**16. Wahlperiode** 10. 12. 2008

## **Antwort**

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frank Spieth, Klaus Ernst, Dr. Martina Bunge, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Drucksache 16/11018 –

## Ausufernde Arzneimittelausgaben

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel sind in den letzten Jahren deutlich stärker gestiegen als die für Ärzte und Krankenhäuser.

Die Bundesregierung und die sie tragende Koalition sind hierfür direkt verantwortlich: Sie haben die Mehrwertsteuer ab Januar 2007 um 3 Prozentpunkte auf 19 Prozent erhöht. Der volle Mehrwertsteuersatz wird auch auf Arzneimittel fällig. Im Unterschied hierzu wird auf Schnittblumen, Hundefutter und Fernsehzeitschriften nur der ermäßigte Mehrwertsteuersatz von 7 Prozent erhoben

Die Fraktion DIE LINKE. im Deutschen Bundestag hat aus diesem Grund einen Antrag gestellt, die Mehrwertsteuer für apothekenpflichtige Arzneimittel zu senken (Bundestagsdrucksache 16/732). Die Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN haben diesen Antrag im Mai 2007 abgelehnt. In den meisten EU-Mitgliedsländern wird auf Arzneimittel ein ermäßigter Mehrwertsteuersatz von zumeist unter 10 Prozent erhoben, in vielen sind Arzneimittel sogar gänzlich steuerbefreit. Deutschland ist eines der EU-Länder mit der höchsten Mehrwertsteuer auf Arzneimittel.

Die Arzneimittelausgaben steigen nicht nur wegen der Mehrwertsteuererhöhung und der zusätzlichen Schutzimpfungen, die jetzt Kassenleistung wurden¹. Dafür sind die Bundesregierung und die große Koalition ebenfalls verantwortlich, da sie bislang keine wirksamen Konzepte zur Eindämmung der Arzneimittelausgaben gefunden haben.

Zwar hat die Bundesministerin für Gesundheit, Ulla Schmidt, anerkannt, dass die Arzneimittel sich seit Jahren als Kostentreiber Nummer eins erwiesen<sup>2</sup>, allerdings zieht sie hieraus nicht die notwendigen politischen Konsequenzen. Die im Arzneimittelverordnungswirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) 2006 und

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Vgl. Schwabe, U./Paffrath, D. (Hg.) (2008): Arzneiverordnungsreport 2008. Heidelberg, S. 6.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Vgl. DIE WELT vom 24. September 2008.

im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 verabschiedeten gesetzlichen Neuregelungen haben den weiteren Anstieg der Arzneimittelausgaben nicht verhindert. Von Januar bis September 2008 stiegen die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel ohne Impfstoffe um weitere 5,8 Prozent im Vergleich zum Vorjahreszeitraum. Mit Impfstoffen beträgt der Anstieg 6,8 Prozent. Die in der Presse nachzulesenden Aussagen der Bundesministerin für Gesundheit über ein neues Arzneimittelsparpaket sind nicht eindeutig. So ist im September 2008 noch zu lesen, dass kein neues Sparpaket geplant sei³, im November jedoch habe die Bundesministerin für Gesundheit der Pharmaindustrie damit gedroht<sup>4</sup>.

Allein in den vier Jahren von 2004 bis 2007 sind nach der Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel um über 27 Prozent gestiegen<sup>5</sup>. Zum Vergleich: Im selben Zeitraum sind die Löhne, Gehälter und Renten derer, die in die gesetzliche Krankenversicherung einzahlen, um gerade einmal knapp 1,6 Prozent gestiegen<sup>6</sup>.

Ein großer Teil der Beitragssatzanhebungen der gesetzlichen Krankenversicherung ist also auf die steigenden Arzneimittelausgaben zurückzuführen. Dies verdeutlicht auch folgender Vergleich: 1995 gaben die gesetzlichen Krankenkassen 17,37 Euro pro Medikamenten-Verordnung aus, 2006 waren es 41,29 Euro<sup>7</sup>. Das ist eine jährliche Steigerung von rund 9 Prozent!

