

Entschließungsantrag

der Abgeordneten Daniel Bahr (Münster), Heinz Lanfermann, Detlef Parr, Dr. Konrad Schily, Jens Ackermann, Dr. Karl Addicks, Christian Ahrendt, Uwe Barth, Rainer Brüderle, Angelika Brunkhorst, Ernst Burgbacher, Patrick Döring, Mechthild Dyckmans, Jörg van Essen, Otto Fricke, Paul K. Friedhoff, Horst Friedrich (Bayreuth), Dr. Edmund Peter Geisen, Hans-Michael Goldmann, Miriam Gruß, Joachim Günther (Plauen), Dr. Christel Happach-Kasan, Elke Hoff, Birgit Homburger, Dr. Werner Hoyer, Michael Kauch, Dr. Heinrich L. Kolb, Gudrun Kopp, Jürgen Koppelin, Sibylle Laurischk, Harald Leibrecht, Ina Lenke, Michael Link (Heilbronn), Horst Meierhofer, Patrick Meinhardt, Jan Mücke, Burkhardt Müller-Sönksen, Dirk Niebel, Hans-Joachim Otto (Frankfurt), Cornelia Pieper, Gisela Piltz, Jörg Rohde, Frank Schäffler, Marina Schuster, Dr. Hermann Otto Solms, Dr. Max Stadler, Dr. Rainer Stinner, Carl-Ludwig Thiele, Florian Toncar, Christoph Waitz, Dr. Claudia Winterstein, Dr. Volker Wissing, Martin Zeil und der Fraktion der FDP

**zu der dritten Beratung des Gesetzentwurfs der Fraktionen der CDU/CSU und SPD
– Drucksachen 16/194, 16/691 –**

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung

Der Bundestag wolle beschließen:

Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelverordnung (AVWG) wird zurückgezogen. Statt der dringend notwendigen Deregulierung fügt es den heute schon im Übermaß vorhandenen dirigistischen Instrumenten weitere hinzu und beschleunigt die Interventionsspirale. Zwangsrabatte, Preisregulierungen und willkürliche Vorgaben für die Festsetzung der Festbeträge mit der Gefahr von Aufzählungen auf breiter Front gefährden nicht nur insbesondere die mittelständische Pharmaindustrie, sondern sie behindern ebenso Innovationen und führen zu Belastungen der Patienten. Die Einengung der therapeutischen Möglichkeiten für die niedergelassenen Ärzte durch ausschließlich an Kosten orientierte „Verordnungskorridore“ im Rahmen von „Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit“, deren Befolgung oder Nichtbefolgung Boni bzw. Mali nach sich zieht, belastet das Arzt-Patienten-Verhältnis. Sie führt in die Standardisierung von Behandlungen und gefährdet eine individuell am Patienten ausgerichtete Versorgung, die auch den medizinischen Fortschritt berücksichtigt.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, im Rahmen der längst überfälligen Strukturreform auch eine konsistente Neuordnung des Arzneimittelmarktes vorzunehmen mit dem Ziel, Transparenz zu schaffen, Innovationen im Sinne der Patienten zu befördern und ihnen Versorgungssicherheit zu gewährleisten sowie den Unternehmen die dringend benötigte Planungssicherheit für ihre Entscheidungen zu geben.

Berlin, den 15. Februar 2006

Daniel Bahr (Münster)

Heinz Lanfermann

Detlef Parr

Dr. Konrad Schily

Jens Ackermann

Dr. Karl Addicks

Christian Ahrendt

Uwe Barth

Rainer Brüderle

Angelika Brunckhorst

Ernst Burgbacher

Patrick Döring

Mechthild Dyckmans

Jörg van Essen

Otto Fricke

Paul K. Friedhoff

Horst Friedrich (Bayreuth)

Dr. Edmund Peter Geisen

Hans-Michael Goldmann

Miriam Gruß

Joachim Günther (Plauen)

Dr. Christel Happach-Kasan

Elke Hoff

Birgit Homburger

Dr. Werner Hoyer

Michael Kauch

Dr. Heinrich L. Kolb

Gudrun Kopp

Jürgen Koppelin

Sibylle Laurischk

Harald Leibrecht

Ina Lenke

Michael Link (Heilbronn)

Horst Meierhofer

Patrick Meinhardt

Jan Mücke

Burkhardt Müller-Sönksen

Dirk Niebel

Hans-Joachim Otto (Frankfurt)

