

Gesetzentwurf

der Fraktion der SPD

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Beziehungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern (Arzneimittelversorgungsrecht)

A. Problem

Die Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Arzneimittel ist wesentliche Aufgabe der Krankenkassen. Gleichwohl ist das Verhältnis zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern im Gegensatz zu den Beziehungen zu anderen Leistungserbringern des Gesundheitswesens im Krankenversicherungsrecht der RVO völlig ungeregelt. Dies führt zu schwerwiegenden Problemen, die sich nicht zuletzt in überhöhten Arzneimittelausgaben der Krankenversicherung niederschlagen. Darüber hinaus besteht keinerlei aussagekräftiger Überblick über das Verordnungsverhalten von Kassenärzten, so daß Rückschlüsse weder im Hinblick auf eine Verbesserung der Arzneimittelsicherheit noch im Hinblick auf eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit möglich sind.

B. Lösung

Der grundlegenden Orientierung des Krankenversicherungsrechts der RVO am Selbstverwaltungsgedanken soll auch bei der Regelung der Fragen der Arzneimittelversorgung gefolgt werden. Krankenkassen und Kassenärzte gründen gemeinsam ein unabhängiges Arzneimittelinstitut für die kassenärztliche Versorgung, das den Krankenkassen aus der Fülle des Arzneimittelangebots diejenigen Präparate vorschlägt, die für die kassenärztliche Verordnung geeignet sind. Die Krankenkassen sind an diesen Vorschlag gebunden, sie handeln auf dieser Basis mit den Herstellern von Fertigarzneimitteln die Preise der im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung abgegebenen Arzneimittel aus. Die Vorschrift dient dazu, Marktgleichgewicht zwischen dem „Arzneimittelanbieter“ (pharmazeutischer Hersteller) und dem „Arzneimittelnachfrager“ (Krankenkasse) herzustellen.

Darüber hinaus wird vorgeschrieben, daß die Hersteller von Fertigarzneimitteln in Zukunft Daten zur Beurteilung des Verordnungsverhaltens ermitteln und den Kassenärzten, Krankenkassen sowie dem Bundesgesundheitsamt bekannt geben.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

keine

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Beziehungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern (Arzneimittelversorgungsrecht)

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung der Reichsversicherungsordnung

Die Reichsversicherungsordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 820-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert.

1. Dem Vierten Abschnitt des Zweiten Buches werden nach § 376 d folgende Vorschriften angefügt:

„§ 377

(1) Zur Sicherung einer ordnungsgemäßen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit wirksamen Arzneimitteln errichten die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft, die nach § 525 a gebildeten Verbände der Ersatzkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung gemeinsam ein unabhängiges Arzneimittelinstitut für die kassenärztliche Versorgung. Das Institut ist Körperschaft des öffentlichen Rechts, es unterliegt der Aufsicht des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung. § 368 K Abs. 3 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.

(2) Das Institut schlägt den Krankenkassen die Fertigarzneimittel vor, die unter Berücksichtigung der therapeutischen Wirksamkeit, der relativen Unbedenklichkeit und der pharmazeutischen Qualität für eine Verordnung im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung in Frage kommen. Der Vorschlag ist nach Anwendungsgebieten und innerhalb der Anwendungsgebiete nach Therapieprinzipien getrennt zu unterbreiten; er muß ferner eine Angabe über die Preiswürdigkeit der Arzneimittel enthalten.

(3) Das Institut soll seinen Vorschlag fortlaufend der Entwicklung anpassen sowie neue Arzneimittel und Therapieprinzipien berücksichtigen. Arzneimittel, die nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen für die Verordnung im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung nicht mehr in Frage kommen, sind aus dem Vorschlag zu streichen. Die Streichung kann auch für bestimmte Indikationsgebiete oder Therapieprinzipien erfolgen.

