Bundesrat **Drucksache 645/02**

11.07.02

G

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung

A. Zielsetzung

Ziel der Verordnung ist es, die Zusammenstellung der negativ bewerteten Stoffe oder Zubereitungen sachlich richtig zu stellen, um damit eine vollständige Erfassung von betroffenen Fertigarzneimitteln sicherzustellen.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Durch die Anwendung dieser Verordnung entstehen Bund, Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten.

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

E. Sonstige Kosten

Das Arzneimittel-Verordnungsvolumen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird nicht nennenswert vermindert. Für die betroffene Wirtschaft ergeben sich unerhebliche Umsatzeinbußen, die im Falle einer betroffenen Firma jedoch beträchtlich sein können. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere der Verbraucherpreise, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat Drucksache **645/02**

11.07.02

G

Verordnung

des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung

Der Chef des Bundeskanzleramtes Berlin, den 10. Juli 2002

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Klaus Wowereit

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

> Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Frank-Walter Steinmeier

Drucksache 645/02

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung

Vom 2002

Auf Grund des § 34 Abs. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), der durch Artikel 216 Nr. 2 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

Artikel 1

Anlage 2 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), zuletzt geändert durch Verordnung vom 16. November 2000 (BGBl. I S. 1593), wird wie folgt geändert:

1. Unter 1. „Chemisch definierte Stoffe" wird der Eintrag „Fumarsäure und Fumarsäuresalze (ausgenommen zugelassene Fumarsäureester und Eisenfumarat als Antianämikum)" durch „Fumarsäure, Fumarsäuresalze, Fumarsäuremonoalkylester und Fumarsäuredialkylester (ausgenommen zugelassene Kombinationen von Fumarsäureestern zur systemischen Anwendung bei Psoriasis und Eisenfumarat als Antianämikum)" ersetzt.

2. Unter 5. „Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie" wird hinter „Echinaceae angustifoliae / pallidae herba" der bisherige in Klammern gesetzte Text „(schmalblättriges Sonnenhutkraut)" durch „(schmalblättriges Sonnenhutkraut / blassfarbenes Kegelblumenkraut)" ersetzt und danach eingefügt: „Echinaceae angustifoliae radix (Wurzel des schmalblättrigen Sonnenhutes)" und „Echinaceae purpureae radix (Purpursonnenhutwurzel)".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

Die Verordnung dient der Klarstellung und der Ergänzung von Ausschlüssen unwirtschaftlicher Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V.

Die sog. Negativlisten-Verordnung gründet sich auf Monographien über Arzneistoffe oder Kombinationen mit nicht nachgewiesener therapeutischer Wirksamkeit (sog. Negativ-Monographien), die von den Aufbereitungskommissionen beim ehemaligen Bundesgesundheitsamt bis 1994 erstellt worden sind. Die Änderung dieser Verordnung dient dazu, offensichtlich unklare Angaben zu präzisieren oder fehlende Angaben zu von diesen Kommissionen negativ bewerteten Stoffen oder Zubereitungen in Anlage 2 nachzutragen. Die Verordnung ist die Grundlage für eine Fertigarzneimittel-Übersicht, deren Erstellung gemäß § 93 SGB V dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen obliegt. Mit den Änderungen wird eine vollständige Erfassung von Fertigarzneimitteln, die von der Negativlisten–Verordnung betroffen sind, sichergestellt.

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1:

In der Negativlisten-Verordnung von 1990 waren die zu Fumarsäure und ihren Derivaten vorliegenden beiden Negativmonographien aus dem Jahr 1988 *„Fumarsäure und Fumarsäuresalze“* und *„Fumarsäuremonoalkylester und Fumarsäuredialkylester“* aufgeführt. In der geänderten Negativlisten-Verordnung von 2000 sind die Negativbewertungen unter Einbeziehung von Stellungnahmen zur Anhörung wie folgt fortgeschrieben worden: *„Fumarsäure und Fumarsäuresalze (ausgenommen zugelassene Fumarsäureester und Eisenfumarat als Antianämikum).*

Die jetzt vorgenommene Änderung in: *„Fumarsäure, Fumarsäuresalze, Fumarsäuremonoalkylester und Fumarsäuredialkylester (ausgenommen zugelassene Kombinationen von Fumarsäureestern zur systemischen Anwendung bei Psoriasis und Eisenfumarat als Antianämikum)* dient der Klarstellung, da sie ausgenommene Arzneimittel eindeutig beschreibt.

Zu Nummer 2:

Für die (berücksichtigte) Negativ-Monographie *„Echinaceae angustifoliae / pallidae herba“* wird die deutsche Übersetzung von Echinacea pallida mit „blassfarbenem Kegelblumenkraut“ nachgetragen. Des weiteren werden die in dieser Monographie gleichfalls negativ bewertete *Echinaceae angustifoliae radix* (Wurzel des schmalblättrigen Sonnenhutes) und die bislang ebenfalls nicht berücksichtigte *Echinaceae purpureae radix* (Purpursonnenhutwurzel) - ausgehend von der hierzu vorliegenden Negativ-Stoffcharakteristik - ergänzt.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

Das Arzneimittel-Verordnungsvolumen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die zusätzlichen Ausschlüsse von der Verordnungsfähigkeit nicht nennenswert vermindert. Für die betroffene Wirtschaft ergeben sich unerhebliche Umsatzeinbußen, die im Falle einer betroffenen Firma jedoch beträchtlich sein können. Die mit dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen sind gleichwohl aus Gründen der Gleichbehandlung Betroffener erforderlich.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere der Verbraucherpreise, sind nicht zu erwarten.