

Ausschuss für Gesundheit
Wortprotokoll
12. Sitzung

Berlin, den 19.05.2010, 14:00 Uhr
Sitzungsort: Marie-Elisabeth-Lüders-Haus
Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin
Sitzungssaal: Anhörungssaal 3 101

Vorsitz: Dr. Carola Reimann, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

- a) **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften

BT-Drucksache 17/1297

- b) **Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Dr. Ilja Seifert, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.**

Faire Preise für wirksame und sichere Arzneimittel - Einfluss der Pharmaindustrie begrenzen

BT-Drucksache 17/1206

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

CDU/CSU

Henke, Rudolf
Hennrich, Michael
Koschorrek, Rolf, Dr.
Maag, Karin
Michalk, Maria
Monstadt, Dietrich
Riebsamen, Lothar
Rüddel, Erwin
Spahn, Jens
Stracke, Stephan
Straubinger, Max
Vogelsang, Stefanie
Zöllner, Wolfgang
Zylajew, Willi

Bär, Dorothee
Bilger, Steffen
Brehmer, Heike
Gerig, Alois
Heinrich, Frank
Luther, Michael, Dr.
Middelberg, Mathias, Dr.
Philipp, Beatrix
Raab, Daniela
Rief, Josef
Selle, Johannes
Singhammer, Johannes
Tauber, Peter, Dr.
Zimmer, Matthias, Dr.

SPD

Bas, Bärbel
Franke, Edgar, Dr.
Graf, Angelika
Lauterbach, Karl, Dr.
Lemme, Steffen-Claudio
Mattheis, Hilde
Rawert, Mechthild
Reimann, Carola, Dr.
Volkmer, Marlies, Dr.

Ernstberger, Petra
Ferner, Elke
Gerdes, Michael
Gleicke, Iris
Kramme, Anette
Meißner, Ullrich
Schmidt, Silvia
Schurer, Ewald
Tack, Kerstin

FDP

Ackermann, Jens
Aschenberg-Dugnus, Christine
Flach, Ulrike
Lanfermann, Heinz
Lindemann, Lars
Lotter, Erwin, Dr.

Dyckmans, Mechthild
Kauch, Michael
Knopek, Lutz, Dr.
Kolb, Heinrich L., Dr.
Luksic, Oliver
Molitor, Gabriele

DIE LINKE.

Bunge, Martina, Dr.
Senger-Schäfer, Kathrin
Vogler, Kathrin
Weinberg, Harald

Behrens, Herbert
Binder, Karin
Höger, Inge
Möhring, Cornelia

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Bender, Birgitt
Klein-Schmeink, Maria
Scharfenberg, Elisabeth
Terpe, Harald, Dr.

Göring-Eckardt, Katrin
Kekeritz, Uwe
Kuhn, Fritz
Kurth, Markus

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

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister

Abg. Bärbel Bas (SPD)	33
Abg. Dietrich Monstadt (CDU/CSU)	33
Abg. Dr. Erwin Lotter (FDP)	20
Abg. Dr. Karl Lauterbach (SPD)	11
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	13, 14
Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.)	22, 24
Abg. Dr. Rolf Koschorrek (CDU/CSU)	7
Abg. Erwin Rüdell (CDU/CSU)	30
Abg. Harald Weinberg (DIE LINKE.)	20
Abg. Heinz Lanfermann (FDP)	17
Abg. Hilde Mattheis (SPD)	14
Abg. Jens Spahn (CDU/CSU)	6, 28
Abg. Karin Maag (CDU/CSU)	31
Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.)	22, 23, 24, 25
Abg. Lothar Riebsamen (CDU/CSU)	9
Abg. Maria Klein-Schmeink (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	25, 26, 27, 28
Abg. Maria Michalk (CDU/CSU)	32
Abg. Michael Hennrich (CDU/CSU)	10
Abg. Rudolf Henke (CDU/CSU)	30
Abg. Stephan Stracke (CDU/CSU)	11
Abg. Ulrike Flach (FDP)	16, 17
Abg. Willi Zylajew (CDU/CSU)	31
SV Björn Kleiner (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed))	33
SV Dr. Frank Dörje	13
SV Dr. Günther Jonitz (Bundesärztekammer (BÄK))	30
SV Dr. Hanns-Diethard Voigt (Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e.V. (VKD))	10
SV Dr. Hermann Kortland (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH))	8, 18
SV Dr. Norbert Gerbsch (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI))	8, 18

SV Dr. Sebastian Fetscher _____	23, 24
SV Dr. Sebastian Schmitz (ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) _____	31
SV Dr. Stefan Etgeton (Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)) _____	10, 13
SV Dr. Thilo Weichert _____	17, 21, 22, 26
SV Dr. Thomas Giesen _____	29
SV Dr. Tim Arenz (Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS)) _____	30
SV Dr. Volker Leienbach (Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV)) _____	10
SV Georg Baum (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)) _____	9, 15, 28
SV Heinz Kaltenbach (BKK Bundesverband (BKK-BV)) _____	12, 20, 33
SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband) _____	11, 14, 15, 19, 26, 27
SV Jörg Geller (Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD)) _____	11, 26
SV Jörg Schaaber (BUKO Pharma-Kampagne Gesundheit und Dritte Welt e.V.) _____	22
SV Karl-Heinz Schönbach (AOK-Bundesverband (AOK-BV)) _____	16, 19, 25, 32, 34
SV Peter Schmidt (Pro Generika e.V.) _____	7
SV Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik _____	6
SV Prof. Dr. Jürgen Kühling _____	12
SV Stefan Gräf (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)) _____	17
SV Sven Tschoepe (Bundeszahnärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)): _____	31
SV Thomas Quell (BKK im Unternehmen (BKK BV)) _____	32
SV Ulrich Weigeldt (Deutscher Hausärzteverband e.V.) _____	12, 27
SVe Cornelia Yzer (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)) _____	8, 18
SVe Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband) _____	6, 16, 32, 33
SVe Dr. Siiri Ann Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)) _____	22, 24, 25
SVe Ulrike Elsner (Verband der Ersatzkassen (vdek)) _____	20, 31, 33
Vorsitzende, Abg. Dr. Carola Reimann (SPD) _____	6, 34

Sitzungsbeginn: 14.00 Uhr

Die **Vorsitzende**, Abg. **Dr. Carola Reimann** (SPD): Meine sehr geehrten Damen und Herren. Ich begrüße Sie ganz herzlich zur öffentlichen Anhörung zu einem „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften“ inklusive der vorliegenden Änderungsanträge und zu dem Antrag „Faire Preise für wirksame und sichere Arzneimittel – Einfluss der Pharmaindustrie begrenzen“. Ich begrüße ganz herzlich die Vertreter der Bundesregierung, die Sachverständigen und die Vertreter der Medien sowie die interessierten Gäste. Außerdem möchte ich darauf hinweisen, dass die Anhörungen in der Regel im Kanal des Deutschen Bundestages übertragen werden. Denjenigen, die zum ersten mal an einer öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses teilnehmen, möchte ich einige Erläuterungen geben. Die Anhörungszeit von drei Stunden wurde den Fraktionen in Kontingenten entsprechend ihrer Stärke im Parlament zugeteilt. Angesichts der vielen Einzelthemen, die heute behandelt werden sollen und um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, bitte ich darum, dass die aufgerufenen Sachverständigen sich noch einmal mit ihrem Namen sowie dem Namen des Verbands vorstellen und ihre Antwort so kurz wie möglich halten. Ich bitte darum, dass die Mobiltelefone ausgeschaltet werden. Für jeden gehörten Klingelton muss ein Schwein mit fünf Euro gefüttert werden. Ich danke für Ihr Verständnis und bitte Jens Spahn von der CDU/CSU-Fraktion zu beginnen.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Meine erste Frage geht an den Einzelsachverständigen, Herrn Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik. Wir bringen erstmals ein Arzneimittelpaket auf den Weg, das kurzfristige Sparmaßnahmen mit langfristig wirkenden Strukturmaßnahmen verknüpft. Wie bewerten Sie, auch mit dieser Verknüpfung, die zeitlich befristete Erhöhung des Herstellerrabattes bei einem gleichzeitigen Preismoratorium? Gibt es Alternativen zu den kurzfristigen Maßnahmen, wenn die Zeit, bis die Strukturmaßnahmen wirken, überbrückt werden soll? Ergänzend frage ich den GKV-Spitzenverband, welches Einsparpotential nach dessen Einschätzung durch den Preisstopp und den erhöhten Herstellerabschlag für 2010 und im

Anschluss dann mit der vollen Jahreswirkung für 2011 zu erwarten ist. Sind angesichts des Defizites im Jahr 2011 die geplanten Maßnahmen ausreichend oder müssen weitere Maßnahmen in Erwägung gezogen werden?

SV **Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik**: Ich bin einigermaßen überrascht, dass quantitative und qualitative Maßnahmen miteinander verquickt werden, aber das ist offenbar erforderlich. Ursprünglich bin ich davon ausgegangen, dass die qualitativen, also die Strukturmaßnahmen, die langfristig wirken sollen, früher einsetzen würden. Ich meine, dass eine kurzfristige Sparmaßnahme vielleicht notwendig ist, aber eventuell in einem kürzeren Zeitraum abgehandelt werden könnte. Aus meiner Sicht wäre eine Laufzeit bis 2013 zu überlegen. Das Zweite ist, dass ich befürchte, dass mit den langfristigen, strukturellen Maßnahmen möglicherweise Kollisionen entstehen werden, weil dann im ersten Jahr der Preisverhandlung des Herstellers mit dem Spitzenverband Bund ein neuer Rabatt ausgehandelt werden sollte. Inwiefern dieser dann mit dem jetzt grundsätzlich eingeräumten Rabatt kollidieren wird, ist mir noch nicht ganz klar geworden. Dazu kommt, dass natürlich ein Preismoratorium gefordert ist, das mit Sicherheit für einige Firmen in das alte Geschäftsjahr zurückgreifen wird, d. h. man wird dort neue Revisionen durchführen müssen. Das ist ein Aufwand, der im Einzelfall sehr aufwendig sein kann und der vielleicht noch einmal überdacht werden sollte. Außerdem weiß ich nicht, inwieweit ein Herstellerrabat von 16 Prozent möglicherweise mittelständische Firmen gefährden kann. Das ist im Einzelfall zu prüfen. Auch hier wäre es vielleicht gut, wenn man den Firmen, die sich davon betroffen fühlen, einräumt, das auch darzulegen. Zur abschließenden Frage, welche anderen Möglichkeiten es denn geben könnte: Sicherlich gibt es im Gesamtsystem Möglichkeiten für Einsparungen, aber ich sehe, um eine kurzfristige Sparmaßnahme zu realisieren, keine andere Möglichkeit als die vorgeschlagene, nur vielleicht unter etwas anderen Vorzeichen.

SVe **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Die in dem Änderungsantrag angegebene Einsparsumme von 1,15 Mrd. Euro pro Jahr halten wir für realistisch. Allerdings reicht das sicher

nicht aus, um die finanziellen Probleme der Krankenversicherung zu lösen. Erstens, weil wir jetzt schon durch die Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg zum Apothekenabschlag Probleme haben. Die Umsetzung der Schiedsstellenentscheidung wird die Kassen 330 Mio. Euro kosten. Es wäre sinnvoll und notwendig, den Großkundenrabatt für die Krankenkassen auf den bisher geltenden Betrag von 2,30 Euro gesetzlich festzulegen. Das ist eine Entscheidung, die jetzt unmittelbar das Einsparvolumen gefährdet. Allerdings muss man mit Blick auf die Finanzentwicklung in 2011 auch weitere Maßnahmen ergreifen. Wir haben in diesem Jahr nach Berechnungen des Schätzerkreises eine Unterdeckung in Höhe von 3,1 Mrd. Euro. Wir rechnen damit, auch wenn diese Absenkung des Herstellerabschlags jetzt berücksichtigt wird, dass wir für 2011 eine Lücke von 9 bis 11 Mrd. Euro haben werden, so dass wir weitere Sparmaßnahmen für notwendig halten. Eine Nullrunde für den ambulanten und den stationären Bereich für 2011 wäre erforderlich. Wir hatten in den vergangenen Jahren erhebliche Anstiege bei den Ausgaben für vertragsärztliche Vergütung und für die Krankenhäuser. Von 2007 bis 2010 sind die ärztlichen Honorare um 5 Mrd. Euro gestiegen. Bei den Krankenhäusern hatten wir im vergangenen Jahr einen Anstieg von 6 Prozent, also 3,5 Mrd. Euro. Wir rechnen damit, dass auch im laufenden Jahr ein Anstieg in vergleichbarer Höhe zu erwarten ist. Auch gehen wir davon aus, dass durch eine Nullrunde, wie wir sie vorschlagen, im ambulanten Bereich rund 1 Mrd. Euro und im stationären Bereich rund 3 Mrd. Euro eingespart werden könnten. Dann bliebe aber weiterhin eine Lücke, die über Zusatzbeiträge zu finanzieren wäre. Dies setzt aber eine Erhöhung des Grundlohnes voraus. Wenn die konjunkturabhängige Grundlohnentwicklung weiter sinkt, müsste man sicherlich noch über weitere Einsparungen reden, um eine Belastung der Versicherten in einem sehr starken Umfang zu vermeiden.

Abg. Dr. Rolf Koschorrek (CDU/CSU): Die Fragen richten sich an Pro Generika, BPI und BAH. Generika sind von der Erhöhung des Herstellerrabattes ausgenommen. Ist aus Ihrer Sicht gewährleistet, dass Produkte, für die bereits ein kumulativer Abschlag von 16 Prozent gilt, nicht zusätzlich durch den erhöhten Herstellerabschlag belastet werden? Wie bewerten Sie die

Auswirkungen der geplanten Regelungen in § 130a SGB V auf generische Produkte insgesamt? Eine Frage an den vfa und den BPI: Wie bewerten Sie die Auswirkungen der geplanten gesetzlichen Maßnahmen auf Ihre Unternehmen, insbesondere auf Unternehmen, die lediglich ein Produkt anbieten. Müssten – im eng begrenzten Rahmen – eventuell bestimmte patentgeschützte Produkte, wie zum Beispiel für die Behandlung von seltenen Erkrankungen, von den geplanten Maßnahmen ausgenommen werden? Ich bitte um eine kurze Begründung Ihrer Auffassungen.

SV Peter Schmidt (Pro Generika e.V.): Aus der Sicht von Pro Generika ist der Ausschluss der Erhöhung des Herstellerabschlages auf Generika wasserdicht formuliert. Die von den Generikaherstellern vermarkteten Produkte fallen ausnahmslos unter Absatz 1, Satz 2, weil es wirkstoffgleiche, patentfreie Arzneimittel sind. Von daher ist eine Erhöhung der Belastung von derzeit 16 Prozent ausgeschlossen. Hinsichtlich der weiteren Regelungen wirbt Pro Generika dafür, das Preismoratorium, das nach dem Wortlaut des Gesetzes auch für Generika gilt, nicht auf Generika auszudehnen. Die Begründung des Gesetzes knüpft das Preismoratorium ausdrücklich daran, dass mit dem Moratorium gesichert werden soll, dass die Hersteller die auferlegte Mehrbelastung nicht durch Preiserhöhungen kompensieren dürfen. Da für Generika überhaupt keine Erhöhung der jetzigen Abschläge vorgesehen ist, liefe diese Regelung letztlich in Leere. Wenn die Koalition sich dankenswerter Weise schon das Ziel gesetzt hat, Überregulierungen abzubauen, dann sollte sie in diesem Fall nicht eine neue, überflüssige Regulierungsmaßnahme beschließen. Das Preismoratorium gibt Anlass, auf drei weitere Aspekte einzugehen. Erstens sollte Satz 1, zweiter Halbsatz auf festbetragsfreie Arzneimittel eingeschränkt werden. Denn neue Packungen, die in den Markt kommen, werden, wenn sie unter Festbetrag stehen, ohnehin nach der Regressionsgleichung eingeordnet. Es bedarf hier keiner Spezialregelung für die Tagesdosis, die aus der größten auf dem Markt befindlichen Packungsgröße abgeleitet wird, wie im Änderungsantrag vorgeschlagen. Wir halten diesen Maßstab für anfechtbar, weil er eine lineare Funktion abbildet. Wenn ich den Packungspreis aus einer 100er Packung ableite, dann hat eine 60er Packung immer den Wert 60. Der tatsächlichen Preisbildung liegen aber keine linearen Funktionen, sondern Kurvenfunktionen zu Grunde. In aller Regel ist bei einer Groß-

packung der Stückpreis günstiger als bei einer kleinen Packung. Hier würde durch den Änderungsantrag zwangsweise eine lineare Preisbildung vorgegeben. Diese würde im Übrigen mit der Einordnung neuer Packungen nach dem Festbetragsregime kollidieren, denn im Festbetragsregime und den Anpassungen werden keine linearen, sondern kurvenförmige Funktionen abgebildet. Außerdem ist die Vermarktung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die der Änderungsantrag immer als Umgehung ansieht und entsprechend ahnden will, aus unserer Sicht zu schematisch betrachtet. Es gibt eine Reihe von Arzneimitteln, die, wenn sie nach einer speziellen Zulassung mit einer neuen Wirkstärke auf den Markt kommen, mit neuen Indikationen verbunden sind. Eine neue Indikation kann man aus unserer Sicht nicht schematisch in die vorgesehenen Abschläge bzw. in das vorgesehene Preismoratorium einordnen. Deshalb werben wir dafür, erstens Generika vom Preismoratorium auszunehmen und das Preismoratorium in den genannten Punkten zu korrigieren. Einen entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag haben wir unterbreitet.

SV Dr. Norbert Gerbsch (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Wir sind sehr froh, dass die vorgeschlagene Konstruktion, mit der Ausnahme der Präparate, die unter Absatz 3b fallen, eine Rabattkumulation bis auf 26 Prozent verhindern. Dennoch bleibt festzuhalten, dass auch in der jetzt im Änderungsantrag gewählten Konstruktion, trotzdem generikafähige Produkte von der Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 auf 16 Prozent erfasst würden. Es handelt sich hier um Altoriginale, also um nicht mehr geschützte Originale und nicht mehr geschützte Zweitanbieter. Diese Produkte tragen in der Regel wenig zur Kostentwicklung bei und werden zumeist von mittelständischen Unternehmen angeboten. Sie sind generikafähig, d. h. patentfrei, und können jederzeit von einem generischen Wettbewerber nachgeahmt werden. Da es sich aber zumeist um Nischenprodukte handelt, also um Produkte mit einem geringen Umsatzvolumen und einer geringen Marktbedeutung, sind sie für Generikaanbieter im Allgemeinen wirtschaftlich uninteressant. Hierzu gehören beispielsweise Augensalben mit einem Abgabepreis von 2,03 Euro. Die Produkte stehen aber trotzdem in einem Preiswettbewerb zu anderen Wirkstoffen in der gleichen Indikation, die zum Teil durch Festbeträge geregelt sind. Wir sind der Meinung, dass durch eine Definition sicher-gestellt

werden sollte, dass besonders preisgünstige Präparate unabhängig von ihrem Patentstatus nicht von der Erhöhung erfasst werden sollten. Dies umso mehr als sowohl der Beginn der geplanten Abschlagserhöhung als auch deren Laufzeit insbesondere mittelständische Unternehmen vor außerordentliche Herausforderungen stellt.

