

Kuratorium Knochengesundheit e.V.

Aktiv gegen Osteoporose
Leipziger Str. 6
74889 Sinsheim

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0114
vom 10.04.03

15. Wahlperiode**

An
Deutscher Bundestag
z. Hd. d. (stellv.) Mitgliedern des
Ausschuss f. Gesundheit u. Soziale Sicherung
Platz der Republik

11011 Berlin

vorab per Fax: 030 / 227 – 3 67 24
(3 Seiten)

Berlin / Sinsheim, 10. April 2003

kritische Stellungnahme zum korrigierten Gesetzesentwurf zum Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz (AMPoLG), Hauptteil der Arzneimittel-Positivliste

hier:

Einschränkung der Verordnungsfähigkeit der Bisphosphonate sowie der selektiven Östrogenrezeptor-Modulatoren in der Osteoporose-Therapie

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Erste Vorsitzende des Kuratorium Knochengesundheit e.V. und seines wissenschaftlichen Beirates habe ich am 6. Dezember 2002 beim Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung fristgerecht zur den massiven Einschränkungen kritisch Stellung genommen, die sich im Referentenentwurf zum AMPoLG vom November 2002 für die kassenärztliche Behandlung von Osteoporose-Patienten ankündigten. Die beiden wirksamsten Stoffklassen für die Behandlung der Osteoporose - die Bisphosphonate (Etidronsäure, Alendronsäure und Risedronsäure) sowie die selektiven Östrogenrezeptor-Modulatoren (SERMs / Raloxifen) - sollten danach nur noch für postmenopausale Frauen mit osteoporosebedingten Knochenbrüchen verordnungsfähig bleiben. – Ein Skandal! Denn zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) dürften danach nicht mehr behandelt werden:

1. generell alle Männer mit Osteoporose (egal ob vor oder nach einer ersten Fraktur)
2. Frauen mit Osteoporose zur Verhinderung einer ersten Fraktur
3. Patienten, die aufgrund langfristiger Kortison-Einnahme zwangsläufig an Osteoporose erkranken (wie z.B. Rheumakranke, Patienten mit Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und Asthma bronchiale sowie Organtransplantierte)

Inzwischen liegt dieser Entwurf vom November 2002 in korrigierter Fassung (Stand 1.4.2003) vor. Zusätzlich berücksichtigt wurde nunmehr lediglich, dass auch Männer an osteoporosebedingten Knochenbrüchen leiden. Nach dem korrigierten Entwurf, der im April / Mai in den Bundestag zur Lesung bzw. Entscheidung eingebracht wird, soll die kassenärztliche Behandlung folgender Patienten künftig untersagt werden:

1. Männer mit Osteoporose zur Verhinderung einer ersten Fraktur
 - ⇒ Bitte beachten Sie, dass die Formulierung "manifeste Osteoporose" nichts anderes als eine Osteoporose mit Frakturen meint.
2. Frauen mit Osteoporose zur Verhinderung einer ersten Fraktur
 - ⇒ Bitte beachten Sie, dass die Formulierung "manifeste Osteoporose" nichts anderes als eine Osteoporose mit Frakturen meint.
3. Patienten, die aufgrund langfristiger Kortison-Einnahme zwangsläufig an Osteoporose erkranken (wie z.B. Rheumakranke, Patienten mit Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und Asthma bronchiale sowie Organtransplantierte)

Zur Begründung dieser Einschränkung wird angeführt, dass eine Osteoporose in der Frühform nicht sicher diagnostizierbar sei und damit eine weniger ausgeprägte Indikation bestehe.

