

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Wolf Bauer, Dr. Hans Georg Faust, Andreas Storm, Annette Widmann-Mauz, Monika Brüning, Verena Butalikakis, Michael Hennrich, Hubert Hüppe, Volker Kauder, Barbara Lanzinger, Dr. Michael Luther, Maria Michalk, Hildegard Müller, Matthias Sehling, Jens Spahn, Matthäus Strebl, Gerald Weiß (Groß Gerau), Wolfgang Zöllner und der Fraktion der CDU/CSU

Einführung einer Arzneimittel-Positivliste

Das Gesetz zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Positivlistengesetz – AMPoLG) ist der dritte Versuch des Gesetzgebers, eine „Positivliste“ in der Arzneimittelversorgung einzuführen. Ziel ist es, dass nur noch solche Medikamente zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden können, die auf einer Liste, der „Positivliste“, aufgeführt sind. Der Gesetzgeber nahm 1995 den ersten Versuch der Schaffung einer solchen Liste durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (5. SGB V-Änderungsgesetz) wieder zurück, nachdem er nach Auswertung der Stellungnahmen betroffener Unternehmen und Verbände feststellte, dass eine solche Positivliste überflüssig und schädlich sei. Sie sei überflüssig, weil durch diese Liste die Arzneimittelversorgung weder besser noch preiswerter werde. Schädlich sei sie, weil durch die Ausgrenzung von Arzneimitteln aus der GKV chronisch Kranke getroffen würden, die ihre Arzneimittel dann aus eigener Tasche bezahlen müssten. Die Liste würde darüber hinaus willkürlich das Aus für eine Reihe von Arzneimittelherstellern bedeuten. Durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz im Jahre 2000 wurde durch § 33a SGB V die erneute Grundlage für die Erstellung einer Positivliste geschaffen, für die Verabschiedung ist jedoch die Zustimmung des Bundesrates erforderlich.

Diese Zustimmung versucht die Bundesregierung nun zu umgehen. Das AMPoLG ist von der Bundesregierung als zustimmungsfrei deklariert worden. Die Positivliste zielt auch nicht mehr alleine auf eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung. Vielmehr rücken finanzielle Gründe in den Vordergrund: Die Positivliste soll auch ein Instrument zur Kostendämpfung darstellen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Aufgrund welcher Erkenntnisse ist die Bundesregierung der Auffassung, dass das aufwendige Zulassungsverfahren und die Negativliste keine ausreichend wirksamen Instrumentarien sind, Medikamente mit zweifelhafter Wirkung von der Erstattungspflicht durch die GKV auszunehmen?
2. Auf welcher Rechtsgrundlage beruht das Verfahren, wonach die pharmazeutischen Unternehmen bis zum 10. Dezember 2002 Anträge auf Auf-

nahme in die Positivliste beim Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) stellen konnten?

