

27.11.89

AS - G - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung

Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der
gesetzlichen Krankenversicherung

A. Zielsetzung

Mit der Verordnung soll die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung verbessert werden. Damit soll ein weiterer Beitrag zur Erreichung der Ziele des am 1. Januar 1989 in Kraft getretenen Gesundheits-Reformgesetzes geleistet werden.

B. Lösung

Unwirtschaftliche Arzneimittel werden aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Als unwirtschaftlich sind nach der Verordnung Arzneimittel anzusehen,

- die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder
- deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder
- deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.

Dabei wird der besonderen Wirkungsweise der besonderen Therapie-richtungen Rechnung getragen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung
nicht mit Kosten belastet.

Bundesrat

Drucksache 666/89

27.11.89

AS - G - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung

Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der
gesetzlichen Krankenversicherung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (311) - 811 00 - Kr 105/89

Bonn, den 27. November 1989

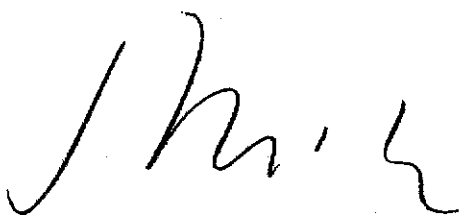
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Arbeit und
Sozialordnung zu erlassende

Verordnung über unwirtschaftliche
Arzneimittel in der gesetzlichen
Krankenversicherung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des
Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.



Rudolf Seiters

Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel
in der gesetzlichen Krankenversicherung

Auf Grund des § 34 Abs. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit und dem Bundesminister für Wirtschaft verordnet:

§ 1

Unwirtschaftliche Arzneimittel mit nicht erforderlichen
Bestandteilen

(1) Von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Arzneimittel als unwirtschaftlich ausgeschlossen, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten. Dies sind Arzneimittel, die einen oder mehrere der in der Anlage 1 genannten arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten und, wie in der Anlage 1 beschrieben, mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen kombiniert sind. Satz 1 gilt nicht für Lokalanaesthetika-Zusätze in Zubereitungen für Injektionen.

(2) Ausgeschlossen sind ferner Arzneimittel mit einem oder mehreren der in der Anlage 2 genannten arzneilich wirksamen Bestandteile für die in dieser Anlage bezeichnete Therapierichtung, wenn sie neben diesen Bestandteilen weitere arzneilich wirksame Bestandteile enthalten.

§ 2

Unwirtschaftliche Arzneimittel mit einer Vielzahl von
arzneilich wirksamen Bestandteilen

(1) Von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Arzneimittel als unwirtschaftlich ausgeschlossen, deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen arzneilich wirksamen Bestandteile nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können. Dies sind Arzneimittel, die mehr als drei arzneilich wirksame Bestandteile enthalten.

(2) Absatz 1 gilt nicht für

1. Arzneimittel mit ausschließlich homoöpathischen, anthroposophischen oder phytotherapeutischen Bestandteilen,
2. medizinische Kunststoffe für chirurgische Eingriffe, Biomaterialien, Zahnfüllstoffe, Infusionslösungen, Sera, Impfstoffe und Blutbestandteile,
3. Arzneimittel, die ausschließlich zur Substitution von Aminosäuren, Vitaminen, Mineralstoffen oder Spurenelementen bestimmt und bei Mangelerkrankungen oder therapiebedingtem Überbedarf notwendig sind.

§ 3

Unwirtschaftliche Arzneimittel mit nicht nachgewiesenem
therapeutischen Nutzen

Von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Arzneimittel als unwirtschaftlich ausgeschlossen, deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist. Dies sind Arzneimittel, die einen oder mehrere der in der Anlage 2 genannten arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten. Der Ausschluß gilt jeweils nur für die in der Anlage 2 bezeichnete Therapie- richtung.

§ 4

Ausnahmen

Die §§ 1 bis 3 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die seit dem 1. Februar 1987 von der Zulassungsbehörde zugelassen worden sind oder zugelassen werden und für die ein Beitrag jedes arzneilich wirksamen Bestandteils zur positiven Beurteilung des Arzneimittels ausreichend begründet ist.

§ 5

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 78 des Gesundheits-Reformgesetzes auch im Land Berlin.

§ 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1991 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage 1

Arzneilich wirksame Bestandteile, die in bestimmten Kombinationen unwirtschaftlich sind:

1. Antibiotika/Chemotherapeutika mit anderen nicht antimikrobiell wirksamen Bestandteilen, soweit sie nicht direkt die antimikrobielle Wirkung unterstützen, ausgenommen topisch anzuwendende Arzneimittel
2. Antiarrhythmika mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
3. Vitamine mit analgetischen oder antirheumatischen Bestandteilen
4. Barbiturate mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
5. Benzodiazepine mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
6. Bromureide mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
7. Carbochromen mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
8. Chinin mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
9. Corticosteroide mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen, ausgenommen topisch anzuwendende Arzneimittel
10. Diethylpentenamid mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
11. Dipyridamol mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
12. Expektorantien mit antitussiv wirkenden Bestandteilen
13. Guaifenesin mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
14. Herzglykoside mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
15. Kaliumsalze mit antihypertonischen Bestandteilen
16. Lithiumsalze mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
17. Meprobamat und Derivate mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
18. Methylpentynol

19. Methylxanthine mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
20. Neuroleptika mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
21. Nicotinsäure mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
22. Oxyfedrin mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen
23. Papaverin mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen

Anlage 2

Arzneilich wirksame Bestandteile, deren therapeutischer Nutzen nach den Ergebnissen der Aufbereitungskommissionen beim Bundesgesundheitsamt (§ 25 Abs. 7 Arzneimittelgesetz) nicht nachgewiesen ist:

