

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Dr. Becker (Frankfurt), Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein,  
Dr. Hammans, Hasinger, Dr. George, Neuhaus und der Fraktion der CDU/CSU**

### **Arbeit der „Transparenzkommission“ für Arzneimittel**

Im Bundesanzeiger vom 11. Januar 1979 wurde die erste Transparenzliste für Arzneimittel veröffentlicht, die von der vom Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit berufenen Transparenzkommission für das Indikationsgebiet Herzmuskelinsuffizienz erstellt wurde. Die Liste nimmt für diese Arzneimittelgruppe nicht nur einen preislichen Vergleich vor, sondern will durch Vergabe von Qualitätskennzeichen den pharmakologisch-therapeutischen Wert dieser Präparate vergleichbar machen.

Das Vergabeverfahren ist jedoch inner- und außerhalb der Kommission höchst umstritten. Es wurden Austritte aus der Kommission bekannt. Es bestehen Zweifel an der Gesetzmäßigkeit des Verfahrens, wie auch die Befürchtung von Wettbewerbsbenachteiligungen bei kleineren und mittleren Arzneimittelherstellern. Die Vergabe von Qualitätsmerkmalen nach Kriterien, die über den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes liegen, kann den niedergelassenen Arzt in seiner Verschreibungsweise irreführen.

Wir fragen daher die Bundesregierung:

1. Liegt die Vergabe von Qualitätskennzeichen durch die Transparenzkommission nach Ansicht der Bundesregierung im Rahmen des Aufgabengebietes, so wie dieses der Kommission durch den Kabinettsbeschuß vom 15. Oktober 1975 über die Eckwerte und durch die vom Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit erlassene Geschäftsordnung zugewiesen worden ist?
2. Ist die Bundesregierung der Ansicht, daß die Delegierung von Aufgaben und Vorentscheidungen der Kommission auf die Geschäftsstelle – so wie dies erfolgt ist – mit der Geschäftsordnung der Kommission in Einklang steht?

3. Teilt die Bundesregierung die Meinung, daß die Geschäftsstelle sich einen sehr weiten Beurteilungsspielraum für die Vergabe der Qualitätskennzeichen vorbehalten hat, so daß die Vergabe nicht nur von objektiven Kriterien, sondern weitestgehend auch von der subjektiven Beurteilung des jeweiligen Prüfers und der Überzeugungskraft des Herstellers abhängt?
4. Worin liegen nach Ansicht der Bundesregierung die Gründe dafür, daß die von der Geschäftsstelle der Kommission erarbeiteten Vergabekriterien für Qualitätskennzeichen innerhalb von zwei Tagen (14. Dezember 1978 / 15. Dezember 1978) bei der Beurteilung derselben Präparate zu deutlich unterschiedlichen Ergebnissen geführt haben?
5. Hält es die Bundesregierung für möglich, daß im Falle eines weiten subjektiven Spielraums bei der Vergabe von Qualitätskennzeichen seitens der Geschäftsstelle, eine Wettbewerbsbenachteiligung kleiner Arzneimittelhersteller eintreten kann, da diese für ein Gespräch mit der Geschäftsstelle nicht einen oder mehrere Spezialisten abstellen können, um bei Nichtvergabe eines Qualitätskennzeichens bei dem zuständigen Beamten zu intervenieren?
6. Wie beurteilt die Bundesregierung die in der Presse mitgeteilte Arbeitsweise der Transparenzkommission insoweit, als die Mitglieder der Kommission – nachdem sie sich der einzigen Überprüfungsmöglichkeiten bei der Vergabe von Qualitätskennzeichen durch Stichproben aus Zeitgründen begeben haben – eine Transparenzliste beschlossen haben, deren wissenschaftliche Grundlagen ihnen unbekannt waren, so daß sie sich weitgehend auf die Angaben der Geschäftsstelle verlassen mußten?
7. Hält die Bundesregierung die Heranziehung von externen, keiner Geheimhaltungspflicht unterliegenden Sachverständigen zur Prüfung von Herstellungsunterlagen, die teilweise Geschäftsehemnisse enthalten, für vereinbar mit § 30 des Verwaltungsverfahrensgesetzes?
8. Hält die Bundesregierung die Transparenzkommission und ihre Geschäftsstelle für befugt, zur Vergabe von Qualitätsmerkmalen Maßstäbe zu entwickeln und anzuwenden, die über das geltende Arzneimittelrecht hinausgehen unter Berücksichtigung der sich hieraus ergebenden wirtschaftlichen Auswirkungen auf die Hersteller?
9. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, Herstellern, die noch keine Qualitätskennzeichen erhalten haben, nachträglich aber die Bedingungen für ihre Zuerkennung erfüllen, in angemessener Zeit zu einer Korrektur der Bewertung ihres Präparates zu verhelfen?
10. Teilt die Bundesregierung die Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen der Transparenzliste auf die ärztlichen

Verschreibungsgewohnheiten, die sich daraus ergeben könnten, daß die Präparate, die alle fünf Qualitätsmerkmale erhalten haben, fast alle gleich teuer und in die Preis spitzengruppen gehören?

Bonn, den 4. Oktober 1979

**Dr. Becker (Frankfurt)**  
**Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein**  
**Dr. Hammans**  
**Hasinger**  
**Dr. George**  
**Neuhaus**  
**Dr. Kohl, Dr. Zimmermann und Fraktion**

