

# PHARMA BRIEF



## Rundbrief der BUKO Pharma-Kampagne Health Action International (D)

Nr. 4-5, Juni/Juli 1995

1D 11838

### Deutschland — ein medikamentenpolitisches Entwicklungsland?

In vielen Ländern der Dritten Welt verhindern ein unübersichtliches und irrationales Arzneimittelangebot, irreführende Werbung und fehlende unabhängige Arzneimittelinformationen eine angemessene Arzneitherapie. Die langjährige Beschäftigung mit diesen Problemen schärft auch den Blick für die Unzulänglichkeiten des Arzneimittelmarktes und der Arzneitherapie in unserem eigenen Land. Denn die Probleme bestehen nicht nur in den fernen Ländern des Südens. Das bedenkliche Medikamentenangebot der deutschen Pharmaindustrie in der Dritten Welt hat seine Ursachen teilweise auch in dem chaotischen und unübersichtlichen Markt in Deutschland. Unser Ziel, daß deutsche Hersteller in der Dritten Welt rationale Arzneimittel mit fundierten Informationen anbieten, ist nur dann zu erreichen, wenn im Herkunftsland selbst der Arzneimittelmarkt diesen Ansprüchen genügt.

Dies ist ein wichtiger Grund, warum wir im *Pharma-Brief* öfter über die aktuellen Entwicklungen der Arzneimittelpolitik in Deutschland berichtet haben und einen neuen Arbeitsbereich aufbauten: „Förderung des rationalen Medikamentengebrauchs im Inland.“ Die meisten LeserInnen kennen z.B. unser Informationsschächtelchen *medi-minus* und das Patientenfaltblatt *Nicht einfach schlucken*.

Der vor Ihnen liegende *Pharma-Brief* beschäftigt sich mit verschiedenen Facetten des Themas „Arzneimittelpolitik und Rationaler Medikamentengebrauch in Deutschland.“ Es werden einige wichtige Probleme aufgezeigt, die eine vernünftige Arzneimitteltherapie behindern, und mögliche Lösungen vorgestellt.

Die allererste Frage der rationalen Arzneimitteltherapie lautet: Ist ein Medikament

überhaupt nötig? Bekannt ist, daß zu häufig Arzneimittel geschluckt werden. Es gibt allerdings einen neuen Anreiz für noch mehr Arzneimittelkonsum, der mit dem Etikett „Prävention“ geschmückt wird. Daß diese Dauermedikationen längst nicht immer halten, was medizinische Fachgesellschaften und ForscherInnen versprechen, zeigen wir am Beispiel der Langzeitgabe von Sexualhormonen nach den Wechseljahren in dem Beitrag *Hormone lebenslänglich?*

Den Selbstmedikationsmarkt betrachtet die Pharmaindustrie in Deutschland zunehmend als Kompensationsinstrument für Umsatzeinbußen durch Kostendämpfungsmaßnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Für eigenverantwortliche VerbraucherInnen wird eine sinnvolle Arzneitherapie erschwert durch problematische Werbestrategien der Hersteller, aber auch durch viele Apotheken, denen Umsatz wichtiger ist als die Beratung ihrer Kunden. Mit diesen Aspekten befaßt sich der Artikel *Selbstmedikation — Hilfe für wen?*

Apotheken befinden sich im Spannungsfeld zwischen wirtschaftlichem Interesse und Beratungsauftrag. Die dadurch entstehenden Probleme beleuchtet der Beitrag *Apotheken zwischen Patient und Umsatz*.

Am Beispiel des Politthrillers *Positivliste* zeigen wir, wie schwierig es hierzulande ist, die Erstattung von Arzneimitteln durch die Krankenkassen auf die Mittel zu beschränken, die wirksam und sicher sind. Dabei beurteilen wir auch die Qualität des kürzlich vorgelegten offiziellen Entwurfs. Diese Liste wird eher wie ein Staatsgeheimnis behandelt, denn als ein Instrument, das mehr Transparenz schaffen soll. Deshalb wollte eine AutorIn des Beitrags auch nicht genannt werden. (GH/JS)

#### Editorial

*Wir dämpfen in Deutschland fleißig die Kosten im Gesundheitswesen. Selten wird dies mit Konsequenz betrieben. Der drohende Absturz der Positivliste für erstattungsfähige Arzneimittel ist dafür ein deutliches Zeichen. Stattdessen überlegen die „Sachverständigen im Gesundheitswesen“ in ihrem kürzlich veröffentlichten Gutachten, wie sie Kosten auf die Versicherten abwälzen können. So sollen Autohalter eine Extraversicherung abschließen, die bei selbstverschuldeten Unfällen ihre Krankheitskosten zahlt. In der Politik wie in der Medizin scheint sich die vernünftige Vorbeugung nicht durchsetzen zu wollen. Die Autolobby verhindert ein Menschenleben rettendes Tempolimit. Der scheidende Präsident des Umweltbundesamtes, von Lersner, bedauerte, daß sich das Amt mit dieser Forderung bisher nicht durchsetzen konnte und bemerkte, daß „Freie Fahrt dem freien Bürger“ für den Deutschen sozusagen ein Freiheitssymbol ist, so wie in Amerika der freie Kauf von Waffen.“*

*Ein untauglicher Beitrag zur Kostendämpfung ist die Forderung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI), eine allgemeine prozentuale Zuzahlung zu Arzneimitteln einzuführen. Das ist lediglich eine Umverlagerung der Kosten auf die Kranken, die damit die Gewinne der Pharmaindustrie aus der eigenen Tasche bezuschussen sollen.*

*Einige kostendämpfende Anregungen in diesem Pharma-Brief wünscht Ihnen*

Jörg Schaaber

- Hormone lebenslänglich?* - 2
- Selbstmedikation - Hilfe für wen?* 3
- Positivliste - Endlich auch für Deutschland?* 5
- Apotheken zwischen Patient und Umsatz* 7

# Hormone lebenslänglich?

## Dauermedikation als Präventionsstrategie

Die Verhütung von Krankheiten durch vorbeugende Maßnahmen ist seit einiger Zeit „in.“ Die meisten ÄrztInnen empfehlen spezifische Vorbeugungsmaßnahmen gegen bestimmte Leiden, z.B. Herz-Kreislaufkrankheiten. Neben Anregungen zu Verhaltensänderungen („nicht Rauchen,“ „mehr Bewegung,“ „gesunde Ernährung“) wird zunehmend die Dauereinnahme von Medikamenten zur Vorbeugung empfohlen. Nun wird die Dauergabe von Sexualhormonen nach der Menopause diskutiert, die Herz-Kreislaufkrankungen und Knochenschwund vorbeugen soll.

Die präventive Arzneibehandlung verspricht einen schier unerschöpflichen Markt und ist damit für die Hersteller von großem Interesse. Gerade angesichts der Diskussionen um eine Senkung der Arzneimittelkosten und der Förderung einer rationalen Arzneimitteltherapie ist die Dauermedikation zur Verminderung eines Krankheitsrisikos eine bedenkliche Strategie. Hier wird das Schlucken von Arzneimitteln zu einem selbstverständlichen Bestandteil des Lebens gemacht, der andere Möglichkeiten, Krankheiten zu vermeiden, ersetzt.

