

(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0172
vom 13.05.03

15. Wahlperiode

**Stellungnahme
des Bundesverbandes
der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)**

**zum Entwurf eines Gesetzes
über die Verordnungsfähigkeit von
Arzneimitteln in der
vertragsärztlichen Versorgung
- BT-Drucksache 15/800 -**

INHALTSVERZEICHNIS

A.	Einleitung	3
B.	BAH fordert statt der Positivliste eine moderate Ausweitung der Negativliste über geringfügige Gesundheitsstörungen mit einem "harten" Einsparvolumen von über 800 Mio. Euro p.a.	3-4
C.	Substitution führt zu GKV-Mehrausgaben in Milliardenhöhe	5
D.	Die Positivliste führt zu massiven Umsatz- und Ertragsverlusten und vernichtet Arbeitsplätze	5-6
E.	AMPoIG entspricht nicht rechtsstaatlichen und parlamentarischen Grundsätzen	6-7
F.	Fehlende Gesetzgebungskompetenz des Bundes	7
G.	Zustimmung des Bundesrates notwendig	7-8
H.	Übergangsregelung in § 6 Abs. 2 des Gesetzentwurfs	8 - 9
I.	Fazit: Eine Positivliste ist weder erforderlich noch sinnvoll	10

Anlage:

Abbildung 1

Abbildung 2

A. Einleitung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH), der in Deutschland als mitgliederstärkster Verband die Interessen von ca. 430 pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland vertritt, lehnt das Gesetz der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (AMPOIG) und die dem Gesetzentwurf angelegte Arzneimittel-Positivliste aus verfassungs- und europarechtlichen, gesundheits- und standortpolitischen sowie aus medizinisch-pharmazeutischen Gründen grundsätzlich ab. Der BAH beschränkt seine nachfolgende Stellungnahme auf zentrale rechtliche sowie gesundheitspolitische Argumente gegen die vorgelegte Arzneimittel-Positivliste. Dass diese Arzneimittel-Positivliste medizinisch nicht vertretbar ist, eine beschwerdeädaquate Therapie erschwert und zu therapeutischen Lücken führt, hat der BAH in einer umfangreichen Stellungnahme (ca. 1.500 Seiten) im Dezember 2002 dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) im Anhörungsverfahren dargelegt. Diese medizinisch-pharmazeutische Stellungnahme kann der Verband jederzeit auf Verlangen zur Verfügung stellen.

B. BAH fordert statt der Positivliste eine moderate Ausweitung der Negativliste über geringfügige Gesundheitsstörungen mit einem "harten" Einsparvolumen von über 800 Mio. Euro p.a.

Der BAH ist - so wie es Bundeskanzler Schröder im Rahmen der Regierungserklärung zur Agenda 2010 am 14. März 2003 dargelegt hat - der Auffassung, dass die Bevölkerung angesichts weiterhin steigender Gesundheitsausgaben bereit sein muss, mehr Eigenverantwortung für die Gesundheit, auch in finanzieller Hinsicht, zu übernehmen. Mehr Subsidiarität, Selbstbestimmung und Eigenverantwortung bedeuten aber auch u.U. eine Verkürzung des Leistungskatalogs, d.h. ein Streichen von GKV-Leistungen. Auch um das mit dem AMPOIG angestrebte Ziel, unter Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitsaspekten eine qualitativ befriedigende Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln zu gewährleisten, ist eine sozialverträgliche, über die in § 34 Abs. 1 SGB V bereits jetzt verankerte Ausgrenzung weiterer Arzneimittel zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen aus der GKV-Versorgung notwendig, um die Eigenverantwortung des Patienten zu stärken und damit auch der Bereitschaft des Einzelnen, mehr und höhere Eigenversorgung zu betreiben, Rechnung zu tragen.

