

**Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung**  
**Wortprotokoll**  
22. Sitzung

**Berlin, den 21.05.2003, 12:00 Uhr**  
**Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001**  
**Berlin**

**Vorsitz: Wolfgang Zöller, MdB**

**TAGESORDNUNG:**

**Öffentliche Anhörung zu dem**

Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

BT-Drucksache 15/800

Anlage  
Anwesenheitsliste  
Sachverständigenliste  
Sprechregister

**Anwesenheitsliste\***

**Mitglieder des Ausschusses**

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

**SPD**

Dreßen, Peter  
Hovermann, Eike  
Kirschner, Klaus  
Kühn-Mengel, Helga  
Lewering, Eckhart  
Lohmann, Götz-Peter  
Lotz, Erika  
Mattheis, Hilde  
Ober, Erika, Dr.  
Schmidbauer, Horst  
Schmidt, Silvia  
Schönfeld, Karsten  
Schösser, Fritz  
Spielmann, Margrit, Dr.  
Stöckel, Rolf  
Volkmer, Marlies, Dr.  
Wodarg, Wolfgang, Dr.

Bätzing, Sabine  
Büttner, Hans  
Elser, Marga  
Friedrich, Lilo  
Gradistanac, Renate  
Haack, Karl-Hermann  
Heil, Hubertus  
Heß, Petra  
Hoffmann, Walter  
Jäger, Renate  
Marks, Caren  
Mützenich, Rolf, Dr.  
Reimann, Carola, Dr.  
Rupprecht, Marlene  
Schaich-Walch, Gudrun  
Zöllmer, Manfred Helmut

**CDU/CSU**

Bauer, Wolf, Dr.  
Brüning, Monika  
Butalikakis, Verena  
Faust, Hans Georg, Dr.  
Hennrich, Michael  
Hüppe, Hubert  
Lanzinger, Barbara  
Michalk, Maria  
Müller, Hildegard  
Sehling, Matthias  
Spahn, Jens  
Storm, Andreas  
Strebl, Matthäus  
Weiß, Gerald  
Widmann-Mauz, Annette  
Zöller, Wolfgang

Bietmann, Rolf, Dr.  
Blumenthal, Antje  
Falk, Ilse  
Fischbach, Ingrid  
Fuchs, Michael, Dr.  
Grund, Manfred  
Kaupa, Gerlinde  
Laumann, Karl-Josef  
Luther, Michael, Dr.  
Meckelburg, Wolfgang  
Meyer, Doris  
Philipp, Beatrix  
Reiche, Katherina  
Seehofer, Horst  
Singhammer, Johannes  
Weiß, Peter

**B90/GRUENE**

Bender, Birgitt  
Deligöz, Ekin  
Kurth, Markus  
Selg, Petra

Höfken, Ulrike  
Vogel-Sperl, Antje, Dr.

**FDP**

Bahr, Daniel  
Kolb, Heinrich L., Dr.  
Thomae, Dieter, Dr.

Hartmann, Christoph  
Lenke, Ina  
Parr, Detlef

\*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

**Bundesregierung**

**Bundesrat**

**Fraktionen und Gruppen**

<b>Sprechregister Abgeordnete</b>	<b>Seite/n</b>	<b>Sprechregister Sachverständige</b>	<b>Seite/n</b>
Abg. <b>Wolfgang Zöllner</b> (CDU/CSU)	6,29	SV <b>Prof. Dr. Ulrich Schwabe</b> (Institut für Arzneimittelverordnung in der GKV)	6,7,8,9,16,17,24
Abg. <b>Dr. Marlies Volkmer</b> (SPD)	6,23	SV <b>Jürgen Klauber</b> (Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen)	6,7,16,21
Abg. <b>Helga Kühn-Mengel</b> (SPD)	7,9	SV <b>Dr. Jan Geldmacher</b>	7,23,25
Abg. <b>Horst Schmidbauer</b> (Nürnberg) (SPD)	8,24	SV <b>Wolfgang Kaesbach</b> (Bundesverband der Betriebskrankenkassen)	8,12,24,28
Abg. <b>Erika Lotz</b> (SPD)	8	SV <b>Prof. Dr. Thomas Meinertz</b>	8,9
Abg. <b>Dr. Erika Ober</b> (SPD)	8	SV <b>Karl Herrmann Haack</b> (Beauftragter der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen)	8
Abg. <b>Dr. Wolfgang Wodarg</b> (SPD)	9	SV <b>Prof. Dr. P.T. Sawicki</b>	8
Abg. <b>Dr. Wolf Bauer</b> (CDU/CSU)	10	SV <b>Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen</b> (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft)	9,23
Abg. <b>Annette Widmann-Mauz</b> (CDU/CSU)	11,27	SV <b>Prof. Dr. Peter Schönhöfer</b>	9,10,22,24
Abg. <b>Andreas Storm</b> (CDU/CSU)	12,28	SV <b>Karl Jung</b> (Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen)	9,28
Abg. <b>Gerald Weiß</b> (Groß-Gerau) CDU/CSU)	13	SV <b>Dr. Lothar Lieschke</b> (Kassenärztliche Bundesvereinigung)	10
Abg. <b>Birgitt Bender</b> (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	14,15,16,17	SV <b>Dr. Mark Seidscheck</b> (Bundesverband der Arzneimittelhersteller)	10,12,19
Abg. <b>Dr. Dieter Thomae</b> (FDP)	18,19,20	SV <b>Dr. Sebastian Schmitz</b> (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)	10
Abg. <b>Hilde Mattheis</b> (SPD)	21	SV <b>Günther Sauerbrey</b> (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie)	10,12
Abg. <b>Dr. Margrit Spielmann</b> (SPD)	22	SV <b>Dr. Matthias Augustin</b>	11
Abg. <b>Peter Dreßen</b> (SPD)	24	SVe <b>Prof. Dr. Rita Süßmuth</b> (Nationale Initiative gegen Osteoporose)	11
Abg. <b>Maria Michalk</b> (CDU/CSU)	25	SV <b>Prof. Dr. Helmut Minne</b> (Nationale Initiative gegen Osteoporose)	11,27
Abg. <b>Monika Brüning</b> (CDU/CSU)	26	SV <b>Prof. Dr. Rudolf Ascherl</b>	12
Abg. <b>Jens Spahn</b> (CDU/CSU)	27	SV <b>Dr. Andreas Jäcker</b> (Deutscher Generikaverband)	12,17
		SV <b>Dr. Klaus G. Brauer</b>	12,18,25,29
		SV <b>Ekkehard Bahlo</b> (Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten)	13,19,26,29
		SV <b>Dr. Antonius Pollmann</b> (Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren)	13
		SV <b>Prof. Dr. Dieter Loew</b> (Zentralverband der Ärzte für Naturheilver-	13

		fahren)	
		<b>SV Dr. Georg Soldner</b>	14,15
		<b>SV Dr. Matthias Girke</b> (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland)	15
		<b>SV Dr. Markus Karutz</b> (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland)	15,27
		<b>SV Robert Stork</b> (Bundesverband der Ortskrankenkassen)	16,24
		<b>SVe Dr. Christiane Eckert-Lill</b> (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)	17
		<b>SV Dr. Martin Adler</b> (Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren)	18
		<b>SVe Dagmar Wald-Eßer</b>	18
		<b>SV Heinz Windisch</b> (Verband der Krankenversicherten Deutschlands e.V.)	19,26
		<b>SV Dr. Ulrich Vorderwülbecke</b> (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.)	20,28
		<b>SV Thomas Porstner</b> (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie)	20,27
		<b>SV Dr. Stefan Etgeton</b> (Verbraucherzentrale Bundesverband)	21,26
		<b>SV Dr. Martin Danner</b> (Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte e.V.)	21
		<b>SV Dr. Hermann Kortland</b> (Bundesverband der Arzneimittelhersteller)	29
		<b>SVe Prof. Dr. Barbara Sickmüller</b> (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie)	29

## Tagesordnungspunkt

Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

BT-Drucksache 15/800

Vorsitzender **Dr. Wolfgang Zöller** (CDU/CSU): Wir beginnen.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Meine Frage geht an das Institut für Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung, an das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen und an Herrn Dr. Geldmacher. Wird durch die Positivliste der verordnungsfähigen Arzneimittel die Qualität der Arzneimitteltherapie verbessert? Es geht insbesondere um die Substitution von Arzneimitteln mit geringfügigem therapeutischem Nutzen durch Arzneimittel mit belegter therapeutischer Wirksamkeit.

SV **Prof. Dr. Ulrich Schwabe** (Institut für Arzneimittelverordnung in der GKV): Eine wesentliche Begründung für das Gesetz ist die Verbesserung der Qualität der Arzneitherapie. Wir haben uns damit beschäftigt, ob Arzneimittel mit einem nur geringfügigen therapeutischen Nutzen in Zukunft ausreichend substituiert werden können. Man kann die von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossenen Arzneimittel in 81 Indikationsgruppen einteilen. Hiervon kann man 58 Indikationsgruppen durch wirksame Arzneitherapie substituieren. Es gibt nur 23 Gruppen, bei denen wir keine unmittelbare Substitution sehen. Dazu gehören neun Arzneimittelgruppen, die auch bisher leistungsrechtlich ausgeschlossen sind, nach unseren Erkenntnissen aber immer noch in erheblichem Umfang verordnet werden. Dazu gehören Stoffe wie Anabolika. Es werden auch Badezusätze, Haarwuchsmittel und in nicht geringem Umfang Hautschutzmittel verordnet, die durch normale Hautschutzpflegecreme ersetzt werden können. Zu berücksichtigen sind ferner Grippemittel, Mund- und Ra-

chentherapeutika sowie Vitaminkombinationen.

Eine Reihe von Gruppen wird in der vorgelegten Vorschlagsliste weitgehend ausgeschlossen, z.B. durchblutungsfördernde Mittel. Der Umsatz in dieser Gruppe ist von 783 Mio. Euro im Jahr 1992 auf 110 Mio. Euro im Jahr 2001 zurückgegangen. Ähnlich ist es bei den schleimlösenden Substanzen, bei den Neurothiepräparaten und den Venentherapeutika. Die moderne medizinische Entwicklung hat bei vielen Substanzgruppen bereits dazu geführt, dass überhaupt nur noch ein kleiner Teil verordnet wird. Da all diese Mittel keine ausreichende Evidenz für ihre Wirkung haben, können sie mit nichtmedikamentösen Mitteln substituiert werden. Bei den durchblutungsfördernden Mitteln möchte ich daran erinnern, dass es viel wichtiger ist, dass die Patienten mit dem Rauchen aufhören und sich bewegen.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die Qualität der Arzneitherapie gewährleistet wird und in großer Zahl Substitutionsmöglichkeiten zur Verfügung stehen werden.

SV **Jürgen Klauber** (Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (WidO)): Das Wissenschaftliche Institut der AOK geht davon aus, dass die Positivliste die Strukturqualität des deutschen Arzneimittelmarkts in der pharmakologischen Zusammensetzung deutlich verbessert. Die Kriterien für die Erstellung der Positivliste gehen über die Kriterien Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität bei der Zulassung hinaus. Ein angemessener therapeutischer Nutzen ist zu berücksichtigen. Die Positivliste sieht auch bei den Möglichkeiten der Substitution eine ausreichende Therapieoption vor. Unsere Berechnungen zeigen, dass bei einer medikamentösen

Substitution von mehr als 80% der Arzneiverordnungen die im Gesetzentwurf genannte Einsparung von 800 Mio. Euro realisiert werden kann. Wenn die Kriterien zur Erstellung der Positivliste greifen, gehen wir von einer deutlichen Qualitätsverbesserung aus, da nur Arzneimittel mit Wirkungsnachweis und ausreichender therapeutischer Relevanz auf der Positivliste stehen. Alternativvorschläge, den Sachverhalt statt über eine Positivliste über eine Negativliste zu regeln, können dies nicht leisten. Eine Negativliste, die Indikationen oder Arzneimittelgruppen ausgrenzt, ist ihrer Natur nach ein rein fiskalischer Eingriff. Die Positivliste zielt auch darauf ab, den gesamten Markt hinsichtlich aller Wirkstoffe, Darreichungsformen und Indikationen anhand der Kriterien der Positivliste zu prüfen.

**SV Dr. Jan Geldmacher:** Eine Positivliste von nach einheitlichen Kriterien ausgewählten, verordnungsfähigen Medikamenten kann den Medikamentenausfall erleichtern. Die Kriterien sind aber nicht überall konsequent eingehalten worden. Im Anhang wurde offenbar nach anderen Kriterien ausgewählt als im Hauptteil. Das gefährdet die Akzeptanz dieser Liste. Als Ziel der Positivliste wird genannt, dass die Arzneimittelauswahl erleichtert werden soll, weil bisher eine völlig unübersichtliche Vielzahl von Medikamenten bestünde. Es gibt aber keine unwirtschaftlichen Medikamente, nur einen unwirtschaftlichen Umgang damit. Auf der Liste stehen alle Präparate, die in den letzten Jahren durch einen massiven Verordnungsanstieg mit massiven Mehrkosten Probleme bereitet haben. Dies wird sich durch die Positivliste nicht ohne weiteres ändern. Es besteht die Gefahr, dass sie als Liste der zu verordnenden Medikamente missverstanden wird. Aber der Arzt muss weiterhin eine sinnvolle Auswahl treffen und die Probleme des Patienten betrachten, um die Medikamente richtig einsetzen zu können. Den Ärzten muss mitgeteilt werden, was mit der Liste erreicht werden soll. Dann ist sie ein Mittel der Qualitätssteigerung.

**Abg. Helga Kühn-Mengel (SPD):** Meine Frage richtet sich an das Institut für Arzneimittelverordnung in der GKV, den Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands und das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen. Umfassen die in der Arzneimittelpositivliste aufgeführten verordnungsfähigen Medikamente die Arzneimittel, die für eine zweckmä-

ßige und ausreichende Behandlung von Krankheiten erforderlich sind?

**SV Prof. Dr. Ulrich Schwabe** (Institut für Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung): Nach der gestrigen Mitteilung des BfArM sind in Deutschland 59.000 Fertigarzneimittel verkehrsfähig. Am 1. Juli läuft die Zulassung für 5.200 Arzneimittel ab. Im Vergleich dazu ist die Zahl der nicht verordnungsfähigen Arzneimittel relativ klein. Es handelt sich um 9.600 Fertigarzneimittel, die in 2.300 namentlich genannten Präparaten zusammenkommen. Was die Anzahl der Fertigarzneimittel angeht, ist das zwar ein Ausschluss von etwa 16 %. Man muss aber auch den betroffenen Umsatz betrachten. Nach Berechnungen des Jahres 2001 werden Arzneimittel, die Kosten in Höhe von etwa 1,7 Mrd. Euro verursachen, nicht mehr verordnungsfähig sein. Im Vergleich mit dem Gesamtumsatz der GKV - nach den Daten des Arzneiverordnungsreports 21 Mrd. Euro - würden also nur mehr 8 % ausgeschlossen. Ein großer Teil der ausgeschlossenen Arzneimittel kann ferner durch besser wirkende Mittel substituiert werden, so dass sich das eigentliche Ausschlussvolumen auf einen Betrag von etwa 800 Mio. Euro beläuft.