Neben der Senkung der Mehrwertsteuer gibt es weitere Instrumente, mit denen Einsparungen erzielt werden könnten. Obwohl sie schon seit Jahren in der Diskussion sind, werden sie nicht umgesetzt und angewendet. Zum Beispiel die Positivliste. Eine solche Liste würde die Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden dürfen, auf eine Auswahl entsprechend den therapeutischen Gesichtspunkten und einem hohem therapeutischen Nutzen und Bewährungsgrad begrenzen. Medikamente ohne therapeutischen Nutzen könnten somit nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verschrieben werden.

Nach Ansicht zweier unterschiedlicher Bundesregierungen (schwarz-gelb und rot-grün) wäre die Einführung einer Positivliste eine effektive Maßnahme. Bereits 1992 gab es unter Bundesminister Horst Seehofer (CSU) die Bestrebung, eine Positivliste einzuführen. Damals legten jedoch zwei SPD-Ministerpräsidenten ihr Veto ein, vermutlich um die Interessen der in ihren Bundesländern angesiedelten Pharmaunternehmen zu wahren.

Der letzte Versuch stammt aus dem Jahr 2003 und geht auf die derzeitige Bundesministerin für Gesundheit der SPD, Ulla Schmidt, zurück. Die Bundesregierung antwortete auf eine Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU (Bundestagsdrucksache 15/797) mit einer klaren Aussage: "Zur Positivliste gibt es nach Auffassung der Bundesregierung keine sinnvolle Alternative. Die Positivliste ist erforderlich um zu gewährleisten, dass eine Arzneimitteltherapie nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für die gesetzlich Versicherten auch weiterhin finanzierbar bleibt." Das Vorhaben wurde gestoppt, um das Klima der Verhandlungen mit der CDU/CSU um das GKV-Modernisierungsgesetz nicht zu stören<sup>8</sup>.

Zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben sehen viele andere Staaten vor, den Pharmaunternehmen durch verschiedene Verfahren Preise vorzugeben. In Deutschland hingegen kann jedes patentierte Arzneimittel zu Phantasiepreisen zu Lasten der Beitragszahlerinnen und -zahler verordnet werden. Dafür muss der Hersteller den Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber etablierten Therapien nicht beweisen. Staatlicherseits kann in Deutschland kein Höchstbetrag

<sup>3</sup> Ebd

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Schütze-Brief, Nr 89/2008, S.10

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Vgl. BMG, KJ1: 2007 waren es 27,8 Mrd. Euro, 2004 waren es noch 21,8 Mrd. Euro.

 $<sup>^6</sup>$  Bundesministerium für Gesundheit, Bekanntmachungen nach  $\S~71~\mathrm{Abs.}~3~\mathrm{SGB}~\mathrm{V}.$ 

Niehe KBV, Grunddaten 2007, Kapitel III.4: "Indikatoren zur Entwicklung der Arzneimittelausgaben in der GKV".

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> DIE ZEIT, 27/2003.

festgelegt oder auf andere Weise die finanzielle Belastung für die Solidarversicherung begrenzt werden. Beispielsweise kostet die noch recht neue HPV-Impfung (abgeschlossene Grundimmunisierung mit drei Injektionen) gegen bestimmte Verursacher von Gebärmutterhalskrebs in den USA 273 Euro, in Australien ebenfalls unter 300 Euro, in Deutschland hingegen 465 Euro.

In Deutschland gibt es gesetzlich geregelte Instrumente zur Begrenzung überhöhter Arzneimittelpreise, die zumindest fragwürdig sind. Die niedergelassenen Ärzte dürfen ein festgelegtes Arzneimittelbudget nicht überschreiten, sonst werden sie in Regress genommen. So wird es für Patientinnen und Patienten zum Quartalsende zunehmend schwieriger, Rezepte zu erhalten, insbesondere wenn sie teure Präparate benötigen. Medizinisch lässt sich dies nicht begründen. Weil Ärzte ihr Budget nicht überlasten können, müssen Patientinnen und Patienten verordnete Arzneimittel entweder voll bezahlen, oder auf eine Therapie verzichten. Diese heimliche Rationierung zur Begrenzung der Medikamentenausgaben findet auf dem Rücken der Ärztinnen/Ärzte und Patientinnen/Patienten statt, was unverantwortlich ist.

