

*Michael Habs, Karlsruhe*

## Statement zum Thema

### **Phytotherapie 2004: Qualität heißt die Lösung!**

Zum 1. Januar 2004 tritt das Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) in Kraft. Es ist mit dem erklärten politischen Ziel verabschiedet worden, die Beitragssätze zu senken und gleichzeitig das vorhandene Versorgungsniveau zu erhalten. Dass es für ein solches Ziel eine breite Zustimmung gibt, ist verständlich. Ob aber der Wunsch an sich realistisch ist, und inwieweit der angeschlagene Weg wenigstens in die gleiche Richtung zielt, darüber sind sich nicht einmal Experten auch nur annähernd einig.

Fest steht dagegen, dass die für einige Verhandlungsteilnehmer „schönste Nacht ihres Lebens“ den forschenden Herstellern pflanzlicher Arzneimittel eher Alpträume verursachte.

Zunächst ein Überblick der wesentlichen, den Arzneimittelbereich treffenden Maßnahmen:

- Die Rezeptgebühren werden höher, mindestens 5 € bis maximal 10 €.
- 100 % Zuzahlung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht mehr zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherungen verordnet werden dürfen.
- Professionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung, mit Zunahme von Arzneimittelregressen.
- Bonus für geizige Arzneimittelverordnungen.
- Apotheker verdienen an billigen Medikamenten mehr, an höherpreisigen dagegen weniger als bisher.
- Der Versandhandel mit Arzneimittel wird (vorerst in engen Grenzen) zugelassen.
- Apothekenketten im Miniformat werden erlaubt. Statt nur einer Apotheke dürfen jetzt zusätzlich drei Filialen von einem Apotheker geführt werden.
- Die Festbetragsregelung wird weiterentwickelt. Auch patentgeschützte Arzneimittel können in Zukunft durch Festbeträge erfasst werden.
- Der Herstellerrabatt für die Krankenkassen auf bestimmte Arzneimittelgruppen wird von 6 auf 16 % erhöht.

- Die aut-idem-Substitution wird verschärft, der Trend zum Billigarzneimittel verstärkt.
- Mit der Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durch das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit“ kommt die „4. Hürde“.
- Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen wird zum kleinen Gesetzgeber, er kann Leistungsausschlüsse vornehmen und den Leistungskatalog der GKV modifizieren.
- Beim Arzt wird ein Eintrittsgeld von 10 € pro Quartal, beim Facharztbesuch ohne Überweisung zusätzlich 10 € fällig.

Für die Verwender und Hersteller pflanzlicher Arzneimittel ist die Entscheidung besonders schlimm, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich aus der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenkassen herauszunehmen, denn es betrifft 99 Prozent aller Phytopharmaka.

In Deutschland ist – im Unterschied zu anderen EU-Ländern – die Verschreibungspflicht ausschließlich nach dem Risikopotential geregelt, das von einem Medikament ausgeht. Dank dieser Regel gibt es derzeit Medikamente, die rezeptfrei sind, obwohl man sie bei so schweren Leiden wie Alzheimer, Herzinsuffizienz oder Krebs sinnvoll einsetzen kann und solche, die der Rezeptpflicht unterstehen, auch wenn sie nur für leichtere Gesundheitsprobleme bestimmt sind. Das gilt übrigens nicht nur für pflanzliche Medikamente. **Die Verschreibungspflicht ist also grundsätzlich weder ein Qualitätssiegel noch ein Wirksamkeitsbeleg.**

Phytopharmaka sind folglich deshalb rezeptfrei, weil sie risikoarm und gut verträglich sind. Genau diese Medikament schließt aber die GMG-Regelung – bis auf wenige Ausnahmen – von der Erstattung aus.

