



Weniger Medikamente – bessere Behandlung

40 Jahre Liste unentbehrlicher Arzneimittel der WHO

BUKO Pharma-Kampagne
www.bukopharma.de

Mitglied von Health Action International

Inhalt

Weniger Medikamente – bessere Behandlung

WHO-Liste unentbehrlicher Arzneimittel wird 40 Jahre 3

40 Jahre unentbehrliche Arzneimittel

Eine kleine Liste schreibt Geschichte 4

Schwedens Wise-List

Erfolgreicher Einsatz der EML in einem Industrieland 8

Die Guten ins Töpfchen ...

Wie kommen Medikamente auf die WHO-Modellliste? 9

Nicht immer läuft es glatt

Nationale EML müssen Widerstände überwinden 11

Unentbehrlich in Kenia

Stärken und Schwächen der kenianischen Medikamentenliste 13

Leitschnur im Katastrophenfall

Das EML-Konzept in der humanitären Hilfe 15

Wo bleibt hier das Positive?

Warum es in Deutschland keine begrenzte Arzneimittelliste gibt 17

Wie geht es weiter? 19

Impressum

Herausgeber: BUKO Pharma-Kampagne/Gesundheit und Dritte Welt e.V.
August-Bebel-Str. 62, 33602 Bielefeld, Deutschland
Fon +49-(0)521-60550, Telefax +49-(0)521-63789
e-mail: pharma-brief@bukopharma.de
Homepage: www.bukopharma.de

Verleger: Gesundheit und Dritte Welt e.V.
August-Bebel-Str. 62, 33602 Bielefeld, Deutschland

Texte: Hedwig Diekwisch, Claudia Jenkes, Jörg Schaaber

Redaktion: Hedwig Diekwisch, Claudia Jenkes, Jörg Schaaber

Fotos Titel: © Akeeb Feroz, © Adam Jones, © Pöllö

Design: com,ma Werbeberatung GmbH, Bielefeld

Layout: Jörg Schaaber

Druck: AJZ Druck & Verlag GmbH, Bielefeld
© copyright BUKO Pharma-Kampagne 2017

Wir danken für die finanzielle Unterstützung durch



Weniger Medikamente – bessere Behandlung

WHO-Liste unentbehrlicher Arzneimittel wird 40 Jahre

Mit ihrer Modellliste unentbehrlicher Arzneimittel setzte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) vor genau vier Jahrzehnten einen Meilenstein für eine sinnvolle und nachhaltige Arzneimittelauswahl. Sie hat die Versorgung vor allem in ärmeren Ländern der Erde entscheidend verbessert.

Seit 1977 wird die Modellliste unentbehrlicher Arzneimittel (Essential Medicines List = EML) von der WHO regelmäßig aktualisiert. Sie ist inzwischen weltweit zu einem wichtigen Baustein für eine rationale Gesundheitsversorgung geworden. Fast alle ärmeren Länder haben eigene nationale Listen unentbehrlicher Arzneimittel entwickelt. In einigen Ländern wird die Versorgung mit lebenswichtigen Arzneimitteln sogar verfassungsrechtlich garantiert, etwa in Uganda oder Brasilien.

Und inzwischen nutzen auch viele Industrieländer dieses Instrument zu einer positiven Auswahl der wichtigsten und besten Medikamente für die öffentliche Gesundheitsversorgung. Dabei geht es nicht nur um die optimale Therapie, sondern auch um den sparsamen Umgang mit den öffentlichen Mitteln für die Gesundheit. Ein Thema, dass angesichts steil steigender Preise für neue Medikamente auch reiche Länder zunehmend umtreibt.

Die nachhaltigen Entwicklungsziele (Sustainable Development Goals = SDGs) der Vereinten Nationen fordern, bis 2030 den univer-

sellen Zugang zu Gesundheitsversorgung (Universal Health Coverage) weltweit zu erreichen. Dazu gehört natürlich auch die Versorgung mit unentbehrlichen Medikamenten. In Kombination mit Behandlungsleitlinien bieten Listen unentbehrlicher Arzneimittel die Grundlage für eine qualitativ hochwertige Versorgung aller Menschen, sowohl in der Alltagsversorgung als auch im Katastrophenfall. Und die nachhaltigen Entwicklungsziele gelten für arme und reiche Länder gleichermaßen.

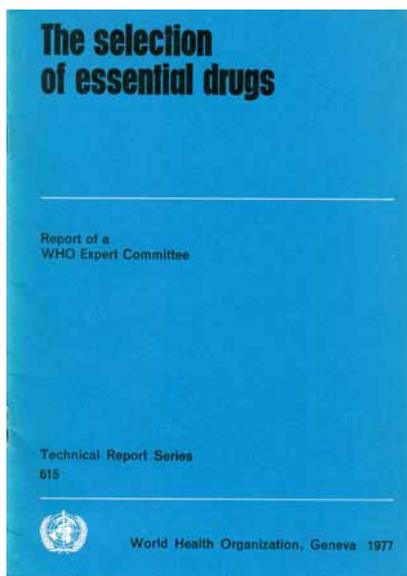
In diesem Pharma-Brief Spezial bieten wir einen historischen Rückblick auf die Anfänge der EML. Wir zeigen die Stärken und Schwächen des EML-Konzeptes auf und diskutieren Aspekte, die eine Umsetzung fördern bzw. behindern. Nicht zuletzt wagen wir einen Blick in die Zukunft und zeigen die Herausforderungen, die der weiteren Etablierung und konsequenten Anwendung der Modellliste schwierig machen.

Aber es gibt im Interesse der PatientInnen keine Alternative zu einer Beschränkung auf das Wesentliche. Gesundheit ist ein Menschenrecht!

40 Jahre unentbehrliche Arzneimittel

Eine kleine Liste schreibt Geschichte

Das Konzept der unentbehrlichen Arzneimittel ist einer der größten Erfolge der WHO im Bereich öffentliche Gesundheit, bemerkte einst Dr. Margret Chan als Generaldirektorin der WHO.¹ Seit vier Jahrzehnten zielt das Essential-Medicines-Konzept der Weltgesundheitsorganisation auf eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung für alle Menschen dieser Erde. Sie setzt dabei bis heute konsequent auf die Prinzipien von Gleichheit, Solidarität und Nachhaltigkeit.



Ob Kontrazeptiva, hochwirksame Antibiotika, Mittel gegen Krebs, Herzkreislauf-Erkrankungen oder Diabetes – wirksame Medikamente waren noch vor rund 40 Jahren den Reichen vorbehalten. Die andere Hälfte der Weltbevölkerung lebte wie in den 1880er Jahren – ohne die modernen Errungenschaften der Medizin.² Hilfsorganisationen mühten sich in den 1970er Jahren redlich, Arzneimittelpenden zu sammeln und verschifften sie contain-

erweise in arme Länder. „In Müllsäcken stellte man uns die Sachen besonders zwischen Weihnachten und Neujahr vor die Tür“, erinnert sich Albert Petersen, der vier Jahrzehnte lang in der Pharmazeutischen Projektarbeit des Deutschen Institut für Ärztliche Mission in Tübingen tätig war.³ „Wir brauchten damals 10 Zivildienstleistende, um die gespendeten Arzneimittel wenigstens grob zu sortieren. Doch die Stapel an Dingen, die wir nicht brauchen konnten und die Kosten für die Entsorgung des Chemiemülls wurden immer größer.“ Die Essential Medicines List (EML) habe genau an diesem Punkt für Überblick und zielgerichtete medizinische Hilfe gesorgt. Allerdings habe es Jahre gedauert, das Konzept in den Köpfen von ÄrztInnen, Hilfsorganisationen und auch Pharmaherstellern zu verankern.

