

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0182  
vom 15.05.03  
  
15. Wahlperiode**

**„Positivliste,,**

## **Stellungnahme**

**zum Entwurf eines  
Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit  
von Arzneimitteln  
in der vertragsärztlichen Versorgung  
(Arzneimittel-Positivlistengesetz - AMPoIG)**

**- BT-Drucksache 15/800 -**

**Kurz- und Langfassung**

Tauting/Berlin, 14. Mai 2003

## - Kurzfassung -

**Der Deutsche Generikaverband lehnt das Arzneimittel-Positivlistengesetz (AMPolG) ab. Das Instrument Positivliste ist ein nichteffektives Instrument mit Nebenwirkungen:**

### 1. Qualität:

Das vorliegende Arzneimittel-Positivlistengesetz verbessert nicht die Qualität der Arzneimittelversorgung, denn sie ist das **völlig falsche Instrument zur Verbesserung der Behandlungsqualität mit Arzneimitteln.**

**In der Stellungnahme zeigen wir, daß schon durch den Positivlistenansatz an sich die Qualität der Arzneimittelversorgung der Patienten sogar abnehmen kann (vgl. hierzu insbesondere Absatz 1.1).**

Der Positivlistenentwurf bevorzugt darüber hinaus neue Stoffe gegenüber bekannten und stellt so eine **Me-too-Förderung** (= Förderung von Scheininnovationen) dar. **Den Aufnahmekriterien fehlt es an Stringenz und Transparenz.**

### 2. Kosten:

Schon aufgrund von Substitutionseffekten ist eine Kostenersparnis durch die Positivliste nicht zu erwarten. **Das gilt auch deshalb, weil das Arzneimittel-Positivlistengesetz bereits realisierte Einsparpotentiale durch Generika wieder zunichte machen wird:**

- **Durch die unkritische Gleichstellung (Erstattungsfähigkeit für alle Patienten) von Original und Generika sowie automatisch aufgenommener Scheininnovationen werden Bemühungen, die Ärzteschaft zu rationaler Arzneimitteltherapie zu bewegen, unterlaufen.**
- Um einen auch nur um Tage **verzögerten Markteintritt** neuer Generika zu verhindern, muß das Gesetz an einer Stelle präzisiert werden.
- Durch eine **indikationsorientierte Erstellung** der Fertigarzneimittelliste können bislang erstattungsfähige Generika nicht mehr erstattungsfähig sein.

### 3. Verlust von Arbeitsplätzen

**Obwohl die Positivliste die Qualität der Arzneimitteltherapie nicht verbessern und die Kosten nicht senken wird, droht der Verlust von Arbeitsplätzen.** Einige Unternehmen sind mit 30 bis 40 Prozent ihres Umsatzes negativ von der Positivliste betroffen. Diese Umsatzverluste können bei diesen durch Substitutionseffekte nicht kompensiert werden. **Aufgrund der Intransparenz kennen diese Unternehmen noch nicht einmal die genauen Gründe, warum ihr Präparat nicht in die Liste aufgenommen wurde. Es bedarf für diese Produkte deshalb einer fairen Übergangsregelung.**

- **Alternativvorschläge des Deutschen Generikaverbandes**
- **Die Positivliste darf nicht eingeführt werden. Die mit der Positivliste verfolgten richtigen Ziele können mit ihr nicht erreicht werden. Stattdessen schlägt der Deutsche Generikaverband die Einführung einer prozentualen Zuzahlung und industrieunabhängiger qualitätsgesicherter Leitlinien (nicht Richtlinien) vor.**

**Anders als die Einführung der Positivliste, die dies – wie wir am Beispiel „Bluthochdruck,, zeigen werden – nicht leisten kann, wäre das gleichermaßen medizinisch und ökonomisch sinnvoll.**

- b) **Vor dem Hintergrund der fehlenden Stringenz der Beurteilungskriterien und der Intransparenz der Listenerstellung fordert der Deutsche Generikaverband einen Ausbau der geplanten Übergangsregelungen.**

## - Langfassung -

### 1. Qualität:

**Warum erhöht die Positivliste nicht die Qualität der Arzneimitteltherapie?**

#### 1.1 **Arzneimittel gelistet = Qualität der Arzneimittelversorgung gesichert?**

Nach Überzeugung des Deutschen Generikaverbandes wird eine Positivliste einen qualitätsverbessernden Effekt auch dann nicht auslösen, wenn die Positivliste tatsächlich definieren würde, welche Wirkstoffe grundsätzlich eine notwendige, ausreichende und wirtschaftliche Versorgung der Patienten sicherstellen. **Listenmedizin führt nämlich dazu, beim Anwender in eine Null-Eins-Mentalität zu verfallen: Die Gleichung „Arzneimittel gelistet,, = „Qualität der Arzneimittelversorgung gesichert,, geht aber nicht auf.**

Die Liste wird dadurch vielmehr den Ansatz „Qualität durch Kommunikation von Therapieleitlinien,, wieder zunichte machen [1]. Als Positivliste mit ihrem Null-Eins-Kriterium wird sie alle anderen Qualitätssicherungsansätze überlagern oder gar verdrängen. Die Erwartungshaltung vieler Verordner, mit einer Positivliste seien sie aller Sorgen ledig, bestätigt geradezu schon im Vorhinein diese Negativeffekte von Listenmedizin.

