

25.01.99**Empfehlungen
der Ausschüsse**EU - G - Wizu Punkt der 734. Sitzung des Bundesrates am 5. Februar 1999

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über den
Binnenmarkt für Arzneimittel

KOM (98) 588 endg.; Ratsdok. 13544/98

A

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Union und
der Gesundheitsausschuß

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt
Stellung zu nehmen:

1. Der Bundesrat begrüßt, daß die Kommission der Europäischen Gemeinschaften mit ihrer Mitteilung über den Binnenmarkt für Arzneimittel eine europäische Bestandsaufnahme vorgelegt und Handlungsstrategien für eine Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel entworfen hat. Arzneimittel sind ein wesentlicher Bestandteil der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Ihnen kommt daher sowohl therapeutisch als auch ökonomisch eine sehr hohe Bedeutung zu.
2. Die Zielsetzung der Kommission ist zu unterstreichen, daß es nicht nur darum geht, ein Umfeld zu schaffen, das pharmazeutische Innovationen und unternehmerische Entwicklungen begünstigt, sondern auch die Auswahl an Arzneimitteln in der erforderlichen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu wirtschaftlichen und günstigen Preisen zu ermöglichen. Dabei ist auch nach Ansicht des Bundesrates die bestehende Verteilung der Zuständigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission beizubehalten, insbesondere wenn es darum geht, die medizinische Versorgung der Bürgerinnen und Bürger sicherzustellen und die Leistungsfähigkeit des Binnenmarktes zu verbessern.

Ausgeliefert am 26. JAN. 1999

3. Die in der Mitteilung dargelegten Schlußfolgerungen des Rates werden vom Bundesrat für zutreffend gehalten. Zu den vorgeschlagenen Ansätzen und spezifischen Maßnahmen wird angemerkt:
4. - Der Bundesrat hält die in der Bundesrepublik Deutschland zur Begrenzung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzten Steuerungsinstrumente wie zum Beispiel Festbeträge, Negativlisten, die Herausnahme bestimmter Indikationsbereiche (geringfügige Gesundheitsstörungen) aus der Erstattungspflicht, die Budgetierung sowie die Arzneimittelrichtlinien der Selbstverwaltung für wirksam und geeignet. Er begrüßt die Mahnung der Kommission, bei Überlegungen, die finanzielle Belastung durch Arzneimittel an den Patienten weiterzugeben, besondere Vorsicht walten zu lassen. Hiervon unabhängig ist die Verantwortung für die ärztliche Entscheidung zu sehen, die maßgeblichen Einfluß auf den Arzneimittelverbrauch hat.
- Der Markt der frei verkäuflichen Arzneimittel unterliegt wirtschaftlich uneingeschränkt dem freien Wettbewerb, der durch Festbeträge erfaßte Markt apothekenpflichtiger Generika gewinnt zunehmend an Bedeutung. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang, den Marktzugang für Generika nach Auslaufen des Patentschutzes für das Originalpräparat durch Beschleunigung der Zulassungsverfahren zu verbessern. Gleichmaßen fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, Maßnahmen in die Wege zu leiten, die sicherstellen, daß sich baldmöglichst nur noch Arzneimittel mit nachgewiesener therapeutischer Wirksamkeit auf dem deutschen Arzneimittelmarkt befinden.
- Der Bundesrat sieht in der Möglichkeit des Parallelimports eine ergänzende Maßnahme zur Dämpfung der Arzneimittelausgaben. Dabei wird nicht verkannt, daß dieser Sachverhalt auf unterschiedlichen Sozialsystemen in den einzelnen Mitgliedstaaten beruht. Durch die beabsichtigte Ost-Erweiterung kann in diesem Zusammenhang jedoch eine Situation entstehen, die zu einer Wettbewerbsverzerrung führt, zumal die Preisvorteile größtenteils nicht an den Verbraucher weitergegeben werden.
- Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, als weitere Maßnahme zur Ausgabenverringerung eine Positivliste einzuführen und zu prüfen, ob direkte Preisverhandlungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und den Kostenträgern marktgerechte Arzneimittelpreise fördern können.
5. - Neben der Notwendigkeit, die Arzneimittelausgaben auf einem sozialverträglichen Niveau zu halten, unterstreicht der Bundesrat die Erhaltung der Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie. Von daher müssen gesamtwirtschaftliche Lösungen gefunden werden, um dadurch neben einer Optimierung der Arzneimitteltherapie auch eine Sicherung qualifizierter Arbeitsplätze zu erreichen.

- Der Bundesrat spricht sich aus Gründen eines sicheren Verbraucherschutzes gegen eine Ausweitung des elektronischen Arzneimittelhandels aus, gleichermaßen gegen eine Lockerung der bestehenden heilmittelwerberechtlichen Bestimmungen. Er betont vielmehr, daß unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit und -qualität der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch die Apotheke weiterhin Vorrang einzuräumen ist. Die Bundesregierung wird gebeten, diese Haltung gegenüber der Kommission deutlich zu vertreten.

B

6. Der Wirtschaftsausschuß

empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.