

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge,
Inge Höger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 17/1716 –**

Bestehende und geplante Arzneimittelregelungen**Vorbemerkung der Fragesteller**

In einer Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. wurde die Bundesregierung nach einer vollständigen Auflistung der deutschen Regularien zur Dämpfung der Arzneimittelkosten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gefragt. In ihrer Antwort auf Bundestagsdrucksache 17/850 nannte die Bundesregierung sechs Regelungen (Festbeträge, Höchstbeträge mittels Kosten-Nutzen-Analyse, zuzahlungsfreie Arzneimittel, Rabattverträge, Negativlisten, sogenannte Besondere Arzneimittel).

Mit größtem Erstaunen nimmt die Linkenfraktion zur Kenntnis, dass der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Gesundheit, Daniel Bahr, in der Bundestagsdebatte vom 22. April 2010 von über zwanzig Maßnahmen zur Regulierung der Arzneimittelkosten spricht (Plenarprotokoll 17/37). Der GKV-Spitzenverband beziffert die Zahl der Regulierungsinstrumente sogar auf 27. Damit in der Öffentlichkeit nicht der Eindruck entsteht, die Bundesregierung sei nicht in der Lage oder nicht Willens, die derzeit gültigen Regelungen aufzulisten, wird die diesbezügliche Frage erneut gestellt.

Die Tatsache, dass die Pharmaunternehmen den Preis ihrer Produkte selbst festsetzen können und die Zulassung eines Medikamentes praktisch immer auch die sofortige Erstattungsfähigkeit nach sich zieht, macht Deutschland zu einem Hochpreisland, insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel. Der schnelle Marktzugang neuer Arzneimittel lässt Deutschland zu einem Referenzland für die Preisfindung anderer Staaten werden. Daher ist es international bedeutsam, ob die deutschen Preisregularien auf die Herstellerabgabepreise oder ausschließlich auf die Erstattungspreise der gesetzlichen Krankenkassen hinwirken. Auch die diesbezügliche Frage aus der oben genannten Kleinen Anfrage stellen die Fragesteller erneut, da die Beantwortung leider nicht erfolgte.

Das Thema Arzneimittelpreisfindung wird Inhalt eines noch vorzulegenden Gesetzentwurfs der Bundesregierung sein. In den „Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung“ hat die Regierung den Weg skizziert. Der Arzneiverordnungsreport 2009 sieht die Gründe für den Anstieg der Arzneimittelausgaben der GKV von 5,3 Prozent im Ver-

gleich zum Vorjahr vor allem in der Zunahme der Verordnungen (+2,4 Prozent) und der sogenannten Strukturkomponente (+4,5 Prozent), in der alle nicht verordnungs- und preisbedingten Umsatzänderungen erfasst werden. Der vor allem durch das Festbetragssystem und der Zuzahlungsbefreiung bedingte Preiswettbewerb zwischen den Generika-Herstellern ließ den durchschnittlichen Arzneimittelpreis wie in den letzten Jahren sinken, obwohl die Preise für neue, patentgeschützte Arzneimittel drastisch stiegen. Trotzdem ziehen die Pläne der Bundesregierung fast ausschließlich auf die Preisentwicklung ab. In ihrem Antrag (Bundestagsdrucksache 17/1206) hat die Fraktion DIE LINKE. aufgezeigt, welche zusätzlichen Bereiche wirksam reguliert werden müssen, um die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen einzudämmen. Neben der dringend notwendigen Preisregulation vor allem von nicht festbetragsgebundenen Arzneimitteln ist zu verhindern, dass Ärztinnen und Ärzte durch gefärbte Informationen von Seiten der Industrie oder persönliche Vorteile zum Verordnen bestimmter Präparate gebracht werden. Ferner ist die Beeinflussung von Patientinnen und Patienten mittels Werbung sowie über Selbsthilfegruppen und Internetforen zu begrenzen. Nicht zuletzt setzt eine objektive und gesellschaftlich akzeptierte Bewertung von Arzneimitteln eine ergebnisoffene, streng wissenschaftliche und transparente Forschung voraus. Dafür müssen alle Daten zu klinischen Studien zeitnah veröffentlicht und Möglichkeiten zur Beeinflussung der Ergebnisse minimiert werden.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung hat entsprechend der Fragestellung der Kleinen Anfrage „Nationale und internationale Regelungen zur Arzneimittelpreisbildung“, Bundestagsdrucksache 17/689 die unmittelbar wirksamen gesetzlichen Regelungen zur Begrenzung der Erstattung von Arzneimittelpreisen in der gesetzlichen Krankenversicherung aufgeführt (Bundestagsdrucksache 17/850).

