

Ausschuss für Gesundheit
Wortprotokoll
7. Sitzung

Berlin, den 18.01.2006, 15:00 Uhr
Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001

Vorsitz: Dr. Martina Bunge, MdB

TAGESORDNUNG:

Tagesordnungspunkt

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung

BT-Drucksache 16/194

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

CDU/CSU

Albach, Peter
Bauer, Wolf, Dr.
Eichhorn, Maria
Faust, Hans Georg, Dr.
Hüppe, Hubert
Koschorrek, Rolf, Dr.
Scharf, Hermann-Josef
Spahn, Jens
Straubinger, Max
Widmann-Mauz, Annette
Zylajew, Willi

Blumenthal, Antje
Brüning, Monika
Henrich, Michael
Jordan, Hans-Heinrich, Dr.
Krichbaum, Gunther
Luther, Michael, Dr.
Meckelburg, Wolfgang
Michalk, Maria
Philipp, Beatrix
Scheuer, Andreas, Dr.
Zöller, Wolfgang

SPD

Friedrich, Peter
Hovermann, Eike
Kleiminger, Christian
Lauterbach, Karl, Dr.
Mattheis, Hilde
Rawert, Mechthild
Reimann, Carola, Dr.
Spielmann, Margrit, Dr.
Teuchner, Jella
Volkmer, Marlies, Dr.
Wodarg, Wolfgang, Dr.

Bätzing, Sabine
Becker, Dirk
Bollmann, Gerd
Ferner, Elke
Gleicke, Iris
Hemker, Reinhold
Kramme, Anette
Kühn-Mengel, Helga
Marks, Caren
Schmidt, Silvia
Schurer, Ewald

FDP

Bahr, Daniel
Lanfermann, Heinz
Schily, Konrad, Dr.

Ackermann, Jens
Kauch, Michael
Parr, Detlef

DIE LINKE.

Bunge, Martina, Dr.
Ernst, Klaus
Spieth, Frank

Höger-Neuling, Inge
Knoche, Monika
Seifert, Ilja, Dr.

B90/GRUENE

Bender, Birgitt
Scharfenberg, Elisabethe
Terpe, Harald, Dr.

Haßelmann, Britta
Koczy, Ute
Kurth, Markus

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Vorsitzende Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE)	5,26	SV Wolfgang Schmeinck (Bundesverband der Betriebskrankenkassen)	5,11,17,18,24
Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU)	5	SV Thomas Brauner (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.)	6,22
Abg. Jens Spahn (CDU/CSU)	7,23	SV Wolfgang Kaesbach (Bundesverband der Betriebskrankenkassen)	7,9,17
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	8,24	SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss)	7,9,10,23
Abg. Prof. Dr. Karl Lauterbach (SPD)	9	SV Dr. Andreas Barner (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.)	8
Abg. Christian Kleiminger (SPD)	10,25	SV Thomas Isenberg (Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.)	8,12
Abg. Peter Friedrich (SPD)	11	SV Prof. Dr. Peter T. Sawicki	8,11
Abg. Eike Hovermann (SPD)	11	SV Prof. Dr. med. Heiner Berthold (Bundesärztekammer)	10
Abg. Daniel Bahr (Münster) (FDP)	12	SV Peter Schmidt (Pro Generika)	11,23,25
Abg. Dr. Konrad Schily (FDP)	13	SV Prof. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe (Bundesärztekammer)	12,16
Abg. Heinz Lanfermann (FDP)	15	SV Ulrich Weigeldt (Kassenärztliche Bundesvereinigung)	12,13
Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.)	15,16	SVe Ilona Nowak (Hartmannbund)	13
Abg. Inge Höger-Neuling (DIE LINKE.)	16,17	SV Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE)	13,16
Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	17,18,19	SV Michael Schmitz (Verband Deutscher Arztinformationssystemhersteller und Provider e.V.)	14
Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU)	20,21	SV Christian Weber (Verband der privaten Krankenversicherung e.V.)	15
Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU)	21,22	SV Prof. Dr. Gerd Glaeske	15
Abg. Dr. Rolf Koschorrek (CDU/CSU)	21	SV Bernd Rehberg (Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten)	15,16
Abg. Maria Michalk (CDU/CSU)	22	SV Johann-Magnus von Stackelberg (Bundesverband der allgemeinen Ortskrankenkassen)	16,20
Abg. Hilde Mattheis (SPD)	23	SV Dr. Thomas Klopp (ABDATA Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH)	19
Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD)	24	SV Jürgen Klauber	19
Abg. Mechthild Rawert (SPD)	25	SV Dr. Leonhard Hansen	20,21,24
		SV Erich Dambacher	21
		SV Georg Baum (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.)	21
		SV Dr. Steffen Amann (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.)	22
		SVe Bernadette Sickendiek (Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.)	22
		SV Dr. Dietmar Buchberger (Deutscher Generikaverband e.V.)	22
		SV Dr. Hans-Jürgen Seitz (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)	22
		SV Prof. Dr. Ulrich Schwabe	24
		SVe Sandra Kunzl (Verein für werbefreie Praxissoftware e.V.)	25

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung

BT-Drucksache 16/194

Beginn der Sitzung: 15.02 Uhr.

Vorsitzende Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Liebe Kolleginnen und Kollegen! Ich darf Sie zur siebenten Sitzung des Ausschusses für Gesundheit in der 16. Wahlperiode begrüßen. Wir haben heute als einzigen Tagesordnungspunkt den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD – Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung – auf BT-Drs. 16/194, der dem Ausschuss für Gesundheit federführend überwiesen wurde. Ich darf neben den Abgeordneten und Gästen insbesondere die Sachverständigen begrüßen und freue mich, dass Sie trotz des widrigen Wetters bis auf wenige Ausnahmen pünktlich anreisen konnten. Ich begrüße auch die Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung, Herrn Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder und die Parlamentarische Staatssekretärin Marion Caspers-Merk.

Die Sachverständigen bitte ich, die Mikrophone zu benutzen und zu Beginn ihrer Antworten ihren Namen und den Verband, den Sie gegebenenfalls vertreten, zu nennen, da eine Bandabschrift dieser Sitzung erstellt wird.

Abg. **Annette Widmann-Mauz** (CDU/CSU): Die große Präsenz am heutigen Nachmittag zeigt die Bedeutung des Arzneimittelsektors für die gesetzliche Krankenversicherung. Im letzten Jahr sind die Ausgaben um 17 % gestiegen. Für diesen Ausgabeanstieg wird vor allen Dingen die so genannte Strukturkomponente verantwortlich gemacht. Meine Fragen richten sich an den BKK-Bundesverband und an den BPI: Ist es richtig, dass in erster Linie die Strukturkomponente für den Anstieg der Arzneimittelausgaben verantwortlich ist? Kann mit den vorgesehenen Instrumentarien, d. h. mit der Absenkung der Festbeträge in den Stufen zwei und drei den Rabattverhandlungen mit pharmazeutischen Unternehmen, dem Verbot von Naturalrabatten, dem Herstellerab-

schlag, den Tagestherapiekosten und der Bonus-/Malus-Regelung die Strukturkomponente beeinflusst werden? In welchem Umfang lassen sich mit den genannten Instrumentarien die Arzneimittelausgaben dauerhaft sicherstellen? Mit welchen Entlastungseffekten rechnen Sie und welche ergänzenden Maßnahmen zur Erreichung dieses Zieles werden von Ihnen darüber hinaus gesehen?

SV Wolfgang Schmeinck (Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK Bundesverband)): Gerade weil die Arzneimittelausgaben im letzten Jahr mit 17 % unverhältnismäßig stark gestiegen sind, sind die Spitzenverbände bei aller Kritik, die möglicherweise auf der Methodenebene noch folgen mag, der Koalition sehr dankbar, dass sie in einem vorgezogenen Gesetzentwurf den Arzneimittelsektor frühzeitig in Angriff nimmt. Die Finanzlage der Krankenkassen hat dies dringend nötig. Ich sage dies deshalb, weil unter Umständen in der Presseberichterstattung ein anderer Schwerpunkt gesetzt wurde.

Die Frage, ob wir die Strukturkomponente als wesentlichen Treiber für diese Finanzentwicklung ansehen, möchte ich bejahen. Sie hat in den letzten zehn Jahren im Durchschnitt etwa 8 % ausgemacht und äußert sich u. a. darin, dass das Preisniveau neu in den Markt eingeführter Arzneimittel regelmäßig deutlich höher liegt als die relativ stabile Preiskomponente der bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimittel, die dann wiederum durch Festbeträge verankert werden.

Die Frage, ob mit den vorgesehenen Instrumenten dieses Gesetzes auf die Strukturkomponente Einfluss genommen werden kann, muss ich differenziert beantworten. Die Absenkung der Festbeträge und die vorgesehene Rabattierungsmöglichkeit werden meines Erachtens dazu führen, dass wir eine Auszehrung der Festbeträge der Stufen zwei und drei bekommen werden, so dass die Preisankerfunktion, die ich angedeutet habe, möglicherweise mittelfristig nicht mehr funktionieren kann.

Das würde in diesem Bereich eher gegen eine positive Einflussnahme auf die Strukturkomponente sprechen.

Soweit Sie das Thema Naturalrabatte und die jetzt alternativ geplanten Herstellerrabatte angesprochen haben, betrifft dies meines Erachtens Hersteller und Medikamente, die mit der Strukturkomponente bislang nichts zu tun hatten. Das stört nicht, aber das hilft auch nicht.

Sehr positiv für die Beeinflussung der Strukturkomponente ist aus Sicht der Krankenkassen die Kombination von gesetzlich beauftragter Festsetzung von Tagestherapiekosten und einer Bonus-/Malus-Regelung. Das ist ein Schritt in die richtige Richtung. Ich sehe mich aber außer Stande, schon jetzt irgendwelche Quantifizierungen vorzunehmen, zumal sie gefragt hatten, welche dauerhaften Effekte die Instrumentarien auslösen werden. Dauerhafte Effekte im Arzneimittelsektor sind etwas Seltenes und Rares in den letzten zehn Jahren gewesen. Ich bin allerdings der Meinung, dass der wesentliche Fokus auf den verordnenden Arzt gelegt werden muss. Bei ihm müssen Anreize gesetzt werden, um die Strukturkomponente in den Griff zu bekommen.

Der letzte Teil Ihrer Frage bezog sich auf eventuell ergänzende Maßnahmen, die zur Erreichung des Ziels führen könnten. Ich darf daran erinnern, dass die Krankenkassen einen eigenständigen Vorschlag gemacht haben, um die Ärzte mit Zustimmung der Patienten zur Verordnung von Generika zu bringen, die die Festbeträge deutlich unterschreiten. Ich kann auch nicht die langjährige ergänzende Forderung der Spitzenverbände der GKV außer Acht lassen, darüber nachzudenken, den Mehrwertsteuersatz für Arzneimittel zu halbieren. Allerdings würde das nur Einsparungen bringen, wenn die Bemessungsgrundlage für die Mehrwertsteuer nicht erweitert würde.

SV Thomas Brauner (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Es ist mir zunächst ein Anliegen, deutlich zu machen, dass wir es tatsächlich mit einem Ausgabenanstieg und nicht mit einem Preisanstieg zu tun haben, wenn von einem Ausgabenanstieg bei Arzneimitteln in der GKV gesprochen wird. Das ist eine Unterscheidung, die oft vergessen wird. Die Arzneimittelpreise sind in den letzten Jahren minimal gestiegen, im letz-

ten Jahr sind sie sogar zurückgegangen. Die Ausgaben der GKV sind hingegen angestiegen.

Ich möchte ein paar Anmerkungen machen zu dem Vergleich zwischen den Jahren 2005 und 2004. Wenn gesagt wird, dass es im letzten Jahr zu einem Ausgabenanstieg von 17 % gekommen sei, so müssen wir uns die Ausgangsbasis, das Jahr 2004, ansehen. Wir alle wissen, dass dieses Jahr sehr untypisch war, weil wir wegen des durch das GMG bedingten Vorzieheffekts erhebliche Einbrüche in den Arzneimittelverordnungen hatten. Das Jahr 2004 ist als Vergleichsjahr aber auch deshalb untypisch, weil erstmals nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus der Erstattung ausgegrenzt waren, was in einem ersten Effekt zu erheblichen Reduzierungen beigetragen hat. Zudem hatten wir 2004 einen einjährig begrenzten erhöhten Herstellerabschlag von 16 %. Diese Reduzierung des Zwangsrabatts wird jetzt als Ausgabenanstieg verzeichnet, kann aber als solcher nicht bezeichnet werden. Es bleibt die Strukturkomponente, die tatsächlich die Arzneimittelausgaben beeinflusst, allerdings seit Jahren mit abnehmender Tendenz. Der Durchschnitt von 8 % täuscht nicht darüber hinweg, dass er einmal bei 10 % und im letzten Jahr bei 6 % lag. Auch da muss man hinzufügen, dass Ärzte und Krankenkassen in der Festlegung des Arzneimittelbudgets für das Jahr eine Innovationsvorsorge treffen. Die lag meines Wissens im letzten Jahr bei etwas über 5 %, so dass sich die Strukturkomponente 2005 bei 6 % bewegt.

