



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe

Pharmakologisches Institut

Im Neuenheimer Feld 366
69120 Heidelberg

Telefon 06221/548603

06221/548602

Telefax 06221/548644

e-mail: ulrich.schwabe@urz.uni-heidelberg.de

14. Mai 2003

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0180
vom 15.05.03

15. Wahlperiode**

Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel- Positivlisten-Gesetz – AMPoLG) – BT-Drucksache 15/800 –

Mit Schreiben vom 24. April 2003 bin ich durch den Vorsitzenden des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung als Sachverständiger für die Anhörung zu dem o.a. Gesetzentwurf eingeladen worden und um die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gebeten worden. Ich bedanke mich für die Möglichkeit, eine Stellungnahme zu dem Gesetzentwurf abzugeben, da ich seit dem 17. Mai 2000 als Vorsitzender der Sachverständigenkommission des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 33 a SGB V an der Anlage des Gesetzentwurfes für das Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz mitgewirkt habe und die dabei gewonnenen Erfahrungen aus der Kommissionsarbeit einbringen kann.

Zum Inhalt der Anlage des Gesetzentwurfes (Hauptteil und Anhang der Arzneimittel-Positivliste) werde ich selbstverständlich nicht Stellung nehmen, da ich als Mitglied der Kommission des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung an der Erarbeitung beteiligt war. Meine Stellungnahme bezieht sich daher ausschließlich auf den Gesetzentwurf ohne die Anlage.

§ 2 Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung, Abs. 1, Satz 3

Mitglieder der Kommission sind

- 1. drei medizinische Sachverständige, davon zwei aus der ärztlichen Praxis, darunter ein Hausarzt nach § 73 Abs. 1 a, Satz 1 des Sozialgesetzbuchs, und einer aus der klinischen Medizin,*
- 2. zwei Sachverständige der Pharmakologie und der klinischen Pharmakologie,*
- 3. ein Sachverständiger der medizinischen Statistik.*

Für die breit gefächerte Aufgabenstellung zur Bewertung des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes ist die Kommission nicht optimal zusammengesetzt. Insbesondere ist für die Beurteilung des Gesamtgebietes der Arzneimitteltherapie ein ausreichender medizinischer und pharmakologischer Sachverstand wünschenswert. Ich schlage daher als zusätzliche Kommissionsmitglieder drei medizinische Sachverständige, einen Sachverständigen der Pharmakologie bzw. der klinischen Pharmakologie sowie einen Sachverständigen der Pharmazie vor. Diese vorgeschlagene personelle Vergrößerung ist auch nach meinen früheren Erfahrungen als stellvertretender Vorsitzender der Transparenzkommission beim vormaligen Bundesgesundheitsamt (AMG § 39a - § 39 e gemäß 3. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 20. Juli 1988, BGLB I, S. 1050) und meinen Erfahrungen als Vorsitzender des vormaligen Instituts „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ (§ 92 a SGB V, eingefügt durch Gesetz vom 21.12.1992, BGLB I, S. 2266) aus den folgenden Gründen unbedingt erforderlich:

1. Über Anträge auf Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste gemäß § 4 Abs. 1 ist innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrages eine Entscheidung zu treffen und dem Antragsteller bekanntzugeben. Für eine fristgerechte Antragsbearbeitung ist es daher notwendig, daß die personelle Kapazität auf eine ausreichend breite fachliche Basis gestellt wird. Insbesondere sind bei Ablehnungen von Anträgen Stellungnahmen oder Empfehlungen des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung anzugeben (§ 4 Abs. 3, Satz 2). Der gesamte § 4 dient der Umsetzung der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihrer Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme. Aufgrund dieser erweiterten Aufgabenstellung des Instituts ist die vorgeschlagene personelle Erweiterung gut begründet.
2. Nach der bisherigen Zusammensetzung der Kommission mit sechs Sachverständigen aus Medizin, Pharmakologie und medizinischer Statistik sowie drei Sachverständigen aus Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophischer Medizin entfällt ein Drittel des Sachverstandes auf die Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen. In Anbetracht der Tatsache, daß die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im Anhang der Vorschlagsliste von Arzneimitteln aufgelistet werden und nur dann in den Hauptteil der Vorschlagsliste aufgenommen werden, sofern sie den für diesen geltenden Urteilsstandards entsprechen, würde ein Drittel der Sachverständigenkapazität für „Anhangsarbeiten“ eingesetzt. Der größte Teil der pharmakologisch-therapeutischen Beurteilungen wird sich in Zukunft im Bereich der Arzneimittel bewegen, die nicht den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen zuzurechnen sind. Nach den Erfahrungen der letzten Jahre ist vor allem die Entwicklung von weiteren innovativen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen oder neuen Therapieprinzipien aus dem Bereich der chemisch definierten Arzneimittel zu erwarten.