1. Kommission B (Allopathie)

Bucetin
Butanol
Camylofin
Cholin
Cinnarizin bei Hirnleistungsstörungen im Alter
Clofezon
Crotamiton
Dantron
Dehydrocholsäure
Docusat
p-Ethoxylactanilid
3-Fluor-4-Hydroxyphenylelessigsäure
Fumarsäure und Fumarsäuresalze
Fumarsäuremonoalkylester und Fumarsäuredialkylester
Geschwefeltes Terpentinöl
Methenamin bei Infektionen der Harnwege, Mykosen, Pyodermien, Ulcera crurum, Stomatitis, Gingivitis
Methyltestosteron
Methylthiouracil
Orotsäure
d-Norpseudoephedrin in Kombinationen mit auf das Zentralnervensystem wirkenden Arzneistoffen
d-Norpseudoephedrin in Kombinationen mit auf das Herz-Kreislauf-System wirkenden Arzneistoffen
d-Norpseudoephedrin in Kombinationen mit Laxanzien
d-Norpseudoephedrin in Kombination mit
- Arzneistoffen homöopathischer Zubereitung
- Birkenblättern
- Brennesselkraut/-blättern

- Löwenzahnwurzel
- Hauhechel
- samenfreien Gartenbohnenhülsen
- Schachtelhalmkraut
- Orthosiphonblättern
- Wacholderbeeren

d-Norpseudoephedrin in Kombinationen mit spasmolytisch auf den Verdauungstrakt wirkenden Arzneistoffen

Oxyphenbutazon in Kombination mit Hippocastani Semen

Oxyphenisatin

Phenolphthalol

Piperazin

Piprozolin

Procain bei Hirnleistungsstörungen im Alter

Schilddrüsenorganpräparate

Sulfacarbamid

Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B 1) plus Riboflavin (Vitamin B 2) in fixer Kombination

Triethanolammoniumrhodanid

Vitamin K₃ und Vitamin K-Analoga (Menadion und Menadion-Natriumbisulfit)

2. Kommission D (Homöopathie)

Abrus precatorius

Acer negundo

Acetonum

Achillea filipendulina

Acidum acetylosalicylicum

Acidum hypophosphorosum

Acidum molybdaenicum

Aconitum anthora

Aconitum napellus e radice

Acorus calamus

Adonis aestivalis

Aesculus hippocastanum e floribus

Ajuga reptans

Alstonia constricta

Althaea officinalis
Aminophenazonum
Anacyclus officinarum
Anagyris foetida
Anemone nemorosa
Angelica archangelica
Aniba coto
Aqua marina
Araneus ixobolus
Argentum oxydatum
Argentum phosphoricum
Aristolochia cymbifera e radice
Artemisia vulgaris ex herba
Asarum canadense
Asclepias incarnata
Atropa bella-donna ex herba
Atropa bella-donna e foliis
Atropa bella-donna e fructibus immaturis
Atropa bella-donna e fructibus maturis
Atropa bella-donna e radice
Bellis perennis e floribus
Bellis perennis ex herba
Beryllium carbonicum
Betula pendula (Betula alba)
Betula pendula e cortice
Betula pendula e foliis
Bismutum oxydatum
Bixa orellana
Brassica oleracea e planta non florescente
Bufo bufo e toto animali
Buxus sempervirens
Calcium sulfuratum
Calendula officinalis e floribus
Carbo tiliae
Carlina acaulis
Cartilago

Cassia alata
Catechu
Centaurea cyanus
Chamomilla recutita e radice
Chelidonium majus e planta tota
Chininum
Chininum ferro-citricum
Chromium oxydatum
Cichorium intybus ex herba
Cola
Crataegus e floribus
Crataegus e foliis
Cuprum cyanatum
Curcuma xanthorrhiza
Cynoglossum officinale
Daucus carota
Digitalis lanata
Discus intervertebralis cervicalis
Discus intervertebralis lumbalis
Discus intervertebralis thoracalis
Dryopteris filix-mas ex herba (Filix ex herba)
Ergotinum
Erodium cicutarium
Ficus carica
Galeopsis segetum
Gentiana cruciata
Guajacolum
Hamamelis virginiana e cortice et ex summitatibus
Harungana madagascariensis
Helichrysum arenarium
Helianthus tuberosus
Helleborus niger e planta tota
Hieracium pilosella
Hydrargyrum chemicum oxydulatum
Hydrargyrum nitricum oxydulatum

Hydrargyrum phosphoricum
Hypericum perforatum ex herba
Hyssopus officinalis
Iley aquifolium e foliis siccatis
Insulinum
Iris germanica
Iris versicolor e foliis
Jateorhiza palmata (Columbo)
Juglans regia e foliis
Kalanchoe (Bryophyllum)
Kalanchoe pinnata (Bryophyllum calycinum)
Kalium aceticum
Kalium citricum
Kalium oxalicum
Kalium picrinicum
Kalium salicylicum
Kalium tartaricum
Kino
Lacerta agilis
Lactuca sativa
Lecithinum
Lens cristallina embryonalis
Lepidum sativum
Linum catharticum
Lithium chloratum
Lobelia erinus
Lycopodium claratum ex herba
Magnesium asparticum
Magnesium thiosulfuricum
Mamma
Mandragora ex herba (Mandragora)
Manganum oxydatum
Melissa officinalis ex herba
Meloe proscarabaeus (Meloe megalis)
Mentha pulegium
Mucosa ventriculi

Myocardium
Myocardium bovis
Myricaria germanica
Myrrha
Natrium bicarbonicum
Natrium kakodylicum
Natrium lacticum
Natrium tetrachloratum et Natrium chloratum
Natrium thiosulfuricum
Ocimum basilicum e foliis (Basilicum)
Ocimum basilicum ex herba
Ocotea puchury-major
Olibanum
Onopordon acanthium
Oophorinum
Orthosiphon aristatus
Orarium borina niccatum
Oxalis acetosella
Oxydendrum arboreum
Para-Benzochinonum
Pausinystalia johimbe
Peucedanum officinale
Peucedanum ostruthium (Imperatoria ostruthium)
Phaseolus vulgaris var. nanus
Phloridzinum
Phyllitis scolopendrium
Pinus pinaster
Piperangustifolium (Mafico)
Plantago lauceolata
Platinum colloidal
Platinum diiodatum
Plumbum phosphoricum
Plumbum tannicum
Plumeria rubra
Portulaca oleracea
Prenanthes alba