Wenn von Seiten der Ärzte mehr Stringenz in der Positivliste gewünscht wird, so können Arzneimittel nicht noch weitergehender ausgeschlossen werden. Das gibt der jetzige Gesetztext nicht her, nach dem nur die Wirksamkeit, nicht aber die Kosteneffektivität oder die Frage von Analogpräparaten zu beurteilen ist. Mit der Positivliste der wirksamen Arzneimittel im jetzigen Umfang ist eine ausreichende Therapie in der GKV möglich.

**SV Jürgen Klauber** (Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (WIdO)): Der Arzt erhält eine Auswahlhilfe in einem auch im europäischen Vergleich unübersichtlichen Arzneimittelmarkt. Die Positivliste stellt hier auf Arzneimittel mit einem ausreichend therapeutischen Nutzen ab, liefert Strukturqualität schon vor Ende der Nachzulassung und sichert durch die permanente Anpassung dauerhaft eine rationale Arzneimitteltherapie. Die Zahlen von 2001 kann ich noch aktualisieren: Im Jahr 2002 ist das Ausgrenzungsvolumen durch die Positivliste etwas kleiner. Es liegt nicht bei 1,7, sondern bei 1,5 Mrd. Euro, das sind lediglich

6,6 % des Gesamtumsatzes. Bei der therapeutischen medikamentösen Substitution von mehr als 80 % der Arzneiverordnungen kommt man zu einem Einsparpotenzial von 800 Mio. Euro.

**Abg. Horst Schmidbauer** (Nürnberg) (SPD): Meine Frage richtet sich an den Bundesverband der Betriebskrankenkassen und an Herrn Prof. Meinertz. Welcher Nutzen für die Arzneimitteltherapie ist unter dem Blickwinkel der Rationalität und der Wirtschaftlichkeit von der Positivliste zu erwarten?

**SV Wolfgang Kaesbach** (Bundesverband der Betriebskrankenkassen): Die Begrenzung des Arzneimittelsortiments durch die Positivliste ist geeignet, das Ziel zu erreichen, dass nicht nur wirksame, sondern auch nachgewiesen therapeutisch nützliche Arzneimittel zur Verfügung stehen. Der Vertragsarzt muss sich bei jeder Arzneimittelverordnung nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V richten. Er muss bei seiner Verordnungsentscheidung abwägen, ob es sich um eine behandlungsbedürftige Krankheit handelt, Stichwort Notwendigkeit, welche Maßnahmen zur Erreichung eines Therapiezieles zur Verfügung stehen, Stichwort Zweckmäßigkeit, und welche Maßnahme die kostengünstigste ist, Stichwort Wirtschaftlichkeit. Es kann nicht angehen, dass statistisch jeder Arztbesuch mit einer Arzneimittelverordnung endet und jeder der 72 Mio. Versicherten der GKV dauerhaft mit einem Arzneimittel therapiert wird.

**SV Prof. Dr. Thomas Meinertz:** Erster Punkt: Die Positivliste in der jetzigen Form gestattet eine ausreichende, aber nicht auf allen Gebieten optimale Therapie. Zweiter Punkt: Der unterschiedliche Maßstab für die Arzneimittel in den Anhängen im Vergleich zu den sogenannten Allopathika ist aus meiner Sicht durch nichts zu begründen und widerspricht einer evidenzbasierten Medizin.

**Abg. Erika Lotz** (SPD): Meine Frage geht an Herrn Prof. Dr. Sawicki und den Kollegen Karl-Hermann Haack. Diabetes ist eine Volkskrankheit. Gestatten die in die Arzneimittelpositivliste aufgenommen Antidiabetika eine zweckmäßige, notwendige und ausreichende Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus?

**SV Karl Herrmann Haack** (Beauftragter der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen): Ich gebe die Antwort als Bundesbeauftragter für die Belange der Behinderten, sie ist darüber hinaus mit der Bundesarbeitsgemeinschaft für Wohlfahrtspflege und der Bundesarbeitsgemeinschaft für Behindertenhilfe abgestimmt. Prinzipiell begrüßen die beiden großen Arbeitsgemeinschaften, die 18 Mio. Versicherte vertreten, die Einführung der Positivliste. Patientensouveränität bedeutet auch, dass man einen Überblick haben muss über die Medikation. In Bezug auf die Versorgung chronisch Kranker habe ich Bedenken, wenn man sagt, die Positivliste ist gestützt auf eine Akutversorgung im Krisenfall. In einigen Bereichen, z.B. der Diabetes, Epilepsie, Rheumatologie oder Herz-Kreislaufkrankungen, müsste anhand der Übergangsregelung nochmals überprüft werden, ob die Kriterien, die in Europa bei der Zulassung von Medikamenten gelten, bei der Bewertung der Arzneimittel für die Aufnahme in die Positivliste berücksichtigt wurden.

**SV Prof. Dr. P.T. Sawicki:** Alle Präparate, die für die Blutzuckersenkung verwendet werden und in der Positivliste berücksichtigt sind, reichen für eine wirksame Versorgung der Patienten aus. Die Nichtaufnahme besonderer Wirkstoffe hat nicht nur wirtschaftliche Vorteile. Sie bewirkt, dass die Sicherheit der Therapie zunimmt, da die nicht wirksamen Wirkstoffe bekannte oder unbekannte Nebenwirkungen haben, die dem Patienten schaden können. Eine der wesentlichen Nebenwirkungen der nicht wirksamen Präparate ist, dass sie den Arzt und Patienten von der Durchführung einer wirksamen Therapie zeitlich und inhaltlich abhalten.

**Abg. Dr. Erika Ober** (SPD): Meine Frage richtet sich an Herrn Prof. Schwabe und an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. Fettstoffwechselstörungen sind Erkrankungen, die zunehmend diagnostiziert werden. Genügen die in die Arzneimittelpositivliste aufgenommenen Lipidsenker für eine ausreichende, zweckmäßige und notwendige Versorgung der Patientinnen und Patienten?

**SV Prof. Dr. Ulrich Schwabe** (Institut für Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen

Krankenversicherung): Im Bereich der Fettstoffwechselstörungen gibt es eine große und wichtige Gruppe von Arzneimitteln, die heute als Statine bezeichnet werden. Vor zwei Jahren ist es mit etwa 100 Todesfällen, die mit der Einnahme eines Mittels in Verbindung gebracht werden, zu einer größeren Arzneimittelkatastrophe gekommen, so dass dieses Mittel aus dem Handel genommen werden musste. Bei anderen Statinen sind solche Effekte in dem Ausmaß nicht festgestellt worden. Statine sind die beste Gruppe zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankheiten mit einer Senkung der Mortalität in einem bisher nicht gekannten Ausmaß. Aus dem Bereich der Fettstoffwechselstörungen sind noch weitere Arzneimittel auf der Positivliste vertreten, die eine ausreichende Therapie gewährleisten. Andere Substanzen wurden nicht aufgenommen, sofern keine wissenschaftlichen Evidenzen vorlag. Für ein neueres Mittel ist eine Indikationseinschränkung gemacht worden. Es wäre wünschenswert, wenn dieses Mittel in Zukunft auch für eine breitere Indikation verordnungsfähig wäre.

**SV Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft): Unsere Bewertung weicht nicht von der Prof. Schwabes ab. Die Behandlung von Patienten mit Fettstoffwechselstörungen ist durch das Sortiment in der Positivliste mit Sicherheit gut möglich.

**Abg. Dr. Wolfgang Wodarg** (SPD): Meine Frage geht an Prof. Meinertz und Prof. Schönhöfer. Ich beschäftige mich mit der Therapie der koronaren Herzerkrankung und habe die Frage, wie Sie die in der Positivliste aufgenommenen Mittel in Bezug auf ihre Zweckmäßigkeit, ihre Notwendigkeit und die Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung bewerten.

**SV Prof. Dr. Thomas Meinertz**: Grundsätzlich sind die Präparate in Ordnung. Ein Problem für mich ist die Frage der Aufnahme des Pentaerythryltetranitrats als drittes Nitrat in die Liste, als Präparat Pentalon. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie hat entschieden, dass es den anderen Nitraten gleichwertig ist, wenn auch die Datenlage für dieses Präparat weniger gut ist. Man muss sich die Frage stellen, ob es berechtigt ist, dass diese Verbin-

dung, die im Osten Deutschlands sehr stark verwandt wird, nicht auf der Liste erscheint. Man kann sich aufgrund der weniger guten Datenlage so entscheiden. Andererseits ist z.B. unter den Digitalis-Präparaten Digoxin mit Abstand am besten untersucht, während Digoxin schlecht untersucht ist. Dennoch sind beide Präparate in die Liste aufgenommen. Insofern besteht eine gewisse Ungerechtigkeit und Willkür.

**SV Prof. Dr. Peter Schönhöfer**: Bei der Bewertung schulmedizinischer Präparate durch die Positivlistenkommission wurde deren Evidenzgrad anhand der Datenlage aus Studien mit primären Endpunkten bestimmt, nicht anhand des Konsenses derjenigen, die mit dem Präparat umgehen. Diese Kriterien sind in den Arbeitsrichtlinien festgelegt und entsprechend angewandt worden. Deshalb konnte man Pentaerythryltetranitrat nicht in die Positivliste aufnehmen.

**Abg. Helga Kühn-Mengel** (SPD): Die Frage meines Vorgängers möchte ich bezogen auf Osteoporose stellen. Ich frage das Institut für Arzneimittelversorgung in der GKV, den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und Herrn Prof. Schönhöfer, ob eine zweckmäßige, notwendige und auch ausreichende Versorgung durch die Positivliste gegeben ist.

**SV Prof. Dr. Ulrich Schwabe** (Institut für Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung): Die Osteoporose ist ein großes therapeutisches Gebiet, weil eine sehr große Zahl vor allem älterer Menschen davon betroffen ist. Es sind alle evidenzbasierten Mittel für die Behandlung dieser Erkrankung auf der Liste vertreten. Es gibt lediglich die Einschränkung, dass für die manifeste Osteoporose nur eine wichtige Gruppe, die sogenannten Bisphosphonate, verordnungsfähig sein sollen. Die Wirkung bei einer präventiven Anwendung ist durch die Studienlage nicht klar belegt.

**SV Karl Jung** (Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen): Aus Sicht des Bundesausschusses ist die Akutbehandlung der Osteoporose ausreichend abgesichert. Zu einer präventiven Behandlung hat sich der Bundesausschuss schon vor zwei Jahren negativ geäußert.

Er steht damit im Einklang mit dem Inhalt der Positivliste.

**SV Prof. Dr. Peter Schönhöfer:** Ich habe überprüft, ob die Aussage zutrifft, dass Bisphosphonate nicht zur präventiven Anwendung geeignet sind, weil Daten fehlen. Zu Etidronat liegt eine positive Studie vor, bei der aber mehr als die Hälfte der Frauen schon Frakturen hatte. Das war also eine Therapie, keine Vorbeugung. Zu Alendronat gibt es eine Studie, die Wirbelsinterungen erfasst. Wirbelsinterungen sind jedoch Messparameter ohne Bezug zur Klinik. Solche Surrogatkriterien sind für die Wirksamkeitsaussage einer Therapie, insbesondere bei der Vorbeugung, nicht geeignet. Bei der Gruppe der Frauen, bei der eine vorbeugende Behandlung durchgeführt wurde, fand sich durch die Gabe kein Vorteil. Bei Risedronat, bei dem die EMA die vorbeugende Behandlung als Indikation anerkannt hat, liegt eine Studie von 9.300 Frauen im Alter über 70 Jahre vor. 40 % dieser Frauen hatten Frakturen, waren also nicht geeignet. Bei der Gruppe der Frauen, die wirklich präventiv behandelt wurde, hat das Mittel keine Wirkung gezeigt. Die Aussage, es gebe keine Daten, die der vorbeugende Behandlung mit Bisphosphonaten einen Erfolg zuwiesen, besteht also zu Recht. Es gibt Surrogatstudien, in denen Kleinstudien ohne Aussagefähigkeit mit einem positiven Ergebnis zusammengefasst werden, sogenannte Metaanalysen. Damit kann man aber alles belegen, außer, dass man vernünftige Wissenschaft betreibt.

**Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU):** Wir haben es bei der Positivliste mit zwei Komplexen zu tun. Zum einen mit der Verbesserung der Qualität, zum anderen mit einer Kostensenkung in der GKV. Ich möchte mich auf die Qualität in der Positivliste konzentrieren. Ich würde gern von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, von den Arzneimittelherstellern und vom Vertreter der Apotheker hören, welche Vorteile eine Positivliste gegenüber einer Negativliste bietet.

**SV Dr. Lothar Lieschke (Kassenärztliche Bundesvereinigung):** Aus unserer Sicht liegt der Vorteil der Positivliste in der Verordnungssicherheit für den niedergelassenen Arzt. Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen können die Ärzte nicht die Gesamtverantwortung für

die Versorgung in Bezug auf die Therapieauswahl und die Wirtschaftlichkeit übernehmen. Durch die Positivliste kann der Arzt auf Arzneimittel zurückgreifen, für die das Institut eine entsprechende Wirksamkeit festgestellt hat. Damit ist gleichzeitig die Diskussion um sogenannte umstrittene Arzneimittel beendet. Das entbindet den Arzt aber nicht davon, die Wirtschaftlichkeit der Verordnung im Einzelfall zu bewerten.

**SV Dr. Mark Seidscheck (Bundesverband der Arzneimittelhersteller):** Unser Verband ist der Auffassung, dass die bestehenden Maßnahmen, d.h. Zulassung und Nachzulassung durch die Europäische Zulassung, der Katalog der Negativliste, die Arzneimittelrichtlinien sowie das Wirtschaftlichkeitsgebot, die Qualität der ärztlichen Verordnung sicherstellen. Die Kennzeichnung im Arzneiverordnungsreport als umstrittenes Arzneimittel führt dazu, dass die Ärzte diese Bewertung bei der Verordnung beachten. Die Frage, ob mit einer Erweiterung der Negativliste auf der Basis der geringfügigen Gesundheitsstörungen das gleiche Ziel zu erreichen ist, lässt sich so nicht beantworten. Wir lehnen die Positivliste grundsätzlich ab. Die Erweiterung der Negativliste hat einen völlig anderen gesundheitspolitischen Ansatz.

**SV Dr. Sebastian Schmitz (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände):** Wir halten Negativlisten für völlig ausreichend. Hinzu kommt, dass wir mit den Negativlisten die Gefahr von Lücken vermeiden, die im Zusammenhang mit der Positivliste bereits diskutiert worden ist.

**SV Günther Sauerbrey (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie):** Wir sind überzeugt, dass durch die Positivliste kein Problem im Gesundheitswesen gelöst wird. Es entstehen offensichtlich therapeutische Lücken im Bereich der Dermatika und im Fettstoffwechselfeld. Wir sind auch der Meinung, dass durch eine Positivliste die Bürokratie zunimmt. Und wir meinen, dass die niedergelassenen Ärzte ein breites Arzneimittelspektrum brauchen. Das wird durch die Positivliste eingeschränkt.