Das Betrübliche an dem Sammelsurium von vorgesehenen Maßnahmen ist, dass keine erkennbare Linie vorhanden ist. Einerseits setzen Sie auf Marktintervention, andererseits aber erwarten Sie Markt. Die einzelnen Punkte müssen differenziert betrachtet werden. Die Absenkung der Festbeträge der Stufen zwei und drei würde natürlich zu Einsparungen bei den Kassen führen, nicht aber zwangsläufig zu niedrigen Apothekenverkaufspreisen. Die Absenkung könnte also im Zweifel mit einer höheren Belastung für die Patienten verbunden sein. Das Verbot von Naturalrabatten bringt nach der großflächigen Einführung von Zwangsrabatten überhaupt nichts. Für die Erstattung durch die Kasse ist es völlig unerheblich, ob der Apotheker das verordnete Arzneimittel günstig bekommen hat oder voll bezahlen musste. Der Herstellerabschlag hat keinen Einfluss auf die Ordnungsstruktur. Es bleiben die Tagestherapiekosten mit Individualre-

gressandrohung, bei denen in der Tat die Versorgungsstruktur beeinflusst werden kann. Ein solches Vorgehen kann jedoch im Ergebnis zu einer Standardtherapie führen, die unseres Erachtens mit einer sachgerechten Behandlung nicht vereinbar ist und Therapielücken provoziert. Zusammenfassend kann man sagen, dass der größte Teil der vorgeschlagenen Maßnahmen die Strukturkomponente überhaupt nicht beeinflussen kann. Es kann im Ergebnis zu Verschiebungen der finanziellen Belastung zu Lasten der Patienten und bei Einführung der Tagestherapiekosten zu Beeinträchtigungen notwendiger Behandlungen kommen.

Das beschriebene Instrumentarium ist nicht neu und war bisher durchaus geeignet, die Ausgaben der Krankenversicherung zu stabilisieren. Der Anteil der Arzneimittelausgaben liegt seit Jahren stabil bei 15 bis 16 % des Gesamtbudgets. Man muss auch konzedieren, dass die Arzneimittelausgaben letztendlich Versorgungserfordernisse unter den bekannten demographischen Gegebenheiten und unter Berücksichtigung des Anspruchs der Versicherten nach § 2 SGB V auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt widerspiegeln. Genau um dieses zu gewährleisten, sind auch die Richtgrößen für Ärzte, soweit sie für 2006 schon veröffentlicht sind, flächendeckend angehoben worden.

Ich bin mir mit Herrn Schmeinck einig, dass die Kassen sofort um 1,8 Mrd. Euro jährlich entlastet werden könnten, wenn der Mehrwertsteuersatz auf den reduzierten Anteil von 7 % zurückgefahren würde. Arzneimittel sind mitnichten den Konsumgütern zuzurechnen. Momentan ist eher der gegenteilige Effekt zu erwarten. Wenn die Gefechtslage so bleibt wie sie ist, werden die Kassen im nächsten Jahr durch höhere Mehrwertsteuerbelastungen von einer Mrd. Euro belastet, denn die Mehrwertsteuerbelastungen gelten nicht nur für Arzneimittel, sondern auch für Medizinprodukte. In der Forderung einer Reduzierung des Mehrwertsteuersatzes für Arzneimittel auf 7 % sind wir uns deshalb mit den Kassen einig.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich habe zwei Fragen zur Neudefinition der therapeutischen Verbesserung bzw. zum Innovationsbegriff. Meine Fragen richten sich an den BKK-Bundesverband und an Herrn Dr. Hess: Ist bei den bereits gebildeten Festbetragsgruppen eine Überprüfung im Hinblick auf die neu einzufüh-

renden Kriterien und Anforderungen zu therapeutischen Verbesserungen vorgesehen? Wann erfolgt gegebenenfalls diese Überprüfung?

Meine weitere Frage richte ich an den VFA und die Verbraucherzentrale Bundesverband: Ist es sinnvoll, im Gesetzestext detaillierte Vorgaben zu den Studien zu machen, anhand derer der Nachweis über eine therapeutische Verbesserung geführt werden soll und welche Alternativen gäbe es?

SV Wolfgang Kaesbach (BKK-Bundesverband): Die Frage ist verfahrensbedingt an den G-BA zu richten, der für die Gruppenbildung zuständig ist. Ihre Frage impliziert bereits, dass Sie mit der Einführung des § 35 Abs. 1 b SGB V die dort genannten Kriterien nicht nur bei der Bildung neuer Gruppen anwenden, sondern auch die bestehenden 330 Festbetragsgruppen anhand der neuen Kriterien überprüft wissen wollen. Damit geben Sie nach unserer Auffassung zu erkennen, dass die Festbetragsregelung mit Absicht geschwächt werden soll. Von daher ist es blauäugig, dennoch mit dauerhaften Einsparungen in nennenswertem Umfang aus der Festbetragsregelung zu rechnen. Die Hersteller werden den G-BA mit Anträgen und Studien überhäufen. Da aus der Erfahrung mit dem GMG bekannt ist, wie lange dieser Prozess dauert, werden Sie den G-BA mit der rückwirkenden Überprüfung aller bestehenden Festbetragsgruppen an die neue gesetzliche Lage lahm legen.

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wenn ein Gesetz in Kraft tritt, ist es auch auf an sich abgeschlossene Sachverhalte anzuwenden, sofern nichts anderes geregelt wird. Da die Industrie davon ausgeht, dass es bei den Festbetragsgruppen zu gesetzlichen Änderungen kommt, wird in anhängigen Gerichtsverfahren bereits die Aussetzung der Verfahren beantragt. Es ist bezeichnend, dass zwei im Gesetzentwurf vorgesehene Änderungen sich ausdrücklich auf zwei gerade erst getroffene Gerichtsentscheidungen des Sozialgerichts Berlin beziehen. Das eine betrifft die Änderung des § 35 Abs. 1 Satz 3, in dem das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt werden soll, so dass es in Zukunft „deren Wirkungsweise neuartig oder die eine therapeutische Verbesserung bedeuten“ heißen wird. Man wird prüfen müssen, wie sich dies konkret auf die bisher gefassten Beschlüsse

auswirkt und wie vor diesem Hintergrund die Industrie den Begriff der Neuartigkeit neu definieren wird.

Die zweite Änderung betrifft die Ergänzung des § 35 Abs. 1a SGB V, in dem die Neuartigkeit eines Wirkstoffes für die Bildung einer Festbetragsgruppe unter patentgeschützten Präparaten bislang keine Rolle spielte. Dort hat der G-BA in einem Fall, wo es um drei Gruppen geht, beim Sozialgericht Berlin obsiegt. Dieser Fall wäre auf der Grundlage des Gesetzentwurfs anders zu entscheiden, weil danach das erste Präparat bei diesen drei patentgeschützten Präparaten als neuartig anzusehen wäre, mit der Folge, dass wir diese Gruppe nicht hätten bilden können. Die beabsichtigte Gesetzesänderung hat also elementare Auswirkungen. Ich kann mich in diesem Punkt nur Herrn Kaesbach anschließen. Sie werden erleben, dass die Industrie neue Anträge stellen wird und dass wir alle getroffenen Festbetragsgruppen darauf hin prüfen müssen, wie sie mit dem neuen Gesetz in Einklang zu bringen sind. Es wird zu einer Flut von Verfahren kommen, die die Fortsetzung der Bildung neuer Festbetragsgruppen verhindern werden.

SV Dr. Andreas Barner (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)): Wir halten es nicht für sinnvoll, detaillierte gesetzliche Vorgaben zu den vorzulegenden Studien zu machen, weil dies dazu führt, dass die Auslegung noch stärker im Interpretationsspielraum verbleibt. Wir haben bisher kaum Arzneimittel als Innovation gesehen.

Wenn der Gesetzgeber jedoch eine gesetzliche Vorgabe präferiert, sollte der Nachweis der therapeutischen Verbesserung – wie international üblich – durch zwei unabhängige Studien erfolgen, die klinisch relevante Unterschiede zeigen. Wichtig wäre dabei, dass neben den Kriterien Mortalität, Morbidität und Lebensqualität auch Surrogatparameter zugelassen würden. Es würde beispielsweise in der gesamten Aidsforschung zu großen Problemen kommen, weil neue Präparate nicht eingesetzt werden könnten, da sie den Nachweis der therapeutischen Verbesserung über die Kriterien Morbidität oder Mortalität nicht liefern können. Die Frage des klinisch relevanten Unterschiedes muss im Studienprotokoll prospektiv begründet werden und der medizinischen Lehrmeinung entsprechen. Neben diesen randomisierten klinischen Studien sollten auch

Studien mit realitätsnahen Settings zugelassen werden. Grundsätzlich wäre zu fragen, ob es nicht einen Dialog zwischen dem G-BA und den Arzneimittelherstellern geben sollte, um für die konkrete Frage einer Innovation die dem G-BA hilfreiche Studie zu definieren.

SV Thomas Isenberg (Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)): Die Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt zunächst grundsätzlich das Ziel des Gesetzentwurfs, den dramatischen Ausgabenanstieg im Arzneimittelsegment zu reduzieren. In der speziellen Frage des Nachweises einer therapeutischen Verbesserung sollte sich nach Auffassung der Verbraucherzentrale Bundesverband, diese an einer relevanten Verbesserung der Lebensqualität für den Patienten ausrichten. Da mag als relevanter Punkt beispielsweise eine andere Darreichungsform in Betracht kommen, wenn die compliance dann unter Umständen signifikant besser ist. Darüber hinaus würden wir anregen, dass die Nebenwirkungen, die im Gesetzentwurf als relevante Parameter benannt werden, nicht nur in dramatischen Fällen, sondern auch in nicht unerheblichen Fällen als relevant angesehen würden. Das bedeutet, dass hier wahrscheinlich Rechtssicherheit durch eine Präzisierung und Aufnahme von subjektiv patientenrelevanten Kriterien geschaffen werden müsste.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine erste Frage zur Neujustierung der Festbetragsregelung richtet sich an Herrn Prof. Sawicki: Bildet der Gesetzentwurf adäquat das ab, was nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Diskussion echte Innovationen sind? Wie bewerten Sie die beabsichtigte Aufnahme der neuartigen Wirkungsweise als Ausnahmetatbestand von der Festbetragsregelung? Die sich anschließende Frage richtet sich an Herrn Dr. Hess: Welche Auswirkungen hätte die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung auf das derzeitige Verfahren im G-BA?

SV Prof. Dr. Peter T. Sawicki: Im Grunde geht es nicht um die Neuartigkeit eines Wirkstoffes, sondern darum, dass sich die Ergebnisse einer Therapie für den Patienten durch neue Medikamente verbessern. Wir möchten, dass es dem Patienten mit einem neuen – gegebenenfalls teureren – Präparat besser geht als mit dem herkömmlichen Präparat. Deswegen gla u-

be ich, dass der Begriff der Innovation etwas in die Irre leitet und besser von Fortschritt bezüglich der Therapieergebnisse gesprochen werden sollte. Eine Innovation ist dabei eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung. Es gibt in der Geschichte der Pharmakologie mehrere Beispiele dafür, dass neue Wirkprinzipien keinen Fortschritt, sondern einen Rückschritt bedeuten, und dass sie mehr Nebenwirkungen haben und zu weniger positiven Ergebnissen führen.

Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Einführung der disjunktiven Konjunktion „oder“ würde die alleinige „Neuartigkeit“ eines Wirkstoffes ausreichen, um ein Arzneimittel aus einer Festbetragsgruppe herauszunehmen. Nach der derzeitigen Fassung könnte es sogar sein, dass ein Präparat mit einer schlechteren Wirkung hierunter fallen würde. Das können wir nicht wollen, geht es doch darum, dass ein Präparat neuartig ist und eine Verbesserung bedeutet. Man könnte deshalb die Formulierung „Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung bedeuten“ durch die Formulierung „Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung bedeuten“ ersetzen. Das würde am besten zum Ausdruck bringen, was Ärzte und Patienten wollen.

SV Dr. Rainer Hess (G-BA): Wir haben zwei große Gruppen von Festbeträgen, bei denen patentgeschützte Präparate eine Rolle spielen. Das eine ist die Gruppe nach § 35 Abs. 1a SGB V. Wenn Sie hier den Begriff der „Neuartigkeit“ als Schutz vor einer Festbetragsgruppenbildung einführen, dann müssen Sie demnächst vier patentgeschützte Präparate haben, da das als erste zugelassene Arzneimittel solange als neuartig gilt, bis sein Patentschutz abgelaufen ist. Da für dieses Arzneimittel eine Festbetragsgruppenbildung nach Stufe 2 erst nach Ablauf der Patentschutzfrist zulässig ist, würde es trotz paralleler Entwicklung vergleichbar innovativer Produkte vor Ablauf seines Patentschutzes bei der Bildung der Festbetragsgruppe außen vor bleiben. Wir sind der Meinung, dass man das nicht machen sollte, zumal wir gerade eine Festbetragsgruppe gebildet haben. Ich habe schon auf das Verfahren vor dem Sozialgericht Berlin hingewiesen, in dem dieser Punkt streitentscheidend war. Mit der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung würde diese Gerichtsentscheidung praktisch

aufgehoben und der G-BA verpflichtet, diese Festbetragsgruppe wieder aufzulösen.

Bei den anderen beiden Gruppen haben wir bisher nicht die Neuartigkeit des Wirkstoffes und – kumulativ – eine therapeutische Verbesserung gefordert. Das ist in der Begründung des Gesetzentwurfes richtig wiedergegeben. Das heißt, dass wir bei Präparaten, die nicht neuartig, aber patentgeschützt waren, auf die therapeutische Verbesserung abgestellt haben. Herr Prof. Sawicki hat zu Recht darauf hingewiesen, dass der im Gesetzentwurf vorgesehene Wortlaut des § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V so interpretiert werden kann, dass es gar nicht mehr auf die therapeutische Verbesserung ankommt, sondern schlicht die Neuartigkeit ausreicht. Das entspricht nicht unserer bisherigen Verfahrensweise. Wir haben immer nur geprüft, ob eine therapeutische Verbesserung vorliegt; die Neuartigkeit des Wirkstoffes ist hingegen von uns nicht isoliert als Grund für die Herausnahme aus den Festbeträgen angesehen worden.

