

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wolf Bauer, Dr. Hans Georg Faust, Andreas Storm, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 15/702 –**

Einführung einer Arzneimittel-Positivliste

Vorbemerkung der Fragesteller

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.

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?

Zur Positivliste gibt es nach Auffassung der Bundesregierung keine sinnvolle Alternative. Die Positivliste ist erforderlich um zu gewährleisten, dass eine Arzneimitteltherapie nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für die gesetzlich Versicherten auch weiterhin finanzierbar bleibt. Mit Hilfe der Methodik der Positivliste kann rascher auf Veränderungen von Märkten und auf neue Erkenntnisse reagiert werden als dies mit dem Instrument der Zulassung möglich ist. Über dieses Instrument können Marktabgänge nur risikoinduziert verfügt werden, während die Positivliste auch Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausschließen kann, die zwar verträglich sind, aber nicht mehr aktuellen Standards entsprechen. Die existierende Negativliste wird ebenfalls als nicht sinnvolle Alternative eingestuft, da sie nur Mittel von der Verordnungsfähigkeit ausnimmt, die bereits 1994 arzneimittelrechtlich nicht mehr zulassungsfähig waren. Die Bundesregierung hält es daher weiterhin nicht nur für sachgerecht, sondern auch für erforderlich, die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln durch eine Positivliste zu regeln.

2. Auf welcher Rechtsgrundlage beruht das Verfahren, wonach die pharmazeutischen Unternehmen bis zum 10. Dezember 2002 Anträge auf Aufnahme 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?

Nach Auffassung der Bundesregierung finden die Vorschriften der 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) erst Anwendung, wenn das gegenwärtig vorbereitete Gesetz über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung und damit die Arzneimittel-Positivliste in Kraft getreten ist. Die durch Artikel 6 Abs. 1 der Transparenzrichtlinie nach Wirksamwerden einer nationalen Regelung über eine Arzneimittel-Positivliste vorgegebenen Regelungen im Hinblick auf ein Antragsrecht für pharmazeutische Unternehmer auf Aufnahme von Arzneimitteln in diese Liste sowie im Hinblick auf Streichungen und Einschränkungen von Arzneimittelkategorien und Arzneimitteln in der Liste sind in Artikel 1 § 4 des Gesetzentwurfs (AMPoLG-E) enthalten. Um den im Vorfeld des Verfahrens vorgetragene Anliegen nach größtmöglicher Transparenz der Entscheidungen Rechnung zu tragen, ist über das ansonsten bei Gesetzesvorhaben übliche einstufige Anhörungsverfahren für pharmazeutische Unternehmer hinaus ein zweistufiges Verfahren vorgesehen, in dem die Möglichkeit eingeräumt wird, Anträge auf Aufnahme nicht berücksichtigter Arzneimittel zu stellen.

4. Hält die Bundesregierung die partielle Ausgliederung des Normsetzungsverfahrens auf das Institut „Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ für vereinbar mit der EG-Transparenzrichtlinie?

Das „Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ hat keine Entscheidungskompetenz, sondern nur beratende Funktion (§ 2 Abs. 1 AMPoLG-E). Es gibt entsprechend seinem gesetzlichen Auftrag lediglich Empfehlungen an das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ab. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) entscheidet auf der Grundlage dieser Empfehlungen (Vorschlagslisten) über die Aufnahme bzw. Nichtaufnahme der betreffenden Arzneimittel in die Positivliste. Diese Vorgehensweise steht in Einklang mit Artikel 6 der Richtlinie 89/105/EWG (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?

In der Antwort auf die Fragen 2 und 3 wurde dargelegt, dass die Vorschriften der Transparenzrichtlinie erst Anwendung finden, wenn die Arzneimittel-Positivliste in Kraft getreten ist. Im Vorfeld der Erstellung gelten die gemeinschaftlichen Vorgaben nicht. Insbesondere finden auch die Fristen für die Bescheidung eines Antrags innerhalb von 90 Tagen in diesem Stadium noch keine Anwendung.

