

Ärzte wünschen Erweiterung der „Negativliste“ – „Neuaufgabe der Berliner Positivliste durch Verbraucherverband“ – „Restriktive Verordnungsempfehlungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ – „Verbraucherverbände legen 'Kieler Liste' neu auf“: das Thema Arzneimittellisten steht wieder in den Schlagzeilen. Aktueller Anlaß, alte Überlegungen wieder neu zu diskutieren, ist die drohende Überschreitung des Arzneimittelbudgets. Brauchen wir wirklich Arzneimittellisten?

Die Vielzahl der in der „Apotheke der Welt“ verfügbaren Fertigarzneimittel kann als Folge unserer freiheitlichen Gesellschaftsordnung mit ihrem freien Wettbewerb der Anbieter angesehen werden. Sie stellt sowohl einen Segen als auch einen Fluch auf einem Markt

dar, in dem Wettbewerb mit Patientenschutz konkurriert und auf dem marktwirtschaftliche Regelmechanismen nur begrenzt gelten. Der „Verbraucher“ (= Patient) kommt vor allem mit seinen pauschalen Krankenkassenbeiträgen für die Kosten auf, und ein nicht an den Kosten Beteiligter (= Arzt) genießt Handlungsfreiheit, die erst 1993 durch die Einführung eines Gesamtbudgets begrenzt wurde. Nur in wenigen Ländern bietet sich dem Arzt eine solche Vielfalt verordnungsfähiger Arzneimittel und damit die Möglichkeit, in seiner Praxis das für den Einzelfall am besten geeignete Arzneimittel auszuwählen. Nachteilig erweist sich die Unübersichtlichkeit des Angebotes. Wohl nicht unabsichtlich wird damit die Entscheidung für das „beste“ Arzneimittel in einer bestimmten Situation erschwert.

Listen als Ausweg?

Als ein Ausweg aus diesem Dilemma werden Listen gesehen. Sie können bei der Wahl für einzelne Indikationsgruppen als Orientierungshilfe dienen und sollen helfen, die Transparenz des Arzneimittelmarktes zu verbessern. Eine Strukturierung nach pharmakologischen Gesichtspunkten könnte die Entscheidungsfindung des praktizierenden Arztes erleichtern. Die Verordnungen könnten sich rationaler und wirtschaftlicher gestalten, zur Arzneimittelsicherheit beitragen und den Arzneimittelmarkt qualitativ verbessern. Damit würden auch wirtschaftlich wie wissenschaftlich weniger at-

„Listenmedizin“ – Pro und Kontra

In diesem Jahr wird in zahlreichen Regionen Deutschlands das Arzneimittelbudget überschritten werden. Dies gibt Anlaß, erneut über Wege zu einem rationaleren Ordnungsverhalten nachzudenken. Ein Schritt hin zu mehr Übersichtlichkeit und Transparenz für den einzelnen Arzt könnte eine „persönliche Positivliste“ sein. Unser Beitrag sagt, wie diese aussehen kann.

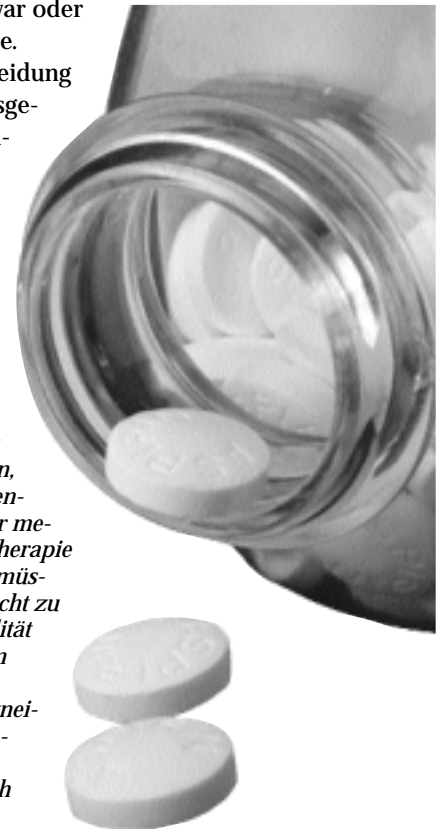
**von Günter Hopf
und Robert Schäfer**

traktive Produkte vom Markt verschwinden. Sie wären einem Wettbewerb auf dem Markt außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherungen ausgesetzt, denn durch eine neutrale Vergleichsliste würde sich das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte ändern. Gefürchtet wird jedoch, daß damit in letzter Konsequenz Entscheidungen getroffen werden könnten, die aus Vielfalt eine Einfalt werden läßt. Dies könnte negative Auswirkungen auf Fortschritte in der Arzneimitteltherapie haben.

