

17.05.01**G****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 Festbetrags-

Fristablauf: 28.06.01

regelung 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 Festbetragssystems 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 den pharmazeutischen Herstellern und Handelskreisen getragen.

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

17.05.01

G

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

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

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 16. Mai 2001

022 (312) - 811 00 - Kr 78/01

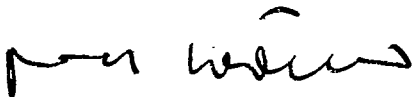
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes 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.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.



Fristablauf: 28.06.01

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

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (860 – 5)

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch....., wird wie folgt geändert:

1. In § 31 Abs. 2 wird nach der Angabe „§ 35“ die Angabe „oder § 35a“ eingefügt.

2. § 35 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 5 wird Satz 3 gestrichen.

b) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Bis zum 31. Dezember 2003 finden die Absätze 1 bis 7 mit Ausnahme der Verweisung in § 36 Abs. 3 keine Anwendung.“

3. Nach § 35 wird folgender § 35a eingefügt:

„§ 35a

Rechtsverordnung zu Festbeträgen für Arzneimittel

(1) Abweichend von § 35 wird das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2003 ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

1. einmalig die Festbeträge für Arzneimittel anzupassen,

2. im Ausnahmefall bei sachlich gebotenem Änderungsbedarf, insbesondere bei neuem wissenschaftlichen Erkenntnisstand oder infolge gerichtlicher Entscheidungen, Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit auf dessen Verlangen Stellungnahmen zu Fragen der Gruppenbildung nach Satz 1 Nr. 2.

(2) Die Festbeträge sind so anzupassen und festzusetzen, dass sie im allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Dabei müssen mindestens ein Drittel aller Verordnungen und mindestens ein Viertel aller Packungen einer Gruppe zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 100 nicht überschreiten. Bei der Anpassung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 dürfen die Festbeträge höchstens um 27,5 vom Hundert abgesenkt werden.

(3) Sofern Gruppen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 gebildet werden, sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen,

zusammengefasst werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. Dabei sind auch die notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen festzulegen. Die nach Satz 1 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, werden Festbeträge der Gruppen nach Satz 1 Nr. 2 und 3 nicht gebildet. Ausgenommen von der Gruppenbildung nach Satz 1 Nr. 2 und 3 sind ferner Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Wirkstoffklasse in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.

(4) Die Spitzenverbände der Krankenkassen, der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, die pharmazeutischen Unternehmer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit die zur Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Informationen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen.

(5) Die Spitzenverbände der Krankenkassen erstellen und veröffentlichen Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel und übermitteln diese im Wege der Datenübertragung dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur abruffähigen Veröffentlichung im Internet. Die Übersichten sind vierteljährlich zu aktualisieren.

(6) Die bisher festgesetzten Festbeträge und gebildeten Gruppen gelten bis zu ihrer Änderung durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 fort.

(7) Über die Gültigkeit einer Verordnung nach Absatz 1 Satz 1 entscheidet auf Antrag das Landessozialgericht Berlin. Den Antrag kann jede natürliche oder juristische Person, die geltend macht, durch die Rechtsvorschrift oder deren Anwendung in ihren Rechten verletzt zu sein oder in absehbarer Zeit verletzt zu werden, innerhalb von zwei Jahren nach Bekanntmachung der Rechtsvorschrift stellen. Er ist gegen die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, zu richten. Das Gericht entscheidet durch Urteil. Kommt das Gericht zu der Überzeugung, dass die Rechtsvorschrift ganz oder teilweise ungültig ist, so erklärt es sie in entsprechendem Umfang für nichtig; in diesem Fall ist die Entscheidung allgemein verbindlich und die Entscheidungsformel vom Antragsgegner ebenso zu veröffentlichen, wie die Rechtsvorschrift bekannt gemacht wurde. Das Gericht kann auf Antrag eine einstweilige Anordnung erlassen, wenn dies zur Abwehr schwerer Nachteile oder aus anderen wichtigen Gründen dringend geboten ist. Die Klage hat keine aufschiebende Wirkung. § 160 SGG findet Anwendung.

(8) Die durch Rechtsverordnung bestimmten Gruppen und angepassten oder festgesetzten Festbeträge werden gegenstandslos, wenn nach dem 31. Dezember 2003 eine Neubestimmung, Anpassung oder Festsetzung von Gruppen oder Festbeträgen nach dem dann geltenden Verfahren erfolgt.“

4. In § 36 Abs. 3 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
5. In § 73 Abs. 5 Satz 2 wird nach der Angabe „§ 35“ die Angabe „oder § 35a“ eingefügt.
6. In § 92 Abs. 2 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 35“ die Angabe „oder § 35a“ eingefügt.
7. In § 94 Abs. 1 wird Satz 4 gestrichen.
8. In § 129 Abs. 6 Satz 1 werden nach der Angabe „§ 35 Abs. 1 und 2“ die Wörter „oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5“ eingefügt.“
9. In § 130 Abs. 2 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 35“ die Angabe „oder § 35a“ eingefügt.
10. In § 131 Abs. 4 werden nach der Angabe „§ 35 Abs. 1 und 2“ die Wörter „oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5“ eingefügt.“
11. In § 213 Abs. 3 Satz 1 wird das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.

