

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Annette Widmann-Mauz, Dr. Wolf Bauer, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU  
– Drucksache 14/8543 –**

### **Instrumente zur Steuerung der Arzneimittelausgaben**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Die gesetzliche Krankenversicherung weist für das Jahr 2001 ein Defizit von 2,8 Mrd. Euro aus. Die Schere zwischen Leistungsausgaben und beitragspflichtigen Einnahmen klafft immer weiter auseinander. Während die Leistungsausgaben im Jahr 2001 einen Zuwachs von 3,7 % verzeichnen, sind die beitragspflichtigen Einnahmen nur um 1,6 % angestiegen. Insbesondere das Wachstum der Ausgaben bei den Arzneimitteln mit einer Steigerungsrate von 11,8 % ist im Vergleich zu den übrigen Leistungsausgaben auffällig. Dabei hat der Sachverständigenrat in seinem Gutachten „Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität“ im Dezember 2001 festgestellt, dass in den vergangenen 12 Jahren die Preise für Arzneimittel in Deutschland stabil geblieben sind und es nicht zu einer signifikanten Mengenausweitung gekommen ist. Da für den Anstieg der Arzneimittelausgaben ganz offenkundig die sog. Strukturkomponente, also der Einsatz innovativer Arzneimittel ursächlich gewesen ist, stellt sich die Frage, ob und wie die Ausgabenentwicklung bei den Arzneimitteln zu steuern ist. Die Bundesministerin für Gesundheit, Ulla Schmidt, bestreitet in einer Pressemitteilung vom 7. März 2002, dass der Ausgabenanstieg bei den Arzneimitteln in erster Linie auf die Verordnung innovativer Präparate zurückgeht. Vielmehr macht sie dafür die Verordnung von Analog-Präparaten (Mee-Too-Präparate) verantwortlich.

1. Was macht die Bundesministerin für Gesundheit, Ulla Schmidt, so sicher, dass in erster Linie die Analog-Präparate für den Anstieg der Arzneimittelausgaben ursächlich sind?

Nach den Analysen des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen (WIdO) ist das überproportionale Wachstum der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung im Wesentlichen durch eine veränderte Verordnungsstruktur bedingt, vor allem durch den „Intermedikamenteneffekt“. Dieser Effekt misst die Umsatzveränderung, die aus dem Wechsel zu anderen Arzneimitteln herrührt. Sowohl die Umsatzwirkungen des Wechsels der Arz-

neimittelverordnungen auf wirksame innovative Arzneimittel, wie z. B. Spezialpräparate in der Transplantationsmedizin, in der Onkologie, bei AIDS-Patienten und in der Reproduktionsmedizin, als auch die Ersetzung von vergleichsweise preisgünstigen Arzneimittel durch teurere Analogpräparate bilden sich innerhalb der Strukturkomponente als Teil des Intermedikamenteneffekts ab.

Nach den Berechnungen des WiDO war die Ausgabendynamik bei Arzneimitteln auch in der ersten Jahreshälfte 2001 maßgeblich durch eine deutliche Verordnungszunahme bei Analogpräparaten bestimmt. Nach WiDO-Berechnungen stiegen die Ausgaben der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) für verordnete Analogpräparate im 1. Halbjahr 2001 um 16,3 %. Insgesamt erklärt diese Zunahme fast die Hälfte des Ausgabenanstiegs für alle zu Lasten der AOK verordneten Fertigarzneimittel.

Dem Zuwachs bei innovativen Spezialpräparaten, der auch im 1. Halbjahr 2001 weiter angehalten hat und nach WiDO-Angaben lediglich ein Sechstel der Umsatzzunahme der Fertigarzneimittel betrug, kommt eindeutig nachrangige Bedeutung im Hinblick auf die Erklärung der Ausgabendynamik zu.

Entsprechende Analyseergebnisse wurden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Dezember 2001 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt.

2. Wie viele Analog-Präparate sind im Jahr 2001 auf den Markt gelangt?

Wie viele waren es seit 1998 jährlich?