Aus 186 wurden 433

Das Konzept unentbehrlicher Arzneimittel wurde 1975 von der Generalversammlung

der Weltgesundheitsorganisation (WHO) beschlossen und zwei Jahre später publizierte die WHO ihre erste Modellliste. Sie umfasste 186 Arzneimittel. Die Essential Medicines List (EML) dient seither als Vorlage für nationale Arzneimittellisten und soll dazu beitragen, die Arzneimittelpolitik zielgerichtet an den Gesundheitsbedürfnissen eines Landes auszurichten. Unentbehrliche Medikamente sollen jederzeit, in angemessener Anzahl und in geeigneten Dosierungsformen vorhanden sein. Außerdem müssen sie Qualitätsstandards erfüllen, es müssen adäquate Arzneimittelinformationen vorliegen und ihr Preis muss für eine Gesellschaft bezahlbar sein. Die EML liegt heute in ihrer 20. Aktualisierung vor. Sie umfasst nun 433 Medikamente. Die EML gliedert sich in eine Kernliste mit Arzneien, die für eine medizinische Grundversorgung unverzichtbar sind. Eine ergänzende Liste umfasst Therapien, die eine spezielle diagnostische oder medizinische Ausstattung oder auch höher qualifiziertes Personal erfordern.

Nahezu 80% aller Staaten dieser Erde haben inzwischen nationale Listen etabliert. Bei Ländern mit niedrigem Einkommen sind es sogar 100%. Bei reichen Ländern ist es immerhin fast jeder zweite Staat, darunter etwa Frankreich, Norwegen, Schweden, Luxemburg oder auch die Schweiz.⁴

Die Nase vorn: Sri Lanka und Peru

Bis Mitte der 70er waren es lediglich einige wenige Medikamente wie Chloroquin, Penicillin oder Streptomycin, für deren Verfügbarkeit sich die WHO stark machte, weil sie in ihren Programmen gegen



© Alex Proimos

Malaria oder Tuberkulose unverzichtbar waren.⁵ Dabei gab es auch damals schon rund ein Dutzend Länder, die eine Liste unentbehrlicher Medikamente aufgestellt hatten und diese Mittel konsequent verfügbar machten. Denn die beschränkte Auswahl schont das knappe Budget. Sie ermöglicht es, Arzneimittel zielgerichtet und en Gros zu beschaffen und damit mehr PatientInnen wirksam zu behandeln. Zwei Länder, die in dieser Hinsicht früh die Nase vorn hatten, waren Peru und Sri Lanka. Peru hatte bereits 1960 eine Liste an Medikamenten zusammengestellt, die eine medizinische Basisversorgung garantieren sollten. 1971 wurde eine Arzneimittelpolitik eingeführt, die konsequent den Gebrauch dieser Liste propagierte. Sri Lanka hat seit 1959 eine Liste unentbehrlicher Arzneien, die für öffentliche Gesundheitseinrichtungen beschafft werden. Bis heute ist die Versorgung mit essenziellen Arzneimitteln in öffentlichen Einrichtungen des Landes kostenlos und zufriedenstellend. Für die spätere WHO Liste hatten diese beiden Beispiele Vorbildcharakter.

Erbitterter Widerstand

Schon 1977, als die erste EML erschien, stieß sie auf erbitterten Widerstand der Pharmaindustrie. Der Verband der US-amerikanischen Pharmahersteller (PMA) behauptete: „Die Anwendung dieser Empfehlung könnte eine suboptimale medizinische Ver-

sorgung zur Folge haben und könnte Gesundheitsstandards herabsetzen, die bereits erreicht wurden.“⁶ Die Liste könne Arzneimittelfirmen außerdem davon abhalten, in die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente zu investieren. Auch die Internationale Vereinigung der Pharmahersteller (IFPMA) übte harsche Kritik und veröffentlichte eine Resolution in der sie „gravierende Vorbehalte“ gegenüber den Empfehlungen äußerten und auch gegenüber der Art und Weise wie die WHO die EML propagiere. Man werde nur dann kooperieren, wenn die WHO klar bekräftige, dass das EML-Konzept ausschließlich auf den öffentlichen Sektor in Entwicklungsländern begrenzt sei.⁵

Die Drohung zeigte Wirkung und schlug sich in der nächsten Ausgabe der EML in folgendem Passus nieder: „Die WHO erkennt die große Spannbreite von nationalen Gesundheitsbedürfnissen und den Grad der Entwicklung der Gesundheitsdienste an, fordert aber besonders Entwicklungsländer auf, eigene nationale Listen unentbehrlicher Arzneimittel aufzustellen.“⁷ Lange Zeit wurde die EML deshalb als ein Instrument für arme Länder angesehen, das nur die wichtigsten Medikamente zur Basisversorgung umfassen sollte. Doch das Konzept einer rationalen Auswahl von Arzneimitteln setzte sich nach und nach international durch. 25 Jahre nach ihrer Einführung galt die

EML als das A und O in der internationalen Gesundheitsversorgung. 156 Länder hatten zu diesem Zeitpunkt bereits nationale Listen etabliert. Hilfswerke wie UNICEF und zahlreiche NGOs nutzten die EML als Leitfaden für ihre Arbeit.

Die Liste allein reicht nicht aus

1978 erklärte die Konferenz von Alma Ata Verfügbarkeit, Qualität und rationalen Gebrauch unentbehrlicher Medikamente zu Schlüsselementen einer Basisgesundheitsversorgung. Zur erfolgreichen Politik der WHO gehörte also von Beginn an nicht nur die Liste selbst. Insbesondere in den 80er und 90er Jahren ging es darum, für Behandlungsleitlinien sowie einen rationalen Gebrauch von Arzneien zu sorgen. „Wir hatten festgestellt, dass massenweise Antibiotika verbraucht wurden. Aber andere wichtige Medikamente wie Eisenpräparate wurden nicht genutzt, das wollten die Frauen nicht nehmen“, erinnert sich Wilbert Bannenberg, seit über 35 Jahren weltweit tätig als technischer Berater in Sachen Essential Medicines Policy. „Damals kam der Gedanke auf, wir müssen den rationalen Gebrauch von Arzneimitteln propagieren. [...] Denn es hat keinen Zweck, etwas unentbehrlich und verfügbar zu machen, wenn die Leute es nicht richtig verschreiben und benutzen können.“³ Unverzichtbar ist dabei der Zugang zu verlässlichen Arzneimittelinformationen – damals noch absolute Mangelware in armen Ländern.

Erweitert wurde die EML-Politik mit den Jahren durch etablierte Qualitätsstandards (WHO-Präqualifizierung), weltweite Datenerhebungen zur Arzneimittelsicherheit, Empfehlungen zur Regulierung der Märkte und für einen besseren Zugang zu gesundheitsrelevanten Innovationen oder auch die Überwachung der weltweiten Arzneimittelpreise.

Nicht der Preis allein entscheidet ...

2002 änderte die WHO den Auswahlprozess für die EML rigoros. Der Preis eines Arznei-

mittels war fortan nicht mehr Voraussetzung, um gelistet zu werden. Zuvor war z.B. Azithromycin gegen Bindehautentzündung nicht gelistet worden, weil der Preis der Behandlung zu hoch war. Unter der neuen Definition wurden 12 HIV-Medikamente essenziell – trotz der hohen Kosten. Das Executive Board der WHO hatte bereits ein Jahr zuvor die Ansicht vertreten, dass der Preis eines Arzneimittels kein Grund für den Listenausschluss sein sollte, sofern PatientInnen von der Therapie profitierten und die Behandlung relevant sei für die öffentliche Gesundheitsversorgung. Advocacy-Gruppen und zahlreiche NGOs setzten sich da schon seit Jahren für den weltweiten Zugang zu HIV-Medikamenten und drastische Preissenkungen ein und hatten international für öffentlichen Druck auf die Pharmahersteller gesorgt.

...sondern der therapeutische Nutzen

2013 lieferte das EML-Experten-Komitee schließlich eine neue Definition des Auswahlkriteriums „Relevanz“. Relevant für die öffentliche Gesundheitsversorgung seien nicht nur Krankheiten von allgemein hoher Prävalenz und Inzidenz, sondern auch Krankheiten, die nur in einzelnen Regionen verbreitet sind oder seltene Erkrankungen, die wirksam therapiert werden können. Dadurch konnten fortan auch teure Medikamente gegen weniger verbreitete Krankheiten aufgenommen werden. Hauptkriterium war dabei vor allem die Größenordnung des klinischen Nutzens der Behandlung und eine positive Nutzen-Schaden-Bewertung.⁸

Die neueste 20. Fassung der WHO-Liste, veröffentlicht im Juni 2017, enthält 433 Arzneimittel. 30 Arzneien für Erwachsene und 25 Kinderformulierungen sind neu hinzugefügt worden.

