

Berlin, 25.06.2003

---

## Stellungnahme II

für den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestages

zum Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems  
(Gesundheitsmodernisierungsgesetz GMG) der Fraktionen SPD und  
Bündnis 90/Die Grünen

(BT-Drucksache Nr. 15/1170 vom 16.06.2003)

soweit es sich dabei um

### Regelungen zur Arzneimittelversorgung

und damit im Zusammenhang stehende weitere Bestimmungen handelt.

---

#### I.

##### Vorbemerkungen

Der BMC setzt sich als bundesweiter pluralistischer Verein im Gesundheitswesen dafür ein, die Gesundheitsversorgung in Deutschland unter Beachtung bewährter Errungenschaften und unter Einbeziehung aller Akteure zukunftsfähig zu gestalten.

Der BMC vertraut dabei auf die Kräfte eines freiheitlichen und wettbewerbsorientierten, gleichwohl auch solidarischen Systems, bei einem hohen Maß an Selbstbestimmung und Verantwortung der Bürger für ihre Gesundheit. Er wendet sich gegen staatlichen Dirigismus und Zentralismus.

Der BMC steht zu den gesellschaftlich anerkannten Grundprinzipien: Solidarität, Subsidiarität, Eigenverantwortung, Qualität, Zugang zum medizinischen Fortschritt, wirtschaftlicher Umgang mit den Ressourcen, Wahrung der Patientenrechte und Beachtung ethischer Grundsätze.

Der vorliegende Gesetzentwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitswesens zeigt zwar partiell Ansätze zu notwendigen strukturellen Änderungen im Gesundheitswesen folgt aber insbesondere im Bereich der Arzneimittelversorgung überwiegend einer reinen Kostendämpfungspolitik. Es ist zu befürchten, dass diese nur zu kurzfristigen Effekten führen wird, die erhoffte generelle Stabilisierung des Gesundheitswesens hiermit nicht zu erreichen ist, da die massiven Probleme des Gesundheitswesens durch den Gesetzentwurf nur ungenügend gelöst werden. Somit wird auch das Ziel der dringend notwendigen Senkung der Lohnnebenkosten verfehlt werden.

Durch den Gesetzentwurf wird der ohnehin schon überregulierte Arzneimittelmarkt noch stärker staatlich reglementiert. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass die medizinische Versorgung übermäßig standardisiert wird, die erhoffte Verbesserung der Qualität der Versorgung ökonomischen Zwängen zum Opfer fällt und die Entscheidungsfreiheit der Patienten noch weiter eingeschränkt wird. Anstatt Wettbewerb zu fördern werden Wettbewerbselemente abgebaut.

Der BMC macht daher die folgenden Anregungen und Änderungsvorschläge.

## II.

### Stellungnahme

Der Gesetzentwurf sieht u.a. weitreichende und ordnungspolitisch bedenkliche Änderungen im Bereich der Versorgung von Patienten mit Arzneimitteln vor. Die Versorgung der Versicherten mit innovativen Arzneimitteln wird insbesondere durch folgende Punkte des Gesetzentwurfs verzögert oder in Frage gestellt:

- die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimittel durch ein neues Zentralinstitut
- die Einführung von Festbeträgen für patentgeschützte Arzneimittel,
- die faktischen Wiedereinführung der Arzneimittelbudgets und der Kollektivhaftung der Ärzte,.
- die zusätzlichen Einführung weiterer Rabatte, die zwischen Krankenkassen und den Arzneimittelherstellern ausgehandelt werden sollen.