Damit Patienten und Ärzte wissen, welche Arzneimittel zu den Ausnahmen zählen, wird der Bundesausschuss Ärzte Krankenkassen einen Katalog nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel erstellen, die bei schweren Erkrankungen *Therapiestandard* sind und deshalb vom Arzt *ausnahmsweise* auch in der Zukunft auf Kassenrezept verordnet werden dürfen. Diese Mini-Positivliste soll dann am 01. April (!) 2004 in Kraft treten. Während der drei Monate zwischen in Kraft treten der Liste und des GMG entscheidet der Arzt alleine über die Pharmakotherapie. Dabei hat er natürlich die Kriterien des SGB V einzuhalten.

Aber Achtung: Ärzte, die ihre Verordnungen von Phytopharmaka durch teurere rezeptpflichtige Präparate ersetzen wollen, werden sehr schnell an ihre Budgetgrenzen stoßen und mit dem *Risiko von Regressforderungen* konfrontiert. Da durch das GMG auch die Regressmöglichkeiten verschärft werden, drohen in diesen Fällen persönliche finanzielle Einbußen. Das Bundesgesundheitsministerium hat im September klargestellt und jetzt nochmals bestätigt (Ärztezeitung vom 27.11.03): „*Jeder Vertragsarzt ist weiterhin grundsätzlich verpflichtet, zweckmäßig, ausreichend und wirtschaftlich zu verordnen. Dies bedeutet, dass rezeptfreie Arzneimittel angewendet werden*

*sollen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. In diesen Fällen wäre ein Ausweichen des Arztes auf die Verordnung eines rezeptpflichtigen Arzneimittels ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot.“ Im Klartext: Hier soll der Patient die Medikation selbst bezahlen.*

Dabei schließt das GMG die Therapie mit Phytopharmaka nicht aus, sondern erachtet lediglich die finanzielle Belastung für den Patienten aufgrund der günstigen Preisstellung als zumutbar. So heißt es in der Stellungnahme vom 2. September 2003 weiter: *„Es ist unzutreffend, dass künftig dem Vertragsarzt nur die rezeptpflichtigen Arzneimittel für die Versorgung zur Verfügung stehen. Jeder Arzt kann und soll in den gebotenen Fällen auch künftig rezeptfreie Arzneimittel zur Versorgung der Versicherten einsetzen; diese Mittel können auch weiterhin verordnet werden, sie werden lediglich nicht mehr durch die Solidargemeinschaft finanziert.“*

In diesem Kontext wird eine Regelung spannend, die den Gesetzlichen Krankenversicherungen in Zukunft erlaubt, ihren Kunden **private Zusatzversicherungen** zu vermitteln. Gegenstand dieser Verträge sollen, neben Wahlarztbehandlung im Krankenhaus oder Auslandsreiseschutz auch beispielsweise der Einsatz von Naturheilmitteln sein. Es soll als sinnvolle Zusatzleistung angeboten werden, was gerade zuvor als Standardleistung ausgegrenzt wurde.

Es liegt im Interesse von Ärzten und Patienten genauso wie im Interesse der forschenden Hersteller pflanzlicher Arzneimittel, dass die Diagnose und Therapieführung behandlungspflichtiger Erkrankungen beim Arzt bleiben. Nur so ist garantiert, dass wie bisher vor allem Qualitätskriterien den Präparaterfolg bestimmen und nicht die allein die Werbepower.

### **Szenarien der veränderten Landschaften**

- Sicher ist, dass es im Jahr 2004 zu erheblichen Veränderungen kommen wird.
- Sicher ist, dass die finanziellen und strukturellen Probleme durch das GMG nicht gelöst werden.
- Sicher ist, der Verwaltungs- und Dokumentationszwang nimmt weiter zu.
- Wahrscheinlich wird sich das Verhalten der Ärzte und der Patienten weiter differenzieren. Patienten werden sich ihre Ärzte stärker danach aussuchen, wie sie deren Verhalten bewerten und Ärzte werden dem Rechnung tragen.
- Ähnliches passiert wohl auch seitens der Hersteller pflanzlicher Arzneimittel. Für einige wird der Arzt keine Rolle mehr spielen, schon weil die verbleibende Finanzkraft nicht mehr ausreicht, um ihn ausreichend zu informieren, andere werden die Verteilung ihrer Geldmittel neu ordnen.