Die Anträge werden von dem auf der Grundlage von § 33a SGB V errichteten Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung beurteilt. Das BMGS entscheidet auf der Grundlage der Empfehlung des Institutes über den Antrag. Das BMGS übermittelt danach dem Antragsteller einen Bescheid und zwar auf Grundlage des in Kraft getretenen Gesetzes über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 4 AMPoLG-E).

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?

Der Bundesregierung ist bekannt, dass im Entwurf zur Positivliste vom 15. November 2002 Änderungen hinsichtlich der Bewertung der Verordnungsfähigkeit gegenüber dem Vorentwurf zur Positivliste vom 13. Juli 2001 vorgenommen wurden. Die Änderungen betrafen sowohl Aufnahme- als auch Ausschlussentscheidungen. Sie erfolgten in Würdigung der zur Anhörung des Vorentwurfs eingegangenen Stellungnahmen sowie im Hinblick auf die durch die dynamische Entwicklung des Arzneimittelmarktes und der wissenschaftlichen Erkenntnisse gebotene Anpassung der Liste. Die gesetzlichen Aufnahme- bzw. Ausschlusskriterien wurden nicht geändert.

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?

Die in die Positivliste aufzunehmenden Arzneimittel müssen für eine den medizinischen Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebots (in § 12 Abs. 1 SGB V) entsprechende Behandlung von Krankheiten und erheblichen Gesundheitsstörungen geeignet sein. Für die Eignung wird ein mehr als geringfügiger therapeutischer Nutzen gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effektes vorausgesetzt. Der Entscheidung müssen indikationseinheitliche Urteilsstandards zugrunde liegen (§ 2 AMPoLG). Dies setzt (im Hauptteil) einen Vergleich anhand von Evidenzklassen der nachweisgestützten Medizin voraus und resultiert in einer Entscheidung auf Basis der in diesem Indikationsgebiet besten verfügbaren Evidenz (auch im Vergleich zu nicht medikamentösen Maßnahmen). Die Bewertung bezieht sich auf die Qualität und Aussagekraft der Belege, die klinische Relevanz der erzielten Effekte und die Erfolgswahrscheinlichkeit der zu prüfenden (z. B. therapeutischen) Maßnahmen. Der Beurteilung werden objektive, in international geltenden Leitlinien zur Durchführung und Auswertung klinischer Studien ausgewiesenen Kriterien 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?

Für Arzneimittel, die bei chronischen Krankheiten eingesetzt werden, liegen z. T. nur Studien vor, die anstelle von „harten“ Endpunkten nur sog. Surrogatparameter als Zielgrößen prüfen, und die deshalb letztlich keine Aussagen zum Einfluss des Arzneimittels auf das eigentliche Therapieziel, die Verminderung von Folgeerkrankungen, gestatten. Die Tatsache, dass für einzelne Arzneistoffe Studien mit „harten“ Endpunkten vorliegen, bedingt nicht in jedem Fall den Ausschluss der anderen indikationsgleichen Stoffe, für die nur Studien mit Surrogatparametern vorlagen. Im letzteren Fall wird sorgfältig geprüft, ob die vorliegenden Belege Analogieschlüsse auf eine Wirksamkeit – wie für die aufgenommenen Stoffe belegt – gestatten. Siehe auch Antwort zu Frage 12.

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?

Verordnungsausschlüsse der Positivliste können zu Veränderungen im Arzneimittelmarkt führen. Nach Maßgabe der im Einzelfall in Verkehr gebrachten und vertriebenen Arzneimittel, können sich bei den von der Arzneimittel-Positivliste jeweils betroffenen Unternehmen unterschiedliche Umsatzveränderungen ergeben. Die Auswirkungen auf Unternehmen und auf den Arbeitsmarkt können jedoch nach dem derzeitigen Kenntnisstand nicht genau quantifiziert werden. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass bereits schon heute ein Teil der mit

der Positivliste ausgeschlossenen Arzneimittel, z. B. Mittel für milde Gesundheitsstörungen, nicht von den gesetzlichen Krankenkassen gezahlt werden.