Abg. Prof. Dr. Karl Lauterbach (SPD): Meine Frage richtet sich an die Spitzenverbände der Krankenkassen: Der BKK-Bundesverband hat vorgeschlagen, bei der Verordnung von Arzneimitteln, die deutlich unter dem Festbetrag liegen, Patienten ganz von der Zuzahlung zu befreien. Können Sie das Konzept kurz erläutern und darstellen, welche Vorteile darin zu sehen sind? Wie kann kontrolliert werden, dass die Arzneimittel auch erhältlich sind, die von der Zuzahlung befreit wären?

SV Wolfgang Kaesbach (BKK-Bundesverband): Der Vorschlag der Spitzenverbände, die Versicherten von der gesetzlichen Zuzahlung freizustellen, wenn Arzneimittel deutlich unterhalb des Festbetrages verordnet werden, zielt darauf, die marktwirtschaftliche Philosophie der Festbetragsregelung zu erhalten, den Preiswettbewerb wieder auszulösen und Anreize zu setzen, damit Ärzte ihr Ordnungsverhalten und Versicherte ihr Nachfrageverhalten ändern. Es geht darum, den mit der Umsetzung der übrigen im AVWG enthaltenen Festbetragsregelungen verbundenen bürokratischen Aufwand bei allen Beteiligten, den Ärzten, Apothekern, bei der Industrie und bei den Krankenkassen zu verhindern. Ferner gilt es, eine standortgestützte mittelständische Industrie zu unterstützen, die die

Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung noch nicht aus den Augen verloren hat und zugleich Einsparungen in mindestens derselben Höhe zu erzielen, wie sie mit dem jetzigen Gesetzesvorschlag zur Absenkung der Festbeträge erzielt werden können.

Das klingt etwas utopisch nach einer „win-win-Situation“. Die Berechnungen der Spitzenverbände sind in diesem Punkt aber eindeutig. Sie haben sich an dem nach § 130 a Abs. 3b SGB V vorgesehenen Preisabstand von 30 % unterhalb des Festbetrages orientiert. Es ließe sich nicht nur die entgangene Zuzahlung kompensieren, sondern ein zusätzliches Einsparvolumen von mindestens 300 Mio. Euro realisieren, das sich leicht auf 880 Mio. Euro steigern lässt. Das dahinter stehende Datenmaterial stellen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Das AVWG greift mit seinen Maßnahmen zu kurz, weil es lediglich an der Preisschraube ansetzt. Die Wirtschaftlichkeitspotentiale werden aber erst erzielt, wenn die preiswerten Versorgungs- oder Verordnungsalternativen auch tatsächlich verordnet werden. Daher wollen wir ein Anreiz setzen, dass diese Produkte angeboten und verordnet werden. Das entlastet die Ärzte bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung, die Versicherten bei der Zuzahlung und führt dauerhaft zu Einsparungen zu Gunsten der GKV, die durch die beabsichtigte Neuregelung nicht mehr verlässlich auf Dauer kalkuliert werden können.

Abg. Christian Kleiminger (SPD): Meine Frage richtet sich an die Bundesärztekammer und an den G-BA: Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Entscheidungen für die Festbetragsfestsetzung von hauptamtlichen Mitarbeitern des G-BA vorbereitet werden sollen. Ist dies sachgerecht, um eine objektive wissenschaftliche Begutachtung auch für seltene Therapiegebiete zu gewährleisten? Ist Ihrer Auffassung nach durch diese Maßnahme eine Beschleunigung des Verfahrens zu erreichen?

SV Prof. Dr. med. Heiner Berthold (Bundesärztekammer (BÄK)): Aus unserer Sicht kann dieses neue Verfahren nicht dazu beitragen, die Festbetragsgruppenbildung zu beschleunigen. Es kann nicht Sinn sein, dass bei anderen Institutionen Expertengremien separat aufgebaut werden, die bereits woanders vorhanden sind.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft ist bisher als beratendes Gremium für den Gemeinsamen Bundesausschuss mit ihrer Expertise in der gesamten Breite der medizinischen Versorgung vertreten. Die Kommission verfügt über etwa 150 Mitglieder, die auch seltenere Therapiegebiete abdecken. Es ist aus unserer Sicht kaum vorstellbar, dass ein solches Gremium mit hauptamtlichen Mitarbeitern aufgebaut wird. Es würde zu erheblichen Verzögerungen kommen, wenn man diesen Aufbau planen würde. Hinzu kommt, dass die Arzneimittelkommission als unabhängige Institution gilt und die Unabhängigkeit ihrer Mitglieder regelmäßig dokumentiert.

SV Dr. Rainer Hess (G-BA): Man muss bei der Vorbereitung von Festbetragsgruppen zwei Ebenen trennen. Die eine Ebene betrifft die Aufbereitung des gesamten Datenmaterials, um überhaupt eine Übersicht über den Markt und über die Zuordnung der Wirkstoffe zu bekommen. Das erledigt zurzeit die Geschäftsstelle des BKK-Bundesverbandes im Auftrag des G-BA, ohne dass es bislang zu Verzögerungen gekommen wäre. Eine Verlagerung dieser Aufgaben zum G-BA würde nicht zu einer Beschleunigung führen. Da das entsprechende Know-how erst neu aufgebaut werden müsste, käme es zudem zu einer längeren Übergangsphase.

Die zweite Ebene betrifft die Begutachtung. Hierfür haben wir bisher die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft beauftragt. Hier gibt es durchaus Probleme, weil die Arzneimittelkommission ihrerseits Mitglieder gewinnen muss, die sich an solchen Begutachtungen beteiligen. Wir legen aber großen Wert darauf, dass die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft diese Begutachtung vornimmt, weil dies die Möglichkeit bietet, ein sehr objektives und interdisziplinäres Gutachten zu erhalten. Man kann natürlich auch Einzelgutachter beauftragen, aber wir könnten in der Geschäftsstelle nie mit einem Mitarbeiter den notwendigen Sachverstand vorhalten. Wir müssten externe Gutachten hinzuziehen, so dass es von daher immer gewisse Verzögerungen geben wird. Wir haben in unserer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass wir im Grundsatz Wert darauf legen, mit der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft weiter zusammenzuarbeiten.

Abg. **Peter Friedrich** (SPD): Meine Frage richtet sich an Herrn Prof. Sawicki und an den Verband Pro Generika: Wir haben im Gesetzentwurf konkrete Festlegungen dazu, wie bei der Bildung von Festbetragsgruppen eine ausreichende Arzneimittelauswahl gewährleistet werden kann. In den Stellungnahmen gibt es nun sehr unterschiedliche Auffassungen dazu, wie die Versorgungssicherheit garantiert werden soll. Ich möchte Sie bitten, dass Sie uns dazu kurz Ihre Vorschläge erläutern.

SV **Prof. Dr. Peter T. Sawicki**: Ich denke, dass durch das Gesetz gewährleistet werden muss, dass die Patienten auf jeden Fall ein Angebot von Arzneimitteln zum Festbetrag bekommen. Das heißt, es muss ausgeschlossen sein, dass ein Patient, der ein Medikament braucht, gezwungen wird, aufgrund eines zu geringen Angebotes aus der eigenen Tasche zuzahlen zu müssen. Nach unseren Erhebungen gehen wir davon aus, dass momentan in Deutschland jeder siebte Patient mit einer chronischen Erkrankung auf notwendige Arzneimittel aus Kostengründen verzichtet. Das ist vergleichbar mit der Situation in anderen europäischen Ländern und deutlich weniger als in den Vereinigten Staaten. Ich glaube aber nicht, dass wir es uns leisten können, weitere Hürden beim Zugang gerade von sozial schwachen Gruppen zu der medikamentösen Versorgung aufzubauen. Natürlich ist mir bewusst, dass bei einer anderen Festlegung der Festbetragsgruppen das Einsparvolumen geringer wird. Das kann ich im Augenblick nicht lösen. Man muss aber auf jeden Fall dafür sorgen, dass ein Patient immer, wenn er oder sein Arzt das möchte, Zugang zu einem Präparat ohne eine Zuzahlung bekommt.

SV **Peter Schmidt** (Pro Generika): Im Finanztableau sind Abschöpfungen von 800 Mio. Euro aus dem Festbetragsmarkt der Stufen zwei und drei vorgesehen. Das entspricht zu Herstellerabgabepreisen einem Volumen von etwa 16 %. Exakte Berechnungen können wir nicht anstellen, weil wir nicht über die relevanten GKV-Verordnungsdaten verfügen. Die Industrie ist nicht in der Lage, die vorgesehenen gesetzlichen Modalitäten in Festbeträge umzurechnen. Wir wissen, dass bei einzelnen Festbetragsgruppen, insbesondere bei den Antidepressiva, der Festbetrag um 64 % niedriger sein wird.

Wie die Hersteller auf die neuen Festbeträge reagieren, wird jedes Unternehmen für sich festlegen müssen. Für die Generika ist dabei in erster Linie die Preispolitik der Anbieter der patentfreien Erstanbieterprodukte entscheidend. Je nachdem, wie die Organitoren ihren Preis festsetzen, werden die Generikahersteller reagieren müssen, denn für Generikahersteller ist immer eine reaktive Preispolitik angesagt. Unabhängig vom Festbetrag müssen sie ihre Produkte immer mehr oder minder deutlich unter dem Betrag festsetzen, den der Anbieter des patentfreien Erstanbieterproduktes verlangt. Wenn die Anbieter der patentfreien Erstanbieterprodukte auf den Festbetrag gehen, werden die Generikahersteller diesen Betrag so lange unterbieten müssen, wie sie das betriebswirtschaftlich können. Für das eine oder andere Unternehmen kann sich bei massiv abgesenkten Festbeträgen und einer entsprechenden Preispolitik der Hersteller der patentfreien Erstanbieterprodukte in der Tat die Frage stellen, ob die Grenzkosten erreicht sind. Das kann im Zweifel bedeuten, dass ein Anbieter entscheiden muss, ob er sein Produkt noch im Markt belässt, es aus dem Markt nimmt oder ob er in Billiglohnländer ausweicht. Die erste Alternative würde der GKV im Zweifel Geld kosten, denn die preisgünstigeren Konkurrenzprodukte würden vom Markt verschwinden. Die zweite Variante wäre für den Standort Deutschland auf Dauer nicht gut.

Abg. **Eike Hovermann** (SPD): Meine Fragen richten sich an den BKK-Bundesverband und an die Verbraucherzentrale Bundesverband: Nach § 31 SGB V sollen die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, Patienten von den Mehrkosten zu entlasten, die entstünden, wenn der Apothekenverkaufspreis über dem Festbetrag läge. Ist diese Regelung aus ihrer Sicht geeignet, für die Patienten eine zuzahlungsfreie Versorgung mit notwendigen Arzneimitteln sicherzustellen? Welche Auswirkungen erwarten sie auf das Marktverhalten der Arzneimittelanbieter?

SV **Wolfgang Schmeinck**: (BKK-Bundesverband): Das hängt sehr stark davon ab, ob die Arzneimittelhersteller in ihrer Preispolitik in ähnlicher Weise, wie das bisher immer geschehen ist, auf die diesmal stark abgesenkten Festbeträge eingehen. Wenn ich die verschiedenen Hinweise – auch in den Stellungnahmen zu diesem Gesetzgebungsverfahren

ren – nicht völlig falsch deute, muss man mit einem Bruch im Reaktionsmuster des pricing der Arzneimittelindustrie rechnen. Ich würde mich freuen, wenn ich mich irren würde. Wenn es so kommt, kann ich mir schlecht vorstellen, dass es kurzfristig und flächendeckend gelingen wird, dieses Nichteingehen auf die abgesenkten Arzneimittelfestbeträge durch Rabattvereinbarungen zu kompensieren. Ich fürchte deshalb, dass wir zumindest in der Einführungsphase dieser neuen Gesetzeskonstruktion tatsächlich massive Zuzahlungsprobleme in einzelnen Fällen bekommen werden. Dann wird sicherlich das Verhandeln der Rabatte so früh wie möglich beginnen. Ich glaube, dass wir diesmal andere Verhältnisse haben und andere Verhaltensreaktionen sehen werden als bei bisherigen Festbetragsfestsetzungen.

SV Thomas Isenberg (vzbv): Die Verbraucherzentrale Bundesverband bewertet diese Rabattverträge zur Übernahme der Mehrkosten sehr kritisch. Die Intransparenz für Verbraucher wird erhöht. Die Patienten werden noch mehr in die Rolle des Kunden gesetzt. Es stellt sich die Frage, ob die Pharmaindustrie dies als neues Marketingtool entwickelt, um über die Krankenkassen ihre Präparate auf den Markt zu bringen. Es stellt sich weiter die Frage, ob das eine oder andere Medikament von einer einzelnen Krankenkasse als besonders patientenfreundlich ausgelobt wird, um in dem sich dann entfaltenden Wettbewerb der Krankenkassen untereinander ein Alleinstellungsmerkmal zu bekommen, obwohl dies medizinisch vielleicht nicht rational ist. Es höhlt auch das bestehende Bewertungsverfahren der jetzt reformierten Festbetragsgruppenbildung aus, bei dem die Patientenvertreter beispielsweise im Bundesausschuss sehr intensiv beteiligt sind. Die Kopplung dieses Verfahrens an die Bonus-/Malus-Regelung und die Tagestherapiekosten lässt diese Regelung umso fragwürdiger erscheinen.