In dem jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Report werden neue Wirkstoffe nach ihrer therapeutischen Bedeutung insbesondere bezüglich ihres Zusatznutzens gegenüber bereits etablierten Arzneimitteln bewertet. Demnach wurden im Jahr 1998 insgesamt 34 Arzneistoffe erstmals in den Markt eingeführt, darunter werden 12 Arzneistoffe als innovativ bewertet. Für das Jahr 1999 wird eine Gesamtzahl von insgesamt 29 Arzneistoffen und 11 innovativen Wirkstoffen genannt, für das Jahr 2000 werden 31 Arzneistoffe und 13 innovative Wirkstoffe genannt. Bezogen auf die Gesamtzahl der neu zugelassenen Arzneimittel stieg der Anteil der Analogpräparate an den Neuzulassungen von 37,1 % im Jahr 1998 auf 44,8 % im Jahr 1999 und anschließend auf 51,6 % im Jahr 2000. Entsprechende Angaben für das Jahr 2001 liegen noch nicht vor.

3. Was ist nach Meinung der Bundesregierung die Ursache für diese Entwicklung?

In der Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung kam bislang der Frage, ob ein Arzneimittel kosteneffektiv ist, eine eher vernachlässigte Bedeutung zu. Kosten-Effektivitäts-Beurteilungen stellen die Wirksamkeit eines Arzneimittels den mit der Erzielung der Wirkung verbundenen Kosten gegenüber. Bei der Zulassung von Arzneimitteln nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben ist eine entsprechende ökonomische Beurteilung nicht vorgesehen.

4. Welche Anreize müssen nach Auffassung der Bundesregierung geschaffen werden, damit die Industrie das höhere Risiko der Markteinführung eines innovativen Präparates eingeht?

Derzeit gibt es in Deutschland kein etabliertes systematisches Verfahren festzustellen, welchen tatsächlichen Nutzen ein neues Arzneimittel hat, und ob dieser

Nutzen den Preis rechtfertigt. Daher wird erwogen, in Zukunft eine Nutzen-Kostenbewertung einzuführen. Dies wäre gleichzeitig ein Anreiz für die Unternehmen, ihre Forschungsanstrengungen stärker auf echte Innovationen zu konzentrieren. Wirkliche Arzneimittelinnovationen sollen auch weiterhin gefördert werden, aber zielgerichteter als heute.

5. Durch welche Maßnahmen will die Bundesregierung die Entwicklung der Arzneimittelausgaben steuern?

Die Erfahrungen mit der Umsetzung der bisherigen Regelungen zum Arzneimittelbudget, einschließlich des so genannten Kollektivregresses haben gezeigt, dass gesetzlich vorgesehene Sanktionsmöglichkeiten allein nicht ausreichen, sie müssen auch realisierbar sein. Hier gab es massive Akzeptanz- und Datenprobleme. Die Bundesregierung hat mit dem Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) intelligentere, besser ineinandergreifende Steuerungsinstrumente zur Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung durch Selbstverwaltungslösungen geschaffen. Hierfür ist allerdings die konstruktive Mitwirkung aller Beteiligten unabdingbar.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Verbände der Krankenkassen vereinbaren nach dem ABAG eine umfassende Arzneimittelvereinbarung. Bestandteile sind ein Ausgabenvolumen, konkrete qualitäts- und wirtschaftlichkeitsorientierte Zielvereinbarungen mit Umsetzungsmaßnahmen insbesondere zur Information und Beratung der Vertragsärzte und Versicherten sowie ein permanentes Controllingssystem mit Frühwarnfunktion. Die Selbstverwaltung auf Bundesebene – die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen – unterstützt die Vertragsparteien auf Landesebene durch Rahmenvorgaben und Empfehlungen.

Maßnahmen der Information durch die Selbstverwaltung basieren insbesondere auf der Preisvergleichsliste des Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen, die nach den Vorgaben des Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetzes (AABG) Hinweise enthalten muss, aus denen sich für Analogpräparate eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt.

Die Vertragspartner auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigung erhalten die Vorgabe, eine Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens zum Gegenstand der jeweiligen Gesamtverträge zu machen. Darüber hinaus können sie als positiven Anreiz im Falle der Unterschreitung des Ausgabenvolumens bzw. bei Erfüllung der Zielvereinbarungen Bonuszahlungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen vorsehen.