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?

Die einschlägigen sozialgesetzlichen Regelungen wie das Wirtschaftlichkeitsgebot und Richtlinien der Bundesausschüsse (§ 92 SGB V) schränken bereits jetzt das Verordnungsspektrum der Ärzte ein. Von daher ist die Einführung einer Positivliste keine grundsätzlich neue Maßnahme zu Lasten der deutschen forschenden pharmazeutischen Industrie. Die Positivliste fördert eine stärkere Fokussierung der Arzneimitteltherapie auf ihre Ergebnisqualität hin. Mit der geplanten Regelung einer vorläufigen Verordnungsfähigkeit für Stoffe, für die Endpunktstudien aufgenommen worden sind wird dem Anliegen von betroffenen pharmazeutischen Firmen Rechnung getragen. Siehe auch Antwort zu Frage 12.

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?

Der Gesetzentwurf enthält eine Übergangsregelung, nach der Arzneimittel, für die bis zum 10. Dezember 2002 ein Antrag auf Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste gestellt wurde, ab dem Inkrafttreten dieses Gesetzes für zwölf Monate vorläufig verordnungsfähig sind, sofern vor dem 10. Dezember 2002 mit einer klinischen Endpunktstudie zum Beleg der Wirksamkeit in einer bereits zugelassenen oder genehmigten Indikation für lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen begonnen wurde.

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?

Siehe hierzu Antwort auf Frage 9.

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?

Siehe hierzu Antworten auf Fragen 11 und 12.

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?

In den evidenzgestützten Leitlinien zur Diabetes-mellitus-Behandlung werden die in der Positivliste ausgeschlossenen Arzneimittel nicht als Mittel der ersten Wahl eingestuft. Eine Kollision mit Therapieempfehlungen, die der Rechtsaufsicht des BMGS unterliegen und sich von leistungsrechtlichen Vorschriften des SGB V herleiten, wird insoweit nicht gesehen. Therapieempfehlungen können Regelungen der Positivliste konkretisieren oder ergänzen durch Therapieanweisungen und Kategorisierungen von Arzneimitteln als „Reservetherapeutika“ oder „Therapieoptionen“.

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 Fluoriden zu den teureren Bisphosphonaten stattfindet?

Ein Ersatz der im Entwurf der Positivliste bislang aufgrund inkonsistenter Studienergebnisse, mithin nicht hinreichender Beleglage ausgeschlossenen Fluoride durch andere Arzneimittel mit nachgewiesener Wirksamkeit bei Osteoporose, wie z. B. bestimmten Bisphosphonaten, ist zu erwarten. Die Umschichtung dient dem mit der Positivliste verfolgten Ziel einer Qualitätsverbesserung der Arzneimittelverordnung.

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. Ambroxol, Bromhexin und Acetylcystein, für diese Patientengruppen nicht mehr verordnungsfähig sind?

Für die Sekrettherapeutika Ambroxol, Bromhexin und Acetylcystein liegen bislang keine hinreichenden Belege zur Wirksamkeit bei Mukoviszidose vor.

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?

Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Arzneimittel-Positivlistengesetzes nicht verordnungsfähig sind, können im Einzelfall mit Begründung im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien nach dem SGB V verordnet werden, sofern dies in den Richtlinien vorgesehen 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?