Abg. Daniel Bahr (Münster) (FDP): Heute demonstrieren in Berlin etwa 10.000 Ärzte gegen die Mangelverwaltung und andere Dinge. Insbesondere manifestiert sich dieser Protest, was das AVWG angeht, an der Bonus-/Malus-Regelung. Meine Frage richtet sich daher an die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Hartmannbund und die BAG SELBSTHILFE: Wie beurteilen Sie diese im AVWG vorgesehene Bo-

nus-/Malus-Regelung im Hinblick auf Praktikabilität und Anreizwirkung? Was für Folgen erwarten Sie, was das Therapieverhalten und die Arzneimittelversorgung der Versicherten angeht?

SV Prof. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe (BÄK): Wir haben in der schriftlichen Stellungnahme bereits zum Ausdruck gebracht, dass wir diese Regelung für sehr fragwürdig und auch mit dem Grundverständnis der Arzt-Patienten-Beziehung für nicht vereinbar halten. Darüber hinaus weisen wir darauf hin, dass wir in den Berufsordnungen das Verhältnis der Ärzteschaft insgesamt und das einzelner Ärztinnen und Ärzte zur pharmazeutischen Industrie geregelt haben, um Fehlverhalten zu vermeiden. Der Gesetzentwurf enthält zu diesem Thema eine andere Regelung, die Konflikte erzeugen kann. Das möchte ich noch einmal betonen: Die Vertrauensbeziehung zwischen Patient und Arzt kann erheblich gefährdet werden, wenn der Patient nicht mehr sicher sein kann, dass sein Arzt nicht ausschließlich an seine Krankheit, sondern auch an andere Dinge denkt. Ich glaube, dass ein solches System kein gutes System ist.

SV Ulrich Weigeldt (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir haben uns bereits in der schriftlichen Stellungnahme auf die Bonus-/Malus-Regelung kapriziert. Hierzu ist festzustellen, dass es keine ganz neue Regelung ist, sondern das Regressverfahren noch einmal dem Versuch unterzogen wird, es zu beschleunigen. Natürlich besteht hier ein Zusammenhang mit den protestierenden Ärzten, da mit der Umsetzung zusätzlich hohe bürokratische Belastungen zu erwarten sind.

Trendmeldungen, die frühestens 14 Wochen nach Quartalsende vorliegen, sollen dazu dienen, Honorarsummen zu bewegen. Das heißt, dass zunächst einmal nur ein Kollektivregress durchgeführt werden kann, weil bei den Kassenärztlichen Vereinigungen die Gesamtvergütung um Beträge bereinigt wird. Diese sind nach unserer Rechtsauffassung nicht direkt bei den betroffenen Ärzten umzusetzen, da hier keine Rechtsmittel vorhanden sind, um sich als betroffener Arzt bei berechtigter Überschreitung von bestimmten Werten zu wehren. Die Prüffrequenz wird zunehmen, wobei unklar bleibt, wie dies in der Umsetzung passieren soll. Gleichzeitig ist vorgesehen, dass der Arzt

nach einem Jahr in der Lage ist, gegebenenfalls ungerechtfertigte Regresse zurückzufordern.

Hier ist insgesamt ein Verfahren entwickelt worden, was hoch problematisch ist, zumal die Preisgrundlage intransparent ist. Wir haben nicht nur einfach vereinbarte Preise, sondern auch verschiedene Rabattverhandlungen zu berücksichtigen. Dabei ist eine zeitnahe Information der Ärzte zu gewährleisten, damit dieses komplizierte System eingehalten werden kann. All dies wird dazu führen, dass der einzelne Arzt relativ wenig Zeit für die Patientenversorgung aufwenden kann, weil er sich mit der Preisgestaltung in der Industrie beschäftigen muss, die sich 14-tägig ändern kann. Die Malus-Regelung ist eigentlich kein neues Instrument, was wir für effektiv und sinnvoll halten können. Bei der Bonus-Regelung kann es dazu kommen, dass tatsächlich sparsam verordnende Ärzte in den Ruf geraten, in die eigene Tasche wirtschaften zu wollen und sie zu kontraproduktivem Verhalten angeleitet werden. Insofern glaube ich, dass diese Bonus-/Malus-Regelung, wie sie hier vorgesehen ist, berechtigterweise zu Widerstand bei der Ärzteschaft führt.

SVe Ilona Nowak (Hartmanbund – Verband der Ärzte Deutschlands e.V.): Zunächst möchte ich richtig stellen, dass heute nicht nur 10.000 Ärzte, sondern über 20.000 Ärzte in Deutschland und in Berlin auf die Straße gegangen sind. Das sollte ein klares Signal sein. Der Druck auf die Ärzteschaft ist jetzt schon groß genug. Diese große Zahl von Ärzten zeigt auch, dass es so nicht weitergehen kann. Wir haben die große Sorge, dass die Bonus-/Malus-Regelung den Rationierungsdruck, der jetzt schon in der Arzneimittelversorgung besteht, noch massiv verstärken wird. Letztendlich werden die Patienten die Leidtragenden sein, insbesondere die chronisch kranken, multimorbiden und älteren Patienten.

Das Zugeständnis einer Provision für erzielte Einsparungen im Bereich der Arzneimittelversorgung, wenn solche Einsparungen für den Arzt überhaupt möglich sein sollten, halten wir schlichtweg für unethisch. Eine Belohnung für die Rationierung medizinischer Leistungen beschädigt nachhaltig das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt und ist deshalb völlig inakzeptabel.

SV Dr. Martin Danner (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SEBSTHILFE)): Ich kann mich den Rednern der Ärzteschaft auch aus Patientensicht voll anschließen. Schon unter Geltung der aktuellen Arzneimittelbudgets häufen sich bei uns die Berichte, nach denen Patienten von Ärzten unter Hinweis auf ausgeschöpfte Budgets entweder weggeschickt, auf das nächste Quartal vertröstet oder auf eine übergangsweise weniger effiziente Behandlung verwiesen werden. Die geplante Malus-Regelung wird diese unheilvolle Entwicklung noch verschärfen und das Arzt-Patientenverhältnis belasten. Im Verordnungsverhalten wird dann nicht mehr nur der konkrete individuelle Bedarf des Patienten eine Rolle spielen, sondern auch ein abstrakt bestimmter Kostenwert. Das ist natürlich nicht förderlich für das Arzt-Patientenverhältnis, wobei ich hinzufügen muss, dass das auch nicht im Sinne vieler engagierter Ärztinnen und Ärzte ist.

Hinsichtlich der Bonus-Regelung gilt entsprechendes. An sich ist es mit der Aufgabe eines Heilberufs nicht vereinbar, neben dem Wohl des Patienten auch noch finanzielle Anreizsetzungen bei der Verordnung im Blick zu haben. Man muss sich in diesem Zusammenhang vor Augen führen, dass es um Verordnungen geht, die zugelassene und als nutzenbringend und wirtschaftlich eingestufte Arzneimittel betreffen. Dort soll jetzt das neue Instrument greifen. Aus unserer Sicht sind ganz andere Stell-schrauben erforderlich, das ist die Preisgestaltung, die Information von Ärzten und Patienten über den Nutzen von Arzneimitteln und natürlich dann implizit auch die Nutzenbewertung.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Nach § 73 Abs. 8 SGB V ist eine Zertifizierung elektronischer Programme, die die Ärzte benutzen, vorgesehen. Es soll damit die Manipulation von Ärzten vermieden werden. Meine Frage geht an die KBV und Prof. Ehlers vom Verband Deutscher Arztinformationssystemhersteller und Provider: Wie sehen Sie die Auswirkungen auf die Ärzte und Industrie?

SV Ulrich Weigeldt (KBV): Wir sehen hier keine grundsätzliche Neuausrichtung, weil die Praxis-Software-Systeme auch bislang zertifiziert werden und es auch richtig ist, dass die

Informationssysteme einer Zertifizierung unterzogen werden. Dagegen haben wir keine Einwände. Wir haben bislang mit den Praxisverwaltungssoftware-Herstellern eine Selbstverpflichtungserklärung erarbeitet, um Manipulation und mögliche Werbung deutlich trennen und eine Beeinflussung von Ärzten durch verschiedene Tricks bei der Rezepterstellung vermeiden zu können. Das heißt auch, dass nicht mehr radierte oder in bestimmter Weise sortierte Medikamentenlisten in die Praxen kommen. Das halten wir für sinnvoll und notwendig.

Wir haben allerdings ein Problem mit dem § 73 Abs. 8 SGB V, weil kritische Informationen über Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln durch die Implikationen des Wettbewerbsrechtes behindert werden. Um sich juristisch abzusichern und Klagen gegen einzelne Personen und Organisationen zu vermeiden, müssen die Informationen so abgefasst werden, dass sie für den Praxisalltag nicht mehr sinnvoll sind. Sie können sich leicht vorstellen, dass während der Rezepterstellung mit dem Patienten nicht zwei, drei Bildschirme durchgeklickt werden können, um aus dem juristisch verklausulierten, notwendigerweise etwas umständlichen Text den benötigten Informationsgehalt extrahieren zu können. Insofern haben wir den Wunsch, diese Informationsmöglichkeiten aus ihrer Asymmetrie herauszuholen und stärker eine Nutzenbewertung und kritische Bewertung von Arzneimitteltherapien in lesbarer und umsetzbarer Form zu ermöglichen. Dies ist bislang lediglich bestimmten gewerblichen Anbietern möglich. Ich denke, dass man Instrumente entwickeln muss, um dieses im Ansatz nicht schlechte Verfahren auch in der Praxis wirksam werden zu lassen.

SV Michael Schmitz (Verband Deutscher Arzteinformationssystemhersteller und Provider e.V. (VDAP)): Wir haben bereits in unserer schriftlichen Stellungnahme deutlich gemacht, dass wir die Bedeutung der Sicherstellung einer manipulationsfreien Software für außerordentlich wichtig erachten. Dabei sollte man allerdings nicht gleich das Kind mit dem Bade ausschütten. Vielmehr müssen die Softwareprogramme weiterhin gekennzeichnete Werbung erlauben. Dies erscheint unseres Erachtens zulässig, sofern die Information rechtmäßig ist und die Therapiefreiheit des Arztes nicht tangiert wird. Zur Durchsetzung halten

wir eine Selbstkontrolle für ausreichend und angemessen.

Wir finden es traurig, dass seitens des Vereins für werbefreie Software eine Instrumentalisierung von Entscheidungsträgern versucht wird. Durch Vorwürfe und Unterstellungen, dass führende Softwarehersteller Programme nutzen, um Ärzte zu Nutzen einzelner pharmazeutischer Unternehmen zu manipulieren, wird eine ganze Branche, sollte der derzeitige Regelungsvorschlag Gesetz werden, zumindest in Teilbereichen gefährdet. Ich erwähne an dieser Stelle den Arbeitsplatzverlust. In diesem Zusammenhang hat der Verein für werbefreie Software die Zertifizierung zum Thema gemacht.

Wir sind nach intensiver Prüfung und Diskussion mit Experten, Ärzten und Mitgliedsunternehmen der Ansicht, dass alle Funktionen, die ein Arzt braucht, um neben den medizinischen Aspekten Informationen zum wirtschaftlichen Handeln zu erhalten, bereits heute da sind. Der Arzt als Akademiker und Experte im Gesundheitssystem kennt das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Verordnung von Arzneimitteln. Er kennt die Funktionswege seiner Software, und er kann ungehindert mit den Softwareprogrammen unserer Mitgliedsunternehmen diese Informationen abrufen. Gewerbliche Einblendungen sind immer als solche gekennzeichnet. Die vorgeschlagene gesetzliche Regelung wird nicht den Wettbewerb fördern, sondern genau das Gegenteil erreichen, indem Ungleiches gleich gemacht wird.

Zum Kernpunkt Ihrer Frage: Wir glauben, in Kenntnis der Erfahrungen bei der Zertifizierung von Abrechnungssystemen, dass die vorgesehene Zertifizierung mit Schwierigkeiten behaftet sein wird. Darüber hinaus befürchten wir Wettbewerbsverzerrungen, wenn die mit der Zertifizierung beauftragte Körperschaft selbst im Rahmen zukünftiger Dienstleistungen zu einem Wettbewerber der schon etablierten Systemsoftwarehäuser werden sollte. Wir glauben, dass die Zertifizierung insgesamt verzichtbar ist, wenn ähnlich der freiwilligen Selbstkontrolle der pharmazeutischen Industrie eine solche Selbstkontrolle durch die Softwarehäuser fortgesetzt wird. Erfahrungen diesbezüglich liegen seit 2005 vor und bestätigen diesen Ansatz. Herr Weigoldt hat bereits dargestellt, dass nach ausführlichen Verhandlungen zwischen der KBV und dem VDAP eine sol-

che Version der freiwilligen Selbsterklärung vorliegt und darüber Konsens besteht.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Meine Frage richtet sich an den Vertreter der PKV: Welche Auswirkungen ergeben sich Ihrer Meinung nach für die PKV-Versicherten aus dem vorliegenden Gesetzentwurf? Insbesondere denke ich hierbei an die Kombination von Festbetragsabsenkung und Rabattvereinbarungen.

