

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

1. zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 14/6309 –

Entwurf eines Gesetzes zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz – ABAG)

2. zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 14/6880 –

Entwurf eines Gesetzes zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz – ABAG)

A. Problem

Die bisherigen gesetzgeberischen Anstrengungen, wirtschaftliche Verordnungen im Bereich der Arznei- und Heilmittelausgaben durch eine strikte Budgetierung zu erzielen, waren nach Auffassung der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN nicht dauerhaft erfolgreich. Ursächlich hierfür seien vorrangig Umsetzungsprobleme, insbesondere die mangelnde Akzeptanz der Regelungen seitens der beteiligten Vertragsärzte und Kassenärztlichen Vereinigungen, aber auch technische Schwierigkeiten bei der Bereitstellung der benötigten Daten durch die Krankenkassen.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN stellt ab auf die gemeinsame Verantwortung der Vertragspartner auf Seiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer für eine wirtschaftliche und qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten. Vorgesehen ist, der Selbstverwaltung erweiterte Kompetenzen bei der vertraglichen Vereinbarung von Ausgabevolumina einzuräumen, verbunden mit flexiblen Anreiz-, Prüf- und Sanktionsmechanismen. Neben der Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung erhält auch deren Qualität nunmehr explizit Bedeutung. Zugleich sollen die Ausgabevolumina für Arznei- und Heilmittel voneinander getrennt und der bisherige „Kollektivregress“ in Form der Verringerung der Gesamtvergütungen rückwirkend aufgehoben werden.

Annahme des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS, einstimmige Erledigterklärung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

D. Kosten

Ausweislich der Vorlage führt die Ablösung des bisherigen Arznei- und Heilmittelbudgets durch effektivere Instrumente der Ausgabensteuerung nicht zu Mehrbelastungen der gesetzlichen Krankenkassen. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte oder das Preisniveau, auch das Verbraucherpreisniveau, sind damit ebenfalls nicht zu erwarten.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 14/6309 – in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen,
2. den Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 14/6880 – für erledigt zu erklären.

Berlin, den 17. Oktober 2001

Der Ausschuss für Gesundheit

Klaus Kirschner
Vorsitzender

Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets
(Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz – ABAG)

– Drucksache 14/6309 –

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf

Entwurf eines Gesetzes zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz – ABAG)

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 Gesetz vom ... (BGBl. I S. ...) wird wie folgt geändert:

- § 64 Abs. 3 wird wie folgt geändert:
 - Satz 1 erster Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„Werden in einem Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 Leistungen außerhalb der für diese Leistungen geltenden Gesamtvergütungen oder Ausgabenvolumen nach den §§ 84 und 85 oder außerhalb der Krankenhausbudgets vergütet, sind die Gesamtvergütungen, Ausgabenvolumen oder Budgets, in denen die Ausgaben für diese Leistungen enthalten sind, entsprechend der Zahl und der Risikostruktur der am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten im Verhältnis zur Gesamtzahl der Versicherten zu verringern;“.
 - In Satz 2 werden nach dem Wort „Gesamtvergütungen“ ein Komma und das Wort „Ausgabenvolumen“ eingefügt.
- Dem § 73 wird folgender Absatz angefügt:

„(8) Zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise *können* 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 informieren sowie nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen geben.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Entwurf eines Gesetzes zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz – ABAG)

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 Gesetz vom ... (BGBl. I S. ...) wird wie folgt geändert:

- unverändert
- Dem § 73 wird folgender Absatz angefügt:

„(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 zu Indikation und therapeutischen Nutzen **zu** geben. **Die Informationen und Hinweise für die Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln erfolgen insbesondere**

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. § 84 wird wie folgt gefasst:

„§ 84

Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung. Die Vereinbarung umfasst

1. ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen,
2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und
3. Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.