3. Die Zusammensetzung der Kommission des Instituts sollte sich auch an den realen Marktgegebenheiten für medizinische Arzneimittel und Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen orientieren. Eine Analyse der Verordnungshäufigkeit von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen in der gesetzlichen Krankenversicherung, die im Arzneiverordnungs-Report 1999 veröffentlicht wurde belegt, daß die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen weniger als 10% an den Verordnungen von Fertigarzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung ausmachen. Bei der von mir vorgeschlagenen Zusammensetzung der Sachverständigenkommission des Instituts würde auf die drei Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen ein Anteil von 20% der personellen Beratungskapazität entfallen. Auch damit wären die Sachverständigen aus dem Bereich der besonderen Therapierichtungen immer noch überproportional im Vergleich zur tatsächlichen Verordnungsbedeutung dieser Arzneimittel im GKV-Arzneimittelmarkt vertreten.

Daher sollte der entsprechende Satz folgendermaßen lauten:

Mitglieder der Kommission sind

- 1. sechs medizinische Sachverständige, davon drei aus der ärztlichen Praxis, darunter ein Hausarzt nach § 73 Abs. 1 a, Satz 1 des Sozialgesetzbuchs, und drei aus der klinischen Medizin,***
- 2. drei Sachverständige der Pharmakologie und der klinischen Pharmakologie,***
- 3. ein Sachverständiger der medizinischen Statistik.***
- 4. ein Sachverständiger der Pharmazie***

§ 2 Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung, Abs. 1, Satz 5

Die Sachverständigen und ein Stellvertreter für jede der in den Sätzen 3 und 4 genannten Gruppen werden vom Bundesministerium für die Dauer von vier Jahren berufen.

Die Berufung von einem Stellvertreter für jede der beteiligten Sachverständigengruppen hat dazu geführt, daß die drei medizinischen Sachverständigen und die zwei pharmakologischen Sachverständigen nur je einen Stellvertreter haben. Durch die relativ hohe Sitzungsfrequenz der Kommission des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung von ein- bis zweimal pro Monat ist es häufig vorgekommen, daß für die Gruppe der medizinischen und pharmakologischen Sachverständigen mehr als ein Stellvertreter notwendig gewesen wäre, damit die Beschlüsse der Kommission mit allen vorgesehenen neun Mitgliedern gefaßt werden konnten. Auch bei der langfristigen Terminplanung der Kommissionssitzungen haben sich mitunter Schwierigkeiten für eine ausreichend häufige Sitzungsfrequenz ergeben. Aus diesem Grunde schlage ich vor, daß jedes Kommissionsmitglied einen Stellvertreter erhält. Eine solche Stellvertreterregelung ist in fast allen Sachverständigenkommissionen der Bundesoberbehörden für eine reibungslose Kommissionsarbeit üblich. Darüber hinaus galt diese Stellvertreterregelung auch in der Vorläuferinstitution, dem Institut Arzneimittel in der Krankenversicherung gemäß § 92 a SGB V (eingefügt durch Gesetz vom 21.12.1992).

Daher sollte der Absatz folgendermaßen lauten:

Die Sachverständigen und ihre Stellvertreter werden vom Bundesministerium für die Dauer von vier Jahren berufen.

§ 3 Verordnungsfähigkeit in besonderen Fällen, Abs. 2

Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die nach den sonstigen Vorschriften dieses Gesetzes nicht verordnungsfähig sind, ausnahmsweise im Einzelfall mit Begründung im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien nach dem 5. Buch Sozialgesetzbuch verordnen, sofern dies in den Richtlinien vorgesehen ist.