SV Dr. Hermann Kortland (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)): Das ist das Schicksal des zuletzt Gefragten, dass schon vorher fast alles, auch alles richtig gesagt worden ist. Insofern kann ich mich anschließen, möchte aber zur Kumulation des 16-prozentigen Abschlags und des Preismoratoriums noch einen Punkt ergänzen. Herr Gerbsch hat ausgeführt, dass der Abschlag auch für generikafähige Produkte in Betracht kommt. Das Preismoratorium knüpft an den Preis zum Bezugspunkt 1. August 2009 an, liegt somit acht Monate vor dem Bekanntwerden des Eckpunkte-papiers am 26. März 2010, in dem zum ersten Mal das Preismoratorium und der erhöhte Abschlag erwähnt wurden. Die Hersteller konnten zumindest bis zum 26. März 2010 in ihrer Preispolitik auf einen Fortbestand der bestehenden Rechtslage vertrauen. In der Kumulation des erhöhten Abschlags für die festbetragsfähigen Arzneimittel und des Preismoratoriums mit Bezugspunkt 1. August 2009 ist es möglich, dass insbesondere mittelständische Unternehmen mit bis zu 22 Prozent bezogen auf den Gesamtumsatz belastet werden. Durch die generelle Ausnahme der Generika ist indirekt definiert, dass 16 Prozent Abschlag pro Produkt akzeptabel sind, nicht aber eine Addition auf 26 Prozent. Wenn für ein Produkt die Nicht-Zumutbarkeit bei 26 Prozent Abschlag liegt, dann muss diese Bewertung aus Sicht des Verbandes erst recht für die Gesamtbelastung eines Unternehmens in der Kumulation aller Maßnahmen folgerichtig Anwendung finden. Deshalb halten wir eine Härtefallklausel, die an einen bestimmten prozentualen Anteil am Gesamtumsatz anknüpft, für sinnvoll. Höher darf die Gesamtbelastung durch die Abschläge nicht sein.

SVe Cornelia Yzer (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)): Der erhöhte

Zwangsrabatt wird die Unternehmen natürlich massiv treffen, denn Sie müssen immer im Auge behalten, dass das Einsparvolumen von 1,2 Mrd. Euro auf ein Marktsegment fokussiert, in dem die GKV für patentgeschützte Arzneimittel gerade einmal 9 Mrd. Euro jährlich ausgibt, wovon nur 6,7 Mrd. Euro beim Hersteller angekommen. Damit wird eine Belastung von 1,2 Mrd. Euro auf einen Herstellerumsatz von 6,7 Mrd. Euro gelegt. Zwar wird von einem 16-prozentigen Zwangsrabatt gesprochen, tatsächlich liegt er aber auf Grund des rückwirkenden Preismoratoriums deutlich über 19 Prozent. Das wird Firmen treffen, die täglich 12 Mio. Euro in die Forschung und Entwicklung in Deutschland investieren. Es steht völlig außer Frage, dass die Belastung durch den Zwangsrabatt die Investitionen in Forschung und Entwicklung beschneiden wird und dazu führt, dass Forschung und Entwicklung an Deutschland vorbeilaufen werden. Das gilt für alle betroffenen Unternehmen, insbesondere aber für die von Herrn Dr. Koschorrek angesprochenen Unternehmen, die nur ein Produkt im Markt haben. Es trifft junge Biotechnologieunternehmen, die teilweise staatlich gefördert wurden, damit Deutschland auch ein Standort für Biotechnologie wird. Diese Unternehmen werden durch den Zwangsrabatt betroffen, ohne dass sie Ausweichmöglichkeiten haben. Das kann existenzielle Auswirkungen haben. Das betrifft auch die „Orphan Drugs“, also Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen, die mit besonderen Forschungsrahmenbedingungen ausgestattet sind, damit auch den Menschen geholfen werden kann, die bislang auf Grund ihrer seltenen Erkrankung vernachlässigt wurden. Ein solches Produkt, das besonderen Zulassungsbedingungen unterliegt, mit einem Zwangsrabatt zu belegen, ist abwegig. Zu erwähnen ist auch, dass durch den Zwangsrabatt bereits geschlossene, dezentrale Verträge, konterkariert werden. Denn es wird letztendlich eine Verrechnung notwendig sein, die aber im Gesetzentwurf bislang nicht vorgesehen ist. Wenn nicht die Verrechnungsmöglichkeit von Zwangsrabatt und vertraglich vereinbartem Rabatt eröffnet wird, dann werden diese dezentralen Verträge wegen des Wegfalls der Geschäftsgrundlage beendet werden müssen. Das wäre bedauerlich, weil wir eigentlich mehr Versorgungsverträge in Deutschland brauchen, die wir auch gerne befördern würden.

Abg. **Lothar Riebsamen** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie an den Verband der Krankenhausdirektoren und bezieht sich auf den Herstellerrabatt im ambulanten Bereich des Krankenhauses. Bereits mit der 15. AMG-Novelle wurde die Verpflichtung, einen Rabatt zu gewähren, auf Zytostatika ausgeweitet. Diese Neuregelung hat für Verwirrung gesorgt und ist rechtlich umstritten. Die Kassen brachten den Rabatt in Ansatz, allerdings wurde er nicht immer von den Krankenhausapotheken in den Verhandlungen mit den Arzneimittelherstellern erzielt. Die Frage ist deshalb, welche Auswirkungen haben die geplanten Neuregelungen für die Krankenhausapotheken?

SV **Georg Baum** (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)): Herr Riebsamen, die Situation ist so, wie Sie sie beschrieben haben. Seit der AMG-Novelle holen die Krankenkassen von den Krankenhäusern den Rabatt in Höhe von 6 Prozent. Nicht berücksichtigt wird, ob die Krankenhäuser auch tatsächlich beim Einkauf und beim Bezug der Arzneimittel den Rabatt auch von den Pharmaherstellern bekommen. Wird der Rabatt um 10 Prozent erhöht, dann kommen die Krankenhäuser in eine schwierige Situation. Sie müssen die Erhöhung aus den Mitteln finanzieren, die den onkologischen Ambulanzen bei der Behandlungen von Krebspatienten eigentlich einen gewissen Spielraum eröffnen sollten. Deshalb muss gesetzlich klargestellt werden, dass, wenn die Krankenhäuser den Rabatt an die Kassen abführen müssen, sie dann auch gegenüber den Herstellern einen Anspruch auf diesen Rabatt haben. Denn bei einem Rabatt von 16 Prozent bleibt nichts übrig. Bei 6 Prozent hätte sich das noch ausgleichen können. Das heißt, wenn weiter daran festgehalten wird, dass die onkologischen Zubereitungen rabattpflichtig sind, dann muss der Gesetzgeber klarstellen, dass die Hersteller diesen Rabatt gewähren müssen. Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass seit der 15. AMG-Novelle die pharmazeutische Industrie massive Preiserhöhungen bei den hochpreisigen Zytostatika vorgenommen hat. Deshalb ist ein Teil des Ziels der 15. AMG-Novelle, nämlich Rabatte möglichst unschädlich im Hinblick auf die Preise zu gestalten und den Krankenhäusern in diesem Zusammenhang möglichst wenig finanzielle Mittel zur Versorgung der Menschen zu nehmen, nicht erreicht worden. Die Pharmaindust-

rie hat die Preise erhöht, die Krankenhäuser führen an die Apotheken ab und am Ende ist für die onkologische Versorgung weniger Geld übrig geblieben. Dies auf 16 Prozent Abschlag projiziert ist sehr problematisch. Wir haben darüber hinaus die große Sorge, das ist ebenfalls ein Effekt der 15. AMG-Novelle, dass die pharmazeutischen Hersteller versuchen werden, im stationären Arzneimittelbezugsbereich, in dem das Regelwerk nicht gilt, kompensierende Preiserhöhungen bei den patentgeschützten Arzneimitteln durchzuführen. Jetzt könnte man natürlich fragen, wer schützt die Krankenhäuser vor diesen Preiserhöhungen, die über das DRG-System nur schwer bis gar nicht refinanzierbar sind. Eine Forderung könnte eine gesetzliche Preisobergrenze für das gesamte Sortiment sein. Dies wird bisher nach völlig freien Vereinbarungsbedingungen geregelt. Das hätte aber zur Folge, dass man Teile des Instrumentariums der Arzneimittelpreisbildung auf diesen freien Bereich überträgt. Deshalb muss eine solche Maßnahme sehr gut bedacht werden. Bewahrheitet sich aber die Befürchtung einer Preiserhöhung bei den patentgeschützten Arzneimitteln, dann muss auch an dieses Instrument gedacht werden.

SV Dr. Hanns-Diethard Voigt (Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e.V. (VKD)): Der Verband der Krankenhausdirektoren schließt sich dem Votum der Krankenhausgesellschaft an.

Abg. Michael Hennrich (CDU/CSU): Meine Fragen richten sich an den PKV Bundesverband sowie an die Verbraucherzentrale Bundesverband. Wie stellt sich aus Ihrer Sicht die Situation der Arzneimittelausgaben in den privaten Krankenversicherungen dar? Die Regelung des § 130a SGB V gilt für die privaten Krankenversicherungen nicht. Welche Auswirkungen erwarten Sie aufgrund dieser Regelung? Meine letzte Frage richtet ich an den Verbraucherzentrale Bundesverband. Wie bewerten Sie die Maßnahmen insgesamt für die Versicherten und die Verbraucher?

SV Dr. Volker Leienbach (Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV)): Die Steigerung der Arzneimittelausgaben ist bei der privaten Krankenversicherung höher als bei der

gesetzlichen Krankenversicherung. Zwischen 1997 bis 2007 betrug der Anstieg der Ausgaben bei der GKV rund 68 Prozent und bei der PKV 85 Prozent. Der Problemdruck in der PKV ist somit nicht kleiner, sondern im Gegenteil größer. Hinzu kommt, dass in der GKV ein umfangreiches Verhandlungsinstrumentarium gegenüber der Pharmaindustrie vorhanden ist, um zu noch verträglicheren Preisen zu kommen. Auch das ist in der privaten Krankenversicherung nicht gegeben. Sollte es jetzt eingegrenzt auf den Kreis der gesetzlich Krankenversicherten zu Zwangsrabatten kommen, dann wird dieses Ungleichgewicht natürlich noch größer. Faktisch führen die Zwangsrabatte dazu, dass es für 90 Prozent der Bevölkerung zu Preisreduzierungen kommt. Die 10 Prozent privat Versicherte, das sind nicht nur Gutverdiener, sondern auch kleine Beamte und Selbstständige, die wenig verdienen, zahlen nach wie vor die 100-Prozent-Preise und tragen auch die Preisanpassungen alleine. Denn weitere Preiserhöhungen führen in der GKV zur weiteren Verstärkung der Rabatte. Insgesamt wird die Wettbewerbsposition der PKV gegenüber der GKV schlechter. Die privat Versicherten bezahlen mehr, was schwer einsehbar ist, denn die privat Versicherten sind u. a. auch die Einzigen, die in der Apotheke für ein Medikament 2,30 Euro mehr bezahlen müssen, obwohl sie gleichzeitig auch die Einzigen sind, die noch bar bezahlen. Um es klar auszudrücken, wir stehen zu Preisdifferenzen, wenn eine Leistungsdifferenzierung möglich ist und stattfindet und zu angemessenen Preisen führt. Deshalb ist im Arzneimittelbereich eine Preisdifferenzierung bei identischen Arzneimitteln nicht angebracht, weil eine Leistungsdifferenzierung nicht möglich ist. Preisdifferenzen sind zu akzeptieren, wenn sie das Ergebnis von Verhandlungen sind. Hierzu ist ein stabiler Verhandlungsrahmen notwendig, der aber für die private Krankenversicherung nicht gegeben ist. Die Bundesregierung hat die Pflicht zur Versicherung eingeführt. Damit korrespondiert natürlich die Verpflichtung des jeweiligen Versicherungsträgers, für langfristig bezahlbare Beiträge zu sorgen. Dazu wird die Unterstützung des Gesetzgebers benötigt. Ihnen liegt ein Formulierungsvorschlag vor, der eine entsprechende Regelung nicht im SGB sondern in § 78 AMG vorsieht.

SV Dr. Stefan Etgeton (Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)): In der Gesamtbe-

wertung begrüßt der Verbraucherzentrale Bundesverband die Erhöhung des Herstellerabschlags als kurzfristige Maßnahme. Denn in den jetzt betroffenen Bereichen waren in den vergangenen Jahren die höchsten Ausgabensteigerungsraten in der gesetzlichen Krankenversicherung zu verzeichnen. Zu Beginn des Jahres haben etliche Krankenkassen Zusatzbeiträge erhoben und weitere werden dies noch tun. Das heißt, die Kostensteigerungen, die im letzten Jahr politisch gewollt auf die GKV übertragen wurden – Ärztevergütung, Krankenhaus, aber auch erhöhte Arzneimittelkosten –, schlagen sich jetzt unmittelbar in den Portemonnaies der Verbraucher nieder. Deswegen glauben wir, dass es ein Baustein ist, um eine Entlastung der Kaufkraft gerade in der Wirtschaftskrise zu erreichen. Allerdings ist es eben nur ein Baustein. Die anderen von mir genannten Leistungsbereiche – Ärzte und Krankenhaus – müssen ebenso herangezogen werden wie übrigens auch der Arzneimittelvertrieb. Wichtig ist, dass diese kurzfristigen Maßnahmen eine Atempause verschaffen, um die von der Koalition formulierten Eckpunkte zur Neuregelung der Preisbildung umzusetzen. Es ist zu regeln, wie künftig Preise so gebildet werden können, dass der tatsächliche therapeutische Zusatznutzen den Mehrpreis rechtfertigt und dass, wenn kein Zusatznutzen vorliegt, auch keine exorbitant hohen Preise unter dem Schutz des Patentschutzes verlangt werden können. Deshalb glauben wir, dass diese kurzfristigen Maßnahmen nur eine Atempause sind, und dass die eigentlich strukturell wichtigen Entscheidungen in den langfristigen Maßnahmen zu suchen sind, die eine neue Preisbildungsstruktur schaffen.

Abg. **Stephan Stracke** (CDU/CSU): Meine Fragen richten sich an den Verband der Arzneimittelimporteure und den GKV-Spitzenverband. Welche direkten und indirekten Einsparungen werden aktuell bei der Abgabe von Import-Arzneimitteln bereits realisiert. Wie wirken sich diese Einsparungen aus, wenn der Herstellerrabatt erhöht wird?

SV **Jörg Geller** (Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD)): Der Arzneimittelimport ermöglicht direkte und indirekte Einsparungen in Höhe von insgesamt 3 Mrd. Euro pro Jahr. Im Wettbewerb untereinander finanzieren die Importeure aus ihrer

Handelsmarge Preisabstände von bis zu 1.000 Euro zum deutschen Originalpräparat. Oftmals liegen die Preisabstände auch bei hochpreisigen Arzneimitteln weit über 15 Prozent. Von einer finanziellen Bagatelle, wie die GKV-Spitzenverbände in einer Stellungnahme geschrieben haben, kann also weder in Bezug auf den durchschnittlichen Preisabstand noch auf die Preisgünstigkeit die Rede sein.

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Bei den Import-Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel, die vom Importeur wieder in den deutschen Markt eingeführt werden. Der Umsatzanteil am GKV-Markt beträgt nach unseren Berechnungen ca. 10 Prozent. Der für die Abgabepflicht gesetzlich definierte Preisabstand zum Bezugsarzneimittel ist zurzeit auf 15 Euro oder 15 Prozent festgelegt. Zurzeit errechnen wir ein Einsparvolumen von 7,5 Prozent bzw. rund 200 bis 250 Mio. Euro.

Abg. **Dr. Karl Lauterbach** (SPD): Zunächst habe ich Fragen an den Deutschen Hausärzteverband und an den BKK Bundesverband. Wie schätzen Sie die erneut befristete Verlängerung der Übergangsregelung des § 295 SGB V ein? Bietet diese Regelung ausreichende Rechtssicherheit für die Vertragspartner? Können Sie erläutern, welche Konsequenzen das für die bereits geschlossenen Verträge hat? Wie beurteilen Sie die Alternative, die allerdings von der SPD verworfen wurde, dass die Abrechnungen künftig über die Kassenärztlichen Vereinigungen oder von den Krankenkassen direkt vorgenommen werden könnten? Eine weitere Frage geht an Herrn Prof. Kühling und an den Verbraucherzentrale Bundesverband. Wir machen uns natürlich Sorgen um den Datenschutz in der privaten Assekuranz. Können Sie erläutern, wie sich die Situation hinsichtlich des Datenschutzes und der Datensicherheit bei den Abrechnungen der privat Versicherten darstellt? Die nächste Frage richte ich wiederum an Herrn Prof. Kühling und an den Hausärzteverband. Ist der Vorschlag der SPD-Fraktion geeignet, die datenschutzrechtlichen Anforderungen sicherzustellen und könnten Sie diese Auffassung begründen?