Die Arzneimittelversorgung wird durch diese Eingriffe unabhängig von der Versorgungsqualität übermäßig standardisiert und auf einem möglichst niedrigen Preisniveau angesiedelt. Dadurch werden insbesondere den Patienten Nachteile entstehen. Der Wettbewerb würde durch weitere Stärkung der Monopolstellung der Kostenträgerseite im Arzneimittelbereich zum Erliegen kommen. Um dies zu vermeiden, muss der Arzneimittelsektor wettbewerblich geöffnet werden. Wirkliche Spielräume für Verhandlungslösungen zwischen Kostenträgern und Herstellern oder neuen Versorgungsformen entstehen erst durch einen marktwirtschaftlich ausgerichteten Arzneimittelmarkt. Gleichzeitig muss der Gesetzgeber im Sinne einer qualitäts- und patientenorientierten Arzneimittelversorgung dafür Sorge tragen, dass das bestehende qualitativ hochwertige Versorgungsniveau mit Arzneimitteln nicht durch Änderungen im Distributionsbereich gefährdet wird.

#### **Art. 1 Nr. 10, § 31 Abs. 3 SGB V – erhöhte Zuzahlungen für Arzneimittel**

Die neue Zuzahlungsordnung erscheint praktikabel und für die Versicherten zumutbar. Sie sollte jedoch generell für alle Versicherten gelten. Sonderbestimmungen für spezielle Versorgungsformen sind nicht erforderlich.

#### **Art. 1 Nr. 13, § 34 Abs. 1 SGB V – Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der GKV-Erstattung**

Inwieweit die Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der GKV-Erstattung zu Einspareffekten führt ist aufgrund nicht kalkulierbarer Substitutionseffekte nicht erwiesen. Völlig unverständlich ist aber die Ausnahmeregelung für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen! Sie erfüllen in der überwiegenden Zahl nicht die Kriterien der an anderen Stellen des GMG so vehement und stringent geforderten Grundsätzen einer evidence-basierten Medizin. Diese Medikamente sind durchweg kostengünstig und können von den Patienten, die diese Mittel aus weltanschaulichen Gründen wünschen, eigenverantwortlich finanziert werden. Daher sollte die Ausnahmeregelung ersatzlos gestrichen werden und nochmals diskutiert werden, ob die Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der GKV-Erstattung zielfördernd ist.

#### **Art. 1 Nr. 14, § 35 Abs. 1a SGB V – Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel**

Die geplante Einführung von Festbeträgen für sog. Analogpräparate führt zu einer Diskriminierung eines großen Teils der innovativen und patentgeschützten Arzneimitteln. Sie sind innovationsfeindlich und führen zu einer Aushöhlung des Patentschutzes in Deutschland. Gleichzeitig besteht die Gefahr, dass Innovationen zukünftig in Deutschland aus wirtschaftlichen Gründen nicht mehr zur Verfügung stehen. Zu beachten sind auch die zwangsläufig entstehenden negativen wirtschafts- und arbeitsmarktpolitischen Auswirkungen. Hierdurch entsteht dem Gesundheitswesen weiterer Schaden. Der BMC lehnt daher aus den genannten Gründen die Einführung von Festbeträgen für

patentgeschützte Arzneimittel ab. Vielmehr sollte sich durch Stärkung und Öffnung des Verhandlungswettbewerbs der Krankenkassen mit den Herstellern eine adäquate und wettbewerbsorientierte Preisbildung ergeben.

**Art. 1 Nr. 16, § 35b SGB V – Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln  
(Nr 91, § 139 a-f – Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin)**

Aufgrund eines qualitativ und international anerkannten aufwändigen Zulassungsverfahrens in Deutschland (und Europa) haben die Arzneimittel bereits ihre Wirksamkeit bewiesen. Eine Nutzen-Prüfung durch ein zentrales Institut wird daher keine neuen Erkenntnisse bringen wohl aber in erheblichem Maße Kosten produzieren. Die Versorgung von Patienten mit Innovationen zu Lasten der GKV ist durch den vorliegenden Gesetzentwurf erheblich gefährdet. Das Beispiel NICE in Großbritannien zeigt eindrucksvoll, dass sich die Versorgung von Patienten mit innovativen Arzneimitteln erheblich verzögert. Hierdurch würde den deutschen Patienten ein nicht akzeptabler Nachteil entstehen. Außerdem entsteht den betroffenen Unternehmen durch eine quasi Verzögerung der Einführung ein nicht unerheblicher wirtschaftlicher Schaden und senkt definitiv die Bereitschaft zu innovativem Engagement.