Die derzeit geltenden Arzneimittelrichtlinien stammen aus dem Jahr 1993 und enthalten an mehreren Stellen Vorschriften über die Verordnungsfähigkeit, die entsprechend der Fortentwicklung des heutigen Standes der medizinischen Wissenschaften anpassungsbedürftig sind. Ein Bezug auf diese zehn Jahre alten Arzneimittelrichtlinien könnte zu Rechtsunsicherheit und unnötigen Auseinandersetzungen führen. Daher schlage ich vor, daß die Ausnahmen auf lebensbedrohliche oder schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Krankheiten begrenzt werden, die auch die Grundlage der Entscheidung des Bundessozialgerichtes über die „Off-label“ Verwendung von Arzneimitteln bilden. Außerdem sollte gesetzlich geregelt werden, durch wen die Ausnahme von der Nichtverordnungsfähigkeit zu genehmigen ist. Um diese Ausnahmeregelung einigermaßen praktikabel zu gestalten, sollte es sich um eine Vorabgenehmigung durch die jeweilige Krankenkasse handeln. Der entsprechende Absatz (§ 3, Abs. 2) sollte daher folgendermaßen lauten:

Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die nach den sonstigen Vorschriften dieses Gesetzes nicht verordnungsfähig sind, ausnahmsweise im Einzelfall bei lebensbedrohlichen oder schwerwiegenden, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden Krankheiten mit individueller Begründung verordnen, wenn zuvor die Ausnahme von der Kassenärztlichen Vereinigung genehmigt wurde.

§ 6 Übergangsregelung, Abs. 2

(2) Arzneimittel, für die bis zum 10. Dezember 2002 ein Antrag auf Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste gestellt wurde, sind ab dem Inkrafttreten dieses Gesetzes für 12 Monate vorläufig verordnungsfähig, sofern vor dem 10. Dezember 2002 mit einer klinischen Endpunktstudie zum Beleg der Wirksamkeit in einer bereits zugelassenen oder genehmigten Indikation für lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen begonnen wurde.

Dieser Absatz sollte ersatzlos gestrichen werden, weil die dort beschriebenen Voraussetzungen für eine vorläufige Verordnungsfähigkeit aus fachlicher Sicht nicht durchführbar sind:

1. Der Begriff einer „klinischen Endpunktstudie“ ist arzneimittelrechtlich nicht festgelegt und bedarf daher einer detaillierten Prüfung in jedem Einzelfall, der bei der großen Zahl der zu erwartenden Anträge mit Bezug auf diese Übergangsregelung von dem Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung mit der derzeitigen Aufgabenstellung und Personalausstattung nicht erbracht werden kann.
2. Klinische Endpunktstudien zum Beleg der Wirksamkeit von Arzneimitteln für lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen dauern fast ausnahmslos immer länger als 12 Monate. In der Regel erstrecken sich solche aufwendigen Endpunktstudien auf einen Zeitraum von 3–5 Jahren. Daher ist nicht ersichtlich, für welche vor dem 10. Dezember 2002 begonnenen Endpunktstudien diese Übergangsregelung tatsächlich von entscheidender Bedeutung wäre.

Begründung des Gesetzentwurfs, A. Allgemeiner Teil

In der Begründung des Gesetzentwurfs ist dargestellt worden, daß die Nichtaufnahme von Arzneimitteln in die Arzneimittel-Positivliste ein GKV-Arzneiverordnungsvolumen von etwa 1,7 Mrd. € gemäß den Verordnungsdaten des Jahres 2001 betrifft. Unter Berücksichtigung von Schätzungen aus Fachkreisen wird davon ausgegangen, daß jährlich ein Einsparvolumen von 800 Mio. € erzielbar sei, wenn sich das Verordnungsverhalten entsprechend den Regelungen der Arzneimittel-Positivliste entwickelt.

Dagegen hat der Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) schon vor längerer Zeit behauptet, daß durch die Positivliste ein Verordnungsvolumen von 4 Mrd. €, also ein Fünftel des GKV-Arzneimittelumsatzes, aus der Erstattung durch die GKV ausgegrenzt würde (Ärztzeitung vom 20.09.2001). Dieser Zahlenwert, der auf Ermittlungen des IMS Health beruhen soll, liegt mehr als doppelt so hoch wie das Umsatzvolumen, das nach GKV-eigenen Daten durch die Arzneimittel-Positivliste betroffen ist. Weiterhin wird durch die IMS Health-Studie berechnet, daß für die GKV Mehrausgaben in Höhe von jährlich 3,4 Mrd. € entstehen würden. Selbst bei einer Substitution von nur 75% würde die Mehrbelastung der GKV noch 1,75 Mrd. € zu Apothekenverkaufspreisen betragen. Diese Zahlen entsprechen keineswegs den realen Verordnungsdaten, die sich nach den publizierten Angaben im Arzneiverordnungs-Report 2002 berechnen lassen.