Diese Ausgrenzung weiterer Arzneimittelgruppen erfolgt indikationsbezogen und ist somit wettbewerbsneutral, einzelne Arzneistoffe oder Substanzen werden somit nicht stigmatisiert. Überdies lässt sich das Einsparvolumen einer Negativliste über geringfügige Gesundheitsstörungen nahezu exakt bestimmen, weil wegen der Ausgrenzung von Indikationen bzw. der Ausgrenzung der zur Behandlung der entsprechenden Krankheitsbilder dienenden Arzneimittel eine Substitution der ausgegrenzten Arzneimittel anders als bei der Positivliste nicht stattfinden kann.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass ein moderater Ausschluss bestimmter Arzneimittel aus der Leistungspflicht nach den bisher gemachten

Erfahrungen gesundheitspolitisch unbedenklich ist. Mit Blick auf die durch § 34 Abs. 1 SGB V seit April 1983 ausgegrenzten Arzneimittel hat die Bundesregierung im Erfahrungsbericht vom 20. Dezember 1984 (Bundesrats-Drucksache 10/2661) festgestellt, dass mit dem Ausschluss dieser Arzneimittel gesundheitliche Nachteile nicht verbunden gewesen sind. Vielmehr sei diese Ausschlussregelung ein sinnvolles Konzept für eine Politik der Leistungskonzentration in der gesetzlichen Krankenversicherung; Versorgungsschwierigkeiten seien nicht bekannt geworden. Diese Feststellung trifft auch heute noch zu - gesundheitliche Nachteile mit dem Ausschluss dieser Arzneimittel sind bis heute nicht bekannt geworden. Im Gegenteil: Diese Arzneimittel werden als sog. Bagatellarzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen bzw. Befindlichkeitsstörungen eingesetzt, nicht aber bei Krankheiten oder Krankheitsbildern. Diese Gesundheits- bzw. Befindlichkeitsstörungen kann der Einzelne aber regelmäßig auch durch nicht medikamentöse Maßnahmen beeinflussen, beispielsweise statt der Einnahme der durch § 34 Abs. 1 Nr. 3 SGB V ausgeschlossenen Abführmittel kann eine ballastreiche Ernährung die gleiche laxierende Wirkung haben. Diese in den Bereich der allgemeinen Lebensführung fallenden Maßnahmen sind in den klassischen Bereich der Eigenverantwortung zuzuordnen mit der Konsequenz, dass die Arzneimittel zur Behandlung dieser geringfügigen Gesundheits- bzw. Befindlichkeitsstörungen gleichfalls eigenverantwortlich, d.h. eigenfinanziert angewendet werden können. Darin liegt die innere und gesundheitspolitische Rechtfertigung für einen weiteren Leistungsausschluss von Arzneimitteln bei geringfügigen Gesundheitsstörungen.

Im Gesetzgebungsverfahren zur Schaffung der Indikationsnegativliste nach § 34 Abs. 1 SGB V hatte das damals zuständige Bundesministerium für Arbeit mit Stand vom 15. Juni 1982 eine Reihe von Indikationsgruppen, die für eine Ausgrenzung aus der GKV-Versorgung in Betracht kamen, definiert (vgl. dazu Pharmazeutische Zeitung vom 22. Juli 1982). Das aktuelle Verordnungsvolumen der vorgeschlagenen Indikationen bezogen auf das Jahr 2002 beträgt - ohne die nunmehr durch § 34 Abs. 1 SGB V ausgegrenzten Indikationen - 1,09 Mrd. Euro pro Jahr. Zwar können diese Arzneimittel für Versicherte, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, weiterhin zu Lasten der GKV verordnet werden. Bei der ausgeschlossenen Arzneimittelgruppe, die unter den ausgeschlossenen am häufigsten bei Kindern und Jugendlichen angewendet wird - dies sind die nach § 34 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ausgegrenzten Erkältungsmittel - liegt dieser Anteil bei 25%. Berücksichtigt man (bezogen auf den Wert von 1,09 Mrd. Euro) den nach dem Erstattungsabschluss der Indikation durch den Ausnahmetatbestand "Kinder und Jugendliche" bedingten Abschlag von 25% auf die übrigen Arzneimittelgruppen, so verbleibt ein jährliches Einsparvolumen für die gesetzlichen Krankenkassen von ca. 818 Mio. Euro.

