

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung (11. Ausschuß)

zu dem von der Fraktion der SPD eingebrachten

**Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Beziehungen zwischen Krankenkassen
und pharmazeutischen Herstellern (Arzneimittelversorgungsrecht)**

— Drucksache 10/2633 —

A. Problem

Die Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln ist wesentliche Aufgabe der Krankenkassen. Gleichwohl ist das Verhältnis zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern im Gegensatz zu den Beziehungen zu anderen Leistungserbringern des Gesundheitswesens im Krankenversicherungsrecht der RVO völlig ungeregt. Dies führt zu schwerwiegenden Problemen, die sich nicht zuletzt in überhöhten Arzneimittelausgaben der Krankenversicherung niederschlagen. Darüber hinaus besteht keinerlei aussagekräftiger Überblick über das Verordnungsverhalten von Kassenärzten, so daß Rückschlüsse weder im Hinblick auf eine Verbesserung der Arzneimittelsicherheit noch im Hinblick auf eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit möglich sind.

B. Lösung

Der grundlegenden Orientierung des Krankenversicherungsrechts der RVO am Selbstverwaltungsgedanken soll auch bei der Regelung der Fragen der Arzneimittelversorgung gefolgt werden. Krankenkassen und Kassenärzte gründen gemeinsam ein unabhängiges Arzneimittelinstitut für die kassenärztliche Versorgung, das den Krankenkassen aus der Fülle des Arzneimittelangebots diejenigen Präparate vorschlägt, die für die kassenärztliche Verordnung geeignet sind. Die Krankenkassen sind an diesen Vorschlag gebunden, sie handeln auf dieser Basis mit den Herstellern von Fertigarzneimitteln die Preise der im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung abge-

gebenen Arzneimittel aus. Die Vorschrift dient dazu, Marktgleichgewicht zwischen dem „Arzneimittelanbieter“ (pharmazeutischer Hersteller) und dem „Arzneimittelnachfrager“ (Krankenkasse) herzustellen.

Mehrheitsbeschluß

Der Gesetzentwurf wurde mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktion der SPD abgelehnt.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

keine

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den von der Fraktion der SPD eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Beziehungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern (Arzneimittelversorgungsrecht) — Drucksache 10/2633 — abzulehnen.

Bonn, den 5. November 1986

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung

Glombig

Dr. Falthäuser

Vorsitzender

Berichterstatter

Bericht des Abgeordneten Dr. Faltlhauser**I.**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 140. Sitzung am 23. Mai 1985 den

Gesetzentwurf der Fraktion der SPD

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Beziehungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern (Arzneimittelversorgungsrecht)

— Drucksache 10/2633 —

federführend dem Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung und zur Mitberatung dem Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit überwiesen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat den Gesetzentwurf in seiner Sitzung am 5. November 1986 beraten. Seine Stellungnahme lag bei Abschluß der Beratungen des federführenden Ausschusses nicht vor. In seiner nachgereichten Stellungnahme empfahl der Ausschuß mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP und der Fraktion DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf — Drucksache 10/2633 — abzulehnen.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung hat in seiner 73. Sitzung am 2. Oktober 1985 seine Beratungen aufgenommen. Er hat sie in seiner 106. Sitzung am 24. September 1986 fortgesetzt und in seiner 108. Sitzung am 15. Oktober 1986 eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchgeführt, die auch die

Unterrichtung durch die Bundesregierung

Bericht über die Erfahrungen mit den Regelungen in der gesetzlichen Krankenversicherung über den Ausschluß bestimmter Arzneimittel aus der Leistungspflicht sowie über Zuzahlungen bei Krankenhauspflege und Kuren

— Drucksache 10/2661 —

zum Gegenstand hatte.

In dieser Informationssitzung hat der Ausschuß die Sozialpartner, Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung und der gesetzlichen Rentenversicherung, Spitzenorganisationen der deutschen Ärzteschaft, der Hersteller von Arzneimitteln und der deutschen Apothekerverbände sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Bundesversicherungsanstalt für Angestellte, das Bundeskartellamt und einzelne Wissenschaftler gehört.

Die schriftlichen und mündlichen Beiträge der Teilnehmer an der öffentlichen Informationssitzung sind in die Beratungen einbezogen worden. Auf das stenographische Protokoll der Anhörung sowie auf die als Ausschußdrucksachen verteilten Stellung-

nahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung hat die Beratungen in seiner 113. Sitzung am 5. November 1986 abgeschlossen. In der Schlußabstimmung wurde die Ablehnung des Gesetzentwurfs — mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktion der SPD beschlossen.

II.

