

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Becker (Frankfurt), Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Dr. Hammans, Hasinger, Dr. George, Neuhaus und der Fraktion der CDU/CSU**  
**– Drucksache 8/3233 –**

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

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit – 014/352 – KA 8 – 108 – hat mit Schreiben vom 19. Oktober 1979 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

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?

Durch den Kabinettsbeschuß vom 15. Oktober 1975 über die Eckwerte, mit dem die Transparenzkommission ins Leben gerufen wurde und auf dem ihre Geschäftsordnung beruht, wird dieser die Aufgabe übertragen, eine pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz für Fertigarzneimittel herbeizuführen. Bei der Komplexität der Aufgabe blieb es der Transparenzkommission weitgehend überlassen, wie sie diese verwirklicht. Die Transparenzkommission hat sich dafür entschieden, auch Qualitätskennzeichen in die von ihr zu veröfentlichtenden Transparenzlisten aufzunehmen. Nach Auffassung der Bundesregierung hält sich das im Rahmen des Kabinettsbeschlusses vom 15. Oktober 1975.

2. Ist die Bundesregierung der Ansicht, daß die Delegation von Aufgaben und Vorentscheidungen der Kommission auf die Geschäftsstelle – so wie dies erfolgt ist – mit der Geschäftsordnung der Kommission in Einklang steht?

Die Geschäftsstelle hat nach der Geschäftsordnung der Transparenzkommission deren Geschäfte zu führen. Dazu gehört die Vorbereitung und Bekanntmachung ihrer Entscheidungen. Sie hat ferner die medizinischen und pharmazeutischen Grundlagen für die Beschlußfassung der Kommission zu erarbeiten. Die der Transparenzkommission übertragenen Aufgaben machen es unumgänglich, daß ihr die Geschäftsstelle zuarbeitet und ihr ermöglicht, sich auf die Entscheidungen selbst zu konzentrieren. Der Bundesregierung ist kein Fall bekannt, in dem diese Entscheidungen nicht von der Kommission verantwortlich getroffen worden sind.

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?

Die Kriterien über die Aufnahme von Qualitätskennzeichen in die Transparenzliste sind in Grundsätzen niedergelegt, die die Transparenzkommission einstimmig beschlossen hat. Die Geschäftsstelle ist daran gebunden. Die Grundsätze beschreiben die Qualitätskennzeichen, geben die Anforderungen für deren Aufnahme in die Transparenzliste an und regeln sonstige Einzelfragen. Damit ist gewährleistet, daß die Qualitätskennzeichen nach objektiven Kriterien ermittelt werden. Es liegt in der Natur der Sache, daß in einem solchen komplexen wissenschaftlichen Bereich ein gewisser Beurteilungsspielraum verbleibt. In jedem Fall entscheidet die Kommission über die Aufnahme der Qualitätskennzeichen in die Transparenzliste. Sie kann dabei sehr wohl beurteilen, ob ihre Grundsätze beachtet worden sind, und sie ist auf Grund ihrer Zusammensetzung sehr wohl in der Lage, nach ihren eigenen Vorstellungen zu entscheiden.

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?

Es gibt vertrauliche Arbeitspapiere der Transparenzkommission vom 14. Dezember 1978 und vom 15. Dezember 1978, die die später von der Kommission verabschiedete Transparenzliste Herzmuskelinsuffizienz betreffen und nicht in allen Punkten übereinstimmen. Diese Unstimmigkeiten lassen sich aus den besonderen Umständen heraus erklären und sind bei Arbeitspapieren nicht ungewöhnlich, zumal es sich in diesem Fall um die erste Transparenzliste handelt, der Modellcharakter zukommt. Letztlich ist die Transparenzliste maßgebend, die von der Kommission verabschiedet und dann veröffentlicht wurde. Diese stellt nach Auffassung der Bundesregierung eine ausgewogene Leistung der Kommission dar.

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?

Es wurde in der Antwort zu Frage 3 dargelegt, daß die Aufnahme von Qualitätskennzeichen in die Transparenzliste durch die Kommission nach objektiven Kriterien erfolgt. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um ein Arzneimittel kleinerer, mittlerer oder größerer Hersteller handelt. Es bestehen keine Anhaltspunkte, daß kleinere Arzneimittelhersteller durch die Entscheidungen der Kommission benachteiligt worden sind. Im übrigen pflegt die Geschäftsstelle der Transparenzkommission mit allen Firmen einen Informationsaustausch. Sie steht jederzeit zu Rücksprachen zur Verfügung.

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?

Die Kommission hat keine Transparenzlisten beschlossen, deren wissenschaftliche Unterlagen ihr unbekannt gewesen wären. Vor der Verabschiedung der Transparenzliste Herzmuskelsinsuffizienz sind deren Grundlagen eingehend in der Kommission erörtert und Punkt für Punkt zur Abstimmung gebracht worden. Für die pharmazeutischen Fragen wurde zusätzlich ein Unterausschuß gebildet.

7. Hält die Bundesregierung die Heranziehung von externen, keiner Geheimhaltungspflicht unterliegenden Sachverständigen zur Prüfung von Herstellungsunterlagen, die teilweise Geschäftsgeheimnisse enthalten, für vereinbar mit § 30 des Verwaltungsverfahrensgesetzes?

§ 30 des Verwaltungsverfahrensgesetzes findet keine Anwendung, weil es sich im vorliegenden Fall nicht um ein Verwaltungsverfahren im Sinne dieses Gesetzes handelt. Im übrigen sind die externen Sachverständigen in jedem Fall besonders auf Geheimhaltung verpflichtet worden. Der Bundesregierung ist nicht bekannt, daß diese Sachverständigen vertraulich zu behandelnde Geschäftsgeheimnisse weitergegeben haben.

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?

Der Bundesregierung sind keine Fälle bekannt, die darauf hindeuten, daß die Kommission an die Qualität eines Arzneimittels

andere Maßstäbe anlegt als die Zulassungsbehörden bei der Durchführung der Zulassungsvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz.

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?

Die Transparenzkommission wird die veröffentlichten Transparenzlisten laut ihrer Geschäftsordnung laufend aktualisieren. Sie werden in einem angemessenen zeitlichen Rhythmus überarbeitet und in der Neufassung von der Kommission beschlossen. Hersteller, bei deren Arzneimitteln eine veröffentlichte Transparenzliste noch keine oder noch nicht alle Qualitätsmerkmale aufweist, haben danach hinreichend Gelegenheit, zwischenzeitlich Material zur Erlangung noch fehlender Qualitätskennzeichen einzureichen, das bei den Entscheidungen über die laufende Aktualisierung ihrer Liste berücksichtigt werden wird.

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 Preisspitzengruppen gehören?

Die Bundesregierung erwartet, daß durch die Transparenzlisten die Kräfte des Marktes aktiviert werden. Sie erwartet insbesondere, daß diese dazu beitragen werden, eine zweckmäßige und kostenbewußte Therapieentscheidung zu erleichtern. Sie hält es für notwendig, zunächst Erfahrungen darüber abzuwarten, wie sich die Transparenzlisten auf die ärztlichen Verschreibungsgewohnheiten auswirken werden.