Eine derartige Vergleichsliste widerspricht dem Marktinteresse der pharmazeutischen Industrie und den Bestrebungen einiger, ihre Interessen engagiert vertretender ärztlicher Gruppen. Beide haben bisher rechtliche, wettbewerbliche und politische Möglich-

keiten ausgeschöpft, wo immer eine solche offizielle oder entsprechend beworbene private Liste im Entstehen begriffen war oder publiziert wurde. Die Entscheidung des Oberlandesgerichtes Düsseldorf gegen die sog. „Berliner Positivliste“

Die absehbare finanzielle Entwicklung des Gesundheitswesens wird dazu führen, daß Einsparpotentiale auch bei der medikamentösen Therapie gesucht werden müssen. Dies darf nicht zu Lasten der Qualität gehen. Die ersten Jahre seit Einführung des Arzneimittelbudgets haben gezeigt, daß dies grundsätzlich realisierbar ist.
Foto: PhotoDisc™



oder die politischen und „meinungsbildenden“ Aktivitäten gegen die „Positivliste“ nach § 122 SGB V mit der Folge des ersatzlosen Streichens dieses Paragraphen waren 1995 die erfolgreichen Ergebnisse dieser Interessenpolitik. Sie reihten sich ein in die früheren Erfolge gegen die Arbeit der Transparenzkommission, die mit ihren weitgehend unbekannt gebliebenen „Transparenzlisten“ für manches Unbehagen bei einzelnen Herstellern sorgte. Sie wurde 1993 sang- und klanglos aufgelöst. Nicht zu vergessen die Beendigung der Arbeiten an der Preisvergleichsliste (letzte Ausgabe 1992) mit der Begründung, seit Bestehen der Festbetragsregelung sei ein Preisvergleich nicht mehr nötig. Dabei blieb unerwähnt, daß durch die wertende Einteilung der dort aufgelisteten Fertigarzneimittel in drei Gruppen („allgemein zur Therapie geeignet“, „nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen geeignet“ und „wegen Risiken oder zweifelhafter Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten“) Qualitätskriterien angelegt wurden, die dem verordnenden Arzt eine neutrale Entscheidungshilfe boten.



*Nur in wenigen Ländern bietet sich dem Arzt eine solche Vielfalt verordnungsfähiger Arzneimittel wie in Deutschland. Vorteil ist die Möglichkeit, in seiner Praxis das für den Einzelfall am besten geeignete Arzneimittel auszuwählen. Nachteilig erweist sich die Unübersichtlichkeit des Angebotes.
Foto: PhotoDisc™*

Auswirkungen des Arzneimittelbudgets

Trotz des Fehlens entsprechender Arzneimittellisten in Deutschland sind die Bemühungen um eine rationale und wirtschaftliche Arzneitherapie – insbesondere bedingt durch die Budgetregelung – nicht ohne positive Auswirkungen geblieben. Entsprechend den Zahlen des jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Reportes können die Zunahme der Generikaverordnungen, die Abnahme der Verordnungen irrationaler Kombinationen (z. B. bei den Migränemitteln) oder umstritten wirksamer Arzneimittel (z. B. bei den durchblutungsfördernden Mitteln) in diesem Sinn gedeutet werden.

Die im Verlauf des Jahres 1996 festzustellenden Überschreitungen des Arzneimittelbudgets machen die Grenzen dieser pauschalen Regelung deutlich: die Gesamtheit der Vertragsärzte könnte für das Fehlverhalten Einzelner zur Rechenschaft gezogen werden. Nicht unbedingt motivierend für diejenigen, die sich mit einer rationalen und wirtschaftlichen Verordnungsweise um eine gute Medizin für ihre Patienten bemühen.