Die Präventivmedizin, die sich gerne mit dem populären Slogan „Vorbeugen ist besser als Heilen“ verkauft, muß eine Nutzen-Risiko-Abwägung von prophylaktischer Dauermedikation nach strengen Kriterien vornehmen. Jeder potentielle Schaden (Risiko), und sei er noch so gering, muß in die Abwägung einbezogen werden, da keine Krankheit behandelt wird, sondern nur eine statistische Wahrscheinlichkeit verringert werden soll, mit der gesunde Menschen an einer bestimmten Krankheit erkranken könnten. Präventivmedizin ist eine Aktivität, „die mehr noch als kurative Techniken auf Nutzen, Effektivität, Effizienz sowie Schaden, soziale Auswirkungen usw. hin bewertet werden muß.“<sup>1</sup>

### Länger leben mit Hormonen?

Hormongaben zur Langzeitprophylaxe von koronarer Herzkrankheit kommen prinzipiell für alle über 50jährigen Frauen in Frage. Dies ist eine große und ständig wachsende Bevölkerungsgruppe, die überwiegend gesund ist. Viele Frauen schlucken jahrelang Hormone zur Empfängnisverhütung und/oder behandeln damit Beschwerden in den Wechseljahren. Vorsorglich sollen sie nun für den Rest ihres Lebens Sexualhormone schlucken, um sich vor Herzinfarkt, Gefäßverkalkung oder Knochenschwund zu schützen.

Mehrere Artikel der *Menopausegesellschaft deutschsprachiger Länder im Deutschen Ärzteblatt* erwecken den Eindruck, eine dauerhafte Hormonbehandlung sei zum Schutz vor Krankheiten zweifelsfrei geboten.<sup>2</sup> Wenderlein z.B. postuliert: „Am Nutzen postmenopausaler Östrogensubsti-

tution zur kardiovaskulären Protektion gibt es keinen Zweifel. Dazu wurden in den letzten zehn Jahren große epidemiologische



„Ihr Leben als Frau — Hormone stellen die Weichen“ meint Schering in der Broschüre „Die Wechseljahre - Was eine Frau in dieser Zeit bewegt und was ihr helfen kann.“

Studien publiziert.“ Die Menopausegesellschaft fordert darüber hinaus die Ärzteschaft dazu auf, die im Beipackzettel aufgeführten Kontraindikationen zu ignorieren (!). Es wird die Gefahr beschworen, daß Beipackzettel die Patientinnen abschrecken könnten und „ausufernde“ Kontraindikationen eine angemessene Prävention von Volkskrankheiten wie Osteoporose, Arteriosklerose und Herzinfarkt erschweren, sowie die „sinnlose Vergeudung privater und öffentlicher Gelder“ bedeute.<sup>2</sup>

Insbesondere epidemiologische Studien werden immer wieder zur Begründung herangezogen, warum eine Dauer-Hormongabe sinnvoll sei. Im Gegensatz zu dem im

*Deutschen Ärzteblatt* postulierten Konsens bezüglich der präventiven Östrogensubstitution wird diese Vorbeugungsmaßnahme in der internationalen Literatur außerordentlich kontrovers diskutiert. Drei ÄrztInnen der Universität Düsseldorf überprüften die Studien und publizierten einen Übersichtsartikel zu Nutzen und Risiken der vorbeugenden Langzeiteinnahme von Sexualhormonen. Eine große medizinische Wochenschrift lehnte die Publikation ab, erst das *arznei-telegramm* veröffentlichte im April 1995 den Artikel, der den internationalen wissenschaftlichen Kenntnisstand referiert.<sup>3</sup>

### Die epidemiologischen Befunde

Von den BefürworterInnen wird die Hormonprophylaxe mit den Ergebnissen epidemiologischer Feldstudien begründet. Überwiegend in den USA wurden große Studien durchgeführt, die insgesamt etwa 100.000 Frauen einschlossen. Bei Frauen, die eine Langzeitbehandlung mit Östrogenen durchgeführt hatten, wurde eine Verminderung des Risikos von Herz-Kreislauf-erkrankungen um 35 - 45% festgestellt.<sup>4</sup>

Doch mit diesen Daten läßt sich die Wirksamkeit langfristiger Hormontherapie zur Vorbeugung von kardiovaskulären Erkrankungen nicht eindeutig belegen, denn solche Studien sind prinzipiell nicht

geeignet, die Wirksamkeit einer Behandlung nachzuweisen. Dazu sind klinische Studien notwendig, die unter kontrollierten Bedingungen die Auswirkungen langjähriger Hormonprophylaxe untersuchen. Derartige klinische Versuche zur Langzeitprophylaxe durchzuführen, wäre extrem aufwendig und aus ethischen Gründen bedenklich.

Es stellte sich heraus, daß der in vielen Beobachtungsstudien errechnete statistische Effekt der langjährigen Hormontherapie dadurch zustandekam, daß die Gruppen der behandelten und nicht behandelten Frauen nicht vergleichbar waren. Die Hormontherapie wurde von Frauen durchgeführt, die durchschnittlich gesünder waren als die Kontrollgruppe und deswegen auch ohne Hormontherapie ein geringeres Risiko für Herz-Kreislauf-erkrankungen hatten.<sup>5, 6, 7</sup> Denn Frauen mit kardiovaskulären Erkrankungen bzw. Angehörige von Risikogruppen (z.B. Diabetes, Hypertonie) wurden wegen der Kontraindikationen von einer Hormontherapie ausgeschlossen. Frauen, die langfristig Hormone einnahmen, unterschieden sich auch in vielen anderen Merkmalen von Frauen ohne Hormontherapie. Höherer Sozialstatus, bessere Schulbildung, gesundheitsbewußteres Leben, häufigere Arztbesuche, niedrigeres Körpergewicht und andere Faktoren, die mit einem niedrigeren Risiko für koronare Herzkrankheiten einhergehen, waren bei den behandelten Frauen häufiger anzutreffen.

Die Übertragbarkeit der nordamerikanischen Studienergebnisse auf deutsche Verhältnisse ist auch aus anderen Gründen fraglich. Die Hormontherapie wurde dort überwiegend mit Östrogenmonopräparaten durchgeführt, die aber aufgrund des erhöhten Risikos von Gebärmutterhalskrebs und eventuell auch Brustkrebs mittlerweile abgelehnt wird. Die in Deutschland ange-

wandte kombinierte Östrogen/Gestagen-gabe wiederum verringert die mögliche vorbeugende Wirkung. Die Studienergebnisse beziehen sich auf die reine Östrogen-gabe, für die Kombinationstherapie wurden auf Grundlage der vorhandenen Erkenntnisse nur Schätzungen vorgenommen. Da eine Vielzahl von Hormonpräparaten in unterschiedlichen Kombinationen und Dosierungen verwendet wird, kann aus diesen Studien kein signifikanter Nutzen für die Vorbeugung von koronaren Herzkrankheiten geschlußfolgert werden.

#### Forderungen nach Dauermedikation verfrüht

In der internationalen Literatur wird überwiegend gefolgert, daß es verfrüht ist, Empfehlungen für die Langzeitgabe von Hormonen zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-erkrankungen für Frauen mit durchschnittlichem Risiko zu geben.