(2) Bei der Anpassung des Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 sind insbesondere zu berücksichtigen

1. Veränderungen der Zahl und Altersstruktur der Versicherten,
2. Veränderungen der Preise der Arznei- und Verbandmittel,
3. Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen,
4. Änderungen der Richtlinien des Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6,
5. der wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz innovativer Arzneimittel,
6. Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung *entsprechend den* Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2,
7. Veränderungen des Verordnungsumfangs von Arznei- und Verbandmitteln auf Grund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen und
8. Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven entsprechend den Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2.

Das Ausgabenvolumen kann durch die Vertragspartner innerhalb des Kalenderjahres angepasst werden, wenn eine unvorhergesehene Entwicklung dies erfordert.

(3) Überschreitet das tatsächliche, nach Absatz 5 Satz 1 bis 3 festgestellte Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel das nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarte Ausgabenvolumen, ist diese Überschreitung Gegenstand der Gesamtverträge. Die Vertragsparteien haben dabei die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Er-

3. § 84 wird wie folgt gefasst:

„§ 84

Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen

(1) unverändert

(2) Bei der Anpassung des Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 sind insbesondere zu berücksichtigen

1. Veränderungen der Zahl und Altersstruktur der Versicherten,
2. Veränderungen der Preise der Arznei- und Verbandmittel,
3. Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen,
4. Änderungen der Richtlinien des Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6,
5. der wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz innovativer Arzneimittel,
6. Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung **auf Grund von getroffenen** Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2,
7. Veränderungen des Verordnungsumfangs von Arznei- und Verbandmitteln auf Grund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen und
8. Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven entsprechend den Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2.

Das Ausgabenvolumen kann durch die Vertragspartner innerhalb des Kalenderjahres angepasst werden, wenn eine unvorhergesehene Entwicklung dies erfordert.

(3) unverändert

Entwurf

füllung der Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 zu berücksichtigen. Bei Unterschreitung des nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarten Ausgabenvolumens kann diese Unterschreitung Gegenstand der Gesamtverträge werden.

(4) Werden die Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 erfüllt, können die beteiligten Krankenkassen auf Grund einer Regelung der Parteien der Gesamtverträge auch unabhängig von der Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 einen Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung entrichten.

(5) Zur Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens nach Absatz 3 erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlassten Ausgaben arztbezogen, nicht versichertenbezogen. Sie übermitteln diese Angaben nach Durchführung der Abrechnungsprüfung ihren jeweiligen Spitzenverbänden, die diese Daten kassenartenübergreifend zusammenführen und jeweils der Kassenärztlichen Vereinigung übermitteln, der die Ärzte, welche die Ausgaben veranlasst haben, angehören; zugleich übermitteln die Spitzenverbände diese Daten den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen, die Vertragspartner der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 1 sind. Ausgaben nach Satz 1 sind auch Ausgaben für Arznei- und Verbandmittel, die durch Kostenerstattung vergütet worden sind. Zudem erstellen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich für jede Kassenärztliche Vereinigung monatliche Berichte über die Entwicklung der Ausgaben von Arznei- und Verbandmitteln und übermitteln diese Berichte als Schnellinformationen den Vertragspartnern nach Absatz 1 insbesondere für Abschluss und Durchführung der Arzneimittelvereinbarung sowie für die Informationen nach Absatz 8. Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung zu übermitteln sind. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erhält für die Vereinbarung der Rahmenvorgaben nach Absatz 7 und für die Informationen nach Absatz 8 eine Auswertung dieser Berichte. Die Spitzenverbände der Krankenkassen können eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der vorgenannten Aufgaben beauftragen. § 304 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 gilt entsprechend.