Prunella vulgaris
Prunus padus e foliis
Pulmo vulpis
Pulmonaria officinalis (Pulmonaria vulgaris)
Quabainum
Quercus e cortice
Resorcinum
Rumex obtusifolius
Sal marinum
Salvia sclarea
Sambucus nigra e cortice
Sambucus nigra e floribus
Sambucus nigra e radice
Santalum album
Scopolaminum hydrobromicum
Silybum marianum ex herba
Simaruba
Sisymbrium officinale
Solanum oleraceum
Solidago virgaurea ex herba
Solidago virgaurea ex herba et floribus
Sparteinum sulfuricum
Spilanthes oleracea
Stibium metallicum
Strontium bromatum
Strontium nitricum
Strophanthus kombé
Succinum
Symphoricarpos albus e planta tota
Symphoricarpos albus e radice
Syzygium aromaticum
Tamus communis
Thalamus
Thymolum
Thymus serpyllum
Thymus vulgaris

Tinospora cordifolia
Titanium metallicum
Tribulus terrestris
Tropaeolum majus
Urea (Urea pura)
Urtica dioica
Veratrinum crudum
Viola odorata e floribus
Vipera ammodytes
Zea mays
Zincum carbonicum

3. Kommission E (Phytotherapie)

Aconitum napellus (Blauer Eisenhut)
Anethi herba (Dillkraut)
Artemisia vulgaris (Beifuss)
Avenae fructus (Haferfrüchte)
Avenae herba (Haferkraut)
Berberis vulgaris (Berberitze)
Bryoniae radix (Zaunrübenwurzel)
Capsicum (Capsaicinarme Paprikaarten)
Caricae papayae folium (Melonenbaumblätter)
Castaneae folium (Kastanienblätter)
Centaurea cyanus (Kornblume)
Chrysanthemum vulgare (Rainfarn)
Croci stigma (Safran)
Cynoglossi Herba (Hundszungenkraut)
Delphinii flos (Ritterspornblüten)
Galii odorati herba (Waldmeisterkraut)
Helenii radix (Alantwurzel)
Herniariae herba (Bruchkraut)
Ledi palustris herba (Sumpfporstkraut)
Malvae arboreae flos (Stockmalvenblüten)
Myristica fragrans (Muskatnußbaum)
Myrtilli folium (Heidelbeerblätter)

Oleandri folium (Oleanderblätter)
Origani vulgaris herba (Dostenkraut)
Paeonia (Pfingstrose)
Petroselini fructus (Petersilienfrüchte)
Ptychopetali lignum (Potenzholz)
Pulmonariae herba (Lungenkraut)
Pulsatillae herba (Küchenschellenkraut)
Rhoeados flos (Klatschmohnblüten)
Rubi idaei folium (Himbeerblätter)
Ruta graveolens (Raute)
Santali lignum rubrum (Rotes Sandelholz)
Saponariae herba (Seifenkraut)
Secale cornutum (Mutterkorn)
Sorbi aucupariae fructus (Ebereschenbeeren)
Spinaciae folium (Spinatblätter)
Strychni semen (Brechnussamen)
Syzygii cumini semen (Syzygiumsamen)
Turnera diffusa (Damiana)
Veronicae herba (Ehrenpreiskraut)
Vincæ minoris herba (Immergrünkraut)
Yohimbehe cortex (Yohimbeherinde)
Zedoariae rhizoma (Zitwerwurzelstock)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

1. § 34 Abs. 3 SGB V ermächtigt den Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit und dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates unwirtschaftliche Arzneimittel von der Versorgung zu Lasten der Krankenkassen auszuschließen. Die Vorschrift konkretisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot der gesetzlichen Krankenversicherung bei der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln nach § 31 SGB V. Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, mit denen die Verordnungsfähigkeit bestimmter unwirtschaftlicher Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung bereits ausgeschlossen ist (Arzneimittelrichtlinien), werden durch diese Verordnung nicht berührt; auch die Kompetenz des Bundesausschusses zum Erlaß neuer oder zur Ergänzung der bestehenden Arzneimittelrichtlinien, die neben der Verordnungsermächtigung des § 34 Abs. 3 SGB V weitergilt, ist nicht berührt.
2. Mit der Verordnung soll ein Beitrag geleistet werden, die Ziele des am 1. Januar 1989 in Kraft getretenen Gesundheits-Reformgesetzes zu verwirklichen. Um den erforderlichen Spielraum für die Senkung der Beitragssätze und den Abbau bislang noch vorhandener Versorgungsdefizite zu schaffen, müssen Wirtschaftlichkeitsreserven im System der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschöpft und die Leistungen auf das medizinisch Erforderliche konzentriert werden. Deshalb können unwirtschaftliche Arzneimittel nicht länger aus den Beiträgen der Solidargemeinschaft finanziert werden.

3. Die Arzneitherapie hat im Rahmen der medizinischen Versorgung einen zentralen Stellenwert; sie ist deshalb in vielen Fällen unverzichtbar. Allerdings sind die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland auf ein Volumen gestiegen, das mit den Grundsätzen von Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit nicht vereinbar ist. In den letzten Jahren sind die Arzneimittelausgaben schneller gewachsen als die übrigen Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung insgesamt. Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den gesamten Leistungsausgaben stieg von 1980 bis 1988 von 14,6 % auf 16,1 %. Diese Entwicklung ist auf vielfältige Steuerungsmängel im Arzneimittelbereich zurückzuführen. Es werden zu viele, zu teure und häufig unwirksame oder unzweckmäßige Arzneimittel verordnet.