Die Arzneimittelpreise sind ein zentraler Einflussfaktor auf die Arzneimittelkosten, aber nicht der Einzige. Eine Kostenbegrenzung alleine durch preisbezogene Regelungen ist nicht möglich. Wesentlich sind auch die Ausgestaltung des gesetzlichen Leistungsanspruchs der Versicherten einschließlich der Zuzahlungen sowie die ärztlichen Verordnungsentscheidungen.

In der Diskussion werden unterschiedliche Angaben über die Zahl der Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung gemacht. Die Unterschiede ergeben sich aus den jeweiligen Fragestellungen und der Einschätzung, ob und welche der geltenden gesetzlichen Regelungen als Instrumente zur Steuerung der Arzneimittelversorgung zu bewerten sind.

Die Vorschriften mit Wirkung für die Arzneimittelversorgung der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung sind im Dritten Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelt (§§ 12, 13, 20, 20d, 23, 24a, 27, 31, 34 bis 35c, 39 bis 41, 43, 43b, 53, 62) sowie in weiteren Vorschriften des SGB V (§§ 69, 72, 73, 73d, 84, 92 bis 94, 106, 115c, 116 bis 119b, 129 bis 131, 140b, 140e, 296, 297, 300, 305, 305a). Zusätzlich zu beachten sind weitere Regelungen, wie insbesondere Vorschriften aufgrund des Arzneimittelgesetzes, des Heilmittelwerbegesetzes, des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb, des Berufsrechts für Ärzte und Apotheker.

1. Welche momentan existierenden Regularien sollen in Deutschland eine Dämpfung der Arzneimittelkosten für die gesetzliche Krankenversicherung herbeiführen (bitte vollständig auflisten)?

Die gesetzliche Krankenversicherung übernimmt Kosten für Arzneimittel in der Regel nur, wenn sie nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes in Deutschland verkehrsfähig und ärztlich verordnet sind.

Arzneimittel, die Patientinnen und Patienten bei einem stationären Aufenthalt erhalten, werden mit den Krankenhausentgelten vergütet (§ 39 Absatz 3 Satz 3 SGB V). Die finanzielle Verantwortung für seine Ausgaben hat damit grundsätzlich das Krankenhaus. Die Krankenhäuser entscheiden in eigener Verantwortung, welche Arzneimittel sie benötigen und einkaufen und vereinbaren dabei die Preise. Gesonderte Regelungen zur Kostenbegrenzung speziell für Arzneimittel im Krankenhaus sind nicht erforderlich und daher nicht vorgesehen.

Zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben in der ambulanten Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung gelten drei Gruppen von Vorschriften: Festlegung der Leistungsansprüche der Versicherten, Begrenzung der erstattungsfähigen Preise und Vorschriften zur ärztlichen Verordnungsweise.

1. Leistungsansprüche der Versicherten

In der ambulanten Versorgung übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich die Kosten für alle in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimittel, sofern diese apothekenpflichtig sind und vom Arzt auf einem Kassenrezept verordnet worden sind (§ 31 Absatz 1 SGB V). Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind verpflichtet, in der Apotheke eine gesetzliche Zuzahlung zu leisten. Dabei gelten nach sozialen Gesichtspunkten Befreiungen von der Zuzahlung (§ 31 Absatz 3 SGB V). Die Zuzahlung ist je Packung zu leisten. Die Packungsgrößen werden mit N1 (kurze Behandlungsdauer), N2 (mittlere Behandlungsdauer) und N3 (Dauerbehandlung) gekennzeichnet (Rechtsverordnung nach § 31 Absatz 4 SGB V).

Nach § 34 SGB V sind bestimmte Arzneimittel von der Versorgung in der GKV ausgeschlossen, wie z. B. bestimmte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, sogenannte Lifestyle-Arzneimittel und unwirtschaftliche Arzneimittel. Arzneimittel, die zulassungsüberschreitend angewendet werden (sogenannte Off-Label-Anwendungen) sind nur unter besonderen Voraussetzungen verordnungsfähig (§ 35b Absatz 3 SGB V). Besondere Regelungen gelten auch für die Verordnung von Arzneimitteln in klinischen Studien (§ 35c SGB V).