Es ist außerdem erstaunlich, wie oft sich die Zielsetzung der Positivliste geändert hat. Vor 12 Jahren hieß das Ziel, Qualität und Kosten

zu verändern. Die frühere Gesundheitsministerin, Frau Fischer, war der Meinung, durch eine Positivliste lasse sich nur die Qualität verbessern. Jetzt steht in der Gesetzesbegründung, Qualität und Wirtschaftlichkeit ließen sich verbessern. Es muss misstrauisch machen, wenn sich die Inhalte nicht ändern, sich die Zielsetzung aber innerhalb von 12 Jahren mehrfach wandelt. Ich bin überzeugt, dass es nicht möglich ist, die genannten 0,8 Mrd. Euro einzusparen, denn die Präparate, die zur Substitution zur Verfügung stehen, sind tendenziell teurer. Man müsste schon unterstellen, dass der Vertragsarzt in vielen Fällen überhaupt keine Pharmakotherapie durchführt.

Das BfArM hat im Januar 2003 bekannt gegeben, dass der Nachzulassungsschub in wenigen Monaten beendet sein wird. Eine Positivliste wäre also praktisch eine verhaltene Kritik am BfArM, die ich nicht für angebracht sehe.

**Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU):** Meine erste Frage geht an Herrn Dr. Augustin: Sie haben in der letzten Legislaturperiode ausgeführt, dass insbesondere in der Dermatologie ganze Bereiche ausgeklammert würden. Trifft dies auch für den vorliegenden Gesetzentwurf zu? Die zweite Frage richte ich an die Nationale Initiative gegen Osteoporose und an Herrn Prof. Ascherl. Bei Arzneimitteln für dieselbe Indikation sollen die Erkenntnisse in Bezug auf ihre Wirksamkeit und ihren Nutzen vergleichbar sein. Wird dieses Ziel im Bereich der Osteoporose durch die Positivliste erfüllt? Gehen Sie bei der vorliegenden Positivliste von einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Behandlung der Osteoporose aus?

**SV Dr. Matthias Augustin:** Unsere Bedenken bestehen fort. Die Vorschlagsliste zur Positivliste schließt nach wie vor etwa 48% der Dermatika von der Erstattungsfähigkeit aus. Davon betroffen sind eine Vielzahl notwendiger Einzelwirkstoffe und sinnvoller Kombinationen, die in Deutschland und in Europa zum Teil seit Jahrzehnten erfolgreich eingesetzt werden. Die Wissenschaftliche Dermatologische Fachgesellschaft, der Berufsverband sowie die meisten Selbsthilfeverbände hautkranker Patienten haben deswegen in ihren Stellungnahmen übereinstimmend darauf hingewiesen, dass sie mit dem Ausschluss dieser Medikamente die Versorgungsqualität für hautkranke Patienten in Deutschland ver-

schlechtern wird. Dies gilt besonders für die chronisch Hautkranken sowie für Kinder und Jugendliche insgesamt mehrere Millionen Patienten. Aus unserer Sicht besteht kein Überschuss an dermatologischen Arzneimitteln, sondern eine notwendige Vielfalt von Präparaten, wie sie für die individuelle Behandlung hautkranker Patienten unerlässlich ist. Wirkungslose Dermatika können durch eine Negativliste ausgeschlossen werden.

**SVe Prof. Dr. Rita Süßmuth (Nationale Initiative gegen Osteoporose):** In der Positivliste finden sich Bisphosphonate, deren Wirksamkeit nicht eindeutig erwiesen ist. Andererseits finden sich in Bezug auf die manifeste Osteoporose eingeschränkte Indikationen. Herr Prof. Minne wird anhand evidenzbasierter wissenschaftlicher Studien und der Leitlinien widerlegen, dass bei Vorfrakturen keine Wirksamkeit der Präparate ablesbar ist. Osteoporose ist eine sich stark ausbreitende Volkskrankheit. Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern hinkt Deutschland gerade bei der Vermeidung von Knochenbrüchen erheblich hinterher. Im stationären Bereich haben die Fachgesellschaften Kosten in Höhe von 3,1 Mrd. Euro errechnet, während in anderen Ländern die Kosten durch die gezielte Vermeidung von Frakturen weit geringer sind. Es geht nicht um ein Massenscreening mit entsprechenden Kosten. Es geht um gefährdete Personen, die anhand von Risikofaktoren zu bestimmen sind. Es ist wichtig, dass in jedem Fall der Begriff der manifesten Osteoporose verschwindet, wenn er mit der Vorstellung verbunden ist, erst nach einer Fraktur könnten diese Medikamente eingesetzt werden.

**SV Prof. Dr. Helmut Minne (Nationale Initiative gegen Osteoporose):** Erstens: Die Aussage, eine Sinterung sei keine Fraktur, ist falsch, unbewiesen und steht im Widerspruch zu aktuellem osteologischem Wissen. Zweitens: Die Aussage, es würden nur Sinterungen verhindert und die Therapie sei deswegen klinisch irrelevant, steht im Widerspruch zu Studien, die bewiesen haben, dass auch klinische Frakturen reduziert werden. Im Zusammenhang mit der Datensicherheit hat mich verblüfft, dass Experten zuließen, dass unter den Bisphosphonaten solche aufgenommen werden, deren Wirksamkeit bei Osteoporose nicht bewiesen ist. Drittens: Der Begriff der manifesten Osteoporose ist abzulehnen, wenn ihre Behandlung am

Auftreten einer ersten Fraktur festgemacht wird. Die Leitlinien des Dachverbandes Deutschsprachiger Wissenschaftlicher Osteologischer Gesellschaften halten daran fest, dass a-klassifizierte Medikamente zur Verfügung stehen müssen. Deren eingeschränkte Zulassung jagt Menschen unbehindert in das Schicksal potenziell tödlicher Knochenbrüche. Manchmal habe ich das Gefühl, der fehlende Umfang mit leidenden Patienten schützt davor, etwas emphatischer an die Sache heranzugehen.

**SV Prof. Dr. Rudolf Ascherl:** Ich vertrete die Deutsche Gesellschaft für Osteologie und bin Mitglied im Dachverband der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften. Die Osteoporose ist keine Erkrankung, die man am Endpunkt der Fraktur messen kann. Wir wissen, dass das Krankheitsbild der Osteoporose durch genaue Messungen feststellbar ist und dass klinische Symptome schon vor einer Fraktur bestehen. Schon in diesem Stadium hat der Patient Anspruch auf eine adäquate Therapie. Unserer Auffassung nach gibt es eine solche wirksame Therapie. Zu dem Thema Prävention folgendes: Wenn ausgedehnte Studien beweisen, dass eine weitere Fraktur verhindert werden kann, dann ist das ein prophylaktischer Nutzen.

**Abg. Andreas Storm (CDU/CSU):** Ist die Positivliste ein adäquates Instrument zur Kosteneinsparung im Gesundheitswesen oder führen Substitutionseffekte am Ende sogar zu erheblichen Mehrausgaben? Meine Frage zu diesem Thema geht an den BAH, den Deutschen Generikaverband, an Herrn Sauerbrey vom BPI, die Spitzenverbände der Krankenkassen und Herrn Dr. Brauer.

**SV Dr. Mark Seidscheck (Bund des Verband der Arzneimittelhersteller):** Nach einer Studie des Instituts für medizinische Statistik in Frankfurt grenzt die Positivliste Arzneimittel im Wert von 2 Mrd. Euro aus. Bei einer 100 %igen Substitution, wenn also jedes nicht mehr verordnungsfähige Präparat durch ein anderes aus der Liste ersetzt würde, würde die GKV mit 3,4 Mrd. Euro zusätzlich belastet. Erfolgte die Substitution nur zu 75 %, wäre mit einer Mehrbelastung der GKV von 1,6 Mrd. Euro zu Apothekenverkaufspreisen zu rechnen. Erst in dem Fall, dass nur 40 % der Präparate

substituiert werden, wäre der prognostizierte Einspareffekt in Höhe von 800 Mio. Euro erzielbar. Mindestens 60 % der bisherigen Verordnungen müssten also ersatzlos wegfallen.

**SV Dr. Andreas Jäcker (Deutscher Generikaverband):** In Bezug auf die Substitutionseffekte schließe ich mich meinem Vorredner an. Ich möchte aber einen anderen Punkt betonen. Wie schon bei der Qualität der Wirkstoffe erzeugt die Positivliste, auch was die Kosten angeht, eine Null-Eins-Mentalität. Altoriginale und preiswerte Generika werden in der Liste als völlig gleichwertig aufgeführt. Dem Arzt wird durch die Gesetzesbegründung suggeriert, dass er bei allem, was er von der Fertigarzneimittelliste verordne, er wirtschaftlich handle. Dies ist natürlich nicht der Fall.

**SV Günther Sauerbrey (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie):** In der Gesetzesbegründung ist nicht erkennbar, wie die 0,8 Mrd. Euro Ersparnis zustande kommen. Es heißt sogar, dass Preise kein Evaluationskriterium waren. Diese Zahl ist meines Erachtens aus der Luft gegriffen.

**SV Wolfgang Kaesbach (Bundesverband der Betriebskrankenkassen):** Angesichts der unbestrittenen Übermedikalisierung unserer Gesellschaft muss nicht jedes bisher verordnete und nach der Positivliste nicht mehr verordnungsfähige Arzneimittel aus medizinischer Notwendigkeit substituiert werden. Ein medizinisch notwendiger Arzneimitteleinsatz mit nützlichen und - sofern therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen - zugleich auch kostengünstigen Arzneimitteln ist an sich wirtschaftlich, weil nichts unwirtschaftlicher ist, als eine unnütze Behandlung mit nicht oder schwach wirksamen Arzneimitteln. Der Bundesverband der Betriebskrankenkassen hat sich an Einsparberechnungen bei der Positivliste übrigens nie beteiligt.

**SV Dr. Klaus Brauer:** Vor 10, 20 Jahren gab es nach den Kriterien des Arzneiverordnungsreports 20 bis 40 % umstrittene Arzneimittel. Wir liegen heute deutlich unter 10 %. Wir müssen uns fragen, welche Instrumente wir in die Hand nehmen, nachdem die bisherige Strategie erfolgreich war. Ich erwarte, dass es im Zuge der Positivliste Substitutionseffekte

mit kostensteigernden Nebenwirkungen geben wird und rate deshalb dringend davon ab, sie im jetzigen Zustand zu realisieren.

**Abg. Gerald Weiß** (Groß-Gerau) (CDU/CSU): Ich befrage zunächst die Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten. Sie stellen fest, dass mit der Positivliste medizinische Leistungen ausgegrenzt werden, ohne die Qualität der Arzneimittelversorgung zu steigern und voraussichtlich ohne eine Kostensenkung zu erreichen. Sie befürchten die Ausgrenzung notwendiger Arzneimittel mit daraus erwachsenden sozialen Härten und eine weitere Förderung der Mehrklassenmedizin in der GKV. Könnten Sie diese These nochmals mit einigen Argumenten belegen? Zweitens frage ich den Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren: Sie kommen zu dem Fazit, dass die Positivliste in ihrer jetzigen Form abgelehnt werden muss, weil sie erstens weder der Therapiefreiheit des Arztes noch dem Patientenwillen entspricht. Zweitens, weil sie sachlich und fachlich falsch und irreführend ist und drittens das Ziel der Kosteneinsparung verfehlt. Auch hier wäre ich für eine nochmalige Begründung dankbar.

**SV Ekkehard Bahlo** (Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten): Die Probleme in der Arzneimittelversorgung liegen außer bei der Qualität auch in der Unter- und Fehlversorgung. Dies ergibt sich aus den Rahmenbedingungen der medizinischen Versorgung in der GKV und nicht, weil es zu wenige Listen gibt. Die Rahmenbedingungen sind gekennzeichnet durch zu wenig Zeit für das Gespräch zwischen Arzt und Patient, zu wenig verständliche Informationen über Arzneimittel und möglicherweise zu wenig pharmakologische Information in der Ausbildung der Ärzte. Solange sich diese Bedingungen nicht ändern, werden wir durch eine Positivliste die Qualität der Arzneimittelversorgung nicht verbessern.

Wir bedauern, dass die Positivliste so sehr mit dem Gesichtspunkt der Kostensenkung verknüpft wird. Wir halten es für falsch, von einem Einspareffekt von 0,8 Mrd. Euro zu reden, weil jegliche konkrete Anhaltspunkte für diese Berechnung fehlen. Letztlich werden die Menschen benachteiligt, die bestimmte Präparate nicht mehr bekommen. Sie haben die Wahl, das entweder zu akzeptieren oder aber in die eigene Tasche zu greifen und sich die Medi-

kamente über ein Privatrezept zu besorgen. Das nennen wir in der Tat den Weg in die Mehrklassenmedizin.

**SV Dr. Antonius Pollmann** (Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren): Wir möchten drei Aspekte hervorheben. Einen prinzipiellen, einen praxisrelevanten und einen wissenschaftlichen Aspekt. Nach den §§ 2 und 3 Arzneimittelgesetz (AMG) werden Naturarzneimittel als Arzneimittel eingestuft. Auch die positiv verabschiedeten Monografien des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) werten Naturarzneimittel als standardisiert und wissenschaftlich aufbereitete Arzneimittel. Als echte Arzneimittel gehören sie in die Positivliste und nicht in einen Anhang. Deswegen lehnen wir die Positivliste in dieser Form ab. Rund 30.000 Ärzte haben sich auf die Behandlung mit Naturarzneimitteln spezialisiert, zum Teil über Ärztekammerqualifikation mit Zusatzbezeichnungen, zum Teil über Qualifikationen ärztlicher Fachgesellschaften. Diese Ärzte behandeln rund 30 Mio. Patienten pro Jahr. Die Naturarzneimittel decken teilweise Behandlungslücken in der Therapie ab und sind ein notwendiger Bestandteil der ärztlichen Versorgung. Zur Praxisrelevanz möchte ich an Herrn Dr. Adler weitergeben, der Leiter der Weiterbildung für Naturverfahren ist.

**SV Prof. Dr. Dieter Loew** (Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren): Der Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren ist der Meinung, dass die vorgelegte Positivliste in der Anhangform die Therapiebereiche der niedergelassenen Ärzte nicht ausreichend abdeckt. Sollte die Positivliste in der hier vorgelegten Form verabschiedet werden, würden etwa 25% positiv monografierte Substanzen in der Kommission D und E nicht berücksichtigt werden. Für diese gibt es Doppelblindstudien. Mit der Nichtberücksichtigung werden die Möglichkeiten einer individuellen Therapie in der Praxis deutlich einschränkt. Bei vergleichbar verfügbaren chemischen Analoga würde die Nebenwirkungsrate und damit die Kostenrate deutlich gesteigert werden, da eine Versorgung ohne ein entsprechend geringes Nebenwirkungsspektrum in wesentlichen Bereichen wie der Pädiatrie und der Geriatrie nicht möglich wäre. Im Anhang der Positivliste sind uns Positionierungen aufgefallen, die sachlich nicht korrekt sind. In Indikationsbereichen

werden Stoffgruppen verwechselt, so dass eine Überarbeitung stattfinden muss. Insofern sehen wir hier einen Nachbesserungsbedarf, der dringend bearbeitet werden muss.

Wir bezweifeln, dass mit der Liste eine Kosteneinsparung möglich ist. Ganz im Gegenteil. Durch Wegfall wirksamer naturheilkundlicher Arzneien aus dem Bereich der Phytotherapie und der Homöopathie, aber auch der Komplexmittelhomöopathie, wird es eine Kostensteigerung geben. Diese wird sich zum einen in der Verordnung finanziell bemerkbar machen, zum anderen in fünf oder zehn Jahren mit der Steigung der Kosten, die sich aus den Nebenwirkungen ergeben. Zum Beispiel verursachen die Nebenwirkungen der nicht-steroidalen Antirheumika (NSAR) Kosten von 300 Mio. Euro pro Jahr. Bei der Gabe von Phytotherapeutika treten bei gleicher Wirksamkeit keine Nebenwirkungen auf.