Eine wichtige Neuerung in der aktuellen Liste sind Beschränkungen für Antibiotika. Das soll der Verbreitung von Resistenzen vorbeugen. Antibiotische Wirkstoffe werden nun in drei Kategorien unterteilt: access

(Standardbehandlung), watch (kontrolliert abgeben), reserve (nur im Notfall, wenn sonst nichts hilft). Die WHO macht damit eindeutige Empfehlungen, welche Antibiotika wann zum Einsatz kommen sollten.⁹

Auch reiche Länder sind in der Pflicht

Die Liste von 2017 enthält mehrere teure Arzneimittel gegen HIV, Krebs und eine neue Kombinations-Behandlung gegen Hepatitis C.¹⁰ Die Aufnahme teurer Arzneimittel wie Sofosbuvir gegen Hepatitis C unterstreicht, dass die Liste nicht nur Relevanz für arme Länder habe so Nicola Magrini, Vorsitzende des Komitees.¹¹

Suzanne Hill, Direktorin der WHO Abteilung Essential medicines merkte an, dass einige der Arzneimittel auch in reichen Ländern kaum zu finanzieren seien. Das sende eine starke Botschaft an alle Akteure im öffentlichen Gesundheitssystem, dass diese Mittel einen echten Nutzen bieten und verfügbar gemacht werden sollten, wo sie gebraucht werden. Tim Reed, Direktor von Health Action International begrüßt die Entscheidung ebenfalls: „Indem die WHO unentbehrliche Medikamente aufgrund ihres therapeutischen Werts identifiziert, liefert sie Ländern eine Waffe für die Verhandlungen mit Arzneimittelherstellern.“ Für günstigere Preise bei diesen Therapien zu sorgen, sei dann Aufgabe der politischen Verantwortlichen und nicht zuletzt auch der Zivilgesellschaft.¹⁰

Medikamente auf die EML zu setzen garantiert zwar alleine noch nicht den Zugang zu diesen Produkten, doch es ist ein erster Schritt hin zu einer besseren globalen Gesundheit. Margret Chan formulierte als damalige Generaldirektorin zum Erscheinen der 19. EML Liste im Jahr 2015: „Wenn neue wirksame Arzneimittel auftauchen, die eine sichere Behandlung gravierender und weitverbreiteter Krankheiten erlauben, ist es wichtig sicherzustellen, dass jeder, der sie braucht, auch bekommen kann. [...] Diese Mittel auf die WHO Medicines List zu stel-



© US Army Staff Sgt. Shejal Pulivarti.

len ist ein erster Schritt in diese Richtung.“¹² Somit ist und bleibt die EML weltweit ein unverzichtbares Instrument, um nachhaltige Entwicklungsziele zu erreichen und eine Qualitätsversorgung für alle sicherzustellen. Auch reiche Industrieländer wie Deutschland täten gut daran, eine eigene EML aufzustellen. Gro Harlem Brundtland schrieb 2002 als Generaldirektorin der WHO, die Modelliste sei eine Richtschnur, für Entwicklungs- und auch Industrieländer. „Zu entscheiden, welche Medikamente für eine bestimmte Bevölkerung essenziell sind, ist eine nationale Pflicht.“¹³ (CJ)

- 1 WHO (2009) Continuity and change. Implementing the third WHO Medicines Strategy. 2008-2013, p 3
- 2 Gro Harlem Brundtland (2002) WHO Speech – Essential Medicines, 21.10.2002
- 3 Vortrag am 5.10.2017 in Bielefeld
- 4 Wirtz VJ et al. (2016) Essential medicines for universal health coverage. The Lancet; 389, p 403
- 5 Greene JA (2010) When did medicines become essential? Bull. WHO; 88, p 483
- 6 Dabade G (2017) The politics of essential medicines. Deccan Herald, 14 Aug. www.deccanherald.com/content/627957/politics-essential-medicines.html
- 7 WHO (1979) The selection of essential drugs. WHO Technical Report Series 641
- 8 Magrini N et al. (2015) Tough decisions on essential medicines in 2015. Bull. WHO; 93, p 283
- 9 McCarthy M (2017) What makes an essential medicine? WHO's new list focuses on antibiotic resistance, adds expensive drugs and downgrades Tamiflu. BMJ, 358, p j3044
- 10 Gray A et al. (2015) Essential medicines are still essential. The Lancet; 386, p 1601
- 11 Zitiert nach McCarthy M (2017)
- 12 Zitiert nach WHO (2016) Essential Medicines and Health Products. Annual Report 2015, p 3
- 13 Harlem Brundtland GH (2002) Essential Medicines: 25 Years of Better Health. JAMA; 288, p 3102



Schwedens Wise-List

Erfolgreicher Einsatz der EML in einem Industrieland

Seit dem Jahr 2000 gibt es für die Region Stockholm eine einheitliche Medikamentenliste mit rund 300 Arzneimitteln, mit denen die gängigsten Erkrankungen geheilt werden können. Eine Studie erfasste jetzt über einen Zeitraum von 15 Jahren, in welchem Maße sich BehandlerInnen an die Verschreibungsempfehlungen hielten. Das Ergebnis: Erfreulich hoch.¹

© rudi1976/fotolia

Um das Wise-List-Konzept im Raum Stockholm zu etablieren, arbeitete die Region eng mit ExpertInnen aus der klinischen Pharmakologie, PharmazeutInnen, KlinikerInnen und weiteren Disziplinen zusammen. Der Prozess der Auswahl der Medikamente und der Erstellung der Behandlungsempfehlungen war transparent. Er berücksichtigte auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis und hatte strikte Regelungen zu Interessenkonflikten.

Die Zahl der empfohlenen Medikamente blieb über die Jahre relativ stabil, obwohl sich die der insgesamt in Schweden zugelassenen Wirkstoffe im gleichen Zeitraum von 1.235 auf 1.554 steigerte. Wichtige Bestandteile des Wise-Programms sind eine computergestützte Entscheidungshilfe und kontinuierliche Fortbildungen vor Ort.

Daneben gibt es pro Jahr etwa zehn kurz und knapp formulierte Empfehlungen, z.B. welches Arzneimittel innerhalb einer Wirkstoffklasse am besten ist oder auch Hinweise zu Über- oder Unterbehandlung. Darüber hinaus wurde das Konzept breit in Fachkreisen kommuniziert.

Was wurde erfasst?

Für die Analyse wurden alle Verschreibungsdaten der Stockholmer Region von (2000-2015) erfasst und mit den Empfehlungen der Wise-List verglichen. Das sind Daten von ca. 2,2 Millionen EinwohnerInnen, die durch 200 Basisversorgungszentren, sieben Notfallkrankenhäuser und weitere Einrichtungen (Geriatric, Psychiatrie usw.) versorgt werden.

Hohe Akzeptanz

Im Beobachtungszeitraum entwickelte sich die Nutzung und Akzeptanz positiv. 75% der Verschreibungen im Jahr 2002 entsprachen der Wise-List, diese Quote stieg auf 84% im Jahr 2015. In den primären Versorgungszentren erreichte die Akzeptanz sogar 90%.

Änderungen von Empfehlungen innerhalb einer therapeutischen Gruppe bei gleichzeitiger Information waren erfolgreich. So führte die Streichung von Diclofenac bei den Antirheumatika bei gleichzeitiger Empfehlung von Naproxen als erste Wahl in dieser Gruppe zu einem deutlich veränderten Verschreibungsverhalten. Das Problem der Überverschreibung von bestimmten Medikamentengruppen konnte die Wise-List dagegen nicht eindämmen.

