

Geszentwurf

der Abgeordneten Detlef Parr, Ina Lenke, Dr. Irmgard Schwaetzer, Dr. Dieter Thomae, Ina Albowitz, Hildebrecht Braun (Augsburg), Rainer Brüderle, Ernst Burgbacher, Jörg van Essen, Horst Friedrich (Bayreuth), Hans-Michael Goldmann, Dr. Karlheinz Gutmacher, Ulrich Heinrich, Walter Hirche, Birgit Homburger, Dr. Werner Hoyer, Ulrich Irmer, Gudrun Kopp, Jürgen Koppelin, Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, Dirk Niebel, Günther Friedrich Nolting, Dr. Wolfgang Gerhardt und der Fraktion der F.D.P.

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Möglichkeiten des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs

A. Problem

Obwohl der medikamentöse Schwangerschaftsabbruch zugelassen und als körperlich besonders schonend anerkannt ist, wird seine Durchführung durch rechtliche Rahmenbedingungen behindert. Deshalb wird die Methode kaum angewandt. Bleiben die Hürden bestehen, wird das Arzneimittel mit großer Wahrscheinlichkeit vom Markt verschwinden.

B. Lösung

Der Sondervertriebsweg für Arzneimittel zur Durchführung eines Schwangerschaftsabbruchs wird geändert. Es wird festgestellt, dass die Länder in Fragen der Kostenübernahme nicht an die Regelungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei einem nicht rechtswidrigen Schwangerschaftsabbruch gebunden sind. Die Anforderungen an Einrichtungen, denen es erlaubt ist, einen Schwangerschaftsabbruch durchzuführen, werden den Notwendigkeiten beim medikamentösen Schwangerschaftsabbruch angepasst.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Entsprechend den jeweils gültigen Vergütungssätzen werden die meisten Länder entlastet. In manchen Ländern können Mehrkosten entstehen.

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Möglichkeiten des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch das Zehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 4. Juli 2000 (BGBl. I S. 1002), wird wie folgt geändert:

1. § 47a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist, nur an pharmazeutische Großhändler und Apotheken abgeben.“

b) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Über die Abgabe haben pharmazeutische Unternehmer, über den Erhalt und die Abgabe haben Großhandlungen und Apotheken, über den Erhalt und die Anwendung haben die Einrichtungen im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), und der behandelnde Arzt Nachweise zu führen und diese Nachweise auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Einsichtnahme vorzulegen.“

c) In Absatz 2a werden nach den Worten „Pharmazeutische Unternehmer“ die Worte „Großhandlungen, Apotheken“ eingefügt.

2. § 73 Abs. 1 Satz 2 AMG wird wie folgt gefasst:

„Die in § 47a Abs. 1 Satz 1 genannten Arzneimittel dürfen nur in den Geltungsbereich dieses Gesetzes ver-

bracht werden, wenn der Empfänger pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder eine Apotheke ist.“

Artikel 2

Änderung des Gesetzes zur Hilfe für Frauen bei Schwangerschaftsabbrüchen in besonderen Fällen

Das Gesetz zur Hilfe für Frauen bei Schwangerschaftsabbrüchen in besonderen Fällen in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1054) wird wie folgt geändert:

§ 3 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

In Satz 2 wird nach den Worten „Einrichtungen haben“ das Wort „mindestens“ eingefügt.