In *arznei-telegramm* resümieren Mühlhauser, Kimmerle und Berger von der Universitätsklinik Düsseldorf: „Für eine präventive Langzeit-Behandlung von Frauen in der Postmenopause mit Hormonen zur Verringerung der kardiovaskulären Morbidität gibt es derzeit keine naturwissenschaftliche Grundlage. Wegen der möglichen Gefahren, Nebenwirkungen und Kosten ist ein derartiger medikamentöser Ansatz zur Dauerprävention von Herz-Kreislauf-erkrankungen in der weiblichen Bevölkerung zur Zeit abzulehnen.“<sup>1</sup>

Die eingangs zitierten Beiträge aus dem *Deutschen Ärzteblatt*, die einen Konsens in dieser Frage vortäuschen, geben Therapieempfehlungen, die mehr als die Hälfte der über 50jährigen gesunden Bevölkerung betreffen. Die Relevanz dieser wissenschaftlich kaum belegbaren Empfehlungen ist also außerordentlich groß. Wir halten einen sorgsamen Umgang mit Ergebnissen epidemiologischer Forschungen für drin-

gend geboten und eigentlich für selbstverständlich. Es ist notwendig, daß die betroffenen Frauen über alle Vor- und Nachteile umfassend aufgeklärt werden, denn nur so können sie eine angemessene Entscheidung treffen. „Eine informierte Entscheidung kann durchaus auch eine Ablehnung einer Empfehlung bedeuten. Die umfassende und nachvollziehbare Darstellung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses wird besonders dann gefordert, wenn es um die medikamentöse Langzeittherapie einer gesunden Bevölkerungsgruppe zum Ziel einer Primär-Prävention geht.“<sup>2</sup> (GH)

- 1 Dieter Borgers, Lassen sich durch Prävention Kosten sparen? in: Kritische Medizin, Argument-Sonderband 178 „Grenzen der Prävention“ Hamburg 1988, S.50-62
- 2 C. Lauritzen; Hormonsubstitution in der Menopause. Konsensus der Menopausengesellschaft deutschsprachiger Länder, in: Deutsches Ärzteblatt 90 (1993), S.C 626-628  
H. Kuhl; Substitution mit Östrogenen und Gestagenen. 11. Arbeitstreffen des „Zürcher Gesprächskreises“, in: Deutsches Ärzteblatt 91 (1994), C 502-504  
J.M. Wenderlein; Lipid-Stoffwechselveränderungen und die Folgen bei postmenopausalen Frauen. in: Deutsches Ärzteblatt 91 (1994), C 647-649
- 3 I. Mühlhauser, R. Kimmerle, M. Berger; Langzeittherapie mit Sexualhormonen zur Krankheitsverhütung und Lebensverlängerung in der Postmenopause. Offene Fragen und Kontroversen unter besonderer Berücksichtigung des Diabetes mellitus, *arznei-telegramm* 4/1995, S. 37-44
- 4 D. Grady et al.; Hormone therapy to prevent disease and prolong life in postmenopausal women. *Ann. Int. Med.* 117 (1992), S. 1016-1037
- 5 In der Epidemiologie wird diese Form eines systematischen Fehlers *bias* genannt. Ein bias kann vorliegen, wenn die Gruppen bei Faktoren wie Bildungsstand, soziale Schicht, Gesundheitsverhalten etc. Unterschiede aufweisen.
- 6 E. Barrett-Connor; Postmenopausal Estrogen and Prevention Bias, *Ann. Int. Med.* 115 (1991), S. 455-456
- 7 W.F.M. Posthuma, G.J. Westendorp, J.P. Vandenbroucke; Cardioprotective effect of hormone replacement therapy in postmenopausal women: is the evidence biased? *Br. Med. J.* 308 (1994), S. 1268-1269

## Selbstmedikation – Hilfe für wen?

Unter Selbstmedikation wird die eigenverantwortliche Behandlung von Beschwerden mit Arzneimitteln, die nicht verschreibungspflichtig sind, verstanden. Da diese Arzneimittel ohne ärztliche Kontrolle angewendet werden können, darf ihre Anwendung nur ein geringes Risiko in sich bergen, so daß etwaige Anwendungsfehler, z.B. Überdosierung, ohne schwerwiegende Folgen bleiben.

Bei der Selbstmedikation entscheiden die VerbraucherInnen, welches Arzneimittel sie einnehmen wollen, und zahlen auch selbst dafür. Dabei wählen sie in der Regel Mittel aus, mit denen sie oder Bekannte bereits gute Erfahrungen gemacht haben. Sie verlassen sich auch auf den Rat von

ApothekerInnen. „Informationen“ beziehen VerbraucherInnen ferner aus der Werbung in Zeitschriften und im Fernsehen.

Es ist schwierig, den Umfang des Selbstmedikationsmarktes in Zahlen zu erfassen. Rezeptfreie Arzneimittel werden sowohl in

Apotheken als auch in Drogerien und Reformhäusern verkauft, da es apothekenpflichtige und freiverkäufliche (nicht-apothekenpflichtige) Arzneimittel gibt. Zudem werden ungefähr die Hälfte aller apothekenpflichtigen Arzneimittel, obwohl sie rezeptfrei erhältlich sind, von ÄrztInnen verschrieben. Das heißt, sie tauchen auch in den Statistiken der Krankenkassen auf.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) schätzt den gesamten Markt der rezeptfreien Arzneimittel für 1993 auf 14,6 Mrd. DM (Verkaufspreis). Ungefähr die Hälfte davon wird von den VerbraucherInnen direkt aufgebracht, die andere Hälfte von den Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), da die Arzneimittel von ÄrztInnen verordnet wurden.<sup>1</sup>

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel machten 1993 immerhin 37% aller ärztlichen Verordnungen aus, bezogen auf die GKV sind das 23% des gesamten Umsatzes mit Arzneimitteln.<sup>2</sup>

Die Beschränkung des Arzneimittelbudgets, die mit dem Gesundheitsstrukturgesetz festgelegt wurde, führte zu Kompensationen im Selbstmedikationsbereich. Da für bestimmte Bagatellerkrankungen keine Rezepte mehr ausgestellt werden durften, zahlten die VerbraucherInnen häufiger aus eigener Tasche. Die Selbstmedikation führte 1993 beispielsweise zu einer Umsatzsteigerung von 15% bei Husten-, Erkältungs- und Schmerzmitteln und um 19% bei Rheuma- und Muskelschmerzmitteln.<sup>2</sup> In den nächsten Jahren werden für den Selbstmedikationsmarkt enorme Wachstumschancen prognostiziert.

### Industrie befürwortet Selbstmedikation

Die Pharmafirmen begrüßen eine Ausweitung des Selbstmedikationsmarktes und bemühen sich, für weitere Medikamente eine Freistellung von der Rezeptpflicht zu erlangen. Die Ausschaltung der Zwischeninstanz „ÄrztInnen“ erlaubt die direkte Bewerbung der EndverbraucherInnen und verspricht eine Steigerung des Arzneimittelabsatzes. Viele Menschen gehen dann gleich in die Apotheke anstatt lange im Wartezimmer zu sitzen oder sie verlangen von ihren ÄrztInnen ein bestimmtes Medikament, von dem sie gehört oder gelesen haben.

In Schwierigkeiten geraten (insbesondere mittelständische) Pharmahersteller jedoch, wenn rezeptfreie Arzneimittel nicht mehr durch die Krankenkassen erstattet werden. Der BPI warnte kürzlich, „der politisch erwünschte Trend zur Selbstmedikation (...) [dürfe] nicht in den Ausschluß rezeptfreier Medikamente aus der Kassenerstattung münden.“ Dies erfordere nämlich „enorme finanzielle Mittel für die Werbung, um ein Produkt als Marke im Bewußtsein des Verbrauchers zu verankern.“ Ferner fordert der BPI, daß „Selbstmedikationsmittel zukünftig keinen Maßnahmen unterworfen sein sollten, die der Kosteneinsparung in der gesetzlichen Krankenversicherung dienen.“<sup>3</sup> Deutlicher ist das Gewinninteresse der Industrie, das dem gesellschaftlichen Interesse zur Kostensenkung entgegensteht, nicht hervorzuheben.

