

## **Geszentwurf der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung**

#### **A. Problem und Ziel**

Die gesetzlichen Krankenkassen und die Leistungserbringer haben die Aufgabe, eine ausreichende und qualitativ hohe Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen medizinischer Vorsorgeleistungen und im Rahmen der Krankenbehandlung zur Verfügung zu stellen. In Anbetracht einer Versorgungssituation, die durch eine unübersichtliche Arzneimittelvielfalt gekennzeichnet ist und in der wichtige Voraussetzungen für eine an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte rationale Arzneimitteltherapie fehlen, bedarf es besonderer Anstrengungen für eine effizientere Arzneimittelversorgung. Um ein dauerhaft hohes und bezahlbares Versorgungsniveau gewährleisten zu können, muss vermeidbaren Fehlversorgungen bei der Arzneimittelversorgung, die mit einem ineffizienten Ressourcenverbrauch einhergehen, entgegen gewirkt werden. Hierzu ist eine Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlich.

#### **B. Lösung**

Das Gesetz über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz – AMPoLG) gewährleistet eine dauerhaft hohe Qualität in der Arzneimittelverordnung und führt zu einer effizienteren Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der vertragsärztlichen Versorgung mit Arzneimitteln. Kernstücke des Gesetzes sind die Arzneimittel-Positivliste, die als Anlage zum Gesetz geführt wird, und Regelungen zum Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Nach dem Inkrafttreten des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes dürfen grundsätzlich nur noch die in der Arzneimittel-Positivliste enthaltenen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Die Aufnahme einer Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung, die Arzneimittel-Positivliste durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf der Grundlage von Vorschlagslisten des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu ergänzen und zu ändern, führt dazu, dass die Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln im Lichte neuerer Erkenntnisse ständig überprüft wird.

Zugleich trifft das Gesetz über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung Regelungen zum Verfahren auch im Hinblick auf die Richtlinie 89/105/EWG (Transparenzrichtlinie). Insbesondere erhalten

die pharmazeutischen Unternehmer hierzu auch die Möglichkeit, beim Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung Anträge auf Aufnahme ihrer Arzneimittel in die Arzneimittel-Positivliste zu stellen.

Um eine praxisgerechte Lösung für die Anwendung der Arzneimittel-Positivliste durch die Krankenkassen und die Kassenärzte zu schaffen, erstellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf der Grundlage von Mitteilungen der pharmazeutischen Unternehmer zu den von der Arzneimittel-Positivliste als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen aufgeführten Arzneimitteln unverzüglich eine Fertigarzneimittelliste, die in dem datenbankgestützten Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information zur Verfügung gestellt wird. Das Gesetz ermöglicht dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information, seine Aufgaben im Zusammenhang mit der Fertigarzneimittelliste vollständig oder teilweise an eine andere Person zu übertragen.

### **C. Alternativen**

Keine

### **D. Finanzielle Auswirkungen**

Die dem Bund bei dem Vollzug des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes einschließlich der Errichtung und des Betriebs einer Datenbank für die Fertigarzneimittelliste anfallenden Personal- und Sachkosten betragen ca. 540 000 Euro jährlich, über deren Finanzierung im Haushaltsverfahren entschieden wird. Ein erheblicher Teil hiervon wird auf die fachliche und juristische Bearbeitung von Anträgen und möglichen Rechtsstreitigkeiten der pharmazeutischen Unternehmer im Zusammenhang mit der Aufnahme von Arzneimitteln in die Arzneimittel-Positivliste entfallen. Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

### **E. Sonstige Kosten**

Die Nichtaufnahme bestimmter Arzneimittel in die Arzneimittel-Positivliste betrifft ein GKV-Verordnungsvolumen von ca. 1,7 Mrd. Euro p. a. Dies orientiert sich am GKV-Arzneiverordnungsvolumen des Jahres 2001. Einspareffekte bei den gesetzlichen Krankenkassen beruhen auf der Erwartung, dass die Kassenärzte ihr Ordnungsverhalten an die im Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz getroffenen Regelungen anpassen. Unter Berücksichtigung von Schätzungen aus Fachkreisen wird davon ausgegangen, dass ein jährliches Einsparvolumen von rund 800 Mio. Euro erzielt werden kann.

Den Einsparungen auf Seiten der gesetzlichen Krankenkassen stehen Umsatzeinbußen bei den pharmazeutischen Unternehmen und auf den Handelsstufen gegenüber. Nach Maßgabe der im Einzelfall in Verkehr gebrachten und vertriebenen Arzneimittel können sich bei den von der Arzneimittel-Positivliste jeweils betroffenen Unternehmen unterschiedliche Umsatzveränderungen ergeben.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**  
**DER BUNDESKANZLER**

Berlin, den  Mai 2003

An den  
Präsidenten des  
Deutschen Bundestages  
Herrn Wolfgang Thierse  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit  
von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

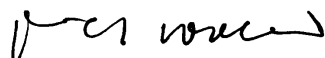
Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Der Bundesrat hat in seiner 788. Sitzung am 23. Mai 2003 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen





**Anlage 1**

**Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln  
in der vertragsärztlichen Versorgung**

Der Text des Gesetzentwurfs, Begründung sowie der Anlage ist gleich lautend mit dem Text auf den Seiten 3 bis 244 der Bundestagsdrucksache 15/800.