Gute Versorgung – mit weniger Mitteln

Obwohl die Autoren der Studie keine Kontrollgruppe gebildet hatten und somit nicht sicher ist, ob die Änderung der Verschreibungspraxis allein auf den Empfehlungen der Wise-List beruht, zeigt sich, dass durch kontinuierliche und transparente Begleitung ein hoher Grad an Akzeptanz erreicht und die Bevölkerung qualitativ gut versorgt werden kann – und dies trotz steigender Arzneimittelpreise. Dafür ist allerdings die Einbeziehung der Betroffenen und ein starker politischer Wille erforderlich, der eine solche Politik gegen Widerstände durchsetzt. (HD)

¹ Eriksen J et al. (2017) High adherence to the 'Wise List' treatment recommendations in Stockholm. *BMJ*; 7, p e014345

Die Guten ins Töpfchen ...

Wie kommen Medikamente auf die WHO-Modellliste?

Die Auswahl von unentbehrlichen Medikamenten liegt bei einer ExpertInnenkommission der Weltgesundheitsorganisation. Nicht immer sind deren Entscheidungen unumstritten.

Alle zwei Jahre wird die Liste unentbehrlicher Medikamente (EML) aktualisiert. Dabei schwankt die Zahl der neu aufgenommenen und der gestrichenen Medikamenten von Mal zu Mal stark. Die erste Liste von 1977 umfasste 186 Arzneimittel. Bei der ersten Revision 1979, wurde die Rekordzahl von 45 neuen Wirkstoffen aufgenommen, gestrichen wurden 17. Seither schwankt die Zahl der Neuaufnahmen zwischen 4 und 31. Auch die Zahl der Streichungen ist recht unterschiedlich: von keiner einzigen bis zu 17 Wirkstoffen. Es gibt also bei jeder neuen Liste bedeutsame Veränderungen.

Über die Jahre wurde der Auswahlprozess für die Liste verfeinert, zuletzt im Jahr 2001.¹ Neben den verschiedenen Abteilungen der WHO können auch Außenstehende Anträge

für die Aufnahme oder Streichung eines Mittels stellen. Sie sollen nach vorgegebenen Kriterien begründet werden. Faktisch sind die (öffentlich einsehbaren²) Antragsbegründungen aber oft recht dürftig und umfassen nur wenige Seiten. Sie sind damit meilenweit von den Standards der Dossiers entfernt, die heutzutage in Industrieländern als Basis für Erstattungsentscheidungen für Arzneimittel dienen.

Alle Anträge werden von Sachverständigen begutachtet. Ihre Bewertungen sind aber eher kurz und in der Begründungstiefe uneinheitlich. Die Richtigkeit ihres Urteils lässt sich daher kaum nachvollziehen. Etwas ausführlicher, aber letztlich auch unbefriedigend, sind die Beurteilungen der zuständigen WHO-Abteilungen selbst. Die letzte Entscheidung



liegt bei dem ExpertInnenkomitee, das aber die Gründe für seine Entscheidungen nicht öffentlich macht.

Interessengesteuert?

Wer stellt überhaupt Anträge auf Aufnahmen oder Streichungen in der EML? Da zeigt sich eine ziemliche Schiefelage. Die Anträge kommen nur von einer sehr begrenzten Zahl von Akteuren mit unterschiedlichen Interessen. So wollte die Firma Roche, dass das gegen Makuladegeneration eingesetzte Bevacizumab von der WHO-Liste gestrichen wird, weil es im Gegensatz zum ebenfalls aus dem Roche-Konzern stammenden Ranizumab für diese Indikation nicht zugelassen ist.³ Das ist zwar formal richtig, aber unabhängige Studien haben gezeigt, dass Bevacizumab ebenso gut wirksam ist – und um ein Vielfaches billiger. Der Antrag von Roche wurde abgelehnt.

Anders sieht das bei einem anderen Medikament aus dem Hause Roche aus, dem Grippemittel Oseltamivir. Das wurde wegen fehlenden Nachweises eines substantiellen Nutzens mehrfach zur Streichung vorgeschlagen. Mit der etwas merkwürdigen Begründung, dass es keine wirksamen Alternativen gibt, wurde das bislang abgelehnt. Erst mit der neuesten EML von 2017 gibt es zumindest einen Teilerfolg: Oseltamivir wurde auf die ergänzende Liste zurückgestuft. Damit verbunden ist die Ankündigung, dass das Mittel komplett gestrichen wird, wenn bis zur nächsten Revision der Liste 2019 keine neuen Daten vorgelegt werden.⁴ Die Empfehlung der WHO für das zweifelhafte Medikament führte dazu, dass viele Staaten für Milliardenbeträge Oseltamivir bunkerten – eine grandiose Verschwendung öffentlicher Gelder.

Systematische Probleme

Die Anträge im Bereich Psychopharmaka von 2007 bis 2013 zeigen die Probleme überdeutlich:⁵ 9 von 14 Vorschlägen⁶ stammten von Prof Dale L Johnson von der Universität Houston/USA, von 2008-2012 Präsident des

World Fellowship for Schizophrenia and Allied Disorders.⁷ Nur 4 Anträge stammten von der WHO selbst oder waren von ihr in Auftrag gegeben worden, ein weiterer stammte von einem anderen Wissenschaftler aus den USA. Eine Auswertung der Anträge zeigt, dass die vorgelegte Evidenz nur dürftig war. Wie gut ein Mittel den PatientInnen hilft, wird nur selten klar. Das Ausmaß der Effekte und wie kosteneffektiv das Mittel ist, wurde nur in 4 von 14 Fällen beschrieben. Lediglich 2 Anträge lieferten eine Bewertung der Datenqualität der Studien. Meist wurden nicht einmal die recht allgemein gehaltenen Kriterien der WHO eingehalten.

Verbesserungen nötig

Notwendig wäre eine grundlegende Reform des Auswahlprozesses, der derzeit vor allem auf zufällig eingereichten Vorschlägen beruht. Während die WHO für die Erstellung von Behandlungsleitlinien ein systematisches Vorgehen verlangt, gilt das für die EML nicht. Die Antragsteller müssen nicht einmal eine Erklärung zu Interessenkonflikten abgeben.

Alle Vorschläge müssten einen systematischen Vergleich der Vor- und Nachteile der neuen Therapie gegenüber der bisher üblichen Behandlung bieten. Als Grundlage sollten idealerweise nicht die Artikel über Studien in Fachzeitschriften dienen, sondern die Clinical Study Reports (CSR), die die vollständigen Daten einer Studie enthalten. (JS)

- 1 WHO Executive Board (2001) Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs. EB109/8 http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB109/eeb1098.pdf?ua=1
- 2 http://who.int/selection_medicines/en
- 3 http://who.int/selection_medicines/committees/expert/21/applications/bevacizumab_del/en/ [Zugriff 24.10.2017]
- 4 Ebell MH (2017) WHO downgrades status of oseltamivir. *BMJ*;3 58, p j3266
- 5 Barbui C and Purgato M (2014) Decisions on WHO's essential medicines need more scrutiny *BMJ*; 49, p g479
- 6 Einige Wirkstoffe wurden mehrfach für die Aufnahme vorgeschlagen, so dass es um insgesamt 9 Wirkstoffe geht.
- 7 <http://world-schizophrenia.org/wfsad/people.html> [Zugriff 24.10.2017]



© Nick Grapsky

Nicht immer läuft es glatt

Die Etablierung einer nationalen EML muss Widerstände überwinden

Die WHO-Liste unentbehrlicher Arzneimittel setzt Standards bezüglich der Auswahl von Medikamenten. Je nach regionalen gesundheitlichen Bedürfnissen der Bevölkerung sollen Länder diese Auswahl anpassen. Evidenzbasierte Überlegungen sollten handlungsleitend sein. Doch externe Faktoren können diesen Prozess stark beeinflussen.

Die Modellliste der WHO wird regelmäßig alle zwei Jahren aktualisiert. Diesem Rhythmus angepasst sollten daher auch die nationale Listen auf den neuesten Stand gebracht werden. Um die dafür notwendigen Prozesse durchzuführen, müssen aber auch entsprechende Gelder vom Staat bereitgestellt werden sowie Fachleute im Land vorhanden sein. Doch das ist in einer Anzahl von Ländern nicht gegeben, weshalb einige nationale Listen nicht auf dem neuesten Stand sind.