(6) Die Vertragspartner nach Absatz 1 vereinbaren zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Absatz 1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung, erstmals bis zum 31. März 2002. Zusätzlich sollen die Vertragspartner nach Absatz 1 die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. Die Richtgrößen leiten den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Überschreitung des Richtgrößenvolumens löst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(4) unverändert

(5) Zur Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens nach Absatz 3 erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlassten Ausgaben arztbezogen, nicht versichertenbezogen. Sie übermitteln diese Angaben nach Durchführung der Abrechnungsprüfung ihren jeweiligen Spitzenverbänden, die diese Daten kassenartenübergreifend zusammenführen und jeweils der Kassenärztlichen Vereinigung übermitteln, der die Ärzte, welche die Ausgaben veranlasst haben, angehören; zugleich übermitteln die Spitzenverbände diese Daten den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen, die Vertragspartner der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 1 sind. Ausgaben nach Satz 1 sind auch Ausgaben für Arznei- und Verbandmittel, die durch Kostenerstattung vergütet worden sind. Zudem erstellen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich für jede Kassenärztliche Vereinigung monatliche Berichte über die Entwicklung der Ausgaben von Arznei- und Verbandmitteln und übermitteln diese Berichte als Schnellinformationen den Vertragspartnern nach Absatz 1 insbesondere für Abschluss und Durchführung der Arzneimittelvereinbarung sowie für die Informationen nach § 73 Abs. 8. Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung zu übermitteln sind. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erhält für die Vereinbarung der Rahmenvorgaben nach Absatz 7 und für die Informationen nach § 73 Abs. 8 eine Auswertung dieser Berichte. Die Spitzenverbände der Krankenkassen können eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der vorgenannten Aufgaben beauftragen. § 304 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 gilt entsprechend.

(6) unverändert

Entwurf

nach § 106 Abs. 5a unter den dort genannten Voraussetzungen aus.

(7) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren für das jeweils folgende Kalenderjahr Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach Absatz 1. ²Von den Rahmenvorgaben *können* die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist. ³Die Vertragsparteien nach Satz 1 beschließen mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 1 die Gliederung der Arztgruppen und das Nähere zum Fallbezug. Ebenfalls mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 2 sollen sie die altersgemäße Gliederung der Patientengruppen und unter Berücksichtigung der Beschlüsse des Koordinierungsausschusses nach § 137e Abs. 3 Nr. 1 die Krankheitsarten bestimmen. Darüber hinaus können sie für die Vereinbarungen nach Absatz 6 Satz 1, *die Vereinbarungen des Vomhundertsatzes nach § 106 Abs. 5a Satz 1 sowie die Grenzwerte nach § 106 Abs. 5a Satz 8* Empfehlungen beschließen. Der Beschluss nach Satz 3 ist bis zum 31. Januar 2002 zu fassen.

(8) Die Vertragspartner nach den Absätzen 1 und 7 haben ihre Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8 insbesondere auf die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach Absatz 1 und der Rahmenvorgaben nach Absatz 7 auszurichten.

(9) Die Absätze 1 bis 8 sind für Heilmittel unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungsbedingungen im Heilmittelbereich entsprechend anzuwenden. Veranlasste Ausgaben im Sinne des Absatzes 5 Satz 1 betreffen die während der Geltungsdauer der Heilmittelvereinbarung mit den Krankenkassen abgerechneten Leistungen.

(10) *Der Bundesminister für Gesundheit kann bei Ereignissen mit erheblicher Folgewirkung für die medizinische Versorgung zur Gewährleistung der notwendigen Versorgung mit Arznei-, Verband- und Heilmitteln die Ausgabenvolumen nach Absatz 1 Nr. 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erhöhen.*

4. § 106 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird jeweils das Wort „Richtgrößen“ durch das Wort „Richtgrößenvolumen“ ersetzt.

b) Absatz 5a wird wie folgt gefasst:

„(5a) ¹Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen nach § 84 Abs. 6 und 9 werden durchgeführt, wenn das Verordnungsvolumen eines Arztes in einem Kalenderjahr das Richtgrößenvolumen, *erhöht um einen von den in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartnern vereinbarten Vomhundertsatz* (Prüfungsvolumen), übersteigt und auf Grund der vorliegenden Daten der Prüfungsausschuss nicht davon