Die absehbare finanzielle Entwicklung des Gesundheitswesens wird unseres Erachtens dazu führen, daß nach weiteren Einsparpotentialen gesucht werden muß,

die eine Kostenreduktion der medikamentösen Therapie ohne Qualitätsverlust ermöglichen. Die ersten Jahre seit Einführung des Arzneimittelbudgets haben gezeigt, daß dies grundsätzlich realisierbar ist. Auch jetzt sind noch in vielen Nischen des Pharmamarktes derartige Einsparpotentiale zu entdecken.

Selbst im „Land der unbegrenzten Möglichkeiten“, den USA, ist durch eine rigorose Politik der Zulassungsbehörde die Anzahl der zugelassenen Arzneimittel geringer als bei uns. Ähnliches gilt – zum Teil aufgrund anderer Mechanismen – für Länder wie Großbritannien, Norwegen, Österreich oder die Schweiz. Dort sind klare Vorgaben zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen durch positive Auflistungen üblich.

Vertragsärzte haben prinzipiell die Aufgabe, ihr Verordnungsverhalten den wissenschaftlichen Vorgaben anzupassen und eine unkritische Verwendung von Pharmaka zu vermeiden. Aus standespolitischer Sicht wird gelegentlich auch darauf hingewiesen, daß die Kosten der Arzneimittelverordnungen inzwischen Finanzmittel in der gleichen Größenordnung binden wie die für ärztliche Honorare.

Gesetzliche Verordnungshilfen beschränken sich auf die inhaltlich bereits überholte „Negativliste“, die einige irrationale Präparate von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausschloß. Der unterschiedliche und verwirrende Zulassungsstatus von Fertigarzneimitteln wird wohl das Jahr 2000 überleben: Neben zugelassenen, fiktiv zugelassenen oder registrierten Arzneimitteln – jeweils positiv, negativ oder noch nicht von einer „Aufbereitungskommission“ bewertet – sind auch zum Teil Lebensmittelerersatzstoffe oder Lebensmittel verordnungsfähig.

„Persönliche Positivliste“

Entsprechend den Vorgaben des SGB V, § 12 (1) sollte die Verschreibungsweise von Arzneimitteln für die Versorgung des Patienten ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Solange Unübersichtlichkeit und geringe Transparenz bestehen, sollte der Arzt zur Selbsthilfe greifen, um sich einen Überblick über die von ihm verordneten Präparate zu verschaffen. Die Anlage eines kleinen Registers im Sinne einer „persönlichen Positivliste“ könnte seine Arzneimittelverordnung optimieren. Mehr als 200 Präparate sind dabei im Re-

gelfall nicht erforderlich. Schwerpunkte des Vorgehens könnten die folgenden Überlegungen bilden:

Analyse

Voraussetzung für ein solches Register ist eine Analyse des zur Zeit praktizierten Verordnungsverhaltens. Arzt und Ärztin sollten zunächst eine Übersicht über die Präparate gewinnen, die sie am häufigsten verordnen. Mit Hilfe eines Praxiscomputers, der die verordneten Arzneimittel speichert und nach Arzneigruppen geordnet ausdrucken kann, oder – falls nicht vorhanden – mit Hilfe einer von Krankenkassen oder Kassenärztlichen Vereinigungen erstellten Verordnungsliste (evtl. mit Kosten verbunden) kann man die am häufigsten verordneten Präparate herausfinden.

Generikaeinsatz

Ergibt sich bei der Analyse, daß ein Arzneistoff mit unterschiedlichen Präparatenamen verordnet wird, so sollte man prüfen, welches Präparat den Zuschlag verdient. Bei einer Gesamtsumme seiner Verordnungen über dem Durchschnitt seiner Arztgruppe sollten Überlegungen hinsichtlich des Einsatzes von Generika stattfinden.

Bitte beachten Sie: Entscheidungen dieser Art müssen immer wieder überprüft werden – wenn möglich in Zusammenarbeit mit einer Apotheke. Denn ein zu einem bestimmten Zeitpunkt als besonders günstig eingestuftes Präparat muß aufgrund von Marktverschie-

bungen – insbesondere unter einer bestimmten Festbetragshöhe – auf Dauer nicht das günstigste bleiben. Eine Übersicht über die aktuellen Bioäquivalenzdaten könnte Transparenz schaffen. Sie wird zur Zeit von den Apothekern gefordert, von den pharmazeutischen Herstellern jedoch blockiert.

