsichtige Erweiterung der Indikationen, die (für Versicherte >18 J) vollständig von der GKV-Erstattung ausgeschlossen werden (heute Arzneimittel gegen Erkältungskrankheiten, Mund- und Rachentherapeutika, Abführmittel, Mittel gegen Reisekrankheit)
 2. Großzügige Neufestlegung von Indikationen, für die ein Kassenzuschuss von z.B. 30% bis 70% gewährt wird. Die Höhe des Kassenzuschusses könnte innerhalb der erwähnten Grenzen evtl. in die Entscheidung der einzelnen Kassen gegeben werden – als eine Möglichkeit des Kassenwettbewerbs.
- Die betroffenen Arzneimittel nach 1.) und 2.) sollten nicht "diskriminiert" werden, d.h. ihr Ausschluss sollte zukünftig nicht damit begründet werden, dass sie "umstritten" oder von "geringem Nutzen" oder "unwirtschaftlich" seien. Der Kassenzuschuss nach 2.) wird auf den Restbetrag nach Abzug der Selbstbeteiligung (derzeit 4 €, 4.5 € oder 5 €) bezogen.
- Es ist zu prüfen, inwieweit im SGB V eine Klarstellung erforderlich ist, dass zukünftig nicht alle Arzneimittel, die für eine ausreichende notwendige und zweckmäßige Behandlung erforderlich sind, auch (bis auf die Rezeptgebühr) voll erstattet werden müssen.
- Die vorliegende Positivliste kollidiert bei ihrer Festlegung der Erstattungsfähigkeit mit der für das Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz (GMG) vorgesehenen Regelung, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bis auf Ausnahmen, die in einer eigenen Liste aufgeführt werden sollen, aus der Erstattungsfähigkeit herauszunehmen. Viele Arzneimittel, die nach Positivliste ordnungsfähig wären, würden durch die für das GMG vorgesehene Regelung nicht mehr ordnungsfähig sein – ein weiterer Grund,

auf die Einführung der Positivliste, jedenfalls zum gegenwärtigen Zeitpunkt, zu verzichten.

- Die kaum noch überschaubare Bürokratisierung kann vermieden werden, wenn sich die Politik für das oben vorgeschlagene Modell entscheiden würde, wonach unter Verzicht auf Diskriminierung zugelassener Arzneimittel unterschiedliche Kassenzuschüsse (30%-70%) eingeführt werden.