SV **Christian Weber** (Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV)): Das hängt davon ab, wie die Marktpreise reagieren werden. Wenn sie steigen, müssen wir das zusätzlich erstatten. Das wird für uns und für die öffentliche Hand als Beihilfegeber teurer. Wir meinen, dass in diesem Gesetzgebungsverfahren eine Gleichbehandlung bei bestimmten Instrumenten von gesetzlicher und privater Krankenversicherung erfolgen muss. Auch wir brauchen die Möglichkeit, Rabattverhandlungen führen zu dürfen. Es darf nicht sein, dass Generika-Rabatte allein auf gesetzlich Krankenversicherte begrenzt werden. Diese stehen auch uns zu, da die Naturalrabatte auch bei der Versorgung von privat Krankenversicherten reduziert werden. Schließlich muss die Preisbegrenzung bei Arzneimitteln gleichermaßen für die private und gesetzliche Krankenversicherung gelten. Ansonsten findet eine nicht zu rechtfertigende Ungleichbehandlung statt.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Meine Frage geht an Herrn Prof. Dr. Glaeske und Herrn Rehberg vom Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten: Ist zu erwarten, dass die Erweiterung der Festbeträge dazu führt, dass die Arzneimittelhersteller ihre Preise auf das Niveau der neuen Festbeträge absenken werden oder ist aus Ihrer Sicht zu befürchten, dass viele Patienten Zuzahlungen in bisher nicht gekannter Höhe leisten müssen?

SV **Prof. Dr. Gerd Glaeske**: Zunächst einmal sind die Festbeträge so organisiert, dass ich innerhalb einer Festbetragsgruppe zumindest therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe habe und dadurch eine entsprechende Versorgung erwarten darf. Herr Prof. Dr. Sawicki hat bereits darauf hingewiesen, dass wir innerhalb der Festbetragsgruppen die Notwendigkeit der Verordnung erhalten müssen und dass die

Festbetragsgruppen von vornherein so organisiert sein sollen, dass eine Gleichwertigkeit der Wirkstoffe vorliegt.

Zudem können Unterschiedlichkeiten auch bei der Festbetragsfestsetzung berücksichtigt werden. Es ist nicht grundsätzlich notwendig, alles auf eine Stufe zu heben, sondern es können Differenzierungen vorgenommen werden. Bei dem § 35 Abs. 5 SGB V handelt es sich um eine Soll- und nicht um eine Muss-Vorschrift, was sehr wesentlich ist und was ich nachdrücklich den Spitzenverbänden zu Bedenken gebe.

Schließlich ist bei der gesamten Festbetragsregelung bisher noch gar nicht zur Sprache gekommen, dass man zwei Arzneimittelwirkstoffe unter Festbetrag haben muss, um eine Jumbo-Gruppe bilden zu können. Ich halte das für eine völlige Schwächung des Systems und der Möglichkeiten der Festbetragsgruppe. Ich habe das Empfinden, dass hier sehr viel im Hintergrund gearbeitet worden ist, um diese Regelung zu schaffen. Sie bedeutet, dass nicht das, was der Markt an Möglichkeiten hergibt, tatsächlich über Festbetragsgruppen ausgeschöpft werden kann. Ich würde dringend an diesem Punkt über Änderungen nachdenken, weil sonst viel Geld zu Lasten der GKV verschenkt wird. Es wird hier möglicherweise innerhalb der Festbetragsgruppe etwas organisiert, was nicht gerade der Wirtschaftlichkeit in diesem Bereich dient.

Ich meine also nicht, um auf die Frage einzugehen, dass Patienten grundsätzlich ausgesprochen hohe Zuzahlungen befürchten müssen. Insofern fand ich die Anmerkung der Spitzenverbände ausgesprochen kontraproduktiv. Ich hätte im Gegenteil erwartet, dass man auf Seiten der Spitzenverbände Lösungen findet, wie dies umgangen werden kann. Hierfür gibt es – neben den Rabatten, die für mich nur eine sekundäre Rolle spielen – unterschiedliche Ansätze. Durch die Festsetzung, Strukturierung und den Zuschnitt von Festbetragsgruppen haben wir Möglichkeiten, den Patienten nicht in die Problematik laufen zu lassen, dass er mit einer Unterversorgung oder mit einer geringeren Qualität der Versorgung rechnen muss, wenn er zum Festbetrag versorgt wird.

SV **Bernd Rehberg** (Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VDPP)): Wir glauben, dass die Hersteller ihre Preise auf den Festbetrag absenken werden, weil die Er-

fahrungen der letzten 17 Jahre mit den Festbeträgen gezeigt haben, dass bei Einführung der Festbeträge bzw. maximal drei Monate später die Hersteller die Preise ihrer Präparate auf den Festbetrag abgesenkt haben.

Abg. **Inge Höger-Neuling** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage zur Bonus-/Malus-Regelung an die BAG SELBSTHILFE und an Prof. Dr. Hoppe von der Bundesärztekammer: Birgt die Einführung eines Bonus bei Unterschreitung des Versorgungsbudgets die Gefahr eines Anreizes zur Unterversorgung der Patientinnen und Patienten? Müssten nicht zusätzlich Behandlungsergebnisse in eine solche Regelung, wenn man sie schon macht, einbezogen werden?

SV **Dr. Martin Danner** (BAG SELBSTHILFE): Wenn der geplante Ansatz der Tagestherapiekosten wirklich funktionieren würde, dann müsste es eigentlich auch möglich sein, die Ärzte künftig gänzlich von der Arzneimittelversorgung auszuschließen und sie nur auf die Indikationsstellung zu beschränken. Die indikationsbezogene Auswahl des Medikaments und die Dosierung würden vertraglich geregelt werden und der Arzt müsste nur noch die Indikation stellen. Diese Vision zeigt, dass es auf die patientenbezogenen Besonderheiten im Arzt-Patienten-Verhältnis ankommt. Genau das ist der Punkt, warum eine Bonus-Regelung, die quasi einen Anreiz setzt, unter diesen veranschlagten Kosten zu bleiben, auch die Gefahr in sich birgt, eine Unterversorgung zu begründen. Aus unserer Sicht könnte eine Bonus-Regelung nur in Betracht kommen, wenn zuvor der Nachweis adäquater Behandlungsergebnisse geführt werden könnte. Das bezweifeln wir aus grundsätzlichen Erwägungen.

SV **Prof. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe** (BÄK): Wer als Ärztin oder Arzt rationale Arzneimitteltherapie betreibt, sollte dafür nicht belohnt werden. Das ist selbstverständlich im Arztberuf.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Meine Frage geht an den VDPP und an die AOK: Gibt es weitere Alternativen hinsichtlich der Begrenzung der Arzneimittelausgaben gegenüber dem jetzigen Gesetzentwurf und über das

hinaus, was von den Spitzenverbänden vorgeschlagen wurde?

SV **Bernd Rehberg** (VDPP): Wir vom VDPP sehen zurzeit keine Alternative zu den Festbeträgen, weil sich dieses Modell als sehr wirksam erwiesen hat. Um eine Forderung aufzugreifen, die der VDPP seit 10 Jahren stellt, könnte ich allenfalls die Positivliste als Alternative nennen, weil hierdurch die Qualität verbessert und eine Kostenreduzierung erreicht werden könnte.

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (Bundesverband der allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK-Bundesverband)): Wir können Arzneimittelkosten auf den verschiedensten Ebenen regeln. Wir können zunächst ganz generell bei der Umsatzentwicklung angreifen. Hier hat das Arzneimittelbudget außergewöhnlich erfolgreich eingegriffen. Dieses wurde abgeschafft, auch weil die KBV der Politik gegenüber erklärt hatte, die Arzneimittelausgaben über die so genannten Rahmenvereinbarungen – Zielvereinbarungen, die wir auf Bundesebene vorprägen und auf Landesebene dann gemäß § 84 SGB V verabschieden – steuern zu können. Diese Zielvereinbarungen sind in letzter Zeit ins Gerede gekommen und werden insbesondere vom BMG kritisiert. Das Problem ist, dass es außerordentlich schwierig ist, zu Sanktionen zu kommen, wenn die Zielvereinbarungen nicht eingehalten werden. Bislang ist dies nur einer einzelnen KV gelungen, deren Vorsitzender heute als Einzelsachverständiger an der Anhörung teilnimmt. Nur bei dieser KV wird es zukünftig Sanktionen geben, was für den KV-Vorsitzenden mit sehr viel, ich meine zu viel Arbeit verbunden ist. Hier wünsche ich mir gesetzgeberische Hilfe, um zu Sanktionen kommen zu können.

Kommen wir nun zur Preiskomponente, die bisher außerordentlich erfolgreich und seit einigen Monaten aufgrund höchstrichterlicher Entscheidungen auch gerichtsfest über die Festbeträge gesteuert wurde. Die gewonnene Rechtssicherheit wird mit dem Gesetzentwurf aus unserer Sicht unnötig gefährdet. Die Spitzenverbände empfehlen, es bei der Maßzahl 160 zu belassen und keine weiteren Ergänzungen vorzunehmen. Die weitergehenden Vorstellungen des Gesetzgebers sind für die Versorgung der Patienten nicht notwendig. Ob sie

für die Versorgung der Pharmaindustrie notwendig sind, mag dahin gestellt bleiben.

Auf die Strukturkomponente kann man über die Rahmenvereinbarungen, wenn diese entsprechend mit Sanktionen hinterlegt werden, mit der Negativliste, aber auch mit der schon bereits angeführten Positivliste eingreifen. Wobei Letzteres schwierig ist, wenn ich die Positivliste für die gesamte GKV vereinbare. Ich möchte aber nicht verschweigen, dass man auch mit Bonus-/Malus-Regelungen auf die Strukturkomponente eingreifen kann. Die AOK Sachsen hat mit einer Bonus-Regelung ohne Malus erfolgreich gearbeitet und immerhin 7 Mio. Euro gespart. Schließlich möchte ich in diesem Zusammenhang die Arzneimittelinformationen nennen.

Aus unserer Sicht gibt es also genügend Möglichkeiten, um das Herangehen an die Festbeträge zu vermeiden und andere Instrumente zur erfolgreichen Steuerung der Arzneimittelausgaben einzusetzen. Ich würde vorrangig die Rahmenvereinbarungen mit Sanktionen hinterlegen und weiterhin einen Einstieg in den Wettbewerb über Rabattverträge und letztlich über die Möglichkeit der Ausschreibung von kassenspezifischen Versorgungsgraden ermöglichen. Die Bundesregierung macht die Steuerung der Preiskomponente mit den vorgesehenen Festbetragsregelungen angreifbar, ohne ein erkennbares ordnungspolitisches Konzept zu haben.

Abg. **Inge Höger-Neuling** (DIE LINKE.): Ich habe noch eine Frage an den BKK-Bundesverband: Welche Einsparungen werden von Kassenseite überhaupt noch erwartet, wenn wie vorgesehen die Mehrwertsteuer zum 1. Januar 2007 erhöht und an die Versicherten weitergegeben wird?

SV **Wolfgang Schmeinck** (BKK-Bundesverband): Wenn der Mehrwertsteuersatz von 16 % auf 19 % steigt, werden nach unseren Schätzungen die Einsparungen, die wir für ein volles Jahr mit einer Mrd. Euro ansetzen – also 300 Mio. Euro niedriger, als es die Bundesregierung annimmt – sich um 700 Mio. Euro reduzieren. Würde hingegen der Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel auf den ermäßigten Satz reduziert, hätte das eine Entlastung von 1,8 Mrd. Euro zur Folge. Der Entlastungseffekt läge dann insgesamt bei 2,8 Mrd. Euro.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an den BKK-Bundesverband: Wir haben gerade von Ihnen gehört, Herr Schmeinck, dass Sie das Einsparziel des Gesetzentwurfes nicht für realisierbar halten. Können Sie dies bitte näher erklären?

SV **Wolfgang Schmeinck** (BKK-Bundesverband): Die 1,3 Mrd. Euro, die im Finanztableau zum AVWG stehen, setzen sich aus dem zusätzlichen Herstellerabschlag von 500 Mio. Euro und den Einsparungen aus der Veränderung der Festbeträge zusammen. Im Unterschied zur Bundesregierung gehen die Kassen bei der jetzt im Gesetz vorgesehenen Konstruktion bei den Festbeträgen nicht von einem Einsparpotenzial in Höhe von 800 Mio. Euro, sondern nur in Höhe von 500 Mio. Euro aus. Das liegt daran, dass die Maßzahl 160 noch einmal vinkuliert wird, indem – möglicherweise aus dem Interesse, Versorgungssicherheit zu generieren – gefordert wird, dass jeweils mindestens 20 % der Packungen und Verordnungen und bei Festbetragsgruppen, in denen mehr als drei Wirkstoffe zusammengefasst werden, für mindestens zwei Wirkstoffe der Festbetragsgruppe Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar sein müssen. Nach Auffassung unserer Experten sind in vielen Versorgungsbereichen derartige Vorgaben nicht erforderlich, so dass bei einem Verzicht hierauf ein Einsparpotenzial in Höhe der Differenz von 300 Mio. Euro generierbar wäre.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage richtet sich erneut an den BKK-Bundesverband: Wir haben vorhin von Herrn Rehberg die Einschätzung gehört, dass die Absenkung der Festbeträge in den Festbetragsgruppen zwei und drei nicht zu Zuzahlungen führen werde, weil sich die Pharmaindustrie in der Vergangenheit mit ihrer Preisgestaltung immer an den Festbeträgen orientiert habe. Sie sagen in Ihrer schriftlichen Stellungnahme ja etwas anderes. Können Sie bitte begründen, wie Sie darauf kommen und warum gerade die Kassen dieses Argument vortragen?

