



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) – Ergänzung der Anlage 13 zum Abschnitt Q (Verordnung besonderer Arzneimittel): Ambrisen-tan und Trepostinil

Berlin, 21.11.2008

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 20.10.2008 zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) aufgefordert. Gegenstand der geplanten Änderung ist die Ergänzung der Anlage 13 zum Abschnitt Q (Verordnung besonderer Arzneimittel) um die Wirkstoffe Ambrisentan und Trepostinil.

- Ambrisentan ist zur Behandlung von Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen II und III zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit bei idiopathischer PAH (IPAH) und PAH assoziiert mit einer Bindegewebs-erkrankung zugelassen.
- Trepostinil ist zur Behandlung von primärer pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) zur Verbesserung der Belastbarkeit und zur Milderung der Krankheitssymptome bei Patienten mit NYHA-Klasse III (New York Heart Association) zugelassen.

Der G-BA hat in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 das Nähere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie für die jeweiligen Arzneimittel sowie die Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie zu regeln. In Anlage 13 soll dabei die Verordnungsfähigkeit von besonderen Arzneimitteln wirkstoffspezifisch konkretisiert werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer sieht in § 73d SGB V und der daraus resultierenden Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln einen gravierenden Eingriff in die Vertrauensbeziehung zwischen Arzt und Patient (vgl. die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 17.06.2008 unter www.bundesaerztekammer.de). Die Indikationsstellung für den Einsatz besonderer Arzneimittel muss immer in einem Gesamtkonzept der Behandlung gesehen werden, bei dem interdisziplinäre Erörterung und Diskussion der Therapiestrategie unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien selbstverständlich sind. Das Zweitmeinungsverfahren n. § 73d SGB V widerspricht jedoch den Grundzügen ärztlichen Handelns, da es die aus der langfristigen Therapie und Betreuung des Patienten hervorgegangenen Entscheidungsprozesse des behandelnden Arztes nicht adäquat berücksichtigt. Die Entscheidung für das Hinzuziehen einer Zweitmeinung liegt nicht mehr in der Hand von Arzt und Patient, sondern folgt durch die Wahl eines in Anlage 13 der Richtlinie aufgeführten Arzneimittels allein einem bürokratischen Automatismus, was auf Seite der Patienten zu erheblichen Verunsicherungen führen wird.

Einen weiteren kritischen Punkt sieht die Bundesärztekammer unverändert in den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie (vgl. auch die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 08.09.2008). Fachärztliche Qualifikationen sind durch die ärztliche Weiterbildung bereits definiert. Darüber hinaus gehende Zusatzkriterien in einer Richtlinie des G-BA bedeuten einen Konflikt mit der geltenden Regelung, wonach in Deutschland für alle Angelegenheiten ärztlicher Weiterbildung die Landesärztekammern als Körperschaften des Öffentlichen Rechts zuständig sind.

Auch die Verankerung einer spezifischen Pflichtfortbildung erscheint hier redundant, da eine regelmäßige ärztliche Fortbildung bereits fester Bestandteil der ärztlichen Berufsordnung ist [siehe hierzu § 4 der (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte].

Vor dem Hintergrund insbesondere dieser bereits bei früheren Stellungnahmen dargelegten und hier nochmals zusammengefassten Einwände kann die Bundesärztekammer dem eigentlichen Anliegen der vorliegenden Stellungnahmeaufforderung, der Ergänzung der Anlage 13 der Richtlinie um die Wirkstoffe Ambrisentan und Trepostinil, nicht zustimmen.

Berlin, 21.11.2008



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3 u. 4