SV Ulrich Weigeldt (Deutscher Hausärzteverband e.V.): Die Fragen sind sehr komplex, es ist aber auch ein sehr komplexes Thema. Ich möchte vorausschicken, dass wir natürlich alle gemeinsam ein großes Interesse daran haben, dass der Datenschutz für die Patientinnen und Patienten in bestmöglicher Weise gewährleistet wird. Wir haben dies auch in unseren Verträgen mit den Krankenkassen entsprechend vereinbart. Wir sehen in der jetzt angedachten Übergangsregelung, die derzeitige Übergangsregelung um ein Jahr verlängert, zumindest die Möglichkeit, tatsächlich eine gewisse Planungs- und Investitionssicherheit für die abgeschlossenen Verträge und für die Umsetzung zu erkennen. Wir bedauern aber, dass diese erneute Befristung mit einem unsicheren Ende versehen ist. Allerdings haben wir die Hoffnung, dass innerhalb dieses Jahres eine rechtssichere und dauerhafte Regelung für den gesamten Bereich geschaffen werden kann. Ich glaube, dass die Regelung für den definierten Zeitraum ausreichende Rechtssicherheit sowohl für die vertragsschließenden Ärztinnen und Ärzte als auch für die Krankenkassen haben kann. Die befristete Verlängerung verdeutlicht ein bisschen das Problem, nämlich dass hier in Jahresfristen gedacht wird. Die Versorgung und die Organisation von Versorgung sollte auch im Sinne der Patientinnen und Patienten ein langfristiges und belastbares Angebot sein. Die angesprochene Alternative, dass die Abrechnung der hausarztzentrierten Versorgungsverträge, die Abrechnung von Verträgen im Rahmen der integrierten Versorgung nach § 140 oder die § 73c-Verträge über die kassenärztlichen Vereinigungen und über die Krankenkassen laufen könne, ist schon aus der Rechtssystematik nicht möglich, da die Körperschaften des öffentlichen Rechts im SGB V eine umschriebene Kompetenz haben. Ihre Aufgabe ist es, die kollektivvertraglichen Regelungen abzuwickeln und nicht im Auftrage Dritter tätig zu werden, aber das wären sie in diesem Fall. Zudem fehlen bei den Krankenkassen hierfür die Voraussetzungen, um die Abrechnungsleistung zu erfüllen, die derzeit über bewährte Apothekenrechenzentren und angegliederte Strukturen abgewickelt werden. Diese erledigen bereits seit 2004 unter strenger Beobachtung der Datenschützer diese Aufgabe, ohne dass es jemals zu einer Unstimmigkeit gekommen oder eine Unstimmigkeit auch nur annonciert worden wäre. Im Sinne der langfristigen Rechtssicherheit von Verträgen außerhalb des Kollektivvertragssystems, also nicht nur § 73b-Verträge sondern

auch die übrigen Verträge, ist ein Vorschlag, wie er von der SPD-Fraktion vorgelegt wurde, zu begrüßen. Er schafft Klarheit und macht deutlich, dass die Datenschutzvorschriften für alle gleichermaßen gelten müssen. Denn diese Datenschutzvorschriften betreffen alle Patientinnen und Patienten. Auch sollten alle am Abrechnungssystem Beteiligten sich den gleichen Datenschutzkriterien und der gleichen Datenschutzqualität unterwerfen müssen. Hier ist die Zertifizierung durch eine vom Gesetzgeber zu benennende Organisation ein zielführender Weg.

SV Heinz Kaltenbach (BKK Bundesverband (BKK-BV)): Grundsätzlich möchte ich anmerken, dass wir die Sorge haben, dass mit dieser Verlängerung die Rechtsklarheit nicht besser wird. Wir gewinnen ein Jahr, aber ohne erkennbare Vorteile. Wir haben im Gegenteil das Gefühl, dass durch die Verlängerung die jetzige Praxis manifestiert wird. Uns wäre es wesentlich eine Rechtsklarheit zu schaffen, das heißt, eine dauerhafte Lösung zu schaffen oder eben nicht. Wenn die privaten Abrechnungsstellen als dauerhafte Lösung erklärt werden, dann ist es dringlich, die datenschutzrechtliche Problematik aufzuarbeiten. Denn es gibt einen erheblichen Unterschied zwischen den Datenschutzbedingungen, die heute unter Körperschaften bestehen und unter denen der privaten Abrechnungsstellen. Da besteht ein großes Delta, das man zügig lösen muss. Ich glaube, man sollte diese Dinge nicht in die Zukunft verschieben, sondern sie jetzt lösen.

SV Prof. Dr. Jürgen Kühling: Die Frage, inwiefern die jetzige Verlängerung der Frist in Bezug auf § 295 sinnvoll ist oder nicht, ist aus meiner Sicht die schwierigste, denn hier vollzieht sich ein Paradigmenwechsel. Das gesundheitspolitische Ziel ist die Substitution der bislang eingeschalteten KVen. In der Übergangsphase ist die Schwierigkeit zu beobachten, dass auch ein datenschutzrechtliches System etabliert werden muss, das dem bisherigen System adäquat ist. Ich glaube, dass das technisch zu realisieren ist. Es muss aber auch in der Praxis gelöst werden. Herr Dr. Weichert hat bereits einige Aspekte aufgezeigt, die entsprechend zu beachten sind. Die schwierigere Frage ist, was der Gesetzgeber tun kann, um das Vorhaben entsprechend zu begleiten. Ich glaube, das Modell

der Zertifizierung für den Bereich des § 295 SGB V ist sicherlich eine sinnvolle Idee. Das Problem wird dabei sein, wer im Einzelnen die Zertifizierung vornehmen und wie sie anhand welcher Maßstäbe durchgeführt werden soll. Die andere Frage ist, ob zusätzlich zu den jetzt schon vorgesehenen Sicherungsmechanismen in § 295 SGB V noch differenzierter auf weitere Regelungen im SGB X verwiesen werden soll. Der derzeitige Pauschalverweis ist aus meiner Sicht nicht unproblematisch, weil nicht eindeutig ist, auf welche konkreten Vorschriften verwiesen wird. Ich würde insofern dem BKK Bundesverband ein wenig widersprechen. Aktuell besteht das Problem, dass die Frist abläuft. Es stellt sich deshalb die Frage, wollen wir schnell eine gute Lösung finden? Das wird schwierig werden. Deshalb würde ich dafür plädieren, noch ein Jahr das derzeitige Modell weiter zu führen und die Vorschläge, die Sie eingebracht haben, in dieser Zeit in Ruhe zu überprüfen, damit die Verweisungssystematik, die anlegt wird, nicht zu weiteren Rechtsunsicherheiten führt. Das scheint mir für das Problem des § 295 SGB V die geeignete Lösung. Ich möchte betonen, § 295 SGB V stellt ein anderes Problem dar als die Abrechnung ambulanter Krankenhausleistungen nach § 120 SGB V, die der eigentliche Auslöser der Diskussion war. Denn nachdem das Bundessozialgericht geurteilt hat, dass es keine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage gebe, war der Gesetzgeber veranlasst zu handeln. Das Urteil war für viele überraschend, weil die Vorinstanzen das Ganze anders gesehen haben. Der Gesetzgeber hat richtig reagiert und § 120 Absatz 6 SGB V entsprechend eingeführt. Er sieht systemkonform alle vernünftigen Sicherungsmechanismen vor. § 120 Absatz 6 SGB V könnte dauerhaft entfristet werden, weil – wie bereits erwähnt – das Problem des § 120 SGB V etwas anders zu behandeln ist als das des § 295. Zum Datenschutz bei den privat Versicherten müssten die Datenschichtsbehörden besser Auskunft geben können. Ich kenne nur die Berichte, und nach meinem Kenntnisstand gibt es dort keine größeren Probleme. Es muss auch festgestellt werden, nur weil der Datenschutz nicht im SGB-Datenschutz verankert ist, heißt es noch lange nicht, dass nicht insgesamt ein sinnvoller Datenschutz vorliegt. Wir haben dort den Anwendungsbereich des BDSG und der Gesetzgeber hat mit den drei Novellen einiges Vernünftiges getan. Insbesondere wurde § 11 Auftragsdatenverarbeitung entsprechend verschärft. Die Bestimmungen des

§ 11 sind aus meiner Sicht fast besser als die Regelung im SGB, so dass ich sagen würde, im Augenblick ist bei den privat Versicherten kein Handlungsbedarf erkennbar.

SV Dr. Stefan Etgeton (Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)): Hinsichtlich der Verlängerung dieser Regelung teilen wir die skeptische Einschätzung von Herrn Dr. Weichert. Sie führt nämlich dazu, dass wir selektivvertraglich und kollektivvertraglich unterschiedliche Datenschutzniveaus haben. Das ist keine gute Grundlage, um Verbrauchern selektivvertragliche Versorgungsformen zu empfehlen. Zur Frage der PKV kann ich mich meinem Vorredner anschließen. Das geht etwas über die Grenzen meines Fachbereiches hinaus, denn die PKV ist bei uns im Bereich Finanzdienstleistungen angesiedelt. Ich gehe aber davon aus, dass ich in Kenntnis gesetzt worden wäre, wenn es in diesem Bereich gravierende Probleme gäbe.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage geht an Herrn Dr. Dörje und bezieht sich auf den Herstellerrabatt für Krankenhausapotheken. Welche Teile der Versorgung sind von diesen Fertigarzneimitteln in Zubereitung betroffen? Lassen sich die bisherigen Ausfälle beziffern? In welchem Umfang kämen Belastungen durch die Erhöhung des Herstellerabschlags auf die Krankenhäuser zu? Wie könnte man das Problem aus Ihrer Sicht lösen?

SV Dr. Frank Dörje: Ich werde Ihnen als Krankenhausapotheker und als Chefapotheker des Universitätsklinikums Erlangen antworten. In der Tat haben die Kostendämpfungsbemühungen der 15. AMG-Novelle – Herr Baum von der DKG hat es schon berichtet – dazu geführt, dass es zunächst in erheblichem Maße zu Preiserhöhungen für patentgeschützte Arzneimittel kam. Diese Preiserhöhungen schlugen ganz unmittelbar auf die Budgets aller Krankenhäuser in Deutschland durch. Es gibt, nicht nur durch die 15. AMG-Novelle, sondern auch durch die geplanten gesetzlichen Änderungen wie die Erhöhung des Herstellerrabattes und das Preis moratorium, aus Sicht der Krankenhäuser zwei Probleme. Ich unterstreiche nochmals die Aussage von Herrn Baum. Wir werden wahrscheinlich im ambulanten Leistungsbereich am Krankenhaus, z. B. in der ambulanten Zytostati-

katherapie oder bei hochspezialisierten onkologischen Ambulanzen, Probleme haben, den Krankenkassen noch effektiv beste Preise wie im ambulant geregelten Markt geben zu können, weil wir kein Anrecht auf den Herstellerrabatt haben. Das ist ein großes Problem. Viele Krankenhäuser sehen die ambulante onkologische Weiterversorgung ihrer Patienten gefährdet. Das andere Problem ist, dass es im stationären Arzneimitteleinsatz an unseren Krankenhäusern zu erheblichen Kostenbelastungen kommt. Das ist in der Stellungnahme des Verbandes der Universitätsklinka Deutschlands sehr gut dargestellt. Grundsätzlich sind wir im Krankenhausmarkt in einem komplett liberalisierten Markt. Wir gehen aber davon aus, dass darüber nachgedacht werden muss, ob nicht zumindest für patentgeschützte Arzneimittel für deutsche Krankenhäuser ein so genannter Preisdeckel gelten müsste. Das heißt, für patentgeschützte Arzneimittel müssten die Einkaufspreise der Krankenhäuser auf dem Preisniveau des ambulanten Sektors gedeckelt werden. Unter diesem Deckel bleiben weiterhin Preisverhandlungen möglich. Das möchten wir gerne in die Diskussion einführen. Was heißt die Deckelung konkret im Krankenhaus? Der Deckel bezieht sich auf den Zahlpreis der Kassen, also den Preis nach Abzug aller gesetzlichen Rabatte und bei Berücksichtigung des Preismoratoriums. Denn all diese Regularien, die momentan nur im GKV-ambulanten Bereich greifen, würden für uns nicht greifen. Die Lage ist derzeit so, dass wenn ein Teil des Systems gedeckelt und reguliert ist, im anderen Teil das Ventil aufgeht und der Preis nach oben schnell. Diese Entwicklung sehen wir momentan und sie ist auch eindeutig nachweisbar. Wir gehen davon aus, dass der Deckel sowohl für die stationäre als auch für die nicht-stationäre Versorgung am Krankenhaus gelten sollte. Wir bitten dringend, die Position der deutschen Krankenhäuser in Ihre gemeinschaftlichen Überlegungen einzubeziehen. Ansonsten ist es relativ schwierig für uns, im Plansystem des DRG-Systems diese Preissteigerungen, die bei uns voll durchschlagen, zu kompensieren. Wir müssten dann möglicherweise in der Patientenversorgung Rückschritte hinnehmen, was wir nicht wollen. Oder wir müssten die im DRG-System gedeckelten Kosten durch andere Maßnahmen der Kostensenkung kompensieren, beispielsweise durch Personalkürzungen. All das ist unerwünscht. Wir bitten deshalb, diese Information in die Diskussion aufzunehmen und mit zu bedenken.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Da Herr Dr. Dörje den GKV-Spitzenverband praktisch in Mithaftung genommen hat, wollte ich den GKV-Spitzenverband fragen, wie er das sieht.

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Wir haben hier eine Rechtsproblematik, die sich auf die Frage erstreckt, ob die §§ 130 und 130a SGB V auch für Krankenhausapotheken gelten, wenn sie ambulant Arzneimittel abgeben. Nach unserer Auffassung unterscheidet der Gesetzgeber nicht zwischen öffentlicher Apotheke und Krankenhausapotheke. Das heißt, gibt eine Krankenhausapotheke im ambulanten Bereich ab, dann gilt nach unserer Auffassung schon jetzt der Herstellerrabatt und der Hersteller hat ihn zu gewähren. Wir wissen, dass es Auseinandersetzungen zwischen Krankenhäusern und Herstellern gibt. Falls Sie sich da zu einer Klarstellung durchringen sollten, ist unsere dringende Bitte festzuhalten, dass das eine Klarstellung zu der jetzigen Gesetzeslage sein soll. Schaffen Sie bitte nicht eine neue Gesetzeslage, dies würde die bisherige Gesetzeslage und unsere Auffassung, dass der Herstellerrabatt jetzt schon bei der ambulanten Abgabe durch Krankenhausapotheken zu gewähren ist, widersprechen und der anderen Rechtsauffassung in die Hände spielen. Das ist aus unserer Sicht falsch. Ansonsten unterliegen die Krankenhausapotheken einem Einzelvertragsrecht. Nach § 129a dürfen Krankenhausapotheken ambulante Leistungen abrechnen und die Krankenkassen unterliegen als Vertragspartner dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Insofern dürfen von Krankenhausapotheken für ambulante Tätigkeiten keine höheren Kosten verursacht werden als von öffentlichen Apotheken. Darum die Bitte, falls Sie der Auffassung sind, dass eine Klarstellung notwendig sei, sollte die Klarstellung so formuliert sein, dass sie die jetzige Rechtslage sichert.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Ich richte meine Frage an den GKV-Spitzenverband und falls der AOK-Bundesverband sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine abweichende Meinung haben auch an diese. Es ist beabsichtigt, dass im Rahmen der Nachverhandlungsmöglichkeiten bezüglich der Personalstellen in der Psychiatrie, ein Krankenhaus die nachträgliche Finanzierung von fehlenden Stellen fordern kann. Gibt es nach Ihrer Ansicht dazu Alternativen? Sind

die in der Begründung des Kabinettsbeschlusses vom 24. Februar aufgeführten Regelungen zum Abschluss von Rahmenvereinbarungen ausreichend, um zu vermeiden, dass die Krankenhäuser bei zweckfremder Mittelverwendung diese Finanzmittel beanspruchen? Welchen Anreiz haben Krankenhäuser, diese Rahmenvereinbarungen mit der Krankenkasse zu schließen, wenn die Ergebnisse auch gegen sie verwendet werden können? Welche finanziellen Konsequenzen hat das für die Krankenversicherung?

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Wir haben eine ganz seltsame Situation. Krankenhäuser verhandeln mit Krankenkassen, die Krankenkassen gewähren Personalstellen. Im Jahr darauf stellen wir fest, dass die Stellen – aus welchen Gründen auch immer – nicht besetzt worden sind. Wenn Sie sich auf die tatsächlich vorhandenen Stellen beziehen, dann ist das eine seltsame Geschichte. Das ist wie zwei Mal Weihnachten im Jahr. Das Budget ist angepasst und es existiert bereits jetzt eine Lücke zwischen den tatsächlichen und den zugesagten Stellen. Wenn nochmals eine Budgetanpassung eingefordert wird, ist das seltsam. Hierzu können verschiedenste Beispiele genannt werden. Wir rechnen mit Auswirkungen von etwa 200 Mio. Euro, das ist erheblich. Wir bitten Sie deshalb dringend, dass sich die Anpassung auf die vertraglich vereinbarte Stellenzahl bezieht und nicht auf die tatsächliche. Denn der Nachholbedarf, den die Vertragspartner vor Ort ggf. festgestellt haben, der darf nicht nochmals belohnt werden. Hin-sichtlich der Rahmenvereinbarung wären wir verhandlungsbereit. Aber Ihre Frage impliziert eigentlich bereits die Antwort. Das sollte aus unserer Sicht Herr Baum von der DKG beantworten. Die Frage ist auch, ob Sanktionen eingebaut werden müssen, wenn Krankenhäuser Stellen nicht besetzen? Ich weiß es nicht. Unsere dringende Bitte ist, nicht zweimal Gelder auszuloben. In Zeiten knapper finanzieller Mittel sollten Sie auf die vertraglich vereinbarten Stellen aufsetzen. Der Abschluss von Rahmenvereinbarungen setzt die Bereitschaft der Krankenhäuser hierzu voraus. Auch hierzu sollte sich Herr Baum von der DKG äußern.