Natürlich ist es zutreffend, daß der sozialgesetzlich geforderte Nutzen im Sinne des systematischen Einsatzes des zweckmäßigsten Arzneimittels gefördert werden muß. **Aber gerade dazu ist die Liste kein geeignetes Instrument, da sie sich sowohl den Diskussionen um Preiswürdigkeit einzelner Arzneimittel, die miteinander im Wettbewerb stehen, entzieht, als auch therapeutisch notwendigerweise differenzierte Therapieempfehlungen nicht berücksichtigen kann.**

Deutlich wird das am **Beispiel Bluthochdruck (Hypertonie)**. Es existiert eine Leitlinie für die Prävention, Erkennung, Diagnostik und Therapie der arteriellen Hypertonie der Deutschen Hochdruckliga und Deutschen Hypertonie Gesellschaft. Zur medikamentösen Therapie wird ein dreistufiges Schema vorgegeben:

**Stufe 1: Monotherapie**

Betablocker Diuretikum Kalziumantagonist ACE-Hemmer

---

**Stufe 2: Zweierkombination**

Diuretikum

plus

Betablocker Kalziumantagonist ACE-Hemmer

oder

Kalziumantagonist

plus

**Untergruppen** Betablocker ACE-Hemmer

---

**Stufe 3: Dreierkombination:**

Diuretikum plus Beta-Blocker plus Vasodilatator  
 Diuretikum plus ACE-Hemmer plus Kalziumantagonist  
 Diuretikum plus Antisymphotonikum plus Vasodilatator

Zu allen Wirkstoffgruppen – also z.B. den Betablockern, auch den Diuretika, den Kalziumantagonisten und ACE-Hemmern sind diverse Wirkstoffe im Entwurf der Positivliste gelistet, so daß vom Grundsatz her jede nach der Leitlinie empfohlene Behandlung mit einzelnen Wirkstoffen oder Kombinationen erstattungsfähig bleibt. **Das Problem ist also keine „therapeutische Lücke,, sondern ein anderes: Aufnahme in die Positivliste bedeutet eben erstattungsfähig für alle Patienten oder für keinen („Null-Eins-Entscheidung,,).**

**Einen Beitrag zur Qualitätsverbesserung der Behandlung kann die Positivliste somit nicht bringen. Dafür müßten dem Arzt wenigstens Informationen in die Hand gegeben werden, welchen Wirkstoff bzw. welche Kombination er beginnend einsetzen sollte bzw. welche Therapie für welchen Patienten primär geeignet ist.** In der geltenden Leitlinie heißt es dazu ganz klar, daß bei Monotherapie – also der Stufe 1 – bisher bei den Diuretika, bei den Beta-Blockern sowie bei den ACE-Hemmern ausschließlich für Captopril eine Senkung der kardiologischen Morbidität und Mortalität nachgewiesen wurde.

## **Jede andere Wahl bleibt auch nach Inkrafttreten der Positivliste erstattungsfähig – wo bleibt dann ein Beitrag zur Qualitätsverbesserung?**

Daß die Positivliste nicht nur keinen Beitrag zur Qualitätsverbesserung, sondern auch keinen Beitrag zur Kostensenkung bringen kann, zeigen wir weiter unten am gleichen Beispiel Bluthochdruck (siehe Abs. 2.1).

### **1.2 Me-Too-Förderung durch eine Positivliste**

**Es wird die Qualität der Arzneimittelversorgung nicht erhöhen und die Arzneimitteltherapie insbesondere nicht sicherer machen, wenn der Arzt durch Erstattungsaußschluß von bezüglich ihres Nutzens, aber insbesondere auch ihres Risiko-Profiles bestens bekannten Wirkstoffen statt dessen zum Einsatz neuerer Substanzen aus der gleichen Wirkstoffgruppe gezwungen wird, weil diese angeblich punktuell Vorteile haben.**

Daß so etwas droht, zeigt sich am **Beispiel Cimetidin**:

Hier wird Cimetidin im Gegensatz zu neueren Substanzen aus der gleichen Klasse ausgeschlossen, weil es mehr Wechselwirkungen als diese hat, **obwohl dieser Vorteil der neueren Substanzen überhaupt nur im Einzelfall**, nämlich bei Kombination mit anderen, entsprechenden Wirkstoffen **zum Tragen kommt**.

**Nicht berücksichtigt wird der bei älteren Wirkstoffen immer bessere wissenschaftliche Erfahrungshintergrund** insbesondere in Bezug auf zu erwartende, unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

**Eine Gesamteinschätzung des Nutzens und des Risikos muß aber alles und eben auch die Dauer der Erfahrung, die Zahl der behandelten Patienten etc. berücksichtigen und nicht nur Einzelaspekte.**

Werden nur einzelne positive Aspekte zur Frage der Erstattungsfähigkeit herangezogen, wird es zukünftig Bestreben von Erstantragstellern sein, bereits mit den Zulassungsstudien solch positive Einzelaspekte zu belegen.

Wenn das reicht, um den neuen Stoff in die Erstattung und die alten aus der Erstattung zu bringen, werden die Patienten aber einem deutlich höheren Risiko ausgesetzt werden, unbekannte auch schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder auch Wechselwirkungen zu erleiden: Für einen neuen Stoff sind die Risiken immer offener als für ältere, die nicht nur Studien, sondern jahre- bis jahrzehntelangen Einsatz bei einer Vielzahl unterschiedlicher - auch multimorbider und somit mit einer Vielzahl von Arzneimitteln behandelte - Patienten aufzuweisen haben.

