

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Dieter Thomae, Detlef Parr, Dr. Heinrich L. Kolb, Daniel Bahr (Münster), Rainer Brüderle, Angelika Brunkhorst, Ernst Burgbacher, Helga Daub, Jörg van Essen, Otto Fricke, Horst Friedrich (Bayreuth), Rainer Funke, Hans-Michael Goldmann, Dr. Karlheinz Guttmacher, Dr. Christel Happach-Kasan, Christoph Hartmann (Homburg), Klaus Haupt, Ulrich Heinrich, Birgit Homburger, Dr. Werner Hoyer, Gudrun Kopp, Jürgen Koppelin, Harald Leibrecht, Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, Dirk Niebel, Günther Friedrich Nolting, Hans-Joachim Otto (Frankfurt), Eberhard Otto (Godern), Gisela Piltz, Marita Sehn, Dr. Hermann Otto Solms, Dr. Max Stadler, Dr. Rainer Stinner, Carl-Ludwig Thiele, Jürgen Türk, Dr. Claudia Winterstein, Dr. Wolfgang Gerhardt und der Fraktion der FDP

Auswirkungen der Positivliste für Arzneimittel

Der von den Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eingebrachte Gesetzentwurf für ein Gesetz über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Bundestagsdrucksache 15/800) mit dem Entwurf der Positivliste als Anlage wurde am 10. April 2003 in erster Lesung im Deutschen Bundestag beraten. Derzeit befindet es sich im parlamentarischen Verfahren. Damit soll die Positivliste durch ein Gesetz in Kraft gesetzt werden, das die ursprünglich vorgesehene Verordnung, die mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden müsste, ersetzt. Im Zusammenhang mit dem Gesetzentwurf und seiner Anlage, der Positivliste, gibt es gewisse Ungereimtheiten.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Warum hat sich die Bundesregierung entschlossen, eine Positivliste auf den Weg zu bringen, statt die Möglichkeiten zu nutzen, kontinuierlich, d. h. auch nach 1994, unwirtschaftliche Arzneimittel über die Negativliste gemäß § 34 Abs. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) auszuschließen?
2. Wie lässt sich das von der Bundesregierung errechnete Einsparpotenzial bei Umsetzung der Positivliste aufrechterhalten angesichts der zu erwartenden Substitutionseffekte, die bereits durch Studien beispielsweise von IMS Health berechnet wurden?
3. Wie bewertet die Bundesregierung die Äußerung des Abteilungsleiters im Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) anlässlich der Anhörung der Beteiligten am 17. März 2003, dass jedwede wirtschaftliche Betrachtungsweise der Positivliste weitestgehende Spekulation sei und wie steht diese Äußerung im Verhältnis zu den behaupteten Einspareffekten?
4. Wie beurteilt die Bundesregierung die Gefahr, dass sich die Positivliste zu einer weiteren Innovationshürde entwickelt angesichts des Ausschlusses bzw. der Einschränkung in der Verordnungsfähigkeit von noch unter Patentschutz stehenden Wirkstoffen bzw. Wirkstoffkombinationen?

