



Präsident des Deutschen Bundestages  
- Parlamentssekretariat -  
11011 Berlin

**Daniel Bahr**

Parlamentarischer Staatssekretär  
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstr. 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL [daniel.bahr@bmg.bund.de](mailto:daniel.bahr@bmg.bund.de)

Berlin, 4. November 2010

**Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Scheink, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN betreffend „Beteiligung von pharmazeutischen Unternehmen an Verträgen der Integrierten Versorgung“, BT-Drs. 17/3350**

Sehr geehrter Herr Präsident,

namens der Bundesregierung beantworte ich die o. a. Kleine Anfrage wie folgt:

**Vorbemerkung der Fragesteller:**

Verträge der Integrierten Versorgung nach §140a SGB V können die Qualität der Versorgung bestimmter Patientengruppen oder ganzer Regionen verbessern. Bislang existiert dabei die Möglichkeit für Krankenkassen, die Arzneimittelversorgung in der Integrierten Versorgung über Rabattverträge zu regeln. Im Zuge des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes soll dies nun gestrichen und Krankenkassen dafür die Möglichkeit gegeben werden, über die Arzneimittelbereitstellung hinausgehende umfassende Versorgungsverträge zur Integrierten Versorgung direkt mit pharmazeutischen Unternehmen abzuschließen. Bereits im Vorfeld der Verabschiedung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG sorgen jedoch Versorgungsverträge mit indirekter Beteiligung der pharmazeutischen Industrie bei Fachverbänden für erhebliche Kritik.

So hat die AOK Niedersachsen kürzlich einen Integrationsvertrag nach §140a SGB V über die Versorgung von psychiatrischen Patienten abgeschlossen. Dieser Budgetvertrag umfasst ausschließlich die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie. Vertragspartner ist das „Institut für Innovation und Integration im Gesundheitswesen“ (I3G GmbH), eine 100%ige Tochter des Pharmaunternehmens Janssen. Janssen ist Hersteller mit einem relevanten Marktanteil für verschreibungspflichtige Medikamente zur Behandlung von an Schizophrenie erkrankten Patientinnen und Patienten. Mit der regionalen Umsetzung wurde die care4S GmbH beauftragt (vgl. Ärzte-Zeitung 07.09.2010).

Der Dachverband Gemeindepsychiatrie sowie die Deutsche Gesellschaft für Soziale Psychiatrie (vgl. Der Eppendorfer 10/2010, S. 9) befürchten gravierende Folgen für die betroffenen Patientinnen und Patienten. Verträge wie der in Niedersachsen widersprüchlich der S3 Leitlinien „Psychosoziale Therapien“, bei denen multiprofessionelle, teambasierte und tatsächlich integrierte Versorgungsansätze im Vordergrund stehen. Der niedersächsische Vertrag unter Einbeziehung der Tochter eines pharmazeutischen Unternehmens biete Anlass zu der Befürchtung, dass psychisch erkrankte Menschen in Niedersachsen künftig vorwiegend medikamentös behandelt würden und gemeindepsychiatrisch gewachsene Strukturen verdrängen.

#### **Vorbemerkung der Bundesregierung:**

Für Krankenkassen und Leistungserbringer hat der Gesetzgeber mit der Integrierten Versorgung die Möglichkeit eröffnet, außerhalb der kollektivvertraglichen Regelversorgung in Einzelverträgen besondere Akzente für fach- und sektorenübergreifende Kooperationen und Koordination von ärztlichen und nichtärztlichen Leistungen zu setzen. Bereits nach bisher geltendem Recht soll in der Integrierten Versorgung die Arzneimittelversorgung grundsätzlich auf Basis von Rabattverträgen erfolgen. Pharmazeutische Unternehmen sollen somit bereits jetzt regelhaft durch Verträge beteiligt werden. Nunmehr wird geregelt, dass pharmazeutische Unternehmer – ebenso wie Hersteller von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte – auch direkte Vertragspartner sein können. Solche vertraglichen Vereinbarungen können die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung verbessern und ermöglichen eine zielgerichtete Arzneimittelversorgung unter Berücksichtigung einer kooperativen medizinischen Versorgung der Versicherten.

Vertragsfreiheit und Selbstbestimmung im Wettbewerb sind prägende Merkmale der Integrierten Versorgung. Die einzelne Krankenkasse ist bei der Wahl ihrer Vertragspartner frei. Versicherte können frei über die Teilnahme an der Integrierten Versorgung entscheiden.

Die Vertragsteilnehmer befinden autonom über die konkreten Inhalte der Versorgung. Dabei gelten die Grundsätze einer qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten (§ 140b Absatz 3). Konkret ist in § 140b SGB V Absatz 3 ausgeführt: "Insbesondere müssen die Vertragspartner die Gewähr dafür übernehmen, dass sie die organisatorischen, betriebswirtschaftlichen sowie die medizinischen und medizinisch-technischen Voraussetzungen für die vereinbarte Integrierte Versorgung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und des medizinischen Fortschritts erfüllen und eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen und einer ausreichenden

Dokumentation, die allen an der Integrierten Versorgung Beteiligten im jeweils erforderlichen Umfang zugänglich sein muss, sicherstellen."

Bei etwaigen Zweifeln an der Rechtmäßigkeit von Verträgen zur Integrierten Versorgung obliegt die Überprüfung den jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden.

Frage Nr. 1:

Auf welche Weise kann die Integrierte Versorgung nach Auffassung der Bundesregierung zu einer guten Versorgungsqualität psychisch Kranker beitragen und welche inhaltlichen Anforderungen an entsprechende Versorgungsverträge resultieren daraus?

Antwort:

Eine Integrierte Versorgung nach §§ 140a ff. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) kann die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen verbessern. Denn die medizinische Versorgung dieser Patientengruppe umfasst je nach Krankheitsbild und / oder Schweregrad unterschiedliche Behandlungselemente sowie Unterstützungs- und Beratungsangebote, die von verschiedenen Leistungserbringern in verschiedenen Sektoren erbracht werden. Verträge zur Integrierten Versorgung können dazu beitragen, Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen auf der Grundlage medizinisch-wissenschaftlicher Evidenz zu standardisieren und die Behandlung dem individuellen Bedarf der Patientinnen und Patienten entsprechend interdisziplinär und intersektoral zu koordinieren. Die §§ 140a ff. SGB V bilden den gesetzlichen Rahmen für den Abschluss dementsprechender Versorgungsverträge. Deren inhaltliche Ausgestaltung liegt im Verantwortungsbereich der Vertragsparteien.

Frage Nr. 2:

- a) Welche konkreten Verbesserungen für die Versorgungsqualität der Patientinnen und Patienten erwartet die Bundesregierung durch die mit der Änderung des §140b Abs. 1 SGB V beabsichtigten Aufnahme pharmazeutischer Unternehmen als direkte Vertragspartner der Kassen in der Integrierten Versorgung?
- b) Welche konkreten Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung begründen nach Ansicht der Bundesregierung die Vermutung verbesserter Versorgungsqualität?

Frage Nr. 3:

- a) Hält die Bundesregierung die geplanten Änderungen auch vor dem Hintergrund für akzeptabel, dass dabei pharmazeutische Unternehmen Einfluss auf die Medikamentenverordnungen des eigenen Angebotes bekommen können? Wenn ja, warum?
- b) Auf welche Weise will die Bundesregierung eine derartige Einflussnahme ausschließen?

Frage Nr. 4:

Teilt die Bundesregierung die Ansicht, dass durch Versorgungsverträge unter direkter Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen Anreize entstehen, die zur Fehlversorgung von Patientinnen und Patienten führen können? Wenn nein, warum nicht?

Antwort:

Die Fragen 2 bis 4 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung und der Antwort auf Frage 1 ausgeführt, verbessert eine kooperative und koordinierte Behandlung, bei der auch die Arzneimittelversorgung einbezogen wird, Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung. Beispielsweise werden Doppeluntersuchungen und nicht aufeinander abgestimmte Verordnungen verhindert, und Patientinnen und Patienten erhalten eine auf ihren jeweiligen Bedarf abgestimmte Betreuung und Versorgung. Darüber hinaus kann die Versorgung mit Arzneimitteln wesentlicher Bestandteil innovativer, integrierter Versorgungskonzepte sein. Daher ist es sinnvoll, den gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen solcher Versorgungsformen direkte Vertragsabschlüsse mit pharmazeutischen Unternehmen zu ermöglichen.

Die Verträge müssen gewährleisten, dass die Versorgung nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erfolgt. Dies gilt auch für die geplante Neuregelung.

Therapiefreiheit, Verpflichtung auf den anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis und Wirtschaftlichkeit sind die Grundanforderungen an die Berufsausübung durch Vertragsärzte in der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese Grundsätze gelten sowohl für die Kollektivverträge in der gesetzlichen Krankenversicherung als auch für vertragliche Versorgungsformen einschließlich der Integrierten Versorgung. Ebenso gilt das Verbot der Entgegennahme von nichtärztlichen Weisungen zur Therapie sowohl in der Regelversorgung als auch in vertraglichen Versorgungsformen wie der Integrierten Versorgung. Die Entscheidung über die Verordnung eines Arzneimittels trifft im Einzelfall immer der behandelnde Arzt.

Frage Nr. 5:

Auf welche Weise wird künftig angesichts der geplanten Streichung des §140a Abs. 1 Satz 5 die Medikamentenversorgung bei Verträgen der Integrierten Versorgung sichergestellt?

Antwort:

Bei der genannten Streichung handelt es sich lediglich um eine Folgeänderung, die sich aus der neuen Möglichkeit von direkten Vertragsabschlüssen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen ergibt. Durch die neue Option bedarf es des Hinweises auf Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 nicht mehr.

Frage Nr. 6:

Wie bewertet die Bundesregierung den Versorgungsvertrag zwischen der AOK Niedersachsen und der I3G GmbH bzw. der care4S GmbH vor dem Hintergrund der Behandlungsleitlinien zur psychosozialen Therapie schwerer psychischer Erkrankungen?

Frage Nr. 7:

- a) Hält die Bundesregierung den o.g. Versorgungsvertrag für zulässig?
- b) Auf welcher rechtlichen Grundlage kann nach Ansicht der Bundesregierung der o.g. Versorgungsvertrag abgeschlossen worden sein?
- c) Zu welcher der in §140b Abs. 1 SGB V genannten Leistungserbringerarten gehört nach Kenntnis der Bundesregierung die I3G GmbH?

Frage Nr. 8:

- a) Trifft es zu, dass die Begleitforschung zum Versorgungsvertrag der AOK Niedersachsen durch das von Janssen geförderte Forschungsprojekt an der Berliner Charité „Evaluation Integrierter Versorgung psychisch Kranker in Berlin-Brandenburg, Niedersachsen und Bremen“ übernommen wird, und wenn ja, wie bewertet die Bundesregierung diese Form der pharmafinanzierten Begleitforschung?
- b) Wenn nein, durch wen wird nach Kenntnis der Bundesregierung die Begleitforschung zu o.g. Versorgungsvertrag realisiert und ist nach Auffassung der Bundesregierung gewährleistet, dass die Begleitforschung unabhängig von Janssen oder eine Tochterfirma durchgeführt wird?

Antwort:

Die Fragen 6 bis 8 werden ebenfalls gemeinsam beantwortet.

Dem Bundesministerium für Gesundheit ist der Vertrag nicht bekannt. Krankenkassen und Leistungserbringer schließen Verträge zur Integrierten Versorgung nach Maßgabe der §§ 140a ff. SGB V. Die Verträge unterliegen der für die jeweilige Krankenkasse zuständigen Rechtsaufsicht. Für die AOK-Niedersachsen ist dies das niedersächsische Gesundheits- und Sozialministerium.

Mit freundlichen Grüßen

