

Prof. Dr. med. Peter S. Schönhöfer
Senatsdirektor a.D.
Mitherausgeber des arznei-telegramm

Rütenhöfe 7 B
28355 Bremen
Tel. 0421-25 88 30
Fax 0421-25 88 32
Email: pschoenhoefer@t-online.de

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0194
vom 19.05.03

15. Wahlperiode**

**Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln
in der vertragsärztlichen Versorgung
- BT-Drucksache 15/800 -**

Stellungnahme zur Anhörung am 21.05.03

I.

**Anhang zur Positivliste
(pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel)**

Nach Verabschiedung der Positivliste durch die zuständige Kommission am 29.06.2001 hat jetzt eine Gruppe von Schulmedizinerinnen eine Unterschriftenaktion „*konsequente Positivliste*“ gestartet mit dem Ziel, wegen der im Anhang der Liste aufgeführten problematischen Arzneimittel der besonderen Therapierichtung die Liste insgesamt abzulehnen.

Damit lebt der Ideologiestreit zwischen Schulmedizin und ideologischen Heilslehren wie Anthroposophie, Homöopathie und phytotherapeutischen Naturheilkonzepten neu auf, der seit der Verabschiedung der Reform des Arzneimittelgesetzes (AMG) geführt wird und zu Beginn mit Namen wie *Kienle, Kriele, Kewitz, Rummel u.a.* verbunden war.

Faktisch wurde der Ideologiestreit so gelöst, dass die Gleichbehandlung der Arzneimittel aufgegeben wurde und nur die Arzneimittel der Schulmedizin bei der Zulassung auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach wissenschaftlichen Kriterien geprüft werden.

Bei den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen legen die entsprechenden Fachkommissionen, die nur aus „Experten“ (Gläubigen und Mitläufern) der entsprechenden Therapierichtung zusammengesetzt sind, die Wirksamkeitskriterien fest, die nichts weiter als Glaubenssätze sind. So sieht die Kommission E in ihren Arbeitsgrundsätzen den Wirksamkeitsnachweis als erbracht, wenn die Heilpflanze in irgendeiner alten Quelle auch nur erwähnt ist. Die Prinzipien jeder Wissenschaftlichkeit, nämlich Nachvollziehbarkeit und

Reproduzierbarkeit der Ergebnisse, werden abgelehnt. Das gilt auch für die Arzneimittelsicherheit, so dass Pflanzenpräparate meist nicht auf ihre karzinogenen Effekte überprüft sind.

Auf diese Weise gewährleistet das deutsche AMG die Existenz von Produkten wie *Rinderafter* usw., die heilend wirken sollen. Dass diese *Therapiefreiheit* konventionellen Medizinern auch als Narrenfreiheit erscheint, ist nachvollziehbar und nur als Element einer gewissen ideologisch fixierten Aufklärungsresistenz zu interpretieren.

Faktisch kommt der heutige Protest der Schulmedizin gegen den Anhang der Positivliste aber zu spät. Der § 93 SGB V, der die Schaffung der Positivliste regelt, wurde 1999 entsprechend geändert. Dabei wurde – wohl im Sinne einer Klientelpolitik – ein Stimmenquorum festgelegt, das den Vertretern der besonderen Therapierichtungen eine Sperrminorität gewährt (a-t 2000; 31: 58).

Zu diesem Zeitpunkt war bereits deutlich abzusehen, dass die Positivliste keine flächendeckende Anwendung der Grundsätze der Evidenz-basierten Medizin würde durchhalten können. Aber eine entsprechende Intervention aus den Reihen der Schulmedizin unterblieb. Nur der Unterzeichner hat eine Berufung in die Positivlisten-Kommission wegen dieser Konditionen abgelehnt und dies auch gegenüber der Ministerin begründet.

Bei den Vorgaben durch den Gesetzgeber blieb der Positivlisten-Kommission keine Wahl. Um eine nachvollziehbare und reproduzierbare wissenschaftliche Bewertung der schulmedizinischen Produkte durchführen zu können, musste den Vertretern der besonderen Therapierichtungen die Bewertung ihrer Produkte überlassen werden. Eine irgendwie objektive und kritische Prüfung der Produkte erfolgte nicht, sie wurden „auf Zuruf“ von den „Experten“ gelistet. Ein objektiver und nachvollziehbarer Nachweis des therapeutischen Nutzens für diese im Anhang der Positivliste genannten Produkte fehlt.

Damit reproduziert die Positivliste in ihrem Anhang die Ungleichbehandlung, die auch die Zulassung mit Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen seit der AMG-Reform pflegt, also seit 1978. Die Ungleichbehandlung wurde vom Gesetzgeber im AMG gewollt oder zumindest untätig geduldet. Dieses Problem ist ein weltanschauliches Problem und keine Frage der Medizin oder der Wissenschaft, es erfordert eine politische Lösung.

