

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Daniel Bahr (Münster), Jens Ackermann, Heinz Lanfermann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 16/8793 –**

**Verfahrenstransparenz und Beteiligungsrechte bei Entscheidungen
des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Therapiehinweisen**

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet seit 2005 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) den Nutzen von Arzneimitteln. Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurden in § 35b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) die Anforderungen an die vom IQWiG durchzuführenden Bewertungsverfahren präzisiert und erweitert. Insbesondere wurden die Beteiligungsrechte von Herstellern, medizinischen und pharmazeutischen Sachverständigen, Berufsvertretungen der Apotheker und Patientenvertretern gemäß § 35b Abs. 1 Satz 6 SGB V ausgeweitet. Die Bundesregierung hat in den Antworten auf vier Schriftliche Fragen des Abgeordneten Jens Ackermann zu diesem Themenbereich Stellung genommen (Schriftliche Fragen 51 bis 54 auf Bundestagsdrucksache 16/7999). Hierzu ergeben sich einige Nachfragen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Sowohl gesetzliche Regelungen als auch Geschäfts- und Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie weitere Veröffentlichungen (z. B. Entscheidungsgrundlagen) gewährleisten die Transparenz für alle Beteiligten. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) prüft gemäß § 94 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), ob der G-BA das Verfahren ordnungsgemäß durchgeführt hat. Dazu gehört auch, dass der G-BA die Stellungnahmen angemessen berücksichtigt.

1. Ist der Bundesregierung bewusst, dass mit der in der oben genannten Antwort zum Ausdruck kommenden Haltung, dass eine analoge Anwendung der Vorschriften des § 35b Abs. 1 SGB V bei eigenständigen Entscheidungen des G-BA über den Nutzen von Arzneimitteln nicht notwendig sei, eine Regelung befürwortet wird, die bewirkt, dass der G-BA mit der Entscheidung, ob das IQWiG beauftragt wird oder nicht, gleichzeitig eine Entscheidung zu Gunsten oder zu Ungunsten einer direkten Berechtigung zur Stellungnahme der betroffenen Hersteller trifft, und wenn ja, welche sachlichen Gründe liegen dem zu Grunde?

Die Bundesregierung hat in ihrer Antwort die geltende Rechtslage entsprechend der vom Gesetzgeber vorgegebenen Regelungen der §§ 92, 35 und 35b (SGB V) dargestellt. Diese gesetzlichen Regelungen räumen den Herstellern von Arzneimitteln umfassende Rechte zur Stellungnahme ein und zwar sowohl gegenüber dem Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG), als auch gegenüber dem G-BA. Jede dieser Institutionen bereitet eingehende Stellungnahmen umfassend auf, bewertet diese und veröffentlicht eine Dokumentation der Stellungnahmen einschließlich einer Aufbereitung. Somit kann die Öffentlichkeit nachvollziehen, wie die Stellungnahmen bewertet und einbezogen werden.

2. Wie beurteilt die Bundesregierung dieses Vorgehen im Hinblick auf die verfassungsrechtlich geschützten Grundrechte der Hersteller sowie die verfahrensrechtliche Rechtfertigung?

Die geltenden gesetzlichen Vorschriften gewährleisten umfassende Stellungnahmerekte. Die verfassungsrechtlich geschützten Grundrechte der Hersteller bleiben selbstverständlich vollständig gewahrt. Das Recht zur Stellungnahme wird auch in den Fällen in vollem Umfang gewährleistet, in denen die Stellungnahmen dem G-BA über eine Spaltenorganisation bzw. über entsprechende Sachverständige übermittelt werden. Entscheidend ist, dass der Hersteller die Möglichkeit hat, alle inhaltlichen Argumente zu den ihn betreffenden Beschlüssen des G-BA einzubringen, denn der G-BA ist verpflichtet, diese Argumente bei seiner Entscheidung angemessen zu berücksichtigen.

3. Ist der Bundesregierung bewusst, dass mit der in der eingangs genannten Antwort zum Ausdruck kommenden Haltung eine Regelung befürwortet wird, die bewirkt, dass bei eigenständigen Entscheidungen des G-BA Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis keine Stellungnahmemöglichkeiten eingeräumt wird?

Der in der Frage unterstellte Sachverhalt trifft nicht zu. Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis haben grundsätzlich die Möglichkeit, Stellungnahmen zu Entwürfen von Richtlinien gegenüber dem G-BA abzugeben. Grundsätzlich können die Experten der medizinischen Fachkreise sowie der Krankenkassen ihre Expertise unmittelbar über die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen einbringen, die im G-BA vertreten sind. Daneben berücksichtigt der G-BA auch die Stellungnahmen von Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis, die unmittelbar dem G-BA zugehen.