Um die Auseinandersetzung über die Berechnung von potentiellen Einsparvolumen durch die Arzneimittel-Positivliste auf eine nachprüfbare Grundlage zu stellen, habe ich die in der Arzneimittel-Positivliste als nicht verordnungsfähig klassifizierten Arzneimittelgruppen nach den Daten des Arzneiverordnungs-Reports 2002 mit den Angaben über das verordnete Umsatzvolumen und das Volumen der definierten Tagesdosen (DDD) für die Verordnungsdaten des Jahres 2001 analysiert. Dabei ergeben sich 82 definierte Arzneimittelgruppen, die in der Tabelle 1 dargestellt sind.

Da eine erklärte Absicht der Einführung der Arzneimittel-Positivliste darin besteht, die Qualität der Arzneitherapie zu verbessern, ist für alle in der Arzneimittel-Positivliste ausgeschlossenen Arzneimittelgruppen die Möglichkeit einer Substitution durch wirksame Arzneimittel untersucht worden. Dabei zeigt sich, daß in der Mehrzahl der Arzneimittelgruppen eine solche Substitution möglich ist, für die angegebenen Beispiele von Substitutionsvorschlägen wurde das entsprechende Substitutionsumsatzvolumen unter Bezug auf die im Arzneiverordnungs-Report 2002 angegebenen DDD-Kosten das Substitutionsumsatzvolumen berechnet. Wenn alle gemäß Arzneimittel-Positivliste nichtverordnungsfähigen Arzneimittel mit einem Umsatz von 1.761 Mio. € von der Verordnung ausgenommen werden, ergibt sich in der Summe ein Substitutionsvolumen von 904 Mio. €. Daraus errechnet sich für das Jahr 2001 ein Einsparvolumen von 858 Mio. €.

Bei einigen Indikationsgruppen können aus mehreren Gründen keine anderen Arzneimittel empfohlen werden. Häufig handelt es sich um die Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen, die eine hohe Selbstheilungstendenz haben und den leistungsrechtlichen Verordnungsausschlüssen nach § 34 Abs. 1 SGB V unterliegen. Dazu gehören Erkältungskrankheiten und grippale Infekte, bei denen die Anwendung von Schnupfenmitteln, Schmerzmitteln sowie von hustendämpfenden und hustenlösenden Mitteln im Vordergrund steht. Weitere Arzneimittel für geringfügige Gesundheitsstörungen sind Mund- und Rachentherapeutika (Ausnahme Pilzinfektionen), Abführmittel und Arzneimittel gegen Reisekrankheiten. Darüber hinaus sind einige dieser Arzneimittel bezüglich ihres therapeutischen Nutzens zweifelhaft. Dazu gehören Expektorantien (hustenlösende Mittel), Laxantien, Grippe-mittel sowie Mund- und Rachentherapeutika ohne Antimykotika.

Aber auch für nicht verordnungsfähige Arzneimittel, die nach ihren Indikationsangaben bei schweren Krankheiten eingesetzt werden sollen, stehen nur in beschränktem Umfang wirksame arzneitherapeutische Alternativen zur Verfügung. Dazu gehören Antidementiva, Antikataraktika, durchblutungsfördernde Arzneimittel, Gallenwegstherapeutika, Lebertherapeuti-

ka, urologische Spasmolytika und Venentherapeutika.

An zwei Stellen sind zusätzliche Kommentare zu den errechneten Substitutionsvolumina erforderlich. Bei den Antidementiva besteht grundsätzlich die Möglichkeit, Arzneimittel aus der Gruppe der neuen Acetylcholinesterasehemmstoffe zur Behandlung von Patienten mit der Alzheimer'schen Krankheit einzusetzen. Diese Mittel haben jedoch nur eine geringe Ansprechquote und erreichen im Ausmaß der Wirksamkeit trotz statistischer Signifikanz nicht die durch ein amerikanisches Expertenkomitee vorgegebene klinische Relevanz, so daß die praktische Bedeutung dieser Veränderungen für Patienten und Betreuer nach einem Cochrane-Review unklar bleibt (Birks und Melzer: Cochrane Data Base Syst. Rev. 2: CD 001190, 2000). Nach klinischen Daten wird bei Alzheimerpatienten die Progression der eingeschränkten Alltagsaktivität durch den Cholinesterasehemmer Donepezil um fünf Monate ver-

Tabelle 1: Substitutionsvorschläge und Einsparpotentiale für nichtverordnungsfähige Arzneimittel der Arzneimittel-Positivliste nach Verordnungsdaten des Jahres 2001.