Aus pharmakologischer bzw. klinisch-pharmakologischer Sicht ist die Positivliste in der vorliegenden Form, d.h. mit den pflanzlichen Arzneimitteln im Anhang, abzulehnen. Sie ist sachlich inkorrekt, fachlich fehlerhaft, irreführend und problematisch und sollte deshalb dringend überarbeitet werden. Hierzu einige Beispiele: Zunächst ist eine falsche Zuordnung von Phytopharmaka zu Indikationen vorgenommen worden. Als problematisch erweist sich auch die Zuordnung von Indikationen zu pflanzlichen Arzneimitteln, was gegebenenfalls zu juristischen Konsequenzen führen könnte. Wichtige Indikationen sind eindeutig nicht abgedeckt. Ein Widerspruch ist gegenwärtig, wenn zu im Hauptteil aufgenommenen Substanzen im Anhang keine entsprechenden Phytopharmaka aufgelistet werden. Verordnungsfähige Medikamente werden sowohl im Hauptteil als auch im Anhang aufgeführt. Dies erweist sich als inkonsistent, wenn es z.B. um Kinder bzw. Jugendliche unter 18 Jahren geht. Wir werden bis zum Jahre 2005, wenn die Nachzulassung abgeschlossen ist, maximal noch 2000 pflanzliche Arzneimittel haben.

Ich bin seit Mitte der 80er Jahre Mitglied der Kommission E und habe sämtliche Monografien sowie den aktuellen Zulassungsstatus mit entwickelt und bearbeitet. Deshalb muss ich eindeutig widersprechen, dass pflanzliche Arzneimittel, die eine klare Indikation nach ICDC haben, nicht auf Wirksamkeit, Qualitäten, Unbedenklichkeiten geprüft werden. Wir haben

im Rahmen der Zulassung und der Nachzulassung strenge Richtlinien. Damit besteht ein eindeutiger Widerspruch zwischen der entsprechenden Entscheidung in der Positivliste und den §§ 2 und 70 SGB V, die bestimmen, dass auch Arzneimittel einer bestimmten Therapie- richtung zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind, wenn Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit belegt sind. Wenn unsere Kommission E entsprechende Zulassungen erteilt, dann gelten diese auch für den praktischen Arzt. Der Arzt soll sich im Rahmen seiner Verordnung an den Zulassungsstatus halten. Deshalb halte ich die vorliegende Liste nach dem aktuellen Wissensstand für dringend überarbeitungsbedürftig. Man sollte hier Fachleute heranziehen, die sich seit Jahrzehnten mit Phytopharmakapflanzen in Arzneimitteln nicht nur experimentell, phytopharmakologisch und phytochemisch, sondern auch in der Praxis befassen.

Mein Vorschlag wäre, das Inkrafttreten der Liste aufzuschieben, bis im Jahre 2005 oder Ende 2004 die Nachzulassung abgeschlossen ist. Dann gäbe es keine Diskrepanz zwischen Arzneimittelrichtlinien, SGB V und Positivliste.

**Abg. Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/Die GRÜNEN): Ich habe zunächst eine Frage an Herrn Dr. Soldner: Die besonderen Therapie- richtungen werden immer wieder mit dem Vorwurf der Schamanenmedizin konfrontiert. Wie stellt sich Ihre Therapie- richtung den Anforderungen nach Wissenschaftlichkeit, Wirksamkeit und Qualität? Genügen Ihre Therapie- konzepte den Anforderungen der Evidence- based medicine?

**SV Dr. Georg Soldner:** Zunächst möchte ich festhalten, dass die anthroposophischen, homöopathischen Arzneimittel, von denen wir hier reden, von Ärzten verordnet werden, die eine vollkommen normale, naturwissenschaftlich basierte Ausbildung durchlaufen haben, die Intensivstations-Tätigkeit durchlaufen haben, die zum Großteil einen Facharztstatus haben. Die Basis einer allgemeinen wissenschaftlichen Qualifikation können wir zunächst einmal als erfüllt ansehen. Das Problem der Arzneimittel im Anhang 2 und 3 der Positivliste ist, dass sie einerseits indikationsbezogen, andererseits im Hinblick auf die Individualität des Patienten verordnet werden müssen. D.h., wir benötigen für ein und die gleiche Indikati-

on, wie z.B. chronische Polyarthrit, unterschiedliche Arzneimittel. Deshalb haben wir im Bereich der anthroposophischen Medizin z.B. eine mit Bundesmitteln geförderte vergleichende Studie zur Standardtherapie bei beginnender chronischer Polyarthrit mit Methotrexat laufen. Diese Studie steht kurz vor dem Abschluss und wird nächstes Jahr veröffentlicht. In der Studie wird der anthroposophische Therapieansatz, der Arzneimittel, äußere Anwendungen, diätetische, bewegungstherapeutische und geschichtstherapeutische Komponenten umfasst, mit der Standardtherapie verglichen. Wir brauchen in dieser Therapierichtung einen Konsens der Experten darüber, welche Arzneimittel sich in diesem Zusammenhang bewährt haben. Der Anhang 2 und 3 gibt den Konsens der Experten über die notwendige Vielfalt von Arzneimitteln in dieser Therapierichtung wieder.

Bezüglich des Vorwurfs der Schamanenmedizin muss gesagt werden, dass ich bei keinem derjenigen, die diese Angriffe in den letzten Wochen veröffentlicht haben, mögen sie auch professoral betitelt sein, eine praktische oder theoretische Weiterbildung auf dem Gebiet dieser Therapierichtungen feststellen konnte. Ich habe mich wissenschaftlich daran gewöhnt, ein Sachgebiet mit demjenigen zu diskutieren, der auf diesem Gebiet praktische und theoretische Kenntnisse nachweisen kann.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/Die GRÜNEN): Dann habe ich eine Frage an den Dachverband Anthroposophische Medizin: Es wird behauptet, dass die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im Regelfall nur zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen eingesetzt werden und schon deshalb aus der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen werden sollten. Was sagen Sie dazu?

SV **Dr. Matthias Girke** (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland): Es ist definitiv nicht richtig, dass die anthroposophische Medizin lediglich für Indikationen und Erkrankungen leichter Natur angewandt wird. In anthroposophischen Kliniken und Praxen wird insbesondere im Bereich der Onkologie, der Rheumatologie behandelt, aber auch Erkrankungen wie chronische Hepatitiden und psychosomatische Erkrankungen wie die Anorexie. Insofern kann man eindeutig fest-

stellen, dass sich im Bereich der anthroposophischen Medizin auch schweren Erkrankungen zugewandt wird. Für die Behandlung sind hierzu entsprechende innovative, systembezogene Ansätze entwickelt und den erkrankten Menschen zur Verfügung gestellt worden.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/Die GRÜNEN): Dann frage ich Herrn Dr. Soldner und den Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland: Die Positivliste hat u.a. zum Ziel, Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Wie groß wäre die Ersparnis, wenn die Mittel der besonderen Therapierichtungen nicht mehr erstattet würden. Ist dabei von einem echten Ersparnis auszugehen oder ist mit Substitutionseffekten zugunsten anderer Medikamente zu rechnen?

SV **Dr. Georg Soldner**: Zunächst ist festzuhalten, dass auf die gesamten Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen weniger finanzielle Mittel der GKV entfallen, als die Preissteigerung allein zwischen dem Jahr 2001 und 2002 in diesem Bereich beträgt. Diese Preissteigerung belief sich auf eine Summe von 2 Mrd. Euro. Finanziell nehmen die besonderen Therapierichtungen einen sehr geringen Anteil der Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch. Für die anthroposophische Medizin liegt der Anteil unter 1%, für den gesamten Bereich der besonderen Therapierichtungen unter 10%. Es muss festgestellt werden, dass, wenn die Arzneimittel nicht mehr zur Verfügung stünden, die Alternativen auf keinen Fall billiger wären. Über 70% der Versicherten der GKV wünschen Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen für ihre Behandlung und 70% der ärztlichen Kollegen verwenden diese Arzneimittel regelmäßig. Insofern ist die Entscheidung, diese Arzneimittel aus der GKV auszuschließen, auch gegenüber der Bevölkerung nicht zu vertreten.

SV **Dr. Markus Karutz** (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland): Ich kann mich den Ausführungen meines Vorredners komplett anschließen. Ich möchte noch ergänzend hinzufügen, dass Untersuchungen laufen, die auf ein entsprechend gutes Ergebnis bezüglich der Wirksamkeit der anthroposophischen Medizin im Systemvergleich zu konventionellen Therapien deuten. Bezüglich der Ausführungen des Kollegen Pollmann vom Zent-

ralverband ist darauf hinzuweisen, dass im Falle einer Substitution entsprechende Nebenwirkungskosten durch eine schulmedizinische Behandlung in bestimmten Zeitabständen aufkommen werden. Auch aus diesem Grund sind die Kosten bei einer sachgerechten Behandlung mit den Methoden der besonderen Therapierichtung sicherlich niedriger. Aus der Sicht des niedergelassenen Arztes, der einem ständigen Kostenvergleich mit seinen Kollegen unterworfen ist, kann ich nur sagen, dass die Arbeit mit der anthroposophischen Medizin zu einer Kostensenkung von durchschnittlich etwa 30% führt.

**Abg. Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/Die GRÜNEN): Ich habe zwei Fragen an das WiDO: Erstens: Welche internationalen Erfahrungen existieren mit den Auswirkungen von Positivlisten auf die Qualität und auf die Kosten der Arzneimittelverordnung? Zweitens: Konnten in den Ländern, in denen Positivlisten eingeführt worden sind, Substitutionseffekte zu höherpreisigen Arzneimitteln beobachtet werden?

**SV Jürgen Klauber** (Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (WiDO): Die deutsche Positivliste stellt in Europa keine Besonderheit dar, vielmehr sind Positivlisten in Europa weit verbreitet. Nach Angaben des österreichischen Bundesinstituts, das entsprechende Studien vorgelegt hat, hatten im Jahr 2001 von 15 EU-Ländern zehn eine Positivliste und drei eine in Planung. Dabei muss beachtet werden, dass die Positivliste in anderen Ländern meistens auch mit ökonomischen Kriterien verknüpft wird. Die vom Gesetzentwurf vorgesehene Positivliste berücksichtigt vor allem die Sicherung der Strukturqualität und zielt auf die therapeutische Relevanz ab. Sie ist damit allein auf die Qualität fokussiert, während andere europäische Listen im Regelfall sehr stark ökonomische Kriterien einbeziehen. Insofern eignen sich die anderen europäischen Listen nicht unmittelbar zum Vergleich. Üblicherweise ist die Praxis in allen anderen europäischen Ländern der EU wesentlich respektiver. In fast allen EU-Ländern wird die Positivliste mit Formen staatlicher Preisverhandlung oder direkter staatlicher Preisfestlegungen gekoppelt. Das trifft auf alle EU-Länder außer auf Deutschland zu. Folglich ist eine Marktbewertung schwierig. Die vorliegenden EU-Studien geben keinen Aufschluss darüber, ob

es in den anderen EU-Ländern zu Substitutionen zu höherpreisigen Arzneimitteln kommt. Solche Daten liegen mir nicht vor. Die Markteffekte können nicht isoliert bewertet werden, weil die benannten Elemente alle sehr eng miteinander verknüpft sind.

**Abg. Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/Die GRÜNEN): Ich frage den Vertreter der AOK: Was halten Sie von Vorschlägen, statt der Positivliste stärker auf qualitätsgesicherte Leitlinien für die Arzneimitteltherapie zu setzen?

**SV Robert Stork** (Bundesverband der Ortskrankenkassen): Die AOK hat Erfahrung mit Informationen, da wir auch selber Informationen herausgeben. Eine Information kann jedoch nur ergänzend wirken. Für den Arzt ist eine Liste notwendig, da er anderenfalls täglich mehr als acht Fachartikel lesen müsste. Auch Leitlinien von unterschiedlichster Qualität gibt es wie Sand am Meer. Der einzelne Arzt kann nicht bewerten, ob es sich wirklich um eine evidenzbasierte Leitlinie handelt oder nur um ein Papier, das wegen seiner Bezeichnung den Anschein einer Leitlinie hat. Insofern kann eine Positivliste, die dem Arzt vorgibt, welches Arzneimittel einen therapeutischen Nutzen hat, nicht durch Informationen oder Leitlinien ersetzt werden. Diese sind zu unkonkret. Die Positivliste macht dem Arzt Vorgaben bezüglich evidenzbasierten und therapeutisch nutzenbringenden Wirkstoffen. Leitlinien würden das ganze eher verwässern.

**Abg. Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/Die GRÜNEN): Ich habe eine Frage an Prof. Schwabe: In verschiedenen Stellungnahmen wird kritisiert, dass die Erstellung der Positivliste nicht hinreichend transparent verlaufen sei. So wird u.a. behauptet, dass Verbänden, Fachgesellschaften und Patientenvereinigungen, die sich für die Aufnahme bestimmter Arzneimittel in die Positivliste ausgesprochen haben, keine Mitteilungen erhalten haben, weshalb ihren Anträgen nicht entsprochen wurde. Können Sie bitte etwas zu dieser Kritik sagen?

**SV Prof. Dr. Ulrich Schwabe** (Institut für Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung): Dieser Vorwurf ist auch schon in der Anhörung des BMGS, die in

dem vorangehenden Verwaltungsverfahren durchgeführt wurde, erhoben worden. Dazu ist folgendes zu sagen: Nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz ist das eine einstufige Anhörung gewesen. Die Betroffenen, d.h. die im Gesetz genannten Verbände, Fachgesellschaften und weiteren Anhörungsberechtigten, „können“ angehört werden, sie tragen ihre Stellungnahmen vor. Die Kommission und das Institut sind jedoch nach dem Gesetz nicht verpflichtet, diese Anhörungsergebnisse zu bescheiden. Dazu wird es erst im weiteren Fortlauf des Gesetzgebungsverfahrens kommen, wenn die Liste tatsächlich in Kraft gesetzt wird. Vorliegend ist die europäische Gesetzgebung bezüglich der Transparentrichtlinie berücksichtigt worden, die besagt, dass ein Antragsrecht innerhalb von 90 Tagen beschieden werden muss.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/Die GRÜNEN): Ich habe eine Frage an die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Sie schlagen in Ihrer Stellungnahme u.a. vor, Abmagerungsmittel auch weiterhin zu Lasten der GKV verordnungsfähig zu lassen. Was würden Sie zu dem Einwand sagen, dass die dauerhafte Reduzierung von Übergewicht primär etwas mit dem eigenen Ernährungs- und Bewegungsverhalten zu tun hat und insoweit in die Eigenverantwortung der Versicherten fällt?