**Dieses Vorgehen stellt zudem eine politisch nicht gewollte Me-Too-Förderung dar und wird die Arzneimittelkosten nicht - wie mit der Positivliste auch beabsichtigt - senken, sondern steigern.**

### 1.3 Fehlende Stringenz der Kriterien und Intransparenz

**Der Listenentwurf zeigt, daß bei der Erstellung keinerlei Stringenz der Aufnahmekriterien eingehalten wurde.** Es fehlen die gleichen Maßstäbe für die Aufnahme: Während an manchen Stellen potentieller Nutzen eines Wirkstoffs für absolut nur wenige Patienten für die Aufnahme reicht, wird an anderer Stelle ein Wirkstoff als nicht erstattungsfähig eingestuft, obwohl er nachweisbar für viele Patienten einen Nutzen bringt.

- So wird z.B. in der Gruppe der **Fibrate** entgegen den eindeutigen Anforderungen des § 33a SGB V das Kriterium des einheitlichen Urteilsstandards bei indikationsbezogenen Bewertungen beim aktuell vorliegenden Entwurf der Vorschlagsliste nicht eingehalten.

So wurde im Gegensatz zu anderen Arzneimitteln bei den Fibraten nicht konsequent das Klassenprinzip zur Anwendung gebracht. Bei den Antihypertensiva (s. o.) z.B. wurden jeweils alle Vertreter einer bestimmten Substanzklasse (z.B. ACE-Hemmer) in den Entwurf aufgenommen, auch wenn erhebliche Unterschiede in der Dokumentation zwischen einzelnen Vertretern einer Klasse bestehen. In der Klasse der HMG-CoA-Reduktasehemmer wurden sowohl Atorvastatin, Cerivastatin als auch Fluvastatin in den Entwurf der Vorschlagsliste aufgenommen obgleich deren Wirksamkeit, Verträglichkeit sowie therapeutischer Nutzen nicht besser als der von Fenofibrat belegt ist. Zudem sind Statine auf Grund klinischer Daten von Vergleichsstudien als nicht bei allen Fettstoffwechselstörungen überlegen anzusehen. Legt man, wie vom Gesetz gefordert, einen einheitlichen Bewertungsstandard auch in der Gruppe der Lipidsenker zu Grunde, kann dem Wirkstoff Fenofibrat etc. die Aufnahme in die Vorschlagsliste nicht verweigert werden.

Ferner wurde mit Gemfibrozil nur ein einziger, und zwar derjenige Vertreter der Fibrate in die Vorschlagsliste aufgenommen, der die schwächste Wirkung auf LDL und Gesamtcholesterin aufweist. Bei Patienten mit ausgeprägten gemischten Fettstoffwechselstörungen würde deshalb in Zukunft eine Kombinationstherapie mit einem CSE-Hemmer erforderlich sein. Diese Kombination ist jedoch aus Arzneimittelsicherheitsgründen bedenklich, da Gemfibrozil die Blutplasmaspiegel von Statinen wie Lovastatin, Simvastatin und Cerivastatin erhöht und sich daraus ein höheres Risiko eine Myopathie bis hin zur Rhabdomyolyse zu entwickeln ergibt. Gerade diese Risiken einer Kombination von Statinen mit Gemfibrozil wurden jüngst im Rahmen der Aussetzung der Vermarktung von Cerivastatin (Lipobay) eindrücklich ins Gedächtnis gerufen.

- Auch an anderen Stellen zeigt sich die fehlende Stringenz deutlich: So ist es eine für die Generikaindustrie nicht nachvollziehbare Ungleichbehandlung, wenn z.B. **Acetylcystein** trotz unzweifelhaft gegebenem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis und damit nachgewiesener Wirksamkeit aus der Erstattung



ausgeschlossen werden soll, gleichzeitig aber Phytopharmaka, die Efeublätter-Extrakt oder Eukalyptusöl enthalten, bis zum 18. Lebensjahr erstattungsfähig bleiben sollen (siehe R05CB – Mukolytika).

- Erschwert wird dieses Problem der fehlenden Stringenz noch durch die **nicht gegebene Nachvollziehbarkeit**: Die deutsche Generikaindustrie beanstandet die Intransparenz des Listenerstellungsverfahrens. Die Nachvollziehbarkeit der resultierenden Erstattungsein- und Erstattungsausschlüsse - wie hier zu den Mukolytika beispielhaft angesprochen - ist ohne inhaltliche Begründung nicht gegeben, schlimmer noch, ohne nachvollziehbare medizinisch-wissenschaftliche Begründung entsteht für alle Verkehrskreise, aber insbesondere auch für die letztendlich betroffenen – die Patienten - ein Zerrbild der Einschätzung des Nutzens und Risikos der Arzneimittel auf dem Markt.
- d) Die **Intransparenz** und insbesondere auch die **fehlende Stringenz** der Listenerstellung wird auch an anderen Beispielen deutlich. Betrachtet man z.B. die Passage zum ATC-Code N02AX („andere Opioide„), so läßt sich zunächst feststellen, daß aus gutem Grund unter N02AX51 die Kombination aus **Tilidin und Naloxon** ordnungsfähig bleibt. Mit Erstaunen muß dann aber registriert werden, daß unter N02AX01 **Tilidin** als Monopräparat ebenfalls ordnungsfähig sein soll und dies, **obwohl ein entsprechendes Arzneimittel nicht mehr auf dem Markt ist und zur Abwehr gegebener Risiken von der Zulassungsbehörde nur noch die Kombination von Tilidin mit Naloxon für verkehrsfähig erachtet wird.**

#### Wer kann so etwas nachvollziehen?

Bei der in § 4 vorgesehenen Antragstellung auf Aufnahme in die Positivliste wurde zwar die Transparenz - wie vom Deutscher Generikaverband immer gefordert – im Vergleich zum Referentenentwurf erhöht. So muß nunmehr die Ablehnung eines Antrages „eine auf objektiven und überprüfbar Kriterien beruhende Begründung und eine Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen enthalten,“ (§ 4 Abs. 3). Zudem wird bei unzureichenden Antragsunterlagen der Antragssteller unverzüglich informiert und ihm mitgeteilt, welche zusätzlichen Angaben erforderlich sind.