§ 378

(1) Die Bundesverbände der Krankenkassen und die nach § 525 a gebildeten Verbände der Ersatzkassen schließen gemeinsam Verträge mit den Herstellern von Fertigarzneimitteln oder mit den von ihnen bevollmächtigten Verbänden. Gegenstand der Verträge sind insbesondere die Preise der im Rahmen der kassenärztlichen Ver-

sorgung abgegebenen Arzneimittel, soweit sie nach dem Vorschlag des Arzneimittelinstituts für die kassenärztliche Versorgung hierfür in Frage kommen. Der Inhalt der Verträge ist dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in geeigneter Form binnen vier Wochen mitzuteilen. Er hat ihn in seinen Richtlinien gemäß § 368 p Abs. 1 zu berücksichtigen.

(2) Die Verordnung von Arzneimitteln über die kein Vertrag gemäß Absatz 1 zustandegekommen ist, ist unzulässig; sie sind aus der Zusammenstellung nach § 368 p Abs. 1 Satz 2 zu streichen.

(3) Die Hersteller von Fertigarzneimittel stellen durch geeignete Maßnahmen die Menge der im Verlauf eines Jahres im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung verordneten einzelnen Arzneimittel fest. Das nähere, insbesondere Art und Umfang der zu ermittelnden Daten, regelt der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit durch Richtlinien.

(4) Die Hersteller von Fertigarzneimittel haben die nach Absatz 3 ermittelten Daten dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen sowie dem Bundesgesundheitsamt bekanntzumachen.

§ 379

(1) Krankenkassen oder pharmazeutische Hersteller können verlangen, daß die nach § 378 geschlossenen Verträge der wirtschaftlichen Entwicklung angepaßt werden (Änderungskündigung). Das Verlangen ist zu begründen und der anderen Vertragspartei schriftlich mitzuteilen.

(2) Eine Änderungskündigung ist frühestens zum Ablauf des zwölften Monats nach Zustandekommen des Vertrages oder nach der letzten Anpassung möglich. Ist mit Ablauf des zehnten Monats eine Änderungskündigung der anderen Vertragspartei nicht zugegangen, so verlängert sich der Vertrag um ein weiteres Jahr.

(3) Die nach Absatz 1 angepaßten Verträge werden frühestens zwei Wochen nach der Einigung der Vertragsparteien wirksam. Die bisherigen Verträge gelten bis zu diesem Zeitpunkt fort. § 378 Abs. 1 Satz 3 und 4 gilt sinngemäß.

§ 379 a

(1) Kommt eine Einigung über die Verträge gemäß § 378 Abs. 1 oder ihre Anpassung gemäß § 379 Abs. 1 nicht zustande, so kann jede Vertragspartei den Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung anrufen. Er hat die Beteiligten anzuhören und zur Einigung anzuhalten.

(2) Erfolgt nicht binnen vier Wochen nach Anrufung des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung eine Einigung, so setzt er in einem Einigungsvorschlag den Vertragsinhalt fest und teilt ihn dem Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen mit. § 378 Abs. 1 Satz 4 gilt.

§ 379b

(1) Kommt ein Arzneimittel nach dem Vorschlag des Arzneimittelinstituts für die kassenärztliche Versorgung zur weiteren Verordnung nicht mehr in Frage, so haben die Krankenkassen den hierüber geschlossenen Vertrag unverzüglich zu kündigen. Die Kündigung wird mit dem Ablauf des folgenden Jahres wirksam, sie ist dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen mitzuteilen. § 378 Abs. 1 Satz 4 gilt.“

2. § 525c wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) §§ 377 bis 379b gelten.“

Artikel 2

Übergangsbestimmungen

1. Das Arzneimittelinstitut für die kassenärztliche Versorgung wird zum 1. Juli 1985 errichtet. Es unterbreitet seinen ersten Vorschlag über die Arzneimittel, die für die kassenärztliche Verordnung in Frage kommen, bis spätestens 31. Dezember 1986.
2. Verträge gemäß § 378 Abs. 1 RVO sind bis spätestens 31. Dezember 1987 abzuschließen. Bis zu Vertragsabschluß, längstens bis 31. Dezember 1987 gewähren die pharmazeutischen Hersteller

für Arzneimittel, die im Rahmen der Kassenärztlichen Versorgung abgegeben werden, einen Rabatt von 10 vom Hundert bezogen auf den Arzneimittelpreis ab Hersteller vom 31. Dezember 1984.