Gegen diese Begründung ist wie folgt Stellung zu beziehen:

In Übereinstimmung mit den Empfehlungen der WHO, den Leitlinien internationaler Fachgesellschaften und den Evidenz basierten Leitlinien des Dachverbandes Deutschsprachiger Wissenschaftlicher Gesellschaften für Osteologie (DVO, vgl. www.bergmannsheil.de/leitlinien-dvo/) bestehen für den Beirat des Kuratoriums Knochengesundheit e.V. keine Zweifel an einer sicheren Diagnose von Osteoporose-Patienten, auch vor dem Ereignis erster osteoporosebedingter Frakturen – selbstverständlich unter der Voraussetzung auch wissenschaftlich gesicherter Diagnostik. Durch die jetzigen Leitlinien des DVO werden nach klaren und eindeutigen Kriterien (starke Risikofaktoren, technische Untersuchungen) diejenigen Patientengruppen definiert, die von einer Osteoporose-Therapie auch vor der ersten Fraktur einen erheblichen Nutzen haben.

Gegen die geplante Einschränkung der Verordnungsfähigkeit der Bisphosphonate und SERMs ist darüber hinaus wie folgt Einspruch zu erheben:

- Es liegen inzwischen hinreichend Studienergebnisse vor, die belegen, dass eine frühzeitige Therapie von Osteoporose-Patienten vor einem ersten Frakturereignis erste Knochenbrüche vielfach von vornherein verhindern kann.

- Die Verordnung von wissenschaftlich gesicherten Arzneimitteln erst nach einem Knochenbruch zuzulassen ist unwirtschaftlich, zynisch und menschenverachtend:

Unzähligen Osteoporose-Patienten wird durch eine solche Verordnung zugemutet, dass sie mit einer wirksamen Therapie bis zum Eintritt von osteoporosebedingten Knochenbrüchen abwarten und damit chronische Schmerzen, Krankenhausaufenthalte, Frühberentung, Pflegebedürftigkeit etc., oft sogar ihren Tod aufgrund von Osteoporose in Kauf nehmen müssen.

Weiterhin werden die behandelnden Ärzte einem ethischen und juristischen Konflikt ausgesetzt, weil sie einerseits die Patienten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft behandeln sollen, aber auf der anderen Seite durch die Positivliste auf einen minderen Qualitätsstandard verpflichtet werden.

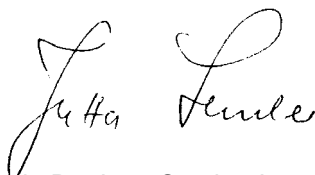
So bedeutet die Positivliste in der jetzigen Fassung erstmals eine gesetzliche Festschreibung der Zwei-Klassen-Medizin.

Dem Gesundheitshaushalt werden durch eine solche Verordnung längerfristig Kosten in Milliardenhöhe auferlegt. Denn je nach Schätzungen belaufen sich die gesellschaftlichen Gesamtkosten, die im Zusammenhang mit der Behandlung von Patienten mit osteoporosebedingten Knochenbrüchen anfallen, derzeit auf jährlich mindestens 3 bis 4 Milliarden Euro. Mit einer frühzeitigen Behandlung der Patienten vor einem ersten Knochenbruch ließen sich die Kosten dagegen auf ca. 10 Prozent dieser Summe reduzieren. Zu berücksichtigen ist dabei auch, dass aufgrund der demographischen Entwicklung in unserem Land mit immer mehr Osteoporose-Patienten und damit mit einem enormen Anstieg der Kosten (zur Behandlung der Spätfolgen) zu rechnen ist.

Vor diesem Hintergrund muss ich Sie im Namen der Betroffenen eindringlich bitten, dem Gesetzesentwurf zum Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz (AMPoLG) in dieser Form nicht zuzustimmen!

Als Vertreter von ca. 6 Millionen Osteoporose-Patienten erwarten wir eine Korrektur der Entwurfsvorlage zur Positivliste entsprechend der Evidenz basierten Leitlinien des DVO (vgl. www.bergmannsheil.de/leitlinien-dvo/).

Mit freundlichen Grüßen



Chefärztin Dr. Jutta Semler, Immanuel Krankenhaus, Berlin
Erste Vorsitzende Kuratorium Knochengesundheit e.V.