**Allerdings kommt diese Erhöhung der Transparenz zu spät.** Genau diese Maßnahmen hätten **ex ante** schon bei Erstellung der ersten Positivliste ergriffen werden müssen. Trotz umfangreicher und gut begründeter Stellungnahmen des Deutschen Generikaverbandes, von anderen Verbänden, Fachgesellschaften und Patientenvereinigungen hat sich der Entwurf der Positivliste in den letzten Jahren praktisch nicht verändert, ohne das den Betroffenen auch nur ansatzweise mitgeteilt wurde, warum ihre Anträge auf Aufnahme abgelehnt wurden. **Hierdurch wurde den Unternehmen die Behebung etwaiger Antragsmängel nahezu unmöglich gemacht.**

Die Transparenz nun **ex post** einzuführen kommt dagegen zu spät, da dann bereits die Folgen eingetreten sind. **Fehlt ein Arzneimittel in der ersten Positivliste, so**

**werden die Patienten sofort umgestellt. Wird ein Antrag auf Aufnahme dann im nachhinein nach 90 Tagen bewilligt, so erfolgt nur in den wenigsten Fällen eine Rückumstellung der Patienten. Die ökonomischen Folgen auch für die Existenz von Arbeitsplätzen sind dann unwiderbringlich eingetreten.**

Der Deutsche Generikaverband begrüßt vor diesem Hintergrund die vorgeschlagene **Übergangsregelung des § 6 Abs. 2 SGB V**, nach der Arzneimittel ab dem Inkrafttreten des Gesetzes für 12 Monate vorläufig verordnungsfähig sind, sofern

- bis zum 10. Dezember 2002 ein Antrag auf Aufnahme in die Positivliste gestellt wurde
- vor dem 10. Dezember 2002 klinische Endpunktstudien begonnen wurden und
- es sich um Arzneimittel für lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen handelt.

**Allerdings bedarf diese Übergangsregelung gerade vor dem Hintergrund der oben aufgezeigten Folgen einer verspäteten Aufnahme in die Positivliste noch dringend einer Erweiterung.**

**Ein Jahr wird in vielen Fällen nicht ausreichen zur Beurteilung des Wirkstoffs bei chronischen Erkrankungen. Hier muß eine Verlängerungsmöglichkeit aufgenommen werden.**

#### **1.4 Ist Objektivität immer möglich?**

**Um durch die Positivliste die Qualität der Arzneimittelversorgung zu verbessern, müßte es möglich sein, wissenschaftlich objektiv feststellen zu können, ob ein Arzneimittel für eine notwendige, ausreichende und wirtschaftliche Versorgung der Patienten sinnvoll ist. Dies ist jedoch oft auf einer abstrakten Ebene nicht möglich, sondern nur im konkreten Einzelfall.**

Zwar reklamiert das Institut, daß die Positivliste erarbeitet hat, für sich, daß die Liste nur Arzneimittel als verordnungsfähig ansieht, die den Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechen, allerdings besteht ein **wissenschaftliches Spannungsverhältnis zwischen dem Positivlistenansatz und der Evidence Based Medicine (EBM):**

- Zunächst repräsentiert die Positivlistenkommission nur einen kleinen Teil der in Deutschland vertretenen wissenschaftlichen Meinungen. Die Kommissionsmitglieder treffen Entscheidungen über die für die Kassenpatienten erstattungsfähigen Arzneimitteltherapien, ohne für die Folgen von Fehlentscheidungen haftbar gemacht werden zu können. Gleichzeitig steht die Kommission unter hohem politischen Druck. Zudem haben die Vertreter der besonderen Therapierichtungen eine Sperrminorität in der Kommission.

- Auch wenn sich die Positivlistenkommission auf die Evidence Based Medicine (EBM) beruft, ist festzustellen, daß das gesamte Konzept der Positivliste nicht konfliktfrei mit der EBM zusammenpaßt. Der Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen hat in seinem Gutachten 2000/2001 deutlich gemacht, was Evidence Based Medicine aus seiner Sicht ist und was nicht:

*„Aus der Sicht des Rates sind ein Großteil der Kritik und der Vorwürfe gegenüber der evidenzbasierten Medizin auf grundlegende Mißverständnisse gegenüber den Zielen und Methoden dieses Ansatzes zurückzuführen. Dies gilt u. a. für die Reduktion der evidenzbasierten Medizin auf das Trivialpostulat einer wissenschaftlich fundierten Medizin oder eine „Lehre der Evidenzklassen“, sowie für den Vorwurf des Szientismus im Sinne eines absoluten Gültigkeitsanspruchs von externer wissenschaftlicher Evidenz. Diese Auffassungen werden der zentralen Zielsetzung der evidenzbasierten Medizin, die beste verfügbare externe Evidenz mit der klinischen Erfahrung des Arztes und den Präferenzen des Patienten zu verbinden, nicht gerecht. Gerade die Anwendung der evidenzbasierten Medizin hat verdeutlicht, dass eine ausschließlich auf externe wissenschaftliche Evidenz gründende ärztliche Entscheidungsfindung den komplexen Anforderungen einer auf das Individuum eingehenden Patientenversorgung nicht gerecht wird. Üblicherweise werden unter dem Begriff der ‚Grauzone‘ diejenigen Bereiche ärztlichen Handelns verstanden, in denen die beste verfügbare Evidenz zum diagnostischen und therapeutischen Handeln am Patienten unvollständig oder widersprüchlich ist. Grauzonen bestehen auf systemischer Ebene aber auch dort, wo sich Leistungserbringer und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen mit ethischen, politischen und ökonomischen Problemen konfrontiert sehen, die allein durch den Rückgriff auf überzeugende wissenschaftliche medizinische Evidenz nicht gelöst werden können..“*