3. Arzneimittel, für die bis 31. Dezember 1987 keine vertragliche Vereinbarung zustande gekommen ist, sind gemäß § 378 Abs. 2 im Rahmen der Kassenärztlichen Versorgung nicht mehr verordnungsfähig. Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen kann in Ausnahmefällen feststellen, daß ein nicht mehr verordnungsfähiges Arzneimittel zur Sicherung einer ordnungsgemäßen Versorgung erforderlich ist. Eine Feststellung nach Satz 2 kommt nur zustande, wenn ihr zwei Drittel der Mitglieder des Bundesausschusses zustimmen und das Arzneimittel vom Arzneimittelinstitut für die kassenärztliche Versorgung vorgeschlagen ist. In diesen Fällen verlängert sich die Verordnungsfähigkeit bis 31. Dezember 1989, der zu gewährende Rabatt erhöht sich auf 20 vom Hundert.

Artikel 3

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Juli 1985 in Kraft.

Bonn, den 13. Dezember 1984

Dr. Vogel und Fraktion

Begründung

I. Allgemeiner Teil

Es besteht derzeit keinerlei direkte Rechtsbeziehung zwischen den Herstellern von Arzneimitteln und den Krankenkassen, obgleich die Ausgaben der Krankenversicherung insgesamt jährlich fast 20 Milliarden DM betragen. Dieser unbefriedigende Zustand ist historisch begründet, er stammt aus der Zeit der Entstehung des Krankenversicherungsrechts, in der die Apotheken die Arzneimittel weitgehend selber herstellten. Folglich ist in der Arzneimittelversorgung die Apotheke bisher direkter Vertragspartner der Krankenkassen. Die Änderung in der Herstellungsweise verlangt daher eine Anpassung des Krankenversicherungsrechts.

Fehlende Vertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern haben entscheidenden Anteil an den unzulänglichen Verhältnissen auf dem Arzneimittelmarkt, die zu hohen Preissteigerungsraten geführt haben und derzeit noch führen. Die Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt bedroht die mittlerweile erreichte Kostenstabilisierung in der Krankenversicherung. Während das Kostendämpfungsgesetz von 1977 und das Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz von 1981 vor allen Dingen den Versicherten und den niedergelassenen Ärzten Beiträge zur Dämpfung der Kostenentwicklung abverlangten, blieb das Verhalten der Pharma-Industrie unberücksichtigt. Dem muß ursachenbezogen entgegengewirkt werden. Weitere Erhöhungen der Ordnungsblattgebühren oder gar direkte Beteiligung der Versicherten an den Arzneikosten erfüllen diese Bedingungen nicht. Verschärfte Regresse für Kassenärzte wirken zwar unwirtschaftlichem Arzneimittel-Verordnungsverhalten entgegen, aber auch sie ändern am Preisverhalten der Pharmahersteller nichts.

Eine Analyse des Arzneimittelmarktes zeigt, daß die Kräfteverhältnisse zwischen „Anbietern“ und „Nachfragern“ ungleichgewichtig sind. Der Pharmamarkt ist ein angebotsdominierter Markt. Eine ursachenbezogene Lösung erfordert also Herstellung von Marktgleichgewicht zwischen Angebots- und Nachfrageseite. Der Markt ist Ort der Verhandlung von Anbieter und Nachfrage um Ware und Preis. Auch am Pharmamarkt sollen daher in Zukunft „Anbieter“ (Pharma-Hersteller) und Beauftragter des „Nachfragers“ (Krankenkasse) verhandeln.

Der dem Arzneimittelgesetz von 1976 zugrundeliegende umfassende Arzneimittelbegriff macht jedoch Einschränkungen der in Zukunft verhandlungsbedürftigen Arzneimittel erforderlich. Um zu verhindern, daß die Verhandlungsregelung unpraktikabel wird, beschränkt sich der Gesetzentwurf auf Fertigarzneimittel gemäß § 4 Abs. 1 AMG. Er ermöglicht darüber hinaus eine ständige Anpassung

der laufenden Verträge an geänderte wirtschaftliche Voraussetzung.