### Werbung ist das A und O

Die VerbraucherInnen werden durch Herstellerwerbung in ihrem Verhalten nachhaltig beeinflusst. Die Industrie beruft sich dabei auf den „aufgeklärten Verbraucher“, der das „Bedürfnis [hat], Gesundheitsstörungen oder Unpäßlichkeiten selbst

zu behandeln.“<sup>4</sup> Zur „Aufklärung“ tragen die Firmen dann mittels Suggestivwerbung bei. Nicht nur der Kauf eines rezeptfreien Mittels wird angeregt, sondern es werden auch besondere Heilungserfolge versprochen und spezielle Produkte im Gedächtnis der potentiellen KundInnen verankert. Ein Slogan wie „Rennie räumt den Magen auf“ verspricht beispielsweise eine schnelle Linderung von Beschwerden und bleibt leicht im Gedächtnis haften. Neben dem Slogan werden zwar die möglichen Indikationen benannt, aber auf die Ursachen von Erkrankungen wird nicht eingegangen. So könnten – um bei dem genannten Beispiel zu bleiben – die Ursachen von Sodbrennen angegangen werden (Stress, Rauchen, übermäßiger Konsum von Alkohol, Ernährungsfehler), statt mit einem säurebindenden Mittel lediglich das Symptom zu bekämpfen. Dieses willkürlich herausgegriffene Beispiel macht deutlich, daß Werbung von einem nicht-medikamentösen, verantwortungsvollen Umgang mit dem Körper ablenkt.



**Stark für den Umsatz - Merck meint, der Apotheker würde Multibionta® empfehlen. Wir hoffen, die ApothekerIn kennt sinnvollere Methoden, den „Vitaminbedarf für eine Woche“ (Werbetext) zu decken. Merck-Werbung auf Geo-Wissen, „Pillen, Kräuter, Therapien“, März 1993**

Ebensowenig wird in der Werbung auf kritische Aspekte eines Arzneimittels eingegangen. Bei Rennie® wird beispielsweise eine vermehrte (!) Säurebildung infolge der Einnahme des Präparates verschwiegen. Bei dem momentan stark beworbenen Wirkstoff zur Schleimlösung (Acetylcystein in ACC akut®) wird verschwiegen, daß bisher vorliegende klinische Studien nur widersprüchliche Aussagen zur Wirksamkeit zulassen, was die orale Anwendung des Arzneimittels anbelangt, also beispielsweise eine Brausetablette.

§ 3 des Heilmittelwerbegesetzes verbietet „irreführende Werbung“, wenn u.a.

„Arzneimitteln [...] eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben.“ Leider werden gerade im Bereich der Massenmedien Werbungen für rezeptfreie Arzneimittel selten auf ihre Aussagen geprüft bzw. reglementiert. Das Heilmittelwerbegesetz läßt außerdem zu, daß explizite Angaben zu Wirkungen, Risiken und Nebenwirkungen durch den (selbst Kindern) allseits bekannten, obligatorischen Spruch „Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ ersetzt werden dürfen. Sonst würde bei der Verlesung vollständiger Informationen über ein Arzneimittel der Werbespot womöglich 5 Minuten dauern, was zwar die VerbraucherInnen zum Nachdenken anregen würde, aber den Pharmafirmen kaum dienlich wäre.

Durch Werbung erlangen VerbraucherInnen kaum brauchbare Informationen zu einem Arzneimittel oder zu alternativen Behandlungen ihrer Beschwerden. ApothekerInnen könnten da weiterhelfen, indem sie die Werbeversprechen korrigieren, auf mögliche Folgewirkungen aufmerksam machen oder vom Arzneimittelkonsum abraten. Dies setzt jedoch voraus, daß ApothekerInnen sich die Zeit nehmen, über industrieunabhängige Informationen verfügen und bereit sind, auch kostengünstigere Präparate zu nennen oder nicht-medikamentöse Alternativen, also gegebenenfalls Umsatzeinbußen hinzunehmen.

Ansonsten bleibt den VerbraucherInnen nur, sich anhand der zahlreichen Selbsthilferatgeber und kritischen Arzneimittelführer selbst zurechtzufinden und den Rat „Nicht einfach schlucken!“ zu beherzigen.  
Hanpa Schweizer

- 1 Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) (Hrsg): Pharma Daten '94, Frankfurt 1994, S. 11
- 2 Dies stellt eine deutliche Verringerung des OTC-Anteils an Verschreibungen gegenüber den Vorjahren dar. Quelle: U. Schwabe & D. Paffrath (Hrsg), Arzneiverordnungs-Report '94, Stuttgart, Jena 1994, S. 481
- 3 Umstellung braucht Zeit, Medikament und Meinung, April 1995, S. 2
- 4 D. Walhuf-Blume, Weitere Arzneistoffe ohne Rezept, Medikament und Meinung, Juli 1994, S. 2

### Impressum

Herausgeberin: BUKO Pharma-Kampagne, August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld, Telefon 0521-60580, Telefax 0521-63789  
 Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V., August-Bebel-Str. 62, D-33602 Bielefeld  
 Redaktion: Jörg Schaaber (verantwortlich), Annette Will, Mitarbeit: Gudrun Henke, Martina Janning, Karin Pichlbauer, Barnim Raspe  
 Druck: Off-Set, Bielefeld  
 Bezugsbedingungen: Erscheinungsweise 10 Ausgaben jährlich, Einzelabo 20 DM, Institutionen- oder Auslandsabo 35 DM. Für Mitgliedsgruppen des BUKO ist der Bezugspreis im Mitgliedsbeitrag enthalten.  
 Daten der regelmäßigen Pharma-Brief-BezieherInnen werden mit EDV verarbeitet. An Dritte werden die Daten nicht weitergegeben.  
 © copyright BUKO Pharma-Kampagne  
 Konto für Abos: 105 601  
 Konto für Spenden: 105 627  
 Sparkasse Bielefeld (BLZ 480 301 61), Gesundheit & Dritte Welt e.V.  
 Spenden sind erwünscht und steuerabzugsfähig.  
 Einem Teil der Auflage liegt ein Aufruf des Gen-Ethischen Netzwerks bei, wir bitten um freundliche Beachtung.

# Positivliste – endlich auch in Deutschland!?

Mit dem Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) wurde 1992 die Einführung einer „Liste verordnungsfähiger Arzneimittel“ für 1996 beschlossen. Anfang April diesen Jahres verschickte das vom Bund eigens dafür geschaffene *Institut für Arzneimittel in der Krankenversicherung (IAK)* seinen Entwurf einer Positivliste an die zuständigen Verbände zur Stellungnahme. Dies hatte Bundesgesundheitsminister Seehofer bis zuletzt zu verhindern versucht. Denn mittlerweile will nicht nur die Pharmaindustrie, sondern auch die Bonner Koalition die Positivliste kippen.

1992 nahm die interessierte Öffentlichkeit erstaunt zur Kenntnis, daß die Einführung einer Positivliste als Teil der Gesundheitsreform beschlossen wurde. Von vielen ExpertInnen<sup>1</sup> und den SPD-regierten Ländern wurde dieses Instrument zur Verbesserung der Qualität der ambulanten Arzneimittelversorgung schon seit langem gefordert. Die Pharma-Lobby hingegen hat die Liste stets erbittert bekämpft. Die anfängliche Verwunderung darüber, daß ausgerechnet eine konservativ geführte Bundesregierung eine ernsthafte Bereinigung des Arzneimittelmarktes durchzusetzen bereit sei, wich spätestens am 9. März 1995 allgemeiner Ernüchterung, als Bundesgesundheitsminister Seehofer im Bundestag klar gegen die Positivliste Stellung bezog: „Ich sage: Nach meiner Überzeugung wird die Positivliste nicht kommen.“<sup>2</sup> Schon am 25. Januar 1995 hatte der Gesundheitsausschuß des Bundestages mit der Stimmenmehrheit der Koalition beschlossen, auf die Positivliste zu verzichten.

