

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Bärbel Sothmann, Thomas Rachel, Ilse Aigner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 14/1702 –**

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.

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

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15. Oktober 1999 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

am Standort Deutschland zu erwarten und welche Folgen auf den Arbeitsmarkt resultieren daraus?

Im Hinblick auf die im Gesetzentwurf der GKV-Gesundheitsreform 2000 enthaltenen Kriterien zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Positivliste sowie angesichts des begrenzten Umfangs des Reimportmarkts für Arzneimittel ist nicht zu erwarten, dass die FuE-Aktivitäten der pharmazeutischen Unternehmen durch die GKV-Gesundheitsreform 2000 beeinträchtigt werden. Entsprechend werden auch keine negativen Folgen für den Arbeitsmarkt erwartet. Tendenziell werden innovative Arzneimittel durch die Positivliste begünstigt, so dass die FuE-Aktivitäten angeregt werden dürften.

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?

Die Frage unterstellt eine Entwicklung, die aus der Sicht der Bundesregierung aus den in der Antwort zu Frage 1 genannten Gründen nicht als Folge der Gesundheitsreform 2000 erwartet werden kann.

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?

Entscheidungen über innovative Arzneimittel sind immer auch Entscheidungen „im Ungewissen“; das gilt sowohl für den Marktzugang (via Zulassung) als auch für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (via Positivliste). Von daher wäre ein unmittelbarer Zugang (Automatismus) diskutabel, wie er im Arbeitsentwurf vorgesehen gewesen ist.

Es gibt jedoch Fälle, in denen von vornherein – beispielsweise angesichts der zugelassenen Anwendungsgebiete – über Aufnahme in oder Ausschluss aus der Positivliste entschieden werden kann; dadurch wird z. B. verhindert, dass Arzneimittel, die lediglich zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen bestimmt sind, auf der Positivliste erscheinen. Über solche eindeutigen Fälle kann und soll – auch innerhalb der kurzen Fristen (s. a. Antwort zu Frage 5) – entschieden werden, und von daher ist ein Automatismus mithin unzumutbar.

4. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, dass Patienten im Rahmen der Arzneimittelversorgung Innovationen unverzüglich zur Verfügung stehen, wenn das Institut zur Erstellung der Vorschlagsliste ordnungsfähiger 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?

Der Bundesregierung ist bewusst, dass Innovationen auf dem Gebiet der Arzneimittelversorgung schnellstmöglich den Patienten zur Verfügung zu stellen

sind, soweit die Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Der Bundesregierung ist bekannt, dass die Koalitionsfraktionen nach den derzeit vorliegenden Stellungnahmen zum Gesetzentwurf zur GKV-Gesundheitsreform 2000 eine Regelung prüfen, wonach das Institut bei neu zugelassenen Arzneimitteln innerhalb eines Monats nach Zulassung des Arzneimittels über dessen Aufnahme in die Vorschlagsliste zu entscheiden hat. Damit wirkt die Zeit zwischen der Zulassung des Arzneimittels und der Bekanntgabe der Zulassung nicht gegen den Antragsteller, so dass Innovationen frühzeitig in die Vorschlagsliste aufgenommen werden können. Der Bundesregierung ist ebenfalls bekannt, dass die Koalitionsfraktionen nach den derzeit vorliegenden Stellungnahmen zum Gesetzentwurf zur GKV-Gesundheitsreform 2000 eine Regelung prüfen, dass dann, wenn eine Entscheidung innerhalb eines Monats nicht zustande kommt, das Arzneimittel in die Liste der Rechtsverordnung aufzunehmen ist. Damit würde eine zügige Entscheidung über die Aufnahme neuer Arzneimittel in die Liste der Rechtsverordnung gewährleistet.

5. Wie lange wird es demnach nach Auffassung der Bundesregierung voraussichtlich dauern, bis neue Arzneimittel nach ihrer Zulassung für GKV-Patienten verfügbar sind?

Nach Auffassung der Bundesregierung wird es voraussichtlich drei Monate dauern, bis neue Arzneimittel nach ihrer Zulassung für GKV-Patienten verfügbar sind. Nach Zulassung des Arzneimittels hat das Institut – entsprechend der von den Koalitionsfraktionen derzeit geprüften Lösung – einen Monat Zeit, um über die Aufnahme in die Vorschlagsliste zu entscheiden. Entscheidet das Institut positiv oder kommt innerhalb dieser Frist noch keine Entscheidung zustande, ist das Arzneimittel in die Liste der Rechtsverordnung aufzunehmen. Für die Umsetzung der neuen Vorschlagsliste in die Rechtsverordnung sind weitere zwei Monate ausreichend, so dass die Vorgaben des Rechts der Europäischen Union eingehalten würden.

6. Ist die Bundesregierung der Auffassung, sie sei nach europäischem Recht gehalten, eine Reimportförderklausel einzuführen und wie hat sie entsprechende Anfragen der Kommission beantwortet?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass nach europäischem Recht keine Verpflichtung zur Einführung einer Reimportförderklausel besteht. Dementsprechend hat sie gegenüber der Europäischen Kommission in mehreren Schreiben begründet, warum die seinerzeit im Rahmen des 7. SGB V-Änderungsgesetzes vorgenommene Streichung des § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V a. F. nicht gegen Gemeinschaftsrecht verstößt.

