

15.02.90

Antrag

des Landes Hessen

zur

Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung

Punkt 74 der 609. Sitzung des Bundesrates am 16. Februar 1990

Der Bundesrat möge beschließen:

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, sicherzustellen, daß die von pharmazeutischen Unternehmen gemäß § 22 Abs. 3a AMG beim Bundesgesundheitsamt beantragten Nachzulassungen für Arzneimittel bis zum Inkrafttreten der Verordnung am 1. Juli 1991 abgeschlossen sind.

Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die Absicht der Bundesregierung, zur notwendigen Kostendämpfung im Gesundheitswesen ab 1. Juli 1991 unwirtschaftliche Arzneimittel im Sinne der Verordnung von der Erstattungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auszuschließen. Bedenken bestehen hingegen gegenüber der Regelung des § 4, nach dem nur solche Arzneimittel vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen sind, die seit dem 1. Februar 1987 vom Bundesgesundheitsamt zugelassen worden sind oder noch zugelassen werden. Diese Regelung führt zu einer Benachteiligung von Präparaten, die vor dem 1. Februar 1987 zugelassen waren und für die nach den verschärften Bedingungen der Zweiten Novelle zum Arzneimittelgesetz vom 16. August 1986 Nachzulassungsanträge beim Bundesgesundheitsamt eingereicht wurden. Diese Arzneimittel sind gemäß § 4 der Verordnung von der Erstattungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen, wenn bis zum 1. Juli 1991 keine Zulassung durch das Bundesgesundheitsamt erfolgt.

Nahezu alle betroffenen Unternehmen haben im Vertrauen auf ein zügiges Nachzulassungsverfahren erhebliche Vorleistungen für den Nachweis von Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit ihrer Arzneimittel erbracht und alle durch die Zweite AMG-Novelle gesetzten Fristen im Nachzulassungsverfahren eingehalten. Dem Bundesgesundheitsamt hingegen sind keine festen Fristen für die Behandlung der Anträge gesetzt.

Ausgeliefert am 15. FEB. 1990

Die große Zahl der Nachzulassungsanträge hat dazu geführt, daß sich beim Bundesgesundheitsamt ein Zulassungsstau gebildet hat: Rund 10.000 Zulassungsanträge sind dort zur Zeit anhängig. Die organisatorischen Verhältnisse und die personellen Kapazitäten beim Bundesgesundheitsamt lassen für die Mehrheit der Nachzulassungsanträge eine Entscheidung bis zum 1. Juli 1991 nicht erwarten mit der Folge, daß die entsprechenden Arzneimittel aus der Kostenerstattungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen herausfallen. Für die betroffenen Unternehmen ist dies mit unbilligen Härten verbunden. Dies gilt insbesondere für die kleinen und mittleren Pharmahersteller, die den Wegfall bestimmter Präparate weniger kompensieren können, und für solche Unternehmen, bei denen auf die genannten Medikamente ein hoher Umsatzanteil entfällt. Diese negativen Folgen werden auch nicht durch eine spätere Zulassung kompensiert; denn auch eine nur zeitweise Stilllegung von Kapazitäten ist für viele Hersteller wirtschaftlich nicht durchzustehen.

Nach Auffassung des Bundesrates ist das Zulassungsinstrumentarium des Arzneimittelgesetzes grundsätzlich ausreichend, um die gebotene Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln zu gewährleisten. Defizite hingegen bestehen in der Zulassungspraxis, die durch geeignete organisatorische, personelle und rechtliche Maßnahmen im Bereich des Bundesgesundheitsamtes so zu verändern wäre, daß die Bearbeitung aller Nachzulassungsanträge bis zum 1. Juli 1991 abgeschlossen ist. Dies erscheint sowohl aus Gründen der Chancengleichheit als auch der Wettbewerbsneutralität geboten und entspricht ebenso den Interessen der Verbraucher wie der Hersteller, die Anspruch auf Vertrauensschutz und Gleichbehandlung haben: Mängel im Verwaltungsablauf dürfen nicht zu ihren Lasten gehen.