

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Hammans, Frau Dr. Neumeister, Dr. Becker (Frankfurt), Burger, Frau Schleicher, Hasinger, Frau Karwatzki, Kroll-Schlüter, Dr. George, Frau Hürland und Genossen
– Drucksache 8/2280 –

Haftung der Mitglieder der „Transparenz-Kommission“

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit – 014/352 – KA 8 – 66 – hat mit Schreiben vom 30. November 1978 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

1. Teilt die Bundesregierung die in dem Schreiben, Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit, Aktenzeichen 352-5201-06/6 vom 30. Juni 1978, an den Vorsitzenden der Transparenz-Kommission zum Ausdruck gebrachte Rechtsauffassung, daß die Mitglieder der Transparenz-Kommission weder einzeln noch in ihrer Gesamtheit für die von diesen im Auftrag der Bundesregierung abzufassenden und zu veröffentlichenden Transparenzlisten haften?

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat in dem bezeichneten Schreiben in allgemeiner Form zu der Frage Stellung genommen, unter welchen Voraussetzungen unrichtige Angaben in den Transparenzlisten eine Haftung der Mitglieder der Transparenzkommission begründen könnten. Zusammenfassend wurde festgestellt, daß für die Mitglieder der Transparenzkommission kein Risiko besteht, wegen unwissentlicher falscher Tatsachenangaben oder auf vertretbare Weise gewonnener Informationen in den Transparenzlisten von betroffenen pharmazeutischen Unternehmen oder von Patienten in Anspruch genommen zu werden. Die in diesem Schreiben vertretenen Rechtsauffassungen werden von der Bundesregierung geteilt.

2. Ist die Bundesregierung gewillt, ausdrücklich zu bestätigen, daß die Zweifel namhafter Rechtswissenschaftler an der in diesem Schreiben zum Ausdruck gebrachten Rechtsauffassungen völlig unberechtigt sind?

Veröffentlichungen zu diesem Fragenkomplex sind der Bundesregierung nicht bekannt, so daß die Begründetheit möglicherweise geäußerter Zweifel nicht beurteilt werden kann.

3. Falls die Bundesregierung der Auffassung sein sollte, daß die Mitglieder der Transparenz-Kommission weder einzeln noch in der Gesamtheit haften, welche Rechtswirksamkeit mißt sie dann den Beschlüssen und Veröffentlichungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittelgesetz, insbesondere bei Arzneimittelregressen, zu?

Zur Haftung der Mitglieder der Transparenzkommission ist unter Punkt 1 Stellung genommen.

Die Aufgabe der Transparenzlisten erschöpft sich darin, wie in der Allgemeinen Begründung des Gesetzentwurfs über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt in der Drucksache 7/4557 ausgeführt ist, eine pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz herbeizuführen und dadurch die Kräfte des Marktes zu aktivieren. Über das Verhältnis von erwartetem Nutzen und zu befürchtendem Risiko bei der Anwendung des Arzneimittels läßt sich aus der Aufnahme in eine Transparenzliste nichts herleiten. Eine Rechtswirksamkeit im Sinne verbindlicher Regelungen besitzen die Transparenzlisten für sich genommen nicht. Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 des Arzneimittelgesetzes bleibt daher auch nach Aufnahme seines Produktes in eine Transparenzliste in vollem Umfang erhalten.

4. Inwieweit ist die Geheimhaltung der seitens der Hersteller eingereichten Unterlagen über Fabrikationsverfahren und Laborergebnisse durch die Transparenz-Kommission gewährleistet, zumal in einem Spielgelartikel interne Vorgänge der Arzneimittel-Kommission unter Verletzung der Vertraulichkeit bekannt wurden?

Die Mitglieder der Transparenzkommission haben sich hinsichtlich der Unterlagen, mit denen die pharmazeutischen Unternehmer die von ihnen gemachten Angaben belegen, einer strengen Verschwiegenheitspflicht unterworfen. Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle unterliegen den strafrechtlichen Vorschriften über den Schutz von Geheimnissen, die ihnen als Amtsträger anvertraut worden sind. Die von den Fragestellern zitierten Veröffentlichungen über die Kommissionsarbeit sind allgemeiner Natur und rechtfertigen nicht den Verdacht, daß die absolute Vertraulichkeit von Herstellerunterlagen nicht beachtet werde.

5. Wie wird die Therapiefreiheit des Kassenarztes auch dann gewährleistet, wenn er Arzneimittel verschreibt, die nicht in der Transparenzliste enthalten sind?

Der Kassenarzt hat bei der Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung insbesondere die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien) zu beachten. Diese Richtlinien konkretisieren das sogenannte allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot der Reichsversicherungsordnung (§ 368 e RVO). In diesem Rahmen besteht für den Kassenarzt Therapiefreiheit. Die Transparenzlisten der Transparenzkommission können für den Kassenarzt in der Frage der Auswahl von Arzneimitteln eine Informations- und Entscheidungshilfe sein.