2. Begrenzung der erstattungsfähigen Preise

Für die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel durch öffentliche Apotheken an Endverbraucher gilt eine Preisbindung. Der pharmazeutische Unternehmer bestimmt einen einheitlichen Abgabepreis (§ 78 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes – AMG). Hierauf werden Handelszuschläge des Großhandels und der Apotheken sowie die Mehrwertsteuer erhoben (§ 1 der Arzneimittelpreisverordnung – AMPreisV). Diese Aufschläge werden in den Verkaufspreis eingerechnet. Pharmazeutische Unternehmer dürfen keine Rabatte auf ihren einheitlichen Abgabepreis gewähren (§ 78 Absatz 3 AMG) und keine Naturalrabatte bzw. kostenlosen Packungen an den Großhandel oder die Apotheken abgeben (§ 7 des Heilmittelwerbegesetzes – HWG). Apotheken dürfen keine Rabatte für rezeptpflichtige Arzneimittel an Endverbraucher gewähren (§ 7 HWG). Der Großhandel darf aus seinem Handelszuschlag Barrabatte an Apotheken gewähren, jedoch nur bis zur Höhe des Großhandelszuschlags (§ 2 AMPreisV).

Die Apotheken gewähren den Krankenkassen einen Apothekenrabatt in Höhe von 2,30 Euro pro Packung (§ 130 SGB V). Die Höhe dieses Rabatts ist erstmals seit 2007 jährlich vertraglich anzupassen (§ 130 Absatz 1 SGB V); bei Nicht-einigung entscheidet eine Schiedsstelle (§ 129 Absatz 7 SGB V). Die Schiedsstelle hat im Dezember 2009 entschieden, den Apothekenrabatt um 55 Cent auf 1,75 Euro je Packung rückwirkend zum 1. Januar 2009 zu senken.

Die erstattungsfähigen Preise werden in der gesetzlichen Krankenversicherung durch Festbeträge begrenzt (§ 35 SGB V). Für nicht festbetragsfähige Arznei-

mittel kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seit 2007 auf Grundlage einer Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b SGB V) Erstattungshöchstbeträge festsetzen (§ 31 Absatz 2a SGB V), was bisher jedoch nicht erfolgt ist.

Für Arzneimittel ohne Festbetrag erhalten die Krankenkassen einen Rabatt von 6 Prozent auf den Verkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers (§ 130a Absatz 1 SGB V). Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (Generika) erhalten die Krankenkassen einen gesetzlichen Rabatt von 10 Prozent auf den Verkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers. Dieser Rabatt kann mit Preissenkungen verrechnet werden, sodass Generika-Anbieter einen Anreiz haben, ihre Verkaufspreise zu senken (§ 130a Absatz 3b SGB V).

Die Apotheke verrechnet den Rabatt bei der Abrechnung mit der Krankenkasse und zieht diesen beim pharmazeutischen Unternehmer ein. Diese Abrechnung erfolgt in der Praxis durch Apothekenrechenzentren im Rahmen des gesetzlich vorgesehenen elektronischen Abrechnungsverfahrens nach § 300 SGB V.

Arzneimittel mit Preisen von mindestens 30 Prozent unter Festbetrag kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von der gesetzlichen Zuzahlung freistellen, wenn hierdurch Einsparungen zu erwarten sind (§ 31 Absatz 3 SGB V). Einzelne Krankenkassen können ihren Versicherten die Zuzahlung für Arzneimittel erlassen oder halbieren, für die ein Rabattvertrag besteht (§ 31 Absatz 3 i. V. m. § 130a Absatz 8 SGB V). Die Krankenkassen können seit dem Jahr 2003 mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte vereinbaren (§ 130a Absatz 8 SGB V). Apotheken sind seit 2007 verpflichtet, nur Arzneimittel eines Anbieters abzugeben, mit denen die Krankenkasse einen Rabattvertrag abgeschlossen hat. Voraussetzung ist, dass es sich um Arzneimittel mit gleicher Packungsgröße, gleicher Wirkstärke und vergleichbarer Darreichungsform handelt (Aut-idem-Substitution). Die verordnenden Ärzte können diese Aut-idem-Substitution durch Ankreuzen auf dem Rezeptblatt aus medizinischen Gründen ausschließen (§ 129 Absatz 1 SGB V). Seit dem 1. Januar 2009 gilt eine gesetzliche Regelung, die klarstellt, dass für den Abschluss von Rabattvereinbarungen das Vergaberecht aufgrund der Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gilt. Sind die dort genannten Voraussetzungen erfüllt, haben Krankenkassen Rabattverträge europaweit auszuschreiben (§ 69 SGB V).