SVe **Dr. Christiane Eckert-Lill** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Wir haben in unsere Stellungnahme ausgeführt, dass natürlich die wichtigsten Faktoren für eine Gewichtsreduktion eine entsprechende Einstellung der Ernährung sowie ausreichende Bewegung sind. Es gibt allerdings Fälle, in denen Therapieresistenzen, aus welchen Gründen auch immer, auftreten. In diesen Mitteln sehen wir eine sinnvolle und hilfreiche Ergänzung. Gleichwohl kann man auf die zuvor genannten Parameter, sofern diese auch möglich sind, nicht verzichten.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/Die GRÜNEN): Ich habe eine weitere Frage an Prof. Schwabe. Uns haben in den letzten Tagen verschiedene Zuschriften erreicht, die im vorliegenden Gesetzentwurf eine Klarstellung für den Bereich der Allergene verlangen. Gefordert wird, dass die in der Positivliste aufgeführten Wirkstoffe, also die Allergene, nur

noch als Fertigarzneimittel verordnet werden sollten und nicht parallel als individuelle Rezeptur. Was sagen Sie dazu?

SV **Prof. Dr. Ulrich Schwabe** (Institut für Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung): Die Allergene, die im Bereich der sog. Hyposensibilisierung z.B. beim Asthma, bei der allergischen Rhinitis und allergischen Konjunktivitis benutzt werden, sind ein sehr intransparenter Bereich. Zum einen besteht die Möglichkeit, Einzelallergene, die eine gute Evidenzlage bzw. eine gute Beleglage haben, zu verordnen. Es gibt aber auch viele Hersteller, die Allergene als Fertigarzneimittel anbieten. Dem Arzt wird ein Bogen zu geschickt, auf dem nach der allergenen Prüfung angekreuzt wird, welche Allergene dem individuellen Patienten verabreicht werden sollen bzw. was der Hersteller zusammenmischen soll. Wir wissen aus der Beleglage, dass wir gerade durch die Allergenmischungen keine eindeutigen und klaren Ergebnisse haben. Es wäre für die Zukunft sehr wünschenswert, wenn im Arzneimittelrecht eine klare Trennung zwischen Rezeptur und Fertigarzneimittel vorgegeben wird. Auch dürften Allergenmischungen nicht unerkannt auf dem Markt erscheinen, weil viele Studien einerseits ergeben haben, dass allein durch die Mischung eine gegenseitige Inaktivierung dieser Stoffe auftreten kann, andererseits, dass gerade in multiplen Allergenmischungen die Effekte dieser sonst im Einzelverfahren gut belegten Therapie nicht nachweisbar sind.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/Die GRÜNEN): Eine Frage an den Deutschen Generikaverband: Sie sprechen sich in Ihrer schriftlichen Stellungnahme für die Einführung einer prozentualen Zuzahlung auf Arzneimittel aus. Könnten Sie bitte erläutern, welche Auswirkungen Sie sich davon auf die Qualität der Arzneimittelverordnung versprechen?

SV **Dr. Andreas Jäcker** (Deutscher Generikaverband): Wir glauben, dass die prozentuale Zuzahlung einer Positivliste in jedem Fall überlegen ist. Sie hat den Vorteil, dass sie im Vergleich zur Positivliste die Wirtschaftlichkeit tatsächlich fördert, weil sie eine wirtschaftliche Verordnung belohnt. Sie erleichtert dem Arzt die Umstellung. Wir sehen keinerlei

negative qualitative Auswirkung durch eine prozentuale Zuzahlung.

**Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP):** Herr Dr. Adler: Wie ist die allgemeine Auffassung der Mediziner zur Positivliste?

**SV Dr. Martin Adler (Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren):** Wir begrüßen die Positivliste nicht unisono. Der Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren mit seinen 10.000 ärztlichen Mitgliedern muss feststellen, dass die Pluralität, die die Naturheilverfahren für das Fachgebiet in dem niedergelassenen Bereich bieten, durch eine Positivliste massiv eingeschränkt wird. Wir denken, dass, wenn diese Bereiche so stark eingeschränkt werden, die zusätzlichen Nebenwirkungskosten für den niedergelassenen Praxisbereich in der First-Line-Therapie so rapide ansteigen, dass die Einsparpotentiale, die nicht klar bewiesen sind, mehr als doppelt getopt werden.

**Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP):** Wie sehen Sie das als Apotheker, Herr Dr. Brauer?

**SV Dr. Klaus Brauer:** Ich denke, dass die Positivliste, so wie sie sich darstellt, eine Fülle von Ungereimtheiten und Diskriminierungen enthält, die nicht so leicht beseitigt werden können, weil sie systemimmanent sind.

Das hängt zum Ersten damit zusammen, dass der therapeutische Stellenwert von neuen Therapieverfahren, von neuen Arzneimitteln in ganz vielen Fällen bei Marktantritt nicht umfassend bekannt ist, sondern sich ändert. Ich kann Ihnen einige Beispiele dafür nennen. In der Positivliste ist das Arzneimittel Cimetidin, ein H<sub>2</sub>-Antagonist, der die Magensäureausschüttung bremsen soll, nicht mehr aufgeführt. Das war der erste Vertreter einer ganzen Stoffklasse. Es sind dann weitere gefolgt, bei denen man zuerst überhaupt nicht wußte und auch nicht gesehen hat, dass sie therapeutische Vorteile haben. Erst nach Jahren hat man gemerkt, dass die Nachfolger gegenüber dem Erstpräparat entscheidende therapeutische Vorteile haben. Deswegen ist das Erstpräparat nicht mehr in der Positivliste enthalten. Mit der Einführung einer Positivliste wird es diese Art von Fortschritt nicht mehr geben.

Das Zweite, was ich außerordentlich bedenklich finde, ist das Nebeneinander von Hauptliste und Anhängen. Im Bereich der normalen Arzneimittel, die in der Hauptliste aufgeführt sind, werden Kriterien vorgegeben, die um ein Vielfaches schärfer sind, als für Arzneimittel im Bereich der Anhänge. Im Hinblick auf dieses Ungleichgewicht kann meiner Meinung nach die Qualität nicht verbessert werden.

Als drittes systemimmanentes Problem sehe ich, dass es strukturell ein Fehler ist, solch schwerwiegende Entscheidungen über die Bewertung von Arzneimitteln an irgendwelche - wie auch immer qualifiziert zusammengesetzte Gremien - zu delegieren. Fehlentscheidungen und mannigfache Einflußmöglichkeiten sind dann vorprogrammiert. Ich glaube daran, dass man mit Aufklärung bessere Ergebnisse erzielen kann. Das zeigt auch die Entwicklung der Reduktion der umstrittenen Arzneimittel. Deshalb bin ich gegen die Positivliste in der vorliegenden Form mit der Aufteilung in Hauptliste und Anhänge. Aber ich spreche mich aus den genannten Gründen auch ganz grundsätzlich gegen eine Positivliste aus.

**Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP):** Ich möchte eine Frage an Frau Wald-Eßer richten. Sie hat eine Studie erstellt und kommt zu einem anderen Ergebnis als die Bundesregierung, die behauptet, sie könne 800 Mio. Euro einsparen. Könnten Sie bitte was zu Ihrer Studie sagen?

**Sve Dagmar Wald-Eßer:** Wie Herr Dr. Seidschek schon erwähnte, haben wir im Jahre 2001 für den BAH eine Studie erstellt, die darauf abzielte, die wirtschaftlichen Auswirkungen der Positivliste zu untersuchen. Wir haben dabei den GKV-Arzneimittelmarkt, so wie er sich nach unseren Verordnungsdaten im Jahre 2000 dargestellt hat, nach Umsatz und Menge untersucht. Wir haben analysiert, wie viel durch die Positivliste nach Wert und Menge ausgegrenzt wird und welche Substitutionseffekte entstehen können.

Bei den Apothekenverkaufspreisen ergab sich ein Ausgrenzungsvolumen von 3,6 Mrd. Euro. Dieser Wert ist deswegen deutlich höher als der bspw. vom WiDO ermittelte Wert, weil wir den gesamten Markt nach verordnungsfähigen und nicht verordnungsfähigen Substanzen hin untersucht haben. Auf der damaligen Vorschlagsliste zur Positivliste war nicht der ge-

samte Markt erwähnt. Die Gliederung sah eine Unterteilung in verordnungsfähige und nicht verordnungsfähige Substanzen vor. Auf der Liste waren allein Arzneimittel im Umfang von 2 Mrd. Euro überhaupt nicht erwähnt, obwohl sie in der GKV verordnet werden. Insofern kamen wir zu höheren Werten.

Weiterhin erfolgte ein Vergleich der Preise für Arzneimittel, die noch verordnungsfähig wären mit denen, die ausgeschlossen wurden. Der Preis für die verordnungsfähigen Arzneimittel beträgt im Schnitt 30 Euro, während der Preis für die nicht mehr verordnungsfähigen Arzneimittel bei 15 Euro liegt. Das allein beweist, dass es bei einer Substitution zu erheblichen Kostensteigerungen kommen würde. Bei einer Substitutionsquote von ungefähr 50% würden die anvisierten Einsparungen aufgezehrt werden. Je mehr ab 50% substituiert wird, also nicht erstattungsfähige Arzneimittel durch andere ersetzt werden, desto mehr kommt es zu Kostensteigerungen. Diese beliefen sich bei einer Substitutionsquote von 75% und unter Zugrundelegung von Apothekenverkaufspreisen auf 1,6 Mrd. Euro.

Weiterhin wurde das im Gesetzestext mit 0,8 Mrd. Euro anvisierte Einsparvolumen überprüft. Dabei wurde nicht klar, wie dieses Einsparvolumen berechnet wurde. Deshalb haben wir aufgrund unserer Daten, die noch einmal um die Änderungen der Positivliste im jetzt vorliegenden Entwurf ergänzt wurde, untersucht, wie viele Arzneimitteln tatsächlich ersatzlos wegfallen müssen, um dieses Einsparvolumen zu erzielen. Es ergibt sich eine Wegfallquote von 60%. Folglich dürften nur 40% der ausgeschlossenen Arzneimittel durch andere ersetzt werden, damit eine Einsparung von 800 Mio. Euro verbucht werden kann.

**Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP):** Ich möchte die Vertreter der Patientenverbände fragen, was deren Mitglieder zu diesem Gesetzentwurf sagen und wie Sie Position beziehen?

**SV Ekkehard Bahlo (Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten):** Wir sind ein Verband, der sowohl chronisch kranke Menschen als auch eine wachsende Zahl von Selbsthilfeorganisationen als Mitglieder hat. Dies sind vorwiegend Verbände, die im Bereich chronischer Krankheiten angesiedelt sind. Die Erfahrungen bezüglich der Diskussi-

on über die Verordnung von Arzneimitteln in der Vergangenheit und die Erwartung der Effekte einer Positivliste sind außerordentlich kritisch. Es gibt im Kreise unserer Mitglieder nur ganz wenige Menschen, die sich wirklich auf eine Positivliste freuen. Das hängt damit zusammen, wie ich vorhin schon erwähnte, dass die Rahmenbedingungen der Arzneimittelverordnung insgesamt nicht stimmen. Der Eindruck besteht, dass der Fokus zu stark auf die Arzneimittel gerichtet ist und die Veränderung von strukturellen Grundbedingungen, die unser System belasten, nicht ausreichend berücksichtigt werden.

**SV Heinz Windisch (Verband der Krankenversicherten Deutschlands e.V.):** Ich kann mich in vielen Dingen Herrn Dr. Bahlo anschließen. Allerdings möchte ich eine Sache ergänzen: Wenn die Mitglieder die heutige Diskussion mitverfolgen könnten, hätten sie ganz klar festgestellt, wie uneinig sich die Experten sind. Mir ist vollkommen unklar, wie das Gesetz eine Qualitätsverbesserung und mehr Transparenz für den Versicherten bewirken soll.

**Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP):** Ich würde gerne noch den BAH fragen: Wir haben eben gehört, welche Effekte auf dem Markt zu erwarten sind. Was bedeutet das für die mittelständische Pharmaindustrie?

**SV Dr. Mark Seidscheck (Bundesverband der Arzneimittelhersteller):** Wir haben einige Gesetze, die zu Umsatzeinbußen für die pharmazeutische Industrie insgesamt führen, daraufhin untersucht, was das für die betroffenen Unternehmen bedeutet. Das Ergebnis lautet, ich betone ausdrücklich „statistisch“, dass bei rund 1 Mio. Umsatzverlust ein Arbeitsplatz im Unternehmen gefährdet ist. Ich erzähle Ihnen nichts Neues, wenn ich darauf hinweise, dass Unternehmen, die europaweit oder weltweit tätig sind, solche Verluste natürlich besser kompensieren können, als normale mittelständische Unternehmen mit 30 oder 40 Mitarbeitern. Deswegen ist im Hinblick auf die in der Positivliste erwähnten Umsatzverluste der nationale Arbeitsplatzabbau rein statistisch absehbar.

Abg. **Dr. Dieter Thomae** (FDP): Ich hätte noch eine Frage an den VFA: Werden nach Ihrer Auffassung in der Positivliste innovative, kreative und patentgeschützte Arzneimittel vernünftig berücksichtigt oder nicht?

SV **Dr. Ulrich Vorderwülbecke** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.): Nach unserem Eindruck enthält die jetzige Positivliste erhebliche Therapielücken im Bereich der innovativen Arzneimittel. Ich werde gerne Beispiele nennen. So wurden antivirale Grippe-mittel, Antiadiposita und im Bereich der Antidiabetika die Alphaglukosidasehemmer ausgeschlossen. Zudem hat es unverständliche Verordnungseinschränkungen gegeben im Bereich der Osteoporosemittel bei den Bisphosphonaten bzw. bei den selektiven Östrogenrezeptormodulatorenhemmern. Darüber hinaus ist vor wenigen Monaten erst ein neuer Cholesterinsenker zur Behandlung von krankhaften Fettstoffwechselstörungen auf den Markt gebracht worden, der ein ganz neues Wirkprinzip hat. Bei diesem Cholesterinsenker ist die Verordnungsfähigkeit im Gegensatz zur Zulassungsentscheidung auf eine Minimalindikation zurückgeschnitten worden. Insofern fürchten wir, dass gerade im Bereich der innovativen Arzneimittel erhebliche Versorgungslücken eintreten werden.

Abg. **Dr. Dieter Thomae** (FDP): Ich möchte eine Frage stellen an den BPI, aber auch noch einmal an den BAH und den VFA: Das Gesetzgebungsverfahren ist eigentlich sehr ungewöhnlich. Die zukünftigen Veränderungen sollen durch eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen, aber das erste Gesetz wird anders eingebracht. Wie sehen Sie diese Konstruktion?

SV **Thomas Porstner** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie): Wir stufen die Konstruktion als sehr problematisch ein. Sie kennen die vorgelegten Rechtsgutachten vom BPI und vom VFA, die eindeutig dargelegt haben, dass diese Konstruktion darauf abzielt, den Bundesrat zu umgehen. Das war ganz eindeutig auch schon so bei der ersten Erstellung der Positivliste, die im Grunde an das Gesetz anhängt wurde. Die Rechte des Bundesrates werden hier dadurch beschnitten, dass das Gesetz dem einfachen Gesetzgeber zur Entscheidung vorgelegt wird. Diese Entscheidung

beinhaltet zugleich eine Entscheidung über Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen, die der einzelne Abgeordnete, mit Verlaub, aufgrund seiner Fachkenntnis und der in der Anhörung erworbenen Kenntnissen nicht treffen kann. Im Grunde wird der § 33a SGB V jetzt gestrichen. Eine derartige Streichung eines mit Zustimmung des Bundesrates zu ergehenden Gesetzes kann aber nur mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen. Deshalb ist auch hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln eine unmittelbare Betroffenheit der Bundesländer und der Krankenkassen des öffentlichen Rechts, die als Körperschaft des öffentlichen Rechts in Länderkompetenzen mit einbezogen sind, gegeben.