- Das kann die Positivlistenkommission bei der Erstellung der Liste zwangsläufig aus systemischen Gründen nicht leisten. **Somit ist es allen Positivlisten systemimmanent, daß sie in einem schwierigen Spannungsverhältnis zum Ansatz der Evidence Based Medicine stehen.**

## 2. Kosten:

**Warum führen Positivlisten nicht zu Einsparungen, sondern erhöhen die Gesundheitskosten?**

### o Substitutions- und Qualitätseffekte

Nach Angaben im Gesetzentwurf betrifft die Nichtaufnahme bestimmter Arzneimittel in die Arzneimittel-Positivliste ein GKV-Verordnungsvolumen von ca. 1,7 Mrd. Euro pro Jahr. Auch die Bundesregierung erwartet, daß nicht 1,7 Mrd. Euro an Einsparun-

gen erzielt werden, sondern daß aufgrund von Anpassungsreaktionen andere finanzielle Auswirkungen zu erwarten sind. Die Bundesregierung geht unter dem Verweis von „Schätzungen aus Fachkreisen,, davon aus, daß **Einsparungen von rund 800 Mio. Euro** realisiert werden. Es wäre interessant gewesen zu erfahren, auf welche Fachleute die Bundesregierung sich stützt und welche Annahmen deren Berechnungen zugrunde liegen. Denn es gibt auch andere Schätzungen, die **Mehrbelastungen** infolge der Einführung der Positivliste für die GKV **von 0,9 bis 1,8 Mrd. Euro** errechnet haben.

Wahrscheinlich ist doch - wie auch die internationalen Erfahrungen zeigen [1] - , daß die Kosten steigen werden:

- **Substitutionseffekt:** In den meisten Fällen wird ein Verordnungsausschluß eines bestimmten Arzneimittels zu Substitutionseffekten führen; d. h. der Arzt wird einen anderen Wirkstoff verschreiben. Es spricht vieles dafür, daß diese Mittel im Durchschnitt teurer sind. Der Substitutionseffekt verteuert wahrscheinlich die Arzneimitteltherapie.
- **Qualitätseffekt:** Wie schon oben an einem Beispiel gezeigt (Abs. 1.1), kann die Positivliste keinen Beitrag zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung leisten.

Die geltende Hypertonieleitlinie gibt im Absatz 7 („Pharmakoökonomie, wirtschaftliche Aspekte,,) bereits Hinweise, wie eine adäquate, qualitativ hochwertige Arzneimitteltherapie des Bluthochdrucks bei gleichzeitiger Minimierung der Kosten durchgeführt werden kann. Es heißt dort: *„Sparpotentiale ergeben sich bei Verschreibung größerer Arzneimittelpackungen, Teilbarkeit von Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt, fixen Arzneimittelkombinationen – z.B. ist der Saluretikaanteil in fixen Kombinationen nicht selten kostenlos – Generika und Patientenschulung mit Complianceförderung...“*. **Nichts davon findet sich aber in der Positivliste, nichts davon kann sich in der Positivliste finden, denn natürlich müssen z. B. Monopräparate genauso gelistet sein wie Kombinationen.** Der qualitätsfördernde Ansatz einer Positivliste würde ja sonst vollends ad absurdum geführt, müßten doch sonst Patienten unnötigerweise mit zwei statt einem Wirkstoff behandelt werden.

Aus dem gleichen Grund können natürlich aus einer Positivliste keine kleinen Packungsgrößen ausgegrenzt werden etc.

**Wo bleibt dann aber ein Beitrag der Positivliste zur besseren Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung?**

**Wie das Beispiel „Bluthochdruck,, zeigt, kann jede Leitlinie das besser!**

Aber auch, wenn die Positivliste so formuliert wäre, daß aus reinen Gründen der Kostensenkung im Bereich der Medikamentenversorgung für bestimmte

Patienten überhaupt keine Arzneimittelversorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung mehr möglich wäre, würde dies nicht automatisch zu einer Senkung der Gesamtkosten führen. Es entstünden nämlich Folgekosten durch

- Erhöhtes Leid der Patienten durch Folgeerkrankungen
- Erhöhte Kosten für spätere Arzneimitteltherapie der Folgekrankheiten
- Erhöhte Kosten in anderen Leistungsbereichen.

Die Kosten sind also zum Teil intangibel (Leid der Patienten) oder fallen in anderen Leistungsbereichen an. Um die Kostenwirkung der Positivliste zu beurteilen, reicht eine Betrachtung der Arzneimittelkosten allein nicht aus.

## 2.2. Unkritische wirtschaftliche Gleichstellung von Original und Generika

**Durch die unkritische Gleichstellung (Erstattungsfähigkeit für alle Patienten) von Original und Generika sowie automatisch aufgenommener Scheininnovationen werden Bemühungen, die Ärzteschaft zu rationaler Arzneimitteltherapie zu bewegen, unterlaufen.**

Die Positivliste führt nämlich nicht nur im Hinblick auf die Qualität der Arzneimittel zu einer Null-Eins-Mentalität der Anwender, sondern auch in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit. Die Gleichung „Arzneimittel gelistet, = „Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung gesichert,“ geht ebenfalls nicht auf.