Cornelia Pieper

Gisela Piltz

Jörg Rohde

Frank Schäffler

Marina Schuster

Dr. Hermann Otto Solms

Dr. Max Stadler

Dr. Rainer Stinner

Carl-Ludwig Thiele

Florian Toncar

Christoph Waitz

Dr. Claudia Winterstein

Dr. Volker Wissing

Martin Zeil

Dr. Wolfgang Gerhardt und Fraktion

Begründung

Mit dem AVWG sollen die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel zurückgefahren werden. Begründet wird das damit, dass im Jahr 2005 gegenüber dem Jahr 2004 ein drastischer Ausgabenanstieg zu verzeichnen gewesen wäre, der den Einsatz von weiteren staatlichen Reglementierungen rechtfertige. Bei einem solchen Vergleich muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Arzneimittelausgaben im Jahr 2004 aufgrund beispielsweise der Vorzieheffekte im Jahr 2003 sowie des Wegfalls des um zehn Prozent erhöhten Herstellerrabatts für einen aussagekräftigen Vergleich zu niedrig bemessen sind. Festzustellen ist, dass sich die Preise in diesem Bereich nicht überproportional entwickelt haben. Weder die Naturalrabatte, noch die Generika sind für die Ausgabensteigerung verantwortlich. Das AVWG setzt aber sehr stark darauf, diese Faktoren zu regulieren. Auf diese Weise soll vermutlich die zum 1. Januar 2007 geplante Mehrwertsteuererhöhung kompensiert werden, die sich über die Arzneimittelpreise mit ca. 700 Millionen Euro bei der GKV niederschlagen wird.

Der deutsche Arzneimittelmarkt ist bereits heute durch eine Vielzahl unterschiedlicher Instrumente hochgradig überreguliert:

1. Arzneimittelrichtlinien:

Gemäß § 92 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln. Er nimmt darin eine Spezifikation der Verordnungsmöglichkeiten vor und definiert auch Arzneimittel, die nicht zu Lasten der GKV abrechnungsfähig sein sollen.

2. Gesetzlich ausgeschlossene Arzneimittel

Gemäß § 34 SGB V gehören nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich nicht zum Leistungskatalog der GKV (Ausnahme: Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr).

Darüber hinaus sind verschreibungspflichtige Arzneimittel bei bestimmten Indikationen wie z. B. Erkältungskrankheiten, Reisekrankheit usw. nicht zu Lasten der GKV abrechenbar.

3. Festbeträge für Arzneimittel

Gemäß § 35 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können.

Für die Festbetragsgruppen werden von den Spitzenverbänden nach einem komplizierten Verfahren Festbeträge festgesetzt, die im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten sollen.

4. Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Gemäß § 35 b SGB V bewertet das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen den Nutzen von Arzneimitteln. Diese Nutzenbewertungen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung für die Verwendung im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien zugeleitet.

5. Arzneimittelvereinbarung und Arzneimittelrichtgrößen

Landesverbände der Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen schließen jeweils für das folgende Jahr eine Arzneimittelvereinbarung ab, die das Ausgabenvolumen vorgibt, Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarung), insbesondere zur Information und Beratung umfasst sowie Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens enthält.

6. Aut-idem-Regelung

Gemäß § 129 Abs. 1 SGB V ist der Apotheker zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen verpflichtet, in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet hat oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat. Nach Aussagen sowohl der Pharmaindustrie als auch z. B. der Betriebskrankenkassen hat sich diese Regelung nicht bewährt. Sie hat vielmehr dazu geführt, dass einige Apotheken mit umfangreichen Naturalrabatten bedacht worden sind. Eine solche Regelung könnte man deshalb auch wieder abschaffen, statt die Naturalrabatte zu verbieten.

7. Importförderung

Gemäß § 129 Abs. 1 SGB V sind die Apotheken zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln verpflichtet, wenn der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 Prozent oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels.

8. Preisvergleichsliste

Gemäß § 92 Abs. 2 SGB V sind die Arzneimittelrichtlinien so zusammenzustellen, dass dem Arzt der Preisvergleich und die Auswahl therapiege-rechter Verordnungsmengen möglich ist. Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist dabei nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. Zu den einzelnen Indikationsgebieten sind Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt.