Eine zentrale Bewertung von Arzneimitteln birgt darüber hinaus die Gefahr, dass die Versorgung mit Arzneimitteln standardisiert wird. Generelle Aussagen zum therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels sind kaum zu treffen, da fast immer ein Teil der Patienten von einem Arzneimittel profitiert ein anderer Teil nicht. Um eine Standardisierung der Arzneimitteltherapie einzuführen müssten im Vorfeld die Patienten standardisiert werden. Dies widerspricht jeglicher medizinischer Erkenntnis.

Die vom Gesetzgeber vorgesehene Nutzenbewertung bedeutet zwangsläufig, dass ökonomische Kriterien eingeführt werden müssen. Bei einem staatsnahen Institut besteht die große Gefahr, dass nicht der wahre Wert eines Arzneimittels ermittelt wird sondern der Wert aufgrund ökonomischer Zwänge den aktuell zur Verfügung stehenden finanziellen Mitteln angepasst wird. Das widerspricht der Auffassung des BMC von einem wettbewerblich orientierten Gesundheitssystem.

Der BMC lehnt aus den genannten Gründen die Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln durch ein Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin wie im Gesetzentwurf vorgesehen ab. Stattdessen empfiehlt der BMC ein neutrales, pluralistisch besetztes und unabhängiges, staatsfernes externes Qualitätsmonitoring der medizinischen Versorgung beispielsweise durch eine hierfür zu gründende Stiftung.

**Art. 1 Nr. 24, § 62a SGB V – Bonus für Versicherte**

Der BMC begrüßt und unterstützt ausdrücklich die Etablierung und Stärkung neuer Versorgungsformen weist aber darauf hin, dass diese sich in erster Linie durch eine Verbesserung der Qualität der Versorgung im Wettbewerb zu der etablierten Versorgung durchsetzen müssen und nicht unbedingt derartiger Unterstützungsmassnahmen bedürfen, die zudem dem System Finanzmittel vorenthalten.

**Art. 1 Nr. 41, § 84 Abs. 3 u. 4 SGB V – Ausgabenvolumina und Richtgrößen für Ärzte**

Durch diese Regelung wird faktisch das Arzneimittelbudget wieder eingeführt. Die Erfahrungen mit dem Arzneimittelbudget in Kombination mit der Kollektivhaftung der Ärzteschaft, die mit dem Gesetzentwurf ebenfalls wieder eingeführt wird zeigen, dass eine Unterversorgung mit innovativen Arzneimitteln zwangsläufig die Konsequenz sein wird. Die momentanen Steigerungen der Arzneimittelausgaben für innovative Arzneimittel sind u.a. auf einen Abbau dieser Unterversorgung zurückzuführen. Der Gesetzgeber hatte die Gefahr der stringenten Budgetierung im Arzneimittelbereich erkannt und folgerichtig mit dem ABAG die Budgetierung abgeschafft. Die Kehrtwendung der Regierung ist im Sinne der Qualität der Versorgung der Patienten nicht zielführend. Verstärkt wird diese Situation noch durch vorgesehene Bonusregelungen für Ärzte bei der Einhaltung von Richtgrößen und dem verschärften Beratungs- und Informationsrecht der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der Verschärfung der Wirtschaftlichkeitsprüfung für Ärzte. Es besteht die Gefahr, dass sich die Arzneimittelversorgung vorrangig an den zur Verfügung stehenden finanziellen Mitteln orientiert und nicht an der medizinischen

Notwendigkeit. Da die geplante Regelung einer qualitätsorientierten Arzneimittelversorgung zuwider läuft ist sie abzulehnen.