Doch auch die Regierung kann nicht so einfach die Umsetzung einmal beschlossener Gesetze blockieren. Seehofer konnte nicht verhindern, daß das IAK am 7. April 1995 den Entwurf der Positivliste den beteiligten Verbänden zur Stellungnahme zusandte, denn damit erfüllte es seinen gesetzlichen Auftrag. Nach Durchsicht der Stellungnahmen hätte das IAK eine Vorschlagsliste beschließen und dem Ministerium zuleiten können. Eine sachverständige Bewertung findet sich im Anschluß.

Nun hat der Gesundheitsminister offensichtlich formale Gründe gefunden, um die Positivliste erst einmal zu stoppen. Am 1. Juli war in der Presse zu lesen, daß Seehofer entschlossen ist, die Positivliste per Rechtsverordnung zu streichen und das mit der Erstellung der Positivliste beauftragte Institut (IAK) aufzulösen. Dieses vom Ministerium einberufene Institut mit elf Sachverständigen hatte die Belastung auf sich genommen, den Arzneimittelmarkt innerhalb von 2 Jahren zu ordnen, nachdem weder das Bundesgesundheitsamt<sup>3</sup> noch die Transparenzkommission diese Aufräumarbeit während der vergangenen 15 Jahre zustande gebracht haben.

Zwei angebliche Verfahrensfehler des IAK führt Seehofer als Begründung für

sein Vorhaben an: Zum einen hätte das Institut keine Liste mit Arzneimittelnamen, sondern nur mit Wirkstoffnamen vorlegen dürfen. Wenn aber schon Arzneimittelnamen genannt werden, hätten die Ausschlußkriterien für die nicht genannten Mittel mitgeliefert werden müssen. Zum zweiten könnte das IAK die nach der Anhörung der interessierten und betroffenen Verbände überarbeitete Liste dem Gesundheitsminister nicht termingerecht zum 1. Juli vorlegen, weil bei der Aussendung der Vorschlagsliste Anfang April die medizinischen Fachgesellschaften vergessen wurden, die sich nun Bearbeitungszeit bis in den August erbeten haben.



Diese keineswegs kritischen Punkte kommen den KoalitionspolitikerInnen offensichtlich gerade recht, um das ungeliebte Kind Positivliste abzuschleichen. Dabei könnte eine solche Liste den völlig unüberschaubaren deutschen Arzneimittelmarkt strukturieren helfen. Neben den 13.340 zugelassenen Arzneimitteln, deren Wirksamkeit geprüft wurde, werden weiterhin ca. 36.300 Medikamente verkauft, die noch ungeprüft sind und sich noch in einem Nachzulassungsverfahren befinden.<sup>4</sup> In die Positivliste sollen aber nur solche Medikamente aufgenommen werden, die nachweislich wirksam sind, weswegen sie für die ÄrztInnen eine nützliche Orientierungshilfe wäre. Nur noch diese Arzneimittel würden dann von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet.

Das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen (WIdO) hat ermittelt, welche Auswirkungen eine Umsetzung der Positivliste auf den Arzneimittelmarkt der

gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hätte. Ca. 30% aller Verordnungen betrafen Arzneimittel, die nicht in der Positivliste sind.<sup>5</sup> Die Studie des WIdO unterscheidet zwischen Arzneimitteln mit therapeutisch sinnvollen Alternativen (substituierbarer Markt) und Arzneimittelgruppen, die generell nicht mehr von der GKV bezahlt werden sollen. Diese nicht mehr erstattungsfähigen Indikationsgruppen entsprechen einem Umsatz von ca. 2 Mrd. DM, während austauschbare Arzneimittel einem Umsatz von ca. 5 Mrd. entsprechen. In diesem Marktsegment wird es nach Ansicht des WIdO therapeutisch sinnvolle Umstellungen geben. Die Positivliste kann nicht per se als Instrument der Kostendämpfung betrachtet werden, da ein Trend zur Verschreibung neuer und damit teurerer Medikamente besteht. Sie verbessert allerdings die Qualität des Arzneimittelangebots und ist deshalb unerlässlich.

Falls Seehofer und die Bundesregierung sich durchsetzen und ihr eigenes Gesetz wieder ändern, kann man nur hoffen, daß die Selbstverwaltung von ÄrztInnen und Krankenkassen Wege finden wird, die im Zusammenhang mit der Positivliste aufgekommene Diskussion über notwendige Maßnahmen zur Verbesserung des deutschen Arzneimittelmarktes zu nutzen. So könnten z.B. die bestehenden Negativlisten erweitert und Behandlungsstandards oder zumindest Therapieempfehlungen erstellt werden. Die Strategie „mehr Rationalität in der Therapie durch weniger Arzneimittel“ sollte uns nicht wegen einer Lobbyismus-anfälligen Politik abhandeln kommen. (GH)

## Verbesserungsbedürftig, aber verbesserungsfähig!

### Zum Entwurf der Positivliste

Der Entwurf der Positivliste, wie er Anfang April vorgelegt wurde, ist sicherlich nicht der große Wurf, den wir zur Regularisierung des unüberschaubaren und überladenen Arzneimittelmarktes in der Bundesrepublik Deutschland dringend erwartet haben. Dennoch leistet er, angesichts der Probleme eines Marktes mit rd. 50.000 Mitteln, von denen gerade einmal 27% auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität geprüft sind, eine gewisse Aufräumarbeit: „Nur noch“ maximal die Hälfte aller auf dem Markt befindlichen Mittel wird auch weiterhin für die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung stehen, darunter solche mit chemisch synthetisierten und pflanzlichen Inhaltsstoffen ebenso wie homöopathische und anthroposophische. Hat die Liste nämlich einmal eine Indikation als behandlungsbedürftig klassifiziert, würden auch alle für diesen Anwendungsbereich positiv monographierten „alternativen“ Mittel mit in die Liste aufgenommen.

Vergleiche mit den Positivlisten anderer Länder (Schweden, Norwegen, Frankreich, sogar Italien) zeigen, daß eine stärkere Reduktion des Angebotes sinnvoll und ohne

Verlust der therapeutischen Qualität möglich ist. Der aktuelle Entwurf differenziert die einzelnen Wirkstoffe innerhalb einer Indikationsgruppe leider nicht ausreichend nach ihrem therapeutischem Wert. So werden die Ärztinnen und Ärzte sich auch weiterhin entscheiden müssen, welche der 137 ACE-Hemmer-Markenpräparate, der 236 Beta-Rezeptorenblocker oder der 253 Calciumantagonisten sie zur Behandlung hohen Blutdruckes einsetzen; welches der 184 Benzodiazepine – die undifferenziert ohne pharmakokinetische Parameter unter der Überschrift „Hypnotika, Sedativa, Anxiolytika“ aufgeführt sind – als Schlafmittel eingesetzt werden oder welchem der 358 Schmerz- und Migränemittel sie den Vorzug einräumen. Der Markt bleibt unübersichtlich, da in jedem Gebiet alle zugelassenen Varianten einer Wirkstoffgruppe aufgenommen wurden und nicht entsprechend ihren therapeutischen Vorzügen ausgesucht wurden.

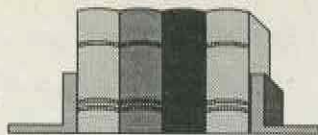
Sind nicht die kurzwirksamen ACE-Hemmer als nützlichste Gruppe in der Literatur beschrieben, reicht nicht ein mittellang wirksames Benzodiazepin in einer lipophilen und hydrophilen Variante aus und können nicht auch Beta-Rezeptorenblocker und Calciumantagonisten differenzierter für ihren Anwendungsbereich beschrieben werden? Hatten wir gehofft, mit der Vorschlagsliste den verordnenden ÄrztInnen auch einen differenzierten pharmakologischen Leitfaden mit wichtigen Auswahlparametern für das jeweilige Behandlungsproblem anbieten zu können, so wurden wir enttäuscht – die Liste ist zu undifferenziert.