Der Entwurf stellt besonders hohe Anforderungen an die Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie wird in Zukunft gemeinsam mit den pharmazeutischen Herstellern im Laufe der Verhandlungen den therapeutischen Nutzen der Arzneimittel zu bewerten haben und vor allem ihn zur Basis der vertraglichen Einigung über den Preis zu machen haben. Die Organisationen der Krankenversicherung werden diese Bewertung kaum im Rahmen ihrer bisherigen Einrichtungen vorbereiten und leisten können. Hierfür bedarf es vielmehr einer neuen fachlich qualifizierten Institution. Der Entwurf sieht hierzu vor, daß Krankenkassen und Kassenärzte gemeinsam ein „Arzneimittelinstitut für die kassenärztliche Versorgung“ gründen, das diese Beratung vornimmt. Das Institut ist unabhängig und soll das vorhandene Arzneimittelangebot sichten und sowohl hinsichtlich des therapeutischen Nutzens als auch der Preiswürdigkeit bewerten. Die Krankenkassen sind an die Bewertung insoweit gebunden, als sie nur über die Preise solcher Arzneimittel mit der Pharma-Industrie verhandeln können, die vom Institut als für die kassenärztliche Verordnung in Frage kommend bezeichnet worden sind.

Als gravierend erweist sich der Mangel, daß aussagefähige Daten über das Verordnungsverhalten der Ärzte nicht vorliegen oder den für die Arzneimittelsicherheit bzw. für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise verantwortlichen oder kompetenten Gremien vorenthalten werden. Dieser Mangel soll dadurch beseitigt werden, daß den Herstellern von Fertigarzneimitteln für die Zukunft die Pflicht auferlegt wird, entsprechende Daten zu erheben.

II. Besonderer Teil

Artikel 1 Nr. 1

§ 377

Absatz 1 legt fest, daß Krankenkassen und Kassenärzte ein gemeinsames Institut für die kassenärztliche Versorgung gründen. Das Institut ist unabhängig, besitzt die Rechtsform einer Körperschaft des öffentlichen Rechts und unterliegt der Rechtsaufsicht des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung.

Absatz 2 regelt die Aufgaben des Instituts. Es soll aus dem bestehenden Arzneimittelangebot diejenigen auswählen, die unter Berücksichtigung der therapeutischen Wirksamkeit, der relativen Unbedenk-

lichkeit und der pharmazeutischen Qualität für die Verordnung im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung in Frage kommen.

Die Auswahl ist den Krankenkassen als Vorschlag zu unterbreiten und hinsichtlich der Preiswürdigkeit des einzelnen Arzneimittels mit einer Bewertung zu versehen. Zur besseren Übersichtlichkeit ist der Vorschlag nach Anwendungsgebieten und innerhalb der Anwendungsgebiete nach Therapieprinzipien zu trennen.

Absatz 3 enthält die Verpflichtung, den Vorschlag fortlaufend der aktuellen Entwicklung anzupassen, und die Ermächtigung, nicht mehr in Frage kommende Arzneimittel aus dem Vorschlag zu streichen.

§ 378

Absatz 1 legt den Grundsatz fest, daß Arzneimittelhersteller und die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung in Zukunft um die Preise der im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittel unter Berücksichtigung des Vorschlags des Arzneimittelinstituts verhandeln müssen. Die Krankenkassen und Ersatzkassen verhandeln gemeinsam. Es bleibt den Herstellern überlassen, ob sie sich bei den Verhandlungen durch einen Verband vertreten lassen wollen oder einzeln verhandeln wollen. Diese relativ offene Regelung wurde gewählt, um den betroffenen Verhandlungsparteien möglichst breiten Spielraum zu bieten, den vom Verfahren her günstigsten Modus zu finden. Die Regelung ist auf Fertigarzneimittel gemäß § 4 Abs. 1 Arzneimittelgesetz beschränkt. Damit soll vermieden werden, daß eine zu große Zahl von Arzneimittelherstellern, die sich aus dem umfassenden Arzneimittelbegriff des AMG ergibt, die Verhandlungen unpraktikabel macht.

Die Sätze 2 und 3 bestimmen, daß dem Bundesausschuß Ärzte-Krankenkassen die Vertragsergebnisse bekanntgemacht werden und er sie in seinen Arzneimittelrichtlinien zu berücksichtigen hat.