## Forschung quo vadis?

Die Frage, welche Forschungsrichtungen verstärkt, und welche zurückgeführt werden, ist ein schwieriger Entscheidungsprozeß, der bereits voll im Gang ist. Die Antwort wird nicht nur von der Situation in Deutschland bestimmt, sondern sich auch an den europäischen Rahmenbedingungen und der staatlich Forschungsförderung (vor allem in den USA) orientieren.

Die Phytotherapieforschung hat in Deutschland eine lange und erfolgreiche Tradition. Sie wurde und wird durch die Investitionsbereitschaft der Industrie getragen, staatliche Forschungsförderung spielt dagegen kaum eine Rolle. Anders im Ausland. In den letzten 10 Jahren haben die USA und Großbritannien in den Forschungsaufwendungen für Phytopharmaka und komplementärmedizinische Fragestellungen Deutschland gewaltig überholt. Während in der Bundesrepublik seit 2000 fast keine staatlichen Fördergelder in die Forschung in diesem Bereich geflossen sind, haben US-Behörden seitdem fast 300 Millionen Dollar investiert, alleine 2002 etwa 120 Millionen.

Die Veränderung der Rahmenbedingungen für die Forschung ist ein Prozess, der sich über viele Jahre zu Lasten der deutschen Phytopharmakaforschung entwickelt hat: Im Wettbewerb mit den USA, im Europarecht und im deutschen Arzneimittel- und Sozialrecht ist es – in ganz unterschiedlichen Bereichen – gleichzeitig geschehen.

Für die Forschung heißt der jetzt erreichte Zustand entweder das Ende, oder eine strategische Neuausrichtung. Unternehmerischer Mut ist gefragt: Der Erhalt bekannter pflanzlicher Arzneimittel durch Extraktforschung und klinische Studien nach aktuellen Richtlinien in etablierten Anwendungsgebieten macht heute ökonomisch weniger Sinn als früher. Ungenügende Schutzrechte für die Ergebnisse der Arbeit mit bekannten Substanzen, mangelhafte Möglichkeiten, die Forschungsergebnisse allgemein bekannt zu machen (Restriktionen des Heilmittelwerbegesetzes) und der Ausschluss aus der ärztlichen Regelversorgung lassen für die Refinanzierung von Investitionen wenig Spielraum. Eine industrielle Forschung ohne eine realistische Chance auf Refinanzierung wird es aber langfristig nicht geben.

Besser ist auf den ersten Blick die Situation der Entwicklung neuer pflanzlicher Arzneimittel aus unbeforschten Drogen. Wenn man in diesem Bereich erfolgreich ist, hat man die Chance auf eine Alleinstellung im Markt und eine Aufnahme in die Regelversorgung der GKV. Die hierfür notwendige Investition unterscheidet sich aber nicht von der, die für die Entwicklung neuer chemisch definierter Substanzen anfällt. Der Gesetzesgeber zwingt hier die mittelständischen Firmen dazu, in der Liga der Großkonzerne und nach deren Regeln zu spielen. Da wird es oft an Wissen, Kraft, Durchhaltevermögen und Netzwerken fehlen, um erfolgreich zu sein. Selbst wenn die Entdeckung, die zum Arzneimittel gebracht werden soll, wettbewerbsfähig ist – die Firmen sind es, als Einzelkämpfer, (meist) nicht.

Für die ärztliche Verordnung außerhalb der GKV wird es dann neue, qualitativ hochwertige Präparate geben, wenn die Industrie dieses Marktsegment als hinreichend attraktiv und zukunftsfähig einschätzt. Das Arztverhalten und das Qualitätsbewusstsein der Patienten im Jahr 2004 wird die Forschungsbereitschaft dieser Firmen wesentlich bestimmen. Entsteht eine von

den Ärzten geführte Phytotherapie außerhalb der GKV, sind die Chancen für die Forschung anders, als wenn ein vom Patienten (und Apotheker) selbstverantwortlich getätigter Selbstkauf vorherrscht.

