

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Daniel Bahr (Münster), Heinz Lanfermann, Dr. Konrad Schily, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 16/1572 –

Umsetzung der EU-Transparenzrichtlinie bezüglich der Arzneimittel-Herstellerabschläge

Vorbemerkung der Fragesteller

Die EU-Richtlinie 89/105/EWG vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. Nr. L 40 vom 11. Februar 1989, S. 8) beinhaltet verfahrensrechtliche Anforderungen an Maßnahmen und Regelungen der Mitgliedstaaten, die die mittelbare oder unmittelbare Kontrolle der Arzneimittelpreise betreffen, um die Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für Arzneimittel steuern zu können.

Da derartige Maßnahmen der Mitgliedstaaten den innergemeinschaftlichen Handel mit Arzneimitteln behindern oder verfälschen und somit das Funktionieren des gemeinsamen Marktes für Arzneimittel unmittelbar beeinträchtigen können, verfolgt die Richtlinie langfristig das Ziel, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zur Preisfestsetzung zu erhalten und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten zugänglich zu machen.

Den ersten Schritt zur Beseitigung der Unterschiede einzelstaatlicher Maßnahmen zur Arzneimittelpreisregulierung stellt die Festlegung einheitlicher Verfahrensanforderungen bei derartigen Maßnahmen dar. Dadurch soll den Betroffenen eine Überprüfung ermöglicht werden, ob die staatlichen Maßnahmen mengenmäßige Beschränkungen für die Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen.

Die verfahrensrechtlichen Regelungen der Transparenzrichtlinie waren bis zum 31. Dezember 1989 umzusetzen bzw. sind bei staatlichen Preisregulierungsmaßnahmen zu beachten.

Artikel 4 der Transparenzrichtlinie enthält eine der für das deutsche Gesundheitssystem bedeutsamen Regelungen. Gemäß Absatz 1 hat der Mitgliedstaat bei der Einführung eines Preisstopps für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien mindestens einmal jährlich zu prüfen, ob nach der ge-

samtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen weiterhin gerechtfertigt ist.

Mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz vom 23. Dezember 2002 wurden Herstellerabschläge in § 130a Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 SGB V eingeführt. Gemäß § 130a Abs. 4 SGB V ist eine Überprüfung der Erforderlichkeit dieser Abschläge entsprechend der Vorschriften der Transparenzrichtlinie durch die Bundesregierung vorgesehen.

1. Haben mittlerweile Überprüfungen der Erforderlichkeit der Abschläge gemäß § 130a Abs. 4 SGB V stattgefunden?
2. Wenn ja, zu welchem Ergebnis haben die Überprüfungen geführt?

Der Gesetzgeber hat die Regelungen der Vorschrift des § 130a SGB V seit dem Inkrafttreten zweimal geändert. Zum 1. Januar 2004 wurde der Herstellerabschlag für Arzneimittel ohne Festbetrag von 6 auf 16 Prozent angehoben. Seit dem 1. Januar 2005 beträgt dieser Abschlag wieder 6 Prozent. Zudem gilt seit dem 1. April 2006 ein Abschlag zur Ausschöpfung von Preiserhöhungen bei Abrechnung mit der gesetzlichen Krankenversicherung bis zum 31. März 2008 sowie ein Abschlag in Höhe von 10 Prozent des Herstellerabgabepreises für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel.

Die Gründe für diese gesetzlichen Änderungen sind im federführenden Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages erörtert worden. Dabei hat die Bundesregierung zur Notwendigkeit dieser Maßnahmen Stellung genommen. Insbesondere hat die Bundesregierung darauf hingewiesen, dass der nach wie vor hohe Kostenzuwachs aufgrund der Strukturkomponente keinen Spielraum für eine Aufhebung des Abschlags lässt. Den Anforderungen an die Prüfung der Erforderlichkeit des Abschlags gemäß § 130a Abs. 4 SGB V wurde Rechnung getragen.

3. Wenn nein, für wann sind diese Überprüfungen geplant?

Siehe die Antwort zu den Fragen 1 und 2. Zudem hat der Gesetzgeber im Rahmen des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) eine Regelung beschlossen, durch welche das Bundesministerium für Gesundheit verpflichtet wird, dem Deutschen Bundestag bis zum 31. März 2008 über die Auswirkungen von Rabattregelungen insbesondere auf die Wirksamkeit der Festbetragsregelung zu berichten (§ 130a Abs. 8 Satz 5 (neu) SGB V). Im Rahmen dieses Berichts wird das Bundesministerium für Gesundheit auch zu der Frage Stellung nehmen, ob die gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGB V weiterhin erforderlich sind.