Über diesen Charakter der Vorschlagsliste wurde allerdings in den vergangenen Wochen überhaupt nicht öffentlich diskutiert, im Mittelpunkt standen vielmehr die nicht aufgenommenen Indikationsbereiche: Hirnleistungstörungen im Alter, Durchblutungsstörungen im Gehirn und in den Beinen (periphere arterielle Verschlusskrankheiten), Venen- und Hämorrhoidal-leiden und niedriger Blutdruck. Hier werden sicherlich vor allem aus sozialmedizinischen Gesichtspunkten und unter Berücksichtigung der Häufigkeit dieser Indikationen in der allgemeinmedizinischen und internistischen Praxis „Nachaufnahmen“ bestimmter Mittel notwendig: So z.B. Nootropika für ältere PatientInnen mit vaskulärer Demenz oder Alzheimer Krankheit, weil für diese Indikationsbereiche keine sonstigen Alternativen verfügbar sind und diese Krankheiten sicherlich nicht als geringfügig betrachtet werden können. Venenmittel oder Mittel gegen niedrigen Blutdruck würden dagegen niemandem ernstlich fehlen - hier stehen andere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, die allemal nützlicher sind als die Arzneimitteltherapie.

Die Aufnahme einzelner Wirkstoffe für die genannten Indikationen muß auch deshalb genau überlegt werden, weil die Gefahr besteht, daß schwach wirksame, aber nicht erstattungsfähige Medikamente dann durch Mittel von der Liste ersetzt werden, deren Nutzen für das Indikationsgebiet zweifelhaft und/oder deren unerwünschte Wirkungen nicht vertretbar sind.

Die vorgeschlagene Positivliste ist also durchaus verbesserungswürdig, aber sie ist auch verbesserungsfähig, wenn, ja wenn die Liste überhaupt noch in Kraft tritt.

(Ein/e Expertin)



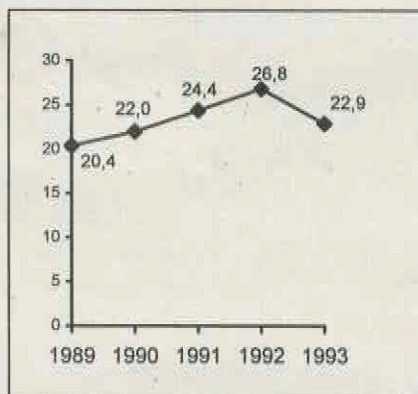
## Neue Bücher

### Arzneiverordnungs-Report '94

Wie im *Pharma-Brief* 2/95 angekündigt, stellen wir den Arzneiverordnungs-Report '94 noch einmal ausführlicher vor, der vom *Wissenschaftlichen Institut der Allgemeinen Ortskrankenkassen* (WidO) herausgegeben wird. Seit nunmehr 10 Jahren analysieren und kommentieren namhafte ExpertInnen die aktuellen Trends der Arzneimitteltherapie. Der Report enthält umfangreiche Statistiken über ärztliche Verschreibungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV). Die wichtigsten Aussagen des Reportes sind:

◆ Das Gesundheitsstrukturgesetz hat 1993 tiefgreifende Veränderungen auf dem deutschen Arzneimittelmarkt herbeigeführt, da es im Bereich der alten BRD ein verbindliches Arzneimittelbudget einführt, mit dem die Ausgaben der GKV auf dem Stand des Jahres 1991 eingefroren wurden.

◆ Die Arzneimittelausgaben der GKV sanken 1993 um 18,8 % auf 21,9 Mrd. DM, d.h. das Budget wurde um fast 2 Mrd. DM unterschritten.



Ausgaben der GKV für Arzneimittel in Mrd. DM\*

◆ Die Zahl der Verordnungen sank um 11,2%, der Umsatz sank um 12%, die Preise sanken um 3,6%.

◆ Die ÄrztInnen verschrieben auch anders. Der Report konstatiert, daß vor allem Arzneimittel mit umstrittener Wirksamkeit wie durchblutungsfördernde Mittel, Venenmittel sowie Vitamin- und Mineralstoffpräparate eingespart wurden. Gelegentlich wurden auch neue, teure Arzneimittel durch kostengünstigere ersetzt. Der Trend zu kostengünstigeren Generika hat sich weiter verstärkt.

◆ Trotz des festen Budgets wurde bei wichtigen Indikationsgruppen mehr ver-

schrieben, wenn therapeutische Fortschritte zu verzeichnen waren. Ein Beispiel sind die sogenannten ACE-Hemmer (hauptsächlich gegen Bluthochdruck, Herzinsuffizienz). Der Umsatz stieg 1993 um 5,8 %, obwohl die ACE-Hemmer 1993 als besonders teuer galten.

Der Arzneiverordnungs-Report faßt die Auswirkungen wie folgt zusammen: „Im Endergebnis sind [...] die therapeutisch vertretbaren Einsparpotentiale ohne qualitative Einbußen der Arzneitherapie genutzt worden ('Sparen ohne zu geizen').“ Wir sind gespannt auf die nächste Ausgabe, die im Herbst erscheinen wird. (GH)

U. Schwabe & D. Paffrath (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report '94*, Stuttgart, Jena 1994, 36 DM, ISBN 3-437-11557-X

### Bücher zum rationalen Arzneimittelgebrauch

- ☐ K. Langbein, H.-P. Martin, H. Weiss: *Bittere Pillen. Nutzen und Risiken der Arzneimittel. Ein kritischer Ratgeber.* Köln 1993
- ☐ I. Wolffers: *Medikamente. Ein Leitfaden*, Berlin 1993
- ☐ Senator für Gesundheit Bremen (Hrsg.): *Frauen ist nicht jedes Mittel recht!*, Bremen 1990/91
- ☐ Deutsche Hauptstelle gegen die Suchtgefahren: *Jahrbuch Sucht 95*, Hamm 1995
- ☐ Deutsche Hauptstelle gegen die Suchtgefahren (Hrsg.): *Medikamentenabhängigkeit*, Freiburg i. Breisgau 1992
- ☐ Rolf Brüggemann: *Pharmawerbung. Bilderbuch einer Drogenideologie*, Frankfurt/Main 1990
- ☐ Werner Schell: *Das deutsche Gesundheitswesen von A - Z. Ein Nachschlagewerk für die Angehörigen der Gesundheitsberufe und interessierte Laien*, Stuttgart/New York 1995
- ☐ Christoph Kranich: *Patientenbeauftragte. Ombudsfrauen und Ombudsmänner als Frühwarnsystem im Gesundheitswesen. Ideen und Vorschläge*, 1994 (Bezug beim Autor, Nernstweg 22, 22765 Hamburg)

1 siehe auch *Pharma-Brief* 1/1993 Wie positiv sind Positivlisten?