#### **Art. 1 Nr. 77-78, § 130a-b SGB V – Zusatzrabatte und Ausschreibungen für Arzneimittel**

Nach Meinung des BMC ist eine staatliche Regulierung der Preise und das zusätzliche Aufsetzen von staatlich verordneten Zwangsrabatten wettbewerbsfeindlich und ordnungspolitisch verfehlt. Der BMC schlägt stattdessen vor, die Möglichkeit der vertraglichen Verhandlungen zwischen Krankenkassen sowie ggf. vereinbarten Versorgungsformen und Herstellern offener zu gestalten und somit die vom BMC in seinen Grundsätzen geforderte stärkere wettbewerbliche Orientierung des Gesundheitssystems zu fördern. Durch diese generelle Regelung würden sich auch Sonderregelungen im Sinne der vom Gesetzgeber geforderten Ausschreibungen für Arzneimittel in vereinbarten Versorgungsformen erübrigen. Im Falle direkter vertraglicher Verhandlungen zwischen Herstellern oder Apotheken und Krankenkassen ist vom Gesetzgeber sicherzustellen, dass keine Verhandlungsmonopole entstehen und Verhandlungsmacht einseitig genutzt wird. Von daher ist die Einrichtung einer neutralen Schiedsstelle zu fordern. Gleichzeitig ist im Falle der Apotheken eine adäquate Honorierung in Anlehnung an die herkömmliche Versorgung sicherzustellen.

Da Zwangsrabatte grundsätzlich negative Auswirkungen auf den Standort Deutschland und damit auf die Beschäftigung haben sollten diese ersatzlos gestrichen werden. Der BMC ist der festen Überzeugung, dass von Seiten der Politik alles getan werden muss um Arbeitsplätze zu erhalten da nur so langfristig die Einnahmenbasis der GKV gesichert werden kann. Daher lehnt der BMC grundsätzlich alle arbeitsmarkt- und standortfeindlichen Entscheidungen ab.

#### **Art. 15 Nr. 1, § 1 HWG – Erweiterung der Arzneimittelinformation**

Der BMC setzt sich in seiner „Vision 2010“ nachdrücklich für das Informationsrecht der Bürger in puncto Gesundheitsversorgung ein. Deshalb soll nach Meinung des BMC der Bürger ein uneingeschränktes Recht haben, von Ärzten, Apotheken und Herstellern neutrale und nachvollziehbare bzw. überprüfbare Informationen zu Arzneimitteln zu erhalten. Der BMC fordert ausdrücklich die Einrichtung einer sog. Coachfunktion, welche dem Bürger in allen Fragen der Gesundheitsversorgung zur Seite steht. Mit Hilfe dieses Coaches (Arzt, Apotheker oder neuer Berufszweig) ist es dem Bürger möglich, Informationen über Arzneimittel zu differenzieren und zu bewerten. Von daher sollte der Gesetzentwurf den Arzneimittelherstellern unter Beachtung bestimmter Auflagen gestatten, über die Vermittlung von amtlich genehmigten Informationen hinaus neutrale Informationen zu Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen. Der BMC schlägt vor, den Gesetzentwurf zum GMG in diesem Sinne zu erweitern.

#### **Art. 12 – 14 und 16 – Liberalisierung der Arzneimitteldistribution**

Grundsätzlich muss vom Gesetzgeber gesichert sein, dass die Wettbewerbs- und Rahmenbedingungen für die bisherigen und die neuen Distributionswege gleich sind. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die für den bisherigen Distributionsweg geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen 1:1 für den Versandhandel übernommen werden.

Inwieweit die Aufhebung des Mehrbesitzverbotes und die damit verbundene Bildung von sog. Kettenapotheken grundsätzlich Vorteile für das Gesundheitssystem und den Patienten erbringen und die bestehende hohe Versorgungsqualität mit Arzneimitteln verbessern wird, muss vorläufig offen bleiben. Der BMC weist darauf hin, dass durch Aufhebung des Mehrbesitzverbotes und durch Einführung des Versandhandels eine stärkere Kommerzialisierung der Arzneimittelversorgung eintreten wird.