

**Ausschuss für Gesundheit**  
**Wortprotokoll**  
**109. Sitzung**

**Berlin, den 13.05.2013, 11:00 Uhr**  
**Sitzungsort: Reichstag, CDU/CSU-Fraktionssaal**  
**Sitzungssaal: 3 N001**

**Vorsitz: Dr. Carola Reimann, MdB**

**TAGESORDNUNG:**

**Öffentliche Anhörung zum:**

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

BT-Drucksache 17/13083

Stellungnahme des Bundesrates (BR-Drs. 263/13 (Beschluss)) zum Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BR-Drs. 263/13) und Gegenäußerung der Bundesregierung vorbehaltlich der Überweisung

sowie dem

Antrag der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer, Bärbel Bas, Elke Ferner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD

Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen

BT-Drucksache 17/12847

und dem

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz - ANSG)

BT-Drucksache 17/13081

Stellungnahme des Bundesrates (BR-Drs. 216/13 (Beschluss)) zum Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz - ANSG) (BR-Drs. 216/13) und Gegenäußerung der Bundesregierung vorbehaltlich der Überweisung

**Anwesenheitsliste\***

**Mitglieder des Ausschusses**

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses  
**CDU/CSU**

Henke, Rudolf  
Hennrich, Michael  
Koschorrek, Rolf, Dr.  
Maag, Karin  
Michalk, Maria  
Monstadt, Dietrich  
Riebsamen, Lothar  
Rüddel, Erwin  
Spahn, Jens  
Stracke, Stephan  
Straubinger, Max  
Vogelsang, Stefanie  
Zöller, Wolfgang  
Zylajew, Willi

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

Bär, Dorothee  
Bilger, Steffen  
Brehmer, Heike  
Gerig, Alois  
Heinrich, Frank  
Hüppe, Hubert  
Ludwig, Daniela  
Luther, Michael, Dr.  
Middelberg, Mathias, Dr.  
Philipp, Beatrix  
Selle, Johannes  
Singhammer, Johannes  
Tauber, Peter, Dr.  
Zimmer, Matthias, Dr.

**SPD**

Bas, Bärbel  
Franke, Edgar, Dr.  
Graf, Angelika  
Lauterbach, Karl, Dr.  
Lemme, Steffen-Claudio  
Mattheis, Hilde  
Rawert, Mechthild  
Reimann, Carola, Dr.  
Volkmer, Marlies, Dr.

Ferner, Elke  
Gerdes, Michael  
Gleicke, Iris  
Hellmich, Wolfgang  
Kramme, Anette  
Meßmer, Ullrich  
Schmidt, Silvia  
Schurer, Ewald  
Tack, Kerstin

**FDP**

Ackermann, Jens  
Aschenberg-Dugnus, Christine  
Lanfermann, Heinz  
Lindemann, Lars  
Lotter, Erwin, Dr.  
Molitor, Gabriele

Dyckmans, Mechthild  
Kauch, Michael  
Knopek, Lutz, Dr.  
Kober, Pascal  
Kolb, Heinrich L., Dr.  
Luksic, Oliver

**DIE LINKE.**

Bunge, Martina, Dr.  
Senger-Schäfer, Kathrin  
Vogler, Kathrin  
Weinberg, Harald

Binder, Karin  
Höger, Inge  
Möhring, Cornelia  
Tempel, Frank

**BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

Bender, Birgitt  
Klein-Schmeink, Maria  
Scharfenberg, Elisabeth  
Terpe, Harald, Dr.

Göring-Eckardt, Katrin  
Kekeritz, Uwe  
Kieckbusch, Susanne  
Kurth, Markus

\*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

**Bundesregierung**

**Bundesrat**

**Fraktionen und Gruppen**

Beginn der Sitzung: 11.01 Uhr

Die **Vorsitzende, Abg. Dr. Carola Reimann** (SPD): Ich darf Sie alle, die Sachverständigen, die Staatssekretärin, die Gäste und natürlich Sie, liebe Kolleginnen und Kollegen, ganz herzlich begrüßen. Die Anhörungszeit beträgt heute zwei Stunden. Gegenstand der Anhörung ist der „Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ (BT.-Drs. 17/13083). Einbezogen sind die Stellungnahme des Bundesrates und der Antrag der SPD „Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen“ (BT.-Drs. 17/12847), sowie der „Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken“ (BT.-Drs. 17/13081) mit der entsprechenden Stellungnahme des Bundesrates und der Gegenäußerung der Bundesregierung. Sobald diese schriftlich vorliegen, werden wir sie verteilen. Dann darf ich Sie bitten, Ihre Telefone leise zu stellen. Die Sachverständigen bitte ich, vor der Beantwortung der Frage ihren Namen und ihre Institution zu nennen. Die uns zur Verfügung stehende Zeit ist in Kontingente nach Stärke der Fraktionen im Parlament unterteilt. Der Fraktion der CDU/CSU stehen zunächst 23 Minuten Fragezeit zur Verfügung, dann folgt die Fraktion der SPD mit 14 Minuten, die FDP mit 18 Minuten, die Fraktion DIE LINKE. mit 15 Minuten und die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN mit 13 Minuten Fragezeit. In der zweiten Runde hat die Fraktion der CDU/CSU noch einmal 23 Minuten und die Fraktion der SPD 14 Minuten Zeit für Fragen.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an die ABDA und den Einzel-sachverständigen Herrn Voß. Wie bewerten Sie grundsätzlich das Ziel des Entwurfes eines Apothekennotdienstesicherstellungsgesetzes und die Fonds-Lösung? Ist aus Ihrer Sicht gewährleistet, dass wir das pünktlich zum 1. August 2013 umgesetzt bekommen? Die letzte Frage geht auch an den GKV-Spitzenverband.

**SV Dr. Sebastian Schmitz** (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Apothekerverbände (ABDA)): Wir sind mit dem Gesetzentwurf sehr einverstanden. Er wird sein Ziel, die Versorgung mit Arzneimitteln, vor allem in der Fläche weiter zu verbessern, erreichen. Der Gesetzentwurf greift ein für uns wichtiges Thema, die unterschiedlichen Belastungen der Apotheken mit Nacht- und Notdiensten, auf. Diese Belastungen sind sehr unterschiedlich und davon abhängig, wo die jeweilige Apotheke liegt und wie hoch die Apothekendichte ist. Gravierend ist die Differenz zwischen Stadt und Land. Das ANSG schafft deutliche Verbesserungen, die in Anbetracht der angespannten wirtschaftlichen Lage, in der sich die Apotheken befinden, besonders wichtig sind. Sie wissen vielleicht, dass die Zahl der Notdienste sehr stark variiert. Ein großer Teil der Apotheken hat im Abstand von nur wenigen Tagen Not- und Notdienste, andere im Abstand von Wochen. Es ist sinnvoll, die zusätzlichen Mittel zielgerichtet an diejenigen Apotheken zu leiten, die den Notdienst leisten. Das wird durch den Gesetzentwurf gewährleistet. Die Umsetzbarkeit ist aus unserer Sicht gegeben. Die gesetzten Fristen für die Abwicklung des Fonds-Geschehen sind relativ knapp, aber aus unserer Sicht einzuhalten. Der 1. August 2013 ist für uns erreichbar.

**ESV Klaus-Dieter Voß**: Es ist plausibel, dass die politischen Ziele mit Hilfe des Fonds erreicht werden. Der Zuschuss setzt stärker als bisher Anreize, Notdienste auch in Flächenstaaten vorzuhalten. Ich denke, dass mit Hilfe des ANSG auch die Verpflichtung der Apothekerkammern, einen tatsächlich bedarfsgerechten Notdienst sicherzustellen, steigt und nicht sinkt. Zunächst war die Umsetzung für den 1. Juli angedacht. Das wäre extrem ambitioniert bzw. kaum möglich gewesen. Der 1. August ist ebenfalls noch ambitioniert, aber es scheint, wie die Gespräche mit denjenigen, die die Daten zu liefern haben, zeigen, möglich, wenn alle verfügbaren Kräfte zusammengenommen werden. Darum kümmern wir uns. Eine gewisse Schwachstelle, ich will es einmal

so bezeichnen, sind die Selbsterklärungen für diejenigen Daten, die nicht von Seiten der Rechenzentren für GKV-Versicherte kommen. Um eine lückenlosere Erfassung zu gewährleisten und ein höheres Maß an Gerechtigkeit bei der Verteilung der Gelder und den Einnahmen des Fonds sicherzustellen, wäre es hilfreich, wenn der Fonds bei der Beitragsfeststellung auf Schätzungen zurückgreifen könnte. Eine solche Regelung fehlt bisher. Es gibt keine Sanktionen für diejenigen, die die Selbsterklärungen nicht fristgerecht oder falsch abgeben. Deshalb wäre hier das Instrument, das im öffentlichen Recht üblich ist, hilfreich. Über den Weg der Schätzungen erreicht man, dass säumige Apotheken, wenn es sie geben sollte, die notwendigen Erklärungen abgeben. Das System der Selbsterklärung ist natürlich aufwendig, aber machbar. Wir haben dafür entsprechende Fristen vorgesehen, die auch eingehalten werden können.

**SV Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Wir bedanken uns, dass Sie die Frist vom 1. Juli auf den 1. August 2013 verlegt haben. Das ist für die Festbeträge insofern sehr wichtig, weil sonst – wie Sie wissen – die Arzneimittel für die Versicherten aufzahlungspflichtig würden, obwohl keine Preisänderungen vorliegen. Der 1. August ist immer noch sehr ambitioniert, aber wir sind Kummer gewöhnt, was Fristen betrifft und es ist machbar. Zum ersten Teil der Frage: Hier sehen wir eine Doppelfinanzierung. Wir regen an, die 2,50 Euro zu streichen.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe Fragen zu den AMG-Reglements, auch zu den beabsichtigten Änderungen bei der Umsetzung des AMNOG. Ich frage zunächst den G-BA: Wie beurteilen Sie die Klarstellung beim Bestandsmarktaufruf, die wir mit dem Änderungsantrag vornehmen? Ich frage den G-BA und den GKV-Spitzenverband, ob Sie weiteren Änderungsbedarf zum AMNOG sehen, der über das hinaus geht, was das Gesetz jetzt vorsieht?

**SV Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wir beurteilen die Klarstellung hinsichtlich des § 35a Absatz 8 SGB V als außerordentlich hilfreich. Wir haben verschiedene, irritierende Signale vom Landessozialgericht Berlin-Brandenburg erhalten, die dahin gehen, dass bei den Bestandsmarktbewertungen möglicherweise eine Unklarheit in der gesetzlichen Formulierung enthalten sei und dadurch nach einer frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Rechtsweg eröffnet werde. Das wäre fatal für das Bestandsmarktbewertungsverfahren insgesamt, weil Verfahren in die Länge gezogen und Bestandsmarktbewertungen faktisch nicht mehr zielgerichtet durchgeführt werden könnten. Wir halten das, was jetzt Gegenstand der gesetzlichen Neuregelung werden soll, für absolut präzise und hilfreich, um Irritationen auch in der Judikatur zu beseitigen. Zum zweiten Teil Ihrer Frage: Der G-BA würde ebenso wie der GKV-Spitzenverband anregen, noch einmal darüber nachzudenken, ob die Grenze für die Privilegierung von Orphan Drugs von 50 Millionen auf 30 Millionen herabgesetzt werden könnte. Wir haben hier ein deutliches Anwachsen der Anträge auf Nutzenbewertungen, die aus dem Bereich der Orphan Drugs kommen. Wir haben die Masse der Orphan Drugs in einem Bereich unter 30 Millionen. In der letzten Woche hat auch die EMA in einem Warnhinweis darauf aufmerksam gemacht, dass es ein für sie im Augenblick unerklärliches Phänomen sei, dass jenseits der üblichen Wellenbewegungen, die bei Orphan Drugs auftraten, bei diesen Anträgen deutliche Zuwächse zu verzeichnen seien. Vor diesem Hintergrund wäre es hilfreich, wenn die Grenze von 50 auf 30 Millionen herabgesetzt würde, damit die Privilegierung, die im Gesetzgebungsverfahren ohnehin umstritten war, wirklich nur echten Nischenprodukten zugute kommt und keine Umgehungsstrategien Platz greifen können.