Die vielleicht wichtigste gesetzgeberische Maßnahme der Bundesregierung zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der Kassen in den letzten Jahren war die Einführung der Möglichkeit von Rabattverträgen der Krankenkassen mit den Medikamentenherstellern. Zwar konnte so der Preis von Medikamenten im Einzelfall etwas gesenkt werden; es gibt aber massive Probleme: Nach einer Umfrage in 200 Apotheken gaben knapp zwei Drittel der Apotheker an, es gebe Lieferschwierigkeiten mit Rabattarzneimitteln. Die Wartezeiten in Apotheken haben sich nach dieser Umfrage in vier Fünftel der Apotheken häufig verlängert. Es gibt 25 000 Rabattarzneimittel, die mithilfe von 19 Millionen Datensätzen in der Apothekensoftware verarbeitet werden. Diese Flut von verschiedenen Verträgen der über 100 Hersteller mit über 200 Kassen ist nicht mehr zu überblicken. Patientinnen und Patienten werden durch die neuen Regelungen zunehmend verunsichert. Die Therapietreue nimmt ab und die Patientinnen und Patienten werden nicht optimal versorgt.

## Vorbemerkung der Bundesregierung

Der Gesetzgeber hat seit dem Jahre 2003 mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG), dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung (AVWG) und dem Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) weitreichende Regelungen getroffen, um den Zugang der Versicherten zu Arzneimitteln und die Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung zu sichern.

Die Höhe der Erstattung von Arzneimittelpreisen wird durch Festbeträge, für nicht festbetragsfähige Arzneimittel künftig durch Erstattungshöchstbeträge begrenzt. Somit kann künftig für alle Arzneimittel die Höhe der Erstattung von Preisen begrenzt werden. Besonders preisgünstige Festbetragsarzneimittel sind zuzahlungsfrei. Krankenkassen können außerdem für jedes Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern Preisnachlässe vereinbaren sowie Ärzte und Ärztinnen in diese Vereinbarungen einbinden. Nutzen und Kosten von Arzneimitteln können bewertet werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in den Richtlinien Regelungen zur Verordnung von Arzneimitteln treffen und dabei auch die Verordnungsfähigkeit einschränken oder ausschließen, sofern Arzneimittel unzweckmäßig oder unwirtschaftlich sind. Für besondere Arzneimittel kann ein Zweitmeinungsverfahren vorgesehen werden. Insgesamt steht damit der Selbstverwaltung ein umfangreiches Steuerungsinstrumentarium zur Verfügung, mit dem sowohl die Höhe der Erstattungspreise von Arzneimitteln als auch Rahmenbedingungen für die Verordnung und zur Qualität der Anwendung von Arzneimitteln differenziert geregelt werden können.

- 1. In welchen Mitgliedsländern der Europäischen Union gibt es
  - a) keine,
  - b) eine ermäßigte Mehrwertsteuer auf Arzneimittel

(bitte für jedes Land mit entsprechender Regelung aufführen)?

Folgende Mitgliedstaaten wenden auf Grund von Sonderregelungen in der Mehrwertsteuer-Systemrichtlinie (MwStSystRL) den so genannten Nullsatz (d. h. Steuerbefreiung mit Recht auf Vorsteuerabzug) für die Lieferung von Arzneimitteln an:

In Irland unterliegt die Lieferung von oral einzunehmenden Arzneimitteln für den menschlichen Verbrauch dem Nullsatz.

In Zypern unterliegt die Lieferung von pharmazeutischen Produkten, Arzneimitteln und Impfstoffen der KN-Codes 30.02, 30.03 und 30.04 dem Nullsatz. Zypern darf diese Regelung gemäß Artikel 125 Abs. 1 MwStSystRL noch längstens bis zum 31. Dezember 2010 beibehalten.

In Malta unterliegt die Lieferung von verschriebenen pharmazeutischen Produkten und Arzneimitteln dem Nullsatz. Malta darf diese Regelung gemäß Artikel 127 MwStSystRL noch längstens bis zum 31. Dezember 2010 beibehalten.

Schweden wendet den Nullsatz für Arzneimittel an, die verschrieben oder an Krankenhäuser geliefert werden oder aber ins Land eingeführt werden, um verschrieben oder an Krankenhäuser geliefert zu werden. Im Übrigen kommt der Normalsatz von 25 Prozent zur Anwendung.

Im Vereinigten Königreich gilt der Nullsatz für die Lieferung von pharmazeutischen Produkten und Arzneimitteln nur bei ärztlicher Verschreibung. Im Übrigen kommt der Normalsatz von 17,5 Prozent zur Anwendung (ab 1. Dezember 2008: 15 Prozent).