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(7) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren für das jeweils folgende Kalenderjahr Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach Absatz 1 **sowie für die Inhalte der Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8. ²Die Rahmenvorgaben haben die Arzneimittelvereinbarungen zu vergleichen und zu bewerten; dabei ist auf Unterschiede in der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit hinzuweisen.** ³Von den Rahmenvorgaben **dürfen** die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung **nur** abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist. ⁴Die Vertragsparteien nach Satz 1 beschließen mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 1 die Gliederung der Arztgruppen und das Nähere zum Fallbezug. Ebenfalls mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 2 sollen sie die altersgemäße Gliederung der Patientengruppen und unter Berücksichtigung der Beschlüsse des Koordinierungsausschusses nach § 137e Abs. 3 Nr. 1 die Krankheitsarten bestimmen. Darüber hinaus können sie für die Vereinbarungen nach Absatz 6 Satz 1 Empfehlungen beschließen. Der Beschluss nach Satz 3 ist bis zum 31. Januar 2002 zu fassen.

(8) **entfällt**

(8) Die Absätze 1 bis 7 sind für Heilmittel unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungs- **und Abrechnungsbedingungen** im Heilmittelbereich entsprechend anzuwenden. Veranlasste Ausgaben im Sinne des Absatzes 5 Satz 1 betreffen die während der Geltungsdauer der Heilmittelvereinbarung mit den Krankenkassen abgerechneten Leistungen.

(9) **Das Bundesministerium** für Gesundheit kann bei Ereignissen mit erheblicher Folgewirkung für die medizinische Versorgung zur Gewährleistung der notwendigen Versorgung mit Arznei- **und Verbandmitteln** die Ausgabenvolumen nach Absatz 1 Nr. 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erhöhen.“

4. § 106 wird wie folgt geändert:

a) **unverändert**

b) Absatz 5a wird wie folgt gefasst:

„(5a) ¹Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen nach § 84 Abs. 6 und **8** werden durchgeführt, wenn das Verordnungsvolumen eines Arztes in einem Kalenderjahr das Richtgrößenvolumen **um mehr als 15 vom Hundert** (Prüfungsvolumen) übersteigt und auf Grund der vorliegenden Daten der Prüfungsausschuss nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbe-

Entwurf

ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung). ²Die nach § 84 Abs. 6 zur Bestimmung der Richtgrößen verwendeten Maßstäbe können zur Feststellung von Praxisbesonderheiten nicht erneut herangezogen werden. ³Liegt das Verordnungsvolumen nur geringfügig über dem Prüfungsvolumen und stellt der Prüfungsausschuss die Unwirtschaftlichkeit der Verordnungsweise fest, bestimmt er, welche Beratungen sowie Kontrollmaßnahmen in den zwei darauf folgenden Kalenderjahren zu ergreifen sind. ⁴Bei einer *erheblichen* Überschreitung des *Prüfungsvolumens* setzt der Prüfungsausschuss darüber hinaus diesen Überschreibungsbetrag fest, der von dem Vertragsarzt an die Krankenkassen zu erstatten ist. ⁵Für von ihm anerkannte Praxisbesonderheiten ist der Überschreibungsbetrag entsprechend zu mindern. ⁶Der Betrag nach Satz 4 und 5 kann unterschritten werden, wenn ohne diese Minderung die Existenz der Praxis gefährdet wird. ⁷Der Prüfungsausschuss soll vor seinen Entscheidungen und Festsetzungen nach Satz 3 und 4 auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die im Fall von Satz 4 und 5 eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann. ⁸Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bestimmen in Vereinbarungen nach Absatz 3 die Werte für die geringfügige und erhebliche Überschreitung des Prüfungsvolumens und das Verfahren der Erstattung des nach Satz 4 festgesetzten Betrages. ⁹Absatz 5 Satz 5 gilt entsprechend. Eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung.“