Der Appell geht an die Ländervertreter, die Bundesländer und auch die Opposition, die im Bundesrat übergangen werden soll: Setzen Sie sich gegen eine Konstruktion zur Wehr, die eindeutig nur der Umgehung des Bundesrates dienen soll. Es gibt keine materielle Komponente, die eine derartige Konstruktion rechtfertigen würde.

SV **Dr. Ulrich Vorderwülbecke** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller): Ich kann mich im Wesentlichen den Ausführungen meines Vorredners anschließen. Auch wir sehen, dass die jetzt gewählte rechtliche Konstruktion in eine bedenkliche Nähe zu einem Umgehungstatbestand gerät. Man fragt sich, warum der Bundesrat nur bei den späteren Rechtsverordnungen mit eingeschaltet werden soll, obwohl die sachlichen Inhalte des Positivlistengesetzes und der späteren Rechtsverordnungen nahezu identisch sind. Darüber hinaus halten wir es für problematisch, dass sehr komplexe wissenschaftliche Detailregelungen der Legislative zugeordnet werden sollen, während das eigentlich eine Sache der Exekutive ist. Daher müsste schon wegen des Grundsatzes der Gewaltentrennung auch die Positivliste, wie es ursprünglich vorgesehen war, durch Rechtsverordnung ergehen.

Über die verfassungsrechtlichen Bedenken hinaus möchte ich auf die europarechtliche Problematik hinweisen, die besonders bei den Arzneimitteln, die erst Ende des Jahres 2002 zugelassen worden sind, evident ist. Es gibt eine Substanzgruppe, einen modernen Cholesterinsenker, die nur mit einer sehr eingeschränkten Indikation verordnungsfähig sein soll. Zu dieser Substanzgruppe hat es kein

Anhörungsverfahren gegeben, weil dieses Präparat auf der Vorgängervorschlagsliste nicht aufgenommen war. Insofern hat auch der Hersteller keine Begründung dafür erhalten, warum die Verordnungsfähigkeit nun auf eine Minimalindikation reduziert sein soll. Das steht im Widerspruch zu Art. 6 Nr.2 der EG-Transparenzrichtlinie, die fordert, dass eine solche Entscheidung eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten muss.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Ich habe eine Frage an die Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.. Gleichzeitig bitte ich den Vertreter des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen und auch den Bundesverband Hilfe für Behinderte um Antwort. Nachdem Herr Bahlo und Herr Windisch bereits von Herrn Dr. Thomae bezüglich der Haltung von Patientinnen und Patienten zur Positivliste befragt worden sind, hätte ich jetzt eine konkretere Nachfrage: Gibt es empirisch gesicherte Aussagen darüber, wie die Patientinnen und Patienten zur Positivliste stehen?

SV **Dr. Stefan Etgeton** (Verbraucherzentrale Bundesverband): Mir liegen dazu keine Studien vor. Man muss festhalten, dass wir die empirische Fundierung solcher Aussagen nur dann treffen können, wenn in einer Organisation eine entsprechende Repräsentation von Patientenorganisationen gewährleistet ist. Eine solche Gewähr sehe ich bei den beiden angesprochenen Organisationen weniger, als bei der, die jetzt nach mir sprechen wird, nämlich der Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte.

Wir als Verbraucherzentrale Bundesverband haben uns für die Positivliste als Instrument ausgesprochen. Ich sehe auch in der Gesetzgebung der Gesundheitsreform, d.h. in der Art und Weise, wie dort Patienten am Gesetzgebungsprozess beteiligt sind, einen wirklichen Fortschritt. Das war das erste Mal, dass eine strukturierte Patientenbeteiligung bei Entscheidungen, die das Leistungsgeschehen betreffen, vorgesehen war. Wo wir starke Bedenken und auch Kritik geübt haben, ist die Art und Weise, wie die Patientenbeteiligung bei der Erstellung der ersten Liste umgesetzt wurde. Es sind zum Teil erhebliche Mängel im Verfahren in der Prozeßqualität, z.B. bei der Fristsetzung, aufgetreten, so dass eine Patien-

tenbeteiligung an vielen Stellen nicht ausreichend wahrgenommen werden konnte. Das muss in der Folge der Aktualisierung der Listen eindeutig verbessert werden. Ich begrüße auch, dass in Zukunft Bescheide erteilt und Begründungen für abweichende Entscheidungen getroffen werden. Wir könnten uns noch eine stärkere Patientenbeteiligung im Prozeß vorstellen. Dann würden sich solche Spekulationen über empirische Grundlagen von Patientenhaltungen erübrigen, weil die Betroffenen tatsächlich im Prozeß beteiligt werden.

SV **Jürgen Klauber** (Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (WidO): Mir sind keine konkreten Untersuchungen bekannt, die jetzt unmittelbar an das zur Zeit in Durchführung befindliche Positivlistenvorhaben anknüpfen. Es gibt aber durchaus empirische Untersuchungen, die etwas zurückliegen und die grundsätzlich die Einstellung von Versicherten und Patienten zur Einführung einer Positivliste erfragen. Im Jahre 1999 wurde eine Repräsentativbefragung bei 3.000 GKV-Mitgliedern durchgeführt, die gefragt wurden, wie Versicherte zu der Einführung einer Positivliste im Hinblick auf eine rationale und wirtschaftliche Arzneimittelauswahl stehen. Zweidrittel der GKV-Mitglieder sind explizit der Meinung, dass Arzneimittel nur dann bezahlt werden sollten, wenn sie wirksam und therapeutisch sinnvoll sind. Abgelehnt wurde dieses Konstrukt lediglich von 14% der Versicherten.

SV **Dr. Martin Danner** (Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte e.V.): Die Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte e.V. ist der Dachverband von derzeit 86 Bundesorganisationen chronisch kranker und behinderter Menschen. Diese Bundesorganisationen haben wiederum Landesverbände und regionale örtliche Strukturen. Insofern ist hervorzuheben, dass es einen Willensbildungsprozess gibt, der eine Million Mitglieder umfasst. Insofern gibt es durchaus empirische Erkenntnisse, wie sich chronisch kranke und behinderte Menschen zum Projekt einer Positivliste für die Arzneimittelversorgung stellen.

Die Verbände chronisch kranker und behinderter Menschen begrüßen grundsätzlich das Ziel, die Qualität, Wirtschaftlichkeit und Transparenz der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Auch die Schaffung einer Positivliste kann hierzu grundsätzlich ein gangbarer

Weg sein. Allerdings müssen verschiedene Voraussetzungen erfüllt sein, damit eine realisierbare Umsetzung gewährleistet ist. Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass ausreichende Ressourcen eingesetzt werden müssen, um bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung einer Positivliste der Dynamik und Komplexität der Arzneimittelversorgung Rechnung zu tragen. Herr Prof. Schwabe hat vorhin geschildert, dass das bislang nur in der Weise der Fall war, dass Stellungnahmen abgegeben werden konnten, die aber nicht beantwortet wurden. Folglich konnte natürlich die Betroffenenkompetenz nicht hinreichend in das Verfahren der Erstellung der Positivliste eingebunden werden. Das muss verbessert werden, weil es, und das ist auch ein richtiger Ausgangspunkt, gerade bei der Arzneimittelversorgung besonders wichtig ist, die Betroffenenkompetenz einzubinden.

Ein weiterer Punkt ist, dass natürlich konzeptionell geklärt werden muss, wie mit dem Maßstab der evidenz-basierten Medizin umgegangen wird. Es wurde heute schon mehrfach angesprochen, dass es eine gewisse Diskrepanz zwischen Hauptliste und Anhängen gibt. Ich möchte die Aufmerksamkeit noch auf den sogenannten Off-Label-Use von Arzneimitteln richten. Arzneimittel werden in großem Umfang auch außerhalb des zugelassenen Bereichs angewendet. Dies hat verschiedenste Gründe: bei Kinderarzneimitteln liegt es daran, dass häufig eine kinderspezifische Zulassung fehlt und Arzneimittel für Erwachsene in anderer Dosierung angewendet werden. Bei seltenen Erkrankungen hat es den Hintergrund, dass spezifische Zulassungsverfahren aus ökonomischen Gründen heraus gar nicht betrieben werden. Diese Frage des Off-Label-Use ist bislang noch nicht hinreichend konzeptionell eingebunden. Hinzuzufügen ist, dass Off-Label-Use durchaus auf der Basis ärztlicher Erfahrung anhand von gefestigten Erkenntnissen stattfindet. Auch hier stellt sich die Frage, wie man mit dem Thema Evidence-Based Medicine umgeht. Das ist ein wichtiger Punkt, der gerade bei den betroffenen Organisationen bzw. bei den einzelnen Betroffenen intensiv diskutiert wird.

Weiterhin muss die Überarbeitung der Positivliste natürlich als fortlaufender Prozeß angesehen werden. Dabei ist es ein Problem, dass Anpassungen immer über verfahrensaufwendige Rechtsverordnungen erfolgen müssen. Als schwierig stellt sich dar, dass die Frage der

vorübergehenden Anwendungserlaubnis nicht in dem Umfang wie wir uns das wünschen geklärt ist. Bislang ist vorgesehen, dass diese Anwendungserlaubnis nach neun Monaten abläuft. Wenn man bedenkt, wie zeitaufwendig das Verfahren bei Rechtsverordnungen ist, besteht in diesem Bereich unter Umständen eine empfindliche Lücke.

Der letzte und aus unserer Sicht natürlich wichtigste Punkt ist, dass sichergestellt sein sollte, dass Betroffenenorganisationen in den Verfahren hinreichend beteiligt werden. Das ist unserer Meinung nach bislang noch nicht der Fall. Wir würden diesbezüglich eine beteiligungsfreundlichere Fassung des § 2 des Gesetzes für die Arzneimittelpositivliste wünschen.

**Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD):** Ich würde gern Herrn Prof. Schönhöfer fragen, was er von der soeben geäußerten Kritik des VFA am Ausschluss der genannten Medikamente hält? Meine zweite Frage geht wiederum an Herrn Prof. Schönhöfer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: wie sind die Arzneimittel im Anhang der Positivliste, insbesondere die Phytopharmaka, in Bezug auf die Pädiatrie zu bewerten?

**SV Prof. Dr. Peter Schönhöfer:** Ihre erste Frage bezieht sich auf die Einschätzung des VFA zu den nicht in die Liste aufgenommenen Produkten. Es geht dabei um Ezetimib, einen Stoff zur Hemmung der Cholesterinaufnahme, mit einer eindeutigen Indikation etwa bei angeborenen Cholesterinstoffwechselstörungen. Im Übrigen hat diese Substanz bei der Behandlungen erhöhter Cholesterinwerte keine so große Wirkung wie die bereits vorhandenen Therapien. Der Hersteller will natürlich Umsatz machen und strebt eine Indikationsausweitung für einen solchen Stoff an, indem er ihn mit bekannten Behandlungsprinzipien kombiniert. Hierzu gibt es jedoch keine ausreichende Beleglage, so dass das Präparat nicht in die Positivliste aufgenommen werden kann. Eine Indikationsausweitung führt zu Off-Label-Use, einer Produktentwicklung zu Lasten der Krankenkassen, was nicht Ziel sein kann.

Bei Virostatika handelt es sich um Stoffe, die die Phase der Infektion, also der klinischen Zeichen, bei einer Grippe um vielleicht 24 Stunden verkürzen. Mehr leisten sie nicht. Bei

der Behandlung einer selbstlimitierten Erkrankung handelt es sich nicht um einen strukturellen therapeutischen Eingriff, sondern um das Beeinflussen von Symptomen. Mittel hierfür können daher nicht in die Liste aufgenommen werden. Die Positivliste verhindert keine Innovationen, wie der VFA behauptet.

Zur zweiten Frage zur Medikation von Patienten in der Pädiatrie: im Bereich der Phytotherapeutika führt die Liste viele Stoffe für die Behandlung von Kindern bis 18 Jahren an, ohne dass dafür eine entsprechende Beleglage existiert. Es besteht also ein Sicherheitsrisiko für Kinder, weil die Indikationen für diese Arzneimittel von der Kommission ohne entsprechende Sicherheitsstudien anerkannt werden.

Zu der Bewertung der Arzneimittel im Listenanhang: das Problem liegt in der Änderung des § 83 SGB V, die den Vertretern der besonderen Therapierichtungen in der Positivlistenkommission einen unverständlich hohen Einfluss mit einer Sperrminorität einräumte. Die unterschiedliche Bewertung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen und der schulmedizinischen Arzneimittel hat das Arzneimittelgesetz von 1976 eingeführt. Arzneimittel der besonderen Therapierichtung werden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit nicht nach den Bewertungsstandards für schulmedizinische Arzneimittel geprüft. Es ist eine politische Entscheidung gefordert, wie die Arzneimittel im Anhang behandelt werden sollen. Die meisten europäischen Länder halten es nicht für vertretbar, dass solche Arzneimittel von der Versichertengemeinschaft gezahlt werden, obwohl sie nur dem Heilbegriff einer Minderheit entsprechen.

Die Kritik der Schulmediziner an den Anhängen kommt viel zu spät. Wer jetzt sagt, die gesamte Positivliste stimme deswegen nicht, übersieht, dass die unterschiedliche Bewertung von Arzneimitteln seit 1976 gilt.

**SV Prof. Dr. Bruno Müller-Oerlinghausen** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft): Für die Arzneimittelkommission und viele andere Experten ist zurückzuweisen, dass ihre Kritik an den Anhängen zu spät kommt. Wir haben von Anfang an auf diesen Widerspruch hingewiesen. Ich meine nach wie vor, dass die Koalition die Möglichkeit hat, dieses Problem anzugehen. Die Zeit hat sich geändert.

Wir reden seit geraumer Zeit von Evidence-Based Medicine, die Einstellung der Bevölkerung zur Schulmedizin hat sich verändert. Die Regierung müsste jetzt klarstellen, dass es nur eine wichtige Diskrimination für die Verordnungsfähigkeit gibt: ist die Wirksamkeit eines Mittels wissenschaftlich nachgewiesen oder nicht.

Sie haben nach dem Problem der Pädiatrie und des Off-Label-Use gefragt. Wir sind froh, dass endlich die Expertenkommission beim BfArM eingerichtet worden ist, die sich speziell mit der Pädiatrie zu beschäftigen haben wird. Ich meine nicht, dass die Erstattungsfähigkeit der Mittel in den Anhängen eine Lösung im Sinne einer modernen pädiatrischen Therapie ist. Homöopathika und Phytotherapeutika spielen in der Pädiatrie eine große Rolle, weil man berechtigterweise Angst vor den Nebenwirkungen wirksamer Medikamente hat. Es müssen aber nur die für Kinder geeigneten Mittel ausgewählt werden. Es ist die Pflicht der Hersteller, hier endlich Prüfungen durchzuführen und Ergebnisse vorzulegen. Des Weiteren muss die richtige Dosierung gewählt werden, und da ist es, auch im Bereich des Off-Label-Use, unsere Aufgabe, die Kollegen zu trainieren, so dass sie die richtigen Dosen und Medikamente benutzen. Aus meiner Sicht braucht man keine Substitution durch Phytotherapeutika und Homöopathika.