2 Bundestagsprotokoll vom 9. März 1995, zitiert nach: *Medikament & Meinung* April 1995, S. 3

3 Jetzt Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

4 Brief des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) an die BUKO Pharma-Kampagne vom 11.7.95

5 Auf Basis der Verordnungen für 1993. Quelle: *Deutsche Apothekerzeitung* Nr. 18 vom 4.5.1995

6 U. Schwabe & D. Paffrath (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report '94*, Stuttgart, Jena 1994, S. 2

# Apotheken zwischen Patient und Umsatz

**Apotheken stehen im Spannungsfeld zwischen Umsatzinteresse und dem Schutz der KundInnen vor irrationalem Medikamentengebrauch. Die bisherigen staatlichen Versuche, die Medikamentenausgaben zu begrenzen, blieben für die Apotheken nicht ohne Folgen. Wo liegen die Probleme und welche Handlungsmöglichkeiten gibt es?**

Die Apotheken<sup>1</sup> hatten durch das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) zeitweilig erhebliche Umsatzeinbußen im Markt der verschreibungspflichtigen Arzneimittel hinnehmen müssen. Im Bereich der Selbstmedikation war dagegen ein Zuwachs zu verzeichnen, der mittlerweile die betriebswirtschaftliche Situation der Apotheken wieder verbessert hat. Im Frühjahr 1995 wurden für beide Bereiche 10,5% mehr Arzneimittel umgesetzt als im gleichen Vorjahreszeitraum, etwa 7,9 Milliarden DM. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) begründet dies mit einer Grippewelle und dem wachsenden Bedarf an modernen und damit teureren Arzneimitteln. Neben der gestiegenen Menge seien Preiserhöhungen nur zu einem geringen Anteil an der Umsatzsteigerung beteiligt.<sup>2</sup>

## Vielfalt ohne wirklichen Gewinn

Was genauer unter „modernen“ Medikamenten zu verstehen ist, läßt sich aus den Zulassungszahlen erkennen. Hier hat sich in den letzten Jahren nichts Grundlegendes geändert. Nur ein Bruchteil der Neuzulassungen sind wirklich neu. 1993 wurden 1698 Fertigarzneimittel zugelassen. Darunter waren lediglich 26 neue Wirkstoffe. Bei dem Rest handelte es sich um Nachahmerpräparate, die keine oder nur marginale Unterschiede gegenüber bereits auf dem Markt befindlichen Mitteln aufwiesen.<sup>3</sup> Ein Teil dieser „Neuerungen“, insbesondere andere Darreichungsformen, werden im Selbstmedikationsmarkt oft übersteuert angeboten.

Der bundesdeutsche Arzneimittelmarkt muß trotz Bereinigung in den letzten Jahren nach wie vor als intransparent bezeichnet werden. Dafür gibt es mehrere Gründe:

- ♦ unnötig aufgesplittetes Arzneimittelangebot (viele identische oder gleichwertige Präparate)
- ♦ überwiegend industriegesteuerte Arzneimittelinformation
- ♦ unsinnig zusammengesetzte Arzneimittel (Kombination von mehreren Wirkstoffen ohne therapeutische Vorteile)
- ♦ „Altarzneimittel“, die nach dem alten Arzneimittelgesetz (AMG) lediglich registriert sind, die aber noch nicht den Nachweis auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität entsprechend dem neuen AMG erbracht haben.

## Kein Ende der Altlasten in Sicht

In Zahlen bedeutet dies, daß von den rund 50.000 Arzneimitteln, lediglich 13.300 Arzneimittel zugelassen sind, also den Nachweis auf Wirksamkeit erbracht haben. Die restlichen 36.000 Präparate sind sogenannte „Altarzneimittel“, die ihren Nachweis auf Wirksamkeit noch erbringen müssen.<sup>4</sup> Seit letztem Jahr haben die Hersteller die Möglichkeit, ihre Arzneimittel bis zum Jahr 2004 „auszuverkaufen“, wenn sie ihren Antrag auf Nachzulassung nicht aufrechterhalten. Vermutlich werden viele Hersteller diese Chance nutzen, da sie wissen, daß der Wirksamkeitsnachweis voraussichtlich nicht erbracht werden kann. Die Entscheidung, Herstellern weitere neun Jahre die Möglichkeit zu geben, zum Teil fragliche Arzneimittel im Markt zu belassen, kann nur als außerordentlich bedenklich bezeichnet werden.<sup>5</sup>

Unter diesen Bedingungen eine rationale Arzneimitteltherapie zu erreichen, ist schwierig. Die Realität der Arzneiverordnungen und die Angebotspalette im Bereich der Selbstmedikation zeigen häufig genug das genaue Gegenteil.

Als eine Gegenmaßnahme wurde deshalb mit dem GSG die Einführung einer „Positivliste“ (Liste der verordnungsfähigen Arzneimittel) vorgesehen. In dieser Liste sollen Arzneimittel aufgeführt werden, deren Nutzen und Wirksamkeit ausreichend bestätigt sind und dem derzeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen. Damit werden Rahmenbedingungen für die Erstattungs-fähigkeit im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gesetzt. Die Umsetzung erscheint derzeit sehr fraglich. (Siehe Artikel *Positivliste — endlich auch für Deutschland?*, Seite 5)

## PatientInnen als arme Schlucker

Im Bereich der Selbstmedikation sieht es nicht viel besser aus, allerdings aus ganz anderen Gründen. Der Markt wird von der pharmazeutischen Industrie bestimmt und mittels Werbung und günstiger Rabatte werden die Arzneimittel vermarktet. Hier steuernd mit dem Ziel einer rationalen Arzneimitteltherapie einzugreifen, würde im Klartext von den ApothekerInnen verlangen, auf Umsätze zu verzichten. Denn ein großer Teil der angebotenen Arzneimittel kann als überflüssig bezeichnet

werden, entweder weil die Präparate keinen nachgewiesenen Nutzen haben oder weil sie als unnötige Zusatzmedikationen angeboten werden.

Die neuesten Entwicklungen in diesem Segment des Arzneimittelmarktes gehen allerdings in eine völlig andere Richtung: Die Politik bekennt sich zur Selbstmedikation. „Sie ist ein Stück liberaler Gesundheitspolitik“, sagte MdB Dr. Dieter Thomae (FDP) beim 31. Jahrestreffen des europäischen Fachverbandes der Arzneimittel-Hersteller (AESGP) am 2.6.1995 in Lissabon.<sup>6</sup> Die Prognosen für den internationalen Selbstmedikationsmarkt gehen von erheblichen Zuwächsen aus, für Europa wird mit bis zu 60 % die größte Rate vorhergesagt.

Der Grund liegt zum einen im veränderten Ordnungsverhalten der ÄrztInnen. Bei Bagatellerkrankungen greifen sie mittlerweile seltener zum Rezeptblock, PatientInnen versorgen sich daher häufiger selbst in der Apotheke. Zum anderen beantragt die Pharmaindustrie zunehmend für rezeptpflichtige Arzneimittel, diese von der Verschreibungspflicht freizustellen und für die Selbstmedikation freizugeben (sogenanntes „switchen“).

## Sparen am falschen Ende

Neben qualitativen Fragestellungen machen auch ökonomische Gründe eine Regulation des Arzneimittelmarktes schwierig. Betrachtet man den Markt genauer, so können u.a. folgende Problem-bereiche aufgezeigt werden:

- ♦ Mengenproblem (zu großes Angebot/ zu hoher Konsum)
- ♦ Preisproblem (zu hohe Preise und undurchsichtiger Markt)
- ♦ Kostenproblem (= Preis x Menge)

## Auch die ApothekerInnen wollen leben

Ziel der Apotheken ist, wie bei jedem anderen Unternehmen auch, die Gewinnmaximierung. Allerdings werden über 60 % der umgesetzten Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnet, also nicht direkt von dem/der PatientIn bezahlt. Die GSG-bedingten Umsatzrückgänge waren vor allem durch die Abnahme (vor allem irrationaler) Verordnungen und einem auffälligen Preisrückgang bedingt. Insgesamt verordneten die ÄrztInnen weniger und kostengünstiger. Allerdings wurde dieser Trend schon 1994 abgeschwächt, da wieder teurere Arzneimittel verordnet wurden. Diese Entwicklung hat sich auch 1995 fortgesetzt. Die öffentlichen Apotheken haben die Umsatzrückgänge zum Teil durch höhere Selbstmedikationsumsätze auffangen können.