Artikel 3

Änderung des Gesetzes zur Vermeidung und Bewältigung von Schwangerschaftskonflikten

Das Gesetz zur Vermeidung und Bewältigung von Schwangerschaftskonflikten (Schwangerschaftskonfliktgesetz – SchKG) vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), wird wie folgt geändert:

Dem § 13 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die notwendige Nachbehandlung richtet sich nach dem jeweils durchgeführten Verfahren des Schwangerschaftsabbruchs.“

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

Berlin, den 11. Oktober 2000

Detlef Parr
Ina Lenke
Dr. Irmgard Schwaetzer
Dr. Dieter Thomae
Ina Albowitz
Hildebrecht Braun (Augsburg)
Rainer Brüderle
Ernst Burgbacher
Jörg van Essen
Horst Friedrich (Bayreuth)
Hans-Michael Goldmann
Dr. Karlheinz Gutmacher

Ulrich Heinrich
Walter Hirche
Birgit Homburger
Dr. Werner Hoyer
Ulrich Irmer
Gudrun Kopp
Jürgen Koppelin
Sabine Leutheusser-Schnarrenberger
Dirk Niebel
Günther Friedrich Nolting
Dr. Wolfgang Gerhardt und Fraktion

Begründung

A. Allgemeines

Mit der Zulassung eines Arzneimittels zur Vornahme eines medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs durch die zuständige Behörde wurde diese Methode im Jahr 1999 in Deutschland eingeführt. Sie wird von vielen Fachärzten und betroffenen Frauen als körperlich schonender als der instrumentelle Eingriff angesehen.

Um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, sah sich der Gesetzgeber veranlasst, mit dem Neunten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (9. AMG-ÄndG) für dieses Arzneimittel einen Sondervertriebsweg einzuführen. Dem deutschen Lizenznehmer entstehen durch den Sondervertriebsweg hohe Kosten, die in keinem wirtschaftlich vertretbaren Verhältnis zur Anzahl der abgegebenen Packungen stehen. Das Unternehmen verbindet mit dem Absatz des Arzneimittels keine Gewinnerzielungsabsicht, sondern möchte die Erlöse in Projekte zur Prävention unerwünschter Schwangerschaften investieren. Die hohen Verluste, die das Unternehmen seit der Markteinführung am 29. November 1999 zu verzeichnen hat, lassen eine baldige Rückgabe der Lizenz an den französischen Lizenzinhaber befürchten. Damit könnte das Arzneimittel nach § 73 Arzneimittelgesetz (AMG) vom französischen Hersteller direkt an die in Deutschland zur Vornahme von Schwangerschaftsabbrüchen zugelassene Einrichtung geliefert werden. Die in § 47a Abs. 2 Satz 2 AMG vorgesehene Einsichtnahme der Behörde in die Nachweise der pharmazeutischen Unternehmer über die Abgabe ist nach derzeitiger Rechtslage im Ausland nicht möglich, so dass die beabsichtigte Kontrolle des Arzneimittels vom Hersteller bis zur Anwendung nicht durchgeführt werden könnte.

Der für einen medikamentösen Schwangerschaftsabbruch vorgesehene enge Zeitrahmen würde ein zusätzliches Hindernis darstellen.

Bereits während des Gesetzgebungsverfahrens zum 9. AMG-ÄndG gab es erhebliche Zweifel an der Notwendigkeit des Sondervertriebswegs. Der für Betäubungsmittel vorgesehene kontrollierte Vertriebsweg über den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheke hat sich bewährt und kann deshalb auch für den Vertrieb von Arzneimitteln zur Durchführung eines Schwangerschaftsabbruchs als hinreichend sicher angenommen werden.

Um den Zweifeln bei Verabschiedung des 9. AMG-ÄndG nachzukommen, hat der Gesetzgeber gleichzeitig einem Entschließungsantrag zugestimmt, der die Bundesregierung innerhalb von zwei Jahren um einen Bericht zur Bewährung des Sondervertriebswegs bittet (Drucksache 14/1240). Unter derzeitigen Prämissen wird eine Überprüfung im nächsten Jahr nicht mehr erforderlich sein, weil das Medikament sich bis dahin nicht mehr auf dem Markt befindet. Betroffene Frauen wären um eine zugelassene und anerkannte Methode des Schwangerschaftsabbruchs gebracht. Deshalb wird ein Vertriebsweg eingeführt, der sich an den Sicherheitsvorkehrungen für Betäubungsmittel orientiert.

