

nen anderer Dienstbereiche (Akademie der Wissenschaften der UdSSR, Akademie der medizinischen Wissenschaften der UdSSR, Akademien der Unionsrepubliken, Hochschulen und Forschungsinstitute anderer Branchen) koordinieren können, läßt unsere wissenschaftlichen Forschungen noch effektiver werden. Deren wichtigste Aufgabe besteht darin, neue Technik und Arzneimittel zur Behandlung von bösartigen Neubildungen, Herzgefäßleiden, mehreren Infektionskrankheiten (darunter auch der Grippe) u. a. zu entwickeln.

### Exportbemühungen erfolgreich

Dank der raschen Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und des medizinischen Gerätebaus konnte der Export, insbesondere in den letzten Jahren, ausgebaut werden. Heute exportieren wir nach mehr als 50 Ländern über 600 verschiedene Erzeugnisse, darunter Sulfamidpräparate, Antibiotika, Präparate, die nur in der Sowjetunion erzeugt werden. Gefragt auf dem Weltmarkt sind unsere Halbautomaten-Vorrichtungen zum Zusammennähen von Gefäßen, Geweben und Höhlen, Herz-Lungen-Maschinen und künstliche Nieren.

Wir halten die wissenschaftlich-technische Zusammenarbeit mit anderen Ländern, insbesondere aber mit den RGW-Ländern\*) für äußerst wichtig. Wir halten es für erforderlich, die ökonomische Integration, Spezialisierung und Kooperation der Produktion von Erzeugnissen der pharmazeutischen Industrie und des medizinischen Gerätebaus im Rahmen des RGW immer mehr auszubauen, was aber auf jeden Fall die Zusammenarbeit mit Firmen kapitalistischer Staaten nicht ausschließt. Wir haben bereits Geschäftskontakte mit mehreren Firmen Englands, der Schweiz, Italiens, Frankreichs, Japans und anderer Länder aufgenommen. APN

\*) RGW = Rat für gegenseitige Wirtschaftshilfe. Hierzulande besser unter dem Namen „Comecon“ bekannt.  
Die Redaktion

## Der Arzt und die Markttransparenz für Arzneimittel

Karl H. Kimbel

In letzter Zeit wird mit Nachdruck eine verbesserte Transparenz des Arzneimittelmarktes gefordert. Für den Arzt heißt das, daß er als Einkaufsbevollmächtigter des Kranken in der Lage sein sollte, das für diesen optimale, aber preisgünstigste Arzneimittel zu verschreiben. Wenn die nichtärztlichen Verfechter der Transparenz auch konzedieren, daß das Arzneimittel eine Ware besonderer Art sei, fehlt eine Analyse des Problems aus ärztlicher Sicht. Etwa zwei Drittel aller Arzneimittel werden an Mitglieder der öffentlichen Krankenkassen verschrieben, ein Drittel zur Selbstmedikation erworben. Obwohl es besonders wichtig ist, den Kranken, der sich zunächst selbst helfen will, vor Preisüberhöhung und Täuschung (durch unwirksame Heilmittel) zu schützen, soll im Folgenden nur von im Rahmen der Reichsversicherungsordnung (RVO) verschriebenen Arzneimitteln gesprochen werden. Der Versicherte hat nach der RVO (§ 182,2) Anspruch auf die ärztliche Versorgung, die zur Heilung oder Linderung nach den Regeln der ärztlichen Kunst zweckmäßig und ausreichend ist. Der Arzt in der Bundesrepublik ist dabei, im Gegensatz zu seinen Kollegen in anderen Ländern, frei in der Auswahl der dazu erforderlichen Arzneimittel. Das heißt, daß hier *ausschließlich* der Arzt Art und Umfang der Arzneimittelverschreibung bestimmt. Die Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung legen ihm nur nahe, „stets zu prüfen, ob sich der angestrebte Erfolg auch durch preisgünstigere Arzneimittel erreichen läßt“, und sie nur zu verordnen, „wenn ihre Wirksamkeit ausreichend gesichert ist“. Hierzu braucht der Arzt:

1. einen Preisvergleich aller für eine bestimmte Indikation verfügbarer Präparate und
2. Unterlagen über die Wirksamkeit der Arzneimittel.