5. § 140f wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „das Arznei- und Heilmittelbudget“ durch die Wörter „die Ausgabenvolumen“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Budgets“ durch das Wort „Ausgabenvolumen“ ersetzt.
 - c) Absatz 3 wird gestrichen.
6. In § 296 Abs. 3 Satz 1 wird das Wort „Richtgrößen“ durch die Wörter „bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens“ ersetzt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

sonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung). ²Die nach § 84 Abs. 6 zur Bestimmung der Richtgrößen verwendeten Maßstäbe können zur Feststellung von Praxisbesonderheiten nicht erneut herangezogen werden. ³Liegt das Verordnungsvolumen nur geringfügig über dem Prüfungsvolumen und stellt der Prüfungsausschuss die Unwirtschaftlichkeit der Verordnungsweise fest, bestimmt er, welche Beratungen sowie Kontrollmaßnahmen in den zwei darauf folgenden Kalenderjahren zu ergreifen sind. ⁴Bei einer Überschreitung des **Richtgrößenvolumens um mehr als 25 vom Hundert hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch den Prüfungsausschuss darüber hinaus den sich aus der Überschreitung des Prüfungsvolumens ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist.** ⁵**Der Prüfungsausschuss kann auf Antrag den Erstattungsanspruch entsprechend § 76 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Vierten Buches stunden oder erlassen, soweit der Vertragsarzt nachweist, dass die Erstattung ihn wirtschaftlich gefährden würde.** ⁶Der Prüfungsausschuss soll vor seinen Entscheidungen und Festsetzungen 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. ⁷Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bestimmen in Vereinbarungen nach Absatz 3 **den Wert** für die geringfügige Überschreitung des Prüfungsvolumens und das Verfahren der Erstattung des nach Satz 4 festgesetzten Betrages. **Die Vertragspartner nach Absatz 2 Satz 4 können Abweichungen von den in Satz 1 und Satz 4 geregelten Vohundertsätzen vereinbaren.** Eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung.“

5. unverändert
6. § 296 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Durchschnittswerten“ die Wörter „und bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens“ und nach dem Wort „Krankenkassen“ die Wörter „oder den von diesen beauftragten Stellen nach § 303 Abs. 2 Satz 1 unabhängig von der Erfüllung der Übermittlungspflicht nach Absatz 3“ eingefügt.
 - b) In Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „Richtgrößen“ durch die Wörter „bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens“ ersetzt **und nach den Wörtern**

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

7. § 305a wird wie folgt gefasst:

„§ 305a
Beratung der Vertragsärzte

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen *können* die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit *beraten*. *Zu diesem Zweck* können die Vertragsärzte den Kassenärztlichen Vereinigungen die Daten über die von ihnen verordneten Leistungen nicht versichertenbezogen übermitteln, die Kassenärztlichen Vereinigungen können diese Daten für ihre Beratung des Vertragsarztes auswerten und auf der Grundlage dieser Daten erstellte vergleichende Übersichten den Vertragsärzten nicht arztbezogen zur Verfügung stellen.“

Artikel 2**Aufhebung der Verringerungen der Gesamtvergütungen**

Die Verringerungen der Gesamtvergütungen zum Ausgleich der Budgetüberschreitungen nach § 84 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung entfallen für den Zeitraum vor Inkrafttreten dieses Gesetzes.

„Kassenärztlichen Vereinigungen“ die Wörter „unabhängig von der Erfüllung der Übermittlungspflicht nach Absatz 1“ eingefügt.

c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen im Vertrag nach § 295 Abs. 3 Nr. 5 Näheres zu den Fristen der Datenübermittlungen nach Absatz 1 und 3 sowie zu den Folgen der Nichteinhaltung dieser Fristen.“

6a. In § 303 wird Absatz 2 Satz 1 wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen können zur Vorbereitung und Kontrolle der Umsetzung der Vereinbarungen nach § 84, zur Vorbereitung der Prüfungen nach §§ 106, 112 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und § 113, zur Vorbereitung der Unterrichtung der Versicherten nach § 305 sowie zur Vorbereitung und Umsetzung der Beratung der Vertragsärzte nach § 305a Arbeitsgemeinschaften nach § 219 mit der Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der dafür erforderlichen Daten beauftragen.“

