

Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung
Wortprotokoll
109. Sitzung

Berlin, den 13.06.2005, 14:00 Uhr
Sitzungsort: Reichstag, CDU/CSU-Fraktionssaal 3 N001

Vorsitz: Klaus Kirschner, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

Gesetzentwurf der Fraktion der CDU/CSU

Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung der Arzneimittelversorgung bei Kindern und Jugendlichen

BT-Drucksache 15/5318

Anlagen
Anwesenheitsliste
Sprechregister

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

SPD

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

Bätzing, Sabine
Elser, Marga
Friedrich, Lilo
Gradistanac, Renate
Haack, Karl-Hermann
Heß, Petra
Hoffmann, Walter
Jäger, Renate
Klingbeil, Lars
Kühn-Mengel, Helga
Lehn, Waltraud
Marks, Caren
Mützenich, Rolf, Dr.
Roth, Karin
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
Seehofer, Horst
Sehling, Matthias
Spahn, Jens
Storm, Andreas
Straubinger, Max
Weiß, Gerald
Widmann-Mauz, Annette

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

B90/GRUENE

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

Hajduk, Anja
Höfken, Ulrike
Krüger-Jacob, Jutta
Vogel-Sperl, Antje, Dr.

FDP

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

Addicks, Karl, Dr.
Kauch, Michael
Parr, Detlef

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

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Vorsitzender Abg. Klaus Kirschner (SPD)	5,15,16	SV Prof. Dr. Gerd Glaeske	5,7,12,13,15
Abg. Dr. Erika Ober (SPD)	5,7	SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss)	6,9,11
Abg. Erika Lotz (SPD)	8	SV Norbert Schleert (Bundesverband der allgemeinen Ortskrankenkassen)	8,14
Abg. Horst Schmidbauer (Nürnberg) (SPD)	8	SV Wolfgang Kaesbach (Bundesverband der Betriebskrankenkassen)	9,14
Abg. Eike Hovermann (SPD)	9	SV Dr. Wolfram Hartmann (Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V.)	10
Abg. Monika Brüning (CDU/CSU)	10	SV Dr. Klaus Strömer (Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V.)	10,15
Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU)	10,13	SV Dr. Stefan Etgeton (Verbraucherzentrale Bundesverband)	11
Abg. Andreas Storm (CDU/CSU)	13	SV Birger Rostalski (VdAK/AEV)	13
Abg. Michael Hennrich (CDU/CSU)	13	SV Dr. Frank Münchberg (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.)	13,14,15
Abg. Petra Selg (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	14	SV Dr. Katrin Dreßler (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.)	13
Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP)	15	SV Dr. Stefan Plantör (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie)	13,15
Abg. Dr. Heinrich L. Kolb (FDP)	15	SV Dr. Peter Bartmann (Kassenärztliche Bundesvereinigung)	14
		SV Sigrid Heinze (Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V.)	14
		SV Peter Schmidt (Pro Generika e.V.)	15
		SV Dietmar Buchberger (Deutscher Generikaverband e.V.)	15
		SV Prof. Dr. Thomas Werfel (Deutsche Dermatologische Gesellschaft)	16

Gesetzentwurf der Fraktion der CDU/CSU

Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung der Arzneimittelversorgung bei Kindern und Jugendlichen

BT-Drucksache 15/5318

Beginn der Sitzung 14.02 Uhr.

Vorsitzender Abg. **Klaus Kirschner** (SPD): Meine Damen und Herren! Liebe Kolleginnen und Kollegen! Hiermit darf ich Sie herzlich zu dieser öffentlichen Anhörung begrüßen, zu der wir Sie, die Sachverständigen, eingeladen haben.

Wir kommen zum einzigen Punkt der Tagesordnung: Öffentliche Anhörung zu dem Gesetzentwurf der Fraktion der CDU/CSU Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung der Arzneimittelversorgung bei Kindern und Jugendlichen - Drucksache 15/5318 -

Die Sachverständigen, die das Verfahren nicht kennen, darf ich daran erinnern, dass ein Protokoll erstellt wird. Deshalb bitte ich Sie, Ihren Namen bzw. den Namen und den Verband, den Sie vertreten, zu nennen und die Mikrofone zu benutzen. Ich möchte auch darauf hinweisen, dass es eine Zuteilung von Zeitkontingenten gibt, und zwar analog zur Stärke der Fraktionen. Den zwei großen Fraktionen, also den Fraktionen der SPD und der CDU/CSU, stehen in der Fragerunde einschließlich der Beantwortung jeweils 24 Minuten, den Fraktionen des Bündnisses 90/Die Grünen und der FDP je sechs Minuten zur Verfügung.

Wir beginnen mit der Fraktion der SPD.

Abg. **Dr. Erika Ober** (SPD): Meine erste Frage richtet sich an Herrn Professor Glaeske und an Herrn Dr. Hess. Sie erinnern sich sicherlich an die Verhandlungen zum GKV-Modernisierungsgesetz, als eine Diskussion über den OTC-Bereich geführt wurde. Damals wurde eine Altersgrenze von zwölf Jahren festgesetzt. Die Diskussion darüber war hitzig. Mit der Vorlage der CDU/CSU soll die Altersgrenze auf 18 Jahre angehoben werden. Wir sehen darin keinen Sinn; denn egal ob die Altersgrenze bei zwölf oder bei 18 Jahren liegt,

bleibt die Diskussion: Was passiert ab einem Alter von 19 Jahren? Ich möchte Sie fragen, welchen Sinn die Einführung der Altersgrenze von speziell zwölf Jahren für Sie hatte. Welche Effekte sind von einer Anhebung der Altersgrenze auf 18 Jahre zu erwarten? Wie sehen Sie die Diskussion über eine indikationsbezogene Lösung?

SV Prof. Dr. Gerd Glaeske: Ich möchte zu den beiden Fragen kurz Stellung nehmen. Wir haben die Altersgrenze von zwölf Jahren auch aufgrund der Verordnungssituation festgelegt. Wir haben im Grunde genommen geprüft: Wie ist die Versorgungslage im Hinblick auf ganz bestimmte Arzneimittel? Wir haben festgestellt, welche Arzneimittel insbesondere im kinderärztlichen Bereich eine Rolle spielen und welche Arzneimittel aus dem OTC-Bereich für den Bereich der kinderärztlichen Versorgung wichtig sind. Das heißt, wir haben auf Grundlage der bisherigen Verordnungen - die Daten stehen uns zur Verfügung - eine Einteilung vorgenommen, die mit den Altersgruppen, die letztendlich festgelegt wurden, korrelieren. Wir wollten damit deutlich machen, dass die Arzneimittel, die in der OTC-Liste aufgeführt sind, für den Bereich der Kindertherapie besonders wichtig sind und dass der Hauptanteil dieser Arzneimittel bis zum zwölften Lebensjahr auch eine Rolle gespielt hat.