SV **Wolfgang Kaesbach** (BKK): Die Kriterien des AVWG führen zu deutlich niedrigeren Festbeträgen und zwar in allen drei Stufen,

auch in der Stufe 1, wo zwar das untere Preisdrittel seit dem GMG gilt, jedoch ohne jede Nebenbedingung. Durch die neuen Festbetragskriterien werden die bestehenden Erstattungsgrenzen um bis zu 65 % abgesenkt werden. Beispiele hierfür sehe ich in der Gruppe der Antidepressiva. Es können sich auch – bei gegebenen Preisen – maximale Zuzahlungsbeiträge in der Höhe von bis zu 335 Euro pro Packung ergeben. Daher ist unsere Befürchtung, dass die Hersteller nicht mehr auf die Festbeträge reagieren werden, wie dies in der Vergangenheit bisher weitgehend üblich war. Herr Schmeinck hat bereits auf die Stellungnahmen hingewiesen, die aus Herstellersicht zum AWVG vorgetragen worden sind. Die Industrie scheint nicht mehr bereit zu sein, diese Absenkungen vorzunehmen. Wir hatten eine Anhörung nach altem Recht, bevor das Parlament in der ersten Lesung diesen Gesetzentwurf beraten hat. Dort ist der Versorgungswert 100 in den Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 angewendet worden. Die Stellungnahmen, die uns dazu erreicht haben, zeigen, dass die Hersteller offensichtlich nicht mehr bereit sind, diese Abschläge demnächst mit Preissenkungen zu begegnen. Insoweit könnte der Einzelsachverständige Herr Dambacher Ihnen sicherlich die Industriesicht näher erklären.

In der Vergangenheit hat bei der Festbetragsfestsetzung das maßvolle Anwenden der Kriterien durch die Spitzenverbände dazu geführt, dass lediglich 7 % der Packungen und, was für die Versorgung wesentlich wichtiger ist, lediglich 4 % der Verordnungen zuzahlungspflichtig waren. Das heißt, dass eine aufzahlungsfreie Versorgung der Versicherten zum Festbetrag gewährleistet war. Das scheint uns jetzt nicht mehr gegeben zu sein.

Noch ein Wort an den Sachverständigen Prof. Dr. Glaeske: Selbstverständlich wissen wir, dass das eine Soll- und keine Kann-Vorschrift ist. Die Bundesregierung muss aber wissen, was sie mit dieser Neuregelung zu beabsichtigen gedenkt: entweder will sie Einsparungen generieren, was nur mit niedrigen Festbeträgen geht und zu den beschriebenen möglichen Versorgungsproblemen führt, oder sie will versorgungsadäquate Festbeträge; dann aber sind die Einsparungen in dieser Höhe nicht zu erzielen.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich frage weiterhin den BKK-

Bundesverband: Sie äußern sich in Ihrer schriftlichen Stellungnahme sehr kritisch zu der mit dem Gesetzentwurf verfolgten Absicht, Rabattgewährungen durch Hersteller zur Kompensation von festbetragsbedingten Aufzahlungen zu verwenden. Wenn ich mir Ihre Argumente anschau, heißen die etwa: Aufgabe des einheitlichen Versorgungsanspruchs der Versicherten oder bürokratischer Aufwand in den Apotheken. Das sind Argumente, die sich grundsätzlich gegen Rabattverträge anführen lassen. Meine Frage ist deshalb, ob diese Haltung nicht im Widerspruch zu Ihren sonstigen Forderungen steht, Kassen und Anbietern mehr einzelvertragliche Handlungsspielräume zu geben?

SV **Wolfgang Schmeinck** (BKK): Ich darf darauf hinweisen, dass die bisherigen Rabattvereinbarungen keine große Marktbreite erreicht haben. Insofern haben die von Ihnen angesprochenen Komplikationen noch nicht auf breitem Raum Platz gegriffen. Durch die vorgesehene Änderung des § 31 SGB V wird eine neue Form des Rabatts erzeugt, der in viel stärkerem Maße den einheitlichen Versorgungsanspruch, der durch die bisherigen Rabatte meines Erachtens noch nicht tangiert war, stören wird. Die einzelnen Krankenkassen oder Verhandlungsgruppen müssen darauf bedacht sein, so etwas wie eine Kassen- oder Kassengruppen-individuelle Positivliste zu erstellen, um damit bei ordentlicher Versorgung das Rabattvolumen zu optimieren. Das ist in meinen Augen im Vergleich zu den bisherigen Rabatten ein ganz anderer Härtegrad.

Zu dem Bürokratieaufwand möchte ich auf die künftigen Probleme bei den Apotheken hinweisen, die bei den bisherigen Rabattverhandlungen keine Rolle spielten, da der Rabatt zwischen den Kassen und den Herstellern organisiert wurde. Künftig muss eine Apotheke nicht nur wissen, ob es einen Festbetrag zum Arzneimittel gibt. Vielmehr muss ihr im Extremfall in einem 14-Tage-Rhythmus bekannt sein, ob es bezogen auf ein bestimmtes Arzneimittel einen aktuellen Rabattvertrag zwischen der Kasse des Patienten und dem Hersteller gibt. Die Apotheke muss dann die Entscheidung treffen, ob sie eine Aufzahlung kassieren muss. Dahinter steht ein großer Logistikaufwand, den man sich mit den Alternativvorschlägen sparen könnte.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Zu der Frage des Logistikaufwandes würde ich gerne die Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker hören. Meine Frage: Halten Sie es für technisch möglich, alle niedergelassenen Apotheken laufend über die von den Kassen und Arzneimittelherstellern abgeschlossenen Rabattverträge zu informieren und wenn ja, wie viel Vorbereitungszeit brauchen Sie dafür?

SV **Dr. Thomas Klopp** (ABDATA Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH): Ich muss Herrn Schmei~~n~~ck insofern Recht geben, dass der organisatorische Aufwand sicherlich erheblich sein wird. Es müssen Herstellermeldungen vorgesehen werden, die dann über die IFA und unsere Datenwege an die Apotheken und Software-Häuser gehen. Den Software-Häusern muss ermöglicht werden, entsprechende Funktionen vorzusehen, so dass automatisch entschieden werden kann, ob in einem konkreten Fall der Patient oder die Kasse mit der Mehrzahlung belastet werden muss. Um diese Entscheidung treffen zu können, muss der Apotheker in der Lage sein, die Kennzeichnung und die Identifizierung der Kasse, wie er sie auf dem Ordnungsblatt findet, zu den Meldungen der Hersteller, die er über die Daten erhält, in eindeutige Beziehung zueinander setzen zu können. Dieses Problem muss im Vorfeld gelöst werden. Dazu ist es aus unserer Sicht unbedingt notwendig, ein valides Verzeichnis zu haben, das derzeit nicht existiert. Aus diesem Verzeichnis müssen die Kassennummern hervorgehen, die auf dem Ordnungsblatt angegeben sind, und das Verhältnis dieser Nummern zu den Verträgen. Nach unserer Einschätzung sind Vorbereitungen vor allem im Bereich der Umsetzung der Apotheken-Software notwendig, die sicherlich ein Jahr benötigen.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe noch eine Frage an Herrn Klauber zu den verschiedenen Zuzahlungsmodellen, die jetzt im Zusammenhang mit dem Gesetzentwurf diskutiert werden: Können Sie uns kurz sagen, welches Aufkommen das jetzige Zuzahlungsmodell generiert und wie sich im Vergleich dazu eine prozentuale Zuzahlung ohne Mindestzuzahlungsgrenze und der Vorschlag der Befreiung der preiswerten Festbetragsarzneimittel darstellen würden?

SV **Jürgen Klauber**: Das Zuzahlungsvolumen im Bereich der Fertigarzneimittel beträgt gegenwärtig für 2005 hochgerechnet etwa 2,3 Mrd. Euro. In dem ersten Modell der rein prozentualen Zuzahlung, wo die Kappungsgrenzen verändert werden, ergeben sich Mindereinnahmen von 940 Mio. Euro. Das heißt, dass die Kosten zunächst einmal fasst eine Mrd. Euro erreichen. Dieser große Effekt ergibt sich daraus, dass 80 % der zuzahlungspflichtigen Arzneimittelpackungen auf einen Preis bis zu 50 Euro entfallen.

Will man den Einnahmefall durch Anhebung der Obergrenze kompensieren, fallen diese Effekte nur mäßig aus. Wenn Sie die Obergrenze zum Beispiel auf 20 Euro anheben würden, erreichen sie lediglich ein Kompensationsvolumen von 145 Mio. Euro. Würden Sie die Obergrenze komplett kappen, erreichen Sie lediglich ein zusätzliches Zuzahlungsvolumen von 400 Mio. Euro, d. h., es bleibt immer noch ein Loch von 600 Mio. Euro. Darüber hinaus ist das nicht realistisch, weil es zum größten Teil durch Härtefallbefreiungen kompensiert würde. Das heißt, sie haben so oder so einen erheblichen Einnahmefall von 800 bis etwa einer Mrd. Euro, also fast 0,1 Beitragsatzpunkte.

Bleibt die Frage, wie die möglichen Verhaltensreaktionen der Versicherten aussehen, um das zu kompensieren. Es gibt natürlich Beispiele, wo Sie ein sehr teures generisches Original und preisgünstige Generika haben, die plausibel erscheinen lassen, dass ein Einsparvolumen bei der Zuzahlung von drei oder vier Euro vielleicht eine Verhaltensreaktion des Versicherten auslöst. Das sind aber Einzelbeispiele. Wenn Sie sich das Marktvolumen insgesamt einmal ansehen, dann kostet heute eine patentfreie Originalpackung im Durchschnitt 32 Euro und das durchschnittliche Generikum 24,40 Euro. Das heißt, im Mittel finden Sie eine Zuzahlungsdifferenz von 77 Cent. Es ist sehr fraglich, wie da die Anreizwirkung aussieht. Sie können das auch von der anderen Seite betrachten: Wenn jedes Original zu dem Preis des günstigsten Generika im Markt abgegeben würde, holen sie lediglich 500 Mio. Euro. Wenn Sie davon einen partiellen Teil durch Verhaltensreaktion auslösen, ist das nur ein Bruchteil der Kompensation des Zuzahlungsausfalls.

Wir halten das Modell, das der BKK-Bundesverband vorschlägt, Arzneimittel zuzahlungsfrei zu stellen, die um mindestens x % unter Festbetrag liegen, in der Anreizwirkung für sehr sinnvoll, weil es sehr eindeutig ist. Es ist für Versicherte und Arzt klar, welche Arzneimittel zuzahlungsfrei erhältlich sind. Wichtig ist aber auch, dass das finanzielle Risiko einer solchen Anreizsetzung ausgesprochen begrenzt ist. Stellt man die Arzneimittel zuzahlungsfrei, die mindestens 30 % unter dem Festbetrag liegen, kostet das lediglich 115 Mio. Euro. Wenn sie das mit einer 20 %-Grenze machen, liegen Sie bei etwa 150 Mio. Euro. Das ist für eine deutliche Anreizwirkung im Markt ein relativ begrenztes Risiko.

Entscheidend ist, dass dieser Vorschlag auch in ordnungspolitischer Hinsicht ausgesprochen sinnvoll ist. Wir beklagen, dass es in Deutschland ein vergleichsweise hohes generisches Preisniveau gibt. Wir haben das Problem, das wir Kompressionseffekte in den Festbetragsgruppen haben und keine Preisdynamik im Markt nach unten zu beobachten ist. Sie würden hier einen klaren Anreiz setzen, den tendierten Wettbewerb der Festbetragsgruppen zu fördern.

Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU): Meine erste Frage richtet sich an Herrn Dr. Hansen: Vorbilder für die Bonus-/Malus-Regelung sind bereits bestehende Vereinbarungen aus Hamburg und Sachsen. Wie bewerten Sie vor dem Hintergrund der mit diesen Modellen gemachten Erfahrungen den vorliegenden Ansatz? Die weiteren Fragen gehen zusätzlich an den AOK-Bundesverband: Was ist bei der Festlegung der Tagestherapiekosten zu beachten und wird der vorliegende Gesetzentwurf den Anforderungen gerecht? Ist davon auszugehen, dass Krankenkassen und KVen die Tagestherapiekosten einvernehmlich festlegen werden? Sind die Krankenkassen in der Lage, die für die Steuerung und Kontrolle notwendigen Daten für den einzelnen Arzt zeitgerecht zur Verfügung zu stellen?

SV Dr. Leonhard Hansen: Das Modell der Tagestherapiekosten ist ein Verfahren, das nicht für die Versorgungsrealität geschaffen worden ist, sondern theoretische Werte generiert, die Vergleichbarkeiten herstellen sollen. Man kann das an einem Beispiel festmachen: Betablocker Metoprolol, Mittelwert 150 mg.

Die therapeutisch relevanten Mittelwerte sind beim Bluthochdruck 50 mg, bei der koronaren Herzkrankheit 100 mg und bei der Herzmuskelschwäche 200 mg. Das heißt, an der Stelle zeigt sich schon, dass sie vom Grundsatz her nicht praxistauglich sind.