Die Fraktion der SPD sieht in ihrem Entwurf — Drucksache 10/2633 — die Kräfteverhältnisse zwischen Anbietern und Nachfragern auf dem Arzneimittelmarkt als ungleichgewichtig an; der Pharmamarkt sei derzeit ein angebotsdominierender Markt. Nach der Konzeption des Gesetzentwurfs sollen zur Herstellung von Marktgleichgewicht zwischen der Angebots- und der Nachfrageseite direkte Rechtsbeziehungen zwischen den Herstellern von Arzneimitteln und den Krankenkassen begründet werden. Dadurch sollen die als zu hoch angesehenen Ausgaben der Krankenkassen auf dem Arzneimittelmarkt vermindert werden.

Der Gesetzentwurf der Fraktion der SPD hat die Gründung eines unabhängigen Arzneimittelinstitutes durch Krankenkassen und Kassenärzte zum Ziel. Die Aufgabe dieses unabhängigen Arzneimittelinstitutes soll darin bestehen, aus dem Arzneimittelangebot diejenigen Präparate auszuwählen, die unter Berücksichtigung der therapeutischen Wirksamkeit, der relativen Unbedenklichkeit und der pharmazeutischen Qualität für eine Verordnung durch Kassenärzte in Frage kommen, und den Kassen einen entsprechenden Vorschlag zu unterbreiten. Basierend auf diesen Vorschlägen sollen die Krankenkassen Verträge mit den Herstellern von Fertigarzneimitteln abschließen, die insbesondere die Preise der im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung abgegebenen Arzneimittel zum Gegenstand haben. Neben dem Arzneimittelinstitut des Bundesgesundheitsamtes, das die Fragen der Arzneimittelsicherheit entscheide, solle nun das unabhängige Arzneimittelinstitut für die kassenärztliche Versorgung Probleme der Arzneimittelwirtschaftlichkeit lösen helfen. Wenn die Verträge nicht zustandekommen, ist vorgesehen, daß jede Vertragspartei den Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung anrufen kann, der nach Anhörung der Beteiligten im Falle der Nichteinigung den Vertragsinhalt in einem Einigungsvorschlag festlegen kann.

III.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD unterstützten den Gesetzentwurf, der mehr Transparenz im Arz-

neimittelmarkt schaffe und durch die Einführung einer Liste von verordnungsfähigen Präparaten zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen beitrage. So sähen auch wesentliche Teile der Selbstverwaltung in einer solchen Liste eine Chance, die Kostenexplosion auf dem Pharmamarkt zu begrenzen. Im übrigen habe man auch in anderen Ländern gute Erfahrungen mit diesem Konzept der Positivliste gemacht.

Die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU wiesen darauf hin, daß das von der Fraktion der SPD vorgeschlagene unabhängige Arzneimittelinstitut Aufgaben der Wertung und fachlichen Überprüfung von Arzneimitteln übernehmen solle, die bereits vom Bundesgesundheitsamt aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen wahrgenommen würden. Es sei zu bezweifeln, ob ein solches Institut von Krankenkassen und Kassenärzten unabhängiger als das Bundesgesundheitsamt sei.

Die Aufgaben des Instituts führten zu einer Zweitzulassung der Arzneimittel. Dies sei verfassungsrechtlich bedenklich, da den Kassenpatienten teurere und ihrer Meinung nach wirksamere Arzneimittel nicht mehr verordnet werden könnten. Die Auswahl von im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimitteln durch das vorgeschlagene Arzneimittelinstitut stelle einen bedenklichen Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit dar und führe zu einer Zweiklassenmedizin, da für die Kassenpatienten nicht mehr die ganze Breite des Arzneimittelangebotes zur Verfügung stünde. Aus diesem Grunde seien bereits frühere Initiativen zur Einführung einer Positivliste abgelehnt worden.

Die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU unterstrichen die von den Koalitionsfraktionen im Anschluß an die Anhörung zum Ausdruck gebrachten ordnungspolitischen Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen des Gesetzentwurfes für den Pharmamarkt. Durch den Vorschlag würde die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen pharmazeutischen Industrie, insbesondere die Innovationsfähigkeit der Unternehmen, in erheblichem Maße beeinträchtigt werden.

Demgegenüber vertraten die Mitglieder der Fraktion der SPD die Auffassung, daß künftig eine Zweiklassenmedizin dadurch entstehen werde, daß auf erheblichen Druck der Anbieter im Gesundheitswesen in größerem Maße als bisher das Sachleistungsprinzip durch das Kostenerstattungsprinzip bei höherer Eigenbeteiligung der Versicherten ersetzt werden könne. Die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU wiesen diese Erwartung zurück.

Nach Meinung der Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU würde die Positivliste den Pharmamarkt neu ordnen, ohne daß die Pharmaindustrie selbst an dieser Neuordnung beteiligt sei. Dieser Ansatz sei verfehlt. Das Konzept des Gesetzentwurfes sei nicht geeignet, auf dem Pharmamarkt ein Gleichgewicht zwischen Arzneimittelanbietern und -nachfragern herzustellen. Es werde vielmehr ein Nachfragemonopol geschaffen.