5. Wie beurteilt die Bundesregierung die Positivliste im Hinblick ihrer Auswirkungen auf die mittelständische deutsche Pharmaindustrie?
6. Mit welchen konkreten Umsatzrückgängen muss die pharmazeutische Industrie in Deutschland aufgrund der Positivliste rechnen?
7. Welche Auswirkungen wird das Inkrafttreten der Positivliste nach Auffassung der Bundesregierung auf die Beschäftigungssituation der pharmazeutischen Industrie in Deutschland haben?
8. Wie bewertet die Bundesregierung die Gefahr einer Verschlechterung der Wettbewerbssituation zuungunsten der standortgebundenen deutschen und insbesondere mittelständischen Pharmaunternehmen aufgrund der Auswirkungen der Positivliste?
9. Womit begründet die Bundesregierung ihre Auffassung, dass es durch die Positivliste zu einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung kommen würde, obwohl viele Arzneimittel, die sich im Praxisbetrieb nach Auffassung der Ärzte und Patienten bewährt haben, zukünftig für eine Therapie von gesetzlich Krankenversicherten nicht mehr zur Verfügung stehen werden?
10. Aufgrund welcher Annahmen und Definitionskriterien hält die Bundesregierung die der Aufnahme in die Positivliste zugrunde liegenden Kriterien der evidenz-basierten Medizin für nachvollziehbar und objektiv, insbesondere vor dem Hintergrund, dass nicht auf den Grad der Evidenz eingegangen wird?
11. Warum stehen erst kürzlich zugelassene und patentgeschützte Arzneimittel, die eine innovative Struktur bzw. ein neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz besitzen, nicht bzw. eingeschränkt auf der Positivliste?
12. Warum sind z. B. antivirale Grippemittel (Neuraminidasehemmer, wie z. B. Zanamivir und Oseltamivir sowie neue Antiadiposita gegen Fettleibigkeit, wie z. B. Orlistat oder Sibutramin) nicht in dem vorgelegten Entwurf der Positivliste enthalten?
13. Warum soll die Wirkstoffkombination aus Allopurinol und Benzborazon zur Behandlung von gesetzlich krankenversicherten Patienten mit Gicht nicht mehr zur Verfügung stehen, obwohl sie deutlich geringere Nebenwirkungen verursacht als die Einzelwirkstoffe und deshalb ein Behandlungsabbruch viel seltener ist als bei den Monopräparaten?
14. Welche Erkenntnisse haben die Bundesregierung veranlasst, den Wirkstoff Acarbose, der in der ersten Vorschlagsliste enthalten war, aus der Positivliste herauszunehmen, obwohl z. B. der Nutzen des bis zum Jahr 2006 patentgeschützten Arzneimittels Glucobay in einer prospektiven, doppelblinden, kontrollierten STOP-IV IDDM-Studie belegt werden konnte?
15. Warum sind selektive Östrogenrezeptor-Rezeptor-Modulatoren, z. B. Raloxifen, noch immer eingeschränkt verordnungsfähig, und widerspricht dies der europäischen Zulassung und dem European Public Assessment Report?
16. Warum sind auch Bisphosphonate zur Therapie der Osteoporose nur eingeschränkt verordnungsfähig, und warum sollen Fluoride, die noch im „Arzneiverordnungsreport 2002“ als preisgünstige Osteoporosetherapie bezeichnet werden, völlig aus der Liste gestrichen werden?
17. Warum ist bei oralen Diabetika die Wirkstoffgruppe der patentgeschützten Alpha-Glucosidasehemmer komplett aus dem Entwurf der Positivliste entfernt worden?
18. Warum sind Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit und des Alkoholismus zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig,

obwohl für die Nicotinersatzprodukte eine Vielzahl von klinischen Prüfungen vorliegen?

