

29.06.01**Empfehlungen**
der AusschüsseGzu **Punkt ...** der 766. Sitzung des Bundesrates am 13. Juli 2001

**Entwurf eines Gesetzes zur Ablösung des Arznei- und
Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz - ABAG)****Der Gesundheitsausschuss**

empfiehlt dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 73 Abs. 8 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 2 ist § 73 Abs. 8 wie folgt zu fassen:

"(8) Zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zur Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben."

Ausgeliefert am**03. JULI 2001**

...

(noch Ziffer 1)

Begründung:

Mit der Formulierung wird die Intention des Regierungsentwurfs verstärkt. Aus der bloßen Kann-Leistung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen wird eine Informationspflicht der jeweiligen Körperschaften. Dies ist im Interesse der betroffenen Vertragsärzte, die angesichts des unübersichtlichen Arzneimittelmarktes entsprechende Beratung und Hilfestellung benötigen.

2. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 84 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 3 ist in § 84 Abs. 2 Satz 1 die Nummer 5 zu streichen.

Begründung:

Gem. § 84 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 sollen die Änderungen der Richtlinien des Bundesausschusses bei der Anpassung des Ausgabevolumens berücksichtigt werden. Damit sind zugleich die Therapiehinweise des Bundesausschusses erfasst, welche Empfehlungen für den wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Einsatz neuer, insbesondere innovativer Arzneimittel enthalten. Der Anpassungsparameter nach Nummer 5 ist inhaltlich somit schon im Parameter nach Nummer 4 enthalten und ist daher zu streichen.

3. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 84 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 3 sind in § 84 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 die Wörter "entsprechend den" durch die Wörter "auf Grund von getroffenen" zu ersetzen.

Begründung:

Mit dem Anpassungsparameter nach Nummer 6 sollen die Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 mit in Bezug genommen werden. Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, ist durch die Formulierung klargestellt, dass sich dieser Anpassungsparameter auf das in der Zielvereinbarung nach Absatz 1 Nr. 2 Niedergeschriebene bezieht.

4. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 84 Abs. 2 Satz 1 Nr. 8 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 3 ist § 84 Abs. 2 Satz 1 Nr. 8 wie folgt zu fassen:

"8. Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven insbesondere im Bereich der Generika, der Nachahmerpräparate, der in ihrer Wirksamkeit umstrittenen Arzneimittel und der Importarzneimittel entsprechend den getroffenen Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2."

Begründung:

Der Anpassungsparameter Nummer 8 in § 84 Abs. 2 will Wirtschaftlichkeitsreserven bei der Arzneimittelversorgung ausschöpfen. Nach den bisherigen Erfahrungen gilt es hierbei insbesondere die Wirtschaftlichkeitspotentiale im Bereich der Generika, der Nachahmerpräparate, der in ihrer Wirksamkeit umstrittenen Arzneimittel und der Importarzneimittel zu heben. Den Vertragspartnern wird mit der nicht abschließenden Aufzählung im Gesetz ein Katalog von Bereichen an die Hand gegeben, dessen Beachtung die Zielerreichung der Wirtschaftlichkeit erleichtert. Durch die Aufnahme dieser Bereichsbeschreibungen werden die Intentionen des Gesetzgebers, wo er Einsparpotential sieht, deutlicher sichtbar. Diese Aufzählung findet ihre Korrespondenz in den Vorgaben für die Bundesebene bezüglich der Rahmenvorgaben nach Absatz 7.

5. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 84 Abs. 2 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 3 ist § 84 Abs. 2 Satz 2 zu streichen.

Begründung:

§ 84 Abs. 10 des Gesetzentwurfes sieht in Fortschreibung des bisherigen Rechts (§ 84 Abs. 5 SGB V) die Möglichkeit der Erhöhung des Ausgabe Volumens durch das BMG bei Ereignissen mit erheblicher Folgewirkung für die medizinische Versorgung vor. Eine darüber hinausgehende landesspezifische Möglichkeit, dass die Vertragspartner unterjährig auf unvorhergesehene Entwicklungen reagieren können, ist nicht erforderlich. Eine solche Regelung provoziert nur den Streit der Vertragspartner auf

(noch Ziffer 5)

Landesebene. Zudem ist nicht zu erwarten, dass auf solche Entwicklungen innerhalb des laufenden Kalenderjahres reagiert werden kann, soweit sich ein Vertragspartner dagegen ausspricht. Besteht allerdings Konsens zwischen den Vertragspartnern, ist es ihnen aufgrund der vertraglichen Möglichkeiten immer unbenommen, das Ausgabevolumen nach Absatz 1 Nr. 1 neu zu verhandeln. Die Regelung ist daher zu streichen.

6. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 3 ist in § 84 Abs. 6 Satz 2 das Wort "sollen" durch das Wort "können" zu ersetzen.

Begründung:

Nach der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung sollen zusätzlich die Vertragspartner die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. Eine derartig ausdifferenzierte Richtgrößenbestimmung führt zu erheblichen Problemen bei der Handhabung. Allein aufgrund der Anzahl verlieren damit die Richtgrößen für den Vertragsarzt ihre orientierende Funktion. Zudem sind bisher die Datengrundlagen, die eine derart differenzierte Ausweisung nach Alters- und Krankheitsbezug darstellen könnten, nicht vorhanden.

Zudem scheint eine Differenzierung, die bestimmte Arzneimittel von vorneherein als Praxisbesonderheiten aus der Richtgrößenprüfung herausnimmt, als praxisnäher. Diesen Weg haben einige bestehenden Richtgrößenvereinbarungen schon beschritten, und diese Möglichkeit kann auch weiterhin den Vertragspartnern überlassen bleiben.

7. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 84 Abs. 7 Satz 1a - neu -, Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 3 ist § 84 Abs. 7 wie folgt zu ändern:

a) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

"Die Rahmenvorgaben haben Bewertungen von Abweichungen der Strukturen der Arzneimittelverordnungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen, insbesondere in den Verordnungskosten und Verordnungsanteilen von Generika, Nachahmerpräparaten, umstrittenen Arzneimitteln und Importarzneimitteln zu enthalten, die auf Unterschiede in der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit hinweisen."

b) Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

"Von den Rahmenvorgaben dürfen die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung nur abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist."

Begründung:

Die Regelung des § 84 Abs. 7 soll unmissverständlich die Anforderungen des Bundesgesetzgebers an die Vertragspartner auf Bundesebene klarstellen. Gerade der Bereich der Arzneimittelversorgung hat gezeigt, dass in Deutschland erhebliche regionale Unterschiede in der wirtschaftlichen Verordnungsweise bestehen, die medizinisch nicht erklärbar sind. Es ist die Aufgabe der Vertragspartner auf Bundesebene, diese Unterschiede zu analysieren, zu bewerten und für die Arzneimittelversorgung in der Bundesrepublik Deutschland nutzbar zu machen.

Eine regionale Abweichung von den Rahmenvorgaben auf Bundesebene muss auf die Fälle beschränkt sein, bei denen spezielle regionale Versorgungsbedingungen auch begründet und belegt sind.

8. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 84 Abs. 9 Satz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 3 ist in § 84 Abs. 9 Satz 1 das Wort "Versorgungsbedingungen" durch die Wörter "Versorgungs- und Abrechnungsbedingungen" zu ersetzen.

Begründung:

Im Heilmittelbereich besteht die Problematik, dass durch verzögerte Inanspruchnahme und langfristige Behandlungsserien die Abrechnung der verordneten Leistungen später als im Arzneimittelbereich erfolgt. Die entsprechenden Daten können daher erst zu einem späteren Zeitpunkt zur Verfügung gestellt werden. Diesen besonderen Abrechnungsbedingungen im Heilmittelbereich soll durch die ergänzende Formulierung Rechnung getragen werden.

Die Heilmittelabrechnungen sind quartalsbezogen vorzunehmen, wobei für die Datenzusammenführung der Ausstellungs- oder das Abrechnungsquartal als leitend bestimmt werden muss.

9. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 84 Abs. 10 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 3 sind in § 84 Abs. 10 die Wörter "Arznei-, Verband- und Heilmitteln" durch die Wörter "Arznei- und Verbandmitteln" zu ersetzen.

Begründung:

Die Vorschrift in Absatz 10 verweist auf Absatz 1 Nr. 1, in welchem nur noch von Arznei- und Verbandmitteln gesprochen wird. Die Neuformulierung berücksichtigt diese Änderung.

Die Heilmittel werden in Absatz 9 gesondert behandelt. Für eine Einbeziehung der Erhöhungsmöglichkeit des BMG auch auf diesen Bereich besteht keine Notwendigkeit, da entsprechende epidemische Vorfälle nicht angenommen werden müssen.

10. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b (§ 106 Abs. 5a Satz 1, 4, 5, 6, 6a - neu -, 7, 8 und 9 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b ist § 106 Abs. 5a wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

"Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen nach § 84 Abs. 6 und 9 werden durchgeführt, wenn das Verordnungsvolumen eines Arztes in einem Kalenderjahr das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 v.H. (Prüfungsvolumen) übersteigt und auf Grund der vorliegenden Daten der Prüfungsausschuss nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung)."

b) Satz 4 ist wie folgt zu fassen:

"Bei einer Überschreitung des Verordnungsvolumens über das Richtgrößenvolumen um mehr als 25 v.H. hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch den Prüfungsausschuss den sich aus der Überschreitung des Prüfungsvolumens ergebenden Mehraufwand zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist."

c) Satz 5 ist zu streichen.

d) Satz 6 ist wie folgt zu fassen:

"Für die Stundung, Reihenfolge der Tilgung und Aufrechnung der Erstattungsansprüche gelten die §§ 222, 225, 226 und 234 Abs. 1 und 2 der Abgabenordnung entsprechend."

(noch Ziffer 10)

- e) Nach Satz 6 ist folgender Satz 6a - neu - einzufügen:

"Im Falle nachgewiesener wirtschaftlicher Gefährdung des Vertragsarztes oder des ermächtigten Arztes kann der Prüfungsausschuss auf Antrag den Erstattungsanspruch entsprechend § 227 Abgabenordnung ganz oder teilweise erlassen."

- f) Satz 7 ist wie folgt zu fassen:

"Der Prüfungsausschuss soll vor seinen Entscheidungen, Festsetzungen und Feststellungen nach Satz 3 und 4 auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die im Fall von Satz 4 eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann."

- g) In Satz 8 sind die Wörter "und erhebliche" zu streichen, und das Wort "festgesetzten" ist durch das Wort "festgestellten" zu ersetzen.

- h) Satz 9 ist wie folgt zu fassen:

"Absatz 5 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend."

Begründung:

Zu Buchstabe a und b:

Im Gesetzentwurf ist die Definition geringfügiger und erheblicher Überschreitungen des Prüfungsvolumens den Vertragspartnern auf der Landesebene überlassen. Die Festlegung der Grenzwerte durch die Selbstverwaltung ist verfassungsrechtlich problematisch, da bei Durchführungen von Regressen ein Eingriff in grundgesetzlich geschützte Eigentumspositionen vorliegt. Es ist daher rechtsstaatlich geboten, dass die Eingriffstiefe vom Gesetz bestimmt ist. Zudem könnte eine unterschiedliche Handhabung in den Ländern zu nicht vertretbaren Ungleichheiten und Ungerechtigkeiten führen.

(noch Ziffer 10)

Die Wahl der vorgeschlagenen Prüfungs- und Regresssschwellenwerte in Satz 1 und 4 orientierten sich an den im Gesundheitsstrukturgesetz vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2266) vorgesehenen Werten.

Mit den vorgeschlagenen Änderungen werden den Vertragspartnern klare verbindliche Rechtsvorgaben gegeben. Dies sichert die Rechtssicherheit für die Beteiligten und Rechtsgleichheit im Bundesgebiet.

Zu Buchstabe c:

Folgeänderungen aus den Änderungen in Buchstabe b.

Zu Buchstabe d und e:

Durch die Regelung in Satz 6 wird dem Prüfungsausschuss ein Instrumentarium an die Hand gegeben, um bei der Verwirklichung von Erstattungsansprüchen erhebliche Härten gegenüber dem Erstattungsschuldner (dem Vertragsarzt, dem ermächtigten Arzt oder der ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtung) vermeiden zu können, soweit es erforderlich ist. Es wird dazu auf Regelungen in der Abgabenordnung (AO) verwiesen. Deren Anwendung hat von den Prüfungsausschüssen sinngemäß zu erfolgen. In Zweifelsfragen ist die im Rahmen der Abgabenordnung herausgebildete Rechtsprechung sinngemäß anzuwenden.

So kann der Erstattungsanspruch in analoger Anwendung des § 222 AO ganz oder teilweise gestundet werden, wenn die Einziehung bei Fälligkeit eine erhebliche Härte für den Schuldner bedeuten würde und der Anspruch durch die Stundung nicht gefährdet erscheint. Die Stundung soll dabei in der Regel nur auf Antrag und gegen Sicherheitsleistung gewährt werden.

Bei der Gewährung einer Stundung sind in entsprechender Anwendung des § 234 Abs. 1 AO für die Dauer der gewährten Stundung Zinsen zu erheben. Dabei kann in entsprechender Anwendung des § 234 Abs. 2 AO auf die Zinszahlung ganz oder teilweise verzichtet werden, wenn ihre Erhebung nach Lage des Einzelfalles unbillig wäre.