Apotheken sind zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel verpflichtet, die mindestens 15 Prozent oder 15 Euro preisgünstiger als das Referenzarzneimittel sind (§ 129 SGB V).

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutsche Apothekerverband vereinbaren die Preise für Zubereitungen (Rezepturen) aus Fertigarzneimitteln (§ 129 Absatz 5c SGB V i. V. m. § 5 Absatz 4 und 5 AMPreisV). Eine Krankenkasse kann die Versorgung von Arztpraxen mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie exklusiv durch Einzelverträge mit einer Apotheke sicherstellen (§ 129 Absatz 5 Satz 3 und 4 SGB V).

Ist durch Gesetz die Arzneimittelversorgung für ambulante Patienten durch Krankenhausapotheken zulässig, vereinbart die Krankenkasse die Arzneimittelpreise in Direktverträgen mit dem Krankenhaus (§ 129a SGB V).

3. Regelungen zur ärztlichen Verordnungsweise

Für die Verordnung von Arzneimitteln gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V). Danach müssen die verordneten Arzneimittel ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die unwirtschaftlich oder medizinisch nicht notwendig sind, können die Versicherten nicht beanspruchen, dürfen die Krankenkassen nicht bewilligen und dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken.

Für die Verordnung von Arzneimitteln vereinbaren die Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Verbänden der Krankenkassen jährlich eine Arznei- und Heilmittelvereinbarung (§ 84 Absatz 1 SGB V). Zur Feststellung der tatsächlichen Arzneimittelausgaben werden alle Kassenrezepte im Auftrag der Krankenkassen erfasst und ausgewertet. Die Daten werden an die Kassenärztlichen Vereinigungen, auch als zeitnahe Schnellinformationen, weitergeleitet (§ 84 Absatz 5 SGB V). Die Selbstverwaltung auf Bundesebene – die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spatenverband Bund der Krankenkassen – unterstützt die Vertragsparteien auf Landesebene durch Rahmenvorgaben und Empfehlungen (§ 84 Absatz 7 SGB V). Seit dem Jahr 2007 sind die Vertragsparteien zusätzlich verpflichtet, auf Bundesebene Zielgrößen für die Verordnungskosten Kosten je definierter Dosiereinheit (DDD) zu vereinbaren (§ 84 Absatz 7a SGB V). Die Kassenärztlichen Vereinigungen können mit den zuständigen Krankenkassen für ihren Bereich abweichende Regelungen vereinbaren, soweit hierdurch vergleichbare Einsparungen erzielt werden können (§ 84 Absatz 4a SGB V).

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Arzneimittelrichtlinien. Er kann darin über die gesetzlichen Leistungsausschlüsse hinaus Arzneimittel von der Verordnung ausschließen, wenn diese unzweckmäßig und unwirtschaftlich sind. Im Unterschied zu Arzneimitteln, die durch Gesetz von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind, können Arzneimittel, deren Verordnung durch Richtlinien ausgeschlossen sind, in medizinisch begründeten Einzelfällen verordnet werden (§ 92 Absatz 1 in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Seit 2007 kann der Gemeinsame Bundesausschuss für die Verordnung von sehr teueren oder besonders Risiko behafteten Arzneimitteln spezielle Anforderungen an die Qualifikation der verordnenden Ärztinnen und Ärzte und an die Qualität der Arzneitherapie festlegen. Ärztinnen und Ärzte, die diese Qualifikations-Voraussetzungen nicht erfüllen, müssen vor der Verordnung eine Zweitmeinung einholen (§ 73d SGB V).

Seit dem 1. Juli 2008 müssen in der Arzt-Software alle Richtlinien, Rabatte der Krankenkassen sowie alle sonstigen Vorschriften für Arzneiverordnungen hinterlegt sein. Jede Software muss von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifiziert sein (§ 73 Absatz 8 SGB V).