Nr.	Arzneimittelgruppe	Umsatz Mio. €	DDD Mio.	Substitution Beispiele	DDD- Kosten	Umsatz Mio. €
1	Allopurinolkombinationen	5,1	15,7	Allopurinol	0,14	2,2
2	Alpha-Glucosidasehemmer	68,5	49,9	Metformin	0,33	16,5
3	Anabolika	1,2	1,6	Leistungsausschluss		
4	Analgetikakombinationen	1,9	2,8	Paracetamol	0,29	0,8
5	Antacidakombinationen	26,5	11,4	Ranitidin	0,44	5,0
6	Antianämika, Eisenkombinationen	11,2	34,1	Eisen(II)-sulfat	0,44	15,0
7	Antiarthrotika	3,4	0,8	Diclofenac	0,19	0,1
8	Antiasthmaticakombinationen	22,7	16,5	Salbutamol	0,56	9,3
9	Antidementiva*	78,9	103,2	nichtmedikamentös	n.b.	
10	Antidepressiva	5,8	14,5	Amitriptylin	0,32	4,6
11	Antidiarrhoika	12,8	7,3	Loperamid	1,11	8,1
12	Antiemetika	3,1	2,7	Diphenhydramin	1,08	2,9
13	Antiepileptikakombinationen	2,9	2,2	Phenobarbital	0,10	0,2
14	Antihistaminika	5,0	6,8	Loratadin	0,50	3,4
15	Antihypotonika	36,0	67,3	nichtmedikamentös	n.b.	
16	Antiinfektiva, urologische	17,6	7,1	Co-trimoxazol	0,33	2,4
17	Antikataraktika	2,6	30,3	Kataraktoperation	n.b.	0
18	Antikoagulantien	4,8	0,7	Enoxaparin	4,95	3,5
19	Antitussivakombinationen	13,5	8,9	Codein	1,07	9,5
20	Antivertiginosa	17,7	49,3	Dimenhydrinat	1,03	50,8
21	Calciumpräparate, unterdosiert	7,2	11,1	Calciumcarbonat	0,36	4,0
22	Cimetidin	5,5	8,3	Ranitidin	0,44	3,7
23	Corticosteroidkombinationen	3,2	6,5	Trimacinolon	0,19	1,2
24	Dermatika, Aknemittel	4,3	11,2	Benzoylperoxid	0,17	1,9
25	Dermatika, Antiinfektiva	12,0	34,0	Povidon-Iod	0,48	16,3
26	Dermatika, Antiinfektivakombinationen	12,1	16,3	Gentamicin	0,72	11,7
27	Dermatika, Antimykotikakombinationen	35,9	33,9	Clotrimazol	0,26	8,8
28	Dermatika, Antipruriginosa	15,1	56,8	Hydrocortisonsalbe	0,22	12,5
29	Dermatika, Balneotherapeutika	4,2	21,4	Leistungsausschluss		
30	Dermatika, Corticoid-Antibiotikakombinationen	30,0	27,6	Gentamicin	0,72	19,9
31	Dermatika, Haarwaschmittel	1,7	13,7	Leistungsausschluss		
32	Dermatika, Haarwuchsmittel	7,3	10,6	Leistungsausschluss		
33	Dermatika, Hautschutzmittel	24,0	84,3	Leistungsausschluss		
34	Dermatika, Virostatika	8,4	8,2	nichtmedikamentös		
35	Dermatika, Warzenmittel	3,9	17,3	Salicylsäure	0,21	3,6
36	Durchblutungsfördernde Mittel	109,8	111,4	Gehtraining	n.b.	