Zum zweiten Teil der Frage, bezogen auf eine Erweiterung der Altersgruppen: Ich halte den Vorschlag, die Altersgrenze anzuheben, für überhaupt nicht zielführend, weil es darum geht, indikationsbezogene Regelungen zu finden. Ich würde vorschlagen, im Rahmen der jetzigen Regelung, die aufgrund von praktischen Erwägungen zustande gekommen ist - die vorgenommenen Alterseinstufungen sind begründbar -, zu fragen: Müssen wir etwas nachholen? Gibt es Veränderungsbedarf? Gibt es Ergänzungsbedarf? Ich möchte vorschlagen, die bei der jetzigen Regelung vorgesehenen Altersgruppen nicht zu verändern, sondern zu

fragen: Wie kann man innerhalb der jetzigen Regelung bestimmte Formen plausibler Ergänzungen umsetzen? Wir sollten miteinander darüber diskutieren, welche Formen der Ergänzung aus welchen Gründen - etwa aus Gründen der Behandlungsrelevanz oder aus Gründen der vorliegenden Evidenz, über die man hier sicherlich trefflich streiten kann - notwendig erscheinen. Ich schlage eine Änderung innerhalb der Regelung und nicht außerhalb vor, weil sich aus der jetzigen Versorgungssituation sehr gute Begründungen dafür ergeben, die Regelung mit der jetzigen Einteilung - bis zwölf Jahre, bis 18 Jahre und darüber hinaus - beizubehalten.

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss): Als Vertreter des Gemeinsamen Bundesausschusses kann ich mich nicht zu der Frage äußern, warum die Altersgrenze von zwölf Jahren eingeführt wurde; denn sie ist vom Gesetzgeber eingeführt worden. Ich kann Ihnen nur berichten, welche Erfahrungen wir mit dieser Altersgrenze gemacht haben und warum aus dem Bundesausschuss heraus durchaus politische Initiativen mit dem Ziel, die Altersgrenze anzuheben, ergriffen wurden.

Die OTC-Liste, die wir Anfang des Jahres 2004 beschlossen haben, hat im Grundsatz gut gegriffen. Sie ist abgesehen von zwei Ausnahmen umfassend akzeptiert worden. Die beiden Ausnahmen sind die Antihistaminika und die Neurodermatika; da gab es von Anfang an Probleme. Wir haben uns im Unterausschuss - Herr Kaesbach kann sehr viel differenzierter davon berichten - intensiv mit diesen beiden Problemfällen befasst.

Es gab bei den Antihistaminika einen höheren Substitutionseffekt: Man merkt, dass die Entscheidung, diese Mittel aus der Verschreibungspflicht zulasten der Kassen auszuschließen, von der Bevölkerung und von den Ärzten nicht akzeptiert wird; hier wird substituiert.

Bei den neurodermatischen Erkrankungen war vor allem die ökonomische Belastung der Grund dafür, dass auch politischer Druck auf uns ausgeübt wurde, hier nachzubessern. Die regelmäßige Verschreibung der entsprechenden Hauptpflegemittel ist nämlich mit enormen finanziellen Belastungen verbunden - das wurde nicht akzeptiert -, sodass wir intensiv angehalten wurden, Nachbesserungen durchzusetzen. Wir wurden auch vonseiten des Minis-

teriums gebeten, anstelle der Überlegungen über eine Anhebung der Altersgrenze uns Gedanken darüber zu machen, ob man innerhalb des geltenden Rechtes diese beiden Problemfälle lösen kann.

Wir haben dann noch einmal im zuständigen Unterausschuss die Verhandlungen aufgenommen. Es wurde eine Arbeitsgruppe eingerichtet. Es scheint so zu sein, dass wir bei den Ichthyoseerkrankungen zu einer positiven Regelung kommen, und zwar in der Form, dass man im Hinblick auf Ichthyoseerkrankungen den Gedanken der komplexen Krankenbehandlung, die eine bestimmte Form der Pflege als behandlungsimmanent einschließt, zur Basis einer erneuten Entscheidungsfindung macht. Der Unterausschuss tut sich aber nach wie vor schwer, bei der Neurodermitis eine solche Regelung zu treffen, weil alle Arzneimittel, die hier eingesetzt werden, nicht zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zugelassen sind.

Bei der Liste gibt es drei Kriterien. Es muss sich um eine schwerwiegende Erkrankung handeln, es muss sich um ein Arzneimittel handeln, das zur Behandlung dieser schwerwiegenden Erkrankung zugelassen ist, und es muss nach evidenzbasierten Kriterien festgestellt werden, ob das der Therapiestandard bei der Behandlung dieser Erkrankung ist. Wir müssen diese Kriterien im Sinne der Gleichbehandlung in gleicher Weise anwenden. Wir können nicht sagen, wir treffen, weil die Belastung so groß ist, aus Gefälligkeit eine von diesen Prinzipien abweichende Entscheidung. Bei der Ichthyose kommt man dann unter Umständen zu einem positiven Ergebnis; bei der Neurodermitis kommt man aber aufgrund der Zulassung dieser Mittel nur für die Behandlung leichter Formen zu einer anderen Entscheidung. Bei den Antihistaminika stellt sich die Frage: Kann man die schwerwiegenden Formen sauber von den nicht schwerwiegenden Formen abgrenzen? Sind die Arzneimittel, um die es hier geht, gar nicht für die Behandlung schwerwiegender, sondern für die Behandlung leichterer Formen zugelassen? Das kann, wie gesagt, Herr Kaesbach noch im Detail ausführen.

Wir sind mit dem Prozess der Erweiterung der OTC-Liste noch nicht am Ende. Darüber wird zurzeit beraten. Da wir aber erkannt haben, dass wir nicht alle Probleme, die sich aus einer zu Recht engen Liste ergeben - insbesondere

die ökonomischen Belastungen -, mit der Liste lösen können, ist im Ausschuss selber der Gedanke aufgekommen, die Altersgrenze anzuheben. Indem man sie auf 18 Jahre anhebt, entstehen zumindest nicht bei Kindern und Jugendlichen diese Probleme. Dies ist also eine politische, keine medizinisch begründete Anregung, um die Belastung einer Familie, in der unter Umständen mehrere Mitglieder unter diesen chronischen Erkrankungen leiden, zu reduzieren. Es ist die Anregung zu einer politischen Entscheidung, die wir natürlich nicht treffen können.

Die Zahlen, die wir vom Ministerium erfahren haben, ließen uns jedoch etwas zweifeln, ob dies der richtige Weg ist. Wenn die Zahlen aus dem Ministerium stimmen - das kann ich nicht überprüfen -, würde das bedeuten, dass das zu einem erheblichen Ausgabenschub in der Arzneimittelversorgung führt, und zwar nicht zugunsten dieser Gruppen; vielmehr würden auf ganz anderen Gebieten die Ausgaben für die Arzneimittelversorgung wieder angehoben.

Das Problem der Neurodermatika und der Behandlung allergischer Erkrankungen ist damit natürlich nur für Patienten unterhalb dieser Altersgrenze gelöst. Das heißt, es stellt keine Lösung für diejenigen Patienten dar, die älter als 18 sind. Somit werden Teile gelöst, andere Teile nicht gelöst und neue Probleme geschaffen. Daher muss man mit aller Behutsamkeit darüber diskutieren. Ob die Altersgrenze letztlich angehoben wird, ist primär eine politische Entscheidung. Es gibt in allen anderen Gesetzesvorschriften eine einheitliche Altersgrenze von 18 Jahren. Man muss sich fragen, ob sie nicht auch hier Anwendung finden sollte. Herr Glaeske hat Gründe genannt, warum man das vielleicht nicht tun sollte. Wir stoßen jedenfalls bei der Definition der OTC-Liste auf Grenzen, die sich aus dem Gesetzestext ergeben. Wir können im Sinne der Gleichbehandlung die Liste aus rein politischen Erwägungen nicht zu weit öffnen, sind aber bereit, eine Öffnung zu prüfen. In einem Punkt - bei den Ichthyoseerkrankungen - haben wir die Aussicht, dass die Liste noch einmal geöffnet wird. Bei den Antihistaminika gibt es wohl geteilte Ansichten: Teile des Ausschusses würden die Liste gern erweitern, andere Teile lehnen das ab.