Die Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnungen wird von den Prüfungsstellen überprüft (§ 106 SGB V). Überschreiten die Verordnungskosten des Arztes sein Richtgrößenvolumen um mehr als 25 Prozent, kann die Prüfungsstelle ein Regress zum Ausgleich der Mehrkosten für die Krankenkassen festsetzen. Medizinisch notwendige und aufwändige Versorgungen von Patientinnen und Patienten sollen vom Prüfungsausschuss als Praxisbesonderheit anerkannt werden. Der Umfang der Richtgrößenprüfungen ist auf 5 Prozent der Ärzte begrenzt. Die Verjährungsfrist beträgt 2 Jahre. Arzneimittel mit Rabattvertrag können von der Richtgrößen- bzw. Wirtschaftlichkeitsprüfung freigestellt werden, wenn die jeweilige Krankenkasse dem zustimmt (§ 106 Absatz 5a SGB V).

Für die Arzneimittelversorgung bei ambulanter Krankenhausbehandlung gelten die Vorschriften zur Wirtschaftlichkeitsprüfung entsprechend (§ 116b Absatz 6 SGB V).

Die Krankenhäuser sollen ihre Entlassmedikation mit den Vertragsärzten abstimmen (§ 115c SGB V).

2. Welche dieser Regularien haben Einfluss auf den offiziellen Herstellerabgabepreis (Lauer-Taxe)?

Die gesetzlichen Regelungen zu Erstattungspreisen und zur ärztlichen Verordnungsweise haben in unterschiedlichem Ausmaß Einfluss auf den Preiswettbewerb und stärken damit die Auswirkungen auf die Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers. Ausweislich des GKV-Arzneimittelpreisindex des Wissenschaftlichen Instituts der AOK sind die Arzneimittelpreise in der gesetzlichen Krankenversicherung stabil.

3. Wann soll der geplante Gesetzentwurf zur Regulierung der Arzneimittelpreise im Kabinett beschlossen und in das Parlament eingebracht werden?

Das Gesetzgebungsverfahren soll bis Jahresende abgeschlossen werden. Darüber hinaus sind konkrete Termine noch nicht abschließend festgelegt.

4. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass die hohen Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen mit der Fokussierung auf die Senkung der Erstattungspreise wirksam bekämpft werden können?

Die Regelung zu Erstattungspreisen ist ein Element im Kontext der Maßnahmen zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben. Die Bundesregierung verweist auf die Regelungen zu den Leistungsansprüchen der Versicherten und zur ärztlichen Verordnung – siehe Antwort zu Frage 1.

5. Plant die Bundesregierung weitere Maßnahmen im Arzneimittelbereich, zum Beispiel zur Mengenregulation?

Die Entscheidung über die Arzneimittelmenge trifft die verordnende Ärztin/der verordnende Arzt. Diese ist einer unmittelbaren Regelung durch den Gesetzgeber nicht zugänglich – siehe Antwort zu Frage 1.

6. Plant die Bundesregierung Maßnahmen zur Begrenzung des Einflusses der Industrie auf Ärztinnen und Ärzte bzw. auf Patientinnen und Patienten?

Die Bundesregierung hält die bestehenden Regularien für ausreichend und verhältnismäßig. Der Eindämmung und Beschränkung unzulässiger Einflussnahme der pharmazeutischen Industrie auf Ärztinnen und Ärzte bzw. auf Patientinnen und Patienten dienen vor allem die Regelungen im Gesetz zur Bekämpfung des unlauteren Wettbewerbs (UWG) und das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (HWG), die eine Reihe von Werbeverboten und -beschränkungen sowie Sanktionsmöglichkeiten enthalten.

Das weitreichendste und wichtigste Verbot ist das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 10 Absatz 1 HWG. Daneben gibt es weitere Verbote wie etwa das in § 10 Absatz 2 HWG enthaltene Verbot der Publikumswerbung für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, beim Menschen psychische Störungen zu beseitigen.

Der als abstraktes Gefährdungsdelikt ausgestaltete § 7 HWG zielt darauf ab, eine unsachliche Beeinflussung durch Werbegaben im Bereich der Heilmittelwerbung auszuschließen. Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind danach insbesondere nur dann gestattet, wenn sie von geringem Wert sind und gemäß ihrer Gebrauchs- oder Verbrauchseigenschaft objektiv zur Verwendung in der beruflichen Praxis der Angehörigen der Heilberufe geeignet sind. Werbung

für Arzneimittel darf zudem gemäß § 3 HWG nicht irreführend sein und ist für nicht zugelassene Arzneimittel gemäß § 3a HWG verboten.