Indikationsüberprüfung

Schwieriger sind Überlegungen, die die Indikationsstellung für einen Arzneistoff mit einbeziehen. Für eine unkomplizierte Hypertonie muß es kein teurer ACE-Hemmer sein, für die unkomplizierte „praxisübliche“ Infektion kein Cephalosporin oder Gyrasehemmer. Betablocker oder Thiazid-Diuretika sind im ersten Fall, Oralpenicilline, Tetracycline oder Co-trimoxazol beim zweiten Beispiel ebenso effektiv. Diese altbewährten Stoffe sind in der Regel mit längst bekannten und damit einkalkulierbaren, zum Teil auch mit weniger schweren Nebenwirkungen verbunden. Zusätzlich läßt Ihre Anwendung dem Arzt die Chance, bei zunehmend schwererem Verlauf einer Erkrankung auf eine wirksame andere Medikation zurückgreifen zu können. Dies kann bei systemischen Infektionen durch resistente Erreger lebensrettend sein. Ein systematisches stufenweises, nicht aber empirisches Vorgehen ist Voraussetzung für diese therapeutischen Entscheidungen. Im anglo-amerikanischen Sprachraum wird dies diskutiert als „evidence based medicine“, die auf einem wissenschaftlich gesicherten und nachprüfbar Handeln basiert.

Einsatz von „Innovationen“

Der häufige Einsatz von sog. Innovationen ist ein nicht zu unterschätzender Kostenfaktor. Echte, die Therapiemöglichkeiten sinnvoll erweiternde Innovationen sind selten. Entscheidend ist, ob z.B. ein neuer, intensiv beworbener ACE-Hemmer einem bereits eingeführten überlegen ist. Fragen Sie Ihren Pharmavertreter nach direkten Vergleichsstudien, die praxisrelevante Vorteile nachweisen. Solange Studien nur mit Vergleichspräparaten aus einer anderen Arzneistoffgruppe vorliegen, ist ein Wechsel auf das neue Präparat wenig sinnvoll.

Mengenkontrolle

Mühsam, aber effektiv ist die Evaluation der Menge und der Häufigkeit der Verordnungen für einen einzelnen Patienten. Der Mengenfaktor wirkt einer sinnvollen Einsparung der Kosten von Arzneimitteln entgegen. Die Verordnung von Großpackungen ist z.B. nur bei chronischen Krankheiten sinnvoll. Die gleichzeitige Gabe verschiedener Arzneimittel für eine Indikation muß sorgfältig auf den Schweregrad der Erkrankung abgestimmt sein – und in regelmäßigen Abständen auf ihre Notwendigkeit überprüft werden.



Karikatur: Reinhold Löffler

Verordnungsverzicht

Muß überhaupt ein Arzneimittel verschrieben werden? Der eingefahrene, weil zeitsparende Reflex „Vorgetragene Beschwerden oder erhobene Laborbefunde ⇔ Verordnung eines Arzneimittels ⇔ Behebung der Beschwerden oder Verbesserung der Laborbefunde“ muß unterbrochen werden. Es gilt, nach – auch ökonomisch – vertretbaren Alternativen zu suchen, die sich im Praxisalltag umsetzen lassen.

Als Beispiel sei die Therapie von Fettstoffwechselstörungen genannt. Drei unterschiedliche Therapieempfehlungen wurden von Dezember 1995 bis Januar 1996 im Deutschen Ärzteblatt beigelegt – aber keine nahm Bezug auf einen im Dezember erschienen Artikel im „Lancet“, in dem herausgestellt wurde, daß

- es nicht gesichert ist, ob eine medikamentöse Senkung des Cholesterins bei Patienten über 70 Jahren als Primärprävention sinnvoll ist
- es nicht gesichert ist, ob der Einsatz von Arzneimitteln bei Patienten unter 45 bei Männern und unter 48 bei Frauen sinnvoll ist (Ausnahme: primäre familiäre Fettstoffwechselstörung in jungen Jahren)
- selbst in der nicht genannten Altersgruppe andere – meist mehrere – Risikofaktoren zusammentreffen müssen, um eine medikamentöse Primärprävention zu rechtfertigen.