Die Wirtschaftlichkeitsprüfungen der gemeinsamen Selbstverwaltung auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten mit dem ABAG eine gestärkte Bedeutung. Um insbesondere Richtgrößen effizienter und wirksamer als bisher anzuwenden, sieht das ABAG für diese Prüfungen praxisgerechtere gesetzliche Verfahrensvorgaben und eine pragmatische Übergangsregelung bis zum Jahre 2003 vor. Dieses beim einzelnen Vertragsarzt ansetzende Instrument kommt danach zukünftig sowohl als Sofortmaßnahme bei drohender Nichteinhaltung eines vereinbarten Ausgabenvolumens als auch als eine gesetzlich der gemeinsamen Selbstverwaltung zugewiesene dauerhafte Aufgabe zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise flächendeckend zur Geltung. Unwirtschaftlich verordnende Ärzte müssen mit Wirtschaftlichkeitsprüfungen und ggf. mit Regressen rechnen.

6. Wenn die Strukturkomponente für den Anstieg der Arzneimittelausgaben verantwortlich ist, kann man dann mit den vom Sachverständigenrat im Dezember 2001 vorgeschlagenen Maßnahmen, also etwa eines weiteren Kriteriums in Gestalt der Kosten-Effektivität, einer Aufhebung der Preisbindung bei nichtverschreibungspflichtigen Medikamenten, einer Senkung des Mehrwertsteuersatzes sowie einer prozentualen Zuzahlung in Verbindung mit dem Versandhandel und der Aufhebung der Preisbindung bei nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Ursache für den Ausgabenanstieg beseitigen, oder muss man sagen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen allenfalls Hilfsmittel sind, um das notwendige Geld zur Deckung der Arzneimittelkosten zu beschaffen, aber am „Grundübel“ nichts ändern?

Die Bundesregierung hält die Vorschläge des Sachverständigenrats, sowie die des „Runden Tisches“ im Gesundheitswesen für Reformen im Arzneimittelbereich für hilfreich und wird Maßnahmen zur Reform der Arzneimittelversorgung sehr sorgfältig prüfen. Im Übrigen siehe die Antwort zu Frage 4.

7. Ist es nach Meinung der Bundesregierung richtig, ausschließlich den Focus auf die Arzneimittelausgaben zu lenken und keine Vorschläge für die Finanzbasis der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu unterbreiten?

Die Fokussierung der aktuellen Ausgabensteuerung der gesetzlichen Krankenversicherung auf den Arzneimittelbereich ist konsequent, da im Jahr 2001 rd. 1,9 Mrd. Euro und damit über zwei Drittel des GKV-Defizits zu Lasten des Arzneimittelsektors ging. Hingegen haben Krankenhausbehandlung und ambulante ärztliche Behandlung mit moderaten Zuwachsraten bereits einen wichtigen Beitrag zur Stabilisierung der Finanzsituation der GKV geleistet.

Ärzteschaft, Krankenkassen, Apotheker und pharmazeutische Industrie stehen deshalb in diesem Jahr in der besonderen Verantwortung, über eine Ausgaben senkung im Arzneimittelbereich einen entscheidenden Beitrag zur finanziellen Konsolidierung der GKV zu leisten. Der Gesetzgeber hat dazu mit den in der Antwort zur Frage 5 aufgeführten Maßnahmen die entscheidenden Voraussetzungen geschaffen. Weitere Wirtschaftlichkeitspotentiale sieht die Bundesregierung auch im Bereich der Fahrkosten und der Verwaltungskosten der Krankenkassen, die mit überproportionalen Ausgabenzuwächsen mit zur defizitären Finanzentwicklung im Jahr 2001 beigetragen haben.

Maßnahmen zur Stärkung der Finanzgrundlagen in der GKV unter Beibehaltung des solidarisch finanzierten Gesundheitssystems und Gewährleistung der medizinisch notwendigen Leistungen werden Gegenstand der weiteren Reform der GKV der nächsten Legislaturperiode sein. Auch der „Runde Tisch“ im Gesundheitswesen wird sich bei seiner nächsten Sitzung im April mit dem Themenkomplex „Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung“ befassen.

8. Muss man in Anbetracht der Tatsache, dass der Ausgabenanstieg in erster Linie durch Arzneimittelinnovationen verursacht ist, nicht befürchten, dass Korrekturen, die bei den Innovationen ansetzen, medizinischen Fortschritt unterbinden, was letztlich zu Lasten der Patienten und Versicherten geht?
9. Warum bedarf es nach Meinung der Bundesregierung einer weiteren sog. vierten Hürde?

Siehe Antwort zu Frage 4.

10. Nach welchen Kriterien sollte der Nutzen eines Arzneimittels bewertet werden?

Müssen diese Kriterien z. B. bereichsübergreifend sein, also sowohl den ambulanten als auch den stationären Sektor erfassen?