4. Gilt die Aussage der Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Schriftliche Frage 52 auf Bundestagsdrucksache 16/7999, dass für die Vorbereitung von Therapiehinweisen die Stellungnahmerechte der Sachverständigen nach § 92 Abs. 2 Satz 5 SGB V gelten, auch für die Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V, und wenn nein, warum nicht?

Nach dem Wortlaut des § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V gelten die Sätze 3 und 4 entsprechend. Der explizite Verweis auf die Sätze 3 und 4, nicht jedoch auf Satz 5 lässt den Schluss zu, dass dieser nach dem Willen des Gesetzgebers keine Anwendung finden soll. Darüber hinaus regelt Satz 7 eine Ausnahme von der in Absatz 2 Satz 1 bis 6 geregelten Norm. Satz 7 regelt die Aufnahme von Therapiehinweisen allgemein in die Arzneimittelrichtlinie, während die Sätze 1 bis 6 eine Spezialnorm über die Erstellung von Zusammenstellungen von Arzneimitteln – einschließlich Therapiehinweisen innerhalb dieser Zusammenstellungen – darstellen. Auch daraus lässt sich ableiten, dass bei der Erstellung von Therapiehinweisen nach Satz 7 der allgemein auf Entscheidungen über die Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 anzuwendende Absatz 3a Anwendung finden soll. Insofern ist die gängige Praxis des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Stellungnahmeverfahren nach Absatz 3a bei der Vorbereitung von Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 anzuwenden, kein Grund für eine Beanstandung von auf diesem Weg zustande gekommenen Beschlüssen.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

5. Hat der G-BA mittlerweile das Nähere zu Verfahren und Beteiligungen in der Verfahrensordnung und der Geschäftsordnung bei der Entscheidung über Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln geregelt (§ 91 SGB V), und wenn nein, ist der Bundesregierung bekannt, woran das liegt?

Hält die Bundesregierung bei solchen Entscheidungen hohe Verfahrenstransparenz für erforderlich und sieht sie gewährleistet?

Die Bundesregierung hält eine hohe Verfahrenstransparenz bei Entscheidungen des G-BA für sehr wichtig und sieht sie auch gewährleistet. Der G-BA räumt umfassende Möglichkeiten zur Stellungnahme ein, bereitet alle eingehenden Stellungnahmen einschließlich einer Bewertung auf und veröffentlicht diese Aufbereitung zusammen mit den tragenden Gründen für seine Beschlüsse. Der G-BA überarbeitet derzeit sowohl seine Geschäftsordnung als auch seine Verfahrensordnung. Damit soll insbesondere die Rechtsklarheit dieser Regelungen weiter verbessert werden.

Zudem sind wesentliche Regelungen hinsichtlich der Beteiligungsrechte bereits im Gesetz ausführlich geregelt. Es wird auf die Beantwortung der Frage 1/217 des Abgeordneten Jens Ackermann verwiesen.

6. Plant die Bundesregierung, die Verfahren beim IQWiG und die Verfahren beim G-BA in Bezug auf die zur Stellungnahme Berechtigten, die inhaltlichen Kriterien und das Erfordernis der Verfahrenstransparenz anzugelichen, und wenn ja, in welchem Zeitrahmen?

Nach Auffassung der Bundesregierung gewährleisten die geltenden gesetzlichen Regelungen in materieller Hinsicht umfassende Beteiligungsrechte und eine hohe Verfahrenstransparenz.

7. Hält die Bundesregierung an ihrer Ansicht fest, dass Therapiehinweise, welche die Anwendung eines Produktes trotz Vorliegens einer medizinischen Indikation teilweise oder vollständig als nicht angezeigt oder unwirtschaftlich einstufen, keinen zumindest faktischen Verordnungsausschluss oder eine Verordnungseinschränkung darstellen und insofern lediglich verordnungssteuernde Hinweise in Form von Empfehlungen geben, obwohl Therapiehinweise nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinien zu beachten sind und als Bestandteil der Bundesmantelverträge für die an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte gemäß § 95 Abs. 3 Satz 3 SGB V und gemäß § 91 Abs. 9 SGB V (ab 1. Juli 2008 § 91 Abs. 6 SGB V) für alle GKV-Beteiligten verbindlich sind?

Die Auffassung der Bundesregierung ergibt sich aus der geltenden Rechtslage. Therapiehinweise sind Informationen für die Vertragsärztin/den Vertragsarzt zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln. Der G-BA konkretisiert mit Therapiehinweisen auf abstrakt genereller Ebene das Wirtschaftlichkeitsgebot, das die Ärztin/der Arzt im Rahmen ihrer/seiner täglichen Praxis in jedem Einzelfall zu beachten hat.

Im Unterschied zu Verordnungsausschlüssen begründen Therapiehinweise des G-BA jedoch keinen Anspruch der Krankenkassen auf Ausgleich des Mehraufwands der Verordnung ausgeschlossener Leistungen als „sonstiger Schaden“ im Einzelfall außerhalb der Richtgrößenprüfungen (§ 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V).