Der Gesetzentwurf und seine Begründung bestärken diesen Eindruck noch durch eine Vielzahl unglücklicher Formulierungen. So heißt es einleitend unter der Überschrift „B. Lösung,“

*Das Gesetz über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung [...] gewährleistet eine dauerhaft hohe Qualität in der Arzneimittelverordnung und führt zu einer effizienteren Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der vertragsärztlichen Versorgung mit Arzneimitteln [...]. Nach dem Inkrafttreten des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes dürfen grundsätzlich nur noch die in der Arzneimittel-Positivliste enthaltenen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse verordnet werden.*

**Wer dies als Arzt unvoreingenommen liest, wird den Eindruck gewinnen, daß er dann wirtschaftlich verordnet, wenn er seinen Patienten ein Arzneimittel aufschreibt, das auf der Fertigarzneimittelliste des DIMDI steht – egal ob Alt-Original, Me-too oder Generikum.** Interessierte Kreise werden diesen Eindruck bei den Verschreibungen weiter zu verstärken wissen.

**Insofern zeigt sich auch hier, daß die Positivliste ein völlig ungeeigneter Ansatz zum Einsparen unnötiger Arzneimittelkosten ist.** Die prozentuale Zuzahlung in Kombination mit Leitlinien und praktikablen Richtgrößen sind hier das viel geeignetere Instrumentarium.

## 2.3 Indikationseffekt

Wird bei der Erstellung der Fertigarzneimittelliste bei der Zuordnung der Präparate zu den Indikationen der Zulassungsstatus für diese Indikation zu Grunde gelegt, **so können Generikahersteller aus dem Markt gedrängt und die Arzneimitteltherapie verteuert werden. Dies darf deshalb nicht der Fall sein.**

**Der Zulassungsstatus der Arzneimittel in Deutschland entspricht oft nicht dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand.** Gerade Wirkstoffe von Generikaanbietern verfügen **bürokratiebedingt** oft nicht über alle nach neuestem wissenschaftlichen Stand sinnvollen Indikationen. Ursache für die Diskrepanz zwischen der Anwendung der Arzneimittel in der Praxis und ihrer Deklaration ist insbesondere die **Verwaltungspraxis der deutschen Zulassungsbehörde**. Anstatt Indikationserweiterungen nach § 29 AMG zuzulassen, eröffnet das BfArM in der Regel eine sachfremde Einzelfall-Diskussion mit dem Ziel der minimal, statt maximal möglichen Erweiterung der Zulassung.

Dieser Tatbestand bringt ein massives **Arzneimittelsicherheitsproblem** mit sich. Die Patienten werden verunsichert, weil sie in der Packungsbeilage nichts zu ihrer Indikation finden. Dies kann die Compliance höchst negativ beeinflussen (Weglassen des Arzneimittels, Über- oder Unterdosierung, etc.).

**Durch die Positivliste kann nun ein weiteres Problem entstehen.** Wird bei der Erstellung der Fertigarzneimittelliste der Zulassungsstatus, d.h. die für das Einzelarzneimittel zugelassenen Indikationen, für die Entscheidung der Verordnungsfähigkeit zugrunde gelegt, so wird in einigen Fällen plötzlich der Alt-Originalhersteller - trotz eines seit langem abgelaufenen Patentschutzes - wieder zum Monopolisten in der betreffenden Indikation. **Eine solche Erstellung der Fertigarzneimittelliste würde zu einer höchst unerwünschten Marktverzerrung führen: Die Generikaindustrie würde aus einer Vielzahl von Indikationen wieder herausgedrängt. Schon erzielte Einsparungen gingen verloren, die Arzneimittelkosten würden stark ansteigen. Eine derartige Verteuierung der Arzneimittelversorgung durch die Positivliste kann politisch nicht gewollt sein.**

**Der Deutsche Generikaverband fordert deshalb den Gesetzgeber auf bei der Erstellung der Fertigarzneimittelliste den formalen Zulassungsstatus bei der Entscheidung über die Erstattungs-fähigkeit nicht (!) zu berücksichtigen.**

Als Notlösung sollte das BMGS im Rahmen seiner Dienstaufsicht das BfArM verpflichten, daß es bereits kurzfristig seine Verwaltungspraxis im Sinne der Patienten und Versicherten ändert und Indikationserweiterungen gemäß § 29 AMG - auch maximal - zuläßt.

## **2.4 Verzögerungseffekt**

**Jede Verzögerung des Markteintritts von Generika kostet die Solidargemeinschaft der GKV-Versicherten jährlich Millionenbeträge.** In den nächsten zwei Jahren laufen Patente im Wert von ca. 3 Mrd. Euro zu Apothekenverkaufspreisen



aus. Würde sich durch die Positivliste der Markteintritt der Generika um drei Monate verzögern, würde bei dem heutigen durchschnittlichen Preisvorteil der Generika von rund 50 Prozent und einer Generikaquote von 70 Prozent den gesetzlichen Krankenkassen unnötige Zusatzkosten von 260 Mio. Euro aufgebürdet. Selbst ein Tag verursacht noch 2,9 Euro Mio. unnötige Zusatzkosten. Der nachstehenden Tabelle können Sie entnehmen, wie sich andere Annahmen auf die Zusatzkosten auswirken:

**Tabelle 1:  
Zusatzkosten durch verzögerten Markteintritt von Generika in 2003 und 2004**

Zeitverzögerung	durchschnittlicher Preisvorteil der Generika				
	20 %	30 %	40 %	50 %	60 %
<b>1 Tag</b>	1,2 Mio. €	1,75 Mio. €	2,3 Mio. €	<b>2,9 Mio. €</b>	3,5 Mio. €
<b>1 Woche</b>	8,3 Mio. €	12,3 Mio. €	16,2 Mio. €	20,6 Mio. €	25 Mio. €
<b>1 Monat</b>	35 Mio. €	52,5 Mio. €	70 Mio. €	88 Mio. €	105 Mio. €
<b>2 Monate</b>	70 Mio. €	105 Mio. €	140 Mio. €	175 Mio. €	210 Mio. €
<b>3 Monate</b>	105 Mio. €	158 Mio. €	210 Mio. €	<b>263 Mio. €</b>	315 Mio. €

**Die deutsche Generikaindustrie begrüßt vor diesem Hintergrund, daß die Bundesregierung dem Vorschlag des Deutschen Generikaverbandes gefolgt ist und § 1 Abs. 3 AMPoIG im Vergleich zum Referentenentwurf einer vollständigen Überarbeitung unterzogen hat, um eine schnelle Aufnahme auch von neu in den Markt kommenden Generika in die Fertigarzneimittelliste zu gewährleisten.**

Nunmehr sollen die pharmazeutischen Unternehmen selbst dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) die zur Aufnahme erforderlichen Angaben per E-Mail übermitteln. Bei vollständigen Angaben ist das DIMDI zur Aufnahme des betreffenden Produktes in die Fertigarzneimittelliste **verpflichtet**. Um zu gewährleisten, daß die für die Erstellung der Fertigarzneimittelliste erforderlichen Arzneimittelangaben beim DIMDI bekannt sind, wird im Bundesanzeiger der Tag der erstmaligen Bereitstellung der Fertigarzneimittelliste bekannt gemacht.

**Mit dieser Regelung kommen die Bundesregierung und die Regierun-  
gsfraktionen der Forderung des Deutschen Generikaverbandes nach, ein Ver-  
fahren zu etablieren, daß eine Anpassung der Fertigarzneimittelliste bei  
Markteintritt sicherstellt.** Beim Referentenentwurf drohte noch eine Verzögerung der Aufnahme von neuen Generika in die Fertigarzneimittelliste von bis zu 3 Monaten.

Um die Gesetzesregelung **eindeutig** zu formulieren und vor dem Hintergrund der **hohen Kosten bereits kleiner Verzögerungen**, schlägt der Deutsche Generikaverband folgende Änderung in § 1 Abs. 3 Satz 6 vor (Änderung ist durch Fettdruck kenntlich gemacht):

*„Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information oder die beauftragte Person nimmt ein Arzneimittel **unverzüglich** in die Fertigarzneimittelliste auf oder ändert einen bereits vorhandenen Datensatz, wenn die Mitteilung des pharmazeutischen Unternehmers die folgenden Angaben enthält:„*

### **3. Verlust von Arbeitsplätzen und Übergangsregelung**

Obwohl die Positivliste die Qualität der Arzneimitteltherapie nicht verbessern und die Kosten nicht senken wird, drohen schädliche Nebenwirkungen durch ihre Einführung. **So droht der Verlust von Arbeitsplätzen gerade bei den mittelständischen Generikaanbietern in Deutschland. Diese sind teilweise mit 30 bis 40 Prozent ihres Umsatzes negativ von der Positivliste betroffen, weil ihr Hauptumsatzträger nicht in die Positivliste aufgenommen wurde. Diese Umsatzverluste können bei diesen Firmen nicht durch eventuelle Substitutionseffekte kompensiert werden. Hier drohen Arbeitsplatzverluste durch Firmenpleiten oder starke Rationalisierungsmaßnahmen von Hunderten von Beschäftigten, ohne das eine Verbesserung der Qualität der Arzneimitteltherapie oder wenigstens niedrigere Kosten erreicht würden.** Darüberhinaus schwächt das Ausscheiden gerade von mittelständischen Anbietern aus dem Markt die Wettbewerbsintensität und erhöht die Marktkonzentration.

Besonders bitter ist für diese Firmen, daß aufgrund der **Intransparenz** der Regelungen ihnen bislang die exakten Gründe der Ablehnung nicht mitgeteilt wurden und sie so keine Möglichkeit hatten, die vermeintlichen Mängel ihrer Anträge aus Sicht der Positivlistenkommission zu heilen (vgl. hierzu auch Ziffer 1.3). **Es besteht daher das Risiko, daß infolge der Intransparenz der Erstellung der Positivliste Wirkstoffe nicht gelistet werden, die nach den Gesetzkriterien nicht ausgeschlossen werden dürften.**

Der Deutsche Generikaverband begrüßt vor diesem Hintergrund nochmals die vorgeschlagene **Übergangsregelung des § 6 Abs. 2 SGB V**, nach der Arzneimittel vorläufig verordnungsfähig sind, sofern

- bis zum 10. Dezember 2002 ein Antrag auf Aufnahme in die Positivliste gestellt wurde
- vor dem 10. Dezember 2002 klinische Endpunktstudien begonnen wurden und
- es sich um Arzneimittel für lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen handelt.

**Allerdings bedarf diese Übergangsregelung noch dringend der in Ziffer 1.3 vom Deutschen Generikaverband vorgeschlagenen Erweiterung.**

### **4. Die Positivliste schafft Inkonsistenzen mit der Nachzulassung**



Bevor das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Arzneimittel zulässt, prüft es, ob dieses sicher, wirksam und unbedenklich ist. Mit dem Abschluß der Nachzulassung wird es keine Arzneimittel mehr auf dem deutschen Markt geben, die nicht diese Prüfung durchlaufen haben. Die Nachzulassung wird dazu führen, daß Obskuritäten ohne Wirksamkeitsbelege vom Markt verschwinden werden. Wenn die Positivliste am Markt wirksam wird, ist das Problem, das mit ihr gelöst werden soll, bereits verschwunden. Eine zweite Zulassungshürde via Positivliste ist daher völlig unnötig und schafft nur eine neue Bürokratie.