Unterschiede im Abhängigkeitspotential von Opiaten, Alkohol und Tabak und daraus folgend unterschiedlich formulierte Rahmenbedingungen für die Anwendung von zur Behandlung der Abhängigkeit und Entwöhnung zugelassener Arzneimittel rechtfertigen eine differenzierte Bewertung der Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel für gesetzlich Versicherte. Die Forderung zur Teilnahme an einem integrierten Behandlungskonzept bei Behandlung der Opiatabhängigkeit mit Arzneimitteln unterstreicht, dass die Erfolgchancen für einen selbständigen Entzug bei dieser Form der Abhängigkeit gering eingeschätzt werden. In der Abstinenz von Tabakrauch und Nikotin und einer Entwöhnung im Falle einer Abhängigkeit wird abweichend hierzu ein eigenverantwortliches Verhalten, das selbständig zu leisten ist, gesehen.

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?

Die Nichtaufnahme bestimmter Arzneimittel in die Arzneimittel-Positivliste betrifft nach Berechnungen der Krankenkassen ein Verordnungsvolumen von ca. 1,7 Mrd. Euro p. a. Dies orientiert sich am Arzneiverordnungsvolumen der gesetzlichen Krankenversicherungen des Jahres 2001. Einspareffekte bei den gesetzlichen Krankenkassen beruhen auf der Erwartung, dass die Kassenärzte ihr Verordnungsverhalten an die in der Arzneimittel-Positivliste getroffenen Regelungen anpassen. Unter Berücksichtigung von Schätzungen aus ärztlichen Fachkreisen, wird davon ausgegangen, dass ein jährliches Einsparvolumen von rd. 800 Mio. Euro erzielt werden kann, in dem z. B. zweifelhaft wirksame Arzneimittel durch in evidenzbasierten Leitlinien empfohlene Alternativen ersetzt werden.

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 Einsparvolumen 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?

Siehe hierzu Antwort auf Frage 10.

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?

Aus Sicht der Bundesregierung führt die Positivliste zu keinen therapeutischen Lücken.

24. Wie bewertet die Bundesregierung das Haftungsrisiko aufgrund potentieller Behandlungsrisiken, die durch die Positivliste verstärkt werden könnten, so wie es Experten vermuten?

Die Umstellung von einem ausgeschlossenen auf ein in der Positivliste aufgeführtes verordnungsfähiges Arzneimittel entbindet den Arzt nicht von der Verpflichtung, die Entscheidung über die Auswahl eines Arzneimittels im konkreten Einzelfall sachgerecht unter Beachtung von z. B. Kontraindikationen vorzunehmen. Ein über ein medizinisch nicht vertretbares Maß hinausgehendes Behandlungsrisiko wird deshalb bei einer Umstellung von einem – in der Regel vergleichsweise – weniger wirksamen (deshalb ausgeschlossenen Mittel) auf ein in die Positivliste aufgenommenes Mittel, nicht gesehen.

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?

Die Bundesregierung ist auch unter Berücksichtigung der von Prof. Dr. Konrad Redeker und Prof. Dr. Karl Heinrich Friauf erstellten Gutachten zur Frage der Zustimmungsbedürftigkeit des Arzneimittel-Positivlistengesetzes zu der Auffassung gelangt, dass das Gesetz nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf.

26. Zu welchem Ergebnis ist das Bundesministerium der Justiz (BMJ) bezüglich der Frage der Zustimmungsbedürftigkeit der Positivliste gekommen?

Der Referentenentwurf zum Arzneimittel-Positivlistengesetz wurde dem BMJ im November 2002 vorgelegt. Das BMJ gelangte in seiner Stellungnahme zu dem Ergebnis, dass das Gesetzesvorhaben bei Beibehaltung der damaligen Regelungskonstruktion der Zustimmung des Bundesrates bedürfe. Der Gesetzentwurf wurde unter Berücksichtigung der Stellungnahme des BMJ so ausgestaltet, dass er nicht zustimmungsbedürftig ist.

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. 2122D)?

Der vorliegende Gesetzentwurf sieht eine Ermächtigung des BMGS vor, die Arzneimittel-Positivliste durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf der Grundlage von Vorschlagslisten des Instituts in der Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu ergänzen und zu ändern (§ 1 Abs. 2. Entwurf Arzneimittel-Positivlistengesetz).