Artikel 2

Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch

- Gesetzliche Unfallversicherung -

(860 - 7)

Das Siebte Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Unfallversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), zuletzt geändert durch....., wird wie folgt geändert:

In § 29 Abs. 1 Satz 2 wird nach der Angabe „§ 35“ die Angabe „oder § 35a“ eingefügt.

Artikel 3

Inkrafttreten

Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

**Begründung zum Entwurf
eines Gesetzes zur Anpassung der Regelungen über die
Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung**

A. Allgemeiner Teil

Die Rechtmäßigkeit des Verfahrens zur Festsetzung der Arzneimittel-Festbeträge in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch die Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen ist durch zivilgerichtliche Rechtsprechung und durch das Bundeskartellamt, insbesondere im Hinblick auf die Vereinbarkeit mit dem EU-Kartellrecht bezweifelt worden. Auch sind in einem Vorlagebeschluss des Bundessozialgerichts an das Bundesverfassungsgericht verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Festbetragsfestsetzung nach bisherigem Recht geäußert worden.

Das Arzneimittel-Festbetragssystem stellt in der GKV ein bedeutendes Steuerungsinstrument dar. Dadurch konnten für diesen Leistungs- und Versorgungsbereich Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft und ein wirksamer Preiswettbewerb ausgelöst werden. Die Selbstverwaltungsorgane sind in der gegenwärtigen Situation an der weiteren Pflege dieses Regelungsinstruments gehindert. Deshalb soll die Festbetragsanpassung und -bildung vorübergehend durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Wege der Rechtsverordnung vorgenommen werden. Das Festbetrags-Anpassungsgesetz schafft hierfür die Rechtsgrundlage und konkretisiert die Kriterien der Anpassung und Bildung der Arzneimittel-Festbeträge. Da eine staatliche Regelung in einem zentralen Versorgungsbereich auf Dauer nicht mit Strukturen eines Gesundheitswesens harmoniert, das sich durch eine lange Tradition erfolgreicher Selbstverwaltung auszeichnet, ist sie bis Ende des Jahres 2003 befristet. Bis dahin sollen alle Beteiligten eine vorurteilsfreie Diskussion über die Weiterentwicklung der Ordnungspolitik im Arzneimittelsektor führen.

Durch die befristete gesetzliche Fortschreibung des Festbetragssystems wird in dieser Zwischenzeit Rechtssicherheit sowohl im Hinblick auf verfassungsrechtliche als auch auf EU-kartellrechtliche Zweifel hergestellt. Zugleich bietet das Gesetz durch seine spezifischen Neuregelungen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Wirtschaftskreisen einen verlässlichen Kalkulationsrahmen.

Durch die Anpassung der Festbeträge 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.

Nach einer Hochrechnung der Festbetragsstelle der Spitzenverbände der Krankenkassen ergibt sich ein Einsparvolumen zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung von 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 den pharmazeutischen Herstellern und Handelskreisen getragen.

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

Es besteht ein Bedürfnis für eine Änderung der bundesgesetzlichen Regelungen im Sinne von Artikel 72 Abs. 2 des Grundgesetzes. Die o.g. Ziele können nur durch Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erreicht werden. Ein entsprechendes Bundesgesetz ist zur Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1 (§ 31 Abs. 2)

Folgeänderung zu Nr. 3.

Zu Nr. 2 (§ 35)

- a) In Absatz 5 wird die sog. Drittelregelung aufgehoben.
- b) Absatz 8 stellt klar, dass § 35 Abs. 1 bis 7 mit Ausnahme der in § 36 Abs. 3 vorhandenen Verweisung bis zum 31. Dezember 2003 nicht zur Anwendung kommt.

Zu Nr. 3 (§ 35a)

Die Neuregelung schafft die gesetzliche Grundlage dafür, dass das BMG befristet die Anpassung und Bildung der Arzneimittel-Festbeträge nach bestimmten Kriterien wahrnimmt.

Zu Absatz 1

Die Vorschrift ermächtigt das BMG bis zum 31. Dezember 2003, durch Rechtsverordnung die Arzneimittel-Festbeträge anzupassen, im Ausnahmefall neue Festbetragsgruppen zu bilden sowie für diese Gruppen Festbeträge neu festzusetzen. Der Ausnahmefall zur Bildung neuer Festbetragsgruppen kann beispielsweise durch neue Erkenntnisse zu Äquivalenzfaktoren von Wirkstoffen einer Gruppe oder - wie es die Regelung vorsieht - durch gerichtliche Entscheidungen gegeben sein. Aufgrund der erworbenen Fachkompetenz des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen wird dieser im Falle der Bildung neuer Festbetragsgruppen verpflichtet, dem BMG auf Verlangen entsprechende Gutachten zur Verfügung zu stellen.

Die Ermächtigung zur Vornahme einer allgemeinen Anpassung der Festbeträge kann vom Verordnungsgeber innerhalb der Frist nur einmal in Anspruch genommen werden.