Bei Anwendungsbeobachtungen dienen die strengen Anforderungen in § 67 Absatz 6 AMG dazu, Transparenz herzustellen und Missbrauch zu vermeiden. Die Regelung verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer, jede Anwendungsbeobachtung der deutschen Zulassungsbehörde, den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich anzuzeigen. Verordnungsprämien in Anwendungsbeobachtungen sind unzulässig. Es dürfen nur angemessene Vergütungen für den anfallenden Zusatzaufwand bezahlt werden.

Ergänzende Regelungen mit eigenem Sanktionsmechanismus enthalten die freiwilligen Selbstverpflichtungen der pharmazeutischen Industrie, wie insbesondere der Kodex „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA)“ sowie der Verhaltenskodex und der Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen des Vereins „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V. (AKG)“.

Das geltende Recht sichert zudem eine manipulationsfreie Information der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte über Arzneimittel. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere zur wirtschaftlichen und zweckmäßigen Verordnung in Richtlinien nach § 92 SGB V. Er soll insbesondere in Therapiehinweisen das Nähere zur Auswahl wirtschaftlicher und zweckmäßiger Arzneimittel regeln (§ 92 Absatz 2 SGB V). Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Krankenkassen und ihre Verbände sollen die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte informieren sowie nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen geben (§73 Absatz 8 Satz 1 SGB V). Vertragsärztinnen und Ärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur zertifizierte elektronische Programme nutzen, die manipulationsfrei sind (§ 73 Absatz 8 Satz 7 SGB V).

7. Plant die Bundesregierung Maßnahmen zur Gewährleistung einer Zulassungs- bzw. Nutzenbewertungspraxis, die auf allen erhobenen, auch nicht publizierten Daten beruht?

Es ist wichtig, dass Patientinnen und Patienten umfassende Informationen erhalten können über die Wirkungen und auch Risiken der Arzneimittel, die sie einnehmen. Zu den Produktinformationen gehören auch die Ergebnisse aus klinischen Versuchen mit diesen Arzneimitteln. Dies gilt insbesondere für etwaige negative Ergebnisse durch aufgetretene Risiken. Diese sind genauso relevant für die Gesundheit wie die positiven Ergebnisse. Die Veröffentlichung schafft Transparenz; dies ist auch für die Wissenschaft wichtig, weil sie den wissenschaftlichen Diskurs fördert, von dem die Wissenschaft lebt.

Derzeit bereitet die EU eine Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse aller klinischen Studien in einer europäischen Datenbank vor. Dieser Prozess wird aber noch eine Weile in Anspruch nehmen. Es ist allerdings noch nicht klar, in welcher Form die Ergebnisse in diese Datenbank einfließen sollen und wie diese später konkret aussieht.

Die Bundesregierung prüft derzeit, ob eine nationale Regelung möglich ist, nach der Pharmaunternehmen verpflichtet werden, alle klinischen Studien unabhängig davon, ob sie für die Zulassung benötigt wurden oder nicht, zu veröffentlichen.

8. Wie will die Bundesregierung verhindern, dass die Pharmaunternehmen die mit den Krankenkassen bei neuen Präparaten zu erzielenden Rabatte von vornherein in die Preise einrechnen?

Die Bundesregierung wird die Regelungen zum Vertragsmodell in ihrem Gesetzentwurf so ausgestalten, dass die gesetzliche Krankenversicherung angemessene Erstattungsbeträge vereinbaren kann.

9. Plant die Bundesregierung Maßnahmen, die auf die offiziellen Herstellerabgabepreise statt auf den Erstattungspreis für die gesetzliche Krankenversicherung abzielen, damit das deutsche Arzneimittelpreisniveau, das in vielen Ländern Referenzcharakter hat, dort auch reell abgebildet werden kann?

Die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Begrenzung der Arzneimittelpreise dienen dem Schutz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung und sind in ihrer Geltung daher auf die gesetzliche Krankenversicherung beschränkt.

10. Wie gedenkt die Bundesregierung die im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP vereinbarte bessere Nutzung der Chancen innovativer Arzneimittel für Wachstum und Beschäftigung umzusetzen?

Der Beschluss der Bundesregierung vom 28. April 2010 über die Eckpunkte zur Arzneimittelversorgung sieht vor, dass der freie Marktzugang für innovative Arzneimittel erhalten bleibt. Die Teilhabe der Versicherten am medizinischen Fortschritt wird nachhaltig gesichert, indem für jedes neue Arzneimittel in kurzer Frist eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss veranlasst wird. Damit werden wissenschaftlich objektive Informationen bereitgestellt für die bedarfsgerechte Versorgung und die Vereinbarung nutzenadäquater Preise.