11. Wer soll nach Auffassung der Bundesregierung den therapeutische Zusatznutzen von innovativen Arzneimitteln bewerten?

Verfahren, Finanzierung und Bewertungskriterien werden noch zu entwickeln sein. Hierfür liegt es nahe, ausländische Erfahrungen einzubeziehen und eine intensive Fachdiskussion zu führen. Der „Runde Tisch“ im Gesundheitswesen hat hierzu bereits eine Empfehlung abgegeben. Bei der Bewertung der Kosteneffektivität sollte eine sektorübergreifende Betrachtung stattfinden.

12. Ist eine Kosten-Nutzen-Bewertung orientiert am konkreten Behandlungsfall durch den Arzt nicht einer weiteren zentralen Regulierung vorzuziehen?

Eine ärztliche Kosten-Nutzen-Bewertung am konkreten Behandlungsfall ist immer sinnvoll, kann aber wissenschaftliche und ökonomische Basisbewertungen als Hilfestellung für den Arzt nicht ersetzen.

13. Wer soll die Kosten einer Kosten-Nutzen-Analyse tragen?

Siehe Antwort zu den Fragen 10 und 11.

14. Besteht nicht die Gefahr, dass Innovationen gänzlich unterbleiben, wenn die Unternehmen mit den Kosten einer solchen Analyse allein gelassen werden?

Wie ist die Frage der Kostentragung in den anderen EU-Staaten geregelt?

Siehe Antwort zu den Fragen 10 und 11. Über die Kostentragung in anderen EU-Staaten liegt der Bundesregierung derzeit keine Übersicht vor.

15. Wie ist gesichert, dass eine weitere Zulassungshürde nicht dazu führt, dass die Patienten erst mit Verspätung in den Genuss innovativer Arzneimittel mit einem therapeutischen Zusatznutzen kommen?

Siehe Antwort zu den Fragen 10 und 11.

16. Besteht nach Meinung der Bundesregierung nicht die Gefahr, dass das Arzt-Patienten-Verhältnis bei einer vierten Hürde überstrapaziert wird?

Die Verpflichtung des Arztes, den Patienten über Nutzen und Risiken (und womöglich auch Kosten) einer Arzneibehandlung sachgerecht aufzuklären, würde durch die mögliche Nutzen-Kosten-Bewertung von Arzneimitteln „vierte Hürde“ nicht berührt. Die Nutzenbewertung ist im Übrigen geeignet, die Aufklärung des Patienten durch den Arzt zu erleichtern.

17. Ist es nach Auffassung der Bundesregierung ohne weiteres möglich, Verfahren zur Kosten-Nutzen-Bewertung, die beispielsweise in den anderen europäischen Nachbarländern unter anderen Rahmenbedingungen existieren, auf unser Gesundheitswesen zu übertragen?

Nein. Allerdings sollten ausländische Erfahrungen sorgfältig ausgewertet werden und nach Prüfung für die Entwicklung eines Systems der Nutzen-Kosten-Bewertung in Deutschland genutzt werden.

18. Ist es zulässig und wünschenswert, die Kosten-Nutzen-Analyse mit der Frage der Erstattungsfähigkeit durch die GKV zu verknüpfen?
19. Soll die sog. vierte Hürde, die ebenso wie die Positivliste den therapeutischen Nutzen erfassen soll, neben der Positivliste eingeführt werden?

Das Verhältnis der Nutzen-Kosten-Bewertung zur Positivliste ist noch im Einzelnen festzulegen. Vom Grundsatz her gilt: die Positivliste legt fest, welche Arzneimittel in der GKV erstattungsfähig sind. Die Nutzen-Kosten-Bewertung zielt demgegenüber auf die Angemessenheit der Erstattungsbeträge für die Arzneimittel.

20. Soll eine vierte Hürde additiv zu den bereits vorhandenen Reglementierungen hinzukommen?

Es handelt sich bei der Nutzen-Kosten-Bewertung aus Sicht der Bundesregierung nicht um eine schlichte „Addition“ von „Reglementierungen“, sondern um eine sinnvolle Weiterentwicklung des Steuerungsinstrumentariums im Arzneimittelbereich.

21. Geht die Bundesregierung weiterhin davon aus, dass mit der sog. Positivliste eine Kostenersparnis für die GKV verbunden ist, obwohl der Sachverständigenrat zu dem Schluss kommt, dass eine Positivliste nicht zu einer Kostenreduktion bei den Arzneimitteln führt?