Es gibt bereits einige Erfahrungen der KVen Hamburg und Sachsen. Wenn man sich erste Analysen aus Hamburg anschaut, macht sich das ethische Dilemma bemerkbar, dass der Preis und nicht mehr das Problem des Patienten zum ersten Parameter wird. Die Ärzte halten diesen Spagat zwischen Versorgungsnotwendigkeit und finanzieller Haftung auf Dauer nicht aus. Wir bekommen zunehmend negativ verhaltensprägende Wirkungen im Ordnungsverhalten, die die Patienten auf Dauer auszubaden haben. Man kann das in der Neurologie beobachten, wo die Ärzte verständlicherweise die Tagestherapiekosten anpeilen und bestimmte Präparate ausblenden. Der stillen Rationierung ist an dieser Stelle Tür und Tor geöffnet. Obwohl das in Hamburg bisher nicht sanktioniert wird, sind solche Entwicklungen schon nach kurzer Zeit zu beobachten.

Die KV Sachsen hat das ganze mit einem Bonus versehen. Dort hat es zwar Einsparungen gegeben, diese sind jedoch, wenn man sich die Relationen anschaut, sehr überschaubar. Die KV Nordrhein hat 2002 eine Bonus-Regelung erprobt, die daran gekoppelt war, dass die Kollegen, die bestimmte Richtgrößen unterschritten hatten, die Möglichkeit bekamen, 50 % der Grundlohnsummensteigerung als Honorar einzufahren. Leider haben wir feststellen müssen, dass wir in dem Jahr – wie im Bundesdurchschnitt – 10-prozentige Steigerungen zu verzeichnen hatten. Positiv sei aber angemerkt, dass wir alle juristischen und berufspolitischen Auseinandersetzungen dazu weitestgehend unbeschadet überstanden haben.

SV Johann-Magnus von Stackelberg (AOK-Bundesverband): Ihre Frage war, ob davon auszugehen ist, dass die Krankenkassen die Tagestherapiekosten einvernehmlich festlegen können. Bis vor einer Minute bin ich davon ausgegangen, weil wir gerade mit Herrn Dr. Hansen als Verhandlungsführer in den letzten Rahmenempfehlungen für drei Gruppen Tagestherapiekosten festgelegt haben. Wir haben gemeinsam mit der KBV ein Ersparnispotenzial von geschätzt 600 Mio. Euro. Ich werde zweifelnd, wenn ich jetzt Herrn Dr. Hansen

höre, dass diese Einvernehmlichkeit zukünftig noch erreichbar ist. Ich würde es mir aber wünschen. Wir wissen auch, dass wir immer wieder zur Sachlichkeit zurückkehren können. Es ist in Sachsen gelungen, aufgrund von acht Therapiegruppen eine, wenn auch bescheidene Ersparnis von 7 Mio. Euro zu erzielen.

Ihre zweite Frage, ob wir die Information an die Ärzte streuen können, kann ich bejahen. Wir können das und tun dies auch.

Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU): Ich hatte detailliert nach Einzelpunkten gefragt und gehe davon aus, dass die Einzelpunkte abgearbeitet werden, sowohl von Herrn Dr. Hansen als auch vom AOK-Bundesverband.

SV Dr. Leonhard Hansen Ich kann auf die Punkte dezidiert eingehen. Man muss unterscheiden, ob man das in der Umsetzung für die gesamte Republik bürokratische Monster der Tagestherapiekosten wählt oder eine Variante, die wir in Nordrhein gefunden haben. Diese ist bedeutend flexibler und erhält die Therapiefreiheit des Arztes auf der individuellen Patientenebene und im Patientenkollektiv. Wir haben vereinbart, dass es zu Ausgleichszahlungen kommt, wenn ein Arzneimittelausgabenvolumen überschritten wird. Es ist etwas höher fixiert als die Ist-Ausgaben 2005, so dass es bei kollektiver Solidarität aller Ärzte mit rationaler und rationeller Pharmakotherapie durchaus auskömmlich sein könnte. Konkret kommt es zu verursacherbezogenen Ausgleichszahlungen, wenn Praxen die Richtgrößen überschreiten, bestimmte je nach Fachgebiet unterschiedliche Generikaquoten unterschreiten oder Mee-Too-Quoten überschreiten. Das halte ich für ein durchaus akzeptables Verfahren. Wir hatten uns nach den Rahmenvereinbarungsverhandlungen im Wissen darum, dass die Regierung sich sehr rasch zu den Arzneimittelausgaben Gedanken machen und ein Gesetz auf den Weg bringen würde, auf unserer Seite überlegt, zu einer entsprechenden Vereinbarung zu kommen. Sie wird bei den Kolleginnen und Kollegen akzeptiert, weil sie das ansonsten drohende Gespenst des Kollektivregresses abwehrt.

Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU): Ich möchte die Anregung von Herrn Kaesbach aufnehmen und Herrn Dambacher nach der Absen-

kung der Festbeträge fragen: Führt die Präzisierung dieser Festbetragsabsenkung, insbesondere die Vorgabe, dass mindestens 20 % der Packungen und mindestens 20 % der Verordnungen zum Festbetrag verfügbar sein müssen, dazu, dass die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zum Festbetrag gewährleistet ist? Wie wirkt sich die in diesem Zusammenhang ebenfalls im Gesetz genannte Maßzahlwert von 160 aus? Sehen Sie unter Beachtung des anvisierten Einsparzieles irgendwelche Alternativen?

SV Erich Dambacher: Die „20/20-Regelung“ definiert die unterste Grenze. Es ist eine positive Klarstellung, dass es eine unterste Grenze gibt. Ich darf daran erinnern, dass im geltenden § 35a SGB V 33 % der Verordnungen, 25 % der Packungen und eine Maßzahl von 100 vorgesehen sind. Die Maßzahl bei Festbeträgen der Stufe 1 liegt derzeit bei 133. Eine Maßzahl von 160 entspricht einer Festbetragsfestsetzung in der Regel unterhalb des unteren Drittels. Von daher ist eine Marktversorgung kaum noch zu gewährleisten. Nach meinen Berechnungen sind nach den Kriterien des AVWG bei Festbeträgen der Stufe 2 und 3 von ca. 250 Wirkstoffen 90 nicht mehr verfügbar. Daher können über die Festbeträge auch keine 800 Mio. Euro erschlossen werden. Sollten 800 Mio. Euro erschlossen werden, wird der Patient eine Zuzahlung zu leisten haben, weil man auch bedenken muss, dass die Hersteller einen kumulativen Effekt zu leisten haben, nämlich die 10 % Sonderrabatt aus dem § 130a und § 130b. Insofern wäre es eine praktikable Lösung, unter Beibehaltung der jetzigen Grenzwerte 20/20 die Maßzahl auf 133 festzusetzen. Sie würde dann ganz genau dem entsprechen, was derzeit für die Festbeträge der Stufe 1 gilt.

Abg. Dr. Rolf Koschorrek (CDU/CSU): Eine Frage an die DKG und an die ADKA: Warum halten Sie die Einbeziehung der Krankenhausapotheken in den Geltungsbereich des § 7 HWG für verfehlt?

SV Georg Baum (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)): Die Arzneimittelpreisbildung im Krankenhaus ist keine administrierte Arzneimittelpreisbildung. Es gibt keinen fixierten Herstellerabgabepreis und keinen fixierten administrierten Endpreis. Insofern

verhandeln die Krankenhäuser mit den Herstellern auch Rabatte. Von daher stellt sich die Frage, warum Rabatte, egal in welcher Form, jetzt verboten werden sollen? Wir wollen, dass die Krankenhäuser so kostengünstig wie möglich einkaufen. Wir sehen in diesem Verbot die Gefahr, dass die Arzneimittelpreise, die in den Krankenhäusern zur Verfügung stehen, eher steigen als fallen werden.

SV Dr. Steffen Amann (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)): Kernziel dieses Gesetz ist es, Kosten für die GKV zu sparen. Diesen Zweck erfüllt der Gesetzentwurf an dieser Stelle nicht. Ein Rabattverbot für die Krankenhausapotheken verteuert die Versorgung mit Arzneimitteln im Krankenhaus und bedeutet damit eine Kostensteigerung für die GKV. Der Krankenhausapotheker erwirtschaftet günstige Preise für das Krankenhaus und die Rabatte und Gewinne gehen in vollem Umfang an das Krankenhaus weiter. Die bei einem Wegfall der Rabatte und Verhandlungsmöglichkeiten eintretenden Kostensteigerungen würden eindeutig zu einer Erhöhung der DRG-Kosten führen. Es gibt dazu Schätzungen von Roland Berger, die allein für den Wegfall der Naturalrabatte Mehrkosten von 200 Mio. Euro bezogen auf die heutigen Preise erwarten lassen. Hinzu kommt, dass eine Abgrenzung zwischen Bar- und Naturalrabatten letztlich nicht möglich ist. Auch bei Gratisware wird es zu Problemen kommen. Ist eine Packung, die einen Cent kostet, schon eine Gratisware oder nicht?

Deswegen ist die klare Forderung der ADKA, dass die freie Preisbildung im Krankenhaus in vollem Umfang für die Krankenhausapothek erhalten bleibt. Um zu gewährleisten, dass Arzneimittel, die zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt sind, auch nur dort eingesetzt werden, verweise ich auf den in der schriftlichen Stellungnahme unterbreiteten Vorschlag für eine Ergänzung des Arzneimittelgesetzes.

Abg. Maria Michalk (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels und an den BPI: Die Skontogewährung zwischen Herstellern und den beiden Handelsstufen ist sinnvoll, um die frühzeitige und sichere Bezahlung der Rechnungen und damit die Gewährleistung der Liquidität, vor allem in der mittelständischen Wirtschaft, zu erhalten: Wie sehen Sie die

Skontogewährung in dem vorliegenden Gesetzentwurf?

SVe Bernadette Sickendiek (Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. (PHAGRO)): Nach unserer Auffassung ist bei extensiver Auslegung des AVWG bzw. seiner Begründung die handelsübliche Skontogewährung im Handelsverkehr mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht mehr möglich. Wir fordern deshalb eine entsprechende Klarstellung im AVWG und bitten, die Möglichkeit der handelsüblichen Skontogewährung im Handelsverkehr mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln entsprechend zu protokollieren.

SV Thomas Brauner (BPI): Ich habe zu den von Frau Sickendiek gemachten Aussagen nichts mehr hinzuzufügen.

Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Deutschen Generikaverband und die ABDA: Wir haben einiges über Rabatte im Krankenhausbereich gehört. Wie stellen sich die jetzt vorgesehenen Rabattregelungen denn in Ihrem Bereich dar?

SV Dr. Dietmar Buchberger (Deutscher Generikaverband e.V.): Herr Kaesbach hat betont, dass es nicht nur auf niedrige Arzneimittelpreise ankomme, sondern letztlich entscheiden sei, dass die günstigen Arzneimittel auch tatsächlich verschrieben werden. Ich gehe noch einen Schritt weiter: Die Arzneimittel müssen nicht nur verschrieben, sondern später in der Apotheke auch abgegeben werden. Da war das bisherige Naturalrabattgebaren kontraproduktiv. Der Preiswettbewerb war abgelöst durch einen Rabattwettbewerb. Insofern ist das jetzt angestrebte Verbot der Naturalrabatte sehr zu begrüßen und überfällig. Es wird dazu führen, dass niedrige Preise auch Vorteile am Markt bringen. Ergänzen sollte man das möglichst noch mit einem Aut-idem-Verbot, weil dann die kreative Suche nach Umgehungsstrategien für die Zukunft unterbunden würde.

SV Dr. Hans-Jürgen Seitz (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)): Rabatte, das ist unstrittig, sind übliche und ökonomisch sinnvolle Wettbewerbselemente im Handel. Wir würden von daher prinzipiell

ein Problem mit der heute im AVWG vorgesehenen Differenzierung und Ungleichbehandlung von Rabatten haben. Es scheint dort gute und schlechte Rabatte zu geben. Wir glauben, dass – ökonomisch betrachtet – bei gegebenem Rabattniveau Bar- und Naturalrabatte gleich behandelt werden müssten.

Wir folgen dem Gesetzentwurf des AVWG im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel dahingehend, dass wir die Rabattbegrenzungen im Rahmen der Bestimmungen der Arzneimittelpreisverordnung unterstützen. Unsere Bitte wäre eine Klarstellung im Gesetzestext, weil wir meinen, dass der Text in dieser Richtung noch interpretationsfähig ist.

Die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind mit dem GMG aus der Arzneimittelpreisverordnung und weitestgehend aus der Erstattungspflicht der GKV entlassen. Die Preisfestlegung erfolgt in der freien Preisverhandlung der Handelsstufen. Wir sind deshalb der Meinung, dass es folgerichtig und konsequent wäre, wenn eine Rabattregulierung im Bereich der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel deswegen unterbliebe.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Verband Pro Generika: In der schriftlichen Stellungnahme weisen Sie darauf hin, dass die Ausnahmeregelung beim Generikarabatt nicht greift, nach der Arzneimittel vom Rabatt ausgenommen werden, wenn sie 30 % unter dem Festbetrag liegen. Wie könnte eine Ausnahmeregelung aussehen?