37	Expektorantien	108,6	262,7	Hydratation	n.b.	
38	Expektorantien-Antibiotika-Kombinationen	16,3	26,3	Doxycyclin	0,21	5,5
39	Fluoridpräparate, Osteoporosemittel	12,7	13,1	Etidronsäure	1,35	17,6
40	Gallenwegstherapeutika	1,2	2,7	nichtmedikamentös		
41	Grippemittel	2,7	1,5	Leistungsausschluss		
42	Gynäkologika, Antiinfektiva	13,8	8,3	Metronidazol	1,85	15,4
43	Hämorrhoidenmittel	28,3	29,5	Lidocainsalbe	0,94	27,7
44	Hypnotika	2,6	4,0	Diphenhydramin	0,16	0,6
45	Hyposensibilisierungsmittel, Hausstaub u.a.	18,3	13,8	Loratadin	0,50	6,9
46	Immunstimulantien	23,6	15,1	nichtmedikamentös	n.b.	

Tabelle 1: Substitutionsvorschläge und Einsparpotentiale für nichtverordnungsfähige Arzneimittel der Arzneimittel-Positivliste nach Ordnungsdaten des Jahres 2001 (Fortsetzung).

Nr.	Arzneimittelgruppe	Umsatz Mio. €	DDD Mio.	Substitution Beispiele	DDD- Kosten	Umsatz Mio. €
47	Kardiaka, Digitaloide	1,2	1,7	Digoxin	0,20	0,3
48	Klimakteriumstherapeutika	20,3	44,7	Östrogensubstitution	0,26	11,6
49	Koronarmittel	58,6	87,7	Isosorbiddinitrat	0,18	15,8
50	Laxantien	2,3	4,6	Leistungsausschluss		
51	Lebertherapeutika	2,3	2,8	Alkoholkarenz	n.b.	
52	Levothyroxinkombinationen	36,7	246,7	Levothyroxin	0,13	32,1
53	Lipidsenker, Cerivastatin**	110,2	111,2	Simvastatin	1,33	147,9
54	Lipidsenker, Fibrate	79,6	130,5	Gemfibrozil	0,94	122,7
55	Lipidsenker, sonstige	6,1	4,4	Gemfibrozil	0,94	4,1
56	Magnesiumkombinationen	33,7	50,8	Normalkost	n.b.	
57	Migränemittel	19,6	20,5	Paracetamol	0,29	5,9
58	Mund- und Rachentherapeutika	32,1	50,9	Leistungsausschluss		
59	Muskelrelaxantien	19,7	20,9	Tetrazepam	0,79	16,5
60	Neuropathiepräparate	124,0	142,0	Amitriptylin	0,32	45,4
61	Ophthalmika, Sympathomimetika	6,8	88,4	Kanamycin	0,23	20,3
62	Ophthalmika, Antibiotikakombinationen	6,8	26,6	Azelastin	0,26	6,9
63	Ophthalmika, Vitamine u. a.	22,6	214,9	Filmbildner	0,09	19,3
64	Otologikakombinationen	21,0	39,3	Paracetamol, oral	0,29	11,4
65	Pankreasenzymkombinationen	15,6	12,3	Pankreatin	3,90	47,9
66	Parkinsonmittel	21,1	7,2	Levodopapräparate	2,18	15,7
67	Phenylbutazon und Antiphlogistikakombinationen	16,8	10,8	Diclofenac	0,19	2,1
68	Pirenzepin und andere Ulkustherapeutika	2,6	2,9	Ranitidin	0,44	1,3
69	Propranololkombinationen	1,5	3,8	Atenolol	0,26	1,0
70	Rheumamittel, Externa	28,9	102,4	Diclofenac	0,19	19,5
71	Rhinologikakombinationen	21,2	53,2	Xylometazolin	0,10	5,3
72	Selenpräparate	3,6	2,6	Normalkost	n.b.	
73	Spasmolytika	33,4	22,6	Butylscopolamin	1,38	31,2
74	Testosteronpräparate	1,0	0,8	Testosteronenantat	0,93	0,8
75	Thrombozytenaggregationshemmer	3,2	1,9	Acetylsalicylsäure	0,02	0,1
76	Urologika, Spasmolytika	40,4	27,7	Physiotherapie	n.b.	
77	Venentherapeutika	42,5	123,1	Kompression	n.b.	
78	Verapamilkombinationen	9,3	5,7	Verapamil	0,32	1,8
79	Vitamine (C, E) und Vitaminkombinationen	19,1	74,2	Leistungsausschluss		
80	Wundbehandlungsmittel	26,9	75,0	Zinkoxid	0,21	15,8
81	Zytokine, Aldesleukin	7,0	0,04	Standardtherapie	n.b.	
82	Einzelpräparategruppen***	9,9	7,4	kostenneutrale Sub-	1,34	9,9

stitution

Summe	1761,4	3.105,1	903,9
Einsparpotential 2001			857,5

* Nach Diagnosestellung einer Alzheimerschen Krankheit durch einen Spezialisten ist eine befristete Behandlung mit einem Cholinesterasehemmer (z.B. Donepezil, DDD-Kosten 4,75 €) oder Memantin (z.B. Akatinol Memantine, DDD-Kosten 2,83 €) möglich.