Die Bundesregierung betrachtet die Positivliste weiterhin primär als ein Instrument zur Verbesserung der Versorgungsqualität. Begrenzte Kostenersparnisse sind möglich, hängen aber u. a. von Substitutionseffekten ab, die – je nach Interessenlage und fachlicher Kompetenz – unterschiedlich eingeschätzt werden.

22. Hält es die Bundesregierung weiterhin für sachgerecht, dass Arzneimittel, die bereits eine Zulassung haben, damit auch den Nachweis der angegebenen therapeutischen Wirksamkeit erbracht haben, noch einmal über eine Positivliste Zugang zum Markt der GKV erhalten sollen?

Die Bundesregierung hält es weiterhin nicht nur für sachgerecht, sondern auch für erforderlich, die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV durch eine Positivliste zu regeln. Erforderlich ist dies auch deshalb, weil die arzneimittelgesetzliche Zulassung nicht geringfügige Gesundheitsstörungen ausschließt.

23. Sofern in den EU-Nachbarstaaten Positivlisten bestehen, werden diese auch – wie hier in Deutschland – neben einer Negativliste geführt?

Die in der Fragestellung enthaltene Feststellung, es werde in Deutschland eine Positivliste neben der Negativliste geführt, ist falsch. Die Negativliste tritt mit Inkrafttreten der Positivliste außer Kraft. Nach Kenntnis der Bundesregierung

gibt es in den EU-Nachbarländern keine Positivlisten neben vorhandenen Negativlisten. Beiderlei Listen können jedoch – wie beispielsweise vor einigen Jahren in Großbritannien – vorübergehend nebeneinander existieren, wenn eine durch die andere abgelöst wird.

24. Könnten die positiven Effekte eine Positivliste nicht auch über eine Negativliste erreicht werden?

Sofern die Aufnahme- und Ausschlusskriterien für Positiv- und Negativlisten komplementär sind, werden sie hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit zu identischen Ergebnissen kommen. Dies ist aber nach den geltenden gesetzlichen Regelungen nicht der Fall.

25. Ist die Bundesregierung der Meinung, dass durch die Positivliste Bemühungen, Anreize für die Verordnung und Abgabe preiswerter Medikamente zu setzen, konterkariert werden?

Da die Positivliste lediglich Arzneimittel ausschließt, deren therapeutischer Nutzen gering oder zweifelhaft ist oder die allenfalls für geringfügige Gesundheitsstörungen geeignet sind, werden Anreize zur Verordnung „preiswerter Medikamente“ im verordnungsfähigen Markt nicht „konterkariert“. Die Bundesregierung ist allerdings der Meinung, dass auch das billigste Arzneimittel ohne sicheren Nutzen zu teuer ist.

26. Geht die Bundesregierung im Hinblick darauf, dass der Sachverständigenrat in seinem Gutachten vom Dezember 2001 Budgets für die Steuerung von Arzneimittelausgaben nicht für geeignet ansieht, davon aus, dass arztgruppenspezifische Richtgrößen besser zur Steuerung von Arzneimittelausgaben geeignet sind, vor allen Dingen eher in der Lage sind, Innovationen zu berücksichtigen?

Arztgruppenspezifische Richtgrößen werden vor dem Hintergrund der Abschaffung des Arzneimittelbudgets einschließlich des Kollektiv-Regresses zwar zukünftig eine größere Rolle übernehmen, aber ausschließlich mit diesem auf den einzelnen Arzt ausgerichteten Instrumentarium, ist eine bessere Steuerung der Arzneimittelausgaben nicht zu erreichen. Die Richtgrößen sind deshalb nach den Vorgaben des o. a. ABAG eingebettet in ein die gemeinsame Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen auf Bundes- und Landesebene in die Verantwortung nehmendes übergreifendes Steuerungssystem, das bereits in der Antwort zu Frage 5 dargestellt wurde.

Stärker als bisher sind bei der jährlichen Fortschreibung des Ausgabenvolumens auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigung konkrete medizinische Behandlungserfordernisse einzubeziehen. So sind u. a. neben dem wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Einsatz innovativer Arzneimittel, Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung aufgrund von getroffenen Zielvereinbarungen sowie Verlagerungen zwischen den Leistungssektoren zu berücksichtigen. Somit können die Vertragsparteien die unterschiedlichen Versorgungssituationen in der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigung erfassen und fortentwickeln, wie z. B. die Verbesserungen bei bestimmten chronischen Erkrankungen. Zugleich legen die Vertragsparteien auch Wirtschaftlichkeitsziele fest, z. B. bei Generikaverordnungen, die eine Ausschöpfung klar definierter Rationalisierungspotentiale in einem fixierten Zeitraum vorgeben.