Fazit:

- 1. Der Anhang der Positivliste ist ein Produkt der Befreiung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im AMG vom [Evidenz-basierten] Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.***
- 2. Der Gesetzgeber hat 1999 im § 93 SGB V bei der Positivlisten-Kommission ein Stimmenquorum vorgegeben, das den Vertretern der besonderen Therapierichtungen eine Sperrminorität gegen die flächendeckende Anwendung der Kriterien der Evidenz-basierten Medizin gewährte.***
- 3. Der jetzige Protest der Schulmedizin gegen die Produkte in dem Anhang kommt zu spät. Er hätte entsprechend parlamentarischer Regeln bei Verabschiedung des Gesetzes erfolgen müssen.***
- 4. Es stellt sich erneut prinzipiell die Frage, ob Arzneimittel, deren Wirksamkeit nur durch die Heilsideologie einer kleinen Gruppe, aber nicht durch nachvollziehbare Nutzensbelege begründet wird, überhaupt zu Lasten der GKV verordnungsfähig***

sein sollen, die sich aus Zwangsabgaben der Versicherten finanziert. Nach dem „Arzneiverordnungs-Report 1999“ machen Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen etwa 7% der Arzneimittelkosten aus (Phytotherapeutika 4.4%, Homöopathika 2.2%, Anthroposophika 0.6%). Ausgliederung aus der Verordnungsfähigkeit würde demnach die GKV um 1.5 Mrd. € entlasten.

Dessen ungeachtet:

Soll man bei der Positivliste heute noch einmal die Schlachten schlagen, die vor 25 Jahren bereits zu keiner Lösung führten?

II.

Bisphosphonate zur Vorbeugung der Osteoporose

Bisphosphonate wie Alendronat, Risedronat und Etidronat sind zur Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach den Wechseljahren zugelassen (*Therapie und Sekundärprophylaxe*). Die zum Beleg der Wirksamkeit vorgelegten Studien zeigen überwiegend, aber nicht immer eine Abnahme von neuen Wirbelbrüchen, wenn die behandelten Frauen bereits einen oder mehrere Wirbelbrüche haben.

Der Effekte von Bisphosphonaten auf andere Frakturen wie B. der Hüfte sind bei diesen Frauen wesentlich unsicherer. Bei Etidronat fehlt ein solcher Beleg. Bei Alendronat ist er widersprüchlich, aber eine randomisierte kontrollierte Studie (RKS) zeigt auch einen Effekt bei Hüftfrakturen. Zu Risedronat liegen 2 RKS bei Frauen mit vorbestehenden Wirbelkörperfrakturen vor, von denen die eine sowohl bei Wirbelfrakturen als auch bei nichtvertebralen Brüchen [Hüftfrakturen] einen Effekt zeigt, während die andere nur für Wirbelkörperfrakturen einen signifikanten Effekt signalisiert.

Keine Belege existieren für eine Senkung der Rate von Wirbelkörper- und Hüftknochenbrüchen, wenn die Patienten noch keine osteoporotischen Wirbelkörperbrüche in der Vorgeschichte hatten (*Primärprophylaxe oder Vorbeugung*):

- Für Etidronat gibt es keine aussagefähige randomisierte kontrollierte Studien (RKS). Ein *Cochrane-Review* kommt zu *positiven* Ergebnissen bei Wirbelkörperfrakturen, jedoch ist deren klinische Relevanz (Surrogatparameter) nicht ausreichend dokumentiert. Vor allem aber hatten mindestens die Hälfte der in die Metaanalyse aufgenommenen Frauen bereits vor Studienbeginn Wirbelbrüche.
- Für Alendronat deutet sich zwar in der FIT-Studie (*JAMA 1998;280: 2077*) ein Effekt auf durch Röntgenscreening erfasste Wirbelkörpersinterungen (Surrogatparameter) an, aber klinisch relevante Frakturen, die als primärer Endpunkt erfasst wurden, werden nicht beeinflusst. Demnach ist eine klinisch relevante prophylaktische Wirkung von Alendronat nicht belegt.
- Für Risedronat, das von der EMEA sogar eine Zulassung für die Prophylaxe von Hüftfrakturen erhalten hat, findet sich eine RKS (*NEJM 2001; 344: 333*) mit mehr als 9.300 Frauen im Alter über 70 Jahren. Etwa 40% der Frauen, deren diesbezüglicher Status bekannt ist, haben vorbestehende Wirbelkörperfrakturen. Bei den Frauen ohne

vorbestehende Wirbelbrüche ergibt sich kein signifikanter Effekt. Somit liegt auch für Risedronat keine Studie mit primärem klinischen Endpunkt vor, die den Ansprüchen klinischer Relevanz und klinischen Nutzens genügt, also den Kriterien der Evidenz-basierten Medizin.

Fazit:

Es fehlen randomisierte klinische Studien, die anhand harter klinischer Endpunkte gezielt den klinischen Nutzen von Bisphosphonaten bei der Prävention von osteoporotischen Frakturen untersucht haben und belegen.

Angaben zu Interessenskonflikten:

1. Zu den Herstellern der erwähnten Produkte unterhalte ich keine Geschäftsbeziehungen als Berater, Vortragsredner, Gutachter, Veranstaltungsleiter, Prüfarzt u.a.
2. Ich erhalte von ihnen keine Zuwendungen in Form von Reisekosten, Aufwandsentschädigungen, Sitzungsgeldern, Honoraren für Beratungen, Gutachten, Vorträge, Veranstaltungsleitungen, klinische Prüfungen u.a.
3. Ich nehme nicht an firmenfinanzierten Forschungsprojekten oder klinischen Studien teil.

Bremen, den 18.05.03

gez.

Prof. Dr. med. Peter S. Schönhofer