Eine eigene Datenbankrecherche öffentlich zugänglicher nationaler Liste erbrachte, dass insgesamt 113 Länder über eine EML verfügen, davon lag in 26 Länder jedoch die Aktualisierung der Liste zehn oder mehr Jahre zurück.¹

Korruption – das Beispiel Ukraine

Häufig existieren auch unterschiedliche Listen in einem Land, auf deren Basis die öffentliche Beschaffung von Arzneimitteln geschieht. In der Ukraine etwa waren es drei Listen mit einer Vielzahl unterschiedlicher Arzneimittel. Um hieraus eine Referenzliste zu erstellen, holte sich das Land externe Unterstützung von SIAPS (Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services), einem ExpertInnenpool, der von der US-Behörde für Entwicklungszusammenarbeit gefördert wird.² Nach mehreren Jahren der Zusammenarbeit zieht SIAPS 2017 folgende Bilanz: “Die Entwicklung einer neuen EML, die auf den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin und rationalem Gebrauch basiert, ist in jedem Setting ein schwie-

riges Unterfangen, besonders aber in einem korrupten Umfeld wie der Ukraine, in der spezielle Interessengruppen eine lange Geschichte von starkem Einfluss auf politische Entscheidungen haben. Die Initiative zur Einführung einer nationalen Liste als einzige Basis für die öffentliche Beschaffung von Arzneimitteln, kann als Korruptions-Bekämpfungsmaßnahme gesehen werden, die zwangsläufig ein starken politischen Widerstand hervorrief.³ Dementsprechend konzentrierte sich SIAPS in der Ukraine auf die Etablierung von allgemein anerkannten Regeln und Entscheidungsstrukturen und deren politische Einbettung, weniger aber auf die Diskussion über die Aufnahme konkreter Arzneimittel auf die nationale Liste. Am Ende wurde zwar eine EML verabschiedet, die Auswahl der Medikamente wirft aber eine Menge Fragen auf. So enthält sie mehrere Arzneimittel zur Bekämpfung der Malaria, einer Krankheit, die in der Ukraine nicht vorkommt. Die ukrainische Regierung stand nach der großzügigen Förderung des Prozesses durch die US-Entwicklungshilfe unter Erfolgsdruck: Im Großen und Ganzen wurde die WHO-Modellliste deshalb einfach kopiert, ohne sie an die nationalen Bedürfnisse anzupassen.

Auch wie es mit Aktualisierungen der Liste in der Zukunft weitergeht, steht in den Sternen. Bisher hat das ukrainische Gesundheitsministerium noch kein Finanzbudget für künftige ExpertInnenausschüsse zur Aktualisierung der EML aufgestellt und ist damit weiterhin auf externe Unterstützung angewiesen.² Einflussnahme und Korruption durch Interessengruppen wie der Pharmaindustrie oder von dieser geförderter PatientInnengruppen, stehen damit – nicht nur in der Ukraine – Tür und Tor offen.

Externe und interne Arzneimittelkosten

Doch auch wenn Aktualisierungen der Liste durchgeführt werden, können Arzneimittelkosten zu einem Ein- oder Ausschlusskriterium werden. So hat Kenia einige Arzneimittel aufgrund hoher Kosten

nicht auf die nationale Liste von 2016 aufgenommen, obwohl alle anderen Kriterien nach Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität erfüllt waren.⁴ In Tansania passierte das Gegenteil. Nachdem das Land im Jahr 2005 den Import unentbehrlicher Arzneimittel vom Zoll befreite (vorher 10%) stieg die Anzahl der Medikamente auf der EML sprunghaft an.⁵

Wüster Deal

Auch in Libyen steigerte sich die Zahl der auf der Liste befindlichen Medikamente von rund 350 nach 2005 drastisch. Grund dafür war der sogenannte „Lockerbie-Deal“. Wilbert Bannenberg, technischer Berater für Gesundheitsministerien bezüglich der EML: Nachdem Libyen sich offiziell zum Anschlag auf ein US-amerikanisches Passagierflugzeug über dem schottischen Lockerbie bekannt hatte, öffnete es im Gegenzug seinen heimischen Markt für Pharmaimporte aus westlichen Ländern. Zunächst wurden viele verschiedene Medikamente in unterschiedlichsten Dosierungsformen vorgeschlagen. Die Zahl belief sich auf 1244.⁵ Die anschließend veröffentlichte Liste enthielt dann „nur noch“ 584 Mittel. Allerdings fehlten auf der libyschen Liste Medikamente, die in der WHO-Liste empfohlen wurden, so z.B. wichtige Medikamente gegen Aids und Tuberkulose.⁶ (HD)

- 1 Eigene Recherche über die WHO-Webseite www.who.int/selection_medicines/country_lists/en/ Stand: 30.8.2017
- 2 <http://siapsprogram.org/> [Zugriff: 18.10.2017]
- 3 SIAPS/USAID (2017) EML Harmonization Process in Ukraine, June [Zugriff 21.10.2017] <http://siapsprogram.org/publication/eml-harmonization-process-in-ukraine/>
- 4 Ministry of Health (2016) Kenya Essential Medicines List 2016, p XVII
- 5 Persönliche Auskunft: Wilbert Bannenberg, 17.10.2017
- 6 Mustafa AA, Kowalski SR (2010) A comparative analysis of the Libyan national essential medicines list and the WHO model list of essential medicines. *Libyan J Med* 2010



Unentbehrlich in Kenia

Stärken und Schwächen der neuen kenianischen Medikamentenliste

Wir sprachen mit Dr Jane Masinga von der Mission for Essential Drugs and Supplies über die Auswahl von Medikamenten, wie der Prozess organisiert war und auf welchen Wegen Einfluss auf das Resultat genommen wurde.

Im letzten Jahr hat Kenia eine neue Liste unentbehrlicher Arzneimittel (EML) veröffentlicht. Was waren die wichtigsten Neuerungen im Vergleich zur Liste von 2010?

Die wichtigsten Neuerungen betrafen den Einschluss von speziellen Programmen zu Malaria, HIV/Aids etc. Für die Erstellung unserer nationalen EML war die WHO-Liste das wichtigste Referenzdokument. Es bedurfte einer Menge Argumente, ein Arzneimittel von unserer Liste zu streichen, welches auf der WHO-Liste stand oder eines aufzunehmen, wenn es nicht bei der WHO gelistet war.

Wie stellen Sie sicher, dass die kenianische EML regelmäßig aktualisiert wird?

Das National Medicines and Therapeutic Committee (NMCT) ist das höchste Beratergremium für Arzneimittel, Gesundheitsmanagement und Therapeutika. Es muss sicherstellen, dass die Liste regelmäßig

überarbeitet wird, aber das passiert gewöhnlich nicht. Grund dafür sind knappe finanzielle Ressourcen und mangelnde Priorisierung. Die kenianische Regierung stellt für diese Arbeit keine ausreichenden Mittel zur Verfügung. Die meisten Überarbeitungen der EML wurden daher von anderen Gebern oder internationalen Organisationen unterstützt.

Wie funktioniert die Arbeitsgruppe für die Liste?

Die sogenannte technische Arbeitsgruppe für die Überarbeitung der EML wurde im September 2015 vom Direktor des Gesundheitsdiensts einberufen. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden auf der Basis ihrer Ausbildung, Expertise und Erfahrung ausgewählt. Dabei wurde auf eine ausgewogene Zusammensetzung und persönliches Engagement geachtet. Die VertreterInnen kommen aus allen Bereichen der Gesundheitsversorgung – öffentlich wie



© MEDS

Dr Jane Masinga ist Geschäftsführerin von Mission for Essential Drugs and Supplies (MEDS), einer kirchlichen Non-Profit Organisation, die seit 1986 über 40% der kenianischen Arzneimittelversorgung im Land sicherstellt. MEDS führt zudem Fortbildungen zu Gesundheit allgemein und zum Management von Gesundheitsorganisationen durch.

privat –, sowohl nationale Fachleute als auch welche aus den Bezirken. Alle Ebenen der Versorgung sind vertreten. Zudem wurden ExpertInnen aus spezifischen Gesundheitsprogrammen hinzugebeten. Die technische Arbeitsgruppe arbeitet dann unter der Führung des National Medicines and Therapeutic Committee (NMCT).