7. § 305a wird wie folgt gefasst:

„§ 305a
Beratung der Vertragsärzte

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen **beraten in erforderlichen Fällen** die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit. **Ergänzend** können die Vertragsärzte den Kassenärztlichen Vereinigungen die Daten über die von ihnen verordneten Leistungen nicht versichertenbezogen übermitteln, die Kassenärztlichen Vereinigungen können diese Daten für ihre Beratung des Vertragsarztes auswerten und auf der Grundlage dieser Daten erstellte vergleichende Übersichten den Vertragsärzten nicht arztbezogen zur Verfügung stellen. **Die Vertragsärzte und die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen die Daten nach Satz 2 nur für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke arbeiten und nutzen.**“

Artikel 2

unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 3**Artikel 3**

§ 1

§ 1

Übergangsregelung für die Arznei- und Heilmittelvereinbarungen für das Jahr 2002

unverändert

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen die Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch für das Jahr 2002 bis zum 31. März 2002. Das Ausgabenvolumen für die Arznei- und Verbandmittel für das Jahr 2002 ist auf Grundlage der für das Jahr 2001 geltenden Budgetvereinbarung auf die Versorgungsbedingungen in der Kassenärztlichen Vereinigung nach den Anpassungsmaßstäben des § 84 Abs. 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch auszurichten. Die Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 7 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch für das Jahr 2002, einschließlich für das Ausgabenvolumen nach Satz 2, vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen bis zum 31. Januar 2002.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für die Heilmittelvereinbarung.

§ 2

§ 2

Übergangsregelung für die Prüfungen *nach Richtgrößen im Jahr 2002*Übergangsregelung für die Prüfungen **ärztlich verordneter Leistungen nach § 106 Abs. 2 Nr. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in den Jahren 2002 und 2003**

Prüfungen nach Richtgrößen im Jahr 2002 erfolgen entsprechend § 106 Abs. 5a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in der Fassung dieses Gesetzes auf der Grundlage der Richtgrößenvereinbarungen nach § 84 Abs. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung. Liegen die erforderlichen Voraussetzungen für die Prüfungen nach Satz 1 nicht vor, sind im Jahr 2002 getrennt Prüfungen ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel sowie ärztlich verordneter Heilmittel nach Durchschnittswerten gemäß § 106 Abs. 1 bis 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch und der dazu getroffenen Vereinbarungen im gebotenen Umfang durchzuführen.

Prüfungen nach Richtgrößen im Jahr 2002 erfolgen entsprechend § 106 Abs. 5a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in der Fassung dieses Gesetzes auf der Grundlage der Richtgrößenvereinbarungen nach § 84 Abs. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung. Liegen die erforderlichen Voraussetzungen für die Prüfungen nach Satz 1 nicht vor, sind im Jahr 2002 getrennt Prüfungen ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel sowie ärztlich verordneter Heilmittel nach Durchschnittswerten gemäß § 106 Abs. 1 bis 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch und der dazu getroffenen Vereinbarungen im gebotenen Umfang durchzuführen. **Abweichend von § 106 Abs. 2 Satz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch können bis zum 31. Dezember 2003 Prüfungen ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel sowie ärztlich verordneter Heilmittel nach Durchschnittswerten zusätzlich zu Prüfungen nach Richtgrößen durchgeführt werden. Die Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung. Führen jeweils beide Prüfungsverfahren zu Erstattungsansprüchen der Krankenkassen, verringert sich der Erstattungsbetrag im Rahmen der Prüfung nach Richtgrößen um den im Rahmen der Prüfung nach Durchschnittswerten festgesetzten Betrag.**

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 3a**Festsetzung des Vertragsinhalts durch
das Schiedsamt**