Dieses durch eine Ausweitung der Negativliste bei geringfügigen Gesundheitsstörungen erzielbare und berechenbare Einsparvolumen von mehr als 800 Mio. Euro übersteigt das jährliche GKV-Einsparvolumen von rund 800 Mio. Euro, das - so die Begründung zum vorliegenden Gesetzentwurf - "nach Schätzungen aus Fachkreisen" durch die Positivliste erzielt werden soll. Vor diesem Hintergrund ist eine Ausweitung der Negativliste nicht nur unter gesundheitspolitischen, sondern auch unter finanziellen Aspekten zielführender als die Positivliste, die wegen des Substitutionseffektes (vgl. dazu unter C.) finanziell kontraproduktiv ist.

C. Substitution führt zu GKV-Mehrausgaben in Milliardenhöhe

Eine durch den BAH bei IMS HEALTH im April 2003 in Auftrag gegebene Studie über die wirtschaftlichen Auswirkungen der dem AMPolG beigefügten Arzneimittel-Positivliste hat ergeben, dass die Positivliste in ihrer jetzigen Form zu einer erheblichen Verteuerung der Arzneimittelversorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung führt. Dies steht im Gegensatz zu den vom BMGS erwarteten Einsparungen in Höhe von 800 Mio. €, die nach Einschätzung nicht näher benannter "Experten ärztlicher Fachkreise" durch den Ausschluß von Arzneimitteln erzielt werden könnten.

Nach den allgemein anerkannten und nachprüfbaren Berechnungen von IMS HEALTH werden durch die Positivliste ein Fünftel des Arzneimittelumsatzes aus der Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen ausgegrenzt. Dies entspricht rund einem Drittel der verordneten Arzneimittelpackungen. Bezogen auf den von den Krankenkassen zu erstattenden Preis stellt dies eine Summe von ca. 4 Mrd. EUR (2 Mrd. EUR nach Herstellerabgabepreis) dar. Damit ist bereits die in der Gesetzesbegründung angeführte Annahme, durch die Nichtaufnahme von Arzneimitteln sei ein GKV-Verordnungsvolumen von ca. 1,7 Mrd. EUR p.a. betroffen, falsch.

Es ist davon auszugehen - und dies entspricht weltweiten Erfahrungen -, dass der durch eine Positivliste ausgegrenzte Verordnungsmarkt in hohem Umfang durch regelmäßig teurere medikamentöse Verordnungsalternativen ersetzt wird (Substitution). IMS HEALTH hat errechnet, dass dieser Substitutionseffekt das durch die Positivliste ausgegrenzte Volumen nicht nur kompensiert, sondern sogar zu Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenkassen führt. Bei einer Substitution von 100% der durch die Liste ausgegrenzten Arzneimittel durch teurere Präparate entstünden nach IMS-Berechnungen für die GKV Mehrausgaben in Höhe von jährlich 3,4 Mrd. Euro, bei einer Substitution von 75% immerhin noch eine GKV-Mehrbelastung von 1,6 Mrd. € (Abbildung 1). Die vom BMGS erwartete Einsparung in Höhe von 800 Mio. € könnte hingegen nur dann erreicht werden, wenn in höchstens 40% der durch die Liste ausgegrenzten Arzneimittel eine Substitution stattfindet. Dies bedeutet, dass mindestens 60% der heutigen Verordnungen ersatzlos gestrichen werden müssten (Abbildung 2) - es erscheint aber ausgeschlossen, dass 60% der heutigen Verordnungen medizinisch nicht indiziert und daher "Wunschverordnungen" sind.

Die Positivliste ist somit unter den genannten finanziellen Gesichtspunkten für die Krankenkassen kontraproduktiv und daher auch aus diesem Grunde abzulehnen.