Gibt es Interessenkonflikte oder Einfluss von Pharmafirmen auf die Arbeit des NMCT oder auf die Beschaffung von Arzneimitteln?

Ja, Pharmafirmen versuchen einzelne Personen oder krankheitsspezifische Programme zu beeinflussen, um Mittel auf die Liste zu bekommen. Allerdings geschah das nicht während der Arbeitsphase der Arbeitsgruppe.

Einige Pharmafirmen sponsern etwa Konferenzen für die ExpertInnen spezifischer klinischer Programme. Denn diese haben Einfluss darauf, ob ein Medikament in die nationale Liste aufgenommen wird.

In einigen Fällen wurden einzelne ÄrztInnen belohnt, wenn sie ein bestimmtes Medikament häufig verschrieben. Denn wenn sich ÄrztInnen erst an das Mittel gewöhnt haben, ist es einfacher die Aufnahme des Mittels durchzusetzen, da es ja schon breit genutzt wird oder hohe Akzeptanz genießt. Außerdem: Wenn die spezifischen Programme erstmal ein Produkt in ihre eigene Liste aufgenommen haben, dann stimmt auch automatisch das NMCT dafür, denn die Mitglieder aus diesen speziellen Programmen werden als ExpertInnen in ihrem Arbeitsbereich angesehen.

Gibt es andere Faktoren, die die EML-Politik in Kenia behindern?

Ja. Die speziellen klinischen Programme überarbeiten ihre Arzneimittel-Liste regelmäßiger als die nationale EML. Zudem findet dieser Prozess nicht unter Beachtung der Leitlinien des National Medicines and Therapeutic Committee oder der WHO statt. Trotzdem wurden bei der Überarbeitung der EML die Listen der speziellen klinischen Programme ohne große Debatten angenommen.

Welche wichtigen Änderungen gab es in der kenianischen Liste über die letzten Jahrzehnte?

Die Einführung von Krebsmedikamenten. Krebs ist ein schnell wachsendes Problem, das mit der Änderung des Lebensstils und der Verschmutzung der Umwelt zu tun hat.

Was waren die wichtigsten Faktoren, die zum Erfolg der EML-Politik in Kenia beigetragen haben?

Der Einschluss aller wichtigen Beteiligten in den Überarbeitungsprozess der EML.

Was bleibt noch zu tun?

Die Verbreitung der EML an alle ÄrztInnen, um sie zu einem Arbeitsinstrument im gesamten Gesundheitsbereich zu machen.

Was ist ihr Wunsch für das EML-Konzept in Kenia in der Zukunft?

Die Liste unentbehrlicher Arzneimittel sollte überall genutzt werden, also nicht nur im öffentlichen und im kirchlichen Sektor, sondern auch im privaten Sektor der Gesundheitsversorgung, der insgesamt 10% der Versorgung leistet. Die EML sollte außerdem regelmäßig überarbeitet werden, damit das Interesse an der EML nicht erlischt, weil sie veraltet ist.

Vielen Dank für Ihre Auskünfte!

Leitschnur im Katastrophenfall

Das EML-Konzept in der humanitären Hilfe

Erdbeben, Wirbelstürme, Tsunamis oder humanitäre Krisen stellen die Gesundheitsversorgung armer Länder vor extreme Herausforderungen. Das deutsche Medikamentenhilfswerk action medeor sorgt im Not- und Katastrophenfall für schnelle Hilfe. Wir wollten wissen, welchen Stellenwert die EML bei dieser Arbeit hat und sprachen mit Dr. Irmgard Buchkremer-Ratzmann und Guy Noel Mouoffo.

Wie hat sich die Einführung der EML auf die humanitäre Hilfe und Nothilfe ausgewirkt?

Die EML führte zu einer Harmonisierung von Arzneimittelspenden – mit dem Vorteil, dass medizinische Einsatzteams und nationale Gesundheitsakteure diese Arzneimittel gut kennen. Das fördert den rationalen Gebrauch dieser Arzneimittel.

Wie nutzen Sie die EML für Ihre Arbeit?

Im Katastrophenfall bekommen wir Bedarfsmeldungen von unseren Partnern – also von Gesundheitsstationen, staatlichen Arzneimittelzentren usw.. Unsere Pharmazeuten gleichen diese Bedarfsmeldungen dann mit der nationalen EML ab. Parallel dazu überprüften die Kollegen aus dem Export die gel-

tenden Importbedingungen. Für die gelisteten Arzneimittel treten nach einer Katastrophe für eine kurze Zeit Ausnahmeregelungen in Kraft – z.B. Importerleichterung oder Ausnahmen von der Registrierungspflicht.

Aktion medeor leistet aber auch längerfristige reguläre Versorgung. Hier basiert unser Sortiment auf der EML der WHO und orientiert sich auch am Bedarf unserer Partner.

Das Sortiment wird regelmäßig angepasst. Jede Änderung in der WHO-Liste, etwa Neuaufnahmen, Streichungen, Indikationseinschränkungen, wird von unseren Pharmazeuten bewertet. Zusammen mit den Kollegen des Exports, und den Kollegen aus dem Einkauf wird entschieden, ob die

Verteilung von Medikamenten, die über die temporäre Verteilerstelle in Katmandu ausgeliefert wurden

© action medeor





© action medeor



© action medeor

action medeor

Dr. Irmgard Buchkremer-Ratzmann arbeitet als Bereichsleiterin Pharmazie und Lager, Guy Noel Mouoffo als Pharmazeut bei action medeor. Das Hilfswerk hat seinen Hauptstandort in Tönisvorst am Niederrhein. Hier lagern alle lebensnotwendigen Arzneimittel, die im Katastrophenfall innerhalb von 24 Stunden in betroffene Länder geschickt werden können. Gemeinsam mit Organisationen vor Ort werden die Hilfslieferungen auch in schwer zugängliche Gebiete gebracht. action medeor lässt die Medikamente kostengünstig in großen Stückzahlen produzieren. Die Weitergabe erfolgt zum Selbstkostenpreis. Fehlt vor Ort das Geld, um die Arzneimittel zu bezahlen, so wird die Versorgung durch Spendengelder unterstützt.

Änderung der EML auch zu einer Änderung unseres Sortiments führt.

Action medeor bekommt auch Sachspendenangebote von Arzneimittelherstellern. Neben der Prüfung auf Mindesthaltbarkeit, Sprache der Beschriftung, usw. prüfen die Pharmazeuten vor der Annahme des Spendenangebots, ob das Arzneimittel in den Partnerländern bekannt ist und dort sinnvoll eingesetzt werden kann. Die EMLs sind dabei eine Leitschnur.

Können Sie den Einsatz der EDL an einem Beispiel erläutern?

Nach dem Erdbeben in Nepal, bei dem action medeor über die ersten Tage keinen direkten Zugang zu Gesundheitsstationen und anderen Empfängern hatte, erarbeitete unsere Pharmazie eine Bedarfsliste gemäß der

uns vorliegenden Informationen. Diese Liste wurde dann mit der EML der WHO und der Nepals abgeglichen. Dann haben wir erste Sendungen zusammengestellt. Dazu gehörte auch die komplette Erstausrüstung für eine temporäre Arzneimittel-Verteilerstelle in Katmandu. Gesundheitsstationen und Krankenhäuser konnten dann Arzneimittel und Medizinprodukte bei dieser Verteilerstelle ordern. Weitere Hilfslieferungen folgten später auf Basis der Bedarfsermittlung vor Ort – also durch unsere Kollegen in der Verteilerstelle und durch die Rückmeldungen der Gesundheitsstationen.

Welche Erfahrungen haben sie mit den nationalen EMLs gemacht?