SV Georg Baum (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)): Lassen Sie mich noch einmal ausholen und der Frage nachgehen, ob es

zu der von Herrn von Stackelberg beschriebenen, doppelten Finanzierung kommt. Die Psych-PV legt den Personalbedarf für die stationäre Psychiatrie in den Krankenhäusern fest. Jährlich verhandelt jedes Krankenhaus mit den Krankenkassen die Pflegesatzvereinbarung und ermittelt dabei diesen Personalbedarf. Problematisch war in den letzten Jahren für die Krankenhäuser, dass es zwar einen Anspruch auf die Anzahl des Personals gab, es gab aber keinen Anspruch auf Bezahlung der Zusatzkosten in Folge von Tarifverhandlungen für dieses Personal. Die Krankenhäuser hatten somit einen Anspruch auf die Köpfe, nicht aber auf das erforderliche Geld für diese Köpfe. Deshalb hat der Gesetzgeber in der letzten Legislaturperiode bei der Novellierung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) bestimmt, die Krankenhäuser brauchen mindestens so viel Geld und Köpfe, um 90 Prozent des Bedarfs der Psych-PV zu erfüllen. Mit dieser Maßgabe sollen die Pflegesatzvereinbarungen 2009 geführt werden. Alle Krankenhäuser, in denen die Zahl der Köpfe nicht 90 Prozent der Norm der Psych-PV erreicht, können zusätzliche Mittel erhalten. Denn Ziel des Gesetzgebers ist, dass mindestens 90 Prozent oder sogar 100 Prozent dessen, was qualitätsgesicherte Personalausstattung bedeutet, im Krankenhaus vorhanden sein soll. Im KHG stand, dass dadurch in der Endstufe 2010 180 Mio. Euro Mehrkosten verursacht werden. Vor Ort kommen diese Vereinbarungen nicht zustande, weil die Krankenkassen häufig der Auffassung sind, die Krankenhäuser hätten nur einen Anspruch in Höhe der früheren Vereinbarungen, nicht aber auf das, was der Gesetzgeber zwischenzeitlich als Norm vorgegeben hat. Diese Klarstellung ist wichtig. Es entstehen keine Mehrkosten von 200 Mio. Euro, sondern es entstehen die Kosten, die im KHG durch den Gesetzgeber vorgesehen sind. Es kommt somit nicht zu einer Verteuerung. Sind Krankenkassen der Auffassung, dass im Rahmen der individuellen Vereinbarung mit einem Krankenhaus das Krankenhaus Geld für Personal erhalten hat, das aber nicht eingestellt wurde, dann haben die Krankenkassen von einem Jahr auf das nächste die Möglichkeit, im Rahmen der Pflegesatzvereinbarung zu intervenieren und entsprechende Konsequenzen zu ziehen. Es ist unschön, dass die Krankenhäuser unter dem Verdacht stehen, sie würden Geld für Personal nehmen, das sie am Ende nicht einstellten und die Krankenkassen hätten überhaupt keine Möglichkeiten dagegen vorzugehen. Wenn sie das in der Vergan-

genheit nicht gemacht haben, dann sind das Defizite, die anders aufzuarbeiten sind. Die Rahmenvereinbarung aus der Psych-PV bestimmt, dass nachzuhalten ist, ob die geforderte Qualität durch den Personaleinsatz auch wirklich erreicht wird. Diese Rahmenvereinbarung schließt das einzelne Krankenhaus mit den Krankenkassen. Zum Teil wurden sie bereits 1991/1992, als die Psych-PV verabschiedet wurde, geschlossen und wirken selbstverständlich heute weiter fort. Dem unterwerfen sich die Krankenhäuser. Selbstverständlich sprechen die Krankenhäuser im Fall, dass Stellen nicht besetzt werden könnten, weil es der Arbeitsmarkt nicht zulässt, über die Konsequenzen – auch über die finanziellen Konsequenzen – mit den Krankenkassen. Deshalb sehen wir hier keinen zusätzlichen Regelungsbedarf. Der Anspruch der Krankenhäuser, 90 Prozent zu erhalten, um die geforderte Qualität erfüllen zu können, ist berechtigt und wird hier nur klargestellt. Mehr Kosten entstehen jedenfalls nicht.

SV Karl-Heinz Schönbach (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): Der AOK-Bundesverband hat keine abweichende Meinung zum GKV-Spitzenverband. Der AOK-Bundesverband geht aber davon aus, dass nicht die Krankenhäuser belohnt werden sollten, wenn sie die für die Umsetzung der Personalausstattung vereinbarten Finanzmittel nicht zweckmäßig verwendet haben und die Krankenhäuser bestraft werden, die sich ordnungsgemäß verhalten haben. Das kann man sehr zirkulär argumentieren. Das ist im Grunde genommen das Kalkül. Die Rahmenvereinbarung bietet keine ordentliche Rechtsgrundlage, um die nicht richtig verausgabten Mittel zurückzufordern. Deshalb ist der Verweis auf die Rahmenvereinbarung nicht der richtige Weg.

Abg. Ulrike Flach (FDP): Die Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband und an die Kasernenärztliche Bundesvereinigung zum Bereich Telematik und elektronische Gesundheitskarte und bezieht sich auf zwei Regelungen, die in das Gesetzgebungsverfahren aufgenommen wurden. Da die Datensicherheit bei den weiteren Arbeiten eine immer größere Rolle spielen wird und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hierzu erhebliche Beiträge zu leisten hat, sollen dessen Aufwendungen für die Telematik-Infrastruktur künftig ersetzt wer-

den. Weiterhin soll zur Vermeidung von Verzögerungen auch das Bundesministerium für Gesundheit bei den Finanzvereinbarungen die Schiedsstellen anrufen können. Die Frage lautet: Reicht dies nach Ihrer Auffassung aus, oder halten Sie weiterhin daran fest, dass hinsichtlich der Online-Aktualisierung der Versichertenstammdaten der Gesetzgeber eine Regelung formulieren sollte, die sowohl die Anforderungen an Datensicherheit, Missbrauchsbekämpfung und schnelle Aktualisierung der elektronischen Gesundheitskarte als auch die Freiwilligkeit der Leistungserbringer zur direkten Anbindung der Primärsysteme berücksichtigt?

Sve Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): Sie haben die Regelungen angesprochen, die im Gesetz enthalten sind. Die Möglichkeit, dass das Ministerium ein Schiedsverfahren einleiten kann, halten wir für nicht sachgerecht und auch für nicht notwendig. Zum einen wäre das eine Vermischung der Aufsichtsfunktion mit den Regelungskompetenzen der Selbstverwaltung. Das Ministerium hat in diesem Zusammenhang die Aufsicht und deshalb sollte hier nicht zusätzlich die Möglichkeit zur Anrufung der Schiedsstelle vorgesehen werden. Zum anderen sind in der Regel zwei Parteien gefragt, die eine Vereinbarung schließen wollen. Wenn eine Partei ein Interesse an einer Finanzierung hat, kann sie auch das Schiedsamt anrufen. Diese Möglichkeit gibt es bereits. Der zweite Punkt betrifft das BSI, das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie. Es geht um eine Finanzierungsfrage, die aus unserer Sicht auch in der jetzt vorgelegten Form nicht gerechtfertigt ist. Es handelt sich hierbei nämlich um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, die dem BSI originär zukommt. Im Übrigen nimmt das BSI für die Zulassung auch Gebühren. Insofern würde das eine Doppel- oder Mischfinanzierung sein. Ein weiterer wesentlicher Punkt, der dringend in diesem Gesetz geregelt werden sollte – hier kann auch auf das BSI verwiesen werden – ist die Online-Anbindung. Das BSI hat in seinen bisherigen Äußerungen immer darauf hingewiesen, dass eine Online-Anbindung für die Telematik-Infrastruktur dringend erforderlich sei. Denn die Komponentensicherheit – also die Sicherheit der elektronischen Gesundheitskarte, aber auch des Heilberufsausweises sowie aller anderen dezentralen Komponenten – würde konterkariert, wenn es nur eine sporadische Gültigkeitsprüfung der elektronischen Gesund-

heitskarte gäbe. Durch eine Online-Anbindung gäbe es eine erheblich höhere Datensicherheit und der Kartenmissbrauch könnte vermieden werden, weil beispielsweise gesperrte Karten erkannt würden. Es bestünde die Möglichkeit, die jeweiligen Zertifikate und die Versichertenstammdaten überprüfen zu lassen. Die Möglichkeit der Überprüfung der Gültigkeit könnte später auch für den Heilberufsausweis gelten. Es bestünde nicht das hohe Risiko, dass beispielsweise ein gestohlener Heilberufsausweis genutzt wird, um unberechtigt auch auf medizinische Daten zuzugreifen. Deshalb sind wir der Auffassung, dass eine gesetzliche Regelung für eine Online-Aktualisierung dringend erforderlich ist, damit die Sicherheitsanforderungen tatsächlich auch erfüllt werden.

SV Stefan Gräf (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir halten die Möglichkeit, dass das BMG die Schiedsstelle anrufen kann, ebenfalls für nicht sachgerecht. Bei einer bilateralen Vertragsgestaltung sollten die Beteiligten alles bilateral aushandeln, umsetzen und durchführen. Das Initiativrecht eines Dritten ist nach unserer Auffassung nicht sachgerecht. Hinsichtlich des Ausbaus der Telematikstrukturen und der beim BSI anfallenden Kosten halten wir es für sachgerecht, dass die Kosten eindeutig von der Gematik zu erstatten sind. Eine verpflichtende Regelung zur Online-Ausstattung halten wir für nicht sachgerecht. Allerdings glauben wir, dass wir über kurz oder lang durch eine entsprechende Anreizgestaltung zu dem selben Ziel kommen werden.

Abg. Ulrike Flach (FDP): Ich wollte noch eine praktische Frage an den Datenschutzbeauftragten des Landes Schleswig-Holstein, Herrn Dr. Weichert, stellen. Wie sehen Sie generell die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit verbunden mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und dem Aufbau der Infrastruktur?

SV Dr. Thilo Weichert: Das ist eine kurze Frage, die ausführlich und umfassend beantwortet werden kann. Ich hoffe, Sie wollen keine umfassende Antwort. Aber ganz kurz und pauschal: Die Datenschutzregelungen sind, aus meiner Sicht, vorbildlich. Das ist in kaum einem anderen Bereich zu finden, dass spezialgesetz-

lich derart präzise und sicher geregelt ist, wie mit den Daten umgegangen werden soll und kann und welche Verarbeitungen erlaubt sind und welche nicht. Hinsichtlich der technischen Umsetzung ist bereits sehr viel in die richtigen Bahnen gelenkt worden. Dass alles etwas langsamer geschieht, als zunächst geplant, ist vielleicht gar nicht so schädlich, weil es dann eventuell sorgfältiger passiert. Anhand des augenblicklichen Sachstands kann ich nicht feststellen, dass es besorgniserregende Entwicklungen gibt, insbesondere wenn nur die Basisfunktionalität der alten GKV-Karte auf die elektronische Gesundheitskarte übertragen wird. Auch sehe ich kein Problem bei den Notfalldatensätzen und den zusätzlichen Applikationen, beispielsweise dem Lichtbildausweis. Dadurch wird vielmehr noch mehr Sicherheit geschaffen als bei der alten GKV-Karte. Die Nutzung der Health-Professional-Card (HBV) und der elektronischen Gesundheitskarte für den Arztbrief sehen wir noch nicht als das große Problem. Das große Problem entsteht erst dann, wenn wirklich Gesundheitsdaten auf Datenspeichern, in den so genannten Postfächern oder wie auch immer man sie nennen mag, abgelegt werden. Hier muss die Sicherheit gewährleistet sein. Aber auch in diesem Bereich ist die Infrastrukturplanung aus unserer Sicht 100-prozentig in Ordnung. Es geht dann um die begleitende Beobachtung durch den Datenschutzbeauftragten. Ich denke, hier sollte weiter gearbeitet werden. Wenn wir irgendwann die elektronische Gesundheitskarte im Rahmen einer Telematik-Infrastruktur eingeführt haben, dann haben wir in einem hoch sensiblen Bereich eines der weltweit sichersten IT-Systeme, und das wäre aus Datenschutzsicht sehr zu wünschen.

Abg. Heinz Lanfermann (FDP): Ich möchte auf den Komplex der Erhöhung des Herstellerabschlags bei bestehenden Rabattverträgen und den möglichen Auswirkungen zurückkommen. Die Beantwortung der Fragen wird sicherlich etwas komplizierter sein, deswegen bitte ich um entsprechend ausführliche Antworten, wenn dies notwendig erscheint. Ich knüpfe auch an die Stellungnahme von Frau Yzer an, die davon sprach, dass es zum Beispiel wegen des Wegfalls der Geschäftsgrundlage zur – neutral formuliert – Beendigung einer Vertragssituationen kommen könnte. Die Frage richtet sich auf der Herstellerseite an den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, den Verband der

forschenden Arzneimittelhersteller und den Bundesverband der Arzneimittelhersteller. Da es sich um Vorgänge handelt, die einzelne Kassen oder ihre Verbände betreffen, bitte ich auch den GKV-Spitzenverband um eine Stellungnahme. Vielleicht können Sie die rechtliche Lage generell dahingehend darstellen, ob es in den Verträgen bereits Anpassungsklauseln, Revisionsklauseln, Kündigungsrechte u. a. gibt, oder wie entsprechende Anpassungsmöglichkeiten aussehen könnten. Die Frage bezieht sich nicht nur auf die rechtliche Seite, sondern es soll eine Einschätzung gegeben werden, wie die vertragliche Anpassung tatsächlich geschehen könnte. Anders ausgedrückt, wie kann erreicht werden, dass das, was jetzt gesetzlich verankert werden soll, in einem für beide Vertragsseiten vernünftigen, sachgerechten und akzeptablen Übergang und in einem möglichst knappen Zeitraum zu ausgehandelten Verträgen und Preisen führt. Interessant wäre auch eine Einschätzung des dahinterstehenden Vertragsvolumens.

SV Dr. Norbert Gerbsch (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Das Eckpunktepapier vom 26. März sieht richtigerweise vor, dass man Regelungen treffen möchte, dass Kassen einzeln oder im Verbund abweichende vertragliche Vereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen schließen können, beispielsweise Mehrwertverträge, Versorgungsverträge, Verträge zur Beteiligung an Verträgen der integrierten Versorgung. Genau dieses Element möchte man stärken. § 130a Absatz 8 ermöglicht bereits Rabattvertragsselektivregelungen. Diese Regelungen kumulieren nun erneut, d. h. die Erhöhung der Herstellerabschläge wird in der momentan vorgeschriebenen Fassung „on Top“ auf bestehende Verträge angewandt. Dadurch werden natürlich die Anreize für die Verhandlung und den Abschluss der gerade genannten Vertragsformen gemindert. Deshalb sollte aus unserer Sicht eine Möglichkeit vorgesehen werden, beim Abschluss dieser Mehrwertverträge eine Ablösung oder Verrechnung des Herstellerabschlages zu ermöglichen.

SVe Cornelia Yzer (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)): Sie sprechen dezentrale Verträge an, die patentgeschützte Arzneimittel betreffen und die inzwischen immerhin 13 Prozent im Rabattvertragssegment ausmachen. Wir befürchten, dass diese dezent-

ralen Verträge aufgekündigt werden müssen, wenn der Zwangsrabatt ohne Verrechnungsmöglichkeit zum Einsatz kommen müsste. In aller Regel gibt es in den Einzelverträgen keine Revisionsklauseln. Hier müsste der Gesetzgeber tätig werden, der für alle Vertragsparteien überraschend mit diesem erhöhten Zwangsrabatt aufwartet. Das heißt, dezentrale Verträge müssten anerkannt werden und eine Minderung um den vertraglich vereinbarten Rabattsatz anzuerkennen, mindestens müsste aber geregelt werden, dass vertraglich vereinbarte Rabatte um den gestiegenen Zwangsrabatt vermindert werden. Man kann also von zwei Seiten herangehen. Wichtig ist aber, dass auf jeden Fall diese Verrechnungsmöglichkeit besteht. Mit Blick darauf, dass es sich bei diesen Verträgen in der Regel nicht um reine Rabattvereinbarungen handelt, sondern um Mehrwertverträge oder Versorgungsverträge, die wir uns alle wünschen, ansonsten würde die Bundesregierung die Versorgungsforschung nicht explizit fördern, wäre es auch erforderlich, die nicht monetäre Kompensation, die in den Verträgen vereinbart ist, auch zu berücksichtigen. D. h. Hersteller und kontrahierende Krankenkasse beziffern den vereinbarten Mehrwert. Wir könnten uns das in einer Größenordnung von bis zu drei Prozent vorstellen, so dass gerade diese versorgungs- und qualitätsfördernde Elemente nicht ausgeschlossen werden. Soll die Versorgung in Deutschland durch Mehrwertverträge optimiert werden, dann muss berücksichtigt werden, dass durch diese Verträge, die nun sukzessive in Gang gekommen sind, sich allein bei den fünf großen Indikationen Milliardenbeträge sparen lassen. Diese Einsparungen liegen deutlich höher als der Zwangsrabatt, der bei den Herstellern kurzfristig vereinnahmt werden soll. Insofern haben wir die Bitte, hier auch eine Öffnungsklausel der geschilderten Art einzubauen sowie die Mehrwertleistungen in den Verträgen zu berücksichtigen. Nur auf den vereinbarten Rabatt zu zielen, wäre zu kurz gegriffen.

SV Dr. Hermann Kortland (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)): Ihre Fragestellung beschreibt exakt das Dilemma, indem wir uns durch das Nebeneinander von zentralen Regelungsinstrumenten und von dezentralen Instrumenten befinden. Daran ändern leider auch die Eckpunkte nichts. Denn laut diesen soll das Festbetragssystem weiter ausgebaut und die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen

berücksichtigt werden. Gleichzeitig soll aber auch das dezentrale Element der Rabattverträge ausgebaut und durch flankierende Maßnahmen wettbewerbsstärker und intensiver ausgestaltet werden. Ich glaube, ein Nebeneinander von zentralen und dezentralen Elementen ist sehr schwierig. Es geht konkret um die Fragestellung, ob dezentrale Rabatte angerechnet werden können oder ob umgekehrt die zentralen Rabatte auf die dezentralen Rabatte angerechnet werden können. Ich glaube, beides ist nicht kompatibel. Der Gesetzgeber sollte sich für eines der Systeme, ein zentrales oder ein dezentrales, entscheiden. Der BAH und auch die übrigen Industrieverbände haben sich in der Vergangenheit stets für eine Abschaffung der Substitutionsförderklausel ausgesprochen. Wir sind nicht für die Abschaffung der Rabattverträge, denn diese sollen – wie von Frau Yzer beschrieben – weiterhin bestehen bleiben, und auch die Mehrwertverträge sollen weiterhin möglich sein. In der Regelversorgung, die zur Zeit 97 Prozent der Rabattverträge ausmacht, sind allerdings Rabattverträge kein sinnvolles Instrument, weil sie zu einem ruinösen Preiswettbewerb führen und sie sind – im Gegensatz zu dem, was Herr Herrmann von der AOK-Baden-Württemberg immer sagt – mittelstandsfeindlich. Zudem werfen sie eine erhebliche Compliance-Problematik auf. Daher plädieren wir eindeutig dafür, die Substitutionsförderklausel, nicht die Rabattverträge, abzuschaffen und stattdessen beispielsweise ein Festbetragssystem marktkonform auszugestalten.

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband) : Der GKV-Spitzenverband ist für den Kollektivvertragsteil zuständig, insofern liegen uns nur wenige Informationen über Wettbewerbsverträge vor, die für den Kassenwettbewerb eine hohe Relevanz haben. Für das Jahr 2009 schätzen wir die Anzahl auf ungefähr 8.000 Verträge, die ca. 28.000 Handelsformen umfassen. Sie sehen, um welche Dimensionen es sich handelt. Das Problem des Nebeneinanders von Kollektivvertrag und Rabattverträgen ist nicht neu. Grundsätzlich entsteht das Problem ebenfalls, wenn der Festbetrag bei Generika-Rabattverträgen abgesenkt wird. Insofern hat der GKV-Spitzenverband im Kreise der Krankenkassen schon darauf hingewiesen, dass entsprechende Vorkehrungen getroffen werden müssen. Inwieweit das dann in den wettbewerbsrelevanten Verträgen umgesetzt wurde,

können meine Kolleginnen und Kollegen erläutern.