19. Wie gedenkt die Bundesregierung sicherzustellen, dass die vorläufige Verordnungsfähigkeit neu zugelassener Arzneimittel bis zu einer endgültigen Prüfung die Verordner umgehend erreicht, und wie kommen die im Gesetzentwurf genannten Übergangsfristen zustande?
20. Womit begründet die Bundesregierung, dass sie für alle Arzneimittel, also auch für erst kürzlich zugelassene Wirkstoffe, eine systematische Zweitprüfung vornimmt, und inwiefern entsprechen die Kriterien den Vorgaben der EU-Transparenz-Richtlinie?
21. Wie lauten die Stellungnahmen der Verfassungsressorts Bundesministerium des Innern (BMI) und Bundesministerium der Justiz (BMJ) zu der Verfassungsmäßigkeit einer Verabschiedung der Positivliste per Gesetz ohne Zustimmung des Bundesrates und wie beurteilt die Bundesregierung vor diesem Hintergrund die Stellungnahme der renommierten Verfassungsrechtler Prof. Dr. Konrad Redeker und Prof. Karl Heinrich Friauf, die die Zustimmungsbedürftigkeit des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes detailliert begründet haben?
22. Wie begründet die Bundesregierung das trotz Kenntnis dieser Gutachten nunmehr gewählte Verfahren eines zustimmungsfreien Gesetzes einerseits und die später durch Rechtsverordnung zu erlassenden zustimmungspflichtigen Vorschlagslisten durch den Bundesrat andererseits?
23. Warum sind nach Auffassung der Bundesregierung die Bundesländer, d. h. diese durch ihre Körperschaften des öffentlichen Rechts, die Krankenkas- sen, in ihrer Erstattungstätigkeit nicht bereits durch den nunmehr vorliegenden Gesetzentwurf betroffen?
24. Wie begründet die Bundesregierung die im Gesetzentwurf vorgenommene Zweiteilung der Liste in einen Hauptteil und einen Anhang unter dem Gesichtspunkt einer einheitlichen Bewertung der Arzneimittel?
25. Innerhalb welchen Zeitraums wird das BMGS den pharmazeutischen Unternehmern, die einen Antrag auf Aufnahme ihrer Arzneimittel in die Positivliste bis zum 10. Dezember 2002 gestellt haben, eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung in Form eines Bescheides zukommen lassen?
26. Aufgrund welcher Kriterien und Entscheidungen haben sich Änderungen gegenüber dem angehörten Referentenentwurf vom Ende des Jahres 2002 zum nunmehr vorgelegten Gesetzentwurf ergeben und wie werden diese Änderungen begründet?
27. Wie begründet die Bundesregierung angesichts der in der Begründung zum Gesetzentwurf genannten „Kontinuität der maßgeblichen materiellen Krite-rien“ bei der Erstellung der Positivliste, dass im Gesetzentwurf nunmehr – nachträglich – ein neues Bewertungskriterium, Endpunkt orientierte Ergeb- nisse aus entsprechenden klinischen Studien, installiert wurde?
28. Wo und wann wurden die in den Übergangsvorschriften für die vorläufige Erstattungsfähigkeit vorgesehenen klinischen Endpunktstudien zum Nach- weis der Wirksamkeit vor dem 10. Dezember 2002 gefordert, so dass sich die betroffenen Pharmaunternehmen auf dieses Kriterium vorbereiten konnten?
29. Für welche Indikationen wurden zur Bewertung indikationsgleicher Wirk- stoffe Analogieschlüsse bei Studien mit Endpunkten gestattet, und gelten Analogieschlüsse nur innerhalb oder auch zwischen indikationsgleichen Wirkstoffklassen eines Indikationsgebietes?

30. Wie ist das BMGS bei Analogieschlüssen vorgegangen, wenn ein anderes (neues) Wirkprinzip, wie beispielsweise bei dem erst im Oktober 2002 zugelassenen Cholesterinsenker Ezetimib, in einem Indikationsgebiet vorliegt?

Ist Ezetimib, weil kein Analogieschluss aufgrund (noch) nicht vorhandener Endpunktstudien möglich war, in seiner Verordnungsfähigkeit eingeschränkt worden?

31. Ist die Bundesregierung bereit, den Unternehmen Einsicht in die Beratungsunterlagen und die Beratungsergebnisse bei der Bewertung von Endpunktstudien durch das BMGS zu gewähren?

32. Hält die Bundesregierung das Auswahlkriterium für Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen, um auf die Positivliste zu gelangen, für eindeutig genug formuliert, in dem festgelegt wird, dass diese einen „mehr als geringfügigen therapeutischen Nutzen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effektes“ haben müssen?

33. Hält die Bundesregierung folgende Begründungen für den Ausschluss von Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen für hinreichend und gesetzlich abgedeckt:

- Zweckmäßige therapeutische Alternativen verfügbar
- Vergleichsweise ungünstiges Nutzen-Risikoverhältnis
- Langfristiger therapeutischer Nutzen nicht ausreichend belegt
- Zusätzliche Medikamente im Allgemeinen nicht erforderlich
- Andere Indikationen nicht sicher abgrenzbar?

34. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass insbesondere die Bezugnahme auf das Merkmal „vergleichsweise ungünstiges Nutzen-Risikoverhältnis“ bei der Ausschlussbegründung durch die Definition im Gesetz gedeckt ist, und inwieweit ist damit zu rechnen, dass hierdurch Entscheidungen der Zulassungsbehörde konterkariert werden?

35. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die durchgängig knappen Begründungen für Ausschlüsse und Einschränkungen von Wirkstoffen oder Wirkstoffgruppen in der Vorschlagsliste ausreichend sind, insbesondere auch im Hinblick auf die Anforderungen an die Überprüfbarkeit von Entscheidungen gemäß Artikel 6 Nr. 2 der EG-Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme), und wie stellt sie sich vor diesem Hintergrund vor, dass betroffene Unternehmen eine faire Chance haben, hiergegen mit fundierten Argumenten vorgehen zu können?

36. Hält die Bundesregierung es für gerechtfertigt, dass im Hauptteil ganze Wirkstoffgruppen mit der Begründung ausgeschlossen werden, sie hätten keinen mehr als geringfügigen Nutzen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effektes, gleichzeitig aber in den Anhängen im gleichen Indikationsbereich Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen als verordnungsfähig deklariert werden?

37. Wie wird begründet, dass von der Gruppe der Fibrate, deren Wirksamkeit gegen bestimmte Fettstoffwechselstörungen (Hyperlipidämien) wissenschaftlich begründet ist, nur Gemfibrozil, nicht aber die anderen Fibrate (z. B. Fenofibrat und Bezafibrat) aufgenommen sind, obwohl hier ein Analogieschluss bei der Nutzenbewertung durch Endpunktstudien gegeben wäre?

38. Wie wird begründet, dass in dem Entwurf wichtige Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut nicht aufgeführt sind, obwohl z. B. die Therapie mit einem Kombinationspräparat aus einem Glukokortikoid und einem Antibiotikum sinnvoll ist und zu einer wesentlichen Erleichterung der Patienten mit infizierten Ekzemen und anderen entzündeten Hauterkrankungen führt?
39. Warum wurde die vorläufige Verordnungsfähigkeit in besonderen Fällen gemäß § 3 des Gesetzentwurfs nachträglich auf neun Monate befristet?
Heißt das, dass automatisch nach 9 Monaten die Verordnungsfähigkeit endet, auch wenn eine abschließende Sachentscheidung über die Aufnahme des Arzneimittels durch eine Änderung der Rechtsverordnung noch nicht getroffen worden ist?

Berlin, den 7. Mai 2003

Dr. Dieter Thomae
Detlef Parr
Dr. Heinrich L. Kolb
Daniel Bahr (Münster)
Rainer Brüderle
Angelika Brunkhorst
Ernst Burgbacher
Helga Daub
Jörg van Essen
Otto Fricke
Horst Friedrich (Bayreuth)
Rainer Funke
Hans-Michael Goldmann
Dr. Karlheinz Guttmacher
Dr. Christel Happach-Kasan
Christoph Hartmann (Homburg)
Klaus Haupt
Ulrich Heinrich
Birgit Homburger
Dr. Werner Hoyer
Gudrun Kopp
Jürgen Koppelin
Harald Leibrecht
Sabine Leutheusser-Schnarrenberger
Dirk Niebel
Günther Friedrich Nolting
Hans-Joachim Otto (Frankfurt)
Eberhard Otto (Godern)
Gisela Piltz
Marita Sehn
Dr. Hermann Otto Solms
Dr. Max Stadler
Dr. Rainer Stinner
Carl-Ludwig Thiele
Jürgen Türk
Dr. Claudia Winterstein
Dr. Wolfgang Gerhardt und Fraktion