Kommen die Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 und 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch sowie nach Artikel 3 § 1 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 innerhalb der dort genannten Fristen ganz oder teilweise nicht zustande, setzt das von den Vertragsparteien gebildete Schiedsamt (§ 89 Abs. 1 und 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) den Vertragsinhalt innerhalb eines Zeitraums von zwei Monaten nach Fristablauf fest. Kommen die Vereinbarungen nach § 84 Abs. 7 und nach Artikel 3 § 1 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2 innerhalb der dort genannten Fristen ganz oder teilweise nicht zustande, setzt das von den Vertragsparteien gebildete Schiedsamt (§ 89 Abs. 1 und 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) den Vertragsinhalt innerhalb eines Zeitraums von einem Monat nach Fristablauf fest.

Artikel 4**Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt mit Wirkung zum 31. Dezember 2001 in Kraft.

Artikel 4

unverändert

Bericht des Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg)

I. Überweisung

Der Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 14/6309 wurde in der 177. Sitzung des Deutschen Bundestages am 22. Juni 2001 in erster Lesung beraten und zur Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 14/6880 wurde in der 190. Sitzung des Deutschen Bundestages am 27. September 2001 in erster Lesung beraten und zur Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Diesem Gesetzentwurf als Anlagen beigelegt sind die Stellungnahme des Bundesrates, der den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 14/6309 in seiner 766. Sitzung am 13. Juli 2001 beriet, sowie die Gegenäußerung der Bundesregierung vom 5. September 2001 hierzu, die den diversen vorgeschlagenen Änderungen nur teilweise zustimmte.

II. Inhalt der Gesetzentwürfe

Das mit diesem Gesetz unverändert angestrebte Ziel einer wirtschaftlichen Verordnung von Arznei- und Heilmitteln soll künftig nicht mehr mittels einer – sanktionsbewehrten – starren Ausgabenbudgetierung (gesetzlicher „Kollektivregress“), die massive Akzeptanzprobleme mit sich brachte, sondern im Verhandlungswege zwischen den Vertragspartnern auf der Ebene der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigung erreicht werden. Es geht auch in diesem Ausgabenbereich weiterhin um die Sicherung der Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung.

Es werden nicht nur jährlich fortzuschreibende Ausgaben volumina, sondern nunmehr auch auf die regionale Versorgungssituation abgestellte Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsziele vereinbart. Überschreitungen der Ausgaben volumina sollen in die Gesamtvertragsverhandlungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Verbänden der Krankenkassen einbezogen werden, ohne zwingend zur Kürzung der vertragsärztlichen Vergütungen zu führen. Folgen der Über- oder Unterschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens regeln die Parteien der Gesamtverträge. Darüber hinaus können bei Erfüllung der Zielvereinbarungen Bonuszahlungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen.

Bedeutsam ist die beabsichtigte stärkere Berücksichtigung qualitativer medizinischer Versorgungskriterien bei der Fortschreibung der Ausgabenvolumina und auf Sicht auch der Richtgrößen für die Prüfungsverfahren. So sind bei der Fortschreibung der Ausgabenvolumina nicht nur die Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven, sondern auch die Veränderungen der indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung entsprechend den Zielvereinbarungen zu berücksichtigen.

Zur frühzeitigen Begleitung der Ausgabenentwicklung sind gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Information und Beratung der Beteiligten vorgesehen. Hierzu gehört die Einführung eines Controlling systems, einschließlich der erforderlichen Datengrundlagen, zur frühzeitigen Steuerung der

Ausgabenentwicklung als unabdingbare Voraussetzung für die Sicherstellung der Finanzierbarkeit der Ausgaben.