SV Karl-Heinz Schönbach (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): Wir unterstützen ausdrücklich die Linie des Gesetzentwurfs und verweisen bei den Rabattverträgen auf folgenden Zusammenhang: Zum einen ist hier der Generikabereich betroffen. Herr von Stackelberg hat indiziert, dass relativ viele Verträge geschlossen wurden und die Einheitspreise somit quasi überwunden sind. Für den patentgeschützten Bereich kann ich die Einschätzung, dass ein nennenswertes Volumen von Verträgen geschlossen worden sei, nicht teilen. Wir schätzen, dass 90 bis 95 Prozent der Rabattverträge im patentgeschützten Bereich auf die Insulinanaloge entfallen, die auf Grund der entsprechenden Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses mehr oder weniger automatisch geschlossen wurden. Von daher sehen wir im Augenblick keine besondere Markt- und Steuerungsrelevanz bei den patentgeschützten Arzneimitteln. Dies will die Bundesregierung durch ihre in Aussicht gestellte Gesetzgebung überhaupt erst erreichen. Auch das begrüßen wir vom Grundsatz sehr. Wenn nach dem Verhältnis der Regelung zu den Rabattverträgen gefragt wird, muss natürlich gesehen werden, dass auf Basis der Gesetzeslage mit den Rahmenbedingungen des EU-Vergaberechtes äußerst komplexe Verträge entstanden sind, die mit großem rechtlichen Aufwand in die Realität umgesetzt wurden. In diese Verträge das Wegfallen der Geschäftsgrundlage einzukalkulieren, wäre äußerst fragwürdig. Deswegen stehen wir der Regelung der Bundesregierung, die Rabattverträge nicht unter der Doppelregelungen mit dem Herstellerrabatt zu sehen, sehr positiv gegenüber. Es handelt sich hier um wettbewerbliche Verträge. In den Verträgen, die uns bekannt sind und die wir geschlossen haben, sind für die Festbeträge Revisionsklauseln eingeführt worden. Die Festbeträge, die der GKV-Spitzenverband festsetzt, folgen einer berechenbaren, langfristigen Marktentwicklung. Für die Änderung von Herstellerrabatten, die nicht der Marktentwicklung, sondern eher politischen Eingriffen folgen, sind natürlich keine Revisionsklauseln eingeführt worden. Das wäre nach meiner Auffassung auch eine abenteuerliche Verkennung der Gesetzgebung. Deshalb unterstützen wir den sachgerechten Umgang mit dem Instrument der Rabattverträge.

SVe Ulrike Elsner (Verband der Ersatzkassen (vdek)): Die Rabattverträge und der erhöhte Herstellerrabatt dürfen nicht gegeneinander ausgespielt werden. Auf der einen Seite ist der erhöhte Herstellerrabatt ein sinnvolles Instrument auf der Kollektivvertragsebene und ein Beitrag zur Gewährleistung der Finanzierbarkeit der GKV. Ich glaube, wir sollten hier noch überlegen, ob wir auch patentgeschützte Arzneimittel des Festbetragsbereichs in diese Regelung mit einbeziehen. Auf der anderen Seite, und das passt auch gut zueinander und kann nebeneinander existieren, stehen die Rabattverträge auf der Individualebene. Hier gibt es ganz unterschiedliche Vertragsgestaltungen. Ich schließe mich meinem Vorredner an, auch im Ersatzkassenbereich wurde der größte Teil der Verträge im generischen Bereich abgeschlossen, d. h. dieser Bereich wäre aus unserer Sicht durch den erhöhten Herstellerabschlag für patentgeschützte Arzneimittel nicht betroffen. Im Übrigen hängt es von der jeweiligen Vertragsgestaltung ab, ob es hier wirklich zu einem Wegfall der Geschäftsgrundlage kommt. Für die Betrachtung des Sachverhaltes insgesamt dürfte dies jedoch keine Rolle spielen.

Abg. Dr. Erwin Lotter (FDP): Meine Frage richtet sich an den Verband der Ersatzkassen und den BKK Bundesverband. Die Ersatzkassen waren immer schon insolvenzfähig und somit auch verpflichtet, die Wertguthaben ihrer Beschäftigten gegen das Insolvenzrisiko abzusichern. Erstens: Ist hier die gesetzliche Verpflichtung in vollem Umfang erfüllt oder besteht noch weiterer Handlungsbedarf? Zweitens: Rechnen Sie bis Ende dieses Jahres mit Insolvenzen bei den Ersatzkassen bzw. bei den Betriebskrankenkassen und wenn ja, in welchem Ausmaß?

SVe Ulrike Elsner (Verband der Ersatzkassen (vdek)): Zu Ihrer ersten Frage: Im Bereich der Ersatzkassen hat es die Insolvenzfähigkeit schon immer gegeben, und die Kassen haben daher auch entsprechende Vorsorge getroffen. Von der jetzt vorgesehenen Regelung sind die Ersatzkassen daher nicht neu betroffen. Wir halten sie aber für sachgerecht und auch für geeignet, um die anderen Kassenarten, die jetzt neu die Insolvenzfähigkeit erhalten, in die Lage zu versetzen, die nötigen Vorkehrungen für den Fall einer Insolvenz zu treffen. Zur zweiten Frage ist zu

sagen, dass alle Ersatzkassen der jeweils aufsichtführenden Behörde ihre Haushalte vorgelegt und diese auch genehmigt bekommen haben. Daher gehe ich nicht davon aus, dass es in diesem Jahr zu Insolvenzen kommen wird.

SV Heinz Kaltenbach (BKK Bundesverband (BKK-BV)): Man sollte bestimmte Situationen nicht mutwillig herbeireden. Es wird zwar viel über Insolvenzen gesprochen, real deutet sich aber wenig in dieser Richtung an. Ich weise dies für alle Beteiligten entschieden zurück. Ich bin davon überzeugt, dass es in diesem Jahr nicht zur Insolvenz einer Krankenkasse kommen wird. Das kann man sicherlich ausschließen. Allerdings ist auch nicht zu leugnen, dass die Situation der Kassen finanziell äußerst angespannt ist und dass die Unterdeckung in Höhe von 3 Mrd. Euro in diesem Jahr die Krankenkassen massiv unter Druck setzt, wenn auch einige Kassen mehr als andere. Ich bin gespannt, was wir in den nächsten Monaten diesbezüglich erleben werden. Die ersten Kassen, die aus einer Notlage heraus einen Zusatzbeitrag eingeführt haben, sind an den Pranger gestellt worden. Es wird jedoch weitere Kassen geben, die sich dazu genötigt sehen, und dies ist kein Zeichen für unwirtschaftliches Verhalten, sondern eher ein Indikator für Strukturprobleme. Wir werden uns daher im zweiten Halbjahr der Aufgabe stellen müssen, die unterfinanzierten Krankenkassen zu stabilisieren. Dabei rechnen wir auch mit der Mithilfe der Politik. Denn wir können mit einer derartigen Unterdeckung auf längere Zeit nicht überleben. Angesichts dieses weit verbreiteten Problems ist die Politik aufgefordert, über die Beitragssituation der gesetzlichen Krankenversicherung generell nachzudenken. Die Unterdeckung ist kein Problem einzelner Kassen oder Kassenarten, sondern der gesamten gesetzlichen Krankenversicherung.

Abg. Harald Weinberg (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an Herrn Dr. Weichert zum Themenkomplex Datenschutz, speziell zu den externen Abrechnungsstellen. Wie bewerten Sie die Weiterführung der Übergangsregelung für das Übermitteln von Patientendaten an private Abrechnungsstellen aus datenschutzrechtlicher Sicht, insbesondere angesichts des Spannungsverhältnisses zwischen dem Recht auf informelle Selbstbestimmung einerseits und der ärztlichen Schweigepflicht andererseits, und zwar

auch unter Einbeziehung von verfassungsrechtlichen Aspekten?

SV Dr. Thilo Weichert: Ich bin als Einzelsachverständiger benannt worden, fungiere aber auch als Leiter des Unabhängigen Landeszentrums für Datenschutz (ULD). In dieser Funktion bin ich bereits angesprochen worden. Die Frage nach der Fortgeltung der Regelung in § 120 Abs. 6 und in § 295 Abs. 1b ist durch die Entscheidung des Bundessozialgerichts zur Auslagerung der Datenverarbeitung an private Stellen aufgeworfen worden. Ähnlich wie Herr Prof. Kühling sehe ich die Regelung in § 120 Abs. 6 nicht als Problem an. Das hat es auch im SGB schon gegeben. Hier treten zwar Kontrolldefizite auf, die zweifellos dazu führen können, dass unzulässige Datenverarbeitungen vorgenommen werden. Aber hier wird die Qualität der Datenverarbeitung durch den Auftraggeber bestimmt. Etwas anders liegt der Fall beim § 295 Abs. 1b. Hier übernehmen die Hausärzte oder sonstige abrechnende Stellen die Rolle eines Auftraggebers, und zwar aufgrund der Regelung in § 80 SGB V – was eigentlich systemwidrig ist, weil die Regelung in § 11 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) enthalten sein müsste –, ohne dass sie die Funktion des Auftraggebers auch wirklich ausfüllen könnten. Denn ein Auftraggeber muss bestimmen können, was mit seinen Daten passiert. Das kann er aber in diesen Fällen nicht, weil die Software von den hausärztlichen Vereinigungen, evtl. in Verabredung mit den Krankenkassen, festgelegt wird. Der Arzt hat hier keinen Einblick, weil die Verfahren teilweise unter das Berufs- oder das Geschäftsgeheimnis fallen. Dies hat die weitere Konsequenz, dass über diese Software Daten aus dem System des Arztes entnommen werden, ohne dass der Arzt irgendeine Kontrolle darüber hat. Das verstößt eklatant gegen grundlegende Prinzipien wie die ärztliche Schweigepflicht oder das Patientengeheimnis. Daran knüpfen sich dann weitere Probleme wie die Geheimhaltung der Software oder die Unkenntnis der Daten. Wir haben uns in diesem Zusammenhang einmal die Verträge, die wir in Schleswig-Holstein vorgelegt bekommen haben, genau angesehen. In keinem einzigen Vertrag wurden uns die Datensätze mitgeteilt. Das bedeutet, es werden Verträge abgeschlossen, ohne dass die vertragschließenden Parteien festgelegt haben, welche Daten nun tatsächlich fließen sollen. Aufgrund unserer Erfahrungen in Baden-

Württemberg und Bayern vermuten wir, dass dies flexibel gehandhabt werden soll und dass deshalb ganz bewusst keine Kontrollen durch die Ärzteschaft vorgesehen sind. Ein weiteres Problem bei der Auftragsdatenverarbeitung besteht darin, dass der Auftraggeber im Prinzip nicht nur einen Auftrag, sondern auch Weisungen erteilen können muss. Dazu sind der Arzt oder die ärztliche Ambulanz aber in der Regel schon aus rechtlichen und technischen Gründen nicht in der Lage. Selbst wenn der Arzt es wollte, wäre es faktisch nicht möglich, weil ihm der Einblick in die Datenverarbeitung fehlt, für die er eine Weisung erteilen soll. Das bedeutet, wir haben in § 295 Abs. 1b eine gesetzliche Regelung vorliegen, die nicht umgesetzt werden kann und die einen Widerspruch enthält. Dies hat zur Konsequenz, dass die ärztliche Schweigepflicht letztlich ausgehebelt wird. Vor diesem Hintergrund haben wir uns im Februar dieses Jahres an das Bundesgesundheitsministerium gewandt. Dies hat uns mit Schreiben vom 26. März 2010 mitgeteilt, dass die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben von den zuständigen Aufsichtsbehörden zu überprüfen ist. Wir können aber nichts überprüfen, was in sich widersprüchlich ist. Daher habe ich die dringende Bitte, die Fortschreibung der befristeten Regelung nicht vorzunehmen, sondern eine klare und konsistente Regelung bezüglich des Datenschutzes in § 295 Abs. 1 bzw. in den Verträgen nach § 73b oder § 73c zu treffen. Wenn also eine hausarztzentrierte Versorgung über Hausärzteverbände erfolgen soll, dann muss man auch die entsprechenden Schutzregelungen vorsehen. Dazu gehört insbesondere auch die Gewährleistung einer Rechtsaufsicht. Derzeit gibt es im gesamten HzV-Bereich, anders als im KV-Bereich, keine Rechtsaufsicht. Die hausärztlichen Verbände können daher tun und lassen, was sie wollen. Derzeit stehen sie lediglich beim Vertragsabschluss selbst unter einer gewissen Kontrolle, weil dieser mit den Krankenkassen erfolgt und diese ihrerseits der Rechtsaufsicht unterliegen. Was die Prüfdichte bei der Datenschutzaufsicht angeht, ist im Vergleich zwischen dem öffentlichen mit dem nicht-öffentlichen Bereich von einem Verhältnis von eins zu zehn auszugehen. Die Wahrscheinlichkeit einer Prüfung ist also im nicht-öffentlichen Bereich zehnmal geringer als im öffentlichen Bereich. Somit sind die Datenschutzstandards im öffentlichen Bereich derzeit weitaus höher als im nichtöffentlichen Bereich.

Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Mein Interesse gilt auch noch einmal der Datenübermittlung im Rahmen der Hausarztverträge. Meine Frage richtet sich an die BAG SELBSTHILFE. Welche Auswirkungen hat die Datenübermittlung auf die Patientenversorgung? Besteht nach Ihren Erfahrungen die Gefahr bzw. haben Sie konkrete Anhaltspunkte dafür, dass es zu Rationierungen kommt? Weiterhin möchte ich erfahren, welche Auswirkungen die Datenübermittlung auf die ärztliche Schweigepflicht hat?

Sve **Dr. Siiri Ann Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Wir haben der Stellungnahme von Herrn Dr. Weichert entnommen, dass über diese Softwaremodule auch nicht-medizinische Behandlungsempfehlungen gegeben werden. Diese sind für die Patienten äußerst problematisch, wenn sie lediglich eine Kostenersparnis zum Ziel haben. Vor allem chronisch Kranke oder behinderte Menschen können dann überhaupt nicht mehr einschätzen, ob sie eine optimale Behandlung bekommen. Denn das hängt letztlich von der Gestaltung der Software ab. Aus unserer Sicht darf dies nicht sein. Vielleicht könnte Herr Dr. Weichert noch etwas zu den praktischen Erfahrungen sagen.

SV **Dr. Thilo Weichert**: Wir haben keine praktischen Erfahrungen. Wir kennen nur die Verträge, und wir erhalten Informationen von den Softwareherstellern, mit denen wir uns natürlich austauschen. Da derzeit alles im Geheimen stattfindet und praktische Erfahrungen bisher lediglich in Baden-Württemberg und Bayern vorliegen, können wir nichts anderes tun, als die vertraglichen Regelungen zu interpretieren. Diese sind so angelegt, dass die Software entsprechend modifiziert werden kann und dem Arzt dann bestimmte, medizinisch nicht indizierte Behandlungsmethoden nahegelegt werden. Das Problem besteht darin, dass der Arzt nicht mehr selbst bestimmen kann, sondern sich an den Vorgaben orientiert und seine Behandlung daran ausrichtet.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Meine Frage richtet sich an die BUKO Pharma-

Kampagne. Die Bundesregierung plant eine Erhöhung der Herstellerrabatte. Diese senken zwar die Ausgaben der Kassen in Deutschland, verändern aber nicht die Herstellerpreise. Das haben wir bereits mehrfach gehört. Welche Konsequenzen hat dies für die Preisgestaltung im Ausland und wie wirkt sich dies wiederum auf die Ausgestaltung des von der Bundesregierung angekündigten Arzneimittelsparpakets aus?

SV **Jörg Schaaber** (BUKO Pharma-Kampagne Gesundheit und Dritte Welt e.V.): Allgemein betrachtet sind die geplanten Herstellerrabatte die einzige kurzfristig umsetzbare Maßnahme, die rasch zu Einsparungen führt. Insoweit ist sie zu begrüßen. Gleichwohl gibt es dabei mehrere problematische Aspekte. Die Rabatte können keine Dauerlösung sein, weil sie im Prinzip nach der Rasenmähermethode funktionieren. Das bedeutet, alle Medikamente werden gleich behandelt, sehr gute und wichtige Medikamente genauso wie weniger wichtige, letztlich entbehrliche Medikamente, sehr teure Medikamente mit großen Preisspielräumen genauso wie Arzneimittel, die bereits sehr preiswert sind. Wenn man so verfährt, sollte man jedoch fairerweise darauf achten, dass der Abschlag sich insgesamt auf 16 Prozent für alle betroffenen Medikamente summiert. Die einzige Ausnahme, die zu rechtfertigen wäre, sind die Arzneimittel, deren Preis bereits 30 Prozent unter dem Festbetrag liegt und die deswegen von der Zuzahlung befreit sind. Denn sie sind bereits sehr preiswert. Ein besonderes Problem besteht außerdem noch im Krankenhausbereich.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich möchte kurz unterbrechen. Mir geht es vor allem um die Auswirkungen auf die Auslandspreise sowie um deren Rückwirkung auf das Preisniveau in Deutschland.

SV **Jörg Schaaber** (BUKO Pharma-Kampagne Gesundheit und Dritte Welt e.V.): Das Instrument des Herstellerrabatts ist deswegen problematisch, weil das Preisniveau in Deutschland für viele andere Länder die Referenzgröße zur Bestimmung der Arzneimittelpreise im eigenen Land bildet. Deswegen haben die Hersteller in Deutschland einen starken Anreiz, hohe Preise für ihre Produkte zu verlangen. Dies ist schon

aus Gründen der Fairness gegenüber anderen Ländern zu kritisieren. Besonders problematisch ist das Verhalten der deutschen Hersteller aber dann, wenn, wie bei den derzeit vorgeschlagenen Maßnahmen, die längerfristig greifen sollen, im Streitfall ausgerechnet die Referenzpreise im Ausland als Maßstab dienen sollen. Wenn man sozusagen zweigleisig fährt, also nicht die Arzneimittelpreise senkt, sondern Rabatte vorschreibt, wenn man den nominellen Preis unverändert lässt, aber gleichzeitig erwartet, dass im Ausland anders verfahren wird, nämlich die realen Preise genannt werden, dann verhält man sich inkonsequent.

Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.): Meine nächste Frage richtet sich an Herrn Dr. Fetscher. Wie beurteilen Sie als Chefarzt im Bereich der Onkologie den Einfluss der Pharmaindustrie auf die Qualität und die Transparenz von Forschungsvorhaben? Welche Maßnahmen sind Ihrer Meinung nach erforderlich, um eine innovative und bedarfsorientierte Forschung zu gewährleisten? Insbesondere interessiert mich, wie Sie zu unserer Forderung stehen, eine Pflicht zur Registrierung von Studien und zur Veröffentlichung von Studienergebnissen einzuführen.