Zu Absatz 2

Satz 1 entspricht dem bisherigen Recht, in dem die miteinander in Einklang zu bringenden Zielkriterien vorgegeben werden. Diese werden darüber hinaus in den Sätzen 2 und 3 bezogen auf die Versorgungssicherheit und die Gewährleistung einer therapeutischen Angebotsvielfalt bzw. im Hinblick auf die Gewährleistung von notwendigen Verordnungsalternativen konkretisiert. Desweiteren bestimmt Satz 3 u.a. den Grenzwert der Maßzahl „M“, die sich aus den prozentualen Anteilen derjenigen Packungen (Zählweise auf der Grundlage von Pharmazentralnummern; eine Nummer entspricht jeweils einer am Markt befindlichen Packung) und Verordnungen einer Festbetragsgruppe zusammensetzt, deren Preise über dem Festbetrag liegen. Dies entspricht weitgehend dem bis 1998 von der Festbetrags-Stelle der GKV-Spitzenverbände angewendeten Verfahren. Durch Satz 4 wird die Obergrenze definiert, um die Festbeträge im Rahmen der vorzunehmenden Anpassung höchstens abgesenkt werden dürfen.

Zu Absatz 3

Die im Ausnahmefall zur Anwendung kommenden Vorgaben zur Gruppenbildung sowie die Ausnahmetatbestände für patentgeschützte Arzneimittel entsprechen dem geltenden Recht.

Zu Absatz 4

Die Regelung verpflichtet die genannten Verbände, die pharmazeutischen Unternehmer und den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, dem BMG die zur Erfüllung seiner in Absatz 1 genannten Aufgaben erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen. Dies entspricht Regelungen in Anlehnung an das geltende Recht und berücksichtigt den besonderen Sachverstand der Selbstverwaltungsorgane. Personenbezogene Daten sind davon nicht betroffen.

Zu Absatz 5

Die Erstellung einer Präparate-Übersicht entspricht der bisherigen Praxis. Die vierteljährliche Aktualisierung und Veröffentlichung im Internet dienen der Transparenzerhöhung insbeson-

dere im Hinblick auf die Zuordnung der neu in den Markt eingeführten Arzneimittel zu den jeweiligen Festbetragsgruppen.

Zu Absatz 6

Die Vorschrift stellt die bestehenden Festbetragsgruppen sowie die geltenden Festbeträge bis zu ihrer Änderung durch den Verordnungsgeber auf eine gesetzliche Grundlage.

Zu Absatz 7

Die Vorschrift regelt den Rechtsschutz gegen die Rechtsverordnungen zur Festbetragsanpassung, -festsetzung und Gruppenbildung. Es handelt sich um einen Fall der konkreten Normenkontrolle. Die Zuständigkeitsregelungen für Klagen nach § 57 Abs. 4 i.V. mit § 51 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 SGG bleiben unberührt.

Zu Absatz 8

Durch die befristete gesetzliche Fortschreibung des Festbetragssystems wird Rechtssicherheit sowohl im Hinblick auf verfassungsrechtliche als auch auf EU-kartellrechtliche Zweifel hergestellt, um bis zu der zu erwartenden höchstrichterlichen Rechtsprechung eine rechtssichere Festbetragsanpassung und -bildung vornehmen zu können. In der Übergangszeit bis zum Ausserkrafttreten der Verordnungsermächtigung sollen alle Beteiligten in eine vorurteilsfreie Diskussion über die Weiterentwicklung der Ordnungspolitik im Arzneimittelsektor eintreten, um eine rechtssichere Lösung unter Berücksichtigung der bis dahin zu erwartenden höchstrichterlichen Rechtsprechung zu den bisherigen Festbetragsregelungen zu erarbeiten. Die Regelung stellt klar, dass die im Wege der Rechtsverordnung gebildeten, angepassten oder festgesetzten Gruppen oder Festbeträge nach dem Verfahren geändert werden können, das nach dem 31. Dezember 2003 gilt.

Zu Nr. 4 (§ 36 Abs. 3)

Folgeänderung zu Nr. 2 Buchstabe a

Zu Nr. 5 (§ 73 Abs. 5)

Folgeänderung zu Nr. 3.

Zu Nr. 6 (§ 92 Abs. 2)

Folgeänderung zu Nr. 3.

Zu Nr. 7 (§ 94 Abs. 1)

Aufhebung einer überholten Regelung.

Zu Nr. 8 (§ 129 Abs. 6)

Folgeänderung zu Nr. 3.

Zu Nr. 9 (§ 130 Abs. 2)

Folgeänderung zu Nr. 3.

Zu Nr. 10 (§ 131 Abs. 4)

Folgeänderung zu Nr. 3.

Zu Nr. 11 (§ 213 Abs. 3)

Aufhebung einer überholten Regelung.

Zu Artikel 2

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 3.

Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

22.06.01

Stellungnahme des Bundesrates

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

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 Millionen DM jährlich nicht realisiert werden kann.

Die weitgehende Aussetzung der Neubestimmung der Gruppen von Arzneimitteln für ca. 2 ½ 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.