Das gilt vor allem für die mit dieser Verordnung ausgegrenzten unwirtschaftlichen Arzneimittel. Wissenschaftliche Untersuchungen haben wiederholt bestätigt, daß die Krankenkassen mehrere Milliarden D-Mark im Jahr für Arzneimittel mit therapeutisch umstrittenem Nutzen oder in unzweckmäßiger, gesundheitlich oft sogar bedenklicher Zusammensetzung ausgeben. Vielfach werden Arzneimittel mit Therapieansprüchen verordnet, die wissenschaftlich nicht belegt sind. Das gilt für zahlreiche "fiktiv" zugelassene Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (1978) am Markt waren und für die infolge der Übergangsregelung nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts bislang keine systematische behördliche Überprüfung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfolgt ist. Mehr als 80 % aller angebotenen Arzneimittel sind z.Z. auf diese Weise "fiktiv" zugelassen; ein großer Teil dieser Arzneimittel hat allerdings nur eine geringe finanzielle Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung.

4. Das Wirtschaftlichkeitsgebot der gesetzlichen Krankenversicherung wird inhaltlich konkretisiert in § 2 Abs. 1 Satz 3 in Verbindung mit § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Danach haben "Qualität und Wirksamkeit der Leistungen ... dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten." Welche Arzneimittel generell als unwirtschaftlich anzusehen sind, wird in § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V näher definiert.

Für den Ausschluß von Arzneimitteln beschränkt sich die Verordnung in einem ersten Schritt auf die im Gesetz ausdrücklich genannten Tatbestände von Unwirtschaftlichkeit. Erfaßt werden Arzneimittel, die bestimmte Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen enthalten.

Maßgebliche Grundlage für die Beurteilung der Unwirtschaftlichkeit ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse, wie er in den Zulassungsentscheidungen des Bundesgesundheitsamts, den Empfehlungen der Aufbereitungskommissionen des Bundesgesundheitsamts, in den Veröffentlichungen der Transparenzkommission beim Bundesgesundheitsamt, den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, in der Preisvergleichsliste (§ 92 Abs. 2 SGB V), den Vorschlägen pharmakologisch-medizinischer Sachverständiger zum Ausdruck kommt und in der einschlägigen Fachliteratur beschrieben wird.

5. Nach § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V - Fallgruppe 1 - sind Arzneimittel als unwirtschaftlich anzusehen, "die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten".
Mit dieser Definition sind Arzneimittel mit mehreren Wirkstoffen (Kombinationsarzneimittel) angesprochen.

Nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse ist die Kombination mehrerer Wirkstoffe in einem Arzneimittel nur vertretbar, wenn jeder einzelne Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet. Ein Wirkstoff in einer Arzneimittelkombination muß also entweder - bei gleichbleibender Wirksamkeit des Arzneimittels - zur Risikoverringerung oder - bei gleichbleibendem Risiko - zur Wirksamkeitsverbesserung beitragen. Wirkstoffe, die diese Voraussetzung in einer Arzneimittelkombination nicht erfüllen, sind nicht erforderlich und damit grundsätzlich unwirtschaftlich (§ 1 der Verordnung i.V.m. Anlage 1 und Anlage 2). Sie können sogar gesundheitlich bedenklich sein, wenn sie zur Verschlechterung des Nutzen-Risikoverhältnisses beitragen. Das gilt vor allem für Wirkstoffe, die wegen ihrer pharmakologischen Eigenschaften im jeweiligen Krankheitsfall individuell angepaßte Dosierungen erfordern oder zu Sucht bzw. Abhängigkeit führen können. Solche Wirkstoffe sind in einer Arzneimittelkombination generell nicht vertretbar.

6. Nach § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V - Fallgruppe 2 - sind außerdem Arzneimittel als unwirtschaftlich anzusehen, "die wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können."

Nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft, wie er insbesondere von der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie sowie der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft vertreten wird, sind die kumulativen und wechselseitigen positiven und negativen Wirkungen bei mehr als drei Wirkstoffen in einer Arzneimittelkombination wissenschaftlich grundsätzlich nicht mehr beurteilbar. Damit ist auch ein gezielter und wirtschaftlicher therapeutischer Einsatz mit diesen Arzneimitteln grundsätzlich nicht möglich, sie sind deshalb nach § 2 der Verordnung ausgeschlossen.

Arzneimittel mit ausschließlich homöopathischen, anthroposophischen oder phytotherapeutischen arzneilich wirksamen Bestandteilen sind von dieser Regelung ausgenommen (vgl. Ziffer 11, Seite 21 ff.).

7. Nach § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V - Fallgruppe 3 - werden als Arzneimittel, "deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist" solche ausgegrenzt, die nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts "fiktiv zugelassen" sind und bestimmte Bestandteile enthalten (§ 3 i.V.m. Anlage 2). Für diese Bestandteile (Wirkstoffe) haben die Aufbereitungskommissionen beim Bundesgesundheitsamt wissenschaftliches Erkenntnismaterial (Monographien) aufbereitet (§ 25 Abs. 7 AMG), das durch das Bundesgesundheitsamt im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde. Anlage 2 enthält alle Stoffe, bei denen diese Aufbereitungskommissionen festgestellt haben, daß ein therapeutischer Nutzen nicht belegt ist. Alle Arzneimittel, die einen oder mehrere dieser Bestandteile enthalten, sind deshalb unwirtschaftlich und werden nach § 3 der VO ausgeschlossen. Dies gilt auch für Kombinationsarzneimittel, die neben den in der Anlage 2 genannten Wirkstoffen weitere arzneilich wirksame Bestandteile enthalten. Diese Arzneimittel sind unwirtschaftlich, weil sie nicht erforderliche Bestandteile enthalten (Fallgruppe 1).
8. Bei den Fallgruppen 1 bis 3 des § 34 Abs. 3 SGB V bezieht sich der Ausschluß der Verordnungsfähigkeit auf alle im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung am Markt befindlichen Arzneimittel. Nach § 4 der Verordnung sind allerdings Kombinationsarzneimittel ausgenommen, bei denen der Hersteller bereits im Zulassungsverfahren einen Beitrag jedes arzneilich wirksamen Bestandteils zur positiven Beurteilung des Arzneimittels ausreichend begründet hat. Nach § 22 Abs. 3a AMG in Verbindung mit Art. 6 Abs. 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) gilt diese Begründungspflicht seit dem 1. Februar 1987.