D. Die Positivliste führt zu massiven Umsatz- und Ertragsverlusten und vernichtet Arbeitsplätze

Durch die Nichtaufnahme von Arzneimitteln ist - so die Gesetzesbegründung - ein GKV-Verordnungsvolumen von 1,7 Mrd. Euro p.a. betroffen. Bereits diese Annahme der Gesetzesvorlage bzw. die entsprechenden "Berechnungen" sind grundlegend falsch (s. unter C.). Nach den Berechnungen von IMS beläuft sich das GKV-

Verordnungsvolumen der ausgeschlossenen Arzneimittel auf nahezu 4 Mrd. Euro (2,0 Mrd. Euro nach Herstellerabgabepreis). Trotz der substitutionsbedingten Mehrausgaben (vgl. dazu C.) führt die Positivliste bei den Arzneimittel-Herstellern, deren Arzneimittel durch die Positivliste aus der GKV-Versorgung ausgegrenzt werden, zu einem drastischen Umsatz- und Ertragsverlust und damit zu einem Arbeitsplatzabbau. Für die Arzneimittel-Hersteller, deren Arzneimittel aufgrund der Substitution der ausgegrenzten Arzneimittel vermehrt verordnet werden und damit Umsatzsteigerungen verzeichnen, ist es logistisch bzw. technisch ohne zusätzlichen bzw. nur mit minimalem zusätzlichem Einsatz von Arbeitskräften möglich, die Produktion der positiv gelisteten Arzneimittel entsprechend dem durch die Substitution gestiegenen Bedarf zu erhöhen. Es wird lediglich die Produktion hochgefahren, ohne dass neue Arbeitsplätze geschaffen werden.

Aus der Relation des Umsatzes der Arzneimittel-Hersteller pro Beschäftigtem von 180.000 Euro pro Jahr (die Arzneimittel-Hersteller in Deutschland erzielen mit 115.000 Beschäftigten einen Jahresumsatz zu Herstellerabgabepreisen von mehr als 21 Mrd. Euro) ergibt sich aus der modelltheoretischen Relation zu den durch die Positivliste ausgegrenzten Arzneimittelumsätzen, dass durch die Einführung der Positivliste ein Äquivalent von ca. 17.000 Arbeitsplätzen vor allem in der mittelständischen Arzneimittelindustrie betroffen ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass aufgrund der Mitarbeiterstrukturen in der Arzneimittelindustrie überdurchschnittlich viele qualifizierte, akademische Arbeitsplätze abgebaut werden.

E. AMPoIG entspricht nicht rechtsstaatlichen und parlamentarischen Grundsätzen

Das AMPoIG entspricht nicht den rechtsstaatlichen und parlamentarisch-demokratischen Anforderungen an ein geordnetes Gesetzgebungsverfahren. Der Bundesgesetzgeber soll mit dem AMPoIG einer Arzneimittel-Positivliste zustimmen bzw. verabschieden, die unter Zugrundelegung von den im Gesetzentwurf in § 2 Abs. 6 definierten materiellen Kriterien, über die der Bundesgesetzgeber im laufenden Gesetzgebungsverfahren noch entscheiden muss, erstellt worden ist. Es ist rechtsstaatswidrig und auch mit dem Selbst- und Verantwortungsbewusstsein des einzelnen Bundestagsabgeordneten bzw. des Bundesrates nicht in Einklang zu bringen, mit dem AMPoIG nicht nur über die Ermächtigung zur Schaffung einer Positivliste und den maßgeblichen materiell-rechtlichen Kriterien zu entscheiden, sondern gleichzeitig auch die Folgen der Ermächtigung, nämlich die Positivliste, zu billigen. Vielmehr ist es auch unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Gewaltentrennung notwendig, dass die materiellen Aufnahme- bzw. Ausschlusskriterien in einem Bundesgesetz definiert werden, aber die Detailfragen für die Aufnahme von Substanzen auf die Positivliste durch Entscheidungen der Exekutive erfolgen - dies ist die rechtsstaatlich einwandfreie gegenwärtige Konstruktion, wonach basierend auf § 33a SGB V das BMGS die Positivliste durch Rechtsverordnung erlässt. Jede andere Regelung, insbesondere die im AMPoIG vorgesehene Konzeption, ist rechtsstaatswidrig.

