

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Bärbel Sothmann, Thomas Rachel, Ilse Aigner, Dr. Wolf Bauer, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, Dr. Hans Georg Faust, Ulf Fink, Axel Fischer (Karlsruhe-Land), Dr. Gerhard Friedrich (Erlangen), Norbert Hauser (Bonn), Hubert Hüppe, Dr.-Ing. Rainer Jork, Dr. Harald Kahl, Eva-Maria Kors, Werner Lensing, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), Erich Maaß (Wilhelmshaven), Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn), Katherina Reiche, Hans-Peter Repnik, Heinz Schemken, Gerhard Scheu, Dr. Joachim Schmidt (Halsbrücke), Dr. Erika Schuchardt, Angelika Volquartz, Annette Widmann-Mauz, Heinz Wiese (Ehingen), Wolfgang Zöllner und der Fraktion der CDU/CSU**

### **Forschungspolitische Auswirkungen der Gesundheitsreform**

Mit dem Gesetzentwurf zur GKV-Gesundheitsreform 2000 verfolgt die Bundesregierung unter anderem das Ziel, Beitragssatzstabilität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu sichern.

Offensichtlich mit dem Ziel der Kosteneinsparung ist im Gesetzentwurf vorgesehen, dass Arzneimittelinnovationen nach ihrer Zulassung zukünftig nicht mehr automatisch zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Im Rahmen der Erstellung einer Positivliste sollen diese Arzneimittel bei ihrem Zugang zum GKV-Markt nochmals geprüft werden. Damit entsteht eine weitere Hürde für Innovationen, die die Dynamik des Innovationswettbewerbs bremst. Der Marktzugang wird verzögert, wodurch der forschungsintensiven pharmazeutischen Industrie hohe Verluste entstehen. Zudem müssen GKV-Patienten länger auf neue Arzneimittel warten. Insgesamt wird die Attraktivität des Standorts für innovative Produkte geschwächt mit möglichen negativen Folgen für Forschung und Entwicklung, Produktion und Arbeitsplätze in Deutschland.

Die aufstrebende Biotechnologie-Szene in Deutschland könnte daher durch die Maßnahmen der Bundesregierung gefährdet werden. Mit Blick auf die Zukunft der Biotechnologie in Deutschland zeigt die Erfahrung, dass sich eine florierende Biotechnologie-Szene mit vielen kleinen und mittleren Unternehmen vor allem dort entwickelt, wo eine unmittelbare Nähe zu großen, forschenden pharmazeutischen Unternehmen besteht.

Ferner ist im Gesetzentwurf neben anderen Maßnahmen die Förderung von Reimporten im Arzneimittelbereich vorgesehen. Dabei sollen die Apotheken zur Abgabe von importierten Arzneimitteln verpflichtet werden.

Deshalb fragen wir die Bundesregierung:

1. Welche Auswirkungen bei den FuE-Aktivitäten der Unternehmen sind durch das Erfordernis einer Prüfung von Arzneimitteln bei ihrem Zugang zum GKV-Markt im Rahmen der Positivliste sowie durch die Reimportregelung, wie sie der Gesetzentwurf vorsieht, kurz-, mittel- und langfristig am Standort Deutschland zu erwarten und welche Folgen auf den Arbeitsmarkt resultieren daraus?
2. Wie beurteilt die Bundesregierung die Entwicklung der deutschen Biotechnologie-Branche, wenn infolge der Regelungen des Gesetzentwurfs FuE-Aktivitäten der großen und global tätigen Unternehmen stärker im Ausland angesiedelt werden und hat dies Auswirkungen auf die neu geschaffenen Arbeitsplätze in den Start-Up-Unternehmen?
3. Was spricht aus Sicht der Bundesregierung gegen einen unmittelbaren Zugang von Arzneimittelinnovationen auf die Positivliste, wie es im Arbeitsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vorgesehen war?
4. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, dass Patienten im Rahmen der Arzneimittelversorgung Innovationen unverzüglich zur Verfügung stehen, wenn das Institut zur Erstellung der Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel innerhalb von drei Monaten nach der Bekanntmachung der Zulassung über eine Aufnahme entscheiden soll, zwischen Zulassung und ihrer Bekanntmachung bis zum Erlass der Fertigarzneimittelliste per Rechtsverordnung jedoch noch deutlich längere Zeiträume vergehen?
5. Wie lange wird es demnach nach Auffassung der Bundesregierung voraussichtlich dauern, bis neue Arzneimittel nach ihrer Zulassung für GKV-Patienten verfügbar sind?
6. Ist die Bundesregierung der Auffassung, sie sei nach europäischem Recht gehalten, eine Reimportförderklausel einzuführen und wie hat sie entsprechende Anfragen der Kommission beantwortet?
7. Räumt die Bundesregierung ein, dass, wie auch vom Europäischen Gerichtshof festgestellt, Reimporte zu Wettbewerbsverzerrungen führen, da in Europa keine freie Marktpreisbildung für pharmazeutische Produkte besteht, und beabsichtigt sie diese Wettbewerbsverzerrungen zu Lasten der in Deutschland Forschung, Entwicklung und Produktion betreibenden Unternehmen voranzutreiben?
8. Welches Ziel verfolgt die Bundesregierung mit der Streichung des Wortes „auch“ im Gesetzentwurf gegenüber der früheren Reimportförderklausel des § 129 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, die im Jahr 1996 mit den Stimmen von Deutschem Bundestag und Bundesrat abgeschafft wurde, und soll die Abgabe von Reimporten der Regelfall sein?
9. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass über Reimporte eine vollständige Marktabdeckung erfolgen kann und wie soll im Fall einer unvollständigen Marktabdeckung eine umfassende Arzneimittelversorgung sichergestellt werden?
10. Beabsichtigt die Bundesregierung mit der vorgesehenen Neuregelung die Festbetragsfreiheit patentgeschützter Arzneimittel zu konterkarieren angesichts der Tatsache, dass die Reimportförderklausel und die Begründung des Gesetzentwurfs auf das Segment der patentgestützten Arzneimittel zielen?
11. Wie bringt die Bundesregierung den Schutz des geistigen Eigentums gerade für hochinnovative Produkte in Einklang mit ihrer Absicht, Reimport zu fördern?

12. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Regelung zu Reimporten in Einklang mit ihrem Ziel, Innovationen bzw. innovative Branchen am Standort Deutschland zu fördern?
13. Kann die Bundesregierung die Einsparmöglichkeiten quantifizieren, die für die GKV bzw. für die Patienten/Versicherten durch die Förderung von Reimporten entstehen könnten?
14. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass von einer Reimportförderklausel ein negatives standortpolitisches Signal ausgeht und dass das Einsparvolumen dieses negative Signal nicht rechtfertigt?

Berlin, den 21. September 1999

**Bärbel Sothmann**  
**Thomas Rachel**  
**Ilse Aigner**  
**Dr. Wolf Bauer**  
**Dr. Sabine Bergmann-Pohl**  
**Dr. Hans Georg Faust**  
**Ulf Fink**  
**Axel Fischer (Karlsruhe-Land)**  
**Dr. Gerhard Friedrich (Erlangen)**  
**Norbert Hauser (Bonn)**  
**Hubert Hüppe**  
**Dr.-Ing. Rainer Jork**  
**Dr. Harald Kahl**  
**Eva-Maria Kors**  
**Werner Lensing**  
**Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid)**  
**Erich Maaß (Wilhelmshaven)**  
**Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn)**  
**Katherina Reiche**  
**Hans-Peter Repnik**  
**Heinz Schemken**  
**Gerhard Scheu**  
**Dr. Joachim Schmidt (Halsbrücke)**  
**Dr. Erika Schuchardt**  
**Angelika Volquartz**  
**Annette Widmann-Mauz**  
**Heinz Wiese (Ehingen)**  
**Wolfgang Zöllner**  
**Dr. Wolfgang Schäuble, Michael Glos und Fraktion**