Abg. Dr. Erika Ober (SPD): Ich möchte eine Nachfrage an Herrn Professor Glaeske stellen, weil ich finde, dass der zweite Teil der Frage

nicht ausreichend beantwortet wurde. Welche Effekte einer Anhebung der Altersgrenze auf 18 Jahre erwarten Sie?

SV Prof. Dr. Glaeske: Ich wusste nicht, dass Herr Hess jetzt schon sehr pharmakotherapeutisch und pharmakologisch argumentieren würde. Vielen Dank, dass Sie mir noch einmal die Gelegenheit geben, auf den zweiten Teil Ihrer Frage einzugehen.

Ich möchte jetzt zur Altersgrenze und darüber, wie sie zustande gekommen ist, nichts mehr sagen, sondern zu den Inhalten kommen. Ich glaube, es ist richtig, was Herr Hess geäußert hat: Man muss sehr genau schauen, wie die Evidenzlage ist. Wir können natürlich nicht immer nur sozusagen die Evidenzstufe 1 nutzen, um ganz bestimmte Arzneimittelwirkstoffe in diese Ausnahmeliste aufzunehmen. Es ist vielmehr eine Ausnahmeliste, mit der die Versorgungsqualität aufrechterhalten werden soll.

Aus meiner Sicht gibt es wenig Zweifel daran - ich habe mich aus vielerlei Gründen mit diesen Bereichen sehr intensiv beschäftigen müssen; nicht für diesen Ausschuss, sondern für Gutachten -, dass zum Beispiel harnstoffhaltige Salben nicht nur im Bereich der Ichthyose, sondern auch bei der Neurodermitis und der Psoriasis ein wesentliches Therapieinstrument sind. Dafür gibt es viele Gründe, die man auch bei salicylsäurehaltigen Salben anführen könnte. Es geht hierbei um einen Transportmechanismus, der bestimmte andere Wirkstoffe stärker in die Haut eindringen lässt. Bei diesem Mechanismus wird Wasser in der Haut gebunden und gleichzeitig der Feuchtigkeitsgehalt erhöht. Ich glaube, das ist insbesondere bei diesen Erkrankungen ein ganz wichtiger Aspekt. Insofern gibt es sehr viele therapeutische Gründe. Das ist das Verbindende an dieser Ausnahmeliste und der Grund dafür, dass das für mich in diesen Bereichen wesentlich ist.

Wir kommen immer wieder auf einen Punkt zurück: die richtige Indikationsstellung. Ich muss natürlich von den Ärztinnen und Ärzten erwarten, dass sie mit diesen Möglichkeiten der Anwendung sozusagen kein Scheuentor öffnen. Vielmehr sollten diese Möglichkeiten genau in diesem Bereich, auch bei der Interalltherapie, beispielsweise bei der Anwendung mit Glukokortikoiden vermengt, genutzt werden, um hier die Versorgung besser zu gestalten und um zum Beispiel den Glukokor-

tikoidgehalt von Salben, die man üblicherweise auf diese Hautpartien aufträgt, verringern zu können. Das heißt, es ist schon eine Form der intelligenten Ergänzung einer sonst üblichen Therapie. Für mich wäre die Gleichbehandlung gegeben, da auch salicylsäurehaltige Externa unter diesem Aspekt in der Liste aufgeführt sind.

Nun zur Altersgrenze. Durch eine Veränderung bei der Altersgrenze würde die indikationsorientierte, richtige Versorgung überhaupt nicht verbessert; denn dann hätte man das Problem, wie man mit 19-Jährigen umgeht. Diese Problematik muss man über die Indikation, nicht aber über die Altersgrenzen angehen. Wenn die Indikation richtig gestellt ist und das richtige Therapieregime gewählt worden ist, spielen diese Topika eine wesentliche Rolle. Es ist hier mit keinem riesigen Ausgabenschub zu rechnen; man kann in diesem kleinen Bereich sehr gut unterstützend tätig werden.

Ich möchte noch einen weiteren Aspekt ansprechen: die Antihistaminika. Für jemanden wie mich, der gesundheitsökonomisch denkt, ist es unter ordnungspolitischen Gesichtspunkten schwer zu begreifen, dass diese Liste dadurch konterkariert wird, dass Me-too-Mittel wie Desloratadin oder die neue Form von Cetirizin aufgenommen wurden, mit der Folge, dass diese zufällig verschreibungspflichtigen Präparate verordnungsfähig bleiben und nur geringe Chancen bestehen, die Indikation zu überprüfen.

Es ist festzustellen, dass in starkem Maße Cetirizin und Loratadin durch diese verschreibungspflichtigen Mittel substituiert werden. Dadurch meint man, auf der sicheren Seite zu sein. Es wird aber damit ein Wirtschaftlichkeitspotenzial aus der Hand gegeben, das etwa ein Drittel bis die Hälfte beträgt. Mit Cetirizin und Loratadin, verglichen mit Levocetirizin und Desloratadin, sind erhebliche Einsparpotenziale möglich. Wie hier verfahren wurde, will mir nicht einleuchten. Das ist für mich unter ordnungspolitischen Gesichtspunkten wesentlich.

An dieser Stelle würde ich daher eine zweite Diskussionsebene betrachten und grundsätzlich sagen: Diese Liste, die ich als „kleine Positivliste“ bezeichnet habe, darf die Verwirklichung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen nicht behindern. Auf dem Arzneimittelmarkt gibt es Mittel, die nach dem AMG zufällig verschrei-

bungspflichtig sind. Aber im Grunde genommen bieten andere Präparate die Möglichkeit, kostengünstiger zu therapieren.

Ich würde also nicht bei der Altersaufteilung ansetzen, sondern die Frage nach der Indikation stellen. Da Änderungen im Bereich der Altersaufteilung für einen 20-jährigen Psoriater oder Neurodermitiker keine Lösung bedeuten würden, plädiere ich dafür, indikationsbezogen zu fragen, ob es vertretbar ist, diese Präparate in die „kleine Positivliste“ aufzunehmen. Bezogen auf diese Indikationen würde ich sagen, dass das vertretbar ist. Daher würde ich im Hinblick auf diese Indikationen eine Ergänzung vornehmen.

Abg. **Erika Lotz** (SPD): Meine Frage richtet sich an den Vertreter des Bundesverbandes der Allgemeinen Ortskrankenkassen: Wie hoch war der Anteil der Verordnungen von Bagatellarzneimitteln nach dem alten Recht im Jahr 2003?

SV **Norbert Schleert** (Bundesverband der allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK)): Der Anteil der Verordnungen von Bagatellarzneimitteln, also von rezeptfreien Arzneimitteln, an der Gesamtzahl der Verordnungen betrug im Jahr 2003 rund 25 Prozent.