Bei der Berücksichtigung des wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Einsatzes innovativer Arzneimittel ist insoweit zu differenzieren, als im Falle von Analogpräparaten auf die vorrangige Verordnung bewährter und preisgünstiger Wirkstoffe hingewirkt wird, die einen vergleichbaren therapeutischen Nutzen aufweisen.

Nach den neuen gesetzlichen Vorgaben haben sich die Richtgrößen auch an den in der Arzneimittelvereinbarung bestimmten auf die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung bezogenen Ausgabenvolumen und den Zielvereinbarungen zur Qualität und Wirtschaftlichkeit zu orientieren. Mittelfristig ist eine Differenzierung der Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und in längerfristiger Perspektive auch nach Krankheitsarten vorgesehen. Damit wird eine stärker auf die Einzelpraxis ausgerichtete Berücksichtigung der medizinischen Behandlungserfordernisse angestrebt.

27. Welche Anreize müssen nach Auffassung der Bundesregierung geschaffen werden, damit Ärzte Leitlinien einhalten, nachdem der Sachverständigenrat die Unterversorgung mit Arzneimitteln unter anderem auf ein Abweichen der Ärzte von evidenzbasierten Leitlinien und eine unzureichende Diagnostik durch den Arzt zurückgeführt hat?

Die vorhandenen Möglichkeiten zur Qualitätssicherung (externe Qualitätsprüfung von Leistungen und Versorgungseinrichtungen) aber auch des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sollten genutzt werden. Dazu zählen insbesondere Leitlinienkonferenzen auf lokaler und überregionaler Ebene, Qualitätszirkel und die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung. Auch die Integration von Leitlinien in die Arzt-Software für Praxen und Krankenhäuser, z. B. durch Entscheidungsunterstützungssysteme ist als sinnvoll anzusehen.

28. Wie will die Bundesregierung eine Vereinheitlichung der unterschiedlichen Leitlinien der Fachgesellschaften erreichen?

Welche Probleme treten dabei auf?

Es gehört nicht zu den Aufgaben der Bundesregierung, für die Vereinheitlichung der unterschiedlichen Leitlinien der Fachgesellschaften zu sorgen. Zur Koordinierung der Leitlinienerstellung hat der Runde Tisch eine Empfehlung abgegeben. Danach soll durch die Partner der Selbstverwaltung das Verfahren der Priorisierung, Erstellung und Aktualisierung von Leitlinien und Pflegestandards geregelt werden. Ungeachtet dessen wird das seit 1998 von den Selbstverwaltungspartnern entwickelte und getragene Clearingverfahren für Leitlinien seine Wirkungen auch auf die Vereinheitlichung von Leitlinien entfalten, da dieses Verfahren zum Ziel hat, evidenzbasierte, praktikable Leitlinien zu fördern und zu unterstützen sowie diese anhand eines einheitlichen Kriterienkataloges zu bewerten. Dies wird mittelbar die Zahl der verfügbaren Leitlinien auf die qualitativ hochwertigen reduzieren helfen. Im Übrigen wird die Neuregelung zu den Disease-Management-Programmen im Risikostrukturausgleich weitere Wirkungen entfalten. Um auch hier die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien sicherzustellen, wird die Konzentration auf die Leitlinien, die einen hohen Evidenzanspruch erfüllen, gefördert.



29. Sind Fehler bei der Diagnostik und unzureichende Kenntnisse in der Pharmakotherapie nicht auf die Aus- und Weiterbildung von Medizinern zurückzuführen?

Wenn ja, was muss getan werden, um diese Defizite zu beseitigen?

Inwieweit greift die Approbationsverordnung für Ärzte, die derzeit im Bundesrat liegt, diese Aspekte auf?