#### Zu Buchstabe b

Folgende Mitgliedstaaten wenden einen ermäßigten Mehrwertsteuersatz für die Lieferung von Arzneimitteln an:

- Tschechische Republik (9 Prozent)
- Estland (5 Prozent)
- Lettland (5 Prozent)
- Litauen (5 Prozent)
- Ungarn (5 Prozent)
- Polen (7 Prozent)
- Rumänien (9 Prozent)
- Slowenien (8,5 Prozent)
- Slowakische Republik (10 Prozent)
- Finnland (8 Prozent).

Folgende Mitgliedstaaten wenden teilweise (neben dem Normalsatz) einen ermäßigten Mehrwertsteuersatz für die Lieferung von Arzneimitteln an:

- Belgien (6 Prozent)
- Griechenland (9 Prozent)
- Frankreich (5,5 Prozent)

- Italien (10 Prozent)
- Niederlande (6 Prozent)
- Portugal (5 Prozent).

Folgende Mitgliedstaaten wenden teilweise (neben dem Normalsatz bzw. dem ermäßigten Steuersatz) einen so genannten stark ermäßigten Mehrwertsteuersatz für die Lieferung von Arzneimitteln an:

- Spanien (4 Prozent)
- Frankreich (2,1 Prozent)
- Luxemburg (3 Prozent).
  - 2. Welche EU-Mitgliedsländer erheben den vollen Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel?

In folgenden Mitgliedstaaten kommt der MwSt-Normalsatz für die Lieferung von Arzneimitteln zur Anwendung:

- Bulgarien (20 Prozent)
- Dänemark (25 Prozent)
- Deutschland (19 Prozent)
- Österreich (20 Prozent).

In folgenden Mitgliedstaaten kommt teilweise (neben dem ermäßigten bzw. stark ermäßigten Steuersatz) der MwSt-Normalsatz für die Lieferung von Arzneimitteln zur Anwendung:

- Belgien (21 Prozent)
- Griechenland (19 Prozent)
- Spanien (16 Prozent)
- Frankreich (19,6 Prozent)
- Italien (20 Prozent)
- Luxemburg (15 Prozent)
- Niederlande (19 Prozent)
- Portugal (20 Prozent).

Ferner unterliegt die Lieferung von Arzneimitteln in Schweden und dem Vereinigten Königreich dem MwSt-Normalsatz, soweit die Voraussetzungen für die Anwendung des Nullsatzes nicht vorliegen.

3. Weshalb geht die Bundesregierung einen europäischen Sonderweg bei der Besteuerung von Arzneimitteln und orientiert sich nicht in etwa an dem in der EU üblichen Steuersatz für Arzneimittel von unter 10 Prozent?

Deutschland beschreitet bei der Besteuerung von Arzneimittelumsätzen keinen Sonderweg in Europa, sondern hat bezüglich des Steuersatzes die grundsätzlichen Vorgaben des Gemeinschaftsrechts umgesetzt. Die Bundesregierung lehnt zur Zeit eine Anwendung des ermäßigten Steuersatzes von 7 Prozent für diese Umsätze ab, da sie zu Mindereinnahmen von weit über 3 Mrd. Euro führen würde und der Gesetzgeber nicht sicherstellen könnte, dass diese Steuerersparnis über sinkende Preise tatsächlich zu einer äquivalenten finanziellen Entlastung der Sozialversicherungsträger bzw. Patienten führt. Überdies fließt die

Mehrwertsteuer auch den Ländern zu. Der Bundesregierung ist keine Länderinitiative bekannt, bei der diese auf ihren Anteil verzichten.

4. Wie hoch waren die Umsätze mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln in den vergangenen zehn Jahren (bitte nach Jahr auflisten)?

Die Umsätze ergeben sich aus folgender Übersicht:

## Umsätze öffentlicher Apotheken mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln

Jahr	Mrd. Euro	
	Gesamtmarkt	davon: GKV
1997	14,6	k. A.
1998	15,9	k. A.
1999	16,9	k. A.
2000	18,1	17,4
2001	20,3	17,2
2002	21,9	20,2
2003	24,1	22,9
2004	23,5	21,8
2005	26,7	23,5
2006	26,7	23,9
2007	28,2	25,4

Apothekenabgabepreise incl. MWSt

Quelle: ABDA

5. Wie hoch waren die Umsätze mit rezeptfreien apothekenpflichtigen Arzneimitteln in den vergangenen zehn Jahren (bitte nach Jahr auflisten)?