SV Dr. Sebastian Fetscher: Ich spreche hier für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, und zwar in Vertretung von Herrn Ludwig. Ich bin wahrscheinlich der einzige in diesem Raum, der das Geld, über das hier gesprochen wird, selbst ausgibt. Das sind derzeit etwa 10.000 Euro am Tag. Für einen Ausgabenposten in dieser Größenordnung bin ich seit etwa zehn Jahren verantwortlich. Das Thema ist für mich somit auch persönlich und praktisch von großer Bedeutung. Grundsätzlich halte ich das geforderte Studienregister für dringend notwendig. Darüber hinaus wäre es auch wichtig zu erfahren, welche Studien eingestellt werden, weil deren Ergebnisse oft nicht den Erwartungen entsprechen. Eine solche Form der Transparenz sollte eigentlich selbstverständlich sein und wird in vielen Bereichen auch schon angestrebt. Die grundlegende Frage, die sich in diesem Zusammenhang für einen Onkologen stellt, in dessen Bereich starke Ausgabenzuwächse zu verzeichnen sind, ist die nach den Kriterien für die Zulassung. Die Zulassung ist das Einfallstor für die Kostenexplosion, daher müssen hier die Zugangswege verändert werden. Wenn ich mir

das Eckpunktepapier anschau, das uns zugestellt worden ist, dann fällt mir auf, dass bei der Markteinführung ein neues Instrumentarium zur Anwendung kommen soll, insbesondere ein Dossier zu Nutzen und Kosten, das vom IQWiG bzw. vom G-BA erstellt wird. Dies erscheint mir als Onkologe als durchaus wünschenswert und vernünftig, auch weil es dem entspricht, was in anderen Ländern mit ganz anderen Zulassungsverfahren, z. B. in England, gemacht wird. Ich bin Mitglied der Kommission der europäischen Onkologen, die für das europäische Onkologenexamen zuständig ist. Dabei mache ich regelmäßig interessante Erfahrungen, wenn ich vorschlage, Fragen zu bestimmten Medikamenten zu stellen, die ich häufig verwende und die in Deutschland auch generell breite Anwendung finden. Es kommt dann gelegentlich vor, dass etwa ein Kollege aus Holland oder aus der Schweiz es für unzulässig erklärt, diese Frage im Rahmen des europäischen Examins zu stellen, weil es dieses Medikament in seinem Land gar nicht gibt. Wir können in dieser Kommission ungefähr zu einem Drittel der Medikamente, die in Deutschland zugelassen sind, keine Examinationsfragen stellen, weil sie in den meisten anderen EU-Ländern aufgrund von Zweifeln an ihrer Wirksamkeit nicht zugelassen worden sind. Deswegen besteht für mich als Onkologen die entscheidende Frage darin, welche Medikamente wir zulassen wollen. Denn sobald die Zulassung erfolgt ist, kann man kaum noch regulierend eingreifen. Ich war Mitglied im Ausschuss Zweitmeinung des G-BA, in dem über ein Instrumentarium diskutiert wurde, das nun vielleicht doch nicht verwirklicht wird. Meiner Meinung nach wäre das auch der falsche Weg, um die Kostenexplosion im Bereich der Arzneimittel einzudämmen. Der entscheidende Schritt ist die Zulassung. Oft erweist sich erst im Nachhinein, ob ein Medikament wirklich sinnvoll eingesetzt werden kann. Erst wenn ein Medikament breit zur Anwendung kommt, zeigt sich möglicherweise, ob weitere, bis dahin nicht bekannte Nebenwirkungen auftreten, aber vielleicht auch weitere positive Wirkungen, die eine Erweiterung der Zulassung rechtfertigen. Deswegen ist die Nutzen-Bewertung im Rahmen einer Forschung nach der Zulassung der eigentliche Königsweg. Der amerikanische Präsident Obama hat für das sogenannte comparative effectiveness research 1,2 Mrd. Dollar ausgelobt. Die Regierung gibt dieses Geld sicher nicht aus, um es zu verschwenden, sondern um an anderer Stelle Einsparungen zu erzielen. Diese Art von

unabhängiger pharmakologischer Forschung, die vom Staat gefördert wird, ist ganz besonders sinnvoll in einem Fachgebiet, das raschen Veränderungen unterworfen ist und in dem sich mir als Anwender oft die Frage stellt, ob der Anstieg der Kosten wirklich durch einen Zuwachs des Nutzens für den Patienten gerechtfertigt ist. Ich verzichte auf die Anwendung von zahlreichen zugelassenen Medikamenten, weil ich von ihrem spezifischen Nutzen nicht überzeugt bin.

Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.): Ich habe ebenfalls eine Frage an Dr. Fetscher. Ich beziehe mich dabei auf die Ursachen der Kostenexplosion für Medikamente im onkologischen Bereich, die sich in den letzten fünf Jahren in Deutschland nachweislich vollzogen hat. Was bewegt die Ärztinnen und Ärzte dazu, zugelassene Medikamente, die in anderen Ländern nicht angewandt werden, zu verordnen? Welche Rolle spielt hier der Einfluss der Pharmaindustrie, und was müsste man unternehmen, damit bei den Verordnungen der jeweils neueste Stand der Wissenschaft in Bezug auf Wirtschaftlichkeit und Nutzen eine stärkere Beachtung findet?

SV Dr. Sebastian Fetscher: In den USA gibt die Industrie pro Arzt und Jahr schätzungsweise 25.000 bis 35.000 Dollar für Informationen aus. Das ist das Budget, das die Industrie zur Verfügung hat, um den einzelnen Arzt gezielt über ihre Produkte zu informieren. In Deutschland wird sicher auch nicht gerade wenig dafür ausgegeben. Ich erhalte kostenlos 27 Zeitschriften und weitere Produkte, die man mir regelmäßig zukommen lässt. Die darin enthaltenen Informationen haben jedoch keineswegs immer einen wissenschaftlichen Standard. Meiner Meinung nach hält der pharmakologische Ausbildungsstand der Ärzte mit dem Entwicklungsstand der pharmakologischen Produkte in keiner Weise Schritt. Ich muss jeden Tag erleben, dass ich, obwohl ich zu 100 Prozent Medikamentenanwender bin, gemessen an dem, was ich wissen müsste, wenig weiß. Die pharmakologische Ausbildung müsste im Grunde bereits im Medizinstudium beginnen und neben der Pharmakologie auch die Pharmaökonomie umfassen. Jeder Arzt, der die Universität verlässt, gibt im Jahr mehrere Millionen Euro für Medikamente aus, und zwar unabhängig davon, in welchem Bereich er tätig ist. Allerdings ist mein Bereich, die Onkologie, besonders kostenintensiv. Im

Grunde müsste jeder Arzt, der die Universität verlässt, irgendwann auch über die ökonomischen Auswirkungen seines Tuns, also über Kosten-Nutzen-Bewertung, über die Tätigkeit des IQWiG bzw. des G-BA, informiert werden. Diese Inhalte gehören einfach zur Ausbildung und auch zur Weiterbildung der Ärzte. Zudem müssten die entsprechenden Kenntnisse meiner Meinung nach überprüft werden, insbesondere dann, wenn man in einem so sensiblen Bereich arbeitet wie ich. Meine Schränke sind voll von sehr teuren, aber auch extrem giftigen und gefährlichen Substanzen, deren Anwendung eine große Verantwortung beinhaltet. Daher stellt sich die Frage, wer mein entsprechendes Wissen überprüft und wie oft ich befragt werde. Letztlich ist das Regelwerk, aufgrund dessen geprüft wird, wie sicher man mit diesen Medikamenten umzugehen weiß und inwieweit man sich durch die Informationsmedien, die natürlich von allen Beteiligten genutzt werden, beeinflussen lässt, unzureichend. Daher müsste man die Ärzte zertifizieren. Es gibt ja speziell Ärzte für Arzneimitteltherapie. Daher stellt sich die Frage, inwieweit man diese Qualifikation durch Prüfungen formalisiert und damit sicherstellt, dass die Anwender mit den teuren, aber auch gefährlichen Instrumentarien, die uns die Industrie dankenswerterweise zur Verfügung stellt, auch verantwortlich umgehen.

Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an die BAG SELBSTHILFE zu unserem Antrag mit dem Titel „Faire Preise“. Wie steht die BAG zu unserer Forderung, den Einfluss der Pharmaindustrie auf Patientinnen und Patienten zurückzudrängen? Welche Maßnahmen könnten Sie sich in diesem Zusammenhang vorstellen oder welche halten Sie für am besten geeignet? Weiterhin bitte ich Sie um eine Stellungnahme zu der Frage, was die Einzel-Rabattverträge für die Versorgung von chronisch kranken Patientinnen und Patienten bedeuten.

Sve Dr. Siiri Ann Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Ich beantworte zuerst die zweite Frage. Die Rabattverträge sind für die Patientinnen und Patienten deshalb problematisch, weil sie – insbesondere bei älteren Menschen – die Compliance verringern können. Wenn es eine Viel-

zahl von Medikamenten gibt, zwischen denen man ständig wechselt und die unter Umständen unterschiedliche Füllstoffe haben, die die individuelle Verträglichkeit des Arzneimittels beeinflussen, dann ist das vor allem für chronisch Kranke, die unter mehreren Erkrankungen leiden, mit erheblichen Risiken verbunden. Daher sprechen wir uns gegen die Rabattverträge aus. Wir würden uns stattdessen kollektivvertragliche Regelungen wünschen, die für die Patienten in der Regel deutlich transparenter sind. Die Rabattverträge haben oft nur kurze Laufzeiten, so dass die Patientinnen und Patienten immer wieder umgestellt werden müssen. Jedenfalls ist es meistens nicht mit einer Umstellung getan. Der Einfluss der Pharmaindustrie auf die Patientinnen und Patienten hängt unter anderem davon ab, auf welche Weise die Pharmaindustrie ihre Informationen vermitteln darf. Aus unserer Sicht ist es entscheidend, dass die Patientinnen und Patienten eine unabhängige Entscheidungsgrundlage haben. Am besten geeignet erscheint uns ein Informationsportal, auf dem alle notwendigen Informationen eingestellt sind und über das man sich neutral und unabhängig informieren kann. Die Patienteninformationen des IQWiG bilden dafür eine gute Grundlage. Wir würden uns darüber hinaus wünschen, dass die Patienteninformationen in Zusammenarbeit mit den Patientenorganisationen erstellt werden, damit sie auch anwendungsbezogen sind.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe an den AOK-Bundesverband eine Frage, die unseren Änderungsantrag zum Regierungsentwurf betrifft. Halten Sie die Freistellung patentgeschützter Analogpräparate vom Herstellerrabatt für gerechtfertigt und ist Ihrer Meinung nach die Gleichbehandlung von Generika und Me-too-Präparaten in den Jumbo-Festbetragsgruppen verhältnismäßig?

SV **Karl-Heinz Schönbach** (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): Die Regulierung erfolgt in dem festbetragsfreien Markt durch einen Abschlag und in dem Festbetragsmarkt durch die Generika. Daneben gibt es in der Tat noch den Bereich der Analogpräparate, in dem Festbeträge gelten. Die Analogpräparate müssten im Grunde ebenso wie die Generika zumindest von der 10 Prozent-Abschlagsregelung erfasst werden. Da diese Präparate zum Festbetragsmarkt gehören, kann man generell davon ausgehen,

dass sie keinen Zusatznutzen haben. Insofern sollten sie auf jeden Fall in diese Regelung einbezogen werden.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Zunächst möchte ich auf einige Fragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln eingehen, dabei aber zugleich anmerken, dass wir alle strukturellen und qualitativen Fragen der Arzneimittelversorgung erst im Rahmen weiterer, noch ausstehender Gesetzesvorhaben der Bundesregierung diskutieren werden und uns heute hier auf die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzesentwurfs konzentrieren sollten. Meine erste Frage richtet sich an die BAG SELBSTHILFE. Wie wirkt sich Ihrer Meinung nach die befristete Anhebung des Herstellerrabatts für die Arzneimittel für seltene Leiden aus? Welche alternativen Lösungsmöglichkeiten könnten sie sich für diesen Problemkomplex vorstellen und stimmen sie hier mit der Bundesregierung überein?

SVe **Dr. Siiri Ann Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Aus unserer Sicht wäre es dringend erforderlich, den Herstellerrabatt für Medikamente bei seltenen Erkrankungen zu verringern bzw. dem Hersteller die Möglichkeit zu geben, einen entsprechenden Antrag zu stellen. Es gibt bereits seit einigen Jahren auch auf europäischer Ebene Initiativen zur Förderung der Arzneimittelforschung. In diesem Zusammenhang ist es auch zu Verbesserungen für die Hersteller gekommen, etwa durch die Verringerung des Zulassungspreises. Dies hat unter anderem dazu geführt, dass inzwischen über 500 Medikamente auch als often-drugs registriert sind. Es wäre zu wünschen, dass dem Hersteller die Möglichkeit eingeräumt würde, für diese Medikamente einen Antrag auf Verringerung des Herstellerabschlags zu stellen. Gleichzeitig räumen wir ein, dass auch in diesem Bereich die Zahl der Arzneimittel nicht unbegrenzt wachsen kann. Wir schlagen deshalb vor, den Abschlag nach den Referenzpreisen in anderen europäischen Ländern zu bemessen, das heißt, die Preise an das Preisniveau dieser Länder anzupassen.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage richtet sich an den Verband der Arzneimittelimporteure. Sie fordern in Ihrer schriftlichen Stellungnahme, dass zumindest die Import-Arzneimittel von der vorgesehenen Anhebung des Herstellerabatts ausgenommen werden. Ich möchte Sie bitten, uns diese Forderung noch einmal genauer zu erläutern. Außerdem habe ich an den GKV-Spitzenverband die Frage, wie hoch das aus dem Import von Arzneimitteln resultierende Einsparvolumen ist.

SV **Jörg Geller** (Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD)): Gemäß der einschlägigen gesetzlichen Vorschrift sind Importarzneimittel um 15 Prozent oder 15 Euro günstiger als Originale. In vielen Fällen sind die Importarzneimittel aber noch deutlich kostengünstiger. Zudem bieten wir diese Preisdifferenz in der Lauer Taxe an. Das ist ökonomisch betrachtet bereits ein Rabatt. Die Importeure kaufen die Arzneimittel im Ausland ein, wo sie entsprechend günstiger sind, und verarbeiten die entsprechenden Preisunterschiede in diesem Preisabstand. Daher sind die Importeure nicht ohne weiteres in der Lage, einen Herstellerrabatt zu bezahlen, schon gar nicht auf der Basis des Preismoratoriums aus dem letzten Jahr, weil sie gezwungen sind, ihre Preise jeweils an den Einkaufspreisen im Ausland zu orientieren. Wir erwarten, dass die Importeure durch die vorgeschlagene Regelung erheblich an Umsatzvolumen verlieren und die Krankenkassen somit weniger Einsparungen erzielen werden. Denn ein wesentlicher Teil dieser Einsparungen wird nicht auf direktem Wege erzielt – wir schätzen die Größenordnung auf ca. 300 Mio. Euro –, sondern dadurch, dass die Preise für die entsprechenden Originale bereits ab dem Zeitpunkt der Einführung des entsprechenden Produktes nicht mehr beliebig erhöht werden können, weil sonst der Importanteil steigen würde. Durch diesen Effekt kommt es zu Einsparungen in Höhe von etwa 2,7 Mrd. Euro.

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband) : Wir lehnen eine Freistellung der Importeure von dem erhöhten Herstellerrabatt ab. Wir halten es für sinnvoll, dass auch Importeure den erhöhten Herstellerrabatt gewähren. Bei einem Arzneimittel, das 150 Euro kostet, ist ein Abschlag von 15 Euro angesichts

weiter steigender Apothekenverkaufspreise nicht sehr viel. Oberhalb dieses Preisniveaus wäre für uns dann ein Herstellerabschlag in Höhe von 16 Prozent die günstigere Variante. Mir leuchtet nicht ein, weshalb ein Medikamentenhändler, nur weil er Importeur ist, schutzbedürftig sein sollte.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich komme nun zu den datenschutzrechtlichen Fragen, die ich an Herrn Dr. Weichert richte. Erstens: Wie sollten für einen kurzen Übergangszeitraum die Schutzregelungen ausgestaltet sein? Zweitens: Wie bewerten Sie die gegenüber dem Ausschuss getroffene Aussage des Bundesdatenschutzbeauftragten Schaar, wonach die Verlängerung der Übergangsregelung als unproblematisch anzusehen sei. Drittens: Wie müssten die Regelungen gestaltet sein, um eine Weiterführung von Selektivverträgen und der ambulanten Krankenhausabrechnungen möglich zu machen.

SV **Dr. Thilo Weichert**: Ich möchte mich zunächst dazu äußern, wie man kurzfristig mit der derzeit verfahrenen Situation umgehen kann. Ich habe schon darauf hingewiesen, dass der derzeitige Zustand rechtswidrig ist, weil das geltende Recht in sich selbst widersprüchlich ist. Dies ist bisher von niemanden zur Kenntnis genommen worden, obwohl darüber schon seit einem Jahr diskutiert wird. Es gibt diese Diskussion auch in Schleswig-Holstein. Die dortige AOK befindet sich gerade in der Schlussphase der Schlichtungsverhandlungen. Es deutet sich an, dass die Verträge in Schleswig-Holstein auf Vorschlag des Schlichters genau so ausgestaltet werden wie in den anderen Ländern. Dies wird vielleicht dazu führen, dass wir, das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz, die Datenverarbeitung untersagen werden. Diese Möglichkeit steht uns neuerdings nach § 38 Abs. 5 Bundesdatenschutzgesetz offen. Denn wir akzeptieren nicht, dass die Auftragsdatenverarbeitung ohne einen expliziten Auftrag oder nur auf der Basis eines Generalauftrages eines Arztes vorgenommen wird. Vielleicht ergibt sich aber noch eine andere Möglichkeit. In einigen anderen Ländern erfolgt die Abwicklung der § 73b-Verträge über die Kassenärztlichen Vereinigungen. Das ist grundsätzlich möglich und ist aus meiner Sicht auch der bessere Weg, weil die Kassenärztlichen Vereinigungen unter der Kontrolle des

jeweiligen Gesundheitsministeriums stehen. Daher kann hier auch der Datenumfang besser kontrolliert werden. Allerdings besteht bei dieser Variante das Problem, dass eine Instanz die Datenverarbeitung für einen Konkurrenten übernimmt. Ich sehe darin aber kein großes Problem, weil es letztlich nur um eine Auftragsdatenverarbeitung gehen soll. Die KV soll letztlich nichts anderes tun, als die Daten auf Weisung des jeweiligen Arztes zu verarbeiten. Daher würde ich allen Ländern, die jetzt solche Verträge abschließen, den Rat geben, so zu verfahren. Mittelfristig bedarf es jedoch einer gesetzlichen Regelung, die den Hausarztverbänden eine ähnliche Funktion zuweist, wie sie bisher nur die Kassenärztlichen Vereinigungen haben. Als beliebige Verbände wären sie dann ähnlich wie die KVen verschiedenen Restriktionen unterworfen, etwa im Hinblick auf Grundrechtsbindung, Kontrolle, Begrenzung der Zwecke und auch der Datensätze. Dies hielte ich für einen gangbaren Weg, aber dazu bedürfte es eben einer vollständigen Neugestaltung des Gesetzes. Jedenfalls genügt es nicht, die geltende Regelung einfach fortzuschreiben. Auch der Vorschlag der Fraktion der SPD, die Regelung einfach unbefristet weitergelten zu lassen und damit den unhaltbaren und unbefriedigenden Zustand aufrechtzuerhalten, beinhaltet keine akzeptable Lösung.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband und den Deutschen Hausärzteverband. Wie beurteilen Sie die Aussagen von Herrn Dr. Weichert und wie begegnen Sie insbesondere dem Vorwurf, dass mit der Software auch andere als medizinisch induzierte Fragestellungen bearbeitet und Kostenrechnungen durchgeführt werden?