Abg. **Horst Schmidbauer** (Nürnberg) (SPD): Meine Frage richtet sich an den Vertreter des BKK-Bundesverbandes. Wir haben gerade gehört, dass über die Altersgrenze die fachlichen Probleme nicht gelöst werden können, dass das vielmehr über die Therapierichtung und Therapiestandards geschehen muss und dass der gesetzliche Rahmen eine schwerwiegende Hemmschwelle darstellt.

Meine konkrete Frage lautet: Welche gesetzlichen Veränderungen müssten vorgenommen werden, um dem Aspekt der Therapie bei chronischen Krankheiten Rechnung zu tragen? Denn wir haben immer wieder erlebt, dass viele Menschen auf OTC-Arzneimittel - entweder komplementär oder ergänzend - angewiesen sind, wodurch sie übermäßig belastet werden. Wenn wir also an einer therapiebezogenen Regelung interessiert sind, was müsste Ihrer Meinung nach geändert werden, damit sie auch konform umgesetzt werden kann?

SV Wolfgang Kaesbach (Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK): Herr Abgeordneter Schmidbauer, die Frage des Indikationsbezuges ist eben schon von den Herren Glaeske und Hess diskutiert worden. Aus Sicht des Unterausschusses Arzneimittel kann ich nur ergänzen, dass das Gesetz bei schwerwiegenden Erkrankungen Ausnahmen nur dann vorsieht, wenn die betreffenden Arzneimittel Therapiestandard und zur Behandlung geeignet sind. Die Krankheiten, bei denen Antihistaminika eingesetzt werden - allergische Rhinitiden und Pollinosen -, werden in der Literatur allerdings übereinstimmend nicht als schwerwiegend bezeichnet. Handelt es sich dagegen um schwere Ausprägungen von Pollinosen, sind Antihistaminika nicht die zur Behandlung geeigneten Arzneimittel.

Angesichts dieses Sachverhalts fällt es schwer, in den gesetzlichen Rahmenbedingungen für Antihistaminika eine Ausnahmeregelung zu schaffen. Allerdings stimme ich Herrn Glaeske zu, dass in diesem Bereich die Strategie feststellbar ist, auf die verschreibungspflichtigen Molekülvariationen auszuweichen. Diese verschreibungspflichtigen Produkte werden von den Ärzten nicht verordnet, weil eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, sondern um soziale oder wirtschaftliche Härten von den betreffenden Familien fernzuhalten. So gesehen funktioniert die OTC-Liste - Herr Dr. Hess hat das dargestellt -; denn in weiten Bereichen wird sie von Ärzten und Versicherten akzeptiert.

Da es bei der Ausweichstrategie um soziale und wirtschaftliche Gesichtspunkte geht, lässt sich eine Abgrenzung der Leistungspflicht schwer fassen. Auch das BSG sagt dazu in seiner ständigen Rechtsprechung, dass zur Lösung dieser Fragen an einer anderen Stelle des SGB angesetzt werden muss, nicht aber bei der Leistungspflicht. Würde man zum Beispiel in der Formulierung „schwerwiegende Erkrankungen“ das „schwerwiegend“ wegfallen lassen, würde man ein Fass aufmachen, indem man die jetzige Regelung, die bisher vernünftig gegriffen hat, infrage stellt und den gegenwärtigen Trend umkehrt. Das halte ich genauso wenig wie meine Vorredner für sinnvoll.

Bei den Dermatika muss man zwischen Neurodermitis und Psoriasis einerseits und Ichthyosen andererseits unterscheiden. Bei Neurodermitis und Psoriasis werden im Rahmen einer Intervalltherapie Basistherapeutika oder

harnstoffhaltige Produkte eingesetzt. Eine Intervalltherapie ist ein Therapiekonzept, bei dem Basistherapeutika, also wirkstofffreie oder harnstoffhaltige Produkte, im schubfreien Intervall eingesetzt werden. Diese beiden Produktgruppen sind kein zwingender Bestandteil der Intervalltherapie. Vielmehr kann man zwischen allen möglichen Produkten - von Nivea bis Melkfett - wählen. Daher ist dieser Bereich unserer Diskussion im Unterausschuss zufolge nicht betroffen.

Herr Hess hat darauf hingewiesen: Bei Ichthyosen, die durchaus als schwerwiegende Erkrankungen anzusehen sind, kann man eine Öffnung für harnstoffhaltige Produkte in Erwägung ziehen. Das würde dann allerdings mit einem anderen Kriterium kollidieren, das der Bundesausschuss beachten muss: dass diese Produkte dafür nicht zugelassen sind. Das ist die Krux an der Indikationsliste, mit der es der Bundesausschuss, bezogen auf diese beiden konkreten Indikationen, zu tun hat.

Abg. Eike Hovermann (SPD): Meine Fragen richten sich an Herrn Dr. Hess und den Vertreter des BKK-Bundesverbandes. Sie haben die zwei Ebenen, die Belastung und die medizinische Beurteilung, angesprochen. Da Sie sich schon des Öfteren dafür ausgesprochen haben, dass die Kriterien justiziabel sein und sich auch auf die Belastung, die Erstattungsfähigkeit und die Abrechnungsfähigkeit beziehen müssen, frage ich Sie: Könnten Sie sagen, wie sinnvoll es unter dem Gesichtspunkt der Evidenzbasierung ist, Überlegungen zu den indikationsbezogenen Lösungen, die eben angesprochen worden sind, einzubeziehen? Wäre dies auf Dauer wirklich hilfreich? Würde man die Belastungen der Betroffenen dadurch mildern oder könnte sich die Gesamtbelastung möglicherweise so verändern, dass erneut nachjustiert werden müsste?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss): Man muss zwischen der OTC-Liste und der generellen Bewertung unterscheiden. Meine Ausführungen beziehen sich auf die generelle Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Hier müssen wir einheitliche Evidenzkriterien anwenden. Wir können nicht sagen: Die eine Industrie ist uns lieber als die andere. Das muss einheitlich entschieden werden.

Bezüglich der OTC-Liste haben wir einen definierten gesetzlichen Auftrag; das ist etwas anderes. Hier geht es um schwerwiegende Erkrankungen, Therapiestandards und zugelassene Arzneimittel. Die Indikationenlösung - nur nach ihr können wir hier verfahren - ist unter Umständen mit finanziellen Härten verbunden, die sich aus ganz anderen Gesetzesvorschriften ergeben; das ist unser Problem. Es kommen sehr viele Aspekte zusammen: OTC-Liste, der Ausschluss dieser Präparate aus der Härtefallregelung und die Neuregelung der Apothekenabgabepreise.

Wenn man sagt: „Diese Probleme sind indikationsbezogen nicht zu lösen, also heben wir die Altersgrenze an“, müsste man die Frage beantworten, wie man diejenigen behandelt, die älter als 18 Jahre sind. Oder man müsste versuchen, die Indikationenlösung so zu fassen, dass durch sie auch finanzielle Härten gemindert werden. Ganz beseitigen wird man sie nicht können. Vor dieser Alternative stehen wir hinsichtlich der Liste und Sie hinsichtlich der Altersgrenze.

Abg. **Monika Brüning** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V. und an den Berufsverband der Deutschen Dermatologen: Welche Gründe sprechen dafür, die Altersgrenze für die Erstattungsfähigkeit rezeptfreier Arzneimittel, wie im Gesetzentwurf der CDU/CSU-Bundestagsfraktion vorgesehen, von zwölf auf 18 Jahre zu erhöhen?