Die Umsätze ergeben sich aus folgender Übersicht:

# Umsätze öffentlicher Apotheken mit nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln

1 1 0		
Jahr	Mrd. Euro	
	Gesamtmarkt	davon: GKV
1997	6,7	k. A.
1998	6,7	k. A.
1999	6,8	k. A.
2000	6,6	k. A.
2001	6,7	k. A.
2002	6,6	k. A.
2003	6,6	2,3

Umsätze öffentlicher Apotheken
mit nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln

Jahr	Mrd. Euro	
	Gesamtmarkt	davon: GKV
2004	5,8	0,8
2005	4,7	0,8
2006	4,6	0,7
2007	4,6	0,7

Apothekenabgabepreise incl. MWSt

Quelle: ABDA

6. Wie hoch waren die Umsätze mit Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in den vergangenen zehn Jahren (bitte nach Jahr auflisten)?

Die Umsätze ergeben sich aus folgender Übersicht:

Umsätze öffentlicher Apotheken mit GKV-Arzneimitteln

Jahr	Mrd. Euro
1997	18,2
1998	19,7
1999	20,5
2000	21,5
2001	22,4
2002	24,3
2003	26,3
2004	23,6
2005	25,6
2006	26,2
2007	28,0

Quelle: ABDA

7. Wie hoch sind die Steuereinnahmen aus der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel in den vergangenen zehn Jahren (getrennt nach GKV, rezeptpflichtig und rezeptfrei), und welcher Anteil davon fließt dem Bund, den Ländern und den Kommunen zu?

Daten in dem gewünschten Detaillierungsgrad liegen nicht vor. Ausgehend von den Umsatzangaben der ABDA beträgt das Umsatzsteueraufkommen für das Jahr 2006 mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln rd. 4 Mrd. Euro, auf rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel entfallen rd. 950 Mio. Euro (jeweils bezogen auf den 2006 geltenden Umsatzsteuernormalsatz von 16 Prozent).

Bund und Länder fließen davon jeweils rd. 2,4 Mrd. Euro zu, die Kommunen haben einen Anteil von rd. 100 Mio. Euro.

8. Wie stark werden die gesetzliche Krankenversicherung und privaten Haushalte durch die Erhöhung der Mehrwertsteuer von 16 auf 19 Prozent aktuell belastet (bitte getrennt nach GKV, rezeptpflichtig und rezeptfrei auflisten)?

Konkrete Daten zur Beantwortung dieser Frage liegen nicht vor. Für die gesetzliche Krankenversicherung kann wie folgt geschätzt werden: Für 2007 betragen die Umsätze öffentlicher Apotheken mit GKV-Arzneimitteln 28 Mrd. Euro. Hiervon entfallen auf einen Mehrwertsteueranteil von 3 Prozentpunkten rechnerisch rd. 700 Mio. Euro.

9. In welchem Umfang könnten die gesetzlichen Krankenkassen durch eine Absenkung des Mehrwertsteuersatzes für apothekenpflichtige Arzneimittel auf 7 Prozent entlastet werden?

In welchem Umfang könnten hierdurch die Beitragssätze zur gesetzlichen Krankenversicherung reduziert werden?

Konkrete Daten zur Beantwortung dieser Frage liegen nicht vor. Näherungsweise kann folgende Schätzung angestellt werden: Für 2007 betragen die Umsätze öffentlicher Apotheken mit GKV-Arzneimitteln 28 Mrd. Euro (siehe Antwort zu Frage 6). Eine Absenkung des Mehrwertsteuersatzes auf 7 Prozent würde hier zu einer Ersparnis von rd. 2,8 Mrd. Euro führen, wenn diese Mittel vollständig der GKV zufließen würden. Diese Ersparnis entspricht hinsichtlich des Beitragssatzes zur GKV rd. 0,3 Prozentpunkten.