Placebothherapie

Bei Patienten, die auf die Einnahme von Arzneimitteln fixiert sind, kann im praktischen Alltag unter Umständen zunächst mit Hilfe eines Placebos kostengünstig geprüft werden, ob die geäußerten Beschwerden auch ohne effektive Arzneistoffe zu beheben sind. Kein wirksamer Arzneistoff ist ohne Nebenwirkungen. Leider gibt es wenig Arbeiten über die Kosten der Therapie von Nebenwirkungen. Dies ist zum Teil auch dadurch bedingt, daß diese Studien nur schwer zur Publikation angenommen werden. Untersuchungen an einer Klinik in Gießen, in der die jährlichen Kosten für die Therapie von Nebenwirkungen auf rund eine Million DM geschätzt werden, sind vielleicht nicht repräsentativ, aber beachtenswert. Der Einsatz eines Placebos oder Pseudoplacebos ist daher in der Praxis durchaus berechtigt.

Grundsätzlich kann sich ein Vertragsarzt an den Arzneimittelrichtlinien, herausgegeben vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen, orientieren. Wenn in diesen Richtlinien auch keine einzelnen Präparate aufgezählt werden, so kann man sie doch als eine Art grundsätzlichen „positiven Leitfaden“ betrachten, der u.a. auf nicht-medikamentöse Therapieformen verweist, zulässige Ausnahmeindikationen für eine Arzneimittelverordnung aufzählt bzw. Verordnungseinschränkungen benennt.

Die sog. „Negativliste“ des Sozialgesetzbuches V muß dagegen wörtlich berücksichtigt werden. Eine Verordnung eines Präparates aus dieser Liste kann ohne Regreßverhandlungen sofort vom Honorar abgezogen werden. Die sorgfältige Beachtung beider Zusammenstellungen würde sowohl den Krankenkassen als auch dem Gesetzgeber Argumente für weitere Reglementierungen auf dem Arzneimittelsektor aus der Hand nehmen. Publierte Aussagen wie „Aushöhlung der Therapiefreiheit“ klingen in diesem Zusammenhang nicht sehr überzeugend. Sie sollten bei besseren Gelegenheiten verwendet werden, zum Beispiel, wenn der Gesetzgeber aufgrund der derzeitigen Überschreitungen des Arzneimittelbudgets weitere Sparmaßnahmen auf diesem Sektor vorbereitet.

Der einzelne Vertragsarzt ist für die derzeitige Situation weder allein verantwortlich, noch kann er allein sie ändern. Kassenärztliche Vereinigungen (KVen) sind laut Bundesmantelvertrag verpflichtet, ihre Vertragsärzte über wirtschaftliche Arzneimitteltherapie zu informieren. Dies scheint in einigen Bundesländern – insbesondere den neuen – noch nicht in ausreichendem Maße zu geschehen.

Insbesondere sind die KVen gefordert, die gesetzlichen Krankenkassen dazu anzuhalten, nicht Datenfriedhöfe und einen Datenträgeraustausch mit mangelhaftem Datenschutz bzw. mit ungeeigneten Partnern zu schaffen, sondern z.B. sinnvolle, zeitnahe Verordnungszahlen, die es dem einzelnen Vertragsarzt ermöglichen, seinen Budgetblindflug in eine kontrollierte Landung zu überführen.

Folgende kurze Merksätze eines langjährig tätigen ausländischen Pharmakotherapieberaters könnten auch für Ärzte in unserem Land überlegenswert sein:

Die Leitsätze von McGavock

Genereller Leitsatz: Verordne ein Arzneimittel so, als ob Du Deine eigene Familie damit behandeln würdest und es selbst bezahlen müßtest.

1. Vermeide Arzneimittel, deren beanspruchter therapeutischer Vorteil nicht durch unabhängige, wissenschaftlich überprüfbare Forschungsergebnisse überzeugend nachgewiesen ist.
2. Vermeide Arzneimittel, die unwirksam sind, die außer als Placebo keinen Nutzen stiften und mit denen Risiken ohne Nutzen verbunden sind.
3. Verwende keine therapeutischen „Hämmer“, es sei denn, es ist unbedingt nötig.
4. Verhindere ökonomische Irrationalitäten.
5. Verordne kein Arzneimittel mit einem schlechten Risiko-Nutzen-Verhältnis – ausgenommen es ist notwendig, weil es keine Alternativen gibt.