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband) : Aus unserer Sicht müssen Selektivverträge auch die Option enthalten können, dass Abrechnungen von anderen Anbietern als den KVen vorgenommen werden. Eine gesetzliche Regelung sollte diese Möglichkeit vorsehen. Wir haben bisher keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass durch die eingesetzte Software Behandlungsmöglichkeiten vorgeschlagen werden, die medizinisch nicht adäquat wären. Dagegen ist uns bekannt, dass bei Arzneimittelverordnungen auf die jeweiligen Rabattverträge

hingewiesen wird. Dies halten wir für angemessen. Im Übrigen möchte ich den Vertragspartnern der HZV bei der Beantwortung dieser Frage den Vortritt lassen.

SV **Ulrich Weigeldt** (Deutscher Hausärzteverband e.V.): Wir sind in der Tat Vertragspartner in der hausarztzentrierten Versorgung, das ist eine feststehende rechtliche Option. Der Datenschutz ist ein ernstes Thema, daher sind wir selbstverständlich bereit, alle vorgeschriebenen datenschutzrechtlichen Anforderungen zu erfüllen, auch weil wir als Vereinigung der Hausärzte überhaupt kein Interesse an der Aushöhlung der ärztlichen Schweigepflicht oder an der Verletzung von Datenschutzinteressen unserer Patientinnen und Patienten haben. Das möchte ich noch einmal ganz deutlich sagen. Mit der Stellungnahme des Herrn Dr. Weichert habe ich deshalb ein Problem, weil hier in hohem Maße auf Gerüchte Bezug genommen und mit Annahmen über möglicherweise stattfindende Vorgänge operiert wird. Natürlich müssen gewissen Merkmalen nachgefragt werden. Das ist normal, und ich bin gern bereit, das einmal näher zu erläutern. Wenn ein Patient in die Praxis kommt, wird nach seiner Versicherung gefragt und auch danach, ob er sich freiwillig in einen HZV-Vertrag eingeschrieben hat. Man darf aber nicht vergessen, dass es hier um Freiwilligkeit geht, und zwar sowohl für den Arzt als auch für den Patienten. Im Rahmen dieser Verträge werden auch Leitlinien mit den Krankenkassen vereinbart, etwa Behandlungsvorschläge in Bezug auf die Arzneimitteltherapie. Dabei handelt es sich wohlgerne um Vorschläge, nicht um Vorgaben oder gar um Vorschriften für Verfahrensweisen, die medizinisch nicht indiziert sind. Ich weiß auch gar nicht, welche das sein sollten. Es gibt hier beispielsweise Vorschläge für Arzneimitteltherapien, für die Bedienung der Rabattverträge. Es handelt es sich aber wohlgerne nur um Vorschläge, und selbst in den Zielvereinbarungen mit den Krankenkassen sind immer ausreichend große Spielräume enthalten, weil nicht alle Patienten nach Leitlinien behandelt werden können, sondern in manchen Fällen im Interesse des Patienten notwendigerweise davon abgewichen werden muss. Wenn jemand bestimmte Tabletten nicht verträgt oder nicht nehmen will, dann werde ich als Hausarzt versuchen, andere zu finden, auch wenn sie vielleicht im Einzelfall teurer sind. Das heißt, hier werden keine nicht sachgerechten Vorgaben

gemacht, auch nicht in Bezug auf datenschutzrechtliche Bestimmungen. Hier gibt es überhaupt nichts Geheimnisvolles. Vielleicht sollte man sich die geltenden Verträge daraufhin einmal ansehen. Es gibt in der Datenschutzvereinbarung den § 4, der sich explizit auf diesen Datenschutzbereich bezieht. Der Datenschutz wird hier sehr ernst genommen, und ich bitte darum, zur Kenntnis zu nehmen, dass auch wir ihn außerordentlich ernst nehmen. Im Übrigen möchte ich einmal die Frage aufwerfen, wie an anderer Stelle mit Daten umgegangen wird. Ich weiß nicht, inwieweit die Verträge über Datenlieferungen, die die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit den Krankenkassen geschlossen hat, transparent bzw. bekannt sind. Der Datentransfer, den wir vornehmen, orientiert sich streng am SGB V, und es gibt kein einziges Patientendatum, das außerhalb der Rechtsvorschriften des SGB V an die Krankenkassen übermittelt würde. Die Krankenkasse hat daran auch gar kein Interesse, weil sie als Körperschaft öffentlichen Rechts unter staatlicher Aufsicht steht und die entsprechenden Aufsichtsbehörden über Datenflüsse zu unterrichten hat. Ich plädiere deshalb dafür, sich hier auf die sachlichen Erwägungen zu konzentrieren. Es würde sicherlich zu weit führen, wenn ich die Verträge hier vorlegen würde, um zu belegen, dass die Datenschutzregelungen selbstverständlich eingehalten werden. Wir begrüßen jedoch alle Regelungen, die geeignet sind, eine einheitliche, belastbare und dauerhafte datenschutzrechtliche Basis zu schaffen, mit der wir alle leben können. Im Übrigen ist zu betonen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen aufgrund ihrer Körperschaftlichkeit und der entsprechenden Bestimmungen im SGB V nicht geeignet und in der Lage sind, für Dritte Auftragsarbeiten zu übernehmen. Dies würde auch schwierige wettbewerbsrechtliche Probleme aufwerfen, weil dann beispielsweise die Apothekenrechenzentren, mit denen wir zusammenarbeiten, aber auch privatärztliche Verrechnungsstellen, die die Abrechnungen für die privat Versicherten vornehmen, sich in ihrer Wettbewerbsfähigkeit beeinträchtigt fühlen könnten. Denn die Kassenärztlichen Vereinigungen als Körperschaften öffentlichen Rechts sind von der Mehrwertsteuer befreit und beziehen ihre Beiträge aus der Pflichtmitgliedschaft der Vertragsärzte. Möglicherweise wären die Rechte der Vertragsärzte berührt, wenn ihre Beiträge für die Finanzierung anderer Aufgaben verwendet würden, als sie das SGB V vorsieht. Auch diesen Aspekt müsste man in die Überle-

gungen mit einbeziehen. Ich kann dies hier nicht näher erläutern, bin aber gern bereit, meine Ausführungen mit weiteren Fakten und Zahlen zu belegen.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich möchte von der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfahren, ob sie mit dieser Übergangsregelung leben kann oder ob sie noch Vorschläge für eine Ergänzung hat.

SV **Georg Baum** (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)): Wir sind in einer anderen Lage als die Hausärzte. Das Krankenhaus als Leistungserbringer stellt zwar der Kassenärztlichen Vereinigung, wie jeder Arzt auch, für die Behandlung von Notfällen eine Rechnung aus. Manchmal bedient es sich dabei einer Abrechnungsstelle, und dieses Verfahren wird jetzt durch die Übergangsregelung datenschutzrechtlich abgesichert. Aber das ist nur ein Teilaspekt. Krankenhäuser erbringen neben der Notfallversorgung ein großes Spektrum weiterer ambulanter Behandlungsleistungen. Es wäre daher wünschenswert, wenn für den Gesamtkomplex eine klare Regelung getroffen würde. Unserer Auffassung nach wäre hierfür die Regelung ausreichend, die im Krankenhausentgeltgesetz für die privat Versicherten vorgesehen ist. Dort steht das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten im Mittelpunkt. Das Krankenhaus muss dem Patienten die Entscheidung überlassen, ob die Abrechnung von Dritten vorgenommen werden darf. Diese Regelung sollte für alle Bereiche einheitlich eingeführt werden. Dies würde dem Interesse des Patienten angemessen Rechnung tragen, denn wir könnten nur dann über Dritte abrechnen, wenn der Patient dem zuvor zugestimmt hat. Das wäre eine klare Regelung. Andernfalls müssen wir auf die Anschlussregelung nach dem Auslaufen der Übergangsregelung warten.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Meine erste Frage richtet sich an Herrn Dr. Giesen. Ich würde gern erfahren, ob Sie es für vertretbar und sachgerecht halten, die Übergangsregelung noch einmal um ein Jahr zu verlängern und welche Anforderungen an eine dauerhafte Regelung für die Zukunft zu stellen sind.

SV Dr. Thomas Giesen: Zunächst vertrete ich die Ansicht, dass datenschutzrechtliche Argumente als Mittel für die Durchsetzung allgemeiner gesundheitspolitischer Anliegen denkbar ungeeignet sind. Ich beziehe mich deshalb ausschließlich auf die fachlichen Erfahrungen, die ich als Datenschutzbeauftragter für Sachsen in 14 Jahren gesammelt habe. Ich habe 14 Jahre lang private und öffentlich-rechtlich verfasste Krankenhäuser datenschutzrechtlich kontrolliert. Dabei konnte ich keinen Unterschied im datenschutzrechtlichen Niveau feststellen. Mit anderen Worten: Die Rechtsform bzw. die Zugehörigkeit zum privaten oder zum öffentlichen Recht hat auf die Qualität des Datenschutzes in der jeweiligen Einrichtung keinen Einfluss. So weit zum Grundsätzlichen. Des Weiteren möchte ich mich zu einem Aspekt äußern, der hier in der Diskussion ebenfalls eine Rolle gespielt hat: Bei vielen Vertragsbeziehungen ist der Auftraggeber wirtschaftlich schwächer als der Auftragnehmer. Dies bedeutet jedoch nicht, dass in solchen Fällen der Vertrag zur Auftragsdatenverarbeitung eine mindere Qualität haben muss. Auch die praktische Durchführung muss nicht darunter leiden. Mit anderen Worten: Die Frage, ob der einzelne Arzt die Datenverarbeitung in der Kassenärztlichen Vereinigung oder in der Krankenversicherung kontrollieren kann, stellt sich gar nicht. Folglich muss auch in der hausärztlichen Versorgung die Auftragsdatenverarbeitung möglich sein. Sicherlich wäre es nötig, in den entsprechenden Verträgen noch die eine oder andere datenschutzrechtliche Verbesserung vorzunehmen. Mit der Gesetzgebung, um die es heute hier geht, hat dies jedoch nichts zu tun. Wie soll nun die vorgesehene Regelung ausgestaltet werden? Ich beziehe mich hier vor allem auf die privatärztlichen Verrechnungsstellen, deren Verhältnisse ich neutral kontrolliert und begutachtet habe. Dabei konnte ich feststellen, dass die Qualität des Datenschutzes – was die gesetzliche Grundlage angeht – in allen Fallkonstellationen bereits jetzt ausreichend garantiert ist. Denn für alle Verrechnungsstellen gilt die Strafandrohung des § 203 Strafgesetzbuch. Das heißt, sie haben sich so zu verhalten wie Ärzte, und etwaige Verstöße werden auch genauso bestraft. Das ist bei den KVen anders. Sie unterliegen zwar dem Sozialdatenschutz, die entsprechenden Strafbestimmungen sind jedoch wesentlich schwächer. Strafbar ist nur solches Handeln, das um irgendeines, meist materiellen Vorteils willen erfolgt. Mit anderen Worten: Die Strafbestimmungen sind bei den privatärztlichen

Verrechnungsstellen besonders scharf. Ferner ist auch der Beschlagnahmeschutz im § 97 Strafprozessordnung bereits ausreichend geregelt. Zudem stehen die privatärztlichen Verrechnungsstellen, wenn sie im privat-rechtlichen Bereich tätig werden – also bei den privatärztlichen Leistungen –, unter dem Regime des Bundesdatenschutzgesetzes. Der Gesetzgeber hat das Bundesdatenschutzgesetz im vergangenen Jahr erheblich verschärft, im Unterschied zum Sozialgesetzbuch. Es ist Ihnen vielleicht bekannt, dass das Bundesdatenschutzgesetz und das Sozialgesetzbuch äquivalente, im Wesentlichen gleichbedeutende Vorschriften enthalten. Beide Rechtskreise sind also aneinander angeglichen. Allerdings ist das Bundesdatenschutzgesetz, das für den privat-wirtschaftlichen Bereich gilt, nunmehr schärfer gefasst und betont bzw. kontrolliert im § 11, der sich auf die Auftragsdatenverarbeitung bezieht, die Pflichten des Auftraggebers stärker, als dies bisher der Fall war. Für den nicht öffentlichen Bereich, also für die privatärztliche Verrechnungsstelle, gilt somit der § 203, der die Einwilligung des Patienten betrifft. Gemäß dem BDSG hat dafür der Arzt zu sorgen. Für die Abrechnung von Notfallscheinen bildet jetzt der § 120 Abs. 6 SGB V die Rechtsgrundlage. Diese Regelung erscheint mir ausreichend, und sie kann aus meiner Sicht sowohl verlängert als auch in eine Dauerregelung umgewandelt werden. Ich sehe dafür weder dogmatische noch systematische Hindernisse. Was allerdings fehlt, sind Regelungen zu den weiteren Leistungen, die traditionell und auch rechtmäßig – wenn man von dem Urteil des Bundessozialgerichts vom Dezember 2008 absieht –, bereits seit den zwanziger und dreißiger Jahren des letzten Jahrhunderts von den privatärztlichen Verrechnungsstellen erbracht werden. Diese Leistungen werden zu einem großen Teil von den neuen gesetzlichen Regelungen des § 120 Abs. 6 nicht erfasst. Im SGB VII und im SGB XI bedarf es ebenfalls einer entsprechenden Ergänzung. Ich könnte mir vorstellen, dass man dann, wenn man gemäß dem Urteil des Bundessozialgerichts die Ärzteschaft und auch die Krankenhäuser in das Sozialrecht hineinnehmen will, eine Dauerregelung schafft, die derjenigen entspricht, die im § 120 Abs. 6 bereits enthalten ist. Dies würde allerdings dazu führen, dass die Ärzteschaft mehr und mehr öffentlich-rechtlich organisiert wird, was wiederum nicht im Interesse des Bundesverbandes der Kassenärztlichen Vereinigungen liegen dürfte. Zur rechtstechnischen Umsetzung eines solchen

Vorhabens habe ich in einem Gutachten, das Ihnen vorliegt, detaillierte Vorschläge unterbreitet. Die einfachste Lösung bestünde darin, den § 203 Strafgesetzbuch so zu regeln, dass sämtliche vertragsgemäß mit ärztlichen Daten befasste Stellen den einschlägigen strafrechtlichen Bestimmungen unterworfen werden. Diese Lösung wird sich jedoch aus vielerlei Gründen nicht so schnell umsetzen lassen. Ich wäre daher auch damit einverstanden, wenn die Regelungen in § 120 Abs. 6 SGV V und § 295 1b SGB V in die anderen Sozialgesetzbücher übernommen würden. Insgesamt betrachtet kann ich keine datenschutzrechtlichen Probleme oder Regelungsdefizite erkennen. Ich könnte mir jedoch vorstellen, dass der eine oder andere Vertrag noch verbessert werden muss. Ich kann auch nicht erkennen, dass die Hausarztverbände sich rechtswidrig verhalten würden. Mir sind keine entsprechenden Prüfberichte bekannt. Ich bin mit den verschiedenen datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden gut vernetzt, habe aber bis jetzt noch nicht erfahren, dass ein solcher Vertrag beispielsweise in Süddeutschland beanstandet worden wäre. Ich möchte Sie deshalb ermuntern, die Geltungsdauer des § 120 Abs. 6 zu entfristen und in die einzelnen Sozialgesetzbücher Regelungen zu integrieren, die es den mittlerweile auf dem Markt etablierten Spezialunternehmen ermöglichen, weiterhin Abrechnungen für die Ärzteschaft und die Krankenanstalten vorzunehmen.

Abg. Erwin Rüdell (CDU/CSU): Ich habe eine Frage zum Thema Datenschutz, die sich an den PVS richtet. Ich möchte wissen, welche Erfahrungen Sie mit datenschutzrechtlichen Vorgaben im Zusammenhang mit der geltenden Übergangsregelung gemacht haben.

SV Dr. Tim Arenz (Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS)): Wir haben mit der Regelung des § 120 Abs. 6 im vergangenen Jahr positive Erfahrungen gemacht. Im Übrigen handelt es sich hier um eine bereits seit 15 Jahren geübte Praxis, die bis zum Urteil des Bundessozialgerichtes keinerlei Anlass für Beanstandungen gegeben hat. Somit ist im § 120 Abs. 6 letztlich nur eine bewährte Praxis festgeschrieben worden.

Abg. Rudolf Henke (CDU/CSU): Ich möchte auf den Themenbereich Berufsrecht zu sprechen kommen und wende mich deswegen an die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer und die Bundesvereinigung der Apothekerverbände. Wir haben zum einen Änderungen in den einzelnen Berufsgesetzen vorgesehen, durch die klarer als bisher geregelt werden soll, welche Anforderungen an Antragsstellerinnen und Antragsteller im Rahmen der Umsetzung der Berufsanerkennungsrichtlinie 2005/36/EG zu stellen sind. Das ist auch die Konsequenz aus einem Vertragsverletzungsverfahren der EU-Kommission gegen Deutschland. Wir nehmen zum anderen Änderungen in der Bundesärzteordnung, der Bundesapothekerordnung und dem Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde vor, mit der Folge, dass Antragsstellerinnen und Antragstellern aus der EU oder mit einer EWR-Staatsangehörigkeit, die nur über ein Drittstaatsdiplom verfügen, keine Berufserlaubnis mehr erteilt werden darf. Mich würde interessieren, ob Sie diese Regelung für angemessen halten und mit welchen Auswirkungen zu rechnen ist.