Es ist zutreffend, dass die Pharmakologie, insbesondere die klinische Pharmakologie in der ärztlichen Ausbildung verbessert werden muss. Dementsprechend sieht die Reform der Approbationsordnung für Ärzte (ÄAppO) in § 27 Abs. 1 „Pharmakologie und Toxikologie“ als Fach mit obligatorischen Leistungsnachweis vor (Bundesratsdrucksache 1040/97). Ebenso ist im Querschnittsbereich „Pharmakotherapie/Klinische Pharmakologie“ ein Leistungsnachweis zu erbringen. Dies stellt aus Sicht der Bundesregierung eine entscheidende Verbesserung gegenüber dem geltenden Recht dar. Daneben soll die Pharmakotherapie auch Gegenstand des Unterrichts im praktischen Jahr sein. Pharmakologie und Pharmakotherapie sind nach der neuen ÄAppO auch Gegenstand des Zweiten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung und damit auch hier Pflichtprüfungsstoff für alle Studierenden. Weiter besteht die Möglichkeit, die klinische Pharmakologie im Rahmen eines Wahlfaches im zweiten Studienabschnitt zu vertiefen. Damit ist die klinische Pharmakologie in der jetzt dem Bundesrat vorliegenden Fassung deutlich stärker als im geltenden Recht berücksichtigt.

Neben der Verbesserung der Ausbildung muss aber auch eine entsprechende Fort- und Weiterbildung, für die die Länder zuständig sind, dafür Sorge tragen, dass Fehldiagnosen, Fehldosierungen und anderweitig bedingte vermeidbare Arzneimittelnebenwirkungen unterbleiben. Eine bessere Patientenführung und eine verbesserte allgemeinmedizinische Ausbildung, die der Reformansatz mit zum Ziel hat, wird dazu beitragen, solch unerwünschte Nebenwirkungen zu verhindern.

30. Welche Konsequenzen hätte eine Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Versorgung auf die Preisfindung, insbesondere unter dem Aspekt der Einführung eines pauschalierten Vergütungssystems im Krankenhaussektor, und welche Auswirkungen hätte dies damit für die flächendeckende ambulante Versorgung?

Eine generelle Beteiligung der Krankenhäuser an der Arzneimittelversorgung für die Patienten in der ambulanten Versorgung ist nicht beabsichtigt.

31. Welche Argumente sprechen nach Auffassung der Bundesregierung für eine Beibehaltung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes?

Das bisherige System hat sich bewährt.

32. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag des Sachverständigenrats preisunabhängige Festzuschläge auf die Abgabe von Arzneimitteln zu erheben, um den Apothekern einen Anreiz zu geben, im Rahmen der aut-idem-Regelung preiswerte Medikamente auszuwählen?

Die Prüfung dieses Vorschlags ist noch nicht abgeschlossen. Die Bundesregierung wird hierüber im Rahmen der nächsten Reformschritte zur Arzneimittelversorgung entscheiden.

33. Welche Risiken stecken in diesem Vorschlag?

Besteht die Gefahr, dass preisgünstige Arzneimittel zugunsten von teuren Präparaten verschwinden?

Siehe Antwort auf die Frage 32.

34. Trifft es zu, dass ein Versandhändler aus den Niederlanden kaum Absatz macht, aber in Deutschland fast ausschließlich absetzt?

Wie erklärt die Bundesregierung dieses Phänomen?

In den Niederlanden gibt es mehrere Versandhändler für Arzneimittel. Über den Umfang der Abgabe von Arzneimitteln dieser Versandhändler in den Niederlanden stehen der Bundesregierung keine zuverlässigen Informationen zur Verfügung.

35. Erwägt die Bundesregierung die Zulassung oder Erprobung des Versandhandels?

Die Bundesregierung berücksichtigt, dass das Internet und somit der Internethandel auch mit Arzneimitteln weltweit zugänglich ist und von Deutschland nicht verhindert werden kann. Nicht zuletzt auch im Sinne des Verbraucherschutzes befasst sich der von der Bundesministerin für Gesundheit einberufene „Runde Tisch“ mit der Zukunft der Arzneimittelversorgung. Es geht um mittel- und langfristige Lösungen, die auch den E-Commerce mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln einbeziehen. Der „Runde Tisch“ wird dazu Empfehlungen vorlegen. Dabei wird sich die Bundesministerin für Gesundheit mit hoher Priorität dafür einsetzen, dass im Interesse des Verbraucherschutzes die Arzneimittelsicherheit und die wohnortnahe Versorgung durch Apotheken gewährleistet bleiben. Zudem hat die Bundesministerin für Gesundheit die Europäische Kommission gebeten, im Sinne des Verbraucherschutzes beim E-Commerce mit Arzneimitteln tätig zu werden.