10. Worin sieht die Bundesregierung die Ursachen, dass laut einer aktuellen OECD-Studie die Preise für Medikamente 30 Prozent über dem Durchschnitt vergleichbarer Industrieländer wie z. B. Frankreich liegen?

Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung hieraus?

Die Studie lässt keine unmittelbare Aussage darüber zu, welche Preisunterschiede bezogen auf den deutschen Warenkorb im Vergleich zu anderen Ländern bestehen. Denn in der Studie sind die jeweiligen nationalen Preise für jeweils unterschiedliche Sortimente und Gewichtungen von Arzneimitteln erhoben worden. Zudem basieren die Daten der OECD-Studie auf den Preisen des Jahres 2005 und entsprechen nicht mehr dem aktuellen Stand. In Deutschland ist seitdem das Preisniveau für Arzneimittel im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung um 5,1 Prozentpunkte gesunken (Januar 2005 bis Oktober 2008). Maßgebend dafür war der Rückgang des GKV-Preisindexes für Festbetragsarzneimittel um knapp 19 Prozentpunkte. Demgegenüber sind die Preise für Arzneimittel ohne Festbetrag im gleichen Zeitraum um rd. 11 Prozent gestiegen (Angaben des Wissenschaftlichen Instituts der AOK).

11. Weshalb ist die Bundesregierung heute offensichtlich nicht mehr der Auffassung, die die Vorgängerregierung, in der dieselbe Bundesministerin wie heute für Gesundheit verantwortlich war, in der Antwort auf die o. g. Kleine Anfrage vertrat?

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 8. April 2003 (Bundestagsdrucksache 15/800) nicht beschlossen. Stattdessen hat der Gesetzgeber mit dem GMG, dem AVWG und dem GKV-WSG für die Selbstverwaltung neue Instrumente für eine effektivere Steuerung der Arzneimittelversorgung vorgesehen. Diese ermöglichen sowohl eine Begrenzung der Höhe der erstatteten Preise durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als auch differenzierte Regelungen zur Verordnung und Anwendung von

Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Der vorgenannte Gesetzentwurf enthielt weder preisbezogene Regelungen noch differenzierte Vorgaben zur Verordnung.

12. Welche EU-Mitgliedsländer haben inzwischen eine Positivliste für Arzneimittel eingeführt, und welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung hinsichtlich ihrer Wirkungen vor (bitte für jedes EU-Mitgliedsland auflisten)?

Die Bundesregierung führt kein Register über Preisregulierungen in anderen Ländern und verweist auf entsprechende Fachveröffentlichungen. Deutschland ist eines der wenigen Länder in Europa, in denen pharmazeutische Unternehmer ohne vorherige staatliche Preisregulierung Arzneimittel in den Markt einführen können. Zudem kann in Deutschland jedes Unternehmen die Preise für seine Arzneimittel frei festsetzen. Unzutreffend ist allerdings die Auffassung, dass es in Deutschland keine staatlichen Regelungen für die Erstattung von Arzneimittelpreisen gibt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt Festbeträge zum Schutz der Beitragszahler vor finanzieller Überforderung fest. Er ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts und damit ein Teil der mittelbaren Staatsverwaltung und wird künftig für nicht festbetragsfähige Arzneimittel Erstattungshöchstbeträge festsetzen.

Nach einer OECD-Veröffentlichung vom 27. Oktober 2008 erreichen die Pro-Kopf-Arzneimittelausgaben in Deutschland 498 US-Dollar und sind damit niedriger als in Frankreich (554 US-Dollar), Spanien (515 US-Dollar) und Italien (509 US-Dollar), aber höher als in den übrigen europäischen Staaten wie beispielsweise in der Schweiz (436 US-Dollar), den Niederlanden (384 US-Dollar) und Großbritannien (366 US-Dollar). Diese Daten wurden für das Jahr 2005 erhoben; siehe dazu die Antwort zu Frage 10.

- 13. Wie bewertet die Bundesregierung die Auswirkungen der Rabattverträge von Krankenkassen mit Pharmakonzernen?
  - Wie hoch sind die Einsparungen für die Krankenkassen aus diesen Verträgen?
- 14. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung bezüglich Probleme und Nachteile, die aus den Rabattverträgen für
  - a) Patientinnen und Patienten,
  - b) für Ärztinnen und Ärzte sowie
  - c) für Apothekerinnen und Apotheker erwachsen?
- 15. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse hinsichtlich erhöhter Zuzahlungen, Wartezeiten, Medikamentenwechsel und Compliance-Problemen, Intransparenz, Regress-Forderungen, die aufgrund von Rabattverträgen entstehen?