SV **Dr. Wolfram Hartmann** (Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V. (BVKJ)): Frau Abgeordnete, die Systematik spricht dafür. Im gesamten SGB V gilt bis zum vollendeten 18. Lebensjahr die Befreiung von Zuzahlungen. Eltern müssen aber die Kosten für OTC-Präparate übernehmen. Das ist ein Bruch in diesem System, der den Eltern nicht zu vermitteln ist; denn ein Großteil der betroffenen Familien lebt an der Armutsgrenze und kann diese Kosten einfach nicht tragen. Mit diesem Problem werden wir in der Praxis tagtäglich konfrontiert.

SV **Dr. Klaus Strömer** (Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD)): Auch wir begrüßen, ebenso wie die Kinderärzte, die Anhebung der Altersgrenze, aber aus einem

anderen Grund: Wir haben grundsätzlich Schwierigkeiten damit, die Systematik vom medizinischen Standpunkt aus nachzuvollziehen; denn über 50 Prozent der dermatologischen Präparate sind nicht mehr erstattungsfähig. Das geht zulasten der Dermatika empfangenden Patienten, also unserer Klientel.

Eben wurde über Substitutionseffekte bei Antihistaminika gesprochen. Diese Substitutionseffekte werden insbesondere von den Patienten verursacht, die clever genug sind und schnell gelernt haben. Sie müssen nur sagen, dass sie Cetirizin und Loratadin nicht vertragen oder dass ihnen diese Mittel nicht geholfen haben, und dem Kollegen ein anderes Präparat nennen, das natürlich erstattungsfähig sein soll.

Wir sind daran interessiert, die Patienten zu einem frühen Zeitpunkt zu sehen, um schwerwiegendere Erkrankungen und einen „Etagenwechsel“ von der inhalativen Allergie zum Asthma vermeiden zu können und um zu verhindern, dass ein Neurodermitiker, der die Präparate im Rahmen der Intervalltherapie sehr wohl braucht, nicht immer häufiger Schübe bekommt, die mit immer stärkeren Kortikoiden behandelt werden müssen.

Ich gebe durchaus zu, dass die Kollegen aus unserer Fachgruppe dazu neigen, eher solche Präparate zu verschreiben, durch die gewährleistet wird, dass der Patient den Kollegen vor Ort auch weiterhin aufsucht. Eine Erhöhung der Altersgrenze würde die Situation zumindest für die Gruppe der 12- bis 18-Jährigen verbessern.

Abg. **Annette Widmann-Mauz** (CDU/CSU): Meine Fragen richten sich an Herrn Hess, Herrn Etgeton und Herrn Glaeske: Können Sie noch einmal aus Ihrer Sicht ausführen, in welchem Umfang nach heutiger Rechtslage Substitutionseffekte vorhanden sind und in welchen Therapiebereichen sie insbesondere auftreten?

Ferner würde mich interessieren, ob aus Ihrer Sicht die 12- bis 18-Jährigen mit den beschriebenen Indikationen mit OTCs tatsächlich nicht versorgbar sind, wenn es keine Gesetzesänderung gibt.

Können Sie dann bitte noch auf den Vorschlag eingehen, die Indikationenliste zu verändern, den Professor Glaeske gemacht hat. Wäre eine

Gesetzesänderung an dieser Stelle notwendig oder ist es aus Ihrer Sicht denkbar, dass es ausreicht, wenn Änderungen unterhalb der gesetzlichen Ebene vorgenommen werden? Würden Sie vielleicht eher unsere Auffassung bestätigen, dass die derzeitige Rechtslage dafür nicht ausreicht?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss): Ich fange mit dem letzten Punkt an: Wenn ich Herrn Professor Glaeske richtig verstanden habe, sagt er, dass es bei den Antihistaminika in der Gesamtbetrachtung widersinnig ist, dass man hier alteingeführte Produkte nicht verschreiben kann, weil sie auf der Liste stehen, aber die neuen, die gesetzlich verschreibungspflichtig sind - weil sie neu sind -, zulasten der Kassen verschrieben werden. Das ist ein Problem, das wir mit der OTC-Liste nicht lösen können, Herr Professor Glaeske; da reicht unsere Kompetenz nicht aus. Es ist in der Tat nicht gut, dass das so ist; aber es entzieht sich der Regelungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Ich bin keiner, der den Markt kennt; da müssten Sie die Krankenkassenvertreter fragen. Aber soweit ich die Diskussion mitbekommen habe, gibt es Substitutionseffekte in größerem Ausmaß nur bei den Antihistaminika. Da wird aus den Gründen, die Sie eben genannt haben, kräftig substituiert. Die Liste hilft nicht, weil der Markt so ist, wie er ist. Bei den Ichthyose-Krankheiten, bei denen das Pflegemittel das einzige Behandlungsmittel ist - Behandlung und Pflege gehen ineinander über -, kommt man bei Anwendung des Begriffs der komplexen Behandlung unter Umständen dazu, diese harnstoffhaltigen Mittel verordnungsfähig zu machen, sie also in die Liste aufzunehmen. Damit lösen wir für, ich glaube, 6 000 Patienten ein Problem. Aber für die übrigen neurodermatologischen Erkrankungen bleibt es bei dem, was die Dermatologen sagen: Das Problem lösen wir damit natürlich nicht. Ich glaube, wir können es mit dieser Liste nicht lösen, Herr Glaeske; dafür brauchen wir eine Gesetzesregelung.

Dasselbe gilt für die Kinderärzte: Es ist richtig, dass das ganze Gesetz von einer Altersgrenze von 18 Jahren durchzogen ist. Demgegenüber stellt die Altersgrenze von 12 Jahren einen gewissen Bruch dar. Das muss man entweder sachlich begründen oder aber man führt die Altersgrenze 18 Jahre durchgehend ein. Dann

muss man aber die Mehrkosten und einen entsprechend niedrigeren Einspareffekt in Kauf nehmen. Denn eines muss man ja sagen: Die OTC-Liste hat zu einer beträchtlichen Einsparung zugunsten der Krankenkassen geführt und ist im Grundsatz von der Bevölkerung akzeptiert worden. Wenn Sie die Liste jetzt, indem Sie die Altersgrenze anheben, sozusagen wieder öffnen, haben Sie als Effekt Mehrausgaben, die weit über das Problem bestimmter chronischer Erkrankungen hinausgehen, das Sie jetzt lösen wollen; dessen muss man sich bewusst sein.

Ich spreche mich damit nicht grundsätzlich gegen die Erhöhung der Altersgrenze aus - das ist in der Tat eine Grundsatzfrage -, aber Sie lösen damit nur Teile des Problems und schaffen andere. Deshalb muss man sehr genau abwägen, in welche Richtung man da gehen will. Der Bundesausschuss hat die Anregung gegeben, die Altersgrenze anzuheben, weil wir mit unserem Lösungsinstrumentarium am Ende waren. Wir sehen die ökonomischen Belastungen, die sich für viele Kranke ergeben, und haben uns dafür ausgesprochen, dem wenigstens bei Kindern abzuweichen. Aber man muss natürlich die Auswirkungen auf die Ausgaben sehr genau bedenken.