3. Inwiefern wird die Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Transparenzrichtlinie) hinsichtlich der dort beschriebenen Verfahrensrechte der pharmazeutischen Unternehmen sowohl in § 33a SGB V als auch in den „Hinweisen zur Einreichung von Stellungnahmen und Anträgen im Rahmen der Anhörung zum Referentenentwurf für ein Gesetz über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung“ des BMGS zum Entwurf des AMPoLG adäquat umgesetzt?
4. Hält die Bundesregierung die partielle Ausgliederung des Normsetzungsverfahrens auf das Institut „Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ für vereinbar mit der EG-Transparenzrichtlinie?
5. Können die pharmazeutischen Unternehmen entsprechend der EG-Transparenzrichtlinie mit einem begründeten Bescheid ihrer Anträge seitens des BMGS innerhalb einer Frist von 90 Tagen rechnen und wenn nein, bis wann können sie mit einer Bescheidung durch das BMGS rechnen?
6. Ist der Bundesregierung bekannt, dass im Entwurf zur Positivliste vom 15. November 2002 Arzneimittel als „nicht verordnungsfähig“ deklariert werden, die im Entwurf zur Vorschlagsliste vom 13. Juli 2001 noch als „verordnungsfähig“ bewertet wurden?
7. Ist der Bundesregierung bekannt, auf welchen Erwägungen diese gegensätzliche Bewertung des Instituts „Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ innerhalb gut eines Jahres beruht, obwohl sich die gesetzlichen Aufnahme- bzw. Ausschlusskriterien des § 33a SGB V respektive § 4 AMPoLG im Zeitablauf nicht verändert haben?
8. Welche objektiven und überprüfbaren Kriterien werden dem Auswahlkriterium des § 2 AMPoLG „mehr als geringfügiger therapeutischer Nutzen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effektes“ im Hinblick auf die notwendige Gleichbehandlung aller Arzneimittel mindestens innerhalb eines identischen Indikationsgebietes zugrunde gelegt?
9. Bedeutet die Tatsache, dass für einzelne Arzneimittel innerhalb eines identischen Indikationsgebietes positive Ergebnisse aus klinischen Endpunktstudien vorliegen, für alle anderen Arzneimittel, die nicht über entsprechende klinische Endpunktergebnisse verfügen, den Ausschluss aus der Positivliste, weil sie das entsprechende „Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effektes“ der endpunktkontrollierten Arzneimittel bisher (noch) nicht bewiesen haben?
10. Welche Auswirkungen erwartet die Bundesregierung auf die pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland im Hinblick auf ihre Wettbewerbsfähigkeit, die Beschäftigungssituation, mögliche Neugründungen, die Verkleinerung, Verlagerung oder Schließung von Betriebsstätten, Forschungs- sowie Produktionskapazitäten insbesondere im mittelständischen Bereich?
11. Wie begründet die Bundesregierung den Ausschluss von Medikamenten gegenüber pharmazeutischen Unternehmen, die aktuell kontrollierte klinische Endpunktstudien mit ihren Arzneimitteln durchführen und die durch den abrupten Ausschluss aus der Erstattungsfähigkeit und damit durch die Verringerung der Marktchancen daran gehindert werden, diese Studien, die ggf. eine valide und positive Beeinflussung von Endpunkten seitens des Arzneimittels gezeigt hätten, zu Ende zu führen?

12. Sollte nach Auffassung der Bundesregierung den pharmazeutischen Unternehmen im Vorfeld eine unter formalen und rechtlichen Aspekten angemessene Frist zur Vorlage entsprechender Endpunktstudien eingeräumt werden?
13. Warum werden in dem Entwurf zur Positivliste im Indikationsbereich der Antidiabetika (ATC-Code A10) viele Arzneimittel als „verordnungsfähig“ aufgenommen, die keine Wirksamkeit im Sinne der Endpunkte der Therapieziele bei Diabetes mellitus aufweisen können, während andere Arzneimittel als „nicht verordnungsfähig“ bewertet werden, die allerdings gleichwohl zwischenzeitlich entsprechende endpunktorientierte Nachweise vorgelegt haben?
14. Wie gedenkt die Bundesregierung im weiteren Verfahren diese unterschiedliche Behandlung, die vornehmlich zu Lasten der deutschen Unternehmen geht, aufzuheben, um die sonst drohenden Konsequenzen nicht einseitig zu Lasten der deutschen forschenden pharmazeutischen Industrie auszutragen?
15. Wie erklärt die Bundesregierung die deutlich unterschiedlichen Bewertungen im Indikationsgebiet der Antidiabetika (ATC-Code A10) zwischen dem Entwurf der Positivliste einerseits und andererseits allen relevanten internationalen und nationalen Leitlinien bis hin zu den Leitlinien bzw. Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, und wie gedenkt die Bundesregierung im weiteren politischen Entscheidungsprozess mit diesen Widersprüchen umzugehen?
16. Ist zu erwarten, dass bei der Behandlung von Osteoporose-Erkrankten mit früheren Knochenbrüchen zukünftig eine Umschichtung von den bisher nicht in den Entwurf aufgenommenen kostengünstigeren Flouriden zu den teureren Biphosphonaten stattfindet?
17. Wie rechtfertigt die Bundesregierung, dass bei Patienten, die an Mukoviszidose leiden, einer Krankheit, die früher bereits im Kindesalter zum Tod führte und bei der der Einsatz aller therapeutischen Möglichkeiten die Lebenserwartung deutlich verlängert hat, wichtige Arzneimittel, die sog. Sekrettherapeutika, z. B. Ambroxal, Bromhexin und Acetylcystein, für diese Patientengruppen nicht mehr verordnungsfähig sind?
18. Plant die Bundesregierung Ausnahmeregelungen, z. B. bei Mukoviszidose-Patienten, wenn festgestellt wird, dass im Einzelfall ein nicht auf der Positivliste aufgeführtes Arzneimittel den besten Therapieerfolg erzielt, während bei der Einnahme von Ersatzpräparaten – auch aus bisherigen Erfahrungen mit anderen Präparaten – mit gesundheitlichen Rückschritten mit allen Konsequenzen zu rechnen ist?
19. Wie rechtfertigt die Bundesregierung, dass zwar Mittel zur Behandlung des Alkoholismus und der Opiatabhängigkeit zu Lasten der GKV verordnungsfähig sein werden, nicht aber Nikotinersatzpräparate?
20. Aus welchen konkreten Erwartungen schließt die Bundesregierung, dass durch die Positivliste ein Einsparvolumen von jährlich 800 Mio. Euro erzielt werden kann und die Vertragsärzte nicht anstelle der auf der Positivliste nicht aufgeführten Medikamente solche mit gleichem oder höherem Abgabepreis verschreiben?
21. Aus welchen Fachkreisen stammen die Schätzungen, die von einem jährlichen Einsparvolumen in Höhe von 800 Mio. Euro ausgehen?
22. Durch welche Maßnahmen stellt die Bundesregierung sicher, dass durch die geplante Ausgrenzung eines Ausgabenvolumens in Höhe von ca. 1,7 Mrd. Euro aus der Erstattungspflicht der GKV und einem geplanten Ein-