Überdies fehlt für die dem AMPoIG beigelegte Arzneimittel-Positivliste, die auf die Arbeiten und Bewertungen des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung (iagkv) zurückgeht, die gesetzliche Grundlage.

Zum einen werden gemäß Art. 2 Nr. 3 des AMPoIG § 33a SGB V und damit auch die Vorschriften über das iagkv mit Inkrafttreten des AMPoIG aufgehoben. Zum anderen beschränkt sich nach § 33a Abs. 2 und Abs. 6 SGB V der Auftrag des iagkv allein auf die Erstellung einer Vorschlagsliste für die legislatorisch aufgegebenen Rechtsverordnung des BMGS. Mithin kann die vom iagkv im Rahmen des durch § 33a SGB V klar abgesteckten Auftrags erstellte Liste nicht für die nunmehr durch das AMPoIG geänderte Form der Positivliste herangezogen werden - das AMPoIG ist ja noch nicht in Kraft getreten.

F. Fehlende Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 des Grundgesetzes fällt die Regelung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln als Maßnahme der Sozialversicherung unter die konkurrierende Gesetzgebung des Bundes. Der Bund regelt aber mit dem AMPoIG nur scheinbar die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung, da in § 33a SGB V bereits jetzt alle im AMPoIG vorgesehenen Bestimmungen vollumfänglich geregelt sind. Substanziell neu ist nur der Formwechsel von einer Rechtsverordnung zu einem Gesetz und der damit einhergehende und - so hat es zumindest den Anschein - in erster Linie beabsichtigte Ausschluss des Bundesrates aus dem Verfahren der erstmaligen Aufstellung einer Positivliste. Da bereits alle materiell-rechtlichen Regelungen für die Einführung einer Positivliste gesetzlich bestimmt sind, fehlt es an der Notwendigkeit des AMPoIG und damit auch an der Gesetzgebungskompetenz des Bundes. Ein "Bundesrats-Ausschlussgesetz" lässt sich nicht auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 Grundgesetz stützen.

Das AMPoIG verstößt zudem gegen die bei der Ausübung einer jeden Gesetzeskompetenz des Bundes gebotene verfassungsrechtliche Pflicht zu bundesfreundlichem Verhalten. Dieser aus Art. 20 Abs. 1 GG abgeleitete Grundsatz verpflichtet den Bund zu gebührender Rücksichtnahme auf die Interessen der Länder. Zwar verstößt das bloße Gebrauchmachen von einer dem Bund durch das Grundgesetz eingeräumten Gesetzgebungskompetenz zu Lasten der Länder für sich allein noch nicht gegen den Grundsatz der Bundestreue. Allerdings ist das AMPoIG als ein bloßes "Bundesrats-Ausschlussgesetz" ein Missbrauch der Gesetzgebungskompetenz und daher nichtig.

G. Zustimmung des Bundesrates notwendig

Außerdem kann das AMPoIG entgegen der Annahme der Gesetzesvorlage nicht ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Das AMPoIG beseitigt durch den Formwechsel von einer verordneten zu einer gesetzlich erlassenen Positivliste wesentliche Zustimmungsrechte des Bundesrates. Dies ist im Kern nichts anderes, als hätte man sich darauf beschränkt, in § 33a Abs. 1 SGB V das Zustimmungserfordernis hinsichtlich der die Positivliste erstmals erlassenen Rechtsverordnung zu beseitigen und statt dessen den Bundesrat nur noch bei Änderungen dieser Rechtsverordnung zu beteiligen. Der Satz des Bundesverfassungsgerichts, dass die gesetzliche Beseitigung der Mitwirkung des Bundesrates am Erlass von Rechtsverordnungen nur durch ein Bundesgesetz mit

Zustimmung des Bundesrates möglich ist, da anderenfalls eine von der Verfassung nicht gewollte Verkürzung der Mitwirkung des Bundesrates an der Rechtsetzung vorliegt (vgl. BVerfG E 28,66(77)), gilt deshalb auch hier. Daher bedarf das AMPolG der Zustimmung des Bundesrates.

