

14.10.93

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht der Bundesregierung zur Entschließung des Bundesrates zur Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Schreiben vom 11. Oktober 1993 nachfolgenden Bericht zugeleitet:

Mit Schreiben vom 15. April d.J. an den Chef des Bundeskanzleramtes haben Sie u.a. auf einen noch ausstehenden Bericht der Bundesregierung zur Entschließung des Bundesrates zur Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung hingewiesen (Drucksache 666/89).

Als Anlage übersende ich Ihnen diesen Bericht, in dem auch Stellung zum gegenwärtigen Sachstand bezogen wird.

Anlage

**Bericht der Bundesregierung zur
EntschlieÙung des Bundesrates zur Verordnung
über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen
Krankenversicherung (Drucksache 666/89)**

Der Bundesrat hat anläÙlich seines Beschlusses zur Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung am 16. Februar 1990 folgenden EntschlieÙung gefaÙt (Drucksache 666/89):

"Der Bundesrat hat im Zuge seiner Erörterung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung wiederum festgestellt, daÙ das Zulassungsinstrumentarium des Arzneimittelgesetzes prinzipiell ausreichend ist, um den Erfordernissen der gebotenen Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln Rechnung zu tragen, jedoch das Zulassungsverfahren beschleunigt werden muÙ. Die Bundesregierung wird daher nachdrücklich gebeten, durch geeignete organisatorische und personelle Maßnahmen die Funktionsfähigkeit insbesondere der Zulassungsbehörde beim Bundesgesundheitsamt sicherzustellen.

Es ist nach Auffassung des Bundesrates auf Dauer nicht vertretbar, daÙ ein grundlegendes Gesetz der Patientensicherheit und damit des Verbraucherschutzes hinsichtlich der Zulassung nicht in der gebotenen Weise vollzogen werden kann. Insoweit bleibt auch zu prüfen, ob weitere, über die derzeit anstehende Änderung des Arzneimittelgesetzes hinausgehende rechtliche Bestimmungen zur Entlastung der Bundesoberbehörde erforderlich sind. In diesem Zusammenhang ist der Bundesrat zudem der Auffassung, daÙ die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vor ihrem Inkrafttreten von der Bundesregierung im Hinblick auf weitere Entwicklungen des Standes der medizinischen Erkenntnisse, wie sie sich insbesondere in den Zulassungsentscheidungen des Bundesgesundheitsamtes und der weiteren Aufbereitung des wissenschaftlichen Erkenntnismaterials ergibt, überprüft und gegebenenfalls angepaÙt wird. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, hierüber zu berichten."

Die Bundesregierung weist bezüglich der in der EntschlieÙung angesprochenen Problematik des Antragsstaus bei der Arzneimittelzulassung im Bundesgesundheitsamt darauf hin, daÙ infolge erheb-

licher Verbesserungen in den Bereichen Personalausstattung, Datenverarbeitung, Aufbau- und Ablauforganisation sowie einer Veränderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen die Erledigungszahlen im Arzneimittelinstitut des Bundesgesundheitsamtes erstmals Ende 1990 den Eingangszahlen entsprochen haben. Die Zahl der unerledigten Anträge betrug zu diesem Zeitpunkt mehr als 10.000.

In den Folgejahren 1991 und 1992 ist es dem Bundesgesundheitsamtes mit diesem erhöhten Personalbestand und infolge der Umsetzung der Empfehlungen eines externen Organisationsgutachtens gelungen, die Erledigungszahlen weiter zu steigern und den Antragsstau trotz des weiterhin hohen Antragseingangs um rd. 5.000 Anträge abzubauen. Die noch nicht abschließend beschiedenen ca. 5.000 Anträge befinden sich derzeit nahezu alle in Bearbeitung.

Der vollständige Abbau des Antragsstaus und die Wiedereinhaltung der gesetzlichen Fristen gehören weiterhin zu den absolut vorrangigen Aufgaben des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesgesundheitsamtes. Das Bundesgesundheitsamt unternimmt nach wie vor alle Anstrengungen, damit der Stau bei innovativen Arzneimitteln bis Ende dieses Jahres und bei Arzneimitteln mit bekannten Stoffen bis Ende nächsten Jahres abgebaut werden kann. Der Bundesregierung sind seit der Verabschiedung der Rechtsverordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung durch den Deutschen Bundestag und des Bundesrat keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse bekannt geworden, die Anlaß zu einer Neubewertung der Kriterien für den Ausschluß unwirtschaftlicher Arzneimittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung sein könnten.

Zulassungsentscheidungen des Bundesgesundheitsamtes für arzneilich wirksame Bestandteile, die der Rechtsverordnung unterliegen, sind nicht erfolgt.

Seit der Verabschiedung der Rechtsverordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel sind weitere arzneilich wirksame Bestandteile von den Aufbereitungskommissionen beim Bundesgesundheitsamt (§ 25 Abs. 7 Arzneimittelgesetz) negativ beurteilt worden. Die Bundesregierung bereitet derzeit einen Entwurf für eine entsprechende Ergänzung der Rechtsverordnung vor.