Die Überarbeitung dieser Listen erfolgt nicht immer schnell genug, beispielsweise in Hinblick auf Resistenzbildung bei Antibiotika und Malariamittel.

Die EMLs enthalten oft auch Arzneimittel die in der EU nicht mehr auf dem Markt sind oder erhebliche Indikationseinschränkungen erfahren haben. Aktion medeor berücksichtigt dies, und wir nehmen solche Arzneimittel aus unserem Sortiment, wenn es Alternativen gibt.

Insbesondere in Afrika erschweren nationale Listen manchmal den Zugang zu neuen Therapien oder individualisierter Therapie, wenn z.B. bestimmte Kontraindikationen beachten werden müssen. Medikamente, die nicht in den nationalen Listen stehen, werden über die staatlichen Stellen nicht angeboten und sind daher außerordentlich teuer. Patienten mit bestimmten Bedürfnissen können – zum Beispiel in West- und Zentralafrika – oft nicht adäquat behandelt werden.

Was wäre aus Ihrer Sicht verbesserungsbedürftig?

Eine laufende Aktualisierung der WHO-Liste wäre aus unserer Sicht möglich, wenn die EML als elektronische Liste mit einzelnen Monographien und nicht als Buch oder PDF – Download geführt würde.

Wo bleibt hier das Positive?

Warum es in Deutschland keine begrenzte Arzneimittelliste gibt

Zwei MinisterInnen unterschiedlicher Couleur sind mit der Einführung einer Positivliste gescheitert. Zaghafte Ansätze einer Auswahl wichtiger Medikamente gibt es dennoch.

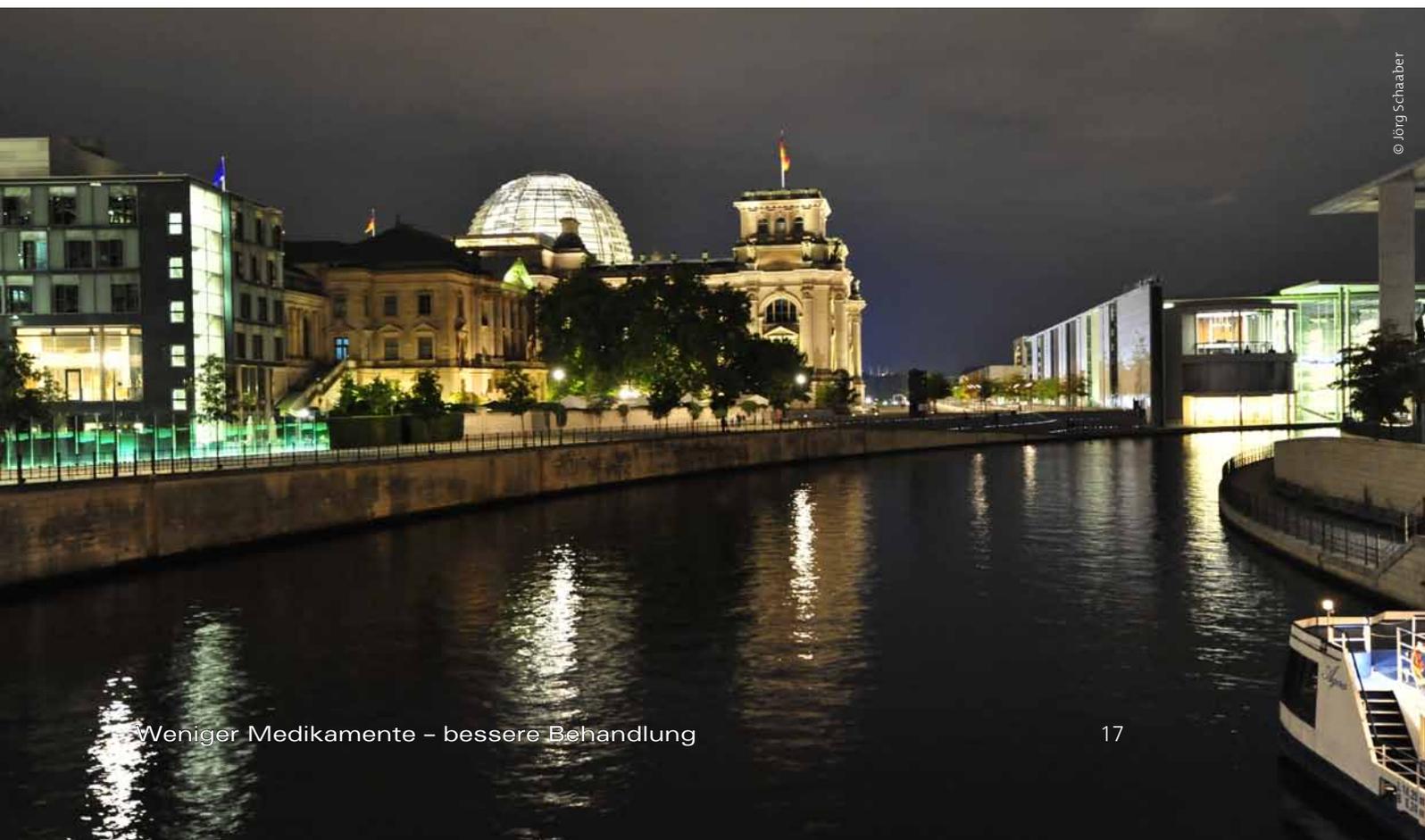
1992 hatte die schwarz-gelbe Koalition per Gesetz beschlossen, eine Positivliste für Arzneimittel einzuführen. Dafür wurde eigens das „Institut für Arzneimittel in der Krankenversicherung“ gegründet, das in zweijähriger Arbeit eine Auswahl traf. 1995 bekam Gesundheitsminister Horst Seehofer kalte Füße, konnte aber die Veröffentlichung der Positivliste zur Stellungnahme nicht mehr verhindern.¹ Das Gesetz wurde dennoch kassiert. In einem symbolträchtigen Akt überreichte der Staatssekretär Baldur Wagner beim Jahresempfang des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie dem Verbandspräsidenten Hans-Rüdiger Vogel eine durchsichtige Plastiktüte mit der geschredderten Liste.²

Selbst die Frankfurter Allgemeine Zeitung äußerte sich damals kritisch über das Scheitern: „Solange Milliarden für wirkungslose und

falsch verordnete Präparate verschleudert werden, kann der Ruf nach Positiv- und Negativlisten nicht ausbleiben. Wenn solche Tabellen heute auch überwiegend aus wirtschaftlichen Gründen gefordert werden, medizinisch sind sie seit langem überfällig. Wer mit seiner Verordnungsfreiheit nicht umzugehen weiß, verspielt sie.“³

Jahre später räumt Seehofer seine Niederlage ein: „Das ist so seit 30 Jahren bis zur Stunde, dass sinnvolle strukturelle Veränderungen auch im Sinne von mehr sozialer Marktwirtschaft im Gesundheitswesen nicht möglich sind wegen dem Widerverstand der Lobbyverbände.“⁴

Auch die rot-grüne Regierung scheiterte mit der Einführung einer Positivliste. 2004 stoppte Gerhard Schröder das Vorhaben seiner Gesundheitsministerin Ulla Schmidt.⁴



Kleine Positivliste

Wenn schon keine allgemeine Positivliste durchgesetzt werden konnte, dann sollte wenigstens bei Arzneimitteln, die meist zur Behandlung leichter Erkrankungen eingesetzt werden, Geld gespart werden. Im Jahr 2004 wurden deshalb rezeptfreie Arzneimittel von der Erstattung ausgeschlossen. Hintergrund war die hohe Zahl von irrationalen Mitteln in diesem Bereich. Und man rechnete mit weit weniger Protesten, weil niemand auf Medikamente gegen lebensbedrohliche Erkrankungen verzichten muss.