SV Dr. Stefan Etgeton (Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv)): Auch mir sind, was die Substitution bei gleich bleibender Diagnose anbelangt, bisher im Wesentlichen die Antihistaminika bekannt. Was bisher nicht bekannt ist, was ich aber als Frage in den Raum stellen möchte, ist, ob durch die Regelung eventuell eine Diagnoseverschiebung stattgefunden hat, ob Krankheiten, die bisher eher als Bagatellerkrankungen galten, quasi in der Diagnose ein „Upgrade“ erfahren haben. Das müssten diejenigen überprüfen, die über die entsprechenden Zahlen verfügen; darüber verfügen wir von der Verbraucherzentrale nicht.

Die Probleme, die die jetzige Regelung mit sich bringt - etwa für Menschen mit Ichthyose, mit schweren Hauterkrankungen; sie sind schon angesprochen worden -, sind unabhängig von der Altersgrenze. Dieses Problem wird auch durch die Anhebung der Altersgrenze nicht gelöst. Die anderen Probleme, die wir in der Regelung sehen, liegen darin, dass die Anwendung dieser Präparate durch das Kriterium Therapiestandard nicht erfasst ist. Das gilt sowohl für die Sekundärprophylaxe - über-

haupt die prophylaktische Anwendung dieser Präparate - als auch für die Anwendung dieser Präparate in der Begleittherapie, zum Beispiel zur Bekämpfung von Nebenwirkungen einer gängigen Therapie, wofür diese Präparate auch öfter angewendet werden. Das heißt, dies müsste man entweder im Gemeinsamen Bundesausschuss oder durch ein Gesetz regeln. Es ist im Moment umstritten, wie weit wir da im Bundesausschuss kommen sollten, inwieweit man das angehen sollte.

Ich denke, grundsätzlich muss man sich darüber klar sein, was man mit dieser Regelung erreichen will: Will man primär Einsparungen vornehmen? Dann geht es darum, die ökonomischen Härten abzufedern. Das kann man durch die Anhebung der Altersgrenze. Dann müsste man aber parallel und ergänzend die Ausgaben in die Belastungsgrenze für Zuzahlungen einbeziehen. Man müsste die Ausgaben für diese Präparate als hundertprozentige Zuzahlung werten und hätte dann die ökonomische Belastung einigermaßen abgedeckt. Oder will man inhaltlich, therapeutisch und - wie Herr Glaeske sagt - auch wirtschaftlich steuern? Dann muss man tatsächlich an die Kriterien heran und diese feiner formulieren. Das läuft am Ende auf so etwas wie eine kleine Positivliste für den OTC-Bereich hinaus.

Das sind, denke ich, die beiden Alternativen. Letzteres wäre eine Lösung, die den Betroffenen tatsächlich weiterhilft. Wenn man nur die Altersgrenze anhebt, hilft das einem Menschen über 18 mit einer schweren Ichthyose natürlich nicht weiter.

SV Prof. Dr. Gerd Glaeske: Ich kann mich anschließen: Wir haben das mit den Substitutionen sehr genau untersucht: Außer im Bereich der oralen Antihistaminika findet in keinem anderen Indikationsbereich eine Substitution zugunsten der jetzt rezeptpflichtigen Produkte - die, wie gesagt, eher zufällig rezeptpflichtig sind, weil für sie nach dem AMG automatisch eine fünfjährige Verschreibungspflicht gilt - statt. Diese sind um keinen Deut besser als die Produkte, die längst als Generika verfügbar sind und in der Zwischenzeit ohne Rezept gekauft werden können und die nach wie vor als die wirksamen Mittel zur Behandlung von Allergien gelten. Als Mittel der zweiten Generation machen sie weniger müde und gehören therapeutisch längst zum Standard;

das muss man an dieser Stelle immer wieder sagen.

Es gibt Substitutionen noch einmal dort, wo man sie befürchtet hat, etwa im Prostatabereich, in dem bisher zu einem großen Anteil pflanzliche Prostatamittel verordnet wurden und in dem Substitutionen im Hinblick auf die Alphablocker Finasterid oder Ähnliches befürchtet wurden. Das ist nicht geschehen. Das heißt, wir haben hier tatsächlich innerhalb der Liste eine Umschichtung derart, dass die Mittel, die als umstritten gekennzeichnet waren, diesen umstrittenen Charakter „auszubaden“ haben. Sie haben tatsächlich Umsätze verloren und wurden weniger verordnet. Bei ihnen gab es - was außer Frage steht - Rückgänge von 95, 96, 97 Prozent - ohne Verlust an Qualität, weil die Qualität durch diese Mittel auch nicht gewährleistet war; auch das muss man an dieser Stelle immer wieder sagen.

Ich plädiere deshalb so für die Indikationsliste, weil wir auch sonst in dieser OTC-Ausnahmeliste mit sehr klaren Indikationszuweisungen arbeiten. Ich will einmal ein Beispiel nennen: die pflanzlichen Antidepressiva. Dafür heißt es sehr genau: bei leichten bis mittelschweren Depressionen. Ich würde gerne mit darüber streiten, ob die Produkte, die dort genannt sind, nicht auch auf einer ähnlichen Ebene zu diskutieren sind wie das, worüber wir heute diskutieren: zum Beispiel Antiallergika und Harnstoffprodukte, dermatische Produkte zur Behandlung ganz bestimmter - aus meiner Sicht schwieriger - Erkrankungen. Neurodermitis bei Kindern halte auch ich für eine sehr schwierige, zumindest schwierig zu therapierende Krankheit, ganz abgesehen von der Psoriasis und der Ichthyosise. Ich halte den Komplex dieser Erkrankungen für durchaus relevant, für behandlungsbedürftig, für begleitbedürftig, für pflegebedürftig - damit es eben nicht zur Verschlechterung kommt. Ich glaube, dass das Indikationsinstrument es sehr wohl zulassen würde, zu sagen: „Im Rahmen einer bestimmten Therapie sind auch diese Präparate sehr sinnvoll einzusetzen“ Dann kann man deutlich machen, wozu sie einzusetzen sind; dazu gibt es eine Menge Literatur.

Auch wenn danach jetzt nicht gefragt worden ist, würde ich gerne noch einen dritten Punkt anführen: die Altersgruppe. Ich würde nicht an die Altersgruppen herangehen, sondern wie auch Herr Etgeton sagen: Wir kommen mit der Veränderung der Altersgruppen nicht an dem

Problem vorbei. Dann haben wir es plötzlich mit denen über 18 Jahren zu tun; da werden wir dieselben Probleme haben. Insofern noch einmal: Ich würde eine Indikationsbenennung und eine Indikationskonkretisierung sehr empfehlen - im Rahmen der Altersgruppen, wie sie im Moment bestehen. Ich würde es gerne dabei belassen, diese Empfehlung zu geben.

Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU): Die Frage war, ob es dafür aus Ihrer Sicht einer Gesetzesänderung bedarf.

SV Prof. Dr. Gerd Glaeske: Aus meiner Sicht nicht.

Abg. Andreas Storm (CDU/CSU): Die Finanzwirkungen, die mit dem Vorschlag verbunden wären, die Altersgrenze von 12 auf 18 Jahre anzuheben, sind schon ein paar Mal angesprochen worden. Deshalb frage ich die Spitzenverbände der Krankenkassen, den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, den VFA und den BPI: Wie hoch wären die Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung, die bei dieser Regelung entstehen würden, und inwieweit wären diese Mehrausgaben auf Substitutionseffekte zurückzuführen?