Ausgenommen sind auch Arzneimittel der Fallgruppe 3 des § 34 Abs. 3 SGB V, wenn sie von der Zulassungsbehörde zugelassen werden. Seit Inkrafttreten des neuen Arzneimittelgesetzes am 1.1.1978 ist keine Zulassung für Arzneimittel mit negativ bewerteten arzneilich wirksamen Bestandteilen erteilt worden. Damit berücksichtigt die Verordnung den Beschluß des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung des Deutschen Bundestages (Drucksache 11/3480 vom 24.11.1988), nach dem als Arzneimittel, deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist, nur solche in Betracht kommen, die nach Artikel 3 § 7 Abs. 1 Arzneimittelgesetz als zugelassen gelten.

9. Eine Anpassung der Verordnung an den Fortgang der Aufbereitung ist in der Zukunft notwendig. Anpassungen und Erweiterungen der Verordnung können auch durch die Fortentwicklung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse und des medizinischen Fortschrittes notwendig werden. § 4 der Verordnung stellt eine fortlaufende Anpassung an die Zulassungsentscheidungen des Bundesgesundheitsamtes im Sinne dieser Verordnung sicher.

Bei der Beurteilung weiterer Arzneimittelgruppen auf ihre Wirtschaftlichkeit oder Unwirtschaftlichkeit werden auch die Erfahrungen mit der Umsetzung der übrigen Arzneimittelregelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu berücksichtigen sein. Das gilt vor allem für die Umsetzung und die Einsparwirkungen der Festbeträge für Arzneimittel.

10. Im allgemeinen stehen für die Therapie anstelle der ausgegrenzten unwirtschaftlichen Arzneimittel andere Mittel mit nachgewiesenem oder höherem therapeutischen Nutzen zur Verfügung. Die Arzneimittelversorgung der Versicherten wird damit wirtschaftlicher und qualitativ besser. Teilweise wird auch ohne gesundheitliche Nachteile für

den Patienten auf den Einsatz von Arzneimitteln verzichtet werden. Die Verordnung trägt deshalb sowohl sozialpolitischen als auch gesundheitspolitischen Zielen Rechnung.

Die Umsetzung der Verordnung wird dadurch erleichtert, daß die betroffenen Arzneimittel vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in einer Übersicht zusammengestellt werden (§ 93 SGB V). Dabei sollen die beteiligten Hersteller Gelegenheit erhalten, die Richtigkeit der Übersicht zu überprüfen. Der Zeitpunkt des Inkrafttretens stellt sicher, daß dies rechtzeitig geschieht.

11. Die Verordnung richtet sich entgegen weit verbreiteter Kritik nicht gegen die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen.

- Von den 2000 verordnungshäufigsten Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung sind 7 bis 9 % Naturheilmittel und über 90 % allopathische Arzneimittel. Auf diese 2000 verordnungshäufigsten Arzneimittel entfallen rund 90 % der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen.
- Von diesen Arzneimitteln werden durch die Verordnung ca. 5 % der Naturheilmittel und ca. 15 % der allopathischen Arzneimittel betroffen. Ca. 95 % aller Naturheilmittel unter den 2000 verordnungshäufigsten Arzneimitteln können also weiterhin zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden.

Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen ist nach dem Willen des Gesetzgebers, wie er in § 34 Abs. 3 Satz 3 i.V.m. § 34 Abs. 2 Satz 3 SGB V zum Ausdruck gekommen ist, der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen. Allerdings gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot auch für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen. Soweit Arzneimittel

der besonderen Therapierichtungen Bestandteile enthalten, die nicht erforderlich sind oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist, (§ 1 Abs. 2 und § 3 i.V.m. Anlage 2), werden auch diese Arzneimittel von der Verordnung erfaßt.

Der besonderen Wirkungsweise der einzelnen Therapierichtungen wird wie folgt Rechnung getragen:

- Beim Ausschluß von Arzneimitteln, deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können (Fallgruppe 2), werden Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen in § 2 der Verordnung ausdrücklich ausgenommen.

Den Einwendungen der Mehrheit der Vertreter der besonderen Therapierichtungen, daß eine zahlenmäßige Begrenzung der Wirkstoffe bei diesen Arzneimitteln nicht sachgerecht sei, vielmehr eine Bewertung des gesamten Arzneimittels auf seine Wirkungen und seinen therapeutischen Nutzen geboten sei, hat der Verordnungsgeber dadurch Rechnung getragen, daß er insoweit auf eine Gleichbehandlung mit den allopathischen Arzneimitteln derzeit verzichtet. Ohne eine umfassende Untersuchung der Gesamtproblematik der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen erscheint es nicht vertretbar, sich über die Bedenken der Vertreter der besonderen Therapierichtungen hinwegzusetzen. Gegebenenfalls müssen hier später andere Kriterien zur Beurteilung der Unwirtschaftlichkeit von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen herangezogen werden.

- Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen sind deshalb von der Verordnung nur dann betroffen, wenn sie in der Anlage 2 genannte Bestandteile enthalten.

Bei diesen Wirkstoffen haben die Expertenkommissionen beim Bundesgesundheitsamt (§ 25 Abs. 7 AMG) das wissenschaftliche Erkenntnismaterial aufbereitet und in veröffentlichten Monographien festgestellt, daß der therapeutische Nutzen nicht belegt ist. Für die Beurteilung des wissenschaftlichen Erkenntnismaterials sind beim Bundesgesundheitsamt jeweils getrennte Kommissionen gebildet worden.

Diese Kommissionen sind mit Experten besetzt, die auf den jeweiligen Anwendungsgebieten, auf dem Gebiet der jeweiligen Stoffgruppe und in der jeweiligen Therapierichtung über wissenschaftliche Erkenntnisse verfügen und praktische Erfahrungen gesammelt haben. Damit ist sichergestellt, daß die in der Anlage 2 genannten Wirkstoffe ihrer jeweiligen Eigenart entsprechend von den Vertretern der jeweiligen Therapierichtung selbst bewertet worden sind.

Da wirtschaftlichere Verordnungsalternativen auch innerhalb der jeweiligen Therapierichtungen zur Verfügung stehen, bleibt der therapeutische Pluralismus gewährleistet.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

§ 1 schließt bestimmte unwirtschaftliche Arzneimittelkombinationen von der Verordnung zu Lasten der Krankenkassen aus, weil sie für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten.