**Sve Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Ich möchte darü-

ber hinaus noch weitere Ergänzungsvorschläge machen. Wichtig für die abrechnungstechnische Anwendung der Erstattungsbeträge ist eine gesetzliche Klarstellung zum Begriff, sowohl terminologisch und auch zur Anwendung als Bezugsgröße. Erstattungsbetrag als Bezugsgröße sowohl für die Arzneimittelpreisverordnung als auch für den Herstellerabschlag und nicht zuletzt auch für die Zuzahlung der Patienten. Per Schreiben des BMG am 15. August gab es eine Klarstellung, allerdings haben sich die meisten pharmazeutischen Unternehmen, der Großhandel, die Apothekerschaft und auch die mit ihnen assoziierten Dienstleister dieser Sichtweise nicht angeschlossen bzw. haben sie ignoriert. Die Folgen dieser Ignoranz behindern jetzt die abrechnungstechnische Umsetzung. Hier entsteht Schaden für jede einzelne Krankenkasse und auch eine Mehrbelastung, was die Zuzahlung betrifft. Es bedarf der eindeutigen gesetzlichen Klarstellung, dass der Erstattungsbetrag, also der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens abzüglich des Rabatts nach § 130b die Grundlage für die Arzneimittelpreisverordnung, den Herstellerabschlag und die Zuzahlung ist.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Noch eine Frage zu den Änderungsanträgen: Die Vorlagepflicht für die Vergütungsvereinbarungen bei Heil- und Hilfsmitteln bei den zuständigen Aufsichtsbehörden wird, auch im Sinne einer Entbürokratisierung, gestrichen. Ich bitte dazu um eine Bewertung des Bundesinnungsverbandes Orthopädietechnik und des BHV. Zudem frage ich den Einzelsachverständigen Dr. Straub, ob er mit Blick auf das, was wir mit dieser Streichung erreichen wollen, nämlich vor allem eine Vereinfachung und eine schnellere Genehmigung von Selektivverträgen, darüber hinaus gehende Vorschläge aus Sicht der Krankenkassen hat?

SV **Norbert Stein** (Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik): Wir begrüßen die

Streichung der Vorlagepflicht, weil sie den Verwaltungsaufwand deutlich reduziert. Durch die Vielzahl der Verträge in den vergangenen Jahren haben sich die Genehmigungszeiten doch stark verlängert. Wir würden es andererseits begrüßen, wenn ein Vorlagerecht sowohl der Krankenkassen als auch der Leitungserbringer bestünde, um ggf. einzelne Vertragspositionen überprüfen zu lassen.

SV **Heinz Christian Esser** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V. (BHV)): Wir begrüßen diese Lösung uneingeschränkt. Es ist eine Maßnahme des Verwaltungsabbaus und der Erleichterung der Verfahren.

ESV **Dr. Christoph Straub**: Wir begrüßen die Rücknahme der Vorlagepflicht für Heil- und Hilfsmittelverträge ebenfalls. Die Kasse, für die ich arbeite, hat in den letzten drei Jahren 518 Verträge vorgelegt, die jeweils 80 bis 120 Seiten im Bereich der Hilfsmittel umfassten. Wenn die Beitrittsverträge auch noch vorgelegt worden wären, wären es weitere 3.200 Verträge geworden. Das heißt, es ist ein hoher bürokratischer Aufwand. In den letzten Jahren gab es zu diesen Verträgen lediglich eine Nachfrage vom BVA. Wir regen an, die Rücknahme der Vorlagepflichten auf den Bereich der Selektivverträge auszuweiten, weil wir seit der neuen Regelung erleben, dass die Entwicklung neuer Versorgungsformen und -möglichkeiten gebremst wird. Das hat zum Teil fachliche, aber auch sachliche Gründe. Als Folge eines BSG-Urteils, in dem festgestellt wurde, dass in den Selektivverträgen jeweils der überwiegende Teil der Regelversorgung abgebildet werden müsse, kommen all diejenigen Verträge unter die Räder, die im Sinne des Gesetzgebers und im Interesse der Patientinnen und Patienten die Koordination und Kommunikation verbessern. Solche Verträge werden a priori diskriminiert. Es wird sehr kleinteilig geprüft, so dass Verträge, die allgemein positiv bewertet werden, wie der Vertrag „agnes-

zwei“ in Brandenburg, bei uns zu Rückfragen und Beanstandungen führten. In diesem Zusammenhang ist die starre Versicherungseinschreibungspflicht von einem Jahr zu betrachten. Diese führt häufig dazu, dass Verträge, die z. B. eine Notfallbehandlung umfassen, behindert werden, weil Versicherte nicht einsehen, dass sie sich im Rahmen einer integrierten Versorgung, die auf Unfälle und Unfallfolgen zielt, für ein Jahr einschreiben sollen.

Abg. **Max Straubinger** (CDU/CSU): Ich hätte eine Frage zu den Änderungsanträgen zu § 35a bzw. § 85 SGB IV. Hier ist vorgesehen, dass die Beschlüsse über eine Vorstandsvergütung oder Mietverträge frühzeitig vorgelegt werden müssen. Ist das nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes, der sich kritisch dazu geäußert hat, tatsächlich eine Maßnahme mit der dem Gebot der Sparsamkeit Rechnung getragen wird?

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Womit haben wir das verdient, Herr Abgeordneter, was Sie sich da ausgedacht haben? Was ist der Anlass dafür? Es sind ganz wenige Ausnahmefälle, die ins Auge springen und die durch die Presse gehen. Der GKV-Spitzenverband und seine Trägerorganisationen lehnen die Änderung ab. Ich habe schon gehört, dass sich die ersten Rechtsexperten vorbereiten und das vorbeugende Aufsicht nennen. Ich frage mich, ob das nicht in den Bereich der Fachaufsicht hereinreicht? Ich kann Sie nur dringend bitten, diesen Vorschlag fallen zu lassen. Ich frage mich auch, ob es nicht eine gewisse Form von Übermaßgebot ist. Stellen Sie sich vor, der Haushalt wird selbstständig von den jeweiligen Selbstverwaltungsorganisationen beschlossen und dann ist er schwebend unwirksam, bis er genehmigt wird. In einer derartigen Situation haben Sie Einflussmöglichkeiten als Aufsicht. Aber trotzdem, behindern Sie nicht die Autonomie der Selbstverwaltung. Halten Sie sich diese Rechtskonstruktion noch

einmal vor Augen. Die Selbstverwaltung fühlt sich, was die Krankenversicherung betrifft, ins Mark getroffen. Das sage ich jetzt in aller Ernsthaftigkeit. Sie behindern mit der Vorlagefrist, d. h. mit der vorherigen Genehmigung von Vorstandsverträgen auch die Personalauswahl. Das muss man ganz offen sagen. Die Selbstverwaltung hat die dringende Bitte, ich kann das hier nur in aller Form wiederholen, dass Sie von dieser Regelung Abstand nehmen.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich wende mich einem ganz anderen Thema, den Anwendungsbeobachtungen, zu. Die Frage geht an den KBV, den GKV-Spitzenverband und an den vfa. Halten Sie den von den Koalitionsfraktionen vorgelegten Änderungsantrag zu den Anwendungsbeobachtungen für ausreichend, um die Anzeigepflichten zu den geleisteten Entschädigungen zu verbessern? Muss eindeutig definiert werden, d. h. in Euro und Cent, was eine angemessene Vergütung ist? Müssen feste Zeitvorgaben für den Aufwand in Korrelation gesetzt werden?

SV **Stefan Gräf** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir halten die zusätzlichen Erfordernisse für zielführend. Je mehr Transparenz, um so weniger Korruption ist in diesem Bereich möglich. Wir hätten uns gewünscht, vielleicht als ergänzende Anregung, dass die entsprechenden Informationen, aggregiert, auch bei einer Bundesoberbehörde für jedermann abrufbar sind. Aber das müssen Sie entscheiden. Und was die Frage betrifft, inwiefern eine Angemessenheit der Entlohnung geregelt werden soll, sind wir verhältnismäßig entspannt. Wir hätten nichts dagegen. Die Frage ist, ob man den Bereich damit überregelt. Wenn überhaupt, dann sollte die Angemessenheit da enden, wo die Honorierung für eine hausärztliche Tätigkeit, beispielsweise für einen Hausbesuch, liegt. Der Aufwand darf nicht höher sein, damit von einer solchen Honorierung keine Motivation ausgeht, Zuwendungen entgegenzuneh-

men, es sei denn für die Fälle von Anwendungsbeobachtungen.

**SVe Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Wir freuen uns, dass eine langjährige Anregung unsererseits aufgegriffen worden ist und begrüßen diese Regelung. Wir haben ein paar Ergänzungsvorschläge, die die Sache abrunden könnten und nicht allzu kritisch sind. Ziel ist es ja, der Fachwelt die Erkenntnisse aus der Pharmakovigilanz, regelmäßig zur Verfügung zu stellen. Wenn die entsprechenden Studien oder Anwendungsbeobachtungen beendet sind, würden wir es für hilfreich und notwendig erachten, dass ein Abschlussbericht publiziert wird, der dann kostenfrei und auch elektronisch zur Verfügung steht. Die Angemessenheit der Vergütung ist leicht zu bejahen. Unter technischen Gesichtspunkten wird es aber etwas schwieriger. Sie können einerseits den Zeitaufwand als Bemessungsgrundlage nehmen, aber andererseits ist es auch sinnvoll, die Ergebnisse zur Grundlage der Angemessenheitsbeurteilung zu machen. Auch die Kriterien eines solchen Abschlussberichts sind wichtig. Es wird also sowohl vom Input als auch vom Output her notwendig sein, über Angemessenheit nachzudenken, als Korridor oder als Obergrenze.

**SV Dr. Markus Frick** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)): Es gibt dazu eine gemeinsame Position der pharmazeutischen Verbände. Ich würde deshalb, wenn Sie gestatten, die Frage an den BAH weitergeben.

**SVe Andrea Schmitz** (Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Wir begrüßen grundsätzlich, dass bereits im zweiten AMG-Änderungsgesetz, das Instrument der Anwendungsbeobachtung, der nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien gestärkt und als Instrument zur Untersuchung der Unbedenklichkeit anerkannt wurde. In diesem Zusammenhang begrüßen wir auch die Offenlegung

bestimmter Angaben im Sinne der Transparenz. Nichts desto trotz haben wir an einigen Punkten Bedenken. Das betrifft die bereits angesprochene Angemessenheit. Hier handelt es sich um einen sehr offenen, unklaren Rechtsbegriff und wir könnten uns vorstellen, dass man ggf. in Anlehnung an die Empfehlungen des BfArM und des PEI aus dem Jahr 2010 klarstellt, dass besondere Dokumentationspflichten dazu führen, dass auch ein höheres Entgelt gezahlt wird. Dies sollte im Sinne der Angemessenheit klargestellt werden, denn bei Verstößen handelt es sich um einen Straftatbestand. Weiter ist uns nicht klar, warum ein Arzt, wenn er zu Lasten der GKV verordnet, die Anwendungsbeobachtungen und nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien u. a. an den Verband der privaten Krankenversicherungen melden muss. Das sollte noch einmal überprüft werden.