SV Birger Rostalski (VdAK/AEV): Nach unseren Schätzungen muss man von Mehrkosten von mindestens 100 Millionen Euro ausgehen - ohne dass irgendwelche Substitutionseffekte, die zurzeit nur sehr schlecht kalkuliert werden können, Mitnahmeeffekte etc. schon beschrieben wären. Was eventuell gegengerechnet werden könnte, sind die zurzeit stattfindenden Substitutionen im Bereich der Antihistaminika, die dann unter Umständen wegfallen würden. Diese 100 Millionen Euro kämen zur hohen Kostensteigerung von annähernd 20 Prozent hinzu, die wir dieses Jahr ohnehin schon haben.

Abg. Andreas Storm (CDU/CSU): In welcher Größenordnung liegen die Substitutionseffekte, die man gegebenenfalls gegenrechnen könnte?

SV Birger Rostalski (VdAK/AEV): Das ist im Moment schwer zu beziffern. Wie gesagt, wir haben eigentlich nur im Bereich der oralen

Antihistaminika Substitutionseffekte. Ob die alle wieder zurückgeführt würden, ist reine Spekulation. Man würde im Moment davon ausgehen, dass das ein Effekt der Gesetzesänderung ist. Ob sich das zu 100 Prozent zurückführen lässt, ist eine andere Frage. Demgegenüber stehen allerdings die befürchteten Mitnahmeeffekte: dass Mittel, die 18-Jährigen verordnet werden können, von anderen Familienmitgliedern mitkonsumiert werden.

SV Dr. Frank Münchberg (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)): Ich kann meinen Vorredner nur bestätigen: IMS-Zahlen zeigen, dass die GKV-Kosten für rezeptfreie Arzneimittel für Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 18 im Jahre 2003 bei rund 98 Millionen Euro lagen. Diese Zahl hat auch das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen uns gegenüber bestätigt. Aus unserer Sicht entbehren Schätzungen der Mehrausgaben auf mehrere 100 Millionen Euro, wie sie hier im Vorfeld diskutiert wurden, jeglicher Grundlage - selbst vor dem Hintergrund möglicher Mitnahmeeffekte in diesem Bereich.

SV Dr. Katrin Dreßler (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)): Ich möchte anmerken, dass eine weitere Öffnung die Einspareffekte, die mit 1,5 Milliarden Euro beziffert wurden, weiter gefährden und einer sinnvollen Priorisierung der GKV-Finzen entgegenlaufen würde. Daher plädieren wir dafür, die bisherige Regelung beizubehalten.

SV Dr. Stefan Plantör (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Ich kann nur zustimmen: Die 100 Millionen Euro sind genau die Summe, von der auch wir ausgehen. Die Substitutionseffekte sind meiner Meinung nach nicht kalkulierbar. Wenn man sich die vom IMS vorgelegten Zahlen für im Jahr 2003 erfolgte Verordnungen an 12- bis 18-Jährige anschaut, stellt man fest, dass es um 0,6 Prozent aller Verordnungen geht. Selbst wenn da Variationen im Prozentbereich einträten, dürften solche Mitnahmeeffekte keine relevanten Kosten ausmachen.

Abg. Michael Hennrich (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den BAH. Werden aus Ihrer Sicht die mit dem GMG verfolgten Ein-

sparziele - insbesondere im Arzneimittelbereich - durch die Erhöhung der Altersgrenze auf 18 Jahre gefährdet?

SV Dr. Frank Müncheberg (BAH): Der Gesetzgeber hat mit der Herausnahme der rezeptfreien Arzneimittel laut GMG ein Einsparvolumen von rund 1 Milliarde Euro vorgesehen. Tatsächlich wurde im Jahr 2004 ein deutlich höheres Einsparvolumen in Höhe von ungefähr 1,5 Milliarden Euro erreicht. Vor diesem Hintergrund sehen wir das Einsparziel durch eine Anhebung der Altersgrenze nicht als gefährdet an.

Abg. Petra Selg (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Viele Fragen sind schon beantwortet worden. Ich habe eine Frage an die Spitzenverbände der Krankenkassen, die KBV und die Hufelandgesellschaft. Inwieweit ist das Unterscheidungskriterium der Verschreibungspflicht für die Erstattung von Arzneimitteln geeignet, dem Patienten eine notwendige, wirtschaftliche und effektive Arzneimitteltherapie zulasten der GKV zu gewährleisten?

SV Wolfgang Kaesbach (BKK): Die Verschreibungspflicht ist kein primär geeignetes Kriterium zur Abgrenzung der Zweckmäßigkeit einer Arzneimitteltherapie. Die gesetzliche Regelung in § 34 Abs. 1 Satz 2 bis 4, nach der der Gemeinsame Bundesausschuss dafür Sorge trägt, dass die zweckmäßigen OTC-Arzneimittel ordnungsfähig gestellt werden, wenn sie bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung als Therapiestandard gelten, hat sich meiner Ansicht nach bewährt, wie auch die Liste zeigt, die - wie schon mehrfach erwähnt wurde - bei Ärzten und Versicherten in großem Maße auf Akzeptanz gestoßen ist. Über die zwei Ausnahmen haben wir eben diskutiert. Von daher ist die gesetzliche Regelung durchaus geeignet, zu gewährleisten, dass die zweckmäßigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel weiterhin in ausreichendem Maße zur Versorgung der Versicherten zur Verfügung stehen.

SV Dr. Peter Bartmann (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Ich habe den Ausführungen von Herrn Kaesbach inhaltlich nichts hinzuzufügen. Ich möchte allerdings zur Einschätzung der durch die Heraufsetzung der

Altersgrenze entstehenden Mehrbelastung die von uns ermittelte Zahl nennen, die etwas höher ist als die angegebenen 100 Millionen Euro. Wir haben errechnet, dass aufgrund der bisherigen Entwicklung für die Altersgruppe der über 12-jährigen Jugendlichen eine Mehrbelastung von 150 Millionen Euro zu erwarten wäre.

SV Sigrid Heinze (Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V.): An der Stelle muss ich leider passen. Ich bin nicht autorisiert, Fragen zu beantworten. Aufgrund eines Fehlers bin ich nur als Zuhörer hier.

Abg. Petra Selg (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an den Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte. Welche Art von Arzneimitteln wurden für die bis zu 12-Jährigen am meisten verordnet und in welchem Bereich gab es die meisten Indikationen für diese Altersgruppe?

SV Dr. Peter Bartmann (KBV): Dabei handelt es sich in erster Linie um Kinder mit Allergien, insbesondere Inhalationsallergien. In diesem Zusammenhang ist auf ein Problem hinzuweisen, das bisher noch nicht angesprochen worden ist: Viele Jugendliche kommen nicht mehr in die Praxis, sodass wir nicht mehr die Möglichkeit haben, Komplikationen zu erkennen, die mit verschreibungspflichtigen Medikamenten behandelt werden könnten und müssten. Hierbei kann es zu dem Effekt einer Verschleppung von Krankheiten und zu deren Chronifizierung kommen.

Die zweite große Gruppe bilden die Patienten mit Neurodermitis. Patienten mit Ichthyosis machen nur einen sehr geringen Teil aus; diese Erkrankung kommt relativ selten vor.