In Anlage 1 sind Wirkstoffe bezeichnet, deren fixe Kombination nach dem Stand der Wissenschaft mit bestimmten anderen genannten Wirkstoffen in einem Arzneimittel nicht sinnvoll ist.

Die therapiegerechte Anwendung von mehreren Arzneistoffen gleichzeitig in freier Kombination mehrerer Fertigarzneimittel wird durch diese Regelung nicht berührt.

Antibiotika/Chemotherapeutika dienen zur gezielten Behandlung mikrobieller Infektionen und müssen individuell auf den jeweiligen Behandlungsfall abgestimmt werden. Die Kombination mit anderen Substanzen ist nur dann sinnvoll, wenn diese direkt die antimikrobielle Wirkung verstärken wie z.B. Beta-Lactamase- oder Dehydropeptidase-Hemmstoffe. Sonstige Kombinationspartner wie z.B. Expektorantien oder Hustenblocker können einem nicht auf das antimikrobielle Ziel gerichteten Gebrauch Vorschub leisten, weil für den Patienten etwa der schleimlösende oder hustenblockende Effekt im Vordergrund steht. Dies führt zu Fehldosierungen mit dem Risiko beträchtlicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen der Antibiotika/Chemotherapeutika. Arzneimittel zur topischen Anwendung werden ausgenommen, um eine in einigen Fällen sinnvolle kombinierte Anwendung z.B. mit Corticosteroiden zu ermöglichen.

Antiarrhythmika sind chemisch und pharmakologisch eine heterogene Substanzgruppe mit Wirkstoffen geringer therapeutischer Breite und einem großen Spektrum unerwünschter Wirkungen wie z.B. Störungen des zentralen Nervensystems oder paradoxe Wirkungen am Herzen (Induzierung von Herzrhythmusstörungen). Deshalb müssen diese Wirkstoffe gezielt und je nach Krankheitsfall individuell dosiert werden. Bei fixen Kombinationen von Antiarrhythmika untereinander wie auch mit anderen Stoffen besteht die Gefahr unerwünschter additiver Wirkungen bzw. die Gefahr der Fehldosierung des Antiarrhythmikums, so daß die Wirkungen nicht mehr mit ausreichender Sicherheit abgeschätzt werden können.

Vitamine leisten in analgetischen oder antirheumatischen Arzneimitteln keinen Beitrag zur schmerzlindernden oder entzündungshemmenden Wirkung. Sie stellen deshalb in dieser Kombination nicht für das Therapieziel erforderliche Bestandteile dar.

Barbiturate, Benzodiazepine, Bromureide, Diethylpentenamid, Guaifenesin, Methylpentynol, Meprobamat und dessen Derivate sind zentral dämpfende Wirkstoffe, die die Gefahr der Abhängigkeit mit zum Teil langdauernden Entzugssyndromen beinhalten. Sie leisten wegen ihres Abhängigkeitspotentials einer mißbräuchlichen Anwendung der Arzneimittel Vorschub. In fixen Kombinationen wird das Risiko der Therapie ohne zusätzlichen therapeutischen Nutzen erhöht.

Carbocromen, Dipyridamol, Nicotinsäure, Oxyfedrin sowie Papaverin finden sich in Kombinationen zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit. Eine sichere antianginöse Wirkung ist für diese Substanzen nicht belegt, so daß sie in diesem Indikationsbereich nicht erforderliche Bestandteile darstellen. Auch in Kombination mit Acetylsalicylsäure ist eine zusätzliche Wirkung als Thrombozytenaggregationshemmer für Dipyridamol nicht hinreichend belegt. Nicotinsäure muß zur Lipidsenkung individuell bis

an die Verträglichkeitsgrenze dosiert werden und soll deshalb nicht in fixen Kombinationen angewendet werden. Papaverin wird enteral nicht ausreichend resorbiert. Deshalb ist sein Beitrag zur Wirksamkeit analgetischer und spasmolytischer Kombinationsarzneimittel nicht hinreichend belegt.

Chinin wird zur Behandlung der Malaria eingesetzt und hat fiebersenkende Eigenschaften. Der Einsatz von Chinin in fixer Kombination mit anderen arzneilich wirksamen Bestandteilen ist nicht nur überflüssig, sondern wegen der Nebenwirkungen auf das Herz und auf das Blutbild (Blutplättchen) sogar bedenklich.

Corticosteroide müssen individuell dosiert werden; die Dosierung sollte an den zircadianen Rhythmus der Hormonausschüttung des Menschen angepaßt werden. Die fixe Kombination mit anderen Wirkstoffen verstärkt die Gefahr unerwünschter Wirkungen bei längerer Therapie, weil bei Dauerbehandlung wegen schwerer Störwirkungen (Muskel- und Knochenabbau) die niedrigste wirksame Dosis angestrebt werden muß.

Zubereitungen zur topischen Anwendung werden ausgenommen, weil eine in einigen Fällen sinnvolle kombinierte Anwendung z.B. von Corticosteroiden und Antibiotika ermöglicht werden soll.

Expektorantien sollen Bronchialsekret lösen und das Abhusten erleichtern. Die Kombination mit Hustenblockern fördert diesen Effekt nicht, sondern verhindert sogar das Abhusten.

Herzglykoside (Reinglykoside) haben eine sehr geringe therapeutische Breite. Unterschiedliches Ansprechen der Patienten erfordert immer eine individuelle Dosierung. Fixe Kombinationspartner erhöhen das Risiko von Fehldosierungen und damit einhergehenden Intoxikationen erheblich.

Kaliumsalze haben lediglich einen geringen antihypertensiven Effekt. Kaliumverluste im Rahmen einer blutdrucksenkenden

Therapie müssen durch individuell dosierte Kaliumsalz-Gaben ausgeglichen werden; die hierzu angebotenen Dosierungen in fixen Arzneikombinationen reichen häufig nicht aus. Demgegenüber besteht bei eingeschränkter Nierenfunktion das Risiko einer Hyperkaliämie.

