

**Antwort  
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid),  
Dr. Wolf Bauer, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, weiterer Abgeordneter und der  
Fraktion der CDU/CSU  
– Drucksache 14/5168 –**

**Verfahren zur Festsetzung der Festbeträge**

Am 8. Dezember 2000 haben die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen Vorschläge zur Neufestsetzung der Festbeträge vorgelegt und das Anhörungsverfahren eröffnet. Dabei ist ein Einsparvolumen von insgesamt 1,2 Mrd. DM vorgesehen. Allein 250 Mio. DM entfallen hieron auf Präparate eines bestimmten Unternehmens. Dies führt zu einer unverhältnismäßig starken Belastung eines einzelnen Unternehmens. Nach Darstellung der betroffenen Unternehmen drückt die geplante Festbetragsanpassung den Preis eines innovativen, patentgeschützten Arzneimittels auf das Preisniveau von Generikapräparaten.

Grundlage für die von den Spitzenverbänden geplante Festbetragsabsenkung in der betroffenen Gruppe ist eine Neubewertung der Versorgungslage. Zwar sollen Festbeträge nach Inkrafttreten des GKV-Solidaritätsstärkungsgesetzes (GKV: Gesetzliche Krankenversicherung) im unteren Preisdrittel jeder Gruppe festgesetzt werden. Die Kriterien für die Bewertung der Versorgungssituation hat die Bundesregierung jedoch unverändert gelassen, also z. B. die Gewährleistung einer im Allgemeinen ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen sowie in der Qualität gesicherten Versorgung und die Sicherstellung einer für die Therapie hinreichenden Arzneimittelauswahl.

1. Wie steht die Bundesregierung zu dem Vorwurf der Arzneimittelindustrie, dass die in § 35 Abs. 5 Sozialgesetzbuch, 5. Buch (SGB V) festgeschriebenen Kriterien zur Festbetragshöhe nach ausschließlich fiskalischen Erwägungen von den Spitzenverbänden beliebig interpretiert werden?

Der Bundesregierung liegen weder Anzeichen dafür vor, dass die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherung ihre Vorschläge zur Anpassung von Arzneimittel-Festbeträgen ausschließlich auf fiskalische Erwägungen stützen, noch dafür, dass sie die entsprechenden Vorschriften, insbesondere die des § 35 Abs. 5 SGB V, beliebig interpretieren.

2. Sieht die Bundesregierung für die von den Spitzenverbänden vorgenommene Modifikation des Berechnungsverfahrens zur Festbetragshöhe in Bezug auf die Neubewertung des ausreichenden Versorgungsangebots eine Grundlage im SGB V?

Die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen für die vorgeschlagenen Festbetragsanpassungen herangezogenen Berechnungsverfahren werden – soweit dies aufgrund der bisher bekannt gewordenen Informationen vor der Beschlussfassung beurteilbar ist – von der Bundesregierung als mit den Vorschriften zur Festbetragsbildung vereinbar angesehen.

3. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass es im Sinne der Rechtsicherheit und Rechtsstaatlichkeit geboten wäre, die Festbeträge in einer für die betroffenen Arzneimittel-Hersteller und alle anderen Verkehrskreise offenen und nachvollziehbaren Weise zu bestimmen?

Die Bundesregierung teilt grundsätzlich die Auffassung, dass es rechtsstaatlich geboten ist, die Festsetzung der Festbeträge für die betroffenen Fachkreise nachvollziehbar zu gestalten, sofern dem nicht andere Rechtsgüter entgegen stehen.

4. Hält es die Bundesregierung nicht für geboten, dass bei der Berechnung der Regressionsgleichung die Verordnungsdaten berücksichtigt werden, und müssen nicht solche Handelsformen, deren Verordnungen unter 50 000 liegen, ausgeschlossen werden, um möglichst marktgerechte Festbetragsfestsetzungen zu erreichen?

Nach den gesetzlichen Vorgaben hält es die Bundesregierung für nicht vertretbar, bei der Anpassung der Festbeträge und der dazu notwendigen Prüfung auf ggf. vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven solche Packungen unberücksichtigt zu lassen, deren Verordnungen zu Lasten der Krankenkassen eine Anzahl von 50 000 nicht überschreiten. Im Übrigen werden die Verordnungsdaten bei der Feststellung des so genannten Versorgungsgrades berücksichtigt.

5. Warum werden im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur Festbetragsanpassung den Arzneimittelherstellern die aktuellen Verordnungsdaten vor- enthalten, auf denen die Berechnungen der GKV für die Anpassungsvorschläge basieren?

Die Spitzenverbände stützen ihre Haltung zu dieser Verfahrenspraxis auf das rechtskräftige Urteil des Sozialgerichts Köln vom 9. März 1998 (Az.: S 19 Kr 26/97), wonach sämtliche Verordnungsdaten aus dem wirtschaftlich für die pharmazeutischen Unternehmer sehr bedeutsamen GKV-Markt Betriebs- und Geschäftsgesheimnisse umfassen und daher zurecht nicht Bestandteil der Anhörungsunterlagen sind.

6. Hält es die Bundesregierung vor dem Hintergrund der EG-Transparenzrichtlinie für notwendig, dass neben der Offenlegung aller Verordnungsdaten im Festbetragsfestsetzungsverfahren sichergestellt wird, dass Entscheidungen über die Gruppenbildung und über die Festbetragsfestsetzung gegenüber den davon betroffenen Arzneimittel-Herstellern schriftlich begründet werden und dass es auf die jeweilige Festbetragsgruppe bzw. auf den jeweiligen Wirkstoff zugeschnittener Einzelbegründungen bedarf?