**Abg. Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe noch eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Sie haben jetzt gerade in der Antwort zur Anwendungsbeobachtung mehrfach das Wort „Angemessenheit“ verwendet. Jetzt sieht der Änderungsantrag zur Vorlagepflicht für Vorstandsvergütungen auch vor, dass zu prüfen ist, ob die Höhe der Vergütungen angemessen ist. Gibt es denn Anlass, an den Vorstandsvergütungen zu zweifeln? Ich gehe grundsätzlich erst einmal davon aus, dass es nur angemessene Vergütungen gibt, oder?

**SV Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Darin bestärke ich Sie ausdrücklich, Herr Abgeordneter. Ich bitte Sie, bei dieser Meinung zu bleiben. Wir haben das Gefühl, dass nicht die GKV, sondern einige andere angesprochen sind. Trotzdem geht es hier um eine gewichtige Grundsatzfrage. Sie greifen in Grundrechte der Selbstverwaltung ein. Die Selbstverwaltung definiert sich über Haushalts- und über Personalauswahlfragen der Spitze. Und hier greifen Sie ein,

ohne dass, wie Sie selber sagen, offenkundiger Anlass dazu besteht.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich frage zur Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken. Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband und an den Verband der privaten Krankenversicherungen. Der Normenkontrollrat hat in seiner Stellungnahme zum Apothekennotdienstsicherungs-gesetz festgestellt, dass die vorgesehene Einrichtung eines Fonds zur Verteilung der zusätzlichen Mittel einen unverhältnismäßigen bürokratischen Aufwand darstellt. Teilen Sie diese Einschätzung oder hätten Sie andere Vorschläge zur Finanzierung dieser Aufgabe?

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Wir teilen diese Auffassung. Der Aufwand ist sehr hoch und wir schlagen vor, die Mitteleintreibung über den Großhandel zu organisieren. Im Übrigen: Vergessen Sie nicht die 2,50 Euro zu streichen. Sie sind doppelt benannt.

SV **Dr. Volker Leienbach** (Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV)): Wir halten die vorgeschlagene Lösung für insgesamt sachgerecht. Es wurden im Vorfeld der Gesetzgebung eine Reihe von Alternativen geprüft und die waren insgesamt deutlich bürokratie-lastiger als die jetzige Regelung. Ich meine, der Notdienst ist ureigenste Sache der Apothekerschaft, deshalb sollte es auch eine Regelung in diesem Umfeld geben.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Herr von Stackelberg, Sie haben bereits gesagt, dass der von den Patienten zu bezahlende, existierende Nachzuschlag in Höhe von 2,50 Euro, beibehalten werden soll. Für die Inanspruchnahme des Notdienstes zahlt der Patient künftig zusätzlich für jedes verschriebene Arzneimittel noch einmal 16 Cent. Halten Sie diese Regelung

für angemessen? Die gleiche Frage geht auch an die PKV.

SVe **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Wir tragen das Grundanliegen, die Stützung von Apotheken in strukturschwachen Regionen, mit. Wenn wir uns aber die Ausgestaltung ansehen, so gibt es nicht nur diesen einen Fehler, dass die Nachtgebühr erhalten bleibt. Mit der Arzneimittelpreisverordnung ist ab 1. Januar 2013 explizit, so die Begründung, eine leistungsgerechte Finanzierung umgesetzt worden. Auch damals gab es schon die Nachtversorgung. Nun gibt es sie in Zukunft mit einer zusätzlichen Finanzierung. Die muss aber nicht dreifach sein, wenn ich noch ein weiteren Webfehler ansprechen darf. Damit meine ich die implizite Dynamisierung über die Bindung an die Packungszahlen. Sie wissen vielleicht, dass seit vielen Jahren ein steter Anstieg der Anzahl der abgegebenen Packungen zu beobachten ist. Wenn die erwähnten 16 Cent an die Packung gebunden sind, so ist damit implizit ein Anstieg verknüpft. Das halten wir für ausgleichsfähig und gehen davon aus, dass der Gesetzgeber nicht beabsichtigt hat, diese Bindung herzustellen.

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Warum man das Land fördert, indem man die Städte besser bezahlt, ist uns unerklärlich.

SV **Dr. Volker Leienbach** (Verband der privaten Krankenversicherungen (PKV)): Wir haben hier ein Novum. Erstmals wird im Gesundheitswesen, bei den freien Berufen, nicht die tatsächlich erbrachte Leistung, sondern die Bereitstellung der Leistung bezahlt. Und nicht nur das, wir haben jetzt eine zweigleisige Finanzierung. Die grundlegende Bereitstellung wird über die 16 Cent pro abgegebener Arzneimittelpackung bezahlt und tatsächlich wird auch die faktische Abgabe mit 2,50 Euro bezahlt. Das heißt, es werden

zwei Stränge parallel bedient. Hier hätten wir das Petitum, sich für einen Strang zu entscheiden. Die tatsächliche Abgabe wäre sachgerecht, denn sonst öffnet man die Tür auch für andere freie Berufe. Wenn es bei der Pauschale bleibt, sollten zumindest die 2,50 Euro gestrichen werden.

Abg. **Martin Gerster** (SPD): Ich möchte zunächst mein Bedauern zum Ausdruck bringen, dass die Nationale Antidoping-Agentur nicht anwesend ist. Ich hätte einige Fragen an sie gehabt. Diese richten sich jetzt an den Deutschen Olympischen Sportbund. Bisher ist es so, dass der Besitz von Doping-Mitteln nur dann strafbar ist, wenn es sich um eine „nicht geringe Menge“ handelt. Jetzt sagen uns Bundeskriminalamt, Doping-Schwerpunkt-Staatsanwaltschaften, Zoll, Interpol u. a., dass der Begriff „nicht geringe Menge“ eine massive Behinderung in der Dopingbekämpfung und bei den Ermittlungsverfahren darstellt. Meine Frage an Herrn Dr. Niese: Wieso ist der DOSB für die Beibehaltung des Begriffs „nicht geringe Menge“, wenn doch der DOSB ein Höchstmaß an Interesse an der Dopingbekämpfung mitbringen sollte?

SV **Dr. Holger Niese** (Deutscher Olympischer Sportbund (DOSB)): Es handelt sich hier um ein Themenfeld, das anderen Orts bereits sehr ausführlich behandelt wurde. Die einfache Antwort auf Ihre Frage lautet: Der DOSB ist der Auffassung, dass man durch die Abschaffung der Bezeichnung „nicht geringe Menge“ mehr Probleme als Gewinn auf Seiten des Sports hätte, vor allem mit Blick auf die Sportgerichtsbarkeit. Diese käme letzten Endes nur zeitverzögert zum Einsatz, wenn staatliche Ermittlungsbehörden, weil sie davon ausgingen, dass Besitzstrafbarkeit vorläge, ein Ermittlungsverfahren aufnehmen würden. Diese Ermittlungstätigkeit würde die Sportgerichtsbarkeit blockieren und eine solche Verzögerung ist nicht akzeptabel. Es gibt eine Reihe von weiteren Argumenten, die aber an dieser Stelle zu weit führen würden. Wir begrüßen die im Gesetz-

entwurf enthaltenen Änderungen ausdrücklich. Die Vorstufe des Besitzes wird damit abgegriffen und das Erwerbsverbot beschränkt sich auf die Stoffe und die Menge nach der geltenden Besitzverbotsregelung. Das halten wir für sachgerecht.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Meine erste Frage geht an den Bundesverband der Deutschen Krankenhausapotheken und an die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Es gibt beim BfArM seit Kurzem ein Melderegister für bestehende oder zu erwartende Engpässe, allerdings werden die Arzneimittelhersteller lediglich auf freiwilliger Basis gebeten, Lieferengpässe zu melden. Wie beurteilen Sie unsere Forderung nach einem verpflichtenden Melderegister, oder finden Sie die Regelung auf freiwilliger Basis ausreichend?

SV **Markus Müller** (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA)): Grundsätzlich begrüßen wir die Möglichkeit, Lieferengpässe an eine zentrale Stelle zu melden. Sinnvoll und zielführend kann diese Maßnahme auf Dauer nur sein, wenn die Meldung für alle Marktteilnehmer in diesem Bereich verpflichtend wird. Das Register besteht jetzt seit Mitte April, das ist fast ein Monat. Bislang enthält es fünf Meldungen. Wenn ich das mit der täglichen Praxis abgleiche, wo es bis zu 25 Lieferengpässen kommt, halte ich eine Verpflichtung in diesem Bereich für unbedingt erforderlich.

SV **Christian Ziegler** (Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)): Eines der gravierendsten Probleme bei Lieferengpässen war in der Vergangenheit die fehlende Information der Kliniken und der behandelnden Ärzte. Deswegen begrüßen wir es ausdrücklich, dass beim BfArM ein Register auf freiwilliger Basis eingerichtet wurde. Wir halten es für erforderlich zu beobachten, ob sämtliche Lieferengpässe dort auch tatsächlich auf freiwilliger Basis gemeldet werden. Sollte das nicht der Fall

sein, und das lässt sich nachprüfen, halten wir eine gesetzliche Verpflichtung für notwendig.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Die SPD hat in ihrem Antrag weitergehende Vorschläge gemacht. Ich frage den Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker und die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie, wie Sie diese Vorschläge beurteilen?

SV **Markus Müller** (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA)): Es geht um

§ 52b Arzneimittelgesetz. Danach gibt es eine Lieferverpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers für den pharmazeutischen Großhandel. Unser Verband fordert, dass in diesem Paragraphen eine Lieferverpflichtung für die pharmazeutischen Unternehmer, sowohl gegenüber Krankenhausapotheken als auch für die krankenhausversorgenden Apotheken aufgenommen wird. Der pharmazeutische Großhandel hat für viele Präparate, zum Beispiel im Bereich der i. V.-Antibiosen oder der Zytostatika nicht die Vorräte, um den Bedarf in den Krankenhäusern zu decken. Aus diesem Grund halte ich es für sinnvoll, diesen Paragraphen zu erweitern.

SV **Klaus Meier** (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie e. V. (DGOP)): Ich kann dem gerade Gesagten nur noch Folgendes hinzufügen: Wir sehen es als großen Fortschritt, dass diese Liste überhaupt zustande gekommen ist. Noch vor vier Monaten sah es so aus, als wenn es überhaupt keine Probleme gebe. Wir haben dann gemeinsam mit der Ärzteschaft öffentlich darauf hingewiesen, dass bereits im November vergangenen Jahres eine kritische Situation eingetreten ist, bei der wir davon ausgehen mussten, dass nahezu 200.000 Darmkrebspatienten nicht mehr hätten behandelt werden können. Das wird in der Dramatik der Diskussion nicht so deutlich. Dass es Situationen gibt, in denen eine Substanz für eine Therapie

überhaupt nicht vorhanden ist und deshalb die gesamte Therapie nicht durchgeführt werden kann, scheint doch noch nicht allgemein bekannt zu sein. Diese Dramatik kann durchaus wieder auftreten, z. B. wenn ein Infusionspräparat nicht zur Verfügung steht und auf das entsprechende orale Präparat zurückgegriffen wird, dieses orale Präparat dann aber wiederum für andere Therapien nicht zur Verfügung steht. Das betrachten wir mit großer Sorge und wir halten es für erforderlich, die Verantwortlichkeit gesetzlich festzuschreiben. Wir vertreten als Verband nicht nur Krankenhausapotheken, sondern auch diejenigen Apotheken, die für die pharmazeutische Versorgung der ambulanten onkologischen Therapien und das sind 80 bis 90 Prozent aller Krebstherapien, verantwortlich sind. Auch hier sehen wir die beschriebene Dramatik.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich habe eine Frage an den G-BA, die kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und den GKV-Spitzenverband bezüglich der Erprobung sonstiger Leistungen durch den G-BA. Sehen Sie Bedarf für die Möglichkeit der Erprobung weiterer Leistungen oder Maßnahmen zur Krankenbehandlung, die nicht unter die geltende Erprobungsregelung des § 137e SGB V fallen? Für welche weiteren Leistungen oder Maßnahmen zur Krankenbehandlung sehen Sie den Bedarf einer Erprobungsmöglichkeit? Handelt es sich um Leistungen oder Maßnahmen, die ambulant oder stationär erbracht werden?