Abg. Petra Selg (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe an die Spitzenverbände der Krankenkassen die Frage, ob sie die Ansicht teilen, dass Verordnungen für die eben genannten Gruppen den größten Anteil dessen ausmachen, was in der Altersgruppe der bis zu 12-Jährigen verschrieben wird.

SV Norbert Schleert (AOK): Diese Aussage kann ich bestätigen.

SV Prof. Dr. Gerd Glaeske: Ich habe die Frage so verstanden, dass Sie grundsätzlich wissen wollen, welche Arzneimittel in dieser Altersgruppe am meisten verordnet werden. In diesem Zusammenhang muss ich feststellen, dass die dazu erfolgten Aussagen falsch waren. Denn nach den Statistiken, die wir immer wieder vorlegen, spielen bei Erkältungskrankheiten, Respirationskrankheiten und Ähnlichem andere Arzneimittel eine Rolle. Die Krankheiten, die hier gemeint waren, stehen zwar auch unter den ersten zehn, aber relativ weit hinten. Die Arzneimittel gehören aber nicht zu den meistverordneten Arzneimitteln in diesem Bereich. Deshalb wurde auch dafür Sorge getragen, dass die Ausnahmeliste - sozusagen die „kleine Positivliste“ -, die Chance bietet, selbst solche Arzneimittel weiter zu verordnen, bei denen man immer wieder fragen muss, ob das evidenzorientiert richtig ist. Aber man hat hierbei deutlich gemacht, dass man den Kinderärztinnen und -ärzten auch weiterhin die Möglichkeit bieten wollte, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einzusetzen.

Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP): Ich will zunächst einmal Pro Generika, den BAH, den BPI und den Deutschen Generikaverband nach den Substitutionseffekten fragen. Es wird immer wieder angeführt, man könne diese nicht genau beurteilen. Liegen Ihnen andere Daten vor?

SV Peter Schmidt (Pro Generika e.V.): Uns liegen auch keine anderen Daten als diejenigen vor, die bisher genannt worden sind.

SV Frank Müncheberg (BAH): Ich schließe mich dieser Feststellung an.

SV Stefan Plantör (BPI): Auch uns liegen keine anderen aktuellen Zahlen vor; aber wir arbeiten zurzeit an einer sehr ausführlichen Studie, in der auch das Ordnungsverhalten berücksichtigt werden soll.

SV Dietmar Buchberger (Deutscher Generikaverband e.V.): Wir haben zwar auch keine anderen Daten, man muss aber Folgendes bedenken: Wenn bei möglichen Alternativverordnungen keine Mehrverordnung auftritt, könnte das auch daran liegen, dass andere Ef-

fekte, wie geringere Patientenkontakte aufgrund der Praxisgebühr, eine verdeckende Wirkung haben, sodass möglicherweise deshalb keine Einsparungen zustande kommen, weil es trotzdem zu Ausweichverordnungen kommen kann. Dazu liegen uns keine Zahlen vor. Dass ein Teil der Patienten auf Praxisbesuche verzichtet - das wurde bereits angesprochen -, muss insofern mit berücksichtigt werden.

Abg. Dr. Heinrich L. Kolb (FDP): Ich möchte den Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren und die Hufelandgesellschaft fragen, wie sich nach ihrer Auffassung die Herausnahme der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in den besonderen Therapierichtungen für Kinder und Jugendliche auswirkt. Hat das „Grüne Rezept“ in diesem Zusammenhang eine therapeutische Relevanz?

Vorsitzender Abg. Klaus Kirschner (SPD): Die Vertreterin der Hufelandgesellschaft ist nicht autorisiert, Fragen zu beantworten, und der Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren hat abgesagt.

Abg. Dr. Heinrich L. Kolb (FDP): Dann frage ich den Bundesverband der Deutschen Dermatologen e.V. und die Deutsche Dermatologische Gesellschaft, welche Konsequenzen die Herausnahme der Harnstoffpräparate aus der Leistungspflicht für die Versorgungssituation von Kindern und Jugendlichen mit schweren und chronischen Hauterkrankungen und Allergien hat.

SV Dr. Klaus Strömer (BVDD): In der Dermatologie fallen - ich habe das bereits ausgeführt - 51 Prozent der Medikamente nicht mehr unter die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung; sie müssen von den Patienten selber getragen werden. In demselben Zeitraum ist in der Dermatologie ein Rückgang der Patientenzahlen um circa 20 Prozent zu verzeichnen, ohne dass sich in der Krankheitssituation der Bevölkerung etwas geändert hätte.

Anders als die Vorredner meinen wir, dass die Liste nicht akzeptiert wird. Wir führen täglich Gespräche mit Patienten, die unzufrieden sind. Die Patienten haben keine Lobby. Daraus, dass

sich ein großer Teil der Bevölkerung an eine Regelung, die durch ein Gesetz vorgegeben ist, hält, kann man nicht ablesen, dass die Betroffenen mit der Regelung einverstanden oder damit zufrieden sind. Sie haben sich allenfalls damit abgefunden.

Die Versorgungsrealität in der dermatologischen Praxis sieht so aus, dass viele Patienten nicht mehr kommen und andere feststellen, sie bräuchten eigentlich nicht wiederzukommen. Im Bereich der Neurodermitis, einer erblich disponierten Erkrankung, bei der häufig mehrere Familienmitglieder das gleiche Krankheitsbild aufweisen, versuchen wir vor allen Dingen bei kinderreichen Familien zunehmend, auf Ärztemuster oder möglichst preisgünstige Angebote zurückzugreifen, die aber nicht die gewünschte Wirkung entfalten können, um den Patienten irgendwie zu helfen. Langsam entsteht der Eindruck, als müsste man sich in dem Bereich der Versorgung immer wieder behelfen. Das ist für den Arzt eine sehr zermürende und unbefriedigende Situation, die dazu führt, dass die Patienten häufiger mit stärker rezidivierenden Schüben wiederkehren und dass eine Substitution durch andere Dermatika, das heißt kortikoidhaltige Präparate, oder auch durch Pimecrolimus und Tacrolimus - neue entzündungshemmende Produkte zur Behandlung der Neurodermitis, die nach Angaben der Hersteller seit dem In-Kraft-

Treten des GMG eine über 100-prozentige Vermehrung erfahren haben - zu verzeichnen ist.

SV Prof. Dr. Thomas Werfel (Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)): Ich möchte das noch einmal bekräftigen. Insbesondere das Problem der Verschleppung bei den chronisch rezidivierenden Krankheiten ist in der Tat ernst zu nehmen, wenn die Patienten auf Praxisbesuche verzichten und die Basistherapie, die übrigens nicht nur eine Intervalltherapie ist, sondern auch im Schub erfolgen kann, nicht mehr verordnet werden kann.

Vorsitzender Abg. **Klaus Kirschner** (SPD): Damit sind wir am Ende dieser Anhörung. Ich darf mich bei den Sachverständigen herzlich dafür bedanken, dass sie uns mit ihrem Wissen zur Verfügung gestanden haben.

Ich schließe die Sitzung und erinnere daran, dass wir um 15.15 Uhr mit der nächsten Sitzung beginnen, in der wir eine weitere Anhörung durchführen.

Ende der Sitzung: 14.57 Uhr.