Es kann sogleich festgestellt werden, daß es – von wenigen Ausnahmen abgesehen – beides noch nicht gibt. Beginnen wir mit 2.: Erst seit Juni 1971 ist das Bundesgesundheitsamt gehalten, aber noch nicht gesetzlich verpflichtet, neue Arzneimittel nur dann zu registrieren, wenn ihre Wirksamkeit in den vom Hersteller beanspruchten Indikationen erwiesen ist. Das gilt jedoch nur, wenn das Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthält. Abgesehen von den wenigen älteren Arzneimitteln, über deren Wirksamkeit kontrollierte Untersuchungen vorliegen, und denjenigen, die nach 1971 eingeführt wurden, dürfte der Kassenarzt nur solche Arzneimittel verordnen, von deren Wirksamkeit er sich „ausreichend gesichert“ selbst überzeugt hat. Daß wir bei Arzneimitteln, deren Wirkung vom Arzt objektiv festgestellt werden kann, hierüber kein Wort zu verlieren brauchen, versteht sich von selbst, ebenso aber auch, daß es viele, auch weitverbreitete Arzneimittel gibt, über deren Wirksamkeit sich der niedergelassene Arzt nur sehr schwer, wenn überhaupt, ein objektives Urteil verschaffen kann. Hier muß der zuständige Ausschuß der Bundesärztekammer, die Arzneimittelkommission, noch weit mehr, als dies bislang im Rahmen der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen geschah, die Ärzteschaft mit Entscheidungshilfen versehen. Weitaus problematischer ist jedoch der Preisvergleich von Arzneimitteln, weil dieser sich auf drei Ebenen abspielen kann:

## Markttransparenz für Arzneimittel

A. Preisvergleich innerhalb chemisch identischer Präparate, z. B. Prednisolontabletten zu 5 mg,

B. Preisvergleich zwischen chemisch verschiedenen Präparaten mit gleichem Wirkungsmechanismus, z. B. antidiabetische Sulfonylharnstoffe und Sulfapyrimidine oder zwischen verschiedenen Corticoiden

C. Preisvergleich zwischen chemisch und im Wirkungsmechanismus verschiedenen Präparaten gleicher Indikation.

Der Vergleich A., wie er im „Arzneimittelbrief“ und im „Arzneimitteltelegramm“ für ausgewählte Arzneimittel bereits zu finden ist, wird in der 13. Auflage der „Arzneiverordnungen“ für alle in Frage kommenden Präparatgruppen durchgeführt. Es scheint zunächst, daß dazu nur die verschiedenen Fabrikate eines Wirkstoffes auf eine gemeinsame Einheit zurückzuführen seien, deren Preis man vergleicht. In praxi sieht man jedoch, daß der Preis für z. B. 1 mg Wirkstoff je nach Dosierungsform und deren Gehalt für ein und dasselbe Fabrikat sehr verschieden sein kann. Meist ist deshalb nur ein Vergleich innerhalb der gleichen Form und Dosis möglich. Voraussetzung für Vergleichbarkeit ist auch die Kenntnis der „biologischen Verfügbarkeit“. Auf die damit verbundenen Probleme können wir hier nicht eingehen. Es ist anzunehmen, daß mit dem Ablaufen einiger wichtiger Wirkstoffpatente in den nächsten Jahren die Zahl der nach A. vergleichbaren Präparate zunimmt. Der größte Teil der nach B. vergleichbaren Wirkstoffe verdankt seine Existenz der sogenannten Molekülmanipulation, das heißt der Variierung von Substituenten ein und desselben Grundkörpers. Für den Preisvergleich solcher Präparate — sofern sie nur *einen* Wirkstoff enthalten — sind Äquivalenztafeln auf Grund kontrollierter klinischer Vergleiche notwendig, wie sie für einige Wirkstoffgruppen und Indikationen existieren, für die meisten aber erst erstellt werden müssen. In vielen Fällen wird ein Ver-

gleich nur für enge Dosisbereiche (nicht parallele Dosiswirkungskurven) oder überhaupt nicht möglich sein, weil sie sich trotz gleichem oder ähnlichem Wirkungsmechanismus in ihrer Pharmakokinetik (Resorption, Verteilung, Stoffwechsel, Ausscheidung) oder auch im Gesamtspektrum ihrer Wirkungen unterscheiden.