SV **Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wir sind sehr dankbar für die jetzt in den Änderungsanträgen vorgesehene Regelung des § 137e SGB V. Es gibt eine Reihe von Bereichen, die weder den Arzneimitteln zugehörig sind und damit der frühen Nutzenbewertung unterliegen, noch Methoden, die formaljuristisch der Methodenbe-

wältigung unterliegen, bei denen es aber gleichwohl sehr langwierige Verfahren im Rahmen der Erbringung dieser Leistungen gibt, weil bestimmte Evidenzen hinsichtlich ihres Nutzens streitig oder nicht erwiesen sind. Ich nenne hier aus der jüngsten Vergangenheit die im G-BA mittlerweile drei Jahre andauernde Diskussionen zur Frage des Nutzens der Ernährungsberatung, die auf einen Auftrag zurückgeht, den der Deutsche Bundestag bereits vor acht Jahren erteilt hat. Und weil diese Fragestellung offen geblieben ist und sich die Diskussion im Kreise dreht, wäre das ein Fall, den man sicherlich unter dieser Vorschrift subsumieren könnte, indem man in einem Modelversuch eine entsprechende Überprüfungen hinsichtlich des Nutzens vornimmt. Vor diesem Hintergrund halten wir diese Regelung für hilfreich. Wir sagen aber ausdrücklich, dass es wichtig ist, den Ausnahmecharakter der Vorschrift in dieser Regelung zu unterstreichen. Sie soll nicht die Methodenbewertung nach § 137e SGB V und auch nicht die Arzneimittelbewertungen ersetzen, aber es gibt relevante Fälle, die auch dem Gesetzgeber wichtig sind, die ohne eine solche Regelung dauerhaft in einer Sackgasse stecken bleiben. Das kann nicht unser Ziel sein.

**SV Stefan Gräf** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir hatten zunächst gedacht, dass eine Öffnungsklausel in §137e in den §138 SGB V ausreichen würde, um auch diese Fälle mit zu umfassen. Nach den Ausführungen von Herrn Hecken würden wir uns der Auffassung des G-BA anschließen.

**SV Christian Ziegler** (Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)): Wir begrüßen den vorgesehenen Änderungsantrag ebenfalls und unterstützen den Hinweis von Herrn Hecken, dass es sich hier um eine sinnvolle Einzelfallregelung handelt. Wir haben nur zwei Anmerkungen. Erstens wäre eine Verortung im §137 h SGB V aus unserer Sicht sinnvoller und zweitens hielten wir es für besser, wenn der G-BA,

der sich ja nach dem vorliegenden Änderungsantrag auch an bereits laufenden Studien beteiligen kann, diese Möglichkeit nicht bekäme und zunächst der Erkenntnisgewinn der Studie abgewartet würde.

**SV Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Wir haben grundsätzliche Schwierigkeiten und Überlegungen. Wir müssen aufpassen, dass die GKV nicht die Forschungs- und Entwicklungskosten für die Industrie oder, hier in diesem Fall, für die Heilmittelerbringer übernimmt. Wir haben bereits im G-BA diskutiert, ob dann, wenn die Entwicklungskosten von der GKV übernommen werden, die Anschubfinanzierungen zurück zu zahlen sind. Diese Auffassung wurde nach der gegenwärtigen Rechtslage vom G-BA so nicht geteilt. Das sollte verbessert werden. Es kann nicht sein, dass man Verluste sozialisiert und Gewinne privatisiert.

**Abg. Heinz Lanfermann** (FDP): Es liegen aktuell Anträge der Koalitionsfraktionen zum Bereich Heilmittel vor. In diesem Zusammenhang wird diskutiert, inwieweit es im Bereich der physikalischen Therapie zur Prüfung der Anforderungen an die Qualität von Weiterbildungseinrichtungen und Fachlehrern sowie für die Führung einer Positivliste einer rechtlichen Klarstellung bedarf. Wie bewerten Sie diese Fragestellung und sehen Sie den Änderungsbedarf auf der Ebene des G-BA oder auf der Ebene der Rahmenempfehlungen und Verträge nach § 125 SGB V? Die Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband, den G-BA und die Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände.

**SVe Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Hier gibt es unterschiedliche Ebenen: Der G-BA muss die Heilmittelrichtlinie auf dem aktuellen Stand halten und Markierungen, die er

vornimmt, wie z. B. besondere Weiterbildungserfordernisse, daraufhin abgleichen, ob eine solche für die Ausbildung eines Physiotherapeuten weiterhin erforderlich ist. Das ist eine Ebene. Die zweite Ebene betrifft die Ausbildung eines Physiotherapeuten. Sie muss sich auf dem neuesten Stand der medizinischen Wissenschaft befinden. Das ist aber etwas, was weder in den Rahmenvereinbarungen oder Rahmenempfehlungen, noch im G-BA geklärt wird. Es darf nicht so sein, dass die Heilmittelrichtlinie lauter extra Zeichen hat, die nur über Weiterbildung zu erwerben sind, denn das würde die Ausbildung eines abgeschlossenen Physiotherapeuten entwerten. Hier gibt es aus unserer Sicht gesetzlichen Klärungsbedarf und es ist uns auch über gerichtliche Entscheidungen mitgeteilt worden, dass es Veränderungen geben muss. Wir empfehlen, in den Rahmenempfehlungen bestimmte Voraussetzungen zu klären.

**SV Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich schließe mich den Erläuterungen von Frau Dr. Haas an und sage, gerade mit Blick auf die richtigen Entscheidungen bedarf es einer Klarstellung in den Rahmenempfehlungen, denn der G-BA kann die Dinge, die hier präzisiert werden müssen, im Rahmen seiner Aufgaben nicht gerichtsfest klären.

**SV Heinz Christian Esser** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V. (BHV)): Ich schließe mich den Aussagen von Frau Dr. Haas und Herrn Hecken ausdrücklich an. Das BSG hat, soweit es ihm vorgelegen hat, ausdrücklich bestätigt, dass sich das derzeitige System bewährt hat. Der Gesetzgeber muss jetzt klarstellen, dass wir das, was sich in den vergangenen 20 Jahren bewährt hat, auch tatsächlich so weitermachen machen können. In welcher Form das geschieht, müsste mit dem BMG besprochen werden.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband und an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und möchte noch einmal auf die Vorlage zu den Vorstandsverträgen eingehen. Ich meine mich zu erinnern, dass zumindest von einzelnen Kassen die Meinung vertreten wurde, dass sie solche Verträge eigentlich nicht vorlegen müssten und dass diese Streitigkeiten nie ausgetragen wurden, sondern Vorlagen nur unter Beibehaltung der Rechtsposition erfolgten. Gibt es aus Ihrer Sicht noch andere Ursachen für den jetzigen Versuch des Gesetzgebers, etwas zu ändern? Herr von Stackelberg hat auf Grundrechte und Autonomie der Selbstverwaltung hingewiesen. Verstehe ich Sie richtig, dass Sie mit diesen Begriffen das System einer öffentlich rechtlichen Körperschaft vor dem Hintergrund des Sozialgesetzbuches beschreiben und dies bei den Auslegungen zu berücksichtigen ist? Drittens würde ich gerne wissen, woher die Vermutung stammt, hier würde versucht eine Ausdehnung von der Rechts- auf die Fachaufsicht vorzunehmen? Ich wüsste gerne, wo genau Sie diesen Ansatz in dem vorgeschlagenen Paragraphen sehen? Aus der Sicht derjenigen, die ihn initiiert haben, verhindert das Instrument der Einwilligung zu einem vorgelegten Vertrag, dass nicht wie bisher bei der nachträglichen Genehmigung eine Übergangszeit entsteht, in der dann öffentliche Diskussionen geführt wurden, die aus unserer Sicht mit Sicherheit hätten vermieden werden können, wenn dieser Prozess vorher stattgefunden hätte. Und dann wüsste ich, wegen Ihres Vorhaltes, dass neue Verfahren werde die Findung von geeignetem Personal erschweren und werfe Probleme bei der Vertragskonstruktion auf, auf welche Einzelheiten, Inhalte oder Bestandteile von Verträgen sich diese Äußerung bezieht. Sie müssen diese Punkte zwischen den Vertragsparteien verhandeln, unabhängig davon, zu welchem Zeitpunkt Sie dem Ministerium, das im Rahmen der Rechtsaufsicht gewisse Prüfungen vornehmen kann und muss, den Vertrag vorlegen müssen. Wenn Sie

mir diese Fragen in aller Kürze beantworten könnten, wäre ich Ihnen dankbar.

**SV Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Vielleicht ist es möglich, das die KBV die Chance auf eine Antwort bekommt. Ich bin als langatmig bekannt und würde mich dann anschließen.

**SV Stefan Gräf** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Die KBV schließt sich im Wesentlichen den Ausführungen des GKV-Spitzenverbandes an.

**SV Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Nein, so nicht. Herr Abgeordneter habe ich noch eine Chance zu antworten?

**SV Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Ihre Erinnerung bezüglich der Vorlage trägt nicht. Aus unserer Sicht ist zurzeit folgende Konstruktion gültig: Die Selbstverwaltung schließt einen rechtsgültigen Vertrag ab und legt ihn der Aufsicht vor. Mit der neuen Regelung muss die Aufsicht dem Vertrag vor dem rechtsgültigen Abschluss zustimmen. Das ist Fachaufsicht. Sie werden bei bestimmten Kandidaten möglicherweise eine langwierige Diskussion über die angemessene Vergütungshöhe mit der Aufsichtsbehörde führen müssen. Herr Abgeordneter, wir benötigen hochqualifizierte Leute, weil wir gute Arbeit abliefern möchten. Die Industrie bezahlt gut und wir stehen nicht nur in Konkurrenz zu Ministerien, sondern auch, wenn Sie sich die neueste Besetzungsliste der großen Kassen ansehen, in Konkurrenz mit privaten Krankenträgern oder Beratungsunternehmen. Sie machen jetzt gute Arbeit für die GKV und wir möchten als Selbstverwaltung keine langwierige Diskussion über die Vergütungshöhe mit der Aufsicht führen müssen. Ich halte fest, dass diese bestätigt hat, dass die von der

Selbstverwaltung in weiser Voraussicht gefundene Einigung angemessen ist. Es gibt bei den GKV-Vorstandsvergütungsverträgen keinerlei Beanstandung von Seiten der Aufsicht. Warum machen Sie das? Die Selbstverwaltung heutiger Prägung definiert sich durch die Personalauswahl an der Spitze und durch die Haushaltsaufstellung. Die langwierigen Verhandlungen mit der Aufsicht, in die Sie uns jetzt drängen, gehen letztlich in die Inhalte der Personalauswahl ein, denn bestimmte Kandidaten werden auf einer angemessenen Rückmeldefrist bestehen und ihre Bewerbung im Zweifel zurückziehen. Den Rest der Fragen habe ich jetzt leider vergessen.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Welche der Bestimmungen geben Ihnen Grund zu der Annahme, dass das Ministerium statt der erlaubten Rechts- auch eine Fachaufsicht ausüben würde? Die Frage stellt sich übrigens auch bei dem, was Sie gerade gesagt haben. Woher nehmen Sie die Vermutung, Sie würden jetzt anders behandelt als bei der Vorlage eines bereits geschlossenen Vertrages?

**SV Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Ich bitte Sie, sich in die Situation hinein zu versetzen. Sie verhandeln mit einem möglichen Kandidaten und sprechen dann, relativ spät im Übrigen, über die Vergütung. Dann sind wir als Selbstverwaltung gezwungen zu sagen, dass wir das zunächst nachfragen müssen. Ich verstehe nicht, dass Sie das nicht verstehen.

**SV Stefan Gräf** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir schließen uns dieser Auffassung an, haben aber noch eine ergänzende Erwägung. Die Zustimmungspflicht mit Wirkungsvorbehalt wird u. a. begründet mit Wirtschaftlichkeits- sowie Kosten-Nutzenerwägungen? Wir sind uns nicht sicher, was das bedeuten soll? Betrifft die Kosten-Nutzenerwägung

die Anzahl der Mitglieder oder den Mitgliederzuwachs? Ich stelle mir das im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung wie folgt vor: die Kassenärztliche Vereinigung Bayern hat 25.000 Mitglieder, die Kassenärztliche Vereinigung Saarland 2.000 und die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat 17. Es wird ein Wirtschaftlichkeitsprinzip an die Wand geworfen und danach werden Wirtschaftlichkeit oder Angemessenheit durch eine Aufsichtsbehörde überprüft. Das widerspricht auch unseren Vorstellungen von Selbstverwaltung und Selbstverwaltungsautonomie.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich möchte mich dem Thema Anwendungsbeobachtungen zuwenden und habe zunächst eine Frage an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und Transparency International. Nicht nur die Pharmaindustrie betont, dass Phase IV-Studien notwendig wären, z. B. um sehr seltene Nebenwirkungen zu erkennen, die erst in großen Patientenkollektiven sichtbar werden. Welche Art von Studien halten Sie für notwendig und sinnvoll? Wie müssten die nach Ihrer Vorstellung ablaufen und wofür sollte es ein generelles Verbot geben?

SV **Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Ich vertrete die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Zur Klarstellung möchte ich betonen, dass es unterschiedliche Formen von Studien nach der Zulassung eines Arzneimittels gibt. Die Art von Studien, die Frau Abg. Vogler angesprochen hat, sind angeordnete Studien, die einer klinischen Prüfung entsprechen, im Sinne von Studien, die nach der Zulassung hinsichtlich Effizienz, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels durchgeführt werden. Das, was wir zurzeit als Anwendungsbeobachtung oder nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudie bezeichnen, war in der Vergangenheit ein Sammelsurium

von Studien, die eindeutig Marketingziele verfolgten. Eine Umfrage bei deutschen Ärzten hat ergeben, dass sich etwa 50 Prozent von ihnen an nichtinterventionellen Studien beteiligten. Viele dieser Studien dienten nicht dem Erkenntnisgewinn, sondern in erster Linie Werbezwecken und der Information von Ärzten über neue Arzneimittel, die dann relativ unkritisch eingesetzt wurden. Auf der anderen Seite will ich nicht verhehlen, dass es durchaus nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien gibt, die den hohen Qualitätskriterien, so wie sie 2010 beispielsweise von den Bundesoberbehörden aber auch von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft formuliert wurden, genügen. Diese Qualitätskriterien werden derzeit im Alltag definitiv nicht eingehalten. Vor diesem Hintergrund begrüßen sowohl die Bundesärztekammer als auch die AkdÄ die jetzige Verschärfung der Vorgaben und ich würde mir wünschen, dass Transparenz nicht nur hinsichtlich der bereits angesprochenen Punkte gewährleistet würde, sondern, dass wir die Art von Transparenz hätten, wie sie für klinische Prüfungen vorgesehen ist, d. h. konkret, dass Ergebnisse nach einem Jahr verpflichtend vorgelegt und nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien ebenfalls veröffentlicht werden. Es wird nur ein minimaler Teil dieser Studien veröffentlicht, d. h. die Erkenntnisse werden der breiten Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht. Ich empfehle Ihnen, sich als Richtschnur die Vorgaben der EMA zu den PASS (Post-Authorisation Safety Studies), zu den Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien nach der Zulassung anzuschauen, was die Transparenz derartiger klinischer Studienberichte angeht. Es ist absolut notwendig, damit wir dem in der Vergangenheit zu Recht kräftig kritisierten Instrument der nichtinterventionellen Studien oder Anwendungsbeobachtungen in Deutschland Einhalt gebieten.

SV **Dr. Wolfgang Wodarg** (Transparency International (TI)): Wir haben uns um die

Anwendungsbeobachtungen gekümmert und erstritten, dass wir Einsicht in die abgegebenen Anträge erhalten. Das war nicht so einfach. Bei der Durchsicht haben wir festgestellt, dass viele Anträge sehr dürftig sind und sie manchmal nur eine, teilweise aber auch 100 Seiten umfassen. Das ist sehr unterschiedlich. Häufig sind die Angaben unsystematisch und die Anträge enthalten keine Studienpläne. Eine vergleichende Auswertung der vorliegenden Anwendungsbeobachtungen wird dadurch sehr schwer. Die elektronische Antragsstellung macht eine solche Auswertung leichter. Das ändert aber nichts daran, dass wir festgestellt haben, dass offensichtlich ausschließlich wirtschaftliche Gesichtspunkte eine Rolle spielen, denn die Summe, die die Ärzte bezahlt bekommen, steht in einem sehr deutlichen Verhältnis zum angestrebten Umsatz, d. h. es ist nicht so, dass die Arbeit der Ärzte honoriert wird, sondern je größer das dahinter stehende Umsatzversprechen, desto höher auch die Zuwendungen an die Ärzte. Das hat schon den Charakter von Korruption. Die Ergebnisse werden wir demnächst veröffentlichen und ich hoffe, dass es endlich zu einem Verbot der Anwendungsbeobachtungen kommt. Ich stimme überein mit der Forderung nach Nachbeobachtungen. Diese müssen dann aber standardisiert sein und die Auswertung dieser Nachbeobachtungen sollten regelmäßig veröffentlicht werden. Es ist auch unser Eindruck, dass von den Arbeiten so gut wie nichts veröffentlicht wird. Die Verträge enthalten Klauseln, dass die Daten den Sponsoren gehören. Häufig werden die Anwendungsbeobachtungen auch von CRO's (Contract Research Organizations), speziellen Organisationen durchgeführt, um herauszufinden, welche Ärzte bestechlich sind. Da gibt es auch „Anfütterungsversuche“. Es ist ein richtiger Markt entstanden, um über Anwendungsbeobachtungen Einfluss auf die Vermarktung von Arzneimitteln zu nehmen.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich schließe hier an mit einer Frage an den vfa, an den BPI und den BAH. Es wird seitens

der Industrie gesagt, dass die hohen Ausgaben für Forschung und Entwicklung ihren Beitrag leisten zu den doch erheblichen Arzneimittelpreisen. Wir haben im Vorfeld dieser Anhörung vergeblich versucht herauszufinden, welches Volumen die sogenannten Anwendungsbeobachtungen einnehmen. Wo werden denn bei Ihren Mitgliedsunternehmen die Kosten für die Anwendungsbeobachtungen verbucht? Sind das Forschungs- und Entwicklungs- oder sind es Marketingausgaben? Haben Sie eine ungefähre Einschätzung, wie hoch das Volumen ist, über das wir hier sprechen?

Sve **Andrea Schmitz** (Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Da wir uns geeinigt haben, dass der BAH für alle Verbände spricht, hier die Antwort: Ich kann Ihnen keine Größenordnung nennen. Anwendungsbeobachtungen sind nicht interventionelle Studien, deshalb werden die Ausgaben sicherlich nicht im Marketingbereich verbucht werden. Mehr kann ich Ihnen dazu nicht sagen.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Lassen wir das einmal so stehen. Wir kommen jetzt zu einem anderen Bereich des Arzneimittelrechts. Da habe ich eine Frage an die Arzneimittelkommission der Ärzteschaft und an die Gesellschaft für Onkologische Pharmazie. Die Marktrücknahme von Alemtuzumab als Krebsarzneimittel hat zu Recht medial große Wellen geschlagen. Bitte können Sie uns noch einmal schildern, was sich da abgespielt hat und uns erläutern, welche Lösungsansätze Sie sehen und inwieweit der jetzt vorliegende Gesetzentwurf aus Ihrer Sicht ausreichend ist, um diese Probleme zu lösen?

SV **Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Alemtuzumab ist ein Antikörper, der zur Behandlung der chronisch lymphatischen Leukämie vor eini-

gen Jahren zugelassen wurde, aber als „off label“ unter anderem auch im Bereich der Transplantationsmedizin eingesetzt wurde und dort unverzichtbar war. Dieser Antikörper wurde vom Hersteller vom Markt genommen, weil er eine Zulassung zur Behandlung von Multipler Sklerose anstrebt und dort mit sehr viel höheren Umsätzen rechnet. Der Antikörper war verfügbar als nichtzugelassenes Arzneimittel, mit allen haftungsrechtlichen Konsequenzen für Apotheker und Ärzte und einem relativ aufwendigen Dokumentationsverfahren, d. h. für die Ärzte ist es jetzt ungleich schwieriger geworden, diesen Antikörper bei jener kleinen Gruppe von Patienten, die ihn dringend benötigt, einzusetzen. Die AkdÄ hat auf diesen Präzedenzfall hingewiesen, weil wir fest davon überzeugt sind, dass sich derartige Vorkommnisse wiederholen werden. Ich habe meine Mitgliedschaft im Management-Board der Europäischen Arzneimittelagentur vor wenigen Wochen genutzt, um dort mit der Europäischen Kommission über dieses Problem zu sprechen und ich habe die Antwort erhalten, dass die Kommission keine Möglichkeit sieht, ein Unternehmen zur Aufrechterhaltung einer Zulassung zu zwingen. Gleichzeitig hat die Europäische Kommission die Frage gestellt, wie es uns gelingen könnte, bei Arzneimitteln, die möglicherweise auch bei anderen Indikationen sinnvoll eingesetzt werden könnten, die Indikationsausweitung mit den entsprechenden Anreizen zu versehen. Diese Frage betrifft die Europäische Kommission mehr als die nationale Politik. Ich persönlich halte es für unhaltbar, dass wir bei einem der wenigen, wirklich gut wirksamen Krebsmedikamente, auf einmal vor die Situation gestellt werden, dass wir unsere Patienten nicht mehr damit behandeln können, nur weil der Hersteller, da er in einem anderen Indikationsgebiet einen größeren Umsatz erwartet, das Arzneimittel vom Markt zieht. Im Hinblick auf mögliche regulatorische oder juristische Konsequenzen kann ich mich als Mediziner hier nicht profunde äußern.

**SV Klaus Meier** (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie e. V. (DGOP)): Vielleicht lässt sich noch ergänzen, dass das nicht nur bei einem solchen Wirkstoff stattgefunden hat, sondern vor drei Jahren wurde zum Beispiel ein ganz einfaches Präparat wie Penicillin vom Originalhersteller vom Markt genommen. Es stand dann ein halbes Jahr lang nicht zur Verfügung, um danach, sehr viel teurer, neu aufzuleben. Das gibt es auch bei anderen Substanzen und das ist nur die Spitze des Eisbergs. Ich kann nicht einschätzen, ob das kriminell ist, aber ich sehe es schon als schwierig, wenn es für kleine Gruppen von Krankheitsfällen eine Zulassung von Präparaten im „Off-Label-Use“ gibt. Das bringt die ärztlichen Kollegen in eine relativ schwierige Situation und zum anderen bringt es große Schwierigkeiten innerhalb der Versorgungslandschaft. Die Frage der Finanzierung, der Bezahlung von Arzneimitteln ist einer der ganz entscheidenden Punkte, die noch nicht angesprochen wurde. Wenn heute bestimmte Produkte nur noch in Indien hergestellt werden, sehe ich das als große Gefahr und ich habe Angst davor, dass wir an unseren eigenen Krankheiten sterben, weil uns keine Medikamente mehr zur Verfügung stehen. Nicht nur, weil sie in Indien hergestellt werden und der Seeweg behindert sein könnte, sondern weil auch in Indien immer mehr Menschen in der Lage sind, Medikamente zu bezahlen. Das heißt, wenn die Produktion von Produkten nicht ausgeweitet wird, werden diese in den Bereichen, in denen die Preise so niedrig sind, dass nicht einmal bestimmte Versorgungskosten gesichert sind, auch nicht mehr zum Verkauf kommen. Wenn man in Europa verkaufen will, sollte man auch in Europa herstellen.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe eine kurze Frage zum Apothekennotdienstgesetz an die ABDA und den GKV-Spitzenverband. Und zwar möchte ich von Ihnen wissen, ob Sie die Regelung zur Einbeziehung von Selbstzahlern in die

Finanzierung des Notdienstfonds für sachgerecht und umsetzbar halten?

**SVe Andrea Schmitz** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)): Wir halten diese Regelung für umsetzbar. Sie berücksichtigt die Anteile der Selbstzahler in den Apotheken. Das ist die beste Lösung, die man für diesen Teilbereich des Apothekennotdienstsicherstellungsgesetzes finden kann.

**SV Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Wir erinnern an unseren Vorschlag, dies über den Großhandel abzuwickeln. Das halten wir für einfacher.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Der DAV erhält mit der Beleihung der Vorverwaltung praktisch den Status einer Behörde. Ist er Ihrer Ansicht nach dafür die richtige Adresse?

**SVe Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Da ich keine Juristin bin, kann ich die Frage zum juristischen Charakter dieser Institution nicht beantworten.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage richtet sich an die Bundespsychotherapeutenkammer. Die Kammer fordert einerseits die unbefristete Fortführung der Mindestquote für die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen, andererseits das Auslaufen der Mindestquote für psychotherapeutisch tätige Ärztinnen und Ärzte. Wie passt das zusammen?

**SVe Andrea Mrazek** (Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)): Diese diffizile Unterscheidung löst sich sehr einfach auf. Die Quote für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen war keine fach- oder berufsgruppenspezifische, sondern eine

versorgungsspezifische Quote. Diese hat sich bewährt. Sie ist umgesetzt worden und die dafür vorgesehenen Versorgungsanteile wurden aufgefüllt, die Sitze sind besetzt. Anders sieht es mit der sogenannten Ärztequote in der Psychotherapie aus. Das ist eine Quote, die uns Sorge bereitet, denn in den ländlichen Gebieten im Osten der Republik konnten die seit 1999 für ärztliche Psychotherapeuten reservierten Sitze nicht besetzt werden. Wir sehen auch nicht, wie das bei dem Mangel an Hausärzten und an sonstigem Personal geschehen sollte. Nach unserer Auffassung blockiert die sogenannte Ärztequote die eigentlich angestrebte Verbesserung der Versorgung. Deshalb glauben wir, dass sie entbehrlich ist.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Dazu habe ich eine Nachfrage: Sie sprechen von bundesweit mindestens 276 Sitzen für Psychotherapeuten, die durch die Mindestquote für ärztliche Psychotherapeuten nicht zur Verfügung stünden. Ist das richtig, dass diese Sitze in den östlichen Ländern liegen?

**SVe Andrea Mrazek** (Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)): Die Sitze liegen in Sachsen-Anhalt, Sachsen und Thüringen. Das sind die Bundesländer, die in ihren ländlichen Bereichen am meisten betroffen sind. Wir sehen nicht, wie diese Sitze zurzeit von ärztlichen Psychotherapeuten besetzt werden könnten. Uns geht es darum, dass die Sitze zur Versorgung der Bevölkerung zur Verfügung stehen und nicht vorrangig, von welcher Fachgruppe sie besetzt werden.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage bezieht sich auf die Erprobung sonstiger Leistungen durch den G-BA und geht an den GKV-Spitzenverband. Das sehen Sie als nachvollziehbar an und der Bundesinnungsverband Orthopädiotechnik sieht keinen Grund dafür, dass neben

Heil- auch Hilfsmittel einbezogen werden. Es scheint auch so zu sein, dass Institutionen wie die KBV und die BÄK nur von Heilmitteln ausgehen. Wie verstehen Sie den Vorschlag und sehen Sie Bedarf, bestimmte Hilfsmittelgruppen auch in die Erprobung mit einzubeziehen?

SVe **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Genauso wie es im Heilmittelbereich produkt- und nichtproduktgebundene Anwendungen gibt, sehen wir keinen Grund, den Hilfsmittelbereich, der produktgebunden ist, von einer solchen Überprüfung auszuschließen. Das wäre ein logischer und nicht zu begründender Bruch.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Dazu eine Nachfrage an den GKV-Spitzenverband: Wie sollte Ihrer Ansicht nach sichergestellt werden, dass neue Methoden im Bereich der Heilmittelversorgung erprobt und wissenschaftliche Studien dazu finanziert werden können?

SVe **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Die Verantwortung für die Unterlagen, die Methode und Evidenz beleuchten sollen, kann weder beim G-BA noch beim GKV-Spitzenverband liegen. Wenn es einen Hersteller gibt, liegt die Verantwortung, analog zur Arzneimittelgesetzgebung, bei diesem. Das sehen wir, anders als bei den nicht-produktgebundenen Heilmitteln, so auch für Heil- und Hilfsmittel. Für die nicht-produktgebundenen Heilmittel liegt die Verantwortung beim Entwickler dieser Heilmittelmethode, etwa analog der Bewertung der Entwicklung einer Operationsmethode. Dass bei nichtproduktgebundenen Heilmitteln die Finanzierung anders aussieht als bei denen, die einen Hersteller haben, der dann vom return of investment profitiert, ist selbstverständlich. Für diesen Bereich wäre dann sicherlich eine Mischfinanzierung erforderlich.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Eine Frage an den DAMID. Sie begrüßen die Erweiterung der Erprobungsregelung auf sonstige Leistungen, schlagen jedoch einige Ergänzungen vor, die sich an §137e SGB V anlehnen. Wäre eine Aufnahme, insbesondere der Heilmittel, in diese Regelung sinnvoll und welche zusätzlichen Aspekte müssten aus Ihrer Sicht berücksichtigt werden?

SVe **Barbara Wais** (Dachverband Anthroposophischer Medizin in Deutschland (DAMID)): Wir halten die Aufnahme der Erprobungsregelung für sinnvoll, würden allerdings einige Ergänzungen vorschlagen: Das eine wäre die Kostenerstattung der Heilmittel durch die Krankenkassen während der Erprobung, das andere wäre die Definition der teilnahmeberechtigten Leistungserbringer und auch ein eigenes Antragsrecht der Berufsverbände sowie die Schaffung der Möglichkeit, dass sich die Krankenkassen an den Kosten der Evaluation beteiligen, da die Berufsverbände, die für die Heilmittel stehen, nicht über die finanziellen Mittel verfügen, die es ermöglichen würden, sich maßgeblich an den Evaluationskosten zu beteiligen. In jedem Fall ist zu beachten, dass die Bewertungsmethode bzw. das Studiendesign der spezifischen Natur des jeweiligen Heilmittels angemessen ist.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage geht an den GKV-Spitzenverband und betrifft die Vorlagepflicht der Vergütungsverträge für Heil- und Hilfsmittel bei der Aufsichtsbehörde. Sie begrüßen, dass die Vorlagepflicht bei den Hilfsmitteln entfällt, bei den Heilmitteln schlagen Sie ein differenziertes Vorgehen vor. Was halten Sie vom Vorschlag des Bundesinventionsverbandes der Orthopädietechnik, dass Krankenkassen und Leistungserbringer die Möglichkeit erhalten, bei Zweifeln an der Zulässigkeit einzelner Bestimmungen die

Verträge der Aufsicht zur Prüfung vorzulegen?

**SVe Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Wir haben uns deshalb differenziert geäußert, weil es bei den Heilmitteln eine Bindung an die Grundlohnsummenentwicklung gibt. Wir möchten nicht, dass dieses Instrument als Voraussetzung verloren geht. Den Vorschlag des Bundesinnungsverbandes der Orthopädietechnik begrüßen wir.

**Abg. Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage zum Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz geht an den PHAGRO: Wir haben vom GKV-Spitzenverband gehört, dass er als Alternative die Erhebung der 16 Cent auf der Ebene des Großhandels vorschlägt. Was sagen Sie dazu?

**SVe Bernadette Sickendick** (Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO)): Ich hätte mir gewünscht, dass wir vorab nach der Realisierbarkeit gefragt worden wären. Es ist festzuhalten, dass die Sicherstellung des Nacht- und Notdienstes nicht originäre Aufgabe des pharmazeutischen Großhandels ist, d. h. es würde auch von seiner Spanne nicht abgedeckt werden. Der Vorschlag liest sich so, als ob wir es aus unserer Spanne finanzieren sollten. Das lehnen wir ab. Wichtig ist, dass die Abrechnungen auf der Ebene der Apotheken erfolgt. Das auf unsere Ebene zu ziehen, würde einen ungerechtfertigten und hohen Aufwand bedeuten. Wenn man sich vor Augen führt, dass mindestens 15 Prozent des Handels im Direktgeschäft zwischen Apotheken und Herstellern abgewickelt wird und nicht über den Großhandel läuft, merkt man, dass dieses Modell nicht funktionieren kann.

**Abg. Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage geht an die ABDA. Sie machen darauf aufmerk-

sam, dass hier ein Problem der doppelten Umsatzsteuerzahlung entstehen könnte. Wieso ist das so und was wäre der Ausweg? Bei der Erhebung der 16 Cent von den europäischen Versandapotheken wäre es so, dass der DHV außerhalb Deutschlands die Möglichkeit erhielte, Betriebs- und Geschäftsräume zu betreten und gegebenenfalls Unterlagen einsehen und kopieren könnte. Das könnte völkerrechtlich problematisch sein. Wie bewerten Sie den Vorschlag der EAMSP, dass diese die notwendigen Angaben der Mitgliedsfirmen erhebt, zusammenführt und den Betrag quartalsweise überweist.

**SV Dr. Sebastian Schmitz** (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)): Beim ersten Themenkomplex „Umsatzsteuer“ haben wir in der Tat ein Klarstellungsproblem. Die Situation ist so, dass die 16 Cent, die zunächst über die Erhöhung des Festzuschlags ausgezahlt werden, der Umsatzsteuer unterliegen. Die Frage ist, ob im zweiten Schritt, und dafür spricht einiges, die Pauschale, die aus dem Fonds an die Apotheken ausgezahlt wird, noch einmal der Umsatzsteuer unterworfen wird. Das hätte zur Folge, dass eine Doppelbesteuerung durch die Umsatzsteuer auf die 16 Cent auf dem Weg in die Notdienst tuende Apotheke erfolgt. Das ist vom Gesetzgeber wahrscheinlich so nicht intendiert und wird von uns abgelehnt. Unser Vorschlag ist, an diesem Punkt im Gesetz eine klare Aussage zur Umsatzsteuer zu treffen und deutlich zu machen, dass es sich bei der Pauschale um einen Zuschuss handelt, der nicht der Umsatzsteuer unterliegt. Bei ausländischen Versandapotheken, die sich auf dem deutschen Markt engagieren, gehen wir grundsätzlich davon aus, dass sie den deutschen Rechtsvorschriften unterliegen. Wir haben gehört, dass sie es als selbstverständlich ansehen, die entsprechenden Zahlungen zu leisten und gehen davon aus, dass das Instrumentarium des Verwaltungsverfahrensrechts hier ausreicht. Ergänzend schlagen wir vor, die entsprechenden Beträge bei Nichteinhaltung der Meldepflichten oder nicht geleisteten Zahlungen

zu schätzen, um Verwaltungsverfahren vollstrecken zu können.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich wende mich der Impfstoffversorgung zu. Hier gehen meine Fragen an den Einzelsachverständigen Dr. Straub, an die KBV und an die BÄK: Wie beurteilen Sie den Änderungsvorschlag, dass in den Lieferverträgen der Krankenkassen mit Impfstoffherstellern auch Vereinbarungen zur rechtzeitigen, bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten vorzusehen sind. Wie könnte insgesamt die Praxis bei der Lieferfähigkeit verbessert werden?