9. Gesetzliche Zwangsrabatte

Die Krankenkassen erhalten gemäß § 130 SGB V von den Apotheken für verschreibungspflichtige Arzneimittel einen Rabatt von zwei Euro je Arzneimittel. Von dem Fixzuschlag für jedes Arzneimittel in Höhe von 8,10 Euro verbleiben dem Apotheker damit noch 6,10 Euro.

Die Krankenkassen erhalten darüber hinaus einen Abschlag in Höhe von sechs Prozent des Herstellerabgabepreises (im Jahr 2004 betrug dieser Rabatt 16 Prozent für festbetragsfreie Präparate).

Darüber hinaus können die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen zusätzlich Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren (§ 130 Abs. 8 SGB V).

10. Sonderregelungen im Zusammenhang mit der integrierten Versorgung

Gemäß § 129 Abs. 5 b SGB V können sich Apotheken an vertraglich vereinbarten Versorgungsformen beteiligen. Die Angebote sind dabei öffentlich auszuschreiben. In den Verträgen kann das Nähere über Qualität und Struktur der Arzneimittelversorgung für die an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten auch abweichend von den Vorschriften des SGB V vereinbart werden. Bestehen bleibt allerdings die Arzneimittelpreisverordnung.

Statt die vorhandenen Instrumente auf ihre Sinnhaftigkeit zu überprüfen und auf das notwendige Minimum zu beschränken, erweitert das AVWG dieses Arsenal noch und trägt dazu bei, die Überregulierung des Arzneimittelmarktes weiter voranzutreiben.

1. Ein Beispiel: Bonus-/Malus-Regelungen auf der Basis von Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit. Abgesehen von der Gefahr, dass das Arzt-Patienten-Verhältnis hierdurch belastet und die Therapiefreiheit weiter eingeschränkt wird, stellt sich die Frage nach der Sinnhaftigkeit des Nebeneinanders von Arzneimittelrichtgrößen mit entsprechenden Vereinbarungen und der Bonus-/Malus-Regelung auf der Basis von aufwändig zu ermittelnden Tagestherapiekosten für bestimmte Indikationen. Die Änderungsanträge haben dieses Problem nicht gelöst. Auf Bundesebene werden nun Einsparpotentiale vorgegeben, die den regionalen Unterschieden in der Morbidität und der Mentalität nicht Rechnung tragen können. Die Ärzte brauchen klare, deutliche Informationen über die Wirkungsweise von Arzneimitteln und ihre Preise sowie zeitnahe Unterrichtungen über ihre Verordnungsweise im Vergleich zu ihren Kollegen. Informationsgespräche wie sie heute zum Teil schon stattfinden, können dabei hilfreich sein. Keinesfalls aber darf ein verantwortlich handelnder Arzt in die Situation kommen, die Kosten für notwendige Medikamente zum Teil aus der eigenen Tasche bezahlen zu müssen. Ethisch problematisch ist ebenso, wenn der Arzt von einer übermäßig zurückhaltenden Arzneimitteltherapie profitiert.

