

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Daniel Bahr (Münster), Jens Ackermann, Heinz Lanfermann, Dr. Konrad Schily, Dr. Heinrich L. Kolb, Detlef Parr, Dr. Karl Addicks, Christian Ahrendt, Uwe Barth, Rainer Brüderle, Ernst Burgbacher, Patrick Döring, Mechthild Dyckmans, Jörg van Essen, Paul K. Friedhoff, Dr. Edmund Peter Geisen, Miriam Gruß, Joachim Günther (Plauen), Heinz-Peter Haustein, Elke Hoff, Michael Kauch, Hellmut Königshaus, Gudrun Kopp, Harald Leibrecht, Michael Link (Heilbronn), Horst Meierhofer, Jan Mücke, Dirk Niebel, Hans-Joachim Otto (Frankfurt), Gisela Piltz, Jörg Rohde, Frank Schäffler, Dr. Hermann Otto Solms, Carl-Ludwig Thiele, Florian Toncar, Christoph Waitz, Dr. Claudia Winterstein, Dr. Volker Wissing, Hartfrid Wolff (Rems-Murr), Martin Zeil, Dr. Guido Westerwelle und der Fraktion der FDP

Verfahrenstransparenz und Beteiligungsrechte bei Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Therapiehinweisen

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewertet seit 2005 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) den Nutzen von Arzneimitteln. Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurden in § 35b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) die Anforderungen an die vom IQWiG durchzuführenden Bewertungsverfahren präzisiert und erweitert. Insbesondere wurden die Beteiligungsrechte von Herstellern, medizinischen und pharmazeutischen Sachverständigen, Berufsvertretungen der Apotheker und Patientenvertretern gemäß § 35b Abs. 1 Satz 6 SGB V ausgeweitet. Die Bundesregierung hat in den Antworten auf vier Schriftliche Fragen des Abgeordneten Jens Ackermann zu diesem Themenbereich Stellung genommen (Schriftliche Fragen 51 bis 54 auf Bundestagsdrucksache 16/7999). Hierzu ergeben sich einige Nachfragen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Ist der Bundesregierung bewusst, dass mit der in der oben genannten Antwort zum Ausdruck kommenden Haltung, dass eine analoge Anwendung der Vorschriften des § 35b Abs. 1 SGB V bei eigenständigen Entscheidungen des G-BA über den Nutzen von Arzneimitteln nicht notwendig sei, eine Regelung befürwortet wird, die bewirkt, dass der G-BA mit der Entscheidung, ob das IQWiG beauftragt wird oder nicht, gleichzeitig eine Entscheidung zu Gunsten oder zu Ungunsten einer direkten Berechtigung zur Stellungnahme der betroffenen Hersteller trifft, und wenn ja, welche sachlichen Gründe liegen dem zu Grunde?
2. Wie beurteilt die Bundesregierung dieses Vorgehen im Hinblick auf die verfassungsrechtlich geschützten Grundrechte der Hersteller sowie die verfahrensrechtliche Rechtfertigung?

3. Ist der Bundesregierung bewusst, dass mit der in der eingangs genannten Antwort zum Ausdruck kommenden Haltung eine Regelung befürwortet wird, die bewirkt, dass bei eigenständigen Entscheidungen des G-BA Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis keine Stellungnahmemöglichkeiten eingeräumt wird?
4. Gilt die Aussage der Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Schriftliche Frage 52 auf Bundestagsdrucksache 16/7999, dass für die Vorbereitung von Therapiehinweisen die Stellungnahmerechte der Sachverständigen nach § 92 Abs. 2 Satz 5 SGB V gelten, auch für die Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V, und wenn nein, warum nicht?
5. Hat der G-BA mittlerweile das Nähere zu Verfahren und Beteiligungen in der Verfahrensordnung und der Geschäftsordnung bei der Entscheidung über Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln geregelt (§ 91 SGB V), und wenn nein, ist der Bundesregierung bekannt, woran das liegt?
Hält die Bundesregierung bei solchen Entscheidungen hohe Verfahrenstransparenz für erforderlich und sieht sie gewährleistet?
6. Plant die Bundesregierung, die Verfahren beim IQWiG und die Verfahren beim G-BA in Bezug auf die zur Stellungnahme Berechtigten, die inhaltlichen Kriterien und das Erfordernis der Verfahrenstransparenz anzugleichen, und wenn ja, in welchem Zeitrahmen?
7. Hält die Bundesregierung an ihrer Ansicht fest, dass Therapiehinweise, welche die Anwendung eines Produktes trotz Vorliegens einer medizinischen Indikation teilweise oder vollständig als nicht angezeigt oder unwirtschaftlich einstufen, keinen zumindest faktischen Verordnungsausschluss oder eine Verordnungseinschränkung darstellen und insofern lediglich verordnungssteuernde Hinweise in Form von Empfehlungen geben, obwohl Therapiehinweise nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinien zu beachten sind und als Bestandteil der Bundesmantelverträge für die an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte gemäß § 95 Abs. 3 Satz 3 SGB V und gemäß § 91 Abs. 9 SGB V (ab 1. Juli 2008 § 91 Abs. 6 SGB V) für alle GKV-Beteiligten verbindlich sind?

Berlin, den 9. April 2008

Dr. Guido Westerwelle und Fraktion