Auch der Schuldner der Erstattungsansprüche erhält mehr Rechte. So kann er in entsprechender Anwendung des § 225 Abs.1 AO, soweit er mehrere Beträge schuldet und bei freiwilliger Zahlung der gezahlte Betrag nicht zur Tilgung sämtlicher Schulden ausreicht, bestimmen, welche Zahlungsschuld getilgt wird. Soweit der Erstattungsschuldner keine Bestimmung trifft, gibt § 225

(noch Ziffer 10)

Abs. 2 AO eine Tilgungsreihenfolge vor, die sinngemäß angepasst werden muss. Bei Vorliegen entsprechender im § 225 Abs. 3 AO genannter Voraussetzungen bestimmt der Prüfungsausschuss die Reihenfolge der Tilgung.

Durch den Verweis auf die entsprechende Anwendung des § 226 AO wird die Möglichkeit der Aufrechnung eröffnet.

Die weitreichende Möglichkeit des Prüfungsausschusses, den Erstattungsanspruch ganz oder teilweise zu erlassen, gibt Satz 6a. Diese Möglichkeit besteht nur in engen Grenzen, nachdem andere Möglichkeiten (z. B. Stundung) keinen Erfolg gezeitigt haben. Der Erlass oder Teilerlass der Ansprüche steht unter der Voraussetzung, dass der Schuldner gegenüber dem Prüfungsausschuss seine wirtschaftliche Gefährdung nachgewiesen hat. Die Nachweispflicht besteht somit beim Erstattungsschuldner. Die Regelung in Satz 6a trifft somit eine Beweislastentscheidung zu Lasten des Schuldners. Dies erscheint gerechtfertigt, da nur der Betroffene selber die Nachweise seiner wirtschaftlichen Gefährdung erbringen kann. Voraussetzung für den Erlass ist ferner der Antrag des Betroffenen. Soweit diese Voraussetzungen vorliegen, kann in analoger Anwendung des § 227 AO der Prüfungsausschuss den Erstattungsanspruch ganz oder teilweise erlassen, wenn dessen Einziehung nach Lage des einzelnen Falles unbillig wäre; unter den gleichen Voraussetzungen können bereits entrichtete Beträge erstattet oder angerechnet werden.

Zu Buchstabe f und g:

Folgeänderungen aus den Änderungen in Buchstabe a und b.

Zu Buchstabe h:

Absatz 5a Satz 1 bis 8 regelt Kompetenzen des Prüfungsausschusses. Der Verweis auf Absatz 5 Satz 5 und weitergehend auf §§ 84 Abs. 1 und 85 Abs. 2 SGG regelt hingegen Frist, Form und Folgen des Widerspruchs, ohne das Recht auf einen Widerspruch einzuräumen. Dieses Recht ergibt sich jedoch dann, wenn Absatz 5 Satz 3 bis 5 für entsprechend anwendbar erklärt wird.

11. Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 305a Satz 1 und 2 SGB V)

In Artikel 1 Nr. 7 ist § 305a wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 ist das Wort "können" durch das Wort "beraten" zu ersetzen, und nach dem Wort "Wirtschaftlichkeit" ist das Wort "beraten" zu streichen.
- b) In Satz 2 sind die Wörter "Zu diesem Zweck" durch das Wort "Ergänzend" zu ersetzen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Mit der Formulierung wird klargestellt, dass die im Satz 1 ausgeführte Beratung zu den gesetzlichen Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen gehört.

Zu Buchstabe b:

Die Ersetzung der Worte "Zu diesem Zweck" durch das Wort "Ergänzend" dient der Klarstellung. Die abgelöste Formulierung hätte dahin gehend missverstanden werden können, dass die Beratungskompetenz der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen nach Satz 1 nur auf Grundlage der Datenlieferungen nach Satz 2 erfolgen darf. Dies ist aber ausweislich der Gesetzesbegründung nicht gewollt. Die Beratung einzelner Vertragsärzte nach Satz 2 soll zusätzlich erfolgen können. Diese Möglichkeit wird durch die gewählte Formulierung sichergestellt.

12. Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 305a SGB V)

Der Bundesrat sieht in der qualifizierten Beratung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ein wichtiges Instrument zur Verbesserung der Qualität der Arzneimittelverschreibung und zur Vermeidung unnötiger Aufwendungen. Die Arznei- und Heilmittelausgaben sind in den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen unterschiedlich hoch. Diese Unterschiede können nicht mit regionalen Besonderheiten begründet werden. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte daher das Instrument der Beratung als Pflichtberatung ausgestaltet werden.

*