Lithiumsalze erfordern infolge der geringen therapeutischen Breite eine an den jeweiligen Krankheitsfall angepasste individuelle Dosierung unter exakter Kontrolle des Lithiumblutspiegels.

Theophyllin erfordert ebenfalls eine individuelle Dosierung in Abhängigkeit vom Serumspiegel. Aufgrund seiner geringen therapeutischen Breite ist das Risiko von Nebenwirkungen und Intoxikationen bei Fixkombinationen wesentlich erhöht. Diese Einschränkung gilt aufgrund der schlecht definierbaren Wirkstärke und fehlender sicherer Erfassbarkeit therapiegerechter Wirkspiegel auch für andere Methylxanthine wie z.B. Theobromin, Diprophyllin und Proxiphyllin. Coffein ist eine zentral erregende Substanz, die sich in vielen Kombinationen z.B. mit schmerzstillenden Wirkstoffen befindet. Einem nicht hinreichenden zusätzlichen therapeutischen Nutzen steht ein erhöhtes Risiko gegenüber, da mit diesem Zusatz einem therapeutisch nicht erforderlichen Gebrauch Vorschub geleistet werden kann.

Neuroleptika dürfen mit anderen Wirkstoffen nicht kombiniert werden, weil sie auf den einzelnen Krankheitsfall bezogen individuell dosiert werden müssen und die Ausnutzung von Wirkungseigenschaften wie Sedation wegen des Risikos schwerer und irreversibler motorischer Störungen nicht tolerabel ist.

In Anlage 2 sind Wirkstoffe bezeichnet, deren therapeutischer Nutzen im Rahmen der Aufbereitung des Altmarktes nicht nachgewiesen werden konnte. Diese Wirkstoffe stellen deshalb in Kombinationsarzneimitteln der jeweiligen Therapierichtung nicht erforderliche Bestandteile dar.

Zu § 2

Arzneimittel sind nach § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V unwirtschaftlich, wenn "deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können". Bei einem Kombinationsarzneimittel ist für jeden Kombinationspartner nachzuweisen, daß er zur therapeutischen Wirksamkeit oder zur Minderung unerwünschter Wirkungen beiträgt. Nach gegenwärtigem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse sind drei Wirkstoffe in einer fixen Arzneistoffkombination grundsätzlich als das Äußerste anzusehen, was mit hinreichender Zuverlässigkeit einen positiven Beitrag des einzelnen Stoffes zum therapeutischen Nutzen der Kombination beurteilbar macht bzw. einen therapeutisch gezielten Beitrag begründbar macht. Kombinationen von mehr als drei Wirkstoffen sind deshalb grundsätzlich unwirtschaftlich.

Als ein arzneilich wirksamer Bestandteil im Sinne der Vorschrift des § 2 sind auch solche Stoffe zu sehen, die z.B. als verschiedene Salze oder Ester oder als Razemate verarbeitet werden.

Soweit die Wirkungen bei fixen Kombinationen von mehr als drei Wirkstoffen ausnahmsweise noch mit hinreichender Sicherheit beurteilt werden können, sind diese Arzneimittel nach Absatz 2 von dem Ausschluß ausgenommen. Dies gilt auch für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, weil für diese Arzneimittel eine Begrenzung der Zahl der Wirkstoffe in einem Kombinationsarzneimittel nach dem gegenwärtigen Stand der medizinischen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapie- richtung nicht eindeutig bestimmbar ist.

Zu § 3

Anlage 2 enthält Wirkstoffe, deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist. Es handelt sich um Bestandteile von Arzneimitteln, die bereits vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (1978) auf dem Markt waren und nach der Übergangsregelung des Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des

Arzneimittelrechts für eine Übergangszeit ohne Prüfung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit als zugelassen gelten. Bei diesen Arzneimitteln hat das Bundesgesundheitsamt das für die Zulassung bedeutsame wissenschaftliche Erkenntnismaterial durch Kommissionen aufbereiten zu lassen. Die Ergebnisse (Monographien) sind bekannt zu machen. Sie sind Grundlage für die Zulassungsentscheidung (§ 25 Abs. 7 AMG). Für die in der Anlage 2 bezeichneten Wirkstoffe liegen veröffentlichte Ergebnisse der Aufbereitungskommission vor; teilweise beziehen sich diese Ergebnisse nur auf ein ausdrücklich genanntes Indikationsgebiet. Nach diesen Ergebnissen ist ein therapeutischer Nutzen bei diesen Wirkstoffen nicht nachgewiesen. Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen sind deshalb bei der Anwendung im Sinne der jeweiligen Therapierichtung, für die eine Monographie erstellt wurde, unwirtschaftlich. Das gilt auch für Arzneimittel, die neben einem in Anlage 2 bezeichneten Bestandteil noch weitere Wirkstoffe enthalten.

Zu § 4

§ 4 nimmt Arzneimittel von dem Ausschluß aus, die vom Bundesgesundheitsamt seit dem 1. Februar 1987 zugelassen bzw. nachgelassen wurden oder werden; bei den Arzneimitteln im Sinne der §§ 1 und 2 muß entsprechend den Beurteilungskriterien des Arzneimittelgesetzes ausreichend begründet sein, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen positiven Beitrag zur Beurteilung des Arzneimittels leistet.

Die Frist 1.2.1987 gilt auch für Arzneimittel, die ausschließlich in der Anlage 2 zu § 3 genannte Wirkstoffe enthalten; dabei ist berücksichtigt, daß das Bundesgesundheitsamt seit Inkrafttreten des neuen Arzneimittelgesetzes am 1.1.1978 für Arzneimittel mit negativ bewerteten arzneilich wirksamen Bestandteilen keine Zulassungen erteilt hat. Deshalb konnte ein einheitlicher Zeitpunkt vorgesehen werden.

Der Verordnungsgeber geht davon aus, daß der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen Anpassungen der Übersicht nach

§ 93 SGB V, die sich aufgrund von Zulassungsentscheidungen des Bundesgesundheitsamtes ergeben, möglichst zügig vornimmt und daß das Bundesgesundheitsamt ihm dazu die entsprechenden Zulassungsentscheidungen bekannt gibt.