## **5. Warum ist die Positivliste ein Fremdkörper in der sozialen Marktwirtschaft?**

Dieser Frage sind Oberender und Zerth in ihrem Beitrag „Die Positivliste aus ökonomischer Sicht: Allheilmittel aus der Kostenfalle?“, in: Gesundheitspolitik, Heft 2, 2001, Seite 30 - 32, nachgegangen. Wir erlauben uns die entsprechende Stelle des Artikels zu zitieren, da diese Passage die Position des Deutschen Generikaverbandes voll widerspiegelt:

*„[...]Kennzeichnend für die Soziale Marktwirtschaft ist die Verbindung von Individual- und Solidarprinzip. Der Individualität des einzelnen Menschen verpflichtet wird mit dieser Ordnungskonzeption angestrebt, das „Prinzip der Freiheit auf dem Markt mit dem des sozialen Ausgleichs,“ in Einklang zu bringen. Konkret bedeutet dies den Schutz der individuellen Freiheit sowohl durch als auch vor dem Staat. Wesentlich ist hierbei die Subjektivität der individuell handlungsleitenden Werte und Präferenzen. Dem individualistischen Menschenbild verpflichtet stellt die dezentrale Koordination durch den Markt diejenige Ordnung dar, welche dem einzelnen maximale Chancen einräumt, seine persönlichen Wünsche und Vorstellungen zu verwirklichen. Unmittelbar mit der Handlungsfreiheit verbunden ist jedoch die Verantwortung für die individuellen Handlungen, es besteht eine Einheit von individuellem Handeln und Haf-ten.*

*Das Ergebnis von Marktprozessen resultiert damit als nicht steuerbares Gesamtergebnis der individuellen Handlungen der einzelnen Gesellschaftsmitglieder (spontane Ordnung). Dem Solidarprinzip entsprechend sind diejenigen Personen zu unterstützen, die aus eigener Kraft vorübergehend oder dauerhaft nicht in der Lage sind, eigenverantwortlich am Marktprozess teilzunehmen. Diese Hilfe muss jedoch dem individualistischen Menschenbild Rechnung tragen und hat dementsprechend als subsidiäre „Hilfe zur Selbsthilfe,“ zu erfolgen.*

*Eine Positivliste widerspricht dem Grundprinzip einer Wettbewerbsordnung, die eigenverantwortliche Entscheidungsträger voraussetzt. Ein derartiges Instrumentarium, das auf staatlicher Ebene für alle Leistungserbringer gleich verbindlich ist, schränkt nicht nur die Therapiehoheit des Arztes zunehmend ein, sondern begrenzt*

*auch die Handlungsspielräume der Patienten, insbesondere dann, wenn der patientenbezogene, subjektive Qualitätsbegriff auch an die Arzneimittelversorgung angelegt wird.*

*Eine Alternative läge in einer wettbewerblichen Lösung begründet, bei der die Beteiligten eine entsprechende Anreizstruktur vorfinden, d. h., wenn sie also das Ergebnis ihrer Disposition direkt verspüren. Aus diesem Grunde erweist sich eine prozentuale Selbstbeteiligung der Patienten an den Kosten der verschriebenen Arzneimittel als sinnvoll. [...],*

**Die Positivliste ist also auch unnötig, weil es mit der prozentualen Zuzahlung [3] eine bessere Alternative gibt, um die Rationalität der Arzneimittelversorgung zu erhöhen.** Vor allem vermeidet man mit der prozentualen Zuzahlung die einseitigen Null-Eins-Entscheidungen durch die Positivliste. So werden bei Erstellung der Positivliste nur Nutzenbewertungen ohne Rückgriffe auf die Kosten vorgenommen. Eine rationale und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie muß jedoch immer Kosten und Nutzen in der konkreten therapeutischen Situation berücksichtigen. Dies kann eine Positivliste nie leisten.

## 6. Fazit: Die Alternativvorschläge des Deutschen Generikaverbandes

Die Positivliste darf nicht eingeführt werden. Die mit der Positivliste verfolgten richtigen Ziele können mit ihr nicht erreicht werden. Stattdessen sollte eine prozentuale Zuzahlung eingeführt werden und das Instrument industrieunabhängiger qualitätsgesicherter Leitlinien (nicht Richtlinien) ausgebaut werden.

So ließen sich gleichzeitig die Qualität der Arzneimittelversorgung erhöhen und die Kosten senken.

Anders als die Einführung der Positivliste, die dies – wie wir oben am Beispiel „Bluthochdruck“, gezeigt haben – nicht leisten kann, wäre das gleichermaßen medizinisch und ökonomisch sinnvoll.

### Anmerkungen:

[1] „[...] Leitlinien sind definiert als „systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen“, [...]. Sie sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. [...],

Quelle: Das Leitlinien Manual - Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin, 1. Aufl., Januar 2001, Hrsg. von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (äzq).

[2] Vgl. hierzu Schneider, et. al. (2000), Die Regulierung von Arzneimittelmärkten im internationalen Vergleich, Augsburg.

[3] Vgl. zum Konzept der prozentualen Zuzahlung Hummels, Thomas; Jäcker, Andreas (2003), Prozentuale Zuzahlungen – Das beste Mittel der Wahl, herunterladbar unter [www.generika.de](http://www.generika.de).