Die Richtlinie 89/105/EWG regelt neben Marktzugangskriterien und Markt aus schlußkriterien staatliche Maßnahmen hinsichtlich der Preisbildung der pharma-

zeugischen Unternehmer. Die Festbetragsregelung bestimmt dagegen Obergrenzen, bis zu denen die gesetzlichen Krankenkassen Kosten verschriebener Arzneimittel tragen. Die o. g. EU-Richtlinie ist daher auf die gesetzliche Festbetragsregelung nicht anwendbar.

7. Sieht die Bundesregierung angesichts der jetzt vorgeschlagenen massiven Festbetragsabsenkungen nicht gleichfalls die Gefahr, dass auch bei dem jetzt anzupassenden Festbetragsmarkt lediglich „kleine“ Generika-Anbieter oder Importeure tätig sind mit der Folge, dass eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl nicht mehr gewährleistet ist?

§ 35 Abs. 5 SGB V bestimmt, dass die Festbeträge u. a. eine ausreichende Versorgung zum Festbetrag und zugleich eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl zu gewährleisten haben. Bei gleichzeitiger Berücksichtigung so genannter kleiner Anbieter wird die Arzneimittelauswahl nicht eingeschränkt, sondern erweitert.

8. Sieht die Bundesregierung angesichts der Tatsache, dass § 35 Abs. 5 SGB V im Sinne der Forderungen des AOK-Bundesverbandes nicht umformuliert worden ist, insbesondere bei der jetzigen Festbetragsabsenkung die Kriterien des § 35 Abs. 5 SGB V als eingehalten an?

Muss das „Maß des Notwendigen“ nicht mindestens 50 % des Arzneimittelangebotes bzw. Arzneimittelmarktes umfassen?

Die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen entwickelten Vorschläge zur Anpassung der Arzneimittelfestbeträge sind aus der Sicht der Bundesregierung – soweit dies aufgrund der bisher bekannt gewordenen Informationen vor der Beschlussfassung beurteilbar ist – mit den gesetzlichen Vorschriften vereinbar. Der Versorgungsgrad ist nach den gesetzlichen Vorgaben nicht mit einem konkreten Prozentsatz angegeben.

9. Wie steht die Bundesregierung zu der Forderung der Marktbeteiligten, die Kriterien zur Festbetragshöhe, insbesondere das Kriterium „Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen“ sowie das Kriterium „soweit wie möglich eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen“, zu konkretisieren, um damit die notwendige Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit der Festbetragsentscheidungen zu gewährleisten?

Wie die im Rahmen des Solidaritätsstärkungsgesetzes erfolgte Einführung des § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V gezeigt hat, steht die Bundesregierung dem Gedanken, die Festbetragsregelung mittels konkretisierender Vorschriften zu reformieren, grundsätzlich offen gegenüber.

10. Ist es aus Sicht der Bundesregierung insbesondere forschungspolitisch angezeigt, produktsspezifische Forschungsaufwendungen für patienten- und therapiefreundliche Produktverbesserungen und -weiterentwicklungen im Vergleich zu anderen wirkstoffgleichen Präparaten für die Bestimmung der Festbetragshöhe heranzuziehen?

Die Wirkstoffbezogenheit der gesetzlichen Regelung insbesondere für die Festbetrags-Gruppenbildung ist aus der Sicht der Bundesregierung ein sachgerechtes und gut objektivierbares Kriterium. Produktsspezifische Forschungsaufwendun-

gen der Hersteller erfahren durch die Regelung des § 35 Abs. 1a SGB V eine umfangreiche und nachhaltige Berücksichtigung. Weitere Produktveränderungen ohne Bezug zum Wirkstoffpatent müssen sich am Markt bewähren und sind nicht von vornherein gesetzlich zu privilegieren.

11. Ist es nach Auffassung der Bundesregierung angesichts dieser eindeutigen Rechtsauffassung oberster Bundesbehörden, oberster Bundesgerichte und Oberlandesgerichte politisch und aufsichtsrechtlich geboten, dass das Bundesministerium für Gesundheit als rechtsaufsichtsverpflichtete Behörde durch aufsichtsrechtliche Maßnahmen zumindest flächendeckende und massive Festbetragsabsenkungen wie die jetzt vorgesehenen unterbindet?

Die geltende Ermächtigungsgrundlage des § 35 SGB V enthält nach Auffassung der Bundesregierung für den Fortbestand und die Fortschreibung des Festbetragsystems unter dem Blickwinkel des europäischen Wettbewerbsrechts eine rechtlich tragfähige Basis. Eine abschließende Klärung der europarechtlichen Fragestellungen wird erst durch den Europäischen Gerichtshof (EuGH), vermutlich im Rahmen des vom Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen am 28. September 2000 eingeleiteten Vorlageverfahrens, erfolgen können. Die Beurteilung der verfassungsrechtlichen Fragen liegt aufgrund des Vorlagebeschlusses des Bundessozialgerichtes beim Bundesverfassungsgericht. Solange eine gerichtliche Klärung dieser Fragen nicht erfolgt ist, sind aufsichtsrechtliche Maßnahmen nicht angezeigt.