

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), Dr. Wolf Bauer, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, Dr. Hans Georg Faust, Ulf Fink, Klaus Holetschek, Hubert Hüppe, Dr. Harald Kahl, Eva-Maria Kors, Annette Widmann-Mauz, Aribert Wolf, Wolfgang Zöller und der Fraktion der CDU/CSU**

### **Verfahren zur Festsetzung der Festbeträge**

Am 8. Dezember 2000 haben die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen Vorschläge zur Neufestsetzung der Festbeträge vorgelegt und das Anhörungsverfahren eröffnet. Dabei ist ein Einsparvolumen von insgesamt 1,2 Mrd. DM vorgesehen. Allein 250 Mio. DM entfallen hiervon auf Präparate eines bestimmten Unternehmens. Dies führt zu einer unverhältnismäßig starken Belastung eines einzelnen Unternehmens. Nach Darstellung der betroffenen Unternehmen drückt die geplante Festbetragsanpassung den Preis eines innovativen, patentgeschützten Arzneimittels auf das Preisniveau von Generikapräparaten.

Grundlage für die von den Spitzenverbänden geplante Festbetragsabsenkung in der betroffenen Gruppe ist eine Neubewertung der Versorgungslage. Zwar sollen Festbeträge nach Inkrafttreten des GKV-Solidaritätsstärkungsgesetzes (GKV: Gesetzliche Krankenversicherung) im unteren Preisdrittel jeder Gruppe festgesetzt werden. Die Kriterien für die Bewertung der Versorgungssituation hat die Bundesregierung jedoch unverändert gelassen, also z. B. die Gewährleistung einer im Allgemeinen ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen sowie in der Qualität gesicherten Versorgung und die Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl.

Vor diesem Hintergrund fragen wir die Bundesregierung:

1. Wie steht die Bundesregierung zu dem Vorwurf der Arzneimittelindustrie, dass die in § 35 Abs. 5 Sozialgesetzbuch, 5. Buch (SGB V) festgeschriebenen Kriterien zur Festbetragshöhe nach ausschließlich fiskalischen Erwägungen von den Spitzenverbänden beliebig interpretiert werden?
2. Sieht die Bundesregierung für die von den Spitzenverbänden vorgenommene Modifikation des Berechnungsverfahrens zur Festbetragshöhe in Bezug auf die Neubewertung des ausreichenden Versorgungsangebots eine Grundlage im SGB V?
3. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass es im Sinne der Rechtssicherheit und Rechtsstaatlichkeit geboten wäre, die Festbeträge in einer für die betroffenen Arzneimittel-Hersteller und alle anderen Verkehrskreise offenen und nachvollziehbaren Weise zu bestimmen?

4. Hält es die Bundesregierung nicht für geboten, dass bei der Berechnung der Regressionsgleichung die Verordnungsdaten berücksichtigt werden, und müssen nicht solche Handelsformen, deren Verordnungen unter 50 000 liegen, ausgeschlossen werden, um möglichst marktgerechte Festbetragsfestsetzungen zu erreichen?
5. Warum werden im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur Festbetragsanpassung den Arzneimittelherstellern die aktuellen Verordnungsdaten vor-enthalten, auf denen die Berechnungen der GKV für die Anpassungsvorschläge basieren?
6. Hält es die Bundesregierung vor dem Hintergrund der EG-Transparenzrichtlinie für notwendig, dass neben der Offenlegung aller Verordnungsdaten im Festbetragsfestsetzungsverfahren sichergestellt wird, dass Entscheidungen über die Gruppenbildung und über die Festbetragsfestsetzung gegenüber den davon betroffenen Arzneimittel-Herstellern schriftlich begründet werden und dass es auf die jeweilige Festbetragsgruppe bzw. auf den jeweiligen Wirkstoff zugeschnittener Einzelbegründungen bedarf?
7. Sieht die Bundesregierung angesichts der jetzt vorgeschlagenen massiven Festbetragsabsenkungen nicht gleichfalls die Gefahr, dass auch bei dem jetzt anzupassenden Festbetragsmarkt lediglich „kleine“ Generika-Anbieter oder Importeure tätig sind mit der Folge, dass eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl nicht mehr gewährleistet ist?
8. Sieht die Bundesregierung angesichts der Tatsache, dass § 35 Abs. 5 SGB V im Sinne der Forderungen des AOK-Bundesverbandes nicht umformuliert worden ist, insbesondere bei der jetzigen Festbetragsabsenkung die Kriterien des § 35 Abs. 5 SGB V als eingehalten an?  
Muss das „Maß des Notwendigen“ nicht mindestens 50 % des Arzneimittelangebotes bzw. Arzneimittelmarktes umfassen?
9. Wie steht die Bundesregierung zu der Forderung der Marktbeteiligten, die Kriterien zur Festbetragshöhe, insbesondere das Kriterium „Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen“ sowie das Kriterium „soweit wie möglich eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen“, zu konkretisieren, um damit die notwendige Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit der Festbetragsentscheidungen zu gewährleisten?
10. Ist es aus Sicht der Bundesregierung insbesondere forschungspolitisch angezeigt, produktspezifische Forschungsaufwendungen für patienten- und therapiefreundliche Produktverbesserungen und -weiterentwicklungen im Vergleich zu anderen wirkstoffgleichen Präparaten für die Bestimmung der Festbetragshöhe heranzuziehen?
11. Ist es nach Auffassung der Bundesregierung angesichts dieser eindeutigen Rechtsauffassung oberster Bundesbehörden, oberster Bundesgerichte und Oberlandesgerichte politisch und aufsichtsrechtlich geboten, dass das Bundesministerium für Gesundheit als rechtsaufsichtsverpflichtete Behörde durch aufsichtsrechtliche Maßnahmen zumindest flächendeckende und massive Festbetragsabsenkungen wie die jetzt vorgesehenen unterbindet?

Berlin, den 23. Januar 2001

**Friedrich Merz, Michael Glos und Fraktion**