SV Dr. Günther Jonitz (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich kann meine Antwort kurz fassen. Es geht hier um die Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten nach der Berufsanerkennungsrichtlinie. Die Bundesärztekammer hält die in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen für sinnvoll und adäquat und unterstützt sie daher. Die Aufhebung der Berufserlaubnis könnte allerdings in einigen Bereichen die Möglichkeit, im Einzelfall zu prüfen, ob ein Arzt, der seine Ausbildung in einem nicht der EU angehörenden Land gemacht hat, nicht doch in einem bestimmten Bereich innerhalb der EU bzw. in Deutschland eingesetzt werden könnte, einschränken. Das heißt, es wäre nötig, sorgfältig über die Approbationstellen prüfen zu lassen, inwieweit eine solche Regelung möglicherweise den Zugang für diese Personen-gruppe einschränkt. Im Übrigen gibt es derzeit weit über 1.000 Ärztinnen und Ärzte aus Österreich, die in Deutschland auf der Basis einer Berufserlaubnis arbeiten. Man müsste sicherstellen, dass die Regelung keine negativen Auswirkungen auf diesen Personenkreis hat.

SV Sven Tschoepe (Bundeszahnärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)): Ich kann mich den Ausführungen von Dr. Jonitz von der Bundesärztekammer im Wesentlichen anschließen. Die Bundeszahnärztekammer begrüßt die beabsichtigte Klarstellung im Zahnheilkundengesetz ganz ausdrücklich. Wir hätten uns allenfalls gewünscht, dass der geplante § 2 Abs. 2a eine noch etwas konkretere sprachliche Fassung erhalten hätte und möchte insoweit auf unsere hierzu ergangene Stellungnahme verweisen.

SV Dr. Sebastian Schmitz (ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Auch wir halten diese Regelung für sinnvoll. Sie setzt die Vorgaben aus der EU um und ist insofern unverzichtbar und notwendig. Die Regelung der Anerkennung der Drittstaatenabschlüsse halten wir ebenfalls für sachgerecht. Es geht hier um die Anerkennung der Gleichwertigkeit der Abschlüsse. Diese Gleichwertigkeit muss gewährleistet sein, und zwar unabhängig davon, welche Staatsangehörigkeit die einzelne Person hat. Konkrete Zahlen zu den Auswirkungen in unserem Bereich liegen uns als Verband nicht vor. Wir gehen aber davon aus, dass es keine erheblichen negativen Auswirkungen geben wird.

Abg. Willi Zylajew (CDU/CSU): Ich möchte gern von der ABDA erfahren, ob die Umsetzung der Maßnahmen mit zusätzlichen Belastungen für die Apotheker verbunden ist. Sehen Sie hier zusätzliche Probleme auf sich zukommen oder ist die Umsetzung aus Ihrer Sicht realisierbar?

SV Dr. Sebastian Schmitz (ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Man muss hier nach den einzelnen Maßnahmen differenzieren. Die bloße Erhöhung des Abschlags auf 16 Prozent lässt sich ohne große Schwierigkeiten umsetzen. Das ist ein rein technischer Vorgang im Abrechnungsverfahren, den man auch fristgerecht erledigen kann. Im Hinblick auf das Preismoratorium und den Abschlag, der dieses Preismoratorium sicherstellen soll (§ 130a Abs. 3a), sehen wir hingegen Probleme auf uns zukommen, weil die vorgesehenen Regelungen noch nicht ausreichend klar machen, unter welchen Bedingungen insbesondere die Neueinführungen mit abweichenden Preisen

zu versehen sind. Hier sehen wir einen erheblichen Nachbesserungsbedarf. Wenn diese Probleme nicht vom Gesetzgeber gelöst werden, dann sind letztlich die Apotheken damit konfrontiert, weil sie die Umsetzung vornehmen müssen und bei Streitigkeiten über die Auslegung der geltenden Vorschriften faktisch in Haftung genommen werden. Sie geraten sozusagen zwischen die Mühlsteine, wenn Krankenkasse und Hersteller sich über die Umsetzung der Regelungen streiten. Zur Lösung dieses Problems haben wir zwei Vorschläge: Erstens bitten wir darum, die Regelung zu der Neueinführung zu präzisieren. Hier sehen wir uns im Einklang mit dem GKV-Spitzenverband. Zweitens schlagen wir vor, das Inkassoverfahren von der rechtlichen Struktur her umzustellen und den Krankenkassen gegenüber den Herstellern einen direkten Anspruch auf den Herstellerrabatt einzuräumen. Eventuell auftretende Konflikte können so zwischen den direkt Beteiligten ausgetragen werden, nämlich zwischen Herstellern und Krankenkassen. Damit würde verhindert, dass die Apotheken sich im Konfliktfall mit den Kassen oder den Herstellern auseinandersetzen müssten. Letztlich können so Rechtsstreitigkeiten, die wir im Grunde für unvermeidlich halten, besser und schneller gelöst werden. Allerdings könnte man die Apotheken mit dem Inkasso des Herstellerrabatts beauftragen.

Abg. Karin Maag (CDU/CSU): Ich habe eine Frage zur veränderten Zusammensetzung der Verwaltungsräte. Ich möchte vom vdek und vom GKV-Spitzenverband erfahren, wie sie die Regelung in § 217c SGB V beurteilen. Außerdem bitte ich den BKK im Unternehmen sowie den GKV-Spitzenverband um eine Stellungnahme zur Regelung in § 44 SGB IV.

Sve Ulrike Elsner (Verband der Ersatzkassen (vdek)): Im Bereich der Ersatzkassen sind derzeit 40 Prozent der Versicherten Mitglieder in Kassen, deren Verwaltungsräte, bedingt durch Fusionen, mittlerweile paritätisch mit Vertretern der Arbeitgeber und der Versicherten besetzt sind. Hingegen gehören 60 Prozent der bei Ersatzkassen Versicherten Kassen an, bei denen die Verwaltungsräte aus historischen Gründen ausschließlich mit Versichertenvertretern besetzt sind. Da die jetzt vorgesehene Neuregelung den Veränderungen in der Zusammensetzung der Verwaltungsräte Rechnung trägt, wird

sie von uns begrüßt. Wir halten sie auch für sachgerecht, denn sie berücksichtigt einerseits die bei einzelnen Kassen bestehende Parität entsprechend ihrer Quote, und sie gewährleistet andererseits, dass auch Kassen, deren Selbstverwaltung ausschließlich von Versichertenvertretern getragen wird, beim Spitzenverband Bund weiterhin vertreten sind. Anders ausgedrückt: Gemäß der Neuregelung werden die Mitglieder der Barmer Ersatzkasse und der DAK beim Spitzenverband Bund weiterhin durch ihre Versichertenvertreter vertreten, während Versicherte anderer Ersatzkassen, zum Beispiel der Techniker-Krankenkasse, bei der jetzt die Parität gilt, sowohl von Arbeitgeber- als auch von Versichertenvertretern repräsentiert werden. Das ist eine sachgerechte Lösung, die auch flexibel an weitere Entwicklungen angepasst werden kann.

SVe Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): Wie Frau Elsner es bereits dargestellt hat, ist die Neuregelung im Grunde eine Reaktion auf die kassenartenübergreifenden Fusionen, die Veränderungen in den Verwaltungsräten der Ersatzkassen mit sich gebracht haben, die bis dahin keine Arbeitgebervertreter hatten. Dadurch wird die Möglichkeit geschaffen, diese Veränderungen im Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes abzubilden. Wir begrüßen insbesondere die Präzisierung der Satzungscompetenz, die es dem Verwaltungsrat des Spitzenverbandes ermöglicht, die Zahl der Sitze und die Gewichtung der Stimmen an die Entwicklung der Versicherungszahlen anzupassen. Denn zur Wahrung der Parität ist eine entsprechende Stimmengewichtung notwendig. Was die Entscheidungskompetenz in Bezug auf die Zusammensetzung der Verwaltungsräte in den Kassen angeht, hat es früher eine Regelung bei den Spitzenverbänden gegeben, die durch die Neuorganisation in der Krankenversicherung weggefallen ist. Wir halten es für sinnvoll, eine solche Regelung wieder einzuführen und damit nunmehr den Kassen die Kompetenz einzuräumen, eine solche Entscheidung zu treffen.

SV Thomas Quell (BKK im Unternehmen (BKK BV)): Auch die Betriebskrankenkassen begrüßen diese Regelung, und zwar insbesondere deshalb, weil sie enge Verbindungen zu ihren Trägerunternehmen haben. Es sollte auch weiterhin die disparitätische Besetzung ihrer

Verwaltungsräte möglich sein, um die Trägerunternehmen entsprechend repräsentieren zu können. Da dafür eine mit Dreiviertelmehrheit zu verabschiedende Satzungsregelung nötig ist, halten wir dies auch für gerechtfertigt.

Abg. Maria Michalk (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an die BKK, die AOK und den vdek zu den abgeschlossenen Vereinbarungen zur Altersteilzeit. Wie Sie wissen, ist im § 8a Altersteilzeitgesetz die Insolvenzfähigkeit der Wertguthaben geregelt. Wie hoch sind diese Wertguthaben und ist diese Höhe ausreichend? Können Sie die im § 8a gesetzte Frist, wonach die Wertguthaben nicht sofort, sondern erst bis zum Jahr 2015 aufzubauen sind, einhalten und wie schätzen Sie die derzeitige Situation ein? Ferner habe ich noch eine Frage an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Nach der Neuregelung haftet der Spitzenverband Bund seit Januar dieses Jahres für die Wertguthaben, sofern das Insolvenzrisiko durch die Kassen nicht abgesichert ist. Wie bewerten Sie die Chancen zur praktischen Umsetzung dieser Regelung?

SV Karl-Heinz Schönbach (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): Für die AOK kann ich berichten, dass wir zum Stichtag 1. Juli 2009 ca. 6.180 Altersteilzeitvereinbarungen haben. Diese sind mit einem Wertguthaben in Höhe von 256 Mio. Euro zum Jahresende 2009 hinterlegt. Mit der Regelung, die Haftung in einem gleitenden Übergang voll auf die Kassen zu übertragen, kommen wir gut zurecht und können auch die Erwartungen, die in diesem Zusammenhang in uns gesetzt werden, voll erfüllen. Ungefähr im Jahr 2014 wird der GKV-Spitzenverband vollständig von der Haftung befreit sein. Umgekehrt wird der Haftungsübergang auf die Krankenkassen im Jahre 2015 bei der AOK vollständig vollzogen sein. Allerdings möchte ich darauf hinweisen, dass wir in der Sozialversicherungsrechnungsverordnung eine Regelung benötigen, die eine Rechtsgrundlage für die Bildung von Rückstellungen schafft. Das Sonderproblem, das bei einigen Kassen aufgetreten ist, hat mit dem Fehlen einer solchen Rechtsgrundlage zu tun. So haben die Aufsichtsbehörden zum Teil die Bildung von Rückstellungen untersagt. Insofern sollte auf jeden Fall eine entsprechende Änderung in § 12 der Sozialversicherungsrechnungs-

verordnung vorgenommen werden. Im Übrigen rechnen wir mit einer problemlosen Umsetzung.

SVe Ulrike Elsner (Verband der Ersatzkassen (vdek)): Ich möchte ergänzend darauf hinweisen, dass bei den Ersatzkassen die Insolvenzfähigkeit schon gegeben ist. Wir haben es hier mit einem etwas anderes gelagerten Sachverhalt zu tun. Gleichwohl begrüßen wir die Regelung und vertreten ebenso wie Herr Schönbach die Ansicht, dass diese Verpflichtungen möglicherweise schon ein oder zwei Jahre früher erfüllt werden können. Außerdem wäre es sinnvoll, die erforderliche technische Regelung in der SVRV über die Altersteilzeit hinaus auf weitere Flexibilisierungsmodelle zu beziehen, weil demnächst beispielsweise auch Vereinbarungen zur Pflegezeit anstehen. Auch dafür müssen die Kassen Rückstellungen bilden; daher wäre es notwendig, dass zuvor eine entsprechende Ermächtigungsgrundlage geschaffen wird.

SV Heinz Kaltenbach (BKK Bundesverband (BKK-BV)): Ich möchte ergänzend darauf hinweisen, dass es bei den Betriebskrankenkassen zurzeit 128 Mitglieds-kassen mit sehr unterschiedlichen Modellen gibt, mit spezifischen Tarifabschlüssen und mit Regelungen zu den Trägerunter-nehmen. Das ist eine Besonderheit der betrieblichen Krankenversicherung. Die so genannten bundesunmittelbaren Krankenkassen, die die Mehrheit der Krankenkassen bilden, haben bereits Altersteilzeitvereinbarungen mit Insolvenzsicherung auf Basis der alten Rechtslage abgeschlossen, so dass hier die Situation als unkritisch einzuschätzen ist. Insofern sehe ich kein Problem, im Hinblick auf die Restverbindlichkeiten das Datum 2015 einzuhalten.

SVe Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): Ich möchte auf die Ergänzungsfrage antworten, was in der Übergangszeit geschieht. Es ist klar, dass es einer Übergangszeit bedarf, für die auch eine entsprechende Regelung getroffen werden muss. Da es auch in dieser Übergangszeit eine Absicherung für die Beschäftigten geben muss, ist es sinnvoll, das Haftungsrisiko für diesen Zeitraum dem GKV-Spitzenverband zu übertragen. Dadurch können wir im Insolvenzfall die finanziellen Ansprüche gegenüber der Insolvenzmasse geltend machen. Sollten diese Mittel jedoch nicht ausreichen, muss der GKV-

Spitzenverband sich über die Kassen der betroffenen Kassenart refinanzieren. Diese Möglichkeit ist gegeben.

Abg. Dietrich Monstadt (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den BVMed. Wie bewerten Sie die geplanten Änderungen am Medizinproduktegesetz?

SV Björn Kleiner (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)): Wir halten die Regelungen, bei denen es sich weitgehend um redaktionelle Änderungen handelt, für sinnvoll.

Abg. Bärbel Bas (SPD): Ich habe eine Frage zu den Arbeitsgemeinschaften nach § 219 an den BKK-Bundesverband und den AOK-Bundesverband. Welche konkreten Folgen hat die fehlende Gleichstellung der Arbeitsgemeinschaften nach § 219 für die Arbeit Ihrer Mitglieder beim Erlassen von Verwaltungsakten, bei Abschlüssen von öffentlich-rechtlichen Verträgen und bei der steuerlichen Bewertung der Aktivitäten der Arbeitsgemein-schaften? Wie beurteilen Sie die Tatsache, dass bei einer ausbleibenden gesetzlichen Klärung auf die Träger der Arbeitsgemein-schaften und letztlich auch auf die Beitragszahler eine nicht unerhebliche Steuerbelastung zukommen könnte?

SV Heinz Kaltenbach (BKK Bundesverband (BKK-BV)): Die Arbeitsgemeinschaften sind durch das GKV-WSG nachdrücklich gestärkt worden. Sie bilden ein sehr wichtiges Instrument der Krankenversicherungsträger, mittels dessen man sehr effektiv und effizient über alle Kassenartengrenzen hinweg Aufgaben bündeln und die Zusammenarbeit organisieren kann. Die Arbeitsgemeinschaften sind auch in dem vorliegenden Entwurf vorgesehen, und zwar im Bereich der Prüfdienste. Es gibt hier aber das Problem, dass sie den Krankenkassen und Krankenkassenverbänden rechtlich nicht gleichgestellt sind. Die Arbeitsgemeinschaften haben keine eigene Rechtspersönlichkeit. Dies bedeutet, dass man in einer Arbeitsgemeinschaft zwar über Verträge verhandeln kann, für einen Vertragsabschluss aber die Einwilligung jedes einzelnen Mitglieds der Arbeitsgemeinschaft benötigt. Im Kontext der öffentlich-rechtlichen Verträge ist dies eine sehr umständliche und aufwändige

Konstruktion, die auch nicht unbedingt das Vertrauen zwischen den Vertragspartnern fördert, weil sie bei 130 Betriebskrankenkassen auch immer 130 Unterschriften für einen Vertrag brauchen. Das ist äußerst unpraktisch. Im Übrigen geraten wir durch die Arbeitsgemeinschaften in einen Konflikt mit den Finanzbehörden, weil diese weiterhin auf einer Steuerpflicht bestehen. Sie argumentieren, dass solche Arbeitsgemeinschaften nach dem Finanzrecht nicht steuerfrei gestellt sind, sondern prinzipiell der Mehrwertsteuerpflicht unterliegen. Dadurch geraten wir unter Umständen in die Lage, dass wir einerseits bestimmte Arbeiten durch Bündelung wirtschaftlicher erbringen können, als wenn jede einzelne Kasse sie erledigen würde, andererseits aber für Kerngeschäfte, die steuerfrei sind, solange sie innerhalb einer Krankenkasse abgewickelt werden, aufgrund der Bündelung Steuern abführen müssen. Daher brauchen wir dringend eine rechtliche Gleichstellung der Arbeitsgemeinschaften mit den Kassen und Kassenverbänden. Bereits seit geraumer Zeit versuchen die Kassen, gemeinsam mit der Politik eine Regelung zu erarbeiten, die im Ergebnis auf eine Steuerbefreiung für alle im Rahmen des Kerngeschäfts der gesetzlichen Krankenversicherung gemeinsam erbrachten Aufgaben hinausläuft.

SV Karl-Heinz Schönbach (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): Ich habe auf vielfältige Weise erfahren, wie stark wir insbesondere

durch den komplizierten Aufbau unseres Kassensystems auf eine Form der Zusammenarbeit, wie sie durch die Arbeitsgemeinschaften nach § 219 ermöglicht wird, auf zahlreichen Ebenen angewiesen sind. Daher war es angemessen, dass Herr Kaltenbach als erster auf die Frage geantwortet hat. Ergänzend kann ich für den AOK-Bundesverband sagen, dass es bei der Umwandlung des Verbandes in eine Gesellschaft bürgerlichen Rechts einiger Selbstbeschränkungen und Kunstgriffe bedurft hat, um nicht in steuerrechtliche Probleme zu geraten. So werden wir zum Beispiel gezwungen sein, unseren Arzneimittelverordnungsreport zu verschenken, weil wir andernfalls steuerpflichtig würden. Daher ist auch unser Anliegen, dass diese Probleme behoben werden und die Kassenverbände, die keine Körperschaften mehr sind, ihre vielfältigen funktionsnotwendigen Aufgaben erfüllen können, ohne dabei steuerpflichtig zu werden.

Vorsitzende, Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Soweit ich sehe, gibt es keine weiteren Fragen. Ich möchte mich bei meinen Kollegen Abgeordneten für ihre Fragen, bei den Sachverständigen für ihre Antworten und bei unseren Gästen für ihre Aufmerksamkeit bedanken. Damit schließe ich die Sitzung.

Sitzungsende: 16.48 Uhr