Zu § 5

Die Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu § 6

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Die Zeitspanne zwischen Verkündung und Inkrafttreten ermöglicht es den Beteiligten - Arzneimittelherstellern, Kassenärzten, Apotheken, Krankenkassen und Versicherten - sich auf die Neuregelungen einzustellen. Dabei wird davon ausgegangen, daß der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen die Übersicht nach § 93 SGB V über die nach dieser Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel unmittelbar nach Verkündung der Verordnung in Angriff nimmt. Denn nur dann ist gewährleistet, daß die Beteiligten, vor allem die Hersteller, Ärzte, Apotheker und Patienten sich auf das neue Recht einstellen können und daß die Verordnung beim Inkrafttreten der Ausschlußwirkungen von den Beteiligten reibungslos angewendet werden kann.

C. Finanzielle Auswirkungen

Durch die Verordnung sollen die Krankenkassen um ca. 170 - 210 Mio DM entlastet werden. Zu den von der Verordnung betroffenen Arzneimitteln (Umsatz 1988: rd. 1,4 Mrd. DM) bestehen in der Regel wirtschaftliche Verordnungsalternativen, so daß in erheblichem Maße eine Verlagerung des Arzneimittelsatzes zu erwarten ist. Die Einsparungen lassen sich deshalb nur sehr grob schätzen.

Die Menge der verordneten Arzneimittel wird durch die Rechtsverordnung voraussichtlich nur geringfügig sinken. Die finanzielle Entlastung ergibt sich also im wesentlichen aus den beabsichtigten Struktureffekten. Vor allem die Zahl der verordneten Kombinationsarzneimittel wird zugunsten von Arzneimitteln mit nur e i n e m Wirkstoff spürbar abnehmen. Für den größten Teil dieser Einstoffpräparate sind kurzfristig Festbeträge nach § 35 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu erwarten, so daß sich zusätzliche indirekte Einsparungen durch diese Verordnung ergeben. Diese sind jedoch nicht quantifizierbar.

Eine finanzielle Belastung der Versicherten ist nicht zu erwarten, weil zu den ausgegrenzten Arzneimitteln in der Regel wirtschaftliche und therapeutisch zweckmäßigere Verordnungsalternativen bestehen; auf den Einsatz von Arzneimitteln kann teilweise auch ohne gesundheitliche Nachteile für den Patienten verzichtet werden.

Da viele der ausgegrenzten Arzneimittel teuer sind und bei zahlreichen wirtschaftlichen Verordnungsalternativen kurzfristig eine Belebung des Preiswettbewerbs durch Festbeträge zu erwarten ist, ist mit einem dämpfenden Effekt auf das Niveau der Arzneimittelpreise zu rechnen. Spürbare Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind hierdurch nicht zu erwarten.

16.02.90

Beschluß

des Bundesrates

zur

Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der
gesetzlichen Krankenversicherung

Der Bundesrat hat in seiner 609. Sitzung am 16. Februar 1990 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die aus der Anlage ersichtliche EntschlieÙung gefaÙt.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
und
E n t s c h l i e ß u n g
zur
Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der
gesetzlichen Krankenversicherung

1. Zu § 2 Abs. 2 Nr. 1

In § 2 Abs. 2 ist die Nummer 1 wie folgt zu fassen:

"1. Arzneimittel als ausschließlich homöopathische oder anthroposophische Zubereitungen oder mit ausschließlich phytotherapeutischen Bestandteilen,"

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Ausschließlich homöopathische oder anthroposophische Bestandteile sind nicht definierbar. Es handelt sich vielmehr um Herstellungsverfahren und Therapierichtungen.

2. Zu Anlage 1 Nr. 1

In Anlage 1 Nr. 1 sind nach dem Wort "ausgenommen" die Worte "Kombinationen von Antibiotika mit Sekretolytika und" einzufügen.

Begründung:

Kombinationen von Antibiotika mit Sekretolytika können durchaus sinnvoll sein, da bestimmte Sekretolytika über die expektierende Wirkung die lokale antibiotische Wirkung verstärken, z.B. durch Erhöhung der Antibiotikakonzentrationen im Bronchialgewebe und Verminderung der Keimadhäsion im Respirationstrakt. Die Kriterien für einen generellen Ausschluß solcher Kombinationen von der Erstattungsfähigkeit sind daher nicht erfüllt.

3. EntschlieÙung

Der Bundesrat hat im Zuge seiner Erörterungen der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung wiederum festgestellt, daß das Zulassungsinstrumentarium des Arzneimittelgesetzes prinzipiell ausreichend ist, um den Erfordernissen der gebotenen Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln Rechnung zu tragen, jedoch das Zulassungsverfahren beschleunigt

werden muß. Die Bundesregierung wird daher nachdrücklich gebeten, durch geeignete organisatorische und personelle Maßnahmen die Funktionsfähigkeit insbesondere der Zulassungsbehörde beim Bundesgesundheitsamt sicherzustellen. Es ist nach Auffassung des Bundesrates auf Dauer nicht vertretbar, daß ein grundlegendes Gesetz der Patientensicherheit und damit des Verbraucherschutzes hinsichtlich der Zulassung nicht in der gebotenen Weise vollzogen werden kann. Insoweit bleibt auch zu prüfen, ob weitere, über die derzeit anstehende Änderung des Arzneimittelgesetzes hinausgehende rechtliche Bestimmungen zur Entlastung der Bundesoberbehörde erforderlich sind. In diesem Zusammenhang ist der Bundesrat zudem der Auffassung, daß die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vor ihrem Inkrafttreten von der Bundesregierung im Hinblick auf die weitere Entwicklung des Standes der medizinischen Erkenntnisse, wie sie sich insbesondere aus den Zulassungsentscheidungen des Bundesgesundheitsamtes und der weiteren Aufbereitung des wissenschaftlichen Erkenntnismaterials ergibt, überprüft und gegebenenfalls angepaßt wird. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, hierüber zu berichten.