Antwort zu den Fragen 13 bis 15:

Die Bundesregierung hat dem Deutschen Bundestag über die Auswirkung von Rabattvereinbarungen für Arzneimittel berichtet (Bundestagsdrucksache 16/9284 vom 27. Mai 2008). Neuere Erkenntnisse liegen nicht vor.

16. Gibt es Fälle, in denen aufgrund der Budgetbeschränkung Patientinnen und Patienten nicht adäquat versorgt werden?

Der Gesetzgeber hat die bestehenden sektoralen Budgets aufgehoben. Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben einen Rechtsanspruch auf eine Versorgung, die medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Regelungen zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung sind notwendig. Die Sicherstellung der Versorgung ist Aufgabe von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, die als Körperschaften des öffentlichen Rechts der Aufsicht durch die zuständigen Behörden unterliegen. Versicherte können im Falle einer Versagung von Leistungen die zuständigen Aufsichtsbehörden anrufen und Klage vor den Sozialgerichten erheben. Die Bundesregierung hält diese gesetzlichen Vorgaben grundsätzlich für sachgerecht und funktionsfähig, die gesetzlichen Ansprüche der Versicherten zu gewährleisten.

17. Wie viele Regress-Fälle wegen Überschreitung des Arzneimittelbudgets gab es 2007?

Seit dem Jahre 2002 gibt es keine gesetzliche Verpflichtung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte einer Kassenärztlichen Vereinigung mehr, gemeinschaftlich Überschreitungen der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Die Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnung kann nach den Vorschriften des § 106 SGB V im Einzelfall geprüft werden. Es gibt keine gesetzlichen Berichtspflichten der Prüfgremien gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit. Zuständige Rechtsaufsicht für die Prüfgremien sind die Aufsichtsbehörden der Länder. Gesetzlich ist vorgesehen, dass Richtgrößenprüfungen in der Regel für nicht mehr als 5 Prozent der Ärztinnen und Ärzte einer Fachgruppe durchgeführt werden sollen (§ 106 Abs. 2 Satz 7 SGB V).

18. Was spricht nach Meinung der Bundesregierung für (und was gegen) eine staatliche Preisregulierung, wie sie in vielen anderen europäischen Ländern stattfindet, wenn Pharmahersteller ein Medikament nicht zu einem Preis anbieten, der bezahlbar ist, und dadurch die Solidarversicherung über Gebühr belasten würde?

Tragendes Organisationsprinzip der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland ist die Selbstverwaltung. Daher hat der Deutsche Bundestag als Gesetzgeber die Zuständigkeit für Regelungen zur Begrenzung der Erstattungshöhe von Arzneimittelpreisen, nämlich Festbeträge und Erstattungshöchstbeträge, der Selbstverwaltung übertragen.

19. Plant die Bundesregierung noch bis zur Bundestagswahl 2009 ein neues Gesetz mit dem Zweck, die Arzneimittelausgaben zu begrenzen?

Die Bundesregierung sieht hierfür derzeit keinen Handlungsbedarf.

20. Wie bewertet die Bundesregierung die Forderung, eine so genannte vierte Hürde zur Preiskontrolle von Arzneimitteln einzuführen?

Gibt es diesbezügliche Pläne der Bundesregierung?

Bereits für rd. 75 Prozent der verordneten Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung gelten Festbeträge (Stand: 1. Halbjahr 2008; Quelle: GKV-Arzneimittel Schnellinformation). Die GKV-Umsätze mit Festbetragsarz-

neimitteln sinken seit dem Jahr 2006. Die Selbstverwaltung ist verpflichtet, für die nicht festbetragsfähigen Arzneimittel künftig Erstattungs-Höchstbeträge festzusetzen. Derzeit wird eine Methodik für Kosten-Nutzen-Bewertungen erarbeitet, die hierfür Voraussetzung ist. Erfahrungen über die Wirksamkeit dieser Regelung liegen somit noch nicht vor (siehe hierzu die Unterrichtung der Bundesregierung an den Bundesrat, Bundesratsdrucksache 723/08).