Die Fraktion der SPD habe kritisiert, daß bisherige Verhandlungen zwischen den Krankenkassen und der pharmazeutischen Industrie im Gegensatz zu Absprachen zwischen den Krankenkassen und den Ärzten nicht zu einer Begrenzung des Kostenanstieges geführt hätten. Dazu erklärten die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU, die Kassenärzte seien in Körperschaften des öffentlichen Rechts — den Kassenärztlichen Vereinigungen — korporiert. Der Gedanke, aus der Pharmaindustrie eine Verbandsmacht als Verhandlungspartner für Verhandlungen mit den Kassen zu konstruieren, sei verfehlt. Bei der Pharmaindustrie handele es sich um unabhängige Unternehmen, die am Markt ihre Preise in weitgehend freiem Wettbewerb aushandelten. Im übrigen habe es aufgrund freiwilliger Vereinbarungen, die der sozialen Marktwirtschaft angemessen seien, in den letzten Monaten keine Preiserhöhungen im Pharmabereich gegeben. Entsprechende Kostensteigerungen seien vielmehr auf die Strukturkomponente zurückzuführen, auf die die pharmazeutische Industrie keinen Einfluß habe.

Die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU verwiesen auf das Instrument der „Preisvergleichsliste“ zur Schaffung von mehr Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt. Es gelte, Erfahrungen mit diesem Instrument abzuwarten.

Dazu erklärten die Mitglieder der Fraktion der SPD, die in ihren Gewinnchancen bedrohten Unternehmen würden alle rechtlichen Möglichkeiten zur Verhinderung der Preisvergleichsliste ausschöpfen. Die Leistungserbringer im Gesundheitswesen begrüßten marktwirtschaftliche Instrumente nur dann, wenn damit Aussichten auf höhere Gewinne verbunden seien; wenn hingegen die Kostendämpfung im Mittelpunkt stehe, würden Forderungen nach „mehr Markt“ zurückgewiesen.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD wiesen darauf hin, daß bereits heute in großen Krankenhäusern sowie bei der Bundeswehr Positivlisten zur Begrenzung des Kostenanstieges Anwendung fänden.

Demgegenüber erklärten die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU, daß Bundeswehr und Krankenhäuser über den Einsatz von Arzneimitteln frei entscheiden könnten. Dies sei jedoch nicht vergleichbar mit einer verbindlichen Positivliste für alle Kassenärzte in der Bundesrepublik Deutschland.

Ein Krankenhaus sei ein einzelner Abnehmer, dessen Belieben und interner Organisation es überlassen sein solle, über die Arzneimittelbeschaffung selbst bestimmen zu können. Ein derartig privatrechtlich bestimmtes Auswahlverfahren sei nicht ohne ordnungspolitische Verwerfungen auf einen ganzen Markt ausdehnbar.

Eine Positivliste könne zu einer Markteinengung führen, die ihrerseits negative Konsequenzen für den Export pharmazeutischer Produkte mit entsprechenden Rückwirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit und die Arbeitsplätze dieser Branche haben könne. Ferner führe diese Markteinengung auch zu Preissteigerungstendenzen für die in der Positivliste enthaltenen Medikamente.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD erklärten, daß die in Österreich unter der Positivliste zu verzeichnenden Preissteigerungen von einem deutlich geringeren Niveau als in der Bundesrepublik Deutschland ausgegangen seien. Ferner sei die Intensität des Wettbewerbs im Pharmabereich nicht groß; der Markt sei vielmehr zwischen den einzelnen Herstellern aufgeteilt.

Demgegenüber machten die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU deutlich, daß es in dem von einer Positivliste geprägten österreichischen Pharmamarkt kein bedeutendes eigenständiges Unternehmen gebe; die österreichischen Pharmahersteller seien ausschließlich Töchter deutscher und schwei-

zer Konzerne, die das niedrigere Preisniveau nur deshalb halten könnten, weil in Österreich der hohe Forschungsaufwand nicht in Ansatz gebracht werde.

Dazu verwiesen die Mitglieder der Fraktion der SPD auf Feststellungen des Bundeskartellamtes, das den Anteil der Forschungskosten an den Gesamtkosten in der pharmazeutischen Industrie als eine zu vernachlässigende Größe bezeichnet habe. Nur 5 v.H. der Arzneimittelhersteller seien überhaupt in der Forschung tätig; der Schwerpunkt der Aktivitäten der Pharmaindustrie liege weniger im Bereich der Forschung als vielmehr im Vertriebssektor.

Bonn, den 15. November 1986

Dr. Faltlhauser

Berichterstatte