Genau aus diesem Grund wurde auch ein Schlupfloch gelassen: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann Ausnahmen für einzelne rezeptfreie Medikamente beschließen, wenn sie zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung notwendig sind. Diese sehr restriktive OTC-Liste⁵ umfasst derzeit 46 Posten, die nicht nur die Wirkstoffe nennt, sondern auch die Krankheiten, bei denen diese verordnet werden dürfen.⁶ Dazu gehören zum Beispiel niedrigdosiertes ASS zur Verringerung von erneuten Herzinfarkten oder Antihistaminika bei Bienenallergie.

AMNOG

Erst 2010 gab es einen neuen Anlauf, auf dem deutschen Arzneimittelmarkt die Spreu vom Weizen zu trennen. Der liberale Gesundheitsminister Philipp Rössler brachte das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) auf den Weg. Dass ausgerechnet die FDP eine Einschränkung der Marktmacht von Big Pharma betrieb, traf die Industrie unvorbereitet. Ihre Versuche, den Gesetzentwurf zu verwässern, blieben wenig erfolgreich. Lediglich bei Medikamenten gegen seltene Erkrankungen konnte sie eine einigermaßen bizarre Ausnahme erreichen: Eine Nutzenbewertung gibt es erst ab einem Jahresumsatz von 50 Mio. €.

Zwar schließt das 2011 in Kraft getretene AMNOG keine Arzneimittel von der Erstattung aus. Aber nur neue Medikamente,

die für die PatientInnen greifbare Vorteile bieten, dürfen auch mehr kosten. Für alle neuen Wirkstoffe ist der Hersteller in der Beweispflicht. Basierend auf einer unabhängigen Bewertung des IQWiG entscheidet der G-BA über den Zusatznutzen. Ist das neue Mittel nicht besser als die etablierte Vergleichstherapie, darf es auch nicht teurer sein als diese. Das Verfahren hat neben einer Kostenersparnis auch eine steuernde Wirkung: Bislang wurden 23 Medikamente wegen einer ungünstigen Nutzenbewertung vom Hersteller in Deutschland vom Markt genommen – sie wollten nicht durch einen niedrigen Preis hierzulande die hohen Gewinne in anderen Ländern in Gefahr bringen. Für die PatientInnen ist das kein Verlust, bis auf eines hatten die vom Markt genommenen Medikamente keinen Zusatznutzen.

Lobby knabbert am Gesetz

Als wichtigsten Einschnitt ins AMNOG gilt die 2014 beschlossene Abschaffung der Bewertung teurer Arzneimittel, die vor 2011 auf den Markt kamen. So können Hersteller noch über Jahre weiter hohe Gewinne mit Medikamenten von teils zweifelhaftem Nutzen einfahren.

Es ist in Deutschland also noch ein weiter Weg bis zu einer Positivliste – und das, obwohl die meisten europäischen Nachbarn schon seit Jahren ihren BürgerInnen nur die nützlichsten Medikamente zur Verfügung stellen. Ob es für PatientInnen hierzulande wirklich von Vorteil ist, alles und jedes verschrieben zu bekommen, ist mehr als zweifelhaft. Und sicher keine gute Voraussetzung für eine rationale Therapie (JS)

- 1 Pharma-Brief (1995) Positivliste endlich auch für Deutschland!? Nr. 4-5, S. 5
- 2 Gehringer T (2016) Pillendreher's Paradies. Tagesspiegel vom 10. April
- 3 FAZ (1995) Verspielt. 16. Aug., S. N1
- 4 Oelsner W (2017) Akte D – Die Macht der Pharmaindustrie. 3sat, 6. Sept. www.youtube.com/watch?v=QfwmWN7r3cE
- 5 OTC, Over the counter. Präparate, die nicht verschreibungspflichtig sind, sondern einfach über die Verkaufstheke gereicht werden.
- 6 G-BA (2013) Arzneimittelrichtlinie Anlage 1: OTC-Übersicht www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/17/ [Zugriff 25.10.2017]

Wie geht es weiter?

Die Modellliste der unentbehrlichen Arzneimittel der WHO kann wohl zu Recht als Erfolgsgeschichte bezeichnet werden. Gerade vor dem Hintergrund der von den Vereinten Nationen beschlossenen nachhaltigen Entwicklungsziele (SDG¹), zu denen auch der universelle Zugang zur Gesundheitsversorgung (Universal Health Coverage) gehört, ist eine solche bedürfnisorientierte Selektion unerlässlich.

Das Ziel 3.8 der global gültigen Nachhaltigkeitsziele beschreibt eindeutig, dass zu der universellen Gesundheitsversorgung „der Zugang für alle zu sicheren, wirksamen, qualitativ guten und bezahlbaren unentbehrlichen Arzneimitteln und Impfstoffen“ gehört.² Dabei können reiche Länder durchaus von ärmeren Ländern lernen – siehe Schweden.

Nicht übersehen sollte man allerdings die Schwierigkeiten, die auf diesem Weg liegen.³ Das fängt mit zweifelhaften Entscheidungen der Expertenkommission bei der WHO an und reicht über fehlende Ressourcen und Partizipation bei der Erstellung nationaler Listen bis zu massiven Beeinflussungsversuchen der Pharmaindustrie.

Einbettung in ein Gesamtkonzept

Eine solide gemachte und regelmäßig aktualisierte Liste unentbehrlicher Arzneimittel ist aber nur ein erster wichtiger Schritt. Auch die Rahmenbedingungen der Versorgung müssen stimmen. Dazu gehören gute gesetzliche Regelungen für die Zulassung von Arzneimitteln, die Verschreibungspflicht, Sicherung der pharmazeutischen Qualität und zuver-

lässige Verteilungsstrukturen ebenso wie die Etablierung von Behandlungsrichtlinien.

Am wichtigsten aber ist, dass Gesundheitspersonal und PatientInnen über den richtigen Gebrauch von Arzneimitteln Bescheid wissen.⁴

Schließlich müssen die ausgewählten Arzneimittel auch finanzierbar sein. Dabei können die Beschaffung durch Ausschreibungen ebenso helfen wie Zwangslizenzen. Und auch die reichen Länder haben hier eine Verantwortung: die internationalen Handelsbeziehungen so zu gestalten, dass sie den Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten nicht behindern. (JS)

1 Sustainable Development Goals

2 Goal 3. Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages [...] 3.8. achieve universal health coverage (UHC), including financial risk protection, access to quality essential health care services, and access to safe, effective, quality, and affordable essential medicines and vaccines for all

3 Wirtz VJ et al. (2016) Essential medicines for universal health coverage. *The Lancet*; 389, p 403

4 Management Sciences for Health (2012) Managing Access to Medicines and Health Technology. Box 4-2 Components of a national medicine policy. www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf



Weniger Medikamente – bessere Behandlung

Vor 40 Jahren veröffentlichte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die erste Modellliste unentbehrlicher Arzneimittel. Ärmere Länder hatten die Unterstützung der WHO bei der Auswahl sinnvoller Präparate schon länger gefordert und teils schon selbst nationale Listen eingeführt. Die WHO-Liste löste bei Big Pharma einen Sturm der Empörung aus, seien doch alle Medikamente gleichermaßen für die Behandlung geeignet.

Inzwischen haben aber selbst Industrieländer den Charme einer sinnvollen Auswahl von Medikamenten erkannt und Positivlisten eingeführt. Also handelt es sich um eine Erfolgsgeschichte. Doch die ist hart erkämpft und nicht immer klappt es reibungslos mit der Einführung und Aktualisierung der Listen. Dieser Pharma-Brief Spezial erzählt die Geschichte und berichtet über aktuelle Probleme mit der gezielten Auswahl der besten Präparate für eine gute Gesundheitsversorgung.

BUKO Pharma-Kampagne

BUKO Pharma-Kampagne
August-Bebel- Straße 62
33602 Bielefeld, Deutschland
Fon: +49 (0)521 60550
Fax: +49 (0)521 63789
info@bukopharma.de
www.bukopharma.de
twitter.com/#!/BUKOPharma
www.facebook.com/BUKOPharma

Spendenkonto:
Gesundheit und Dritte Welt e.V.
DE97 4805 0161 0000 1056 27
BIC: SPIDE3BXXX

ISSN 1618-4580