SV Peter Schmidt (Pro Generika): Das Abstellen auf den Apothekenverkaufspreis als Bezugsgröße wird ins Leere laufen. Schon rein mathematisch ist es unmöglich, bis zu Festbeträgen in der Größenordnung von 13,50 Euro den Apothekenverkaufspreis um 30 % zu unterschreiten. Das liegt daran, dass bei den preisgünstigen Arzneimitteln die Apothekenspanne entsprechend zu Buche schlägt. In der Größenordnung zwischen 20 und 25 Euro müsste der Hersteller seinen Abgabepreis um bis zu 49 % senken, um tatsächlich den AVP um 30 % zu unterschreiten. Das ist illusionär. Das sind Preisabschläge, die sich kein Hersteller leisten kann. Von daher wäre aus unserer Sicht eine Ausnahmeregelung tragfähig, die auf den Herstellerabgabepreis aufsetzt und dahin geht, dass das Arzneimittel vom Herstel-

lerabschlag befreit wird, dessen Herstellerabgabepreis um 30 % unter dem Herstellerabgabepreis liegt, der über die Arzneimittelpreisverordnung zum Festbetrag führt. Ich denke, das ist eine realistische Bezugsgröße.

Abg. Hilde Mattheis (SPD): Meine Frage richtet sich an den G-BA: In Ihrer Stellungnahme fordern Sie eine gesetzliche Klarstellung der Befugnisse des G-BA zur Umsetzung von Nutzenbewertungen in den Arzneimittelrichtlinien und zu Therapiehinweisen. Könnten Sie dies kurz erläutern.

SV Dr. Rainer Hess (G-BA): Bislang ist es gute Gewohnheit gewesen, dass als Anlage zu den Arzneimittelrichtlinien Therapiehinweise herausgegeben werden, die dem Arzt Hinweise über Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung in bestimmten Indikationsbereichen geben. Auf die Klage eines Herstellers hat das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen nun zur Überraschung aller entschieden, dass solche Therapiehinweise nur im Zusammenhang mit einer Preisvergleichsliste zulässig sind. Will man eine solche Preisvergleichsliste heute allen Ärzten zur Verfügung stellen, so müsste sie in Papierform ausgedruckt werden, weil wir bislang nicht über ein elektronisches System verfügen, in dem man die Liste elektronisch den Ärzten übermitteln kann. Deswegen haben wir zurzeit keine Preisvergleichsliste.

Wenn uns das IQWiG nun die ersten Nutzenbewertungen schickt – etwa zu den Insulin-Analoga – stellt sich die Rechtsfrage, ob ich die Verordnungseinschränkung in den Arzneimittelrichtlinien wählen muss und nicht das für die Industrie minderschwere Mittel des Therapiehinweises nutzen darf, weil dies nach dem Urteil des Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen nur zusammen mit einer Preisvergleichsliste zulässig ist. Wir haben zwar gegen dieses Urteil Revision eingelegt, dennoch stellt sich wegen der anstehenden Nutzenbewertungen die Frage, ob man zwingend immer gleich mit Verordnungseinschränkungen reagieren muss. Deshalb ist unsere dringende Bitte an den Gesetzgeber, nicht abzuwarten, bis das Bundessozialgericht entscheidet, sondern uns die gesetzliche Möglichkeit zu geben, nach wie vor solche Therapiehinweise herausgeben zu können. Dies würde unseren Handlungsspielraum bei negativen Nutzenbewertungen erwei-

tern und wir könnten abgestuft reagieren – beginnend mit einem Therapiehinweis, dem bei Nichtbefolgung eine Verordnungseinschränkung folgen würde.

Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD): Ich habe zwei Fragen an Herrn Prof. Schwabe: Es wurde heute sehr vieles über die Bonus-/Malus-Regelung gesagt. Wie bewerten Sie die Befürchtungen, dass die Bonus-/Malus-Regelung zu einer Unterversorgung von Patienten führen könnte? Kann durch Tagestherapiekosten eine bedarfsgerechte Versorgung der Patienten erreicht werden?

SV Prof. Dr. Ulrich Schwabe: Ich habe in meiner Stellungnahme sehr dezidiert zu der Frage der Bonus-/Malus-Regelung Stellung genommen. Ich halte den Bonus aus verschiedenen Gründen, die auch von Seiten der Ärzteschaft dargestellt worden sind, für keine gute Lösung, weil Patienten tatsächlich in eine Unterversorgung kommen könnten oder auch nur der Anschein einer möglichen Unterversorgung erweckt werden könnte.

Die Frage der Tagestherapiekosten habe ich in meiner Stellungnahme mit einem Beispiel dargestellt. Ich glaube, dass dieses als ein arzneimittelgezieltes Instrument das verhindert, was kollektive Maßnahmen – Gesamtarzneimittelbudget oder auch die Richtgrößen, die auf verschiedene Fachgruppen festgeschrieben sind – machen könnten. Wenn das vernünftig zwischen Krankenkassen und Ärzteschaft vereinbart wird, wie das am Beispiel der Statine zu sehen ist, lässt sich das gewünschte Ziel erreichen.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ich möchte die Spitzenverbände der Krankenkassen und Herrn Dr. Hansen fragen: Welche Bedeutung hat die Arzneimitteltherapie im Krankenhaus für die ambulante Versorgung, insbesondere hinsichtlich der Problematik der teuren Analogarzneimittel? Sind die gesetzlichen Regelungen zur Abstimmung der Arzneimittelversorgung zwischen den Krankenhäusern und der vertragsärztlichen Versorgung ausreichend? Falls nein, welche Änderungen schlagen Sie vor? Halten Sie in diesem Zusammenhang ein Verbot der Naturalrabatte auch für die Krankenhausapotheken für sinnvoll oder würden Sie irgendwelche Ausnahmen vorschlagen?

SV Wolfgang Schmeinck (BKK): Nach unserem Eindruck nutzen pharmazeutische Unternehmen die Möglichkeit zweier völlig getrennter Preissysteme in der ambulanten und in der stationären Versorgung. Die Naturalrabatte werden von den Krankenhäusern als feste Rechengröße eingeplant und beeinflussen die krankenhausespezifischen Arzneimittellisten. Die bisherige Regelung des § 115c SGB V, wonach Entlassungsberichte mit Wirkstoffangaben und generischen Hinweisen die Folge-medikation variabel stellen sollen, ist offenbar relativ wirkungslos geblieben. Offen gestanden fällt mir hier im Moment auch keine alternative Vorgehensweise ein. Dieses Instrument müsste wirksam gemacht werden. Man muss auch aus Kassensicht akzeptieren, dass der weiterbehandelnde Arzt in manchen Fällen je nach Indikation eine Umstellung der Medikation aus Gründen der Haftung oder Compliance nicht vornehmen kann oder will. Das ist gerade der Hintergrund dafür, dass es so unterschiedliche Preisbildungssysteme geben kann.

Es ist bereits die Berechnung von Roland Berger erwähnt worden, wonach der Wegfall der Rabatterzielungsmöglichkeiten auf der Ebene der Naturalrabatte etwa 200 Mio. Euro ausmachen würde, was auch auf die Krankenkassen durchschlagen würde. Deswegen müsste man den Naturalrabatt konsequenterweise auch bei den Krankenhäusern unterbinden. Man könnte ihn jedoch nicht einfach wegfallen lassen, sondern man müsste das Auslaufen zumindest zeitlich staffeln, also eine gleitende Umstellung vornehmen. Mittelfristig wäre zu überlegen, ob der Herstellerabgabepreis für Klinikware nicht synchronisiert werden muss mit dem Herstellerabgabepreis für den ambulanten Bereich. Dann aber auf dem Niveau der Tagestherapiekosten, wenn es in der Indikation dieses Gesetzes geschieht.

SV Dr. Leonhard Hansen: Zunächst einmal sind wir dafür, dass der Rabatt, wenn er in den Apotheken sinnvollerweise wegfällt, auch im Krankenhausbereich wegfallen sollte. Ich glaube, dass die 200 Mio. Euro sehr rasch durch das, was an Anschlussverordnungen draußen vermieden wird, kompensiert werden. Wir haben dort ein Riesenproblem: Bei 50 % der Patienten werden 80 % der Folgekosten bei hochpreisigen Präparaten durch Krankenhausentlassmedikationen initiiert und ausgelöst.

Dann ist das Volumen in der weiteren, häufig lebenslangen ambulanten Behandlung ein Vielfaches. Als Beispiel nenne ich den Calcium-Antagonisten Norvas, der in den Krankenhäusern praktisch zu 100 % verordnet worden ist, bis das erste Generika auf den Markt kam. Er ist höchstens in 10-20 % der Fälle indiziert. Der Rest ist den Naturalrabatten geschuldet.

Probleme hatten wir auch mit Statinen. Aktuell beschäftigen wir uns mit Humaninsulin und Analoga, wo das Anmedizieren zu 100 % im Krankenhaus und in diabetologischen Schwerpunktpraxen erfolgt. Das schlimmste Beispiel sind die Protonenpumpeninhibitoren, die mittlerweile im Krankenhaus zu Beginn jeder Therapie initiiert werden.

Der § 115c SGB V wird nicht in ausreichendem Maße gelebt. An dieser Stelle könnten wir integrierte Versorgung praktizieren, wenn es eine Selbstbindung gäbe, wonach der Stationsarzt bei umfangreichen Medikationen dazu verpflichtet wird, bei der Entlassung mit dem Hausarzt zu telefonieren, um eine Überleitungsmedikation abzustimmen. Das würde dem Arzt-Patienten-Verhältnis sehr förderlich sein und es wäre gelebte sektorübergreifende integrierte Versorgung. An der Stelle möchte ich anmerken, dass wir versucht haben, das in guten Hausarztverträgen mit Ersatzkassen und RVO-Kassen bei uns zu implementieren. Obendrein halte ich es analog § 137 Abs. 1 Nummer 5 SGB V für möglich, auch in diesem Bereich Krankenhäuser zu ihren Verpflichtungen anzuhalten.

Abg. **Mechthild Rawert** (SPD): Ich möchte auf das Thema Praxissoftware zurückkommen. Meine Frage geht an den Verein für werbefreie Praxissoftware: Ist das im Entwurf vorgesehene Verbot manipulativer Praxissoftware aus Ihrer Sicht geeignet und hinreichend präzise, um Ärzten bei einem wirtschaftlichen Ordnungsverhalten behilflich zu sein? Ich möchte noch ergänzen, dass im Gegensatz zu den vorherigen Ausführungen hier keine Branche unter irgendeinen Generalverdacht gestellt wird, wenn wir Wert auf ein manipulativfreies Verfahren legen.

SVe **Sandra Kunzl** (Verein für werbefreie Praxissoftware e.V. (VFWPS)): Aus unserer Sicht ist das im Entwurf vorgesehene Verbot so nicht ausreichend. Es müsste an ganz klar

formulierte Kriterien und Maßnahmen gekoppelt sein, da eine Unterscheidung von Werbung und Manipulation nicht so einfach ist, wie es versucht wurde hier darzustellen. Es ist nicht mit einer freiwilligen Selbstbeschränkung der Softwareanbieter getan. Insofern befürworten wir, dass man sehr genaue Kriterien fassen muss, weil dann eine Kontrolle einfacher ist.

Abg. **Christian Kleiminger** (SPD): Meine Frage geht an Pro Generika: Welche Erkenntnisse liegen zur Höhe der Naturalrabatte vor und entspricht die vorgesehene Rabattregelung in etwa diesem Volumen? Halten Sie die Einbeziehung von Alt-Originalen in den Abschlag für sachgerecht?

SV **Peter Schmidt** (Pro Generika): Eigene Erkenntnisse über die Höhe der Naturalrabatte haben wir nicht. Das sind sorgfältig gehütete Geheimnisse der einzelnen Generika-Firmen sowohl der großen als auch der kleinen. Wir können uns nur auf die Zahlen beziehen, die von sachkompetenten Dritten veröffentlicht worden sind. Da sind einmal die von der ABDA genannten 450 Mio. Euro, wovon 180 Mio. Euro auf Naturalrabatte entfallen. Inside Health hat inoffiziell eine Zahl von 341 Mio. Euro in den Raum gestellt und IMS eine Zahl von 400 Mio. Euro, wobei allerdings das gesamte Naturalrabattvolumen eingeschlossen ist, also auch das Volumen für die OTC-Produkte und die Naturalrabatte, die auf Produkte entfallen, die zu Lasten der privaten Krankenversicherung oder anderer Kostenträger abgegeben worden sind.

Aus unserer Sicht geht der vorgesehene Abschöpfungsbetrag von 500 Mio. Euro über das Ziel hinaus. Wir akzeptieren ihn zähneknirschend, erwarten dann allerdings auch, dass sich die Abschöpfungsnorm des § 130a Abs. 3b SGB V auf das Festbetragssegment beschränkt, denn im generikafähigen Festbetragssegment würde die Politik mit dem Abschlag von 10 % auf den Herstellerabgabepreis eine Punktlandung im Jahre 2006 in der Größenordnung von 500 Mio. Euro machen. Dass die Alt-Originale und die patentfreien Erstanbieterprodukte damit einbezogen werden, halten wir für selbstverständlich. Beide Produkte konkurrieren am Markt. Wenn der Gesetzgeber in die Marktverhältnisse eingreift, darf er das nicht nur zu Lasten einer Produktgruppe tun, sondern muss beide konkurrierenden Produkt-

gruppen einbeziehen. Wenn das anders wäre, würde Herr Prof. Schwabe in seinem nächsten AVR nur feststellen müssen, dass das Generika-Einsparpotenzial wieder ein Stück größer geworden ist, denn die Generika würden im Preis gesenkt, während die patentfreien Erstanbieterprodukte nicht gesenkt würden. Der Abschlag muss sich, wenn er denn erhoben wird, auf beide Produktgruppen beziehen.

Abg. Vorsitzende **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Ich bedanke mich herzlich bei den Damen und Herren Sachverständigen für Ihre Stellungnahmen. Wir werden am 25. Januar 2006 die Beratung fortsetzen.

Ende der Sitzung: 17.07 Uhr