Sie hat der Kommission im Januar 1999 mitgeteilt, dass eine Entscheidung darüber, ob die Importförderklausel des § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V a. F. wieder eingeführt werden soll, im Zusammenhang mit der Strukturreform im Laufe des Jahres 1999 getroffen werde und dass die Förderung der Importarzneimittel ein Ziel der Regierungskoalition sei.

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?

Aufgrund des rechtlich bedingten Nebeneinanders von Parallelhandel in der Europäischen Union einerseits und der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Ausgestaltung der sozialen Sicherungssysteme – wozu auch die Arzneimittelversorgung gehört – andererseits, besteht ein strukturelles Spannungsverhältnis hinsichtlich des Wettbewerbs für pharmazeutische Produkte innerhalb des Binnenmarkts. Eine Lösung dieses Spannungsverhältnisses kann aber nicht darin bestehen, die – aus der Sicht des Europäischen Gerichtshofes berechnete – Existenz des Parallel- bzw. Reimporthandels zu ignorieren. Vielmehr teilt die Bundesregierung die Auffassung der Europäischen Kommission, die in ihrer Mitteilung über den Binnenmarkt für Arzneimittel [Kom (1998) 588 endg.] feststellt: „Der Parallelhandel muss jedoch auch als wichtige Triebkraft der Marktintegration und somit auch der Vollendung des Binnenmarkts gesehen werden.“

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?

Die unter Vermeidung des unbestimmten Begriffes „auch“ geplante Änderung des § 129 Abs. 1 SGB V beseitigt künftige Auslegungsschwierigkeiten, die dieser Begriff in der bis zum 28. Oktober 1997 geltenden Fassung zwischen der Apothekerschaft und den Krankenkassen ausgelöst hatte.

In welchem Volumen künftig Importarzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abzugeben sind, haben die Vertragspartner in dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V festzulegen.

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?

Hinsichtlich der Fragestellung im ersten Halbsatz wird auf den zweiten Teil der Antwort zu Frage 8 verwiesen. Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Vertragspartner sich dabei jeweils an den tatsächlichen Marktgegebenheiten orientieren und den Umfang der Verpflichtung zur Abgabe von Importarzneimitteln entsprechend definieren.

10. Beabsichtigt die Bundesregierung mit der vorgesehenen Neuregelung die Festbetragsfreiheit patentgeschützter Arzneimittel zu konterkarieren angesichts der Tatsache, dass die Reimportförderklausel und die Begrün-

derung des Gesetzentwurfs auf das Segment der patentgestützten Arzneimittel zielen?

Die Anbieter patentgeschützter Arzneimittel erwerben mit dem jeweiligen Patent zwar das Recht darauf, diesen Wirkstoff exklusiv vermarkten zu können. Sie können jedoch nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung von jeglichem Wettbewerb freigestellt werden.

11. Wie bringt die Bundesregierung den Schutz des geistigen Eigentums gerade für hochinnovative Produkte in Einklang mit ihrer Absicht, Reimport zu fördern?

Der Schutz des geistigen Eigentums ist durch die Reimportregelung der GKV-Gesundheitsreform 2000 nicht tangiert. Denn letztlich entscheidet der Hersteller bei seinem Entschluss, sein Produkt in den einzelnen Mitgliedstaaten zu vermarkten, implizit mit den dortigen Preisbildungssystemen, auch darüber, in welchem Umfang er die Möglichkeit des Reimports hinzunehmen bereit ist.

12. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Regelung zu Reimporten in Einklang mit ihrem Ziel, Innovationen bzw. innovative Branchen am Standort Deutschland zu fördern?

Wie schon in der Antwort zu Frage 10 ausgeführt, ist die Standortförderung innovativer Branchen – zu der sich die Bundesregierung ausdrücklich bekennt – nicht zu verwechseln mit der Freistellung von jeglichem wirtschaftlichem Wettbewerb, die bei ihrer Realisierung ausschließlich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ginge.

13. Kann die Bundesregierung die Einsparmöglichkeiten quantifizieren, die für die GKV bzw. für die Patienten/Versicherten durch die Förderung von Reimporten entstehen könnten?

Nach Angaben des Wissenschaftlichen Institutes der Ortskrankenkassen hat die gesetzliche Krankenversicherung 1998 durch Abgabe von Import-Arzneimitteln ca. 45 Mio. DM eingespart. Künftige darüber hinausgehende Einsparungen sind von der Ausgestaltung des zwischen dem Deutschen Apothekerverein und den Spitzenverbänden der Krankenkassen aufgrund von § 129 Abs. 2 SGB V zu vereinbarenden Rahmenvertrages abhängig.

14. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass von einer Reimportförderklausel ein negatives standortpolitisches Signal ausgeht und dass das Einsparvolumen dieses negative Signal nicht rechtfertigt?

Die Bundesregierung teilt gerade aufgrund der wirtschaftlichen Bedeutung von Import-Arzneimitteln insgesamt nicht die Auffassung, dass durch die Schaffung einer Import-Förderklausel ein negatives standortpolitisches Signal gesetzt wird. Ich verweise in diesem Zusammenhang auch auf Satz 2 der Antwort zu Frage 11.