Die verfassungsrechtlichen Ausführungen des Verbandes in E., F. und G. dieser Stellungnahme beruhen im wesentlichen auf einem von Prof. Dr. Klaus Finkelburg - Präsident des Verfassungsgerichtshofs des Landes Berlin a.D. - unter dem 15. April 2003 erstellten Rechtsgutachten.

H. Übergangsregelung in § 6 Abs. 2 des Gesetzentwurfs

Der BAH begrüßt grundsätzlich die im Gesetzentwurf enthaltene Übergangsregelung in § 6 Abs. 2, wonach Arzneimittel, für die mit einer klinischen Endpunktstudie zum Beleg der Wirksamkeit in einer zugelassenen Indikation für lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen bereits vor der Antragstellung im Dezember 2002 begonnen wurde, vorläufig verordnungsfähig sind. Diese Bestimmung bedarf allerdings einer Präzisierung, ohne die diese Übergangsregelung ins Leere läuft.

Die Begrenzung der vorläufigen Verordnungsfähigkeit auf 12 Monate ist angesichts der langen Dauer klinischer Endpunktstudien nicht akzeptabel. Endpunktstudien beispielsweise in den kardiovaskulären Indikationen wie Bluthochdruck oder Lipidsenkung sind sehr aufwändig; während manche Endpunktstudien wie z.B. die ENHANCE-Studie innerhalb von zwei oder drei Jahren abgeschlossen werden können, dauern andere Studien, die auf Survival-Daten abstellen, bis zu sechs Jahren (SHARP-Studie). An diesen Endpunktstudien sind bis zu 11.000 Patienten beteiligt. Für derartig aufwändige Endpunktstudien lassen sich gerade für innovative Arzneimittel viele Beispiele hinzufügen.

Vor diesem Hintergrund ist die auf zwölf Monate begrenzte vorläufige Verordnungsfähigkeit gerade mit Blick auf innovative Arzneimittel unzureichend. Zwar können innovative Arzneimittel, sofern sie der automatischen Verschreibungspflicht nach § 49 AMG unterliegen, von der maximal neunmonatigen vorläufigen Verordnungsfähigkeit nach § 3 Abs. 1 des Gesetzentwurfs Gebrauch machen. Nach Ablauf dieser Neun-Monats-Frist sind diese innovativen Arzneimittel aber nicht mehr verordnungsfähig, die in § 6 Abs. 2 vorgesehene Übergangsregelung ist nicht zielführend, weil harte Endpunktstudien - wie aufgezeigt - regelmäßig bis zu sechs Jahre dauern. Daher greift vor allem mit Blick auf innovative Arzneimittel die grundsätzlich zu begrüßende Übergangsregelung in § 6 Abs. 2 deutlich zu kurz.

Änderungs- und Präzisierungsvorschlag des BAH:

Daher fordert der BAH die nachfolgende Präzisierung in § 6 Abs. 2 des Gesetzentwurfs:

Arzneimittel, für die bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes mit einer klinischen Endpunktstudie zum Beleg der Wirksamkeit in einer bereits zugelassenen oder genehmigten Indikation für lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen begonnen wurde, sind auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers bis

zum Abschluss der Endpunktstudien vorläufig verordnungsfähig. Dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf vorläufige Verordnungsfähigkeit müssen zusätzlich zu den in § 4 Abs. 1 genannten Unterlagen

- 1. ein Prüfplan der Endpunktstudie mit dem Votum der Ethikkommission sowie**
- 2. die Daten der geplanten Zwischenberichte und des geplanten Abschlussberichtes**

beigefügt werden.

Nur so kann erreicht werden dass innovative Arzneimittel ab der Zulassung bis zum Beleg der durch zusätzliche Endpunktstudien nachgewiesenen Wirksamkeit verordnungsfähig sind.

