

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Wolf Bauer, Annette Widmann-Mauz, Andreas Storm, Monika Brüning, Verena Butalikakis, Dr. Hans Georg Faust, Michael Hennrich, Hubert Hüppe, Gerlinde Kaupa, Barbara Lanzinger, Maria Michalk, Hildegard Müller, Matthias Sehling, Jens Spahn, Matthäus Strebl, Gerald Weiß (Groß-Gerau), Wolfgang Zöllner und der Fraktion der CDU/CSU

Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach § 35 SGB V

Gemäß § 35 Abs. 1a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) kann der Gemeinsame Bundesausschuss auch patentgeschützte Analogpräparate in die Festbetragsregelung einbeziehen. Ausgenommen sind weiterhin Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringer Nebenwirkungen, bedeuten. In Festbetragsgruppen der Stufe 2 sollen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, zusammengefasst werden. Das bedeutet, es erfolgt

1. eine Gruppenbildung für patentgeschützte Analogpräparate zusammen mit patentfreien Wirkstoffen, die bisher noch nicht festbetrags geregelt sind, und
2. eine Gruppenbildung mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen (mindestens drei Arzneimittel).

Vor diesem Hintergrund hat der Arbeitsausschuss „Arzneimittel“ dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Überarbeitung der Festbetragsgruppen sowie der Festbetragsgruppenneubildungen auf der Grundlage einer neu entwickelten Methodik zur Systematisierung der Festbetragsgruppen der Stufe 2 vorgeschlagen. Eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses steht bisher noch aus.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wird die Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgrößen auf der Basis der Intervallmitte der Wirkstärkenspannen Substanzen mit hohen Wirkstärken für neue Indikationen benachteiligen und die Hersteller zu Umgehungsstrategien verleiten?

Wenn nein, warum nicht?

2. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit und die Möglichkeit, den Wert einer neuen Indikation eines Wirkstoffs unabhängig von der Anzahl der Wirkstoffe in einer Festbetragsgruppe zu bestimmen?

Wenn nein, warum nicht?

3. Ist die Bundesregierung der Meinung, dass das Verfahren der Mittelwertbildung sich für die Bestimmung von Vergleichsgrößen für Kombinationspräparate eignet?

Wenn ja, warum?

4. Wie beurteilt die Bundesregierung Befürchtungen der Industrie, die vorgesehenen Festbeträge würden zu einem Preisniveau führen, das am unteren Ende der Preisskala in Europa (inkl. der EU-Osterweiterung) liegt?
5. Wie bewertet die Bundesregierung das wirtschaftliche Risiko für pharmazeutische Hersteller, wenn bei 16 % Rabatt auf Nicht-Festbetragsprodukte zusätzlich die Preise für patentgeschützte Arzneimittel in Festbetragsgruppen auf das jetzt vorgesehene Festbetragsniveau abgesenkt werden?
6. Besteht die Gefahr, dass Patienten in Zukunft für viele patentgeschützte Arzneimittel den Erstattungspreis selbst tragen müssen?

Wenn nein, warum nicht?

7. Ist nach Meinung der Bundesregierung gewährleistet, dass bei Neuroleptika, Antidepressiva und ACE-Hemmer in Zukunft die gesetzlich vorgeschriebene hinreichende Arzneimittelauswahl noch gewährleistet ist?

Wenn ja, warum?

8. Wie bewertet die Bundesregierung das Risiko für Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, auf Arzneimittel mit anderen Wirkstoffen umgestellt zu werden?

Wie bewertet die Bundesregierung das Risiko für depressive Patienten und Patienten mit Psychosen bzw. Schizophrenien?

9. Wie beurteilt die Bundesregierung nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EUGH) zur Festbetragsfestsetzung die Rechtsschutzmöglichkeiten der pharmazeutischen Hersteller gegen die Festbetragsfestsetzung?

Sieht sie hier Handlungsbedarf?

Wenn nein, warum nicht?

Berlin, den 30. März 2004

Dr. Wolf Bauer

Annette Widmann-Mauz

Andreas Storm

Monika Brüning

Verena Butalikakis

Dr. Hans Georg Faust

Michael Hennrich

Hubert Hüppe

Gerlinde Kaupa

Barbara Lanzinger

Maria Michalk

Hildegard Müller

Matthias Sehling

Jens Spahn

Matthäus Strebl

Gerald Weiß (Groß-Gerau)

Wolfgang Zöllner

Dr. Angela Merkel, Michael Glos und Fraktion