2. Als ein weiteres Beispiel kann der Umgang mit den Naturalrabatten herangezogen werden. Sie wären auf einfache Art und Weise aus der Welt zu schaffen, indem das Instrument des Aut-idem abgeschafft würde, das sich nicht bewährt hat, dafür aber diese Rabatte erst attraktiv macht. Stattdessen werden sie nun verboten – mit gravierenden Konsequenzen für Arzneimittel, die die gesetzliche Krankenversicherung gar nicht tangieren: die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel und die Tierarzneimittel. Das kann zu steigenden Preisen für die Konsumenten führen. In anderen Bereichen z. B. bei den Impfstoffen und bei den Arzneimitteln, die in Krankenhäusern Verwendung finden, führen diese Maßnahmen zu einer Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung und damit von Versicherten und Arbeitgebern.
3. Ein drittes Beispiel: der Umgang mit Preisen und Rabatten. Die Entwicklung der letzten Jahre hat gezeigt, dass die Preise sich moderat entwickelt haben. Sie stellen nicht das Problem dar. Dennoch wird mit dem zweijährigen Preis moratorium und dem zusätzlichen Herstellerrabatt im generikafähigen Bereich in die Preisfestsetzung eingegriffen. Es ist nicht nachvollziehbar, dass die Generikahersteller, die bisher für einen funktionierenden Preiswettbewerb auch unterhalb der Festbeträge gesorgt haben, nun mit einem Zwangs rabatt belegt werden. Ebenso wenig ist verständlich, dass Hersteller patent freier Alt-Originale, die keine Naturalrabatte gegeben haben, nun einen Zwangs rabatt leisten müssen. Für festbetragsfreie Arzneimittel, für die die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V bereits heute einen Herstellerrabatt von sechs Prozent erhalten, kann sich der Gesamtschlag auf 16 Prozent summieren. Diese Kumulation gefährdet die Existenz insbesondere der mittelständischen Pharmaunternehmen. Der Rabatt trifft diejenige besonders hart, die ihre Geschäftspolitik auf niedrige Preise und nicht auf Naturalrabatte ausgerichtet haben.
4. Viertes Beispiel: Die auch von den Spitzenverbänden der Krankenkassen kritisierte Verschärfung der Festbetragsfestsetzung droht dazu zu führen, dass Patienten Arzneimittel zukünftig nicht mehr überwiegend zum Festbetrag erhalten, sondern neben der gesetzlichen Zuzahlung Aufzahlungen in zum Teil nicht unerheblichem Maße fällig werden, für die die Überforderungsregelung nicht zur Anwendung kommt. Statt unter Schaffung der notwendigen Rahmenbedingungen darauf zu vertrauen, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen bei Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven eine solche Situation mit dem notwendigen Fingerspitzengefühl angehen, wird das Instrument gesetzlich noch verschärft. Bei Arzneimitteln, deren Preise oberhalb des Festbetrages liegen, soll es möglich sein, Rabatte für die Arzneimittel zu vereinbaren, die bei entsprechender Höhe dazu führen, dass die Patienten keine Aufzahlung leisten müssen. Diese Regelung schafft Intransparenz. Sie ist aufgrund der notwendigen EDV-Umstellung nicht zeitnah und dann auch nur mit unverhältnismäßig hohem bürokratischem Aufwand administrierbar. Ob sie angesichts der offen zu legenden Rabattvereinbarungen zumindest den Zweck erfüllen wird, die Referenzpreise für andere Länder zu stabilisieren, darf zumindest bezweifelt werden.
5. Fünftes Beispiel: die Zertifizierungspflicht durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung für Softwareprogramme, die Ärzte für die Verordnung von Arzneimitteln verwenden. Die damit angestrebte Gewährleistung des Verbot es irreführender Werbung kann sehr viel besser dadurch erreicht werden, dass die Kriterien für die Software, die Ärzte bei der Verordnung von Arzneimitteln verwenden dürfen, im Sozialgesetzbuch V geregelt werden. Der enorme Verwaltungsaufwand, der durch eine Zertifizierung aller Softwareprogramme durch die KBV entsteht, könnte damit vermieden werden, ohne das angestrebte Ziel zu gefährden.

6. Sechstes Beispiel: Verpflichtung der Krankenhäuser bei Entlassung des Patienten Arzneimittel anzuwenden, die auch bei der Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind. Die Krankenhäuser werden damit quasi verpflichtet, die im vertragsärztlichen Bereich geltenden Arzneimittelvorschriften zu beachten. Das wird zu erheblichen Problemen führen. Es ist fraglich, inwiefern dann noch innovative Arzneimittel zum Einsatz kommen können, die zunächst nur im Krankenhaus Verwendung finden. Es ist nicht klar, ab welchem Zeitpunkt „Entlassungspatienten“ mit niederlassungskonformen Arzneimitteln versorgt werden müssen. Die Regelung hat zudem gravierende Auswirkungen auf die Einkaufspolitik. Es ist absehbar, dass hieraus neben dem Verbot der Naturalrabatte weitere Kostensteigerungen resultieren werden, die sich in den Fallpauschalen niederschlagen dürften.

Die Arbeit an einem in sich stimmigen Konzept für den Arzneimittelsektor steht noch aus. Das Ergebnis wird je nachdem für welchen Weg man sich bei der anstehenden Gesundheitsreform entscheidet, anders aussehen müssen. Es ist deshalb geboten, die anstehenden Fragen im Zusammenhang mit der Gesundheitsreform im Sinne von Verlässlichkeit, Innovationsfreundlichkeit, marktkonformer Lösungen und Versorgungssicherheit zu regeln und nicht ein Präjudiz durch das AVWG zu schaffen bzw. zu riskieren, dass sich alle Marktteilnehmer bereits ein Dreivierteljahr später wieder auf neue Vorgaben einstellen müssen.