- sparvolumen von 800 Mio. Euro nicht Tausende von Arbeitsplätzen in der pharmazeutischen Industrie beseitigt werden und damit das zentrale Ziel der Bundesregierung, die Arbeitslosigkeit zu senken, konterkariert wird?
23. Hat die Bundesregierung analysiert, in welchem Umfang therapeutische Lücken durch die Positivliste entstehen bzw. zusätzliche Behandlungskosten durch Kompensation dieser Lücken entstehen, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?
 24. Wie bewertet die Bundesregierung das Haftungsrisiko aufgrund potentieller Behandlungsrisiken, die durch die Positivliste verstärkt werden könnten, so wie es Experten vermuten?
 25. Wie bewertet die Bundesregierung das Gutachten der renommierten Verfassungs- und Staatsrechtler Prof. Dr. Konrad Redeker und Prof. Dr. Karl Heinrich Friauf, die – entgegen der Rechtsauffassung des BMGS – zum Ergebnis kommen, dass das AMPoLG nur mit Zustimmung des Bundesrates verfassungsgemäß zustande kommen kann?
 26. Zu welchem Ergebnis ist das Bundesministerium der Justiz (BMJ) bezüglich der Frage der Zustimmungsbedürftigkeit der Positivliste gekommen?
 27. Welche Änderungen plant die Bundesregierung am bisher vorliegenden Gesetzentwurf, so dass dieser nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, so wie es die Parlamentarische Staatssekretärin im BMGS, Marion Caspers-Merk, in ihrer Antwort auf die Frage 30 der Abgeordneten Annette Widmann-Mauz ankündigte (Plenarprotokoll 15/27; S. 2122 D)?

Berlin, den 17. März 2003

Dr. Wolf Bauer
Dr. Hans Georg Faust
Andreas Storm
Annette Widmann-Mauz
Monika Brüning
Verena Butalikakis
Michael Hennrich
Hubert Hüppe
Volker Kauder
Barbara Lanzinger
Dr. Michael Luther
Maria Michalk
Hildegard Müller
Matthias Sehling
Jens Spahn
Matthäus Strebl
Gerald Weiß (Groß Gerau)
Wolfgang Zöllner
Dr. Angela Merkel, Michael Glos und Fraktion