ESV **Dr. Christoph Straub**: Die GKV hat in der Weiterentwicklung der Ausschreibungen die Erfahrung nachvollzogen, so dass jetzt einerseits mehr Partnermodelle in den Ausschreibungen zur Anwendung kommen und die Liefersicherheit darüber erhöht wird. Zum anderen werden die Klauseln eingefügt, die bei sich abzeichnender Nicht-Lieferfähigkeit oder anderen Problemen sicherstellen, dass die Impfstoffversorgung gesichert wird. Das heißt, es gibt in den Ausschreibungen bereits Regelungen, die die Lieferfähigkeit, durch Ausweichen auf andere Lieferanten usw., sicherstellen sollen.

SV **Stefan Gräf** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir sehen die vorgeschlagene Neuregelung als Schritt in die richtige Richtung, sind aber gleichwohl skeptisch und meinen, dass die Verträge aus der Rabattverpflichtung herausgenommen werden sollten um die Vielfalt und Versorgung mit saisonalen Impfstoffen tatsächlich sicherzustellen.

SV **Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig** (Bundesärztekammer (BÄK)): Im Prinzip sind die wichtigsten Punkte genannt worden. Impfstoffe als Biopharmazeutika sollten anders behandelt werden als Generika. Das heißt, man muss im Rahmen der Ausschreibung garantieren, dass mehrere

Anbieter vorhanden sind. Gleichzeitig berührt dieser Punkt die Frage der Lieferengpässe, wenn ein Impfstoff aufgrund von Produktionsmängeln nicht geliefert werden kann, dann ist es eine Verpflichtung für den pharmazeutischen Hersteller, dies rechtzeitig bekannt zu machen. Das Beispiel vom vergangenen Sommer, als in der Schweiz und Italien bekannt war, dass der für Deutschland vorgesehene Impfstoff nicht lieferbar sein würde, in Deutschland aber bis Mitte Oktober auf diese Information gewartet wurde, zeigt, wie wichtig es ist, die Transparenz zu verbessern. Ich persönlich glaube, dass Impfstoffe kein Wirkstoff für Rabattverträge oder Ausschreibungen sind, aber das was Dr. Straub sagte, ist möglicherweise ein Weg, um derartige Pannen wie im vergangenen Jahr zu verhindern.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Meine nächste Frage betrifft die Mindestquote bei den Psychotherapeuten und geht an die KBV und die Psychotherapeutenkammer. Die gesetzliche vorgesehene Mindestquote für die ärztlichen Psychotherapeuten führt dazu, dass die Sitze nicht durch psychologische Psychotherapeuten besetzt werden können. Wie beurteilen Sie den Änderungsvorschlag? Sehen Sie die Möglichkeit, die Quote fortzuführen und zugleich die negativen Folgen für die Versorgung zu verhindern?

SV **Stefan Gräf** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Von Seiten der KBV stellen wir die Prämisse, dass durch eine Mindestquote für ärztliche Psychotherapeuten die Besetzung durch psychologische Psychotherapeuten verhindert wird, in Frage. Diese Prämisse ist in ihrer Allgemeinheit nicht zutreffend. Wir haben 372 Planungsbereiche für diesen Bereich. 133 Planungsbereiche sind offen, 135 sind für psychologische und ärztliche Psychotherapeuten gesperrt. 44 Planungsbereiche sind offen für psychologische Psychotherapeuten und gesperrt für ärztliche Psychotherapeuten.

Lediglich 60 Planungsbereiche sind gesperrt für psychologische Psychotherapeuten und offen für ärztliche Psychotherapeuten. Von diesen 60 Planungsbereichen sind etwa 50 so gestaltet, dass es keine weiteren Zulassungen von psychologischen Psychotherapeuten gibt, da die Zahl der psychologischen Psychotherapeuten oberhalb der Sperrgrenze dort bereits heute die Zahl der Sitze, die für ärztliche Psychotherapeuten freigehalten werden, übersteigt. Das heißt, wenn in einer Region zwei Plätze für ärztliche Psychotherapeuten frei gehalten wird, es aber gleichzeitig oberhalb der Sperrgrenze drei zusätzliche psychotherapeutische Psychologen gibt, kommt es nicht zu einer Neuzulassung, weil die Sperrgrenze um einen Sitz überschritten wird. Das gilt für 50 der erwähnten 60 Planungsbereiche. Wenn auf diese Weise die Nachbesetzung von ärztlichen Psychotherapeutenstellen verhindert wird, führt dies zu einer Verschlechterung der Versorgungslage, weil verhindert wird, dass auch in der Perspektive die ärztliche und somatische Kompetenz dort eingebracht wird. Vor diesem Hintergrund, und nach den uns vorliegenden Zahlen aus der Bedarfsplanung, können wir diese Initiative unter keinen Umständen nachvollziehen. Wir votieren für die entfristete Weiterführung der ärztlichen Mindestquote und sind der Auffassung, dass die Klärung der Frage im Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgen sollte. Dort kann die Selbstverwaltung, wie bereits geschehen, unter Beteiligung der psychologischen Psychotherapeuten, im Rahmen der Bedarfsplanungsrichtlinie Vorgaben machen, es können Quoten festgelegt werden, von denen auf Landesebene abgewichen werden kann und es sind Sonderbedarfszulassungen möglich. Damit kann den Versorgungsnotwendigkeiten Rechnung getragen werden.

**Sve Andrea Mrazek** (Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)): Ich bedauere die Haltung der KBV in dieser Frage, aber auch, dass nicht darüber diskutiert wird,

wie Versorgung konkret durchgeführt wird, sondern dass es um Quoten für bestimmte Berufsgruppen geht. Darum geht es meiner Meinung nicht und dies ist auch nicht die Haltung der Bundespsychotherapeutenkammer. Uns geht es darum, dass sich der Anteil der Sitze, die seit 1999, besonders in den genannten Gebieten, unbesetzt sind, endlich besetzt werden und nicht weitere hinzukommen. Die von der KBV genannten 50 Planungsbereiche liegen in den drei genannten Ländern. Wenn für eine Berufsgruppe eine Quote eingeführt wird, sollte sie so eingeführt werden, dass es der Versorgung zugute kommt und die Sitze besetzt werden von denjenigen, die qualifiziert sind, die Leistung zu erbringen. Ich fordere hier von der KBV mehr als die Fortführung einer nachweislich nicht flächendeckend wirksamen Quotierung.

**Abg. Max Straubinger** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an die PKV und den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Die Unternehmen der Privaten Krankenversicherungen haben gemäß den Regelungen des Arzneimittelrabattgesetzes Anspruch auf den sogenannten Herstellerabschlag. Gab es in der Vergangenheit Probleme bei der Umsetzung der Regelung? Bitte begründen Sie dazu Ihre Auffassung.

**SV Dr. Volker Leienbach** (Verband der privaten Krankenversicherungen e. V. (PKV)): In der Tat gibt es Probleme bei der derzeitigen Gesetzesfassung. Es bestehen offensichtlich Interpretationsspielräume, die zu Streitigkeiten geführt haben. Aus unserer Sicht, aber auch aus Sicht aller relevanten Kommentatoren, ist die Sachlage klar: Die Rabatte sind zu zahlen und etwaige Eigen- oder Selbstbehalte spielen keine Rolle. Denn gerade dort, wo Eigen- und Selbstbehalte geleistet werden, soll es zu einer Entlastung kommen, die letztlich den Versicherten zugute kommt. Insofern begrüßen wir die Klarstellung, die hier vorgenommen wird, außerordentlich. Bisher haben wir offene Posten in der

Größenordnung von 85 Millionen Euro, eine durchaus relevante Summe. Eine Klarstellung ist zwingend erforderlich, denn wir merken, dass diese Interpretation von Einzelnen in der Pharmaindustrie anfängt Schule zu machen. Das heißt, wir bekommen hier ein strukturelles Problem und eine Klarstellung dessen, was tatsächlich gewollt war, ist überfällig. Natürlich, aber das ist selbstredend, mit Wirkung für die Vergangenheit.

**SV Dr. Norbert Gerbsch** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Im Rahmen der Verbändethemenaufteilung beantworte ich diese Frage stellvertretend für die Kolleginnen und Kollegen von BAH, ProGenerika und VfA. In der Tat gibt es bei der Auslegung der Frage der Berücksichtigung des Selbstbehaltes der Versicherten ein Problem. In diesem Bereich konnte im Zuge der Erarbeitung der Rahmenvereinbarung zwischen den Abrechnungsbeteiligten keine Einigung erzielt werden. Der Gesetzgeber beabsichtigt nun mit Änderungsantrag 16 klarzustellen, dass die Rabatte zugunsten der privaten Krankenversicherer und der Beihilfe von den pharmazeutischen Unternehmen auch dann zu entrichten sind, soweit von diesen auf Grund vereinbarter Selbstbehalte keine Arzneimittelkosten an Versicherte erstattet werden. Wir sehen hier in der Tat einen Klarstellungsbedarf, aber in die Gegenrichtung, denn die vorgeschlagene Änderung beinhaltet keine Klarstellung, sondern stellt einen weitergehenden Eingriff in die Grundrechte der pharmazeutischen Unternehmen gemäß Art. 12 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz dar. Die Verpflichtung zur Abschlagszahlung zugunsten von PKV und Beihilfe unabhängig davon, ob Arzneimittelkosten erstattet wurden, geht über den bestehenden Gesetzeswortlaut hinaus. Dort ist ausdrücklich die Rede von der Erstattung der Arzneimittelkosten. Also wörtlich steht dort: „... deren Kosten diese ganz oder teilweise erstattet haben.“ Der Begriff „erstattet“ bedeutet, dass etwas zurückge-

zahlt, ersetzt oder vergütet wird. Dies setzt eine vorherige Ausgabe voraus, die aber nicht vorliegt, wenn von den Kostenträgern aufgrund von Selbstbehalten keine Kosten erstattet wurden. Der nun beabsichtigte, weitergehende Eingriff in das Grundrecht der Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer ist deswegen unverhältnismäßig und nicht verfassungsgemäß. Die Änderung ist auch zur Erreichung der in der Begründung genannten Zwecke nicht geeignet, denn zum einen sind Kostenverlagerungen auf Privatversicherte aufgrund der einheitlichen Geltung der Arzneimittelpreisverordnung rechtlich nicht möglich. Der Rabatt nach §130b AMNOG ist an die Selbstzahler, an die PKV und an die Beihilfestellen zu gewähren. Selbstbehalte sind in der Prämienkalkulation bereits berücksichtigt. Eine Stabilisierung von Prämien scheidet bei den Beihilfeträgern mangels Prämienzahlung der Beihilfeberechtigten ohnehin aus. Und ein legitimes Gemeinwohlinteresse daran, dass ausschließlich die Arzneimittelhersteller zu einem Einnahmegewinn der PKV und der öffentlichen Hand beitragen, ist nicht ersichtlich. Es ist nicht klar, warum es pharmazeutischen Unternehmen als privatrechtlich organisierten Unternehmen zumutbar sein soll, andere privatrechtlich organisierte Unternehmen, die ebenfalls auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind, durch Geldleistungen zu unterstützen. Bereits die Anordnung der Zwangsabschläge zu Gunsten der PKV und Beihilfeträger ist aus unserer Sicht nicht verfassungsgemäß, sie wird auch rechtlich angegriffen. Die nun beabsichtigte Zahlungsverpflichtung verstärkt diesen Effekt. Die hier bezifferten Außenstände von 85 Millionen sind auch nicht im Zusammenhang mit den hier beabsichtigten Klarstellungen zu sehen.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Zum Antrag der SPD und zu den Lieferengpässen hätte ich eine Frage an VfA, BPI und BAH. In diesem Antrag wird auch die Konzentration der Wirkstoffherstellung in Drittländern angesprochen. Nach hiesiger Kennt-

nis haben die größten Exportstaaten, nämlich Indien und China, signalisiert, die Zertifikate, die ab Juli 2013 auf Grund der neuen europäischen Vorgaben gefordert sind, auszustellen. Sehen Sie dann trotzdem noch die Probleme in der Versorgung mit qualitativ einwandfreien Wirkstoffen aus diesen Ländern?