**Abg. Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Frau Prof. Süßmuth und Herr Prof. Ascherl haben starke Kritik an der Positivliste hinsichtlich der Behandlung der Osteoporose geübt. Ich bitte Herrn Dr. Geldmacher als niedergelassenen Arzt und Herrn Prof. Schönhöfer als klinischen Pharmakologen nochmals um einen Kommentar hierzu.

**SV Dr. Jan Geldmacher:** Die Krankheit der Osteoporose ist nicht ganz präzise zu definieren. Früher verstand man darunter eine mit Frakturen einher gehende Knochenentkalkung, heute eine Änderung im Knochensalzgehalt, die man mit einer bestimmten Messmethode feststellen will. Der Bundesausschuss sieht die Osteodensitometrie aber nur für die Verlaufskontrolle bei bestehender, mit Frakturen einher gehender Knochenentkalkung, nicht für die Diagnose, als geeignet an. Wer Osteoporose hat, ist schwer festzustellen, solange noch keine Frakturen vorliegen. Man müsste eine sehr

große Zahl von Menschen präventiv behandeln, was ökonomisch nicht sinnvoll ist, vor allem aber handelt es sich um Medikamente mit zum Teil erheblichen Nebenwirkungen. Sinnvoller wäre eine allgemeine Vorbeugung gegen Osteoporose. Das kann medikamentös geschehen, indem man sedierende Medikamente absetzt, dann stürzen die Menschen nicht. Aber es gibt auch viele nicht medikamentöse Maßnahmen ohne Nebenwirkungen, die viel besser helfen. Man muss die Patienten beraten, Stolperfallen beseitigen, Hüftprotektoren verordnen und Muskeltraining machen.

**SV Prof. Dr. Peter Schönhofer:** Weil der Bereich der Osteoporose ein lukrativer Markt ist, wurden im Rahmen der Strategie des Disease Mongering, d.h. der Umwandlung einer labormäßig erfassbaren Störung in eine behandlungspflichtige Krankheit, die Indikationen bestimmter Medikamente ausgedehnt. Im Pharma-Marketing ist das Disease Mongering eine Strategie zur Umsatzerzielung. Zunächst kam die Hormonersatztherapie, die ungefähr 8 % des Brustkrebs in Deutschland auslöste. Jetzt kommen für diese Indikation andere Stoffgruppen, etwa die Bisphosphonate. Wenn diese Stoffe in die Positivliste aufgenommen werden sollen, dann müssten Daten dazu vorliegen, dass durch die prophylaktische Gabe über fünf Jahre die Erkrankungshäufigkeit zurückgeht. Dieser Beweis ist bisher noch nicht geführt. Es hängt von der Intelligenz der Zulassungsbehörden oder der jeweiligen Anwender ab, ob sie solche manipulierten Belege anerkennen.

**Abg. Horst Schmidbauer (Nürnberg) (SPD):** Meine Frage richtet sich an Prof. Schwabe. Wie bewerten Sie die Aussage der forschenden Arzneimittelindustrie, dass mit der vorübergehenden Begrenzung der Zulassung auf 9 Monaten die Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln gefährdet ist?

**SV Prof. Dr. Ulrich Schwabe:** Ich kann etwas zu dem Zeitraum sagen, den das Institut für die Durchsicht neuer Arzneimittel braucht. Wir haben vier Monate gebraucht, um die gesamte Positivliste zu erarbeiten, die Fülle von Arzneimitteln also in eine Ordnung zu bringen und als verordnungsfähig oder nicht einzuteilen. Bei den neuen Arzneimitteln, zu denen es in der Regel hervorragende Studien gibt und die

eine europäische Zulassung mit hohen Evidenzkriterien haben, kann eine Entscheidung des Instituts binnen eines Monats getroffen werden. Ich glaube nicht, dass in irgendeiner Weise die Innovation bei Arzneimitteln begrenzt wird.

**Abg. Peter Dreßen (SPD):** Ich würde gern die Meinung des Bundesverbands der Ortskrankenkassen und des Verbands der Angestelltenkrankenkassen zu dem Argument hören, dass durch die Substitution nicht verschreibungsfähiger Arzneimittel andere teurere Arzneimittel verschreibungsfähig werden und dass dadurch Belastungen für die gesetzlichen Krankenversicherung entstehen. Und eine Zusatzfrage an Herrn Dr. Geldmacher, der ja aus einer Krankenversicherung kommt, die durch eine sehr rationelle Arzneimittelversorgung aufgefallen ist. Glauben sie, dass die Positivliste die Arbeit der Praktiker, der Ärzte vor Ort tatsächlich erleichtert?

**SV Robert Stork (Bundesverband der Ortskrankenkassen):** Die Substitution unnützer Arzneimittel ist etwas Positives, denn die teuerste Versorgung ist die mit unnützen Arzneimitteln. Dazu ist anzumerken, dass das Argument, es würden Mehrkosten entstehen, bereits vor 20 Jahren von der pharmazeutischen Industrie gegen die Negativliste angeführt wurde. Auch damals wurde behauptet, sie würde zu einer massiven Substitution führen. Stattdessen sind unnötige Arzneimittel irgendwann ersatzlos weggefallen.

**SV Wolfgang Kaesbach (Bundesverband der Betriebskrankenkassen):** Wir gehen nicht davon aus, dass es zu einer 100 %igen Substitution der nicht mehr verordnungsfähigen Arzneimittel kommt, weil statistisch bei der Dauermedikation eines Bundesbürgers eine Vielzahl unnützer Arzneimittel verordnet werden. Im Zusammenhang mit dem genannten Einsparvolumen möchte ich auf die Widersprüchlichkeit der Argumentation der Pharmaverbände hinweisen. Einerseits führen sie Kostensteigerungen als Argument gegen die Positivliste und den eigenen Umsatz an, andererseits zitieren sie das Einsparvolumen aus der Gesetzesbegründung, das zum Verlust von Arbeitsplätzen führen würde.

**SV Dr. Jan Geldmacher:** In der Betrachtung des BKK Bundesverbandes war Südbaden die preisgünstigste KV. Wir hatten aber gleichzeitig den höchsten Anteil an umstrittenen Medikamenten, die jetzt teilweise ausgegrenzt werden. Wie Herr Kaesbach schon festgestellt, ist es sehr schwer in diesem Markt, auf den so viele Einflüsse wirken, eine valide Aussage zu treffen. Ich hoffe, dass die Substitution nicht in der Weise erfolgt, dass die Kosten steigen werden. Es kann durchaus vorkommen, dass der Arzt dem Patienten sagen muss, ein Medikament werde nicht mehr von der GKV gezahlt und müsse auf Privatrezept selbst gekauft werden. Wir werden das GMG haben, das bestimmt, dass eine Überschreitung direkt mit dem Honorar verrechnet wird, was zu drastischen Einsparungen führen wird.

Zwischenruf.....

**SV Dr. Jan Geldmacher:** Eine Erleichterung in der Argumentation ist dann gegeben, wenn ich ein Medikament nicht mehr verordnen will, das ist völlig richtig. Hier kann die Positivliste durchaus zu Rationalität beitragen.

**Abg. Maria Michalk (CDU/CSU):** Herr Vorsitzender, das Thema neue und innovative Medikamente ist hier schon einmal angeklungen, deshalb möchte ich die Frage noch einmal vertieft von Herrn Dr. Brauer beantwortet wissen. Im Zuge dieses Gesetzgebungsverfahrens hat die Bundesregierung erklärt, dass sie bei der Zulassung von neuen Medikamenten auf die Positivliste dafür Sorgen tragen wird, dass diese neuen Medikamente unverzüglich auf die Positivliste heraufgesetzt werden können. Wird diese Zielsetzung durch das jetzt vorliegende Gesetz erreicht? Sind die vorgesehenen Voraussetzungen für neu zugelassene Arzneimittel angemessen? Wie sehen sie das hinsichtlich der Gleichbehandlung von älteren und neu zugelassenen Medikamenten?

**SV Dr. Klaus G. Brauer:** Das ist keine einfache Frage. Arzneimittel mit neuartigem Wirkprinzip werden es nach den Kriterien der Positivliste gegenüber älteren etablierten Substanzen, die nicht in Verdacht stehen, unwirksam zu sein, die aber die gleichen Indikationen haben wie neuartige Arzneimittel mit ganz anderem Wirkungsprinzip, sehr schwer haben. Für die etablierten Medikamente wurden we-

gen ihrer langen Existenz auf dem Markt, wegen ihrer langen Bewährung in der breiten Anwendung, eine Fülle von Studien erstellt, z. B. auch Endpunktstudien, also Studien höchster Qualität. Solche Studien können von neuen Arzneimitteln und erst recht in ihrer Wirksamkeit neuartigen Arzneimitteln schlechterdings zum Zeitpunkt der Zulassung und auch neun Monate nach ihrer Zulassung nicht erbracht werden. Dies stellt eine Benachteiligung ganz besonders neuartiger Arzneimittel dar. Eine Benachteiligung eines Me Too ist darin nicht zu sehen, da das Me Too, welches das gleiche Wirkprinzip hat, auf die Positivliste aufgenommen werden muss. Neuartige Arzneimittel können dagegen möglicherweise ausgegrenzt werden.

§ 2 Abs. 6 des Gesetzentwurfs zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln bestimmt, dass neue Substanzen Studien vorweisen können, denen sie sich, ich zitiere jetzt: "in vergleichenden Indikationen bezogenen Bewertungen nach einheitlichen Urteilstandards, was Qualität und Aussagekraft der Belege angeht gegenüber den etablierten Substanzen behaupten könnten". Wenn man dem Wortlaut dieser Formulierung folgt, müssten, sofern von den etablierten Substanzen Endpunktstudien vorliegen, auch die neueren Substanzen solche Studien haben. Ich habe hingegen schon darauf hingewiesen, dass für neuartige Substanzen solche Endpunktstudien überhaupt noch nicht existieren.

Herr Haack hat übrigens in seiner Stellungnahme meiner Ansicht nach völlig zu recht auch auf das Problem der Endpunktstudien hingewiesen. Ich bin da etwas anderer Ansicht als Herr Schönhöfer. Er hat übrigens ausdrücklich bestätigt, dass er neue Substanzen nur in die Positivliste aufnehmen will, wenn für diese Endpunktstudien bestehen. Wenn das so gehandhabt wird, sehe ich darin eine Behinderung des pharmazeutischen Fortschritts. Daran gibt es für mich überhaupt keinen Zweifel.

Es gibt Beispiele über die man natürlich fachlich diskutieren kann, z.B. aus dem Bereich der Antidiabetika und den hier schon mehrfach erwähnten Arzneimittelwirkstoff Ezetimib. Allerdings gibt es mit den Statinen bereits Cholesterinsenker, die sich in Endpunktstudien bereist exzellent bewährt haben. Insofern wird dieser Cholesterin-Absorptionshemmer als neuartiges Arzneimittel wahrscheinlich nicht

mit auf die Liste aufgenommen werden, weil es sich den gleichen Endpunktstudien wie die etablierten Statine stellen müsste. So wird der Fortschritt gebremst und deswegen spreche ich mich gegen die Positivliste aus. Ich bin auch dagegen, dass Herr Schönhöfer die unterschiedlichen Standpunkte moralisiert: Auf der einen Seite die, die ethisch auf einem hohen Roß stehen und sagen wir haben die Position und auf der anderen Seite diejenigen, die sich nur marketingsteuernd am Gängelband der Industrie durch die Gegend führen lassen. So einfach ist die Welt nicht!

Abg. **Monika Brüning** (CDU/CSU): Ich habe eine Nachfrage an die Verbraucherzentrale, an die deutsche Gesellschaft für Versicherte und den Verband der Krankenversicherten Deutschlands. Vor dem Hintergrund der hier vorgetragenen Bedenken bezüglich der Ausgrenzung ganzer Indikationsgebiete von Arzneimittelversorgung, frage ich Sie: In wie weit befürchten Sie eine qualitativ schlechtere Versorgung der Patienten und Versicherten mit Arzneimitteln? Gehen Sie davon aus, dass es zu einer erheblichen Mehrbelastung der Patienten und Versicherten kommt, weil die nicht in der Positivliste enthaltenen Medikamente nunmehr privat bezahlt werden müssen?

SV **Dr. Stefan Etgeton** (Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.): Das hängt sehr von der Qualität der konkreten Liste ab. Ich habe eben in meinem Statement schon darauf hingewiesen, dass die Qualität der Liste wesentlich mit dem Prozeß zusammenhängt, in dem sie zustande kommt. Wenn in diesem Prozeß die entsprechenden Organisationen, die für bestimmte Indikationen stehen, nicht in ausreichender Weise angehört und vertreten werden, kann es zu Fehlern und Fehlentscheidungen kommen, die sich negativ auf die Behandlung dieser Indikationsbereiche auswirken können.

Wir als Verbraucherzentrale Bundesverband sehen allerdings grundsätzlich in dem Instrument der Positivliste, weil wir die Interessen von Versicherten und Patienten gleichermaßen im Auge behalten müssen, eine Chance, die Qualität in der Arzneimitteltherapie zu verbessern und Übersichtlichkeit und Transparenz für Patientinnen und Patienten herzustellen. Allerdings ist das Instrument, so wie es im Moment vorliegt, nicht transparenzfreudig und müsste in dem Sinne für Patientinnen und Patienten

lesbar gemacht werden. Auch die Entstehung müsste transparenter sein. Bezüglich der Selbstkosten in der Arzneimitteltherapie steht der vzbv auf dem Standpunkt, dass den Verbrauchern durchaus zugemutet werden kann, Medikamente, deren Wirksamkeit tatsächlich aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse fragwürdig ist, selber zu zahlen. Wir müssen sehen, dass das Verbraucherinteresse auch das Interesse der Versichertengemeinschaft umfasst, nicht für Kosten von Medikamenten aufkommen zu müssen, deren Wirksamkeit fragwürdig ist. Insofern muss derjenige, der trotzdem ein bestimmtes Medikament haben möchte und sich in seiner Verbrauchersouveränität auch dafür entscheidet, dafür selbst aufkommen.

SV **Dr. Ekkehard Bahlo** (Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten e.V.): Frau Abgeordnete, ich bin sehr beeindruckt von der Spannweite der Argumente und vor allem auch der Gegenargumente, die wir hier noch zusätzlich vernehmen. Dieses bestärkt uns ausdrücklich darin, dass wir diese Positivliste, wie sie geplant ist, nicht für geeignet halten, die Qualität der Patientenversorgung mit Medikamenten zu verbessern. Ich wundere mich darüber, dass das Gebiet der arteriellen Verschlusskrankheiten hier noch nicht angesprochen wurde. In diesem Bereich wissen wir von Patienten unserer Organisation, dass hier im erheblichen Umfang eine Ausgrenzung vorgesehen ist und dass sie vor der mißlichen Lage stehen, unter Umständen gar nicht mehr richtig ambulant behandelt werden zu können. Ich fühle mich also in der Kritik bestätigt und habe nach dieser Anhörung die allergrößten Bedenken.