Die derzeitigen Kostenregelungen erzeugen Steuerungseffekte zu Lasten der medikamentösen Methode. Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes wurden zum Beispiel im ersten Quartal des Jahres 2000 nur 2 Prozent der Schwangerschaftsabbrüche medikamentös durchgeführt. Der bei einem medikamentösen Schwangerschaftsabbruch erforderliche höhere Zeitaufwand für Beratung und Beobachtung der Patientinnen wird im Einheitlichen Bewertungsmaßstab, der die Vergütung der Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung gewichtet, nicht zusätzlich vergütet. Deshalb führen Ärzte bei Kostenübernahme in der Regel keinen medikamentösen Schwangerschaftsabbruch durch. Obwohl dem Kostenträger durch den instrumentellen Abbruch wegen der dabei erforderlichen Teil- oder Vollnarkose in der Regel höhere Kosten entstehen, wird ihm bei Kostenübernahme in nahezu allen Fällen der Vorzug gegeben. Medikamentöse Schwangerschaftsabbrüche werden beinahe ausschließlich nur dann vorgenommen, wenn die betroffene Frau sie privat bezahlt. Ihr entstehen dann Kosten von durchschnittlich 500 Deutsche Mark.

Die Kosten eines Schwangerschaftsabbruchs tragen in der überwiegenden Zahl der Fälle nach dem Gesetz zur Hilfe für Frauen bei Schwangerschaftsabbrüchen in besonderen Fällen die Länder. Sie übernehmen die Vergütungsregelung der gesetzlichen Krankenversicherung, obwohl dafür keine eindeutige Rechtsgrundlage besteht. Das hat zur Folge, dass Frauen in ihrer Entscheidung über die für sie beste Methode des Schwangerschaftsabbruchs nicht frei von wirtschaftlichen Erwägungen sind. Die Länder müssen für die durchschnittlich höheren Kosten der chirurgischen Methode aufkommen. Auch die Hilfsorganisation PRO FAMILIA, die sich für die Einführung des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs eingesetzt hatte, bietet ihn seit dem 1. Juli 2000 bei Kostenträgerschaft der Länder nicht mehr an.

Der Gesetzgeber muss dafür sorgen, dass eine zugelassene Methode des Schwangerschaftsabbruchs den betroffenen Frauen auch tatsächlich angeboten werden kann.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 47a)

Durch die Regelungen wird der Sondervertriebsweg für Arzneimittel, die zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen sind, aufgehoben. Sicherheitsrelevante Bestimmungen wie die Nummerierung der Packungen, die Dokumentationspflicht und die Kontrolle durch die zuständige Behörde werden unverändert übernommen.

Zu Nummer 2 (§ 73)

Die Änderung dient ebenfalls der Aufhebung des Sondervertriebswegs.

Zu Artikel 2 (Änderung des Gesetzes zur Hilfe für Frauen bei Schwangerschaftsabbrüchen in besonderen Fällen)

Durch diese Ergänzung wird klargestellt, dass die Länder als Kostenträger andere, höhere Vergütungsregelungen als diejenigen der gesetzlichen Krankenversicherung vorsehen können.

Zu Artikel 3 (Änderung des Gesetzes zur Vermeidung und Bewältigung von Schwangerschaftskonflikten – Schwangerschaftskonfliktgesetz)

Bei einem medikamentösen Schwangerschaftsabbruch müssen die Voraussetzungen zum ambulanten Operieren nicht erfüllt sein. Die Ergänzung stellt klar, dass die notwendige Nachbehandlung bei medikamentösem Schwangerschaftsabbruch in einer gängigen gynäkologischen Praxis gewährleistet ist und in Ländern mit Genehmigungsverfahren als Einrichtung im Sinne des § 13 Schwangerschaftskonfliktgesetz anerkannt werden kann.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Artikel 4 regelt das Inkrafttreten.