** Cerivastatin (Lipobay, Zenas) seit 08.08.2001 außer Handel

*** Einzelpräparategruppen mit weniger als 1 Mio. € Umsatz

zögert. Nach einer weiteren Placebo-kontrollierten Einjahresstudie wurden die Demenzsymptome durch Donepezil jedoch nicht signifikant gebessert. Bisher ist also schwer abzuschätzen, in welchem Umfang diese auch zeitlich begrenzten Effekte die Betreuung der Patienten erleichtern. Die Cholinesterasehemmer können daher nach Diagnosestellung einer Alzheimerschen Krankheit durch einen Spezialisten zur symptomatischen Progressionsverzögerung für eine zeitlich befristete Behandlung in Betracht gezogen werden. Für eine generelle Substitution von älteren Antidementiva ist der therapeutische Nutzen der Cholinesterasehemmer jedoch immer noch unklar. Da die nicht verordnungsfähigen älteren Antidementiva auch für andere Indikationen als für die Alzheimerdemenz zugelassen sind, ist zudem nicht sicher abschätzbar, ob alle diese Patienten auf moderne Acetylcholinesterasehemmstoffe umgestellt werden können.

Eine weitere Einschränkung ergibt sich in der Gruppe der Lipidsenker für das Präparat Cerivastatin (Lipobay, Zenas), das wegen des Verdachts tödlich verlaufender Rhabdomyolysen von den Herstellerfirmen aus dem Handel genommen wurde. Allein für dieses Präparat ist ein Substitutionsbedarf von 148 Mio. € mit den damals am Markt befindlichen Cholesterinsenken aus der Gruppe der Statine berechnet worden. Da eine entsprechende Substitution durch andere am Markt befindliche Statine bereits im Jahre 2002 stattgefunden hat, ist der Zusatzbedarf in Höhe von 40 Mio. € sicher nicht mehr real. Er würde heute mit den sehr viel preiswerteren Simvastatingenerika (z. B. Simvahexal) außerdem sogar einen zusätzlichen Einspareffekt ermöglichen.

Insoweit ist die hier vorgenommene Berechnung von Einsparpotentialen auf der Grundlage der Verordnungsdaten des Jahres 2001 nicht mehr voll aussagekräftig für die realen Einsparpotentiale des Jahres 2003, die durch die Substitution von nicht verordnungsfähigen Arzneimitteln der Arzneimittel-Positivliste tatsächlich zu erzielen wären. Eine genauere Analyse wird erst möglich sein, wenn die Verordnungsdaten des Jahres 2002 für derartige Analyse verwendet werden können, was jedoch erst im Laufe der nächsten Monate tatsächlich realisierbar ist. Aus ersten Analysen von Arzneimitteln mit nicht ausreichend belegter Wirksamkeit für das Jahr 2002 ist weiterhin davon auszugehen, daß das Umsatzvolumen derartiger Arzneimittel im Jahre 2002 wie in den vorangehenden Jahren weiter zurückgegangen ist. Auch dadurch wird das Umsatzvolumen der von den Regelungen der Arzneimittel-Positivliste betroffenen Arzneimittel sich weiter um schätzungsweise 100 Mio. € vermindern.

Unter Berücksichtigung aller dieser methodischer Schwierigkeiten für die Berechnung eines Einsparvolumens durch die Einführung der Arzneimittel-Positivliste werden immer noch Einsparungen in Höhe von ca. 700 Mio. € jährlich realisierbar sein. Eine Verteuerung der Arzneitherapie, die von den Verbänden der pharmazeutischen Industrie prognostiziert wird, entspricht nicht der arzneitherapeutischen Realität in der vertragsärztlichen Arzneimittelversorgung.

Heidelberg, den 14. Mai 2003

Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe