

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Verordnung über die Tätigkeit des Instituts "Arzneimittel in der Krankenversicherung"**A. Zielsetzung**

Nach § 92a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) i.d.F. des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21. Dezember 1992 (GSG) wird beim Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen ein Institut "Arzneimittel in der Krankenversicherung" errichtet. Die Sachverständigen und ihre Stellvertreter werden vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit für die Dauer von vier Jahren berufen. Der Bundesminister für Gesundheit ist nach § 92a Abs. 3 SGB V i.d.F. des GSG ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats das Nähere über die Bestellung, die Amtsdauer und die Amtsführung der Mitglieder des Instituts, die Geschäftsführung, das Verfahren sowie die Verteilung der Kosten zu bestimmen.

B. Lösung

Durch die Verordnung wird das Verfahren für die Berufung der Mitglieder des Instituts "Arzneimittel in der Krankenversicherung" und für die Tätigkeit des Instituts geregelt.

171/93

- 2 -

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund und Ländern entstehen mit der Durchführung keine zusätzlichen Kosten.

09.03.93

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Verordnung über die Tätigkeit des Instituts "Arzneimittel in der
Krankenversicherung"

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 03 - Ar 142/93

Bonn, den 8. März 1993

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Tätigkeit des Instituts
"Arzneimittel in der Krankenversicherung"

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.


Friedrich Bohl

Verordnung
über die Tätigkeit des Instituts
"Arzneimittel in der Krankenversicherung"
vom 1992

Auf Grund des § 92a Abs. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 1 Nr. 49 des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2266) eingefügt worden ist, verordnet der Bundesminister für Gesundheit:

§ 1

Stellung der Mitglieder des Instituts
und ihrer Stellvertreter

(1) Die Sachverständigen haben je einen persönlichen Stellvertreter. Die erste Amtsperiode endet am 31. März 1997. Die Amtsdauer von Sachverständigen und Stellvertretern, die während einer Amtsperiode berufen werden, endet mit der jeweiligen Amtsperiode.

(2) Die Mitglieder und ihre Stellvertreter sind unabhängig, unparteilich und nicht an Weisungen gebunden. Eine Berufung darf nur erfolgen, wenn sie vor ihrer Berufung gegenüber dem Bundesausschuß und dem Bundesminister für Gesundheit eine schriftliche Erklärung darüber abgegeben haben, daß sie keine finanziellen oder sonstigen Interessen haben oder hatten, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Das Amt kann ihnen vom Bundesausschuß mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit entzogen werden, wenn sie an den Aufgaben des Instituts nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang mitwirken oder begründete Zweifel an ihrer Unparteilichkeit bestehen.

(3) Die Mitglieder und ihre Stellvertreter üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus. Sie erhalten Ersatz ihrer Reisekosten nach dem

171/93

Bundesreisekostenrecht sowie eine Sitzungsvergütung, deren Höhe vom Bundesausschuß bestimmt wird. Der Vorsitzende und sein Stellvertreter können eine pauschale Aufwandsentschädigung erhalten.

(4) Die Mitglieder des Instituts wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden für eine Amtsdauer von zwei Jahren. Die Ämter des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden enden mit der Mitgliedschaft.

(5) Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens 6 Wochen vor Ablauf einer Amtsperiode die für die folgende Amtsperiode für die Berufung vorgesehenen Mitglieder und ihre Stellvertreter zu benennen.

§ 2

Geschäftsstelle des Instituts

(1) Das Institut "Arzneimittel in der Krankenversicherung" hat seine Geschäftsstelle beim Bundesministerium für Gesundheit; der Leiter der Geschäftsstelle ist der Geschäftsführer des Instituts. Der Bundesminister für Gesundheit gewährleistet den Zugang der Geschäftsstelle zu allen in seinem Geschäftsbereich vorhandenen Informationen und Belegen, die für die Aufgaben des Instituts benötigt werden.

(2) Der Geschäftsführer führt die Geschäfte des Instituts. Ihm obliegt insbesondere die fachliche und organisatorische Vorbereitung und Umsetzung der Beschlüsse des Instituts einschließlich der Veröffentlichung der Arbeitsergebnisse nach § 92a Abs. 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Bundesanzeiger.

(3) Die Geschäftsstelle dokumentiert den Gang der Beratungen und die Arbeitsergebnisse des Instituts sowie deren Begründungen.

§ 3

Verfahren

(1) Die Sitzungen des Instituts "Arzneimittel in der Krankenversicherung" sind nicht öffentlich; sie werden vom Vorsitzenden geleitet. An den Sitzungen nehmen die Mitglieder oder ihre Stellvertreter sowie Mitarbeiter der Geschäftsstelle teil; stimmberechtigt sind die Mitglieder einschließlich des Vorsitzenden, im Falle der Verhinderung ihre Stellvertreter. An den Sitzungen des Instituts und von ihm gebildeter Gremien (Ausschüsse) können nichtstimmberechtigte Stellvertreter sowie Vertreter des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen und des Bundesministers für Gesundheit teilnehmen. Das Institut kann beschließen, Mitarbeiter des Bundesgesundheitsamtes oder andere Sachverständige zu Beratungen zuzulassen.

(2) Das Institut tritt auf Einladung des Vorsitzenden zusammen; der Vorsitzende kann Einladungen an den Geschäftsführer delegieren. Es soll eine Ladungsfrist von drei Wochen eingehalten werden. Zu einer Sitzung muß eingeladen werden, wenn dies von mindestens fünf Mitgliedern gefordert wird. Die Einladung soll eine Tagesordnung enthalten, über die zu Beginn der Sitzung beschlossen wird; auf Beschluß der Institutsmitglieder können Tagesordnungspunkte nachgeschoben werden.

(3) Das Institut ist beschlußfähig, wenn mindestens sechs stimmberechtigte Sitzungsteilnehmer anwesend sind. Bei Beschlußfähigkeit kann binnen 14 Tagen eine neue Sitzung mit der gleichen Tagesordnung einberufen werden; die Beschlußfähigkeit ist in dieser Sitzung unabhängig von der Zahl der anwesenden Stimmberechtigten gegeben.

(4) Das Institut beschließt die Vorschlagsliste nach § 92a Abs. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Ganzes mit der Mehrheit seiner Mitglieder. Im übrigen beschließt das Institut mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen; bei Ermittlung des Abstimmungsergebnisses werden Stimmenthaltungen und ungültige

171/93

Stimmen nicht berücksichtigt, bei Stimmengleichheit ist der Antrag abgelehnt.

(5) Der Gang der Beratungen des Instituts und unveröffentlichte Beratungsunterlagen sind von den Mitgliedern und ihren Stellvertretern sowie anderen Teilnahmeberechtigten auch nach Ausscheiden aus ihrer Funktion geheim zu halten. Fachliche Auskünfte an die Öffentlichkeit werden im jeweiligen Einvernehmen vom Vorsitzenden oder vom Geschäftsführer erteilt, erforderlichenfalls unter Abstimmung mit dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen und dem Bundesministerium für Gesundheit.

(6) Institut und Geschäftsstelle können zu ihrer Beratung und zur Klärung fachwissenschaftlicher Fragen, insbesondere medizinisch-wissenschaftlicher Bewertungsfragen, im Rahmen der finanziellen Vorgaben externe Sachverständige heranziehen. Absatz 5 Satz 1 gilt entsprechend. Die externen Sachverständigen sind nach dem Verpflichtungsgesetz besonders zu verpflichten. Das Institut kann ferner beratende Ausschüsse bilden, in denen externe Sachverständige mit Institutsmitgliedern zusammenwirken. Alle Beratungen mit externen Sachverständigen sind zu protokollieren und die Protokolle den Institutsmitgliedern und ihren Stellvertretern bekannt zu machen.

(7) Zur Ermittlung der fachwissenschaftlichen Grundlagen seiner Beschlüsse stützt sich das Institut bei Bedarf insbesondere auf Unterlagen und Auskünfte des Bundesgesundheitsamtes, bei Bedarf auch von betroffenen pharmazeutischen Unternehmen. Soweit solche Unterlagen und Auskünfte Informationen enthalten, die Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse sind, sind die Beratungen darüber streng vertraulich zu führen und alle Beteiligten auf die einschlägigen strafgesetzlichen Bestimmungen hinzuweisen.

(8) An Anhörungen nach § 92a Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu Entwürfen der Vorschlagsliste nach § 34a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind die wesentlichen wissenschaftlichen Fachgesellschaften der Pharmakologie, Medizin und Pharmazie, die Fachgesellschaften der besonderen Therapierichtungen, die Be-

rufsvertretungen der Ärzte und der Apotheker und die Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und der Krankenkassen zu beteiligen.

§ 4

Kosten

(1) Die Kosten für die baren Auslagen und den Zeitaufwand der Mitglieder des Instituts und der herangezogenen Sachverständigen tragen die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung je zur Hälfte.

(2) Die Kosten für Geschäftsführung, Organisation und Werkverträge trägt der Bund.

§ 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister
für Gesundheit

Begründung

Mit der vorliegenden Verordnung werden die mit der Errichtung und der Tätigkeit des Instituts "Arzneimittel in der Krankenversicherung" nach § 92a SGB V verbundenen Verfahrensfragen geregelt. Damit wird von der Ermächtigung des Bundesministers für Gesundheit nach § 92a Abs. 3 SGB V, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats das Nähere über die Bestellung, die Amtsdauer und die Amtsführung der Mitglieder des Instituts, die Geschäftsführung, das Verfahren sowie die Verteilung der Kosten zu bestimmen, Gebrauch gemacht.

Die Kosten der baren Auslagen und des Zeitaufwands der Mitglieder des Instituts werden nach § 92a Abs. 3 SGB V je zur Hälfte von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung getragen.

Die Verordnung hat keine finanziellen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte und wirkt sich nicht auf die Einzelpreise und das Preisniveau aus.

26.03.93

Beschluß
des Bundesrates

Verordnung über die Tätigkeit des Instituts "Arzneimittel in der
Krankenversicherung"

Der Bundesrat hat in seiner 654. Sitzung am 26. März 1993 beschlossen, der
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich
aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

26.03.93

Ä n d e r u n g e n
der
Verordnung über die Tätigkeit des Instituts
"Arzneimittel in der Krankenversicherung"

1. Zu § 1 Abs. 2 Satz 2 und Satz 3
 - a) In § 1 Abs. 2 Satz 2 sind nach dem Wort
"Bundesausschuß"
die Worte
"der Ärzte und Krankenkassen"
einzufügen, und das Wort
"Bundesminister"
ist durch das Wort
"Bundesministerium"
zu ersetzen.

- b) In § 1 Abs. 2 Satz 3 sind die Worte
"Das Amt"
durch die Worte
"Die Mitgliedschaft"
zu ersetzen und nach dem Wort
"Bundesausschuß"
die Worte
"der Ärzte und Krankenkassen"
einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

2. Zu § 1 Abs. 3 Satz 2

In § 1 Abs. 3 Satz 2 sind nach dem Wort
"Bundesausschuß"
die Worte
"der Ärzte und Krankenkassen"
einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

3. Zu § 1 Abs. 5

In § 1 Abs. 5 ist die Zahl "6" durch die Zahl "8" zu ersetzen.

Begründung:

Es soll eine hinreichend lange Zeit für die Berufung dieses wichtigen Gremiums zur Verfügung stehen.

4. Zu § 2 Abs. 1 Satz 2

In § 2 Abs. 1 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Das Bundesministerium für Gesundheit gewährleistet der Geschäftsstelle den Zugang zu allen in seinem Geschäftsbereich vorhandenen Informationen, Schriftstücken, Akten, Dateien und sonstigen Datenträgern, die für die Aufgaben des Instituts benötigt werden; Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind dabei zu wahren."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

5. Zu § 3 Abs. 1 Satz 3 und Satz 4

a) In § 3 Abs. 1 Satz 3 sind die Worte

"des Bundesministers für Gesundheit"

zu ersetzen durch die Worte

"des Bundesministeriums für Gesundheit".

b) In § 3 Abs. 1 Satz 4 sind nach dem Wort

"beschließen,"

die Worte

"Vertreter der Länder,"

einzufügen.

Begründung:

Auch die Länder sollen, ähnlich wie bei Kommissionen des Bundesgesundheitsamtes, die Möglichkeit der Sitzungsteilnahme an dem Ausschuß haben.

6. Zu § 3 Abs. 1 Satz 4, Abs. 7 Satz 1

In § 3 Abs. 1 Satz 4 sind nach dem Wort

"Bundesgesundheitsamtes"

die Worte

", des Paul-Ehrlich-Instituts"

einzufügen.

Als Folge

sind in § 3 Abs. 7 Satz 1 nach dem Wort

"Bundesgesundheitsamtes"

die Worte

"und des Paul-Ehrlich-Instituts"

einzufügen.

Begründung:

Für die fachliche Beratung des Instituts "Arzneimittel in der Krankenversicherung" sollten nicht nur Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Bundesgesundheitsamtes, sondern auch der zweiten im Arzneimittelbereich tätigen Bundesbehörde, nämlich des Paul-Ehrlich-Instituts, hinzugezogen werden.

Mit Sicherheit ist davon auszugehen, daß die vom Paul-Ehrlich-Institut zuzulassenden Impfstoffe und Sera zum großen Teil in den künftigen Positivlisten erscheinen werden. Insofern sollten der Sachverstand der dortigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie die dort vorhandenen Unterlagen einbezogen werden.

7. Zu § 3 Abs. 2 Sätze 2 bis 4

In § 3 Abs. 2 sind die Sätze 2 bis 4 durch folgende Sätze zu ersetzen:

"Die Einladung erfolgt mit einer Frist von drei Wochen. Auf Verlangen von mindestens fünf Mitgliedern hat der Vorsitzende zu einer Sitzung einzuladen. Die Einladung hat eine Tagesordnung zu enthalten; auf Beschluß der Institutsmitglieder können bei Dringlichkeit Tagesordnungspunkte nachgeschoben werden.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

8. Zu § 3 Abs. 6 Satz 1

In § 3 Abs. 6 Satz 1

sind die Worte

"im Rahmen der finanziellen Vorgaben"

zu streichen.

Begründung:

In Anbetracht des komplexen Arbeitsgebietes muß das Institut in der Lage sein, wissenschaftliche Gutachten zu vergeben. Dafür reicht der allgemeine Haushaltsvorbehalt aus.