## Anlage 2

### Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 788. Sitzung am 23. Mai 2003 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Bundesrat lehnt ein Gesetz über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung ab. Dieses würde das Gesundheitssystem weiter reglementieren:

Die Einführung einer Positivliste für Medikamente, die künftig noch von der gesetzlichen Krankenversicherung bezahlt werden, ist weder dazu geeignet, die Versorgungsqualität zu Gunsten der Patientinnen und Patienten zu verbessern noch zu einer Kostendämpfung im Arzneimittelbereich beizutragen. Sie stellt zudem einen ungerechtfertigten Eingriff in die Therapiefreiheit des Arztes dar.

Darüber hinaus würde ein solches Gesetz zu negativen Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Deutschland führen.

Die mit dem Gesetz über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz – AMPoLG) vorgesehene Positivliste gefährdet zahlreiche, auch hochqualifizierte Arbeitsplätze in der pharmazeutischen Industrie. Dies gilt insbesondere auch für mittelständische Betriebe, die teilweise einen Großteil ihres Umsatzes mit der Produktion bzw. mit dem Vertrieb gerade jener Medikamente erzielen, die von

der gesetzlichen Krankenversicherung zukünftig nicht mehr erstattet werden dürften.

Zudem wirkt sich die zunehmende Reglementierung des Arzneimittelmarktes negativ auf die Standortentscheidungen international tätiger Pharmakonzerne aus (Produktion und Forschung). Deutschland, 1997 noch Forschungsstandort Nummer 1 der Pharmaindustrie in Europa, ist durch die im internationalen Vergleich unterdurchschnittlichen Zuwachsraten der Ausgaben für Forschung und Entwicklung bis 2001 auf Rang drei hinter Frankreich und Großbritannien und weltweit auf Rang fünf zurückgefallen.

Der Bundesrat stellt im Übrigen in Frage, ob sich das von der Bundesregierung mit jährlich etwa 800 Mio. Euro angegebene Einsparpotenzial in der gesetzlichen Krankenversicherung mit der Einführung einer Arzneimittel-Positivliste erreichen lässt. Dieser Einspareffekt beruht auf der Erwartung, dass die Kassenärzte ihr Ordnungsverhalten an die im Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz getroffenen Regelungen anpassen. Pharmazeutische Institute und Wissenschaftler gehen nach Angaben des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie im Gegensatz hierzu davon aus, dass die Positivliste infolge von Substitutionseffekten zu Mehrausgaben in Höhe von mindestens 900 Mio. Euro führen werde, weil Ärzte bestimmte Arzneimittel nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen könnten, sondern stattdessen auf höherpreisige, in der Positivliste aufgeführte Arzneimittel ausweichen müssten.

## Gegenäußerung der Bundesregierung

Mit dem Gesetz über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung wird die Bundesregierung als neues Instrument zur Regelung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln eine Positivliste einführen. Die Einführung der Positivliste wird seit Jahren von der Ärzteschaft und den Krankenkassen gefordert. Die Positivliste ist erforderlich um zu gewährleisten, dass eine Arzneimitteltherapie nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die gesetzlich Versicherten auch weiterhin finanzierbar bleibt. Zur Positivliste gibt es nach Auffassung der Bundesregierung keine sinnvolle Alternative.

Die Bundesregierung sieht die Einführung der Positivliste als erforderlich an. In anderen EU-Mitgliedstaaten sind Positivlisten eher die Regel als die Ausnahme.

Die Bundesregierung sieht – entgegen der Auffassung des Bundesrates – in der Positivliste ein geeignetes Instrument um zu gewährleisten, dass eine Arzneimitteltherapie auf hohem Niveau weiterhin für die gesetzlich Versicherten finanzierbar bleibt. In Deutschland gibt es für Ärztinnen und Ärzte ein unübersehbares Arzneimittelangebot. Im Verkehr sind über 40 000 Arzneimittel. Wichtige Voraussetzungen für eine an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte rationale Arzneimitteltherapie fehlen. Mit der Positivliste wird den Ärztinnen und Ärzten eine wichtige Orientierungshilfe zur Verfügung gestellt, um eine Auswahl von Arzneimitteln entsprechend diesen Kriterien treffen zu können.

Mögliche Einspareffekte durch die Positivliste bei den gesetzlichen Krankenkassen beruhen auf der Erwartung, dass die Kassenärzte ihr Ordnungsverhalten an die in der Arzneimittel-Positivliste getroffenen Regelungen anpassen. Unter Berücksichtigung von Schätzungen aus ärztlichen Fachkreisen geht die Bundesregierung davon aus, dass abweichend zur Auffassung des Bundesrates ein jährliches Einsparvolumen von rd. 800 Mio. Euro erzielt werden kann.

Die Auswirkungen auf Unternehmen und auf den Arbeitsmarkt können nach dem derzeitigen Kenntnisstand nicht genau quantifiziert werden. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass bereits schon jetzt ein Teil der mit der Positivliste ausgeschlossenen Arzneimittel, z. B. Mittel für geringfügige Gesundheitsstörungen, nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig ist. Es ist ein Monitoring vorgesehen, dass die Wirkungen einer Positivliste während eines Zeitraumes von zwei Jahren klären soll.

Die Bundesregierung nimmt zudem die Hinweise auf eine Verschlechterung der Rahmenbedingungen für den Pharmastandort Deutschland sehr ernst und hat es sich zur Aufgabe gemacht, den Pharmastandort Deutschland weiter zu verbessern. Aus diesem Grund ist im Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung eine Task Force zur Verbesserung der Standortbedingungen der pharmazeutischen Industrie eingerichtet worden.