Sve **Andrea Schmitz** (Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Die Frage kann ich mit ja beantworten. Wir sind natürlich schon sehr froh, dass wir inzwischen Signale aus China und Indien haben, dass man dort bereit ist, die entsprechenden Zertifikate, die sogenannten „written confirmation“, auszustellen. Trotz alledem haben wir Bedenken, ob das in der Praxis bis Mitte des Jahres, der 2. Juli ist der Stichtag, tatsächlich erfolgt. Es gibt noch eine ganze Reihe offener Fragen, insbesondere wer die berechtigten Stellen in den Drittländern sind. Auf Deutschland herunter gebrochen wären die Regierungspräsidien zuständig, aber wir sind uns nicht sicher, ob es bei den dort zuständigen Lokalregierungen inzwischen angekommen ist, dass sie diese „written confirmation“ mit der Bestätigung, dass die Wirkstoffe GMP-gerecht (Good Manufacturing Practice) oder entsprechend GMP hergestellt worden sind, ausstellen müssen. Hinzu kommt eine ganze Reihe weiterer Fragen, was besondere Wirkstoffe angeht. Das betrifft zum Beispiel die „atypical actives“, das sind Inhaltsstoffe, die zwar hauptsächlich in kosmetischen Artikeln oder in Lebensmitteln benutzt werden, aber auch in Wirkstoffen enthalten sein können und auch dafür müssen, wenn sie nach Deutschland importiert werden, „written confirmation“ vorgelegt werden. Davon sind insbesondere z. B. ätherische Öle usw. betroffen.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich habe eine letzte Frage in Bezug auf das AMNOG und die Schiedsverfahren. Mittlerweile gibt es für zwei Produkte Schiedsverfahren und es wurde nach einem Algorithmus

vorgegangen, obwohl eigentlich Preisverhandlungen vorgesehen waren. Ich frage den VfA, was er davon hält und ob man eine Vorgabe oder ähnliches braucht?

SV **Dr. Markus Frick** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VfA)): Wir hatten in der Tat noch keine finale Spruchpraxis, aber ein Verfahren bei einem Arzneimittel mit Zusätzen ist abgeschlossen worden, ein zweites steht jetzt kurz vor der Verkündung. Wenn die Verhandlungslösung tatsächlich durch einen Algorithmus ersetzt wird, der im Wesentlichen durch die Jahrestherapiekosten getrieben ist, würde aus unserer Sicht die eigentliche Idee des AMNOG, auf dem Verhandlungsweg den Preis zu identifizieren, völlig ausgehöhlt. Zur Erinnerung: Wir haben eine zweijährige Diskussion über gesundheitsökonomische Bewertungen gehabt, über ein Effizienzgrenzen-Konzept, eine stark normative Entscheidungskomponente und das hat mit dazu geführt, dass es abgelehnt und durch das AMNOG, d. h. aus meiner Sicht durch eine Verhandlungslösung, ersetzt worden ist. Diese würde, wenn sich bestätigt, was Sie angesprochen haben, komplett negiert werden. Wenn tatsächlich die Preisadjustierung von innovativen Arzneimitteln, die ihre Forschungskosten noch einspielen müssen, auf der Basis von Generika berechnet wird, dann werden wir relativ schnell auch Versorgungsprobleme bekommen. Und dass, was mit dem AMNOG auch beabsichtigt war, nämlich die Entwicklung von Fortschritt bei Arzneimitteln zu incentivieren, entfällt damit. Wenn das AMNOG in sein Gegenteil verkehrt wird, wenn sich die Spruchpraxis der Schiedsstelle bestätigt, dann müsste man gesetzlich nachjustieren, jetzt sicherlich nicht.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich komme zurück auf den Antrag der SPD „Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen“. Meine Frage geht an Transparency International und an die Deutsche Gesell-

schaft für Onkologische Pharmazie. Die SPD fordert eine Prüfung, ob bei der Rückgabe der Arzneimittelzulassung durch den Hersteller aus profitorientierten Gründen, also Beispiel Alemtuzumab, der Patentschutz gegen eine Entschädigung entzogen werden kann. Wie beurteilen Sie diese Forderung? Wir wollen rechtlich prüfen lassen, ob das möglich ist, denn bisher gibt es offensichtlich keine Möglichkeit dagegen einzuschreiten.

**SV Dr. Wolfgang Wodarg** (Transparency International (TI)): Mit diesem Thema hat sich Transparency nicht befasst.

**SV Klaus Meier** (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP e. V.)): Das ist eine juristische Frage, inwieweit man das umsetzen kann oder nicht. Ohne Zweifel übt es politischen Druck aus.

**Abg. Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Meine Frage geht noch einmal an die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie, an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker und an den Bundesverband der Deutschen Krankenhausapotheken. Die SPD fordert, dass das BfArM zusammen mit den medizinischen Fachgesellschaften und den Verbänden der Apotheker bzw. der Krankenhausapotheker eine Liste lebensnotweniger Arzneimittel erstellt. Diese unverzichtbaren Arzneimittel sollen von den Herstellern in ausreichender Menge vorgehalten werden, um so die Lieferbereitschaft für ca. sechs Monate sicherzustellen. Ich sage das auch vor dem Hintergrund der zu erwartenden Konformitätserklärungen aus China und Indien, wo von der Industrie selbst signalisiert worden ist, dass es möglicherweise Probleme geben werde.

**SV Klaus Meier** (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP e. V.)): Wir erachten diese Liste als sehr notwen-

dig und sie wurde auch bereits diskutiert und es wurden Vorschläge gemacht. Inwieweit diese jetzt schon umgesetzt worden sind, konnte ich noch nicht feststellen. Ich möchte zu bedenken geben, dass in dieser Liste dann z. B. auch die Preissystematik mit berücksichtigt werden muss. Denn wenn man die Substanzen festhält, aber nicht auch sagt, dass sie finanzierbar und bezahlbar sein müssen, dann steht man vor einer Liste, die nicht umgesetzt werden kann.

**SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Das ist eine wichtige Frage. Ich glaube, man sollte noch mal betonen, dass seit Dezember in drei sehr konstruktiven Gesprächsrunden mit dem Bundesministerium für Gesundheit nach Lösungen gesucht wurde und wir derzeit ausschließlich präventive Lösungen gefunden haben, die natürlich nicht die Ursachen dieser Lieferengpässe angehen, sondern verhindern sollen, dass wir irgendwann in eine Situation kommen, wie sie viele europäische Länder und die USA in der Vergangenheit erlebt haben. Ich denke, das ist der richtige Weg. Ich will kurz, weil das noch nicht angesprochen wurde, darauf hinweisen, dass es sowohl in den USA als auch in Frankreich, wo seit 2002 derartige Maßnahmen getroffen werden, deutlich weniger Lieferengpässe gibt. Das heißt, auch präventive Maßnahmen sind sinnvoll, deswegen halte ich es für wichtig, dass Listen von den betroffenen Fachgesellschaften, wie z. B. der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie und den pädiatrischen Onkologen aber auch durch die Infektiologie, erstellt werden, die kurzfristig unverzichtbare Arzneimittel aufführen. Wir haben eine onkologische Liste. Diese wurde dem BMG auch bereits vorgelegt. Ich glaube, dass es extrem wichtig ist, damit man erkennt, welche Arzneimittel für die Versorgung onkologischer Patienten unverzichtbar sind und dass nach Lösungen gesucht wird, damit diese Medikamente über Vorratshaltung und über Mehrfachanbieter dann auch zur

Verfügung stehen. Es ist aus Sicht der AKDÄ absolut inakzeptabel, mit einer Situation konfrontiert zu werden, in der wir einen lebensnotwendigen Wirkstoff, in diesem Fall das angesprochene Alemtuzumab, zur Behandlung von Darmkrebs nicht einsetzen können und stattdessen auf ein sehr viel teureres Medikament, das oral verabreicht wird, aber weniger gut geprüft ist, ausweichen müssen. Das sind Situationen, die wir unseren Patienten in Deutschland gerne ersparen möchten. Deswegen sind präventive Maßnahmen über die Erstellung der angesprochenen Register erforderlich. Sie müssen dann natürlich sowohl von den Kommissionen der Apothekerschaft als auch der Ärzteschaft noch einmal kritisch angesehen werden, aber ich halte es für das richtige präventive Instrument. Wir haben nicht die Zeit, um auf die Gründe und die eigentlichen Ansatzpunkte für Lösungen, wie wir diese Lieferengpässe verhindern, ausführlicher einzugehen.

**SV Prof. Dr. Martin Schulz** (Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)): Wir stimmen im Wesentlichen mit der AkdÄ überein. Die medizinischen Fachgesellschaften für Onkologie und pädiatrische Onkologie haben eine Liste erstellt und die Arzneimittelkommissionen der Ärzte und Apotheker haben sie kritisch begutachtet. Das Verfahren sollte ausgeweitet werden auf die lebensnotwendigen Substanzen bei Infektionen, sprich Antibiotika, sowie Mittel bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Der konstruktive Prozess mit dem Ministerium hat begonnen. Wir brauchen eine solche Liste relativ schnell und ich sehe hier große Übereinstimmung, dass die medizinischen Fachgesellschaften eine solche auf Grund ihrer Expertise entwerfen und diese dann von den unabhängigen Arzneimittelkommissionen der Ärzte und Apotheker geprüft und begutachtet wird.

**SV Markus Müller** (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA)): Wir halten es für wesentlich,

dass diese Liste der unverzichtbaren Arzneimittel gemeinsam mit den Fachgesellschaften erstellt wird. Es müssen noch mehr Fachgesellschaften einbezogen werden, auch in den Dialog beim BMG. Für uns als Krankenhausapotheker stellt sich dann die Frage, was wir mit den Listen machen. Welche Auswirkungen hat dies für den pharmazeutischen Unternehmer? Ist er zur Vorratshaltung verpflichtet? Wird die Vorratshaltung von sechs oder neun Monaten zentral durchgeführt? Geht die Vorratshaltung zu Lasten der Kliniken, d. h. müssen diese ihre Lagertiefe erhöhen? Ich sehe die Verpflichtung zur Lagertiefe auch beim pharmazeutischen Unternehmer.

**Abg. Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Unser Antrag enthält die Forderung, dass die pharmazeutischen Unternehmen die Lieferbereitschaft für sechs Monate sicherstellen sollen. Und es steht im Grunde genommen auch bereits jetzt im Gesetz, dass ein Unternehmen, das ein Medikament in Europa und in Deutschland auf dem Markt hat, auch für die Lieferfähigkeit zu sorgen hat. Nur die Praxis ist eben manchmal anders.

**Die Vorsitzende:** Vielen Dank. Die Anhörung ist damit beendet. Ich darf mich bei allen Anwesenden für die Fragen und vor allen Dingen für die Antworten bedanken.

Ende der Sitzung: 13.00 Uhr