### **Lehre quo vadis?**

Ohne eine universitäre Verankerung der Forschung und Lehre wird es die Phytotherapie schwer haben, wenn sie eine Akzeptanz der „Scientific Community“ anstrebt. Während in den USA an den Universitäten und den Medical Schools Einrichtungen für Komplementärmedizin rasant flächendeckend entwickelt werden, ist in der deutschen Hochschullandschaft ein Stillstand oder eine Regression alternativer Medizinkonzepte zu sehen. Derzeit gibt es in den USA an 14 Hochschulen Zentren zur Erforschung komplementärer Behandlungsmethoden – auch an den Eliteuniversitäten Stanford und Harvard.

Noch hat die Patientensicht in der Fortentwicklung der Medizin keine Gleichberechtigung erfahren. Der tradierte Universitätsbetrieb erlebt durch Geldknappheit, Wettbewerbselemente und sich ändernde gesetzliche Vorgaben (Beispiel neue Approbationsordnung für Ärzte) Herausforderungen, die hoffen lassen, dass es eine Evolution gibt, die Alternativen in Forschung, Lehre und gelebter Patientenbehandlung fördert. Wenn die Medizinischen Hochschulen sich nicht modernisieren und für gesellschaftliche Strömungen öffnen, werden sie zunehmend an Attraktivität verlieren. Die Naturheilverfahren als Querschnitts- oder Wahlfach in die medizinische Ausbildung zu integrieren, vollzieht den Trend nach, der in Amerika in den letzten 10 Jahren vorherrscht.

### **Versorgung quo vadis?**

Der Einsatz pflanzlicher Arzneimittel in der Hausarztpraxis ist weit verbreitet. Seit Jahren gibt es einen Trend, diese Präparate weniger auf Kassenrezept zu verschreiben, dafür verstärkt auf Privatrezept oder konkrete Präparateempfehlungen für den Selbstkauf zu geben. In den letzten Monaten hat sich dieses Vorgehen noch verstärkt.

Das Verschreibungs- und Empfehlungsverhalten ist regional unterschiedlich. Es ist vom Vorgehen der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) und der gesetzlichen Krankenkassen abhängig und von der Einkommensstruktur der betroffenen Patienten.

Die Ausprägung hängt dabei auch vom Anwendungsgebiet ab und von der Art der Praxis. Für die Zukunft wird es entscheidend für den einzelnen Arzt sein, wie er sich und sein Leistungsangebot gegenüber den Patienten positioniert. Der Arzt entscheidet dann, was er anbietet, und der Patient entscheidet, was er will.

Auch das Apothekenangebot wird sich differenzieren. In der Abwehr der „Aldisierung“ müssen die Apotheken auf Qualität und Service setzen, da sie bei der Preisführerschaft nicht gewinnen können. Diese Erkenntnis gewinnt

langsam an Bedeutung. Apothekerkammern beginnen Qualitätsstandards zu dokumentieren und sie gegenüber den Kunden zu kommunizieren, so z. B. gibt es neu die Fortbildung zum Apotheker für Naturheilverfahren.

### **Zukunft quo vadis?**

In einem Jahr sind wir alle schlauer. In einem Jahr wird es allerdings vielen in diesem Bereich schlechter gehen und nur wenigen besser. Dennoch: Wer seinen Gestaltungsspielraum bewusst nutzt, hat bessere Zukunftschancen. Wir sind davon überzeugt, dass der Teil der Phytotherapie erhalten bleibt, der aus Patientensicht einen überzeugenden Vorteil bietet.

Qualität heißt die Lösung! Wer mit der Qualität von Gestern das Morgen bestehen möchte, wird scheitern. Die rationale Phytotherapie kann dagegen auf der Forschungs- und Qualitätsorientierung der letzten Jahre aufbauen.

*Prof. Dr. Dr. med. habil. Michael Habs,  
Vorsitzender des KFN-Kuratoriums,  
Professor am Walther Straub Institut  
der Universität München,  
Geschäftsführer der  
Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
D – 76227 Karlsruhe  
Tel. 0721/ 40 05 497*