Verfahrensvorschlag des BAH:

Ferner hält der BAH folgende Regelungen für notwendig, um eine sinnvolle und möglichst schnelle Umsetzung der Übergangsregelung zu gewährleisten: Sowohl das IAGKV, das die wirkstoffbezogene Positivliste erstellt, als auch die betroffenen Unternehmen müssen von der gleichen Interpretation einer klinischen Endpunktstudie ausgehen. Hierfür ist eine entsprechende Bekanntmachung des BMGS im Bundesanzeiger notwendig. Dieser Publikation sollte eine Abstimmung mit den betroffenen Verbänden vorausgehen. Den Arzneimittel-Herstellern muss unmittelbar nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger die Möglichkeit gegeben werden, noch im laufenden parlamentarischen Verfahren die entsprechenden Nachweise für die Studien vorzulegen. Die dem Gesetzentwurf beigefügte wirkstoffbezogene Positivliste berücksichtigt nämlich noch nicht die unter die Übergangsregelung fallenden Arzneimittel; Gesetzestext und anliegende Positivliste müssen auch im Hinblick auf die Übergangsregelung konsistent sein. Eine mögliche Interpretation von § 6 Abs. 2, wonach betroffene Unternehmen erst nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes den Nachweis des Beginns einer klinischen Endpunktstudie führen können, ist weder verfahrensökonomisch noch im Hinblick auf die weitere Vermarktungsfähigkeit der entsprechenden Arzneimittel akzeptabel.

Insofern ist die in § 6 Abs. 2 genannte Frist für die Übergangsregelung, bis zu dem mit einer klinischen Endpunktstudie begonnen werden musste - der 10. Dezember 2002 - auch rechtsgrundlos; dass das BMGS die Arzneimittel-Hersteller zur Abgabe von Anträgen zur Aufnahme in die Positivliste bis spätestens 10. Dezember 2002 aufgefordert hat, ist keine rechtsstaatlich zulässige Rechtfertigung dafür, dass die vorläufige Verordnungsfähigkeit nur dann gegeben ist, wenn bis zu diesem 10. Dezember 2002 mit klinischen Endpunktstudien begonnen worden ist. Gesetzestext und anliegende Positivliste müssen auch insoweit konsistent sein mit der Folge, dass den Arzneimittel-Herstellern unter formalen und rechtlichen Aspekten auch während des laufenden Gesetzgebungsverfahrens innerhalb einer angemessenen Frist mit entsprechenden Endpunktstudien beginnen und Anträge auf vorläufige Verordnungsfähigkeit stellen können.

I. Fazit: Eine Positivliste ist weder erforderlich noch sinnvoll

Mit der Begründung des 5. SGB V-Änderungsgesetzes vom 18. Dezember 1995, das die für die GSG-Positivliste maßgeblichen Bestimmungen im SGB V wieder aufgehoben hat, ist zur Positivliste resümierend festzuhalten:

1. Eine listenmäßige Bewertung des Arzneimittelmarktes zu einem vorgegebenen Stichtag kann nicht zu der gewünschten Qualitätsverbesserung führen.
2. Eine weitere Senkung der Arzneimittelausgaben ist durch eine Positivliste nicht erreichbar.
3. Eine Positivliste birgt die Gefahr sozialer Härten in sich.
4. Die Positivliste belastet das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient.
5. Angesichts der Komplexität des deutschen Arzneimittelmarktes ist es nicht möglich, mit der rechtlich geforderten Präzision ein fehlerfreies Abbild der verordnungsfähigen Arzneimittel zu erstellen.
6. Die Positivliste gefährdet Arbeitsplätze und ist
7. damit schädlich für den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland.

Bonn, 13.05.2003

Dr.K./Mü/En

SUBSTITUTION

Wert

Ausgeschlossene Arzneimittel **2,0 Mrd. Euro**

Wert nach Substitution zu 100 % **3,9 Mrd. Euro**

Kostensteigerung **1,9 Mrd. Euro**

MEHRBELASTUNG für die GKV **3,4 Mrd. Euro ***

Wert nach Substitution zu 75 % **2,9 Mrd. Euro**

Kostensteigerung **0,9 Mrd. Euro**

MEHRBELASTUNG für die GKV **1,6 Mrd. Euro ***

*** zu Apothekenverkaufspreisen**

Basis: Herstellerabgabepreis