Am schwierigsten und nur in seltenen Fällen möglich ist der Preisvergleich nach C., weil er einen ärztlichen Konsensus darüber erfordert, ob und wann Arzneimittel verschiedener Wirkungsweise stellvertretend bei den verschiedenen Indikationen eingesetzt werden können. Eine nichtautoritäre Klärung setzte umfangreiche kontrollierte Vergleichsuntersuchungen an großen Krankenkollektiven voraus, wie sie nur für ganz wenige Wirkstoffe (z. B. Antirheumatika) vorliegen. In der Praxis trifft der erfahrene Arzt diese Entscheidung am Einzelfalle täglich, wenn er das Ansprechen des Patienten auf verschiedene Arzneimittel beurteilt. Wie zuvor gesagt, gelten diese Überlegungen nur für Präparate, die nur *einen* Wirkstoff enthalten. In der Bundesrepublik sind jedoch, im Gegensatz zu anderen Ländern, Kombinationen *verschiedener* Wirkstoffe sehr verbreitet. Während in einigen Fällen die Kombination notwendig (Ovulationshemmer) oder zweckmäßig (Blutdrucksenker-Diuretikum) ist, basieren viele Kombinationen eher auf kommerziellen Überlegungen. Es bedarf wohl keiner Erläuterung, daß die vielfältigen Variationsmöglichkeiten, die mit der Zahl der Einzelkomponenten lawinenartig zunehmen, einen auf der Wirksamkeit am Kranken basierenden Preisvergleich unmöglich machen.

Es wird nach dem Gesagten klar, daß, abgesehen von chemisch identischen Wirkstoffen, die Grundlagen für einen Preisvergleich von Arzneimitteln nur von ärztlicher Seite beigetragen werden können. Die Erarbeitung der Daten erfordert breitangelegte, multizentrische Studien mit biometrischer Beratung

in der Klinik wie auch in der Praxis. Wie es mit den Voraussetzungen für solche Untersuchungen in der Bundesrepublik bestellt ist, weiß jeder, der sich mit der Lage der klinischen Pharmakologie in Deutschland befaßt hat, nur zu gut. Man kann allen Stellen, die eine Transparenz des Arzneimittelangebotes fordern, nur raten, erst ein solides Fundament der Bewertung der Arzneimittelwirkung zu schaffen, bevor man darauf ein anspruchsvolles Gebäude des Arzneimittelpreisvergleichs errichtet.

Anschrift des Verfassers:  
Dr. med. Karl H. Kimbel  
Geschäftsführender Arzt der  
Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft  
69 Heidelberg 1  
Bienenstraße 7

## Brief an die Redaktion

### BERICHTIGUNG

Einem berechtigten Berichtigungswunsch sei hiermit entsprochen:

### **Freiluftsport als Krebsvorbeugung?**

Sie veröffentlichen in Heft 1/1974, Seite 43, eine Stellungnahme des Kollegen Dr. med. H. E. Schlitter aus Berlin zu meinem Leserbrief in Heft 35/1973 mit der Überschrift „Ohne akrobatische Denkmodelle vorstellbar“ und einem kurzen Vorwort, das den Titel meiner damaligen Zuschrift mit „Freiluft als Krebsvorbeugung?“ fehlerhaft bzw. unvollständig angibt. Kollegen, die meinen Leserbrief nicht mehr in Erinnerung bzw. nicht gelesen haben, muß diese Formulierung banal und absurd und ihr Verfasser als Ignorant erscheinen. Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie bald eine kurze Richtigstellung mit der richtigen Titelangabe: „Freiluft-Sport als Krebsvorbeugung?“ in der Leserbriefspalte des DEUTSCHEN ARZTEBLATTES erscheinen lassen würden.

Dr. med. Hans Kürle  
529 Wipperfürth, Hochstraße 39