Absatz 2 bestimmt, daß diese Richtlinien nach Ablauf der Übergangsfrist (ab 1. Januar 1988) nur noch solche Arzneimittel enthalten dürfen, über die erfolgreich verhandelt wurde.

Absatz 3 legt im Grundsatz die Pflicht der Arzneimittelhersteller fest, die Menge der im Verlaufe eines Jahres verordneten einzelnen Arzneimittel zu ermitteln. Die Regelung der Einzelheiten der Datenermittlung bleibt dem Erlass von Richtlinien vorbehalten, die der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit erstellt.

Absatz 4 bestimmt, daß der Hersteller die ermittelten Daten sowohl dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen als auch dem Bundesgesundheitsamt bekanntzumachen hat.

§ 379

Um eine Anpassung an sich ändernde wirtschaftliche Verhältnisse zu ermöglichen, ist eine Anpassungsklausel vorgesehen und das Verfahren der Anpassung im einzelnen festgelegt. Eine Anpassung ist höchstens einmal im Jahr möglich.

Absatz 3 stellt sicher, daß während des Anpassungsverfahrens ein vertragsloser Zustand nicht entstehen kann.

§ 379a

Für den Fall, daß die Vertragspartner zu keiner Einigung gelangen, muß sichergestellt werden, daß die für die Versorgung der Versicherten notwendigen Arzneimittel auch weiterhin zur Verfügung stehen. Es ist vorgesehen, daß der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung im Konfliktfall eine Entscheidung herbeiführt oder sie selbst trifft.

§ 379b

Kommt ein Arzneimittel nach dem Vorschlag des Arzneimittelinstituts für die kassenärztliche Versorgung nicht mehr in Frage, so müssen die Krankenkassen die über dieses Arzneimittel geschlossenen Verträge kündigen. Die Bestimmung regelt das einzuschlagende Verfahren und stellt sicher, daß angemessene Fristen eingehalten werden bis das Arzneimittel aus der Richtlinie des Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen gestrichen wird.

Artikel 1 Nr. 2

Die Bestimmung stellt klar, daß die Vorschriften des Arzneimittelversorgungsrechts auch für die Ersatzkassen gelten.

Artikel 2 Nr. 1

Die Bestimmung regelt die Fristen zur Errichtung des Arzneimittelinstituts und legt das Datum fest, zu dem der erste Vorschlag über die zur Verordnung in Frage kommenden Präparate vorliegen muß.

Artikel 2 Nr. 2

Die Bestimmung legt fest, daß die Verhandlungen über die für die kassenärztliche Versorgung zulässigen Arzneimittel bis 31. Dezember 1987 abgeschlossen sein müssen. Um zu verhindern, daß die Pharma-Unternehmen in Erwartung einer vertraglichen Vereinbarung durch Preiserhöhungen die Vertragsbasis verändern, werden die Preise der Arzneimittel bis Vertragsabschluß festgeschrieben. Der dabei den Krankenkassen zu gewährende Rabatt trägt nicht nur den erheblichen Preissteigerungen der letzten Zeit Rechnung, sondern berücksichtigt auch

die erheblichen Unterschiede im Arzneimittelpreisniveau zwischen der Bundesrepublik Deutschland und allen anderen vergleichbaren Staaten.

Artikel 2 Nr. 3

Um die Kontinuität der Versorgung während der Übergangszeit nicht zu gefährden, bleibt dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen der Weg offen, für zwei weitere Jahre die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln, die für die Versorgung notwendig sind, für die es aber noch zu keinem Vertragsabschluß gekommen ist, zu erhalten. Die in

Frage kommenden Präparate müssen jedoch im Vorschlag des Arzneimittelinstituts enthalten sein. Allerdings erhöht sich hierbei der zu gewährende Rabatt. Dies geschieht nicht zuletzt deshalb, um der denkbaren Strategie der Hersteller entgegenzuwirken, von sich aus den Vertragsabschluß zu verzögern. Bei diesem Verfahren ist sichergestellt, daß der Bundesausschuß Ärzte und Krankenkassen ohne Zustimmung der Krankenkassen nicht tätig werden kann.

Artikel 3 und 4

Berlin-Klausel und Inkrafttreten.