SV **Heinz Windisch** (Verband der Krankenversicherten Deutschlands e.V.): Auch wir lehnen die Positivliste in der jetzigen Form grundlegend ab. Die Anhörung heute hat gezeigt, dass keine Qualitätsverbesserung zu erwarten ist. Im Gegenteil: es werden viele Medikamente, die der Patient anschließend aus eigener Tasche bezahlen muss, ausgegrenzt. Ich kann mir unabhängig von der Studienlage nicht vorstellen, dass ein Patient freiwillig ein Medikament einnimmt, ohne dass er eine Wirkung verspürt.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Herr Prof. Minne, ich würde gerne Ihre Stellungnahme zu der Frage von Kollegin Dr. Volkmer hören. Zusätzlich eine Frage an die Anthroposophen: in wie weit hat Transparenz und Offenheit in dem ganzen Verfahren eine Rolle gespielt?

**SV Prof. Dr. Helmut W. Minne** (Nationale Initiative gegen Osteoporose): Herr Schönhöfer äußert die Sorge, dass die Interessen und Empfehlungen der Osteologie in der Positivliste durch das Disease Mongering und die Nähe zur Industrie beeinflusst sein könnten. Ich sehe hierin üble Nachrede und werde bei Wiederholung in der Öffentlichkeit Rechtsmittel einlegen. Ich sehe nicht ein, dass jemand zur Durchsetzung seiner Meinung Kränkungen und Beleidigungen aussprechen kann. Die Unterstellung, die Leitlinie des Dachverbandes Deutschsprachiger Osteologischer Gesellschaften sei ein Werk des Industrieunternehmens, ist schlicht unzulässig.

In ganz Europa wird die Osteoporose so wahrgenommen, wie wir es in unseren Leitlinien beschreiben. Deutschland steht hinten an. Pro Jahr gibt es 130.000 Oberschenkelhalsbrüche bei einer Exzessmortalität von 20 %, mehr als 200.000 Wirbelfrakturen pro Jahr, insgesamt nahezu drei Millionen betroffene Bürger. Wenn wir die Osteoporose weiterhin als Modekrankheit behandeln und zulassen, dass die, die sich engagieren, als Industrieuren bezeichnet werden, möchte ich in diesem Bereich nicht mehr tätig sein.

**SV Dr. Markus Karutz** (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland): Ich möchte zur Frage der Transparenz als Vertreter der anthroposophischen Medizin Stellung nehmen. In der Arbeit der Kommission zur Positivliste stellte die Transparenz kein großes Problem dar, es entwickelte sich im Laufe der Zeit sogar eine ausgesprochene angenehme Arbeitsatmosphäre. Im Gegensatz dazu wird in der Anhörung und in den Stellungnahmen gerade von denjenigen Vertretern, die sich als wissenschaftlich bezeichnen, höchst polemisch und unwissenschaftlich argumentiert. Die Medikamente der besonderen Therapierichtungen werden schlicht als Humbug bezeichnet, Argumente werden aber nicht angeführt.

Abg. **Annette Widmann-Mauz** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an Herrn Porstner vom BPI. Der Gesetzentwurf umfasst schon eine im Bundesrat zustimmungspflichtige Positivliste. Wie beurteilen Sie dieses Vorgehen? Und entspricht dieser Gesetzentwurf aus ihrer Sicht den Vorgaben der Transparenz-Richtlinie der EU?

Eine weitere Frage habe ich an Herrn Jung. Wie bewerten Sie aus gesundheitspolitischer und indikationsbezogener Sicht die Aufnahme des Wirkstoffes Sildenafil, der im Präparat Viagra enthalten ist und der Behandlung erektiler Dysfunktion dient, im Verhältnis zu z.B. den Mukolytika zur Behandlung verbreiteter Krankheiten wie Ambroxol oder Acetylcystein. Anschließend eine Frage an den BKK, ob er durch die Aufnahme von Sildenafil höhere Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung erwartet.

**SV Thomas Porstner** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie): Wir beurteilen die Umgehung des Bundesrates durch diesen Gesetzentwurf eindeutig als verfassungswidrig. Dies bestätigt auch eine Stellungnahme des BMJ von Herrn Dreiseitel zum ursprünglichen Referentenentwurf des BMGS. Im BMGS wird versucht, dieses Gutachten dahingehend auszulegen, dass nur die nachfolgenden Rechtsverordnungen, Änderungen und Ergänzungen der ursprünglichen Positivliste einer Zustimmung im Bundesrat bedürfen. Es drängt sich die Frage auf, warum der Gesetzentwurf nicht auf eine verfassungsrechtlich korrekte Weise in den Hauptteil und in die Anhänge aufgeteilt wird, da die Änderungen des § 33 a SGB V eine Materie betreffen, die in die Zuständigkeit der Länder gehört. Das Vorgehen ähnelt der versuchten Umgehung des Bundesrates beim Beitragssatzsicherungsgesetz, was ja gerade durch das Bundesverfassungsgericht geklärt wird. Auch in der 12. AMG Novelle haben wir wieder Tatbestände, die nur dazu eingefügt wurden, um die Zustimmung des Bundesrates zu umgehen.

Hinsichtlich der EU-Transparenz-Richtlinie kann ich berichten, dass die betroffenen Pharmafirmen schon auf Bescheidung durch das IHGKV und BMGS geklagt haben. Es gibt für das Antragsverfahren bei Erstellung der Positivliste keine Rechtsgrundlage in § 33a SGB V. Als Rechtsgrundlage bleibt also nur die EU-Transparenz-Richtlinie. Sämtliche Verfahren

zur Erstellung einer Positivliste, die Vorverfahren, wie auch die nachgelagerten Verfahren, sind im Lichte der EU-Transparenz-Richtlinie auszulegen. Und sämtliche Rechte hinsichtlich des Antragsverfahrens, also eine Rechtsmittel- und Rechtsfristbelehrung sowie eine objektive und nachvollziehbare Begründung, sind bereits in dem jetzt laufenden Verfahren anzuwenden, da die 90-Tage-Frist vorüber ist.

**SV Karl Jung** (Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen): Im Hinblick auf ihren therapeutischen Nutzen gehören Sildenafil oder Viagra auf die Liste, denn die Dysfunktion ist eine Krankheit und Viagra ist ein wirksames Arzneimittel. Aber die Zulassung zur Verordnung wird zu Mehrausgaben der Kassen von bis zu einer halben Milliarde Euro führen, wodurch der angestrebte Einspareffekt weitgehend kompensiert wäre. Nicht ohne Grund wurde die Verordnungsfähigkeit von Viagra 1998 mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot ausgeschlossen. Welche Menge benötigt wird, ist nämlich keine medizinische, sondern eine persönliche Frage und deshalb gehört Viagra nicht in den Anwendungsbereich der GKV, sondern in den Bereich der Eigenverantwortung.

**SV Wolfgang Kaesbach** (Bundesverband der Betriebskrankenkassen): Bei der Frage des Verordnungsumfanges von Viagra begrüßen wir, dass das Institut den Versuch einer Indikationsbegrenzung unternommen hat. Die Frage ist, ob die getroffene Formulierung „nur bei Infertilität aufgrund erektiler Dysfunktion“ nicht zu weit ist. Infertilität muss definiert werden als „nicht zeugungsfähig aufgrund mangelhafter Spermienqualität oder Spermienmotilität“. Die Begrenzung ist sicherlich gering, wenn Viagra bei erektiler Dysfunktion trotz Zeugungsfähigkeit verordnet wird. Natürlich führt dies zu einer Ausweitung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung.

**Abg Andreas Storm** (CDU/CSU): Herr Vorsitzender, meine Damen und Herren ich möchte zum Schluß noch auf einen bereits angesprochenen Punkt zurückkommen: Ist diese Positivliste ein Instrument zur Behinderung von Innovationen im pharmazeutischen Bereich? Diese Frage richte ich an den VFA, BKK, BPI, an Herrn Dr. Brauer und an die

Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten. Welche Konsequenzen folgen daraus für Deutschland als Forschungsstandort? Wird der medizinische Fortschritt in Deutschland die Menschen erst später erreichen? Was bedeutet dies für die Versorgungsqualität der Patienten?

**SV Dr. Ulrich Vorderwühlbecke** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.): Herr Vorsitzender, Herr Abgeordneter, wir fürchten, dass das Niveau der Arzneimittelversorgung durch die Positivliste sinkt. Auch der Forschungsstandort Deutschland wird weiter zurückfallen. Die forschungskritischen Aspekte habe ich schon erwähnt: Innovationen wurden entweder gar nicht oder nur sehr beschränkt aufgenommen und zwar entgegen den Zulassungsbescheiden, sei es aus London von der EMEA oder von dem BfArM.

Darüber hinaus halten wir aber auch die jetzt vorgesehenen Übergangsregelungen für höchst problematisch. Die vorläufige Verordnungsfähigkeit für Innovationen soll neun Monate betragen. Die Firmen müssen fürchten, dass innerhalb dieser neun Monate das Verfahren nicht abgeschlossen ist. Wenn der Abschluss nicht erreicht wird, fallen die Produkte sofort aus der Verordnungsfähigkeit und Erstattungsfähigkeit heraus. Ich glaube nicht, dass innovative Firmen dieses Risiko, das einseitig auf ihre Schulter abgeladen wird, eingehen werden. Zum Zweiten ist auch die Übergangsregelung von zwölf Monaten des § 6 Abs. 2 Gesetzentwurf zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln sehr problematisch. Darin wird darauf hin gewiesen, dass eine vorläufige Verordnungsfähigkeit solange besteht bis innerhalb dieser 12 Monate eine Endpunktstudie abgeschlossen ist. Endpunktstudien heißen auch Langzeitstudien. Das zeigt, dass lange Zeiträume zu überbrücken sind. Ein innovatives Arzneimittel, das gerade auf den Markt gekommen ist, kann noch gar nicht auf diese Langzeitstudien verweisen. Insofern werden diese Innovationen im Gegensatz zu älteren Produkten, bei denen Analogieschlüsse gezogen werden, systematisch diskriminiert. Es ergibt sich die groteske Situation, dass Präparate mit einem neuartigen Wirkmechanismus, echte Sprunginnovationen, systematisch vom Markt ferngehalten oder eingeschränkt werden. Diese Entwicklung halten wir gerade im Hinblick auf die Innovationsfähigkeit unserer Firmen in Deutschland für sehr problematisch.

**SV Dr. Hermann Kortland** (Bundesverband der Arzneimittelhersteller) Ich möchte den vom Kollegen Vorderwühlbecke zuletzt angesprochenen Punkt noch bestärken. In der Tat ist gerade die Übergangsregelung in § 6 Abs. 2 des Gesetzentwurfs zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Hinblick auf die Endpunktstudien nicht ausreichend. Es gibt Endpunktstudien, die nach zwei bis drei Jahren abgeschlossen werden können. Aber worüber wir hier sprechen sind die Arzneimittel zur Behandlung chronischer und lebensbedrohlicher Erkrankungen. Hier bedeuten Endpunktstudien mit Survivaldaten Endpunktstudien im wahrsten Sinne des Wortes. Diese dauern regelmäßig bis zu sechs Jahren und werden an 10.000 bis 15.000 Patienten durchgeführt. Vor diesem Hintergrund greift die Übergangsregelung im § 6 Abs. 2, die eine 12-monatige vorläufige Verordnungsfähigkeit vorgibt, zu kurz. Wir schlagen auch schon in unserer Stellungnahme vor, dass bis zum Abschluss der klinischen Endpunktstudien auf Antrag des Unternehmers eine vorläufige Verordnungsfähigkeit gegeben werden sollte. Allerdings müsste diese von konkreten Berichtspflichten des pharmazeutischen Unternehmens flankiert werden. Dieses sollte bei Antragstellung einen Prüfplan zur Endpunktstudie und das Votum der Ethikkommission vorlegen. Zudem müsste es darlegen, wann die Zwischenberichte und der Abschlussbericht zur Endpunktstudie vorliegen, damit das Institut Kontrollmöglichkeiten hat. So sähe eine von uns grundsätzlich zu begründende Übergangsregelung aus.

**SVe Prof. Dr. Barbara Sickmüller** (Bundesverband der pharmazeutischen Industrie): Im Grundsatz unterstütze ich die Ausführungen meiner Vorredner. Ich möchte ergänzen, dass dieses Instrument der so genannten Endpunktstudien erst ganz zum Schluß eingeführt wurde. Es ist rechtlich fragwürdig, dass für dieses so spät eingeführte Instrument ein Termin vorgegeben wird, von dem die Firmen gar nicht wußten, dass er für sie ein Einreichungstermin ist. Für die Endpunktstudien fehlt eine klare Definition. Auch ist der Zusammenhang zwischen Endpunktstudie und den anderen Aufnahmekriterien für die Positivliste nicht definiert. Eine Behinderung des Forschungsstandortes ist hier eindeutig gegeben, weil die Vorgaben für die Aufnahme in die Liste unklar und unzureichend begründet sind.

**SV Dr. Klaus G. Brauer:** Ich denke, dass viele heute völlig anerkannte und unumstrittene Arzneimittel, deren therapeutischen Wert von niemanden angezweifelt wird und zusätzlich ganze Arzneimittelgruppen in Deutschland nicht existieren würden, wenn wir eine Liste ähnlich der Positivliste schon vor 20 oder 30 Jahren gehabt hätten, es sei denn, wir hätten davon profitiert, dass das Ausland sie weiter entwickelt hätte. Ich will ihnen zwei Beispiele geben. Die Unterschiede bei den Betablockern, bei denen wir heute ein differenziertes Spektrum unterschiedlicher Substanzen haben oder bei den Calciumantagonisten, bei denen man zwischen am Gefäß wirkenden und am Herz wirkenden Substanzen unterscheidet, hätten wir nie in den Fokus bekommen, wenn die Positivliste damals schon existiert hätte. Während meines Studiums wurde die Wirksamkeit von Calciumantagonisten wegen des Stieleffektes stark angezweifelt. Zehn Jahre später wurden sie allgemein anerkannt und heute steht man ihnen wieder skeptischer gegenüber. Das zeigt, dass dieser Prozess ein Prozess der Wahrheitsfindung ist, der durch die Positivliste, so wie sie jetzt etabliert werden soll, behindert wird. Deswegen lehne ich sie grundsätzlich ab. Meine Haltung resultiert auch aus dem Gesichtspunkt, dass traditionell angewendete Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel erst nach langer Zeit der Anwendung in den schulmedizinischen Bereich einbezogen werden: z.B. Ginkgoextrakt, das jetzt in der Positivliste enthalten ist, so auch Johanniskrautextrakt, wenn bestimmte Regeln eingehalten werden. Soweit wäre es nicht gekommen, wenn dieses Gesetz so verabschiedet worden wäre, wie Sie es jetzt verabschieden wollen.

**SV Dr. Ekkehard Bahlo** (Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten): Ich sehe, dass Innovationen in der Therapie gebremst werden. Sie werden nicht in einem normalen, erträglichen Tempo vorangetrieben. Aus Patientensicht muss daran erinnert werden, dass wir bei einer großen Anzahl von Krankheiten Unterversorgungen dokumentiert haben. Über Jahre hinweg haben wir den Anschluss zur Behandlungsqualität im Ausland verloren. Ich ziehe daraus folgendes Fazit: wenn wir diese Liste bekommen, werden wir den Anschluss weiter verlieren. Es entsteht das Risiko, dass Patienten in Deutschland sich zunehmend in

benachbarten europäischen Ländern und anderswo behandeln lassen werden.

Der amtierende **Vorsitzende**: Meine sehr geehrten Damen und Herren, damit schließe ich

die öffentliche Anhörung. Ich darf mich bei Ihnen recht herzlich bedanken.

Ende der Sitzung: 15.00 Uhr.