Durch das GSG hat sich an der wirtschaftlichen Organisationsform der

(Fortsetzung von Seite 7)

Apotheken nichts geändert. Derzeit bemühen sich die Apotheker, den Qualitätsaspekt stärker hervorzuheben (Thesen der Bundesvereinigung der deutschen Apothekerverbände, ABDA), was jedoch an dem generellen Interesse an einem möglichst hohen Umsatz nichts ändert.

Die qualitative Beratung durch die ApothekerInnen soll nun zusätzlich honoriert werden. Unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen ist das nicht möglich. Derzeit würde die Umsetzung einer rationalen Arzneimitteltherapie bedeuten, daß die Apotheken freiwillig bereit wären, auf Umsatz und damit auf Gewinne zu verzichten.

Welche Möglichkeiten bestehen im Bereich der Apotheken, einen weiteren Anstieg der Ausgaben im Arzneimittel-sektor zu verhindern? Vorschläge sind:

- ♦ Niederlassungsbeschränkung
- ♦ durch Krankenkassen garantierte Grundfinanzierung
- ♦ Fixzuschlag pro Medikament
- ♦ andere Organisationsformen (Krankenkassenapotheken u.ä.)

Die Niederlassungsbeschränkung muß ordnungspolitisch als fragwürdiger Weg bezeichnet werden, obwohl im ärztlichen Bereich mit Einführung des GSG dieser Weg gewählt wurde (allerdings wird derzeit im Klageweg die Rechtmäßigkeit dieser Maßnahme überprüft).

Es ist fraglich, ob das Urteil des Bundesverfassungsgerichtes aus dem Jahr 1961 zur Niederlassungsfreiheit der Apotheken unter den heutigen Rahmenbedingungen noch gültig ist. Denn die Gründe für die Aufhebung der Beschränkung waren damals, daß bei einer Ausgrenzung aus der GKV eine Apotheke wirtschaftlich nicht hätte existieren können. Allerdings gab es damals keine private Krankenversicherung und die Selbstmedikation spielte kaum eine Rolle. Es bestanden somit kaum andere Einnahmemöglichkeiten als die Abgabe von Kassenmedikamenten.

Heute muß abgewogen werden, welches Interesse höher wiegt: Das Individualinteresse der öffentlichen Apotheken oder das Gemeinwohl, d.h. das Allgemeininteresse der Bevölkerung nach Beitragsstabilität. Denn mit der Zahl der Apotheken steigen die Ausgaben und damit auch die GKV-Beiträge.

Eine weitere Steuerungsmöglichkeit besteht in einem festen Budget, welches durch die Krankenkassen garantiert wird. Wie wäre mit einem festen Budget eine rationale Arzneimitteltherapie zu erreichen? Die Garantie des Budgets müßte auch nach einer Bereinigung des Marktes gegeben sein, d.h. an dem Bereich Kosten (= Menge x Preis) würde sich nichts



### Theater auf Papier

Ein Bild-Textheft von der letzten Tour „Ich bin von Kopf bis Fuß auf Valium eingestellt“ ist jetzt bei uns für 4 DM in Briefmarken erhältlich.

### Noch Tour-Termine frei

Für die Tour **Kinder, Krankheit und Kommerz** unserer Straßentheatergruppe vom 4.-16. September 1995 sind noch einige Termine frei. InteressentInnen melden sich bitte schnellstens bei der BUKO Pharma-Kampagne: Tel. 0521-60550 Foto: OTZ/Rybka



ändern, allerdings können die Faktoren Preis bzw. Menge variiert werden. Ein fixes Budget, welches den Apotheken quasi zur Verfügung gestellt wird, bedeutet für die Krankenkassen zwar ein Opfer, jedoch könnten damit erhebliche Qualitätsverbesserungen erreicht werden.

Die Reduzierung der Menge ermöglicht Preiserhöhungen, insofern wären auch die Interessen der Hersteller berücksichtigt. Im Gegenzug für höhere Preise wären dann sinnvoll zusammengesetzt Arzneimittel und eine Marktberreinigung zu fordern.

Ein anderes Modell wäre der Fixzuschlag für von der Krankenkasse verordnete Arzneimittel. Die Apotheke würde pro verordnetem Medikament einen festen Aufschlag erhalten. Dieser Aufschlag wird regelmäßig angepaßt. Er beinhaltet neben Lohnkosten auch Bereiche wie z.B. Miete und andere Faktoren, die beim Betrieb einer Apotheke anfallen. Der Fixzuschlag wird anhand von ausgewählten Apotheken unterschiedlichster Größe ermittelt. Mit diesem Modell würde erreicht, daß ApothekerInnen kein Interesse an der Abgabe teurer Originalpräparate haben müßten und den Ersatz durch billige Generika ohne wirtschaftliche Verluste durchführen könnten.

Krankenkassenapotheken oder Vertragsapotheken (Einkaufsmodell, Health Maintenance Organisations -HMO-) stellen ebenfalls Instrumente zur Steuerung der Arzneimittelausgaben dar. Allerdings handelt es sich dabei noch um Modellvorstellungen, die erst noch erprobt werden müssen.

### Apotheken müssen mitziehen

Fazit: Eine rationale Arzneimitteltherapie unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen (GSG) zu bewirken, erfordert noch weitere Schritte. Zur Bewältigung dieser Aufgabe müssen auch öffentliche Apotheken herangezogen werden, allerdings ist dieses wegen des starken ökonomischen

Druckes außerordentlich schwer. Aber um in diesem System glaubhaft an der Qualitätssicherung mitwirken zu können, sind die öffentlichen Apotheken gefordert.

Qualitätssicherung bedeutet zuallererst eine Mengenbegrenzung, dann eine konsequente Marktberreinigung. Denn nach wie vor werden vor allem zu viele Arzneimittel geschluckt, insbesondere ältere Menschen sind davon betroffen. Jeder Bundesbürger, vom Neugeborenen bis zum Greis, schluckte 1994 durchschnittlich 1250 Tabletten. Hier muß steuernd eingegriffen werden, um eine vernünftige Arzneimitteltherapie zu gewährleisten.

Frauke B. Repschläger

- 1 Wenn im Folgenden von Apotheken die Rede ist, sind damit sogenannte „öffentliche Apotheken“ (auch „Offizinapotheke“ genannt) gemeint, in Abgrenzung zu Krankenhausapotheken.
- 2 BfI: Grippewelle im Frühjahr führte zu Umsatzsteigerung, in: *Ärzte-Zeitung* vom 13.6.1995
- 3 U. Schwabe & D. Paffrath (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report '94*, Stuttgart, Jena 1994, S. 5
- 4 Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sah sich nicht in der Lage, den Anteil der zugelassenen homöopathischen, anthroposophischen und phytotherapeutischen Arzneimittel zu spezifizieren. Brief des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) an die BUKO Pharma-Kampagne vom 11.7.95
- 5 Das Arzneimittelgesetz von 1976 sieht eine Prüfung aus Wirksamkeit und Sicherheit vor. Der zuständigen Bundesbehörde ist es bis heute nur zum Teil gelungen, in den vergangenen 19 Jahren die Altarzneimittel entsprechend zu überprüfen.
- 6 Selbstmedikation im Jahr 2005, in: *Pharmazeutische Zeitung*, Nr.25 vom 22.6.1995, S. 32

### Das Letzte

Frage: Was ärgert Sie im Berufsleben am meisten?

„Die weitgehend fehlende Bereitschaft, Argumente vorbehaltlos und ideologiefrei zu prüfen.“

Der Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BfI), Prof. Rüdiger Vogel in *Prisma Trend* vom Juni 1995. Aus der Antwort geht nicht hervor, ob Vogel die Manager seiner Mitgliedsfirmen oder deren KritikerInnen meint.