

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung der Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz – FBAG)

A. Zielsetzung

Die Arzneimittel-Festbeträge verkörpern in der gesetzlichen Krankenversicherung ein zentrales Kostensteuerungsinstrument für die Arzneimittelversorgung. Nach Angaben des Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen haben die Festbeträge zuletzt zu jährlichen Einsparungen der Krankenkassen von insgesamt mehr als 3 Mrd. DM geführt. Seit dem Vorlagebeschluss des Bundessozialgerichtes vom 14. Juni 1995 an das Bundesverfassungsgericht, in dem die Auffassung vertreten wird, § 35 SGB V sei verfassungswidrig, sind die Festbeträge rechtlich unsicher geworden. Diese Unsicherheit ist vertieft worden durch kartellrechtlich geprägte Urteile der Zivilgerichtsbarkeit. Danach verstoße die bisherige Praxis der Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen gegen EU-Kartellrecht, weil die Krankenkassen Unternehmen und ihre Spitzenverbände Unternehmensvereinigungen seien.

Angesichts der Haltung des Bundeskartellamtes, das angekündigt hatte, die Umsetzung entsprechender Beschlüsse der Spitzenverbände zu unterbinden, sind die Spitzenverbände der Krankenkassen aus kartellrechtlichen Gründen gehindert, die gesetzlich vorgesehenen Anpassungen von Arzneimittel-Festbeträgen rechtswirksam vorzunehmen. Deshalb wurde auf Vermittlung des Bundesministeriums für Gesundheit ein Kompromiss zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der pharmazeutischen Hersteller herbeigeführt, der Rechtsklarheit und Planungssicherheit für alle Beteiligten schaffen und mit diesem Gesetzesvorhaben umgesetzt werden soll. Aufgrund dessen soll bis Ende des Jahres 2003 vorübergehend die Umsetzung der Festbetragsregelung nicht durch die Selbstverwaltung, sondern durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen. Zugleich soll in der Zwischenzeit eine Verständigung über die ordnungspolitische Weiterentwicklung des Arzneimittelsektors unter Berücksichtigung der zu erwartenden höchstrichterlichen Rechtsprechung herbeigeführt werden.

B. Lösung

Die Neuregelung schafft die gesetzliche Grundlage dafür, dass das Bundesministerium für Gesundheit zeitlich befristet die Anpassung und ggf. Bildung der Arzneimittel-Festbeträge nach zum Teil neu bestimmten Kriterien wahrnimmt. Insbesondere soll die Anpassung von Arzneimittel-Festbeträgen bis Ende des Jahres 2003 durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für

Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie ohne Zustimmung des Bundesrates vorgenommen werden. Damit soll den Krankenkassen ein Einsparvolumen von ca. 650 Mio. DM p. a. erschlossen werden.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Durch die befristete Fortschreibung des Festbetragsystems im Weg der Rechtsverordnung entstehen dem Bundeshaushalt Kosten durch vorübergehenden Aufgabenzuwachs beim Bundesministerium für Gesundheit. Bisher waren Stellen für die Neuordnung der Festbetragsregelung bei dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information veranschlagt.

Länder und Kommunen werden nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Das Einsparvolumen zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung beläuft sich nach einer Hochrechnung der Festbetrags-Stelle der Spitzenverbände der Krankenkassen auf ca. 650 Mio. DM jährlich. Dies trägt zur Wahrung des Ziels der Beitragssatzstabilität in der gesetzlichen Krankenversicherung bei. Erfahrungsgemäß ist mit Preissenkungen für Arzneimittel zu rechnen, die im Rahmen der Anpassung von einer Absenkung der Festbeträge betroffen sind. Das o. g. Einsparvolumen wird in entsprechendem Umfang von der pharmazeutischen Herstellern und Handelskreisen getragen.

Auswirkungen auf das allgemeine Niveau der Verbraucherpreise sind nicht zu erwarten.

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER**

Berlin, den 22. Juni 2001

022 (312) – 811 00 – Kr 78/01

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages

11011 Berlin

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung der Regelungen über die
Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen
Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz-FBAG)

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 765. Sitzung am 22. Juni 2001 gemäß Artikel 76
Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 2
ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates wird
unverzüglich nachgereicht.



Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung der Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz – FBAG)

Der Text des Gesetzentwurfs und der Begründung ist gleich lautend mit dem Text auf den Seiten 3 bis 6 der Bundestagsdrucksache 14/6041.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 765. Sitzung am 22. Juni 2001 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 35a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 3 ist § 35a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 wie folgt zu fassen:

„2. infolge gerichtlicher Entscheidungen Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen.“

Begründung

Die Vorschrift, wonach das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Ausnahmefällen auch Gruppen von Arzneimitteln per Rechtsverordnung neu bestimmen darf, begegnet aus folgenden Gründen erheblichen Bedenken:

Wenn bei einer Neubestimmung von Gruppen von Arzneimitteln bestimmte Medikamente festbetragsfrei gesetzt werden, kann dies zu erheblichen Mehrausgaben führen. In der Vergangenheit wurden solche Mehrausgaben durch die Mobilisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei anderen Arzneimitteln im Rahmen der nächsten jährlichen Festbetragsanpassung kompensiert. Die jährlichen Festbetragsanpassungen werden nunmehr

aber durch den vorliegenden Gesetzentwurf für 2002 und 2003 ausgesetzt.

Mehrausgaben infolge der Festbetragsfreisetzung bestimmter Medikamente können daher für diesen Zeitraum nicht ausgeglichen werden. Insoweit besteht die Gefahr, dass ein Teil der angestrebten Einsparungen in Höhe von 650 Mio. DM jährlich nicht realisiert werden kann.

Die weitgehende Aussetzung der Neubestimmung der Gruppen von Arzneimitteln für ca. 2 1/2 Jahre erscheint für die betroffenen Firmen tragbar, da auf der anderen Seite den Versicherten für den gleichen Zeitraum der Verzicht auf die Mobilisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei den Arzneimittelpreisen zugemutet wird.

Die Neubestimmung von Gruppen sollte sich aus den oben aufgeführten Gründen auf Fälle infolge gerichtlicher Entscheidungen beschränken. Soweit bekannt ist, ist die Gruppenbildung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bisher gerichtlich nicht in Frage gestellt worden. Um dennoch mögliche Rechtsunsicherheiten auszuschließen, wird – beschränkt auf die bezeichneten Fälle – auch die Ermächtigung zur Gruppenbildung für die Übergangszeit auf das BMG übertragen.