Zudem werden die gesetzlichen Vorgaben zur Prüfung der wirtschaftlichen Ordnungsweise bei dem einzelnen Vertragsarzt weiterentwickelt. Insbesondere die Prüfung nach Richtgrößen wird in einem nach Intensität abgestuften Verfahren von einer gezielten Beratung über eine begleitende Kontrolle bis hin zur Festsetzung eines Regressbetrages wegen einer erheblichen Überschreitung des Prüfungsvolumens praxisgerechter gestaltet. Praxisbesonderheiten sind zu berücksichtigen. Eine Existenzgefährdung für die Arztpraxis ist zu vermeiden.

Die gemeinsame Selbstverwaltung auf Bundesebene unterstützt die Vertragspartner auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen durch Rahmenvorgaben und Empfehlungen.

Schließlich werden angesichts der derzeitigen Umsetzungsprobleme die Ausgaben volumina für Arznei- und Heilmittel voneinander getrennt.

III. Beratung im Ausschuss für Gesundheit

1. Allgemeiner Teil

1.1 Anhörung

Der Ausschuss für Gesundheit begann die Beratung des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 14/6309 in seiner 97. Sitzung am 20. Juni 2001. Vorbehaltlich der Überweisung der Vorlage beschloss er, hierzu eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen, in die auch der Gesetzentwurf der Fraktion der CDU/CSU auf Drucksache 14/5225 – Entwurf eines Gesetzes zur Abschaffung der Budgets in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Budgetaufhebungsgesetz) – einbezogen wurde.

Die öffentliche Anhörung fand statt in der 101. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am 27. Juni 2001. Als Verbände waren hierzu geladen: AOK-Bundesverband, Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands – Hausärzterverband – e. V., Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V., Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., Bundesknappschaft, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände, Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Bundesvorstand des Deutschen Gewerkschaftsbundes, Deutscher Generikaverband, Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten e. V., IKK-Bundesverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung, See-Krankenkasse, Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V./Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V., Verband der Krankenversicherten Deutschlands e. V., Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Verbraucherzentrale Bundesverband e. V., Verein Demokratischer Ärztinnen und Ärzte.

Darüber hinaus wurden folgende Einzelsachverständige befragt: Prof. Dr. med. Ulrich Schwabe, Dr. med. Peter Schwoerer, Heinz Windisch, Hans-Joachim Wöbbeking, RA Christian Bill, Prof. Dr. Axel Azzola. Auf das Wortprotokoll der öffentlichen Sitzung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird verwiesen.

1.2 Beratungsverlauf

Die Einführung in den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 14/6309 erfolgte in der 100. Sitzung des Ausschusses am 27. Juni 2001. Fortgesetzt wurde die Beratung in der 105. Sitzung am 25. September 2001 sowie – unter Einbeziehung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung auf Drucksache 14/6880 – in der 108. Sitzung am 10. Oktober 2001; der Abschluss erfolgte in der 110. Sitzung am 17. Oktober 2001.

Die Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN konstatierten, dass die Pharmakotherapie gravierende Qualitäts-, Rationalitäts- und Wirtschaftlichkeitsdefizite aufweise. Es gebe – zumal bei den behandlungsintensiven und teuren Volkskrankheiten – Unterversorgungen, die zu Lasten der Lebensqualität der Patienten gingen und zugleich unnötige Folgekosten verursachten. Auf der anderen Seite seien Über- und Fehlversorgungen an der Tagesordnung. Nicht wenige Ärzte hätten ihren Patienten medizinisch notwendige Gesundheitsleistungen unter Berufung auf das angeblich erschöpfte Budget vorenthalten. Das für den Behandlungserfolg essentielle Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient habe vielfach Schaden genommen. Inhaltliche Ziele des vorliegenden Gesetzentwurfes seien sowohl die Erschließung von Einsparpotenzialen als auch die spürbare und nachhaltige Verbesserung der Qualität der Arznei- und Heilmittelversorgung. Mit dem Instrument von Zielvereinbarungen schlage die Politik einen neuen Weg in der Gesundheitspolitik ein, der durchaus nicht risikofrei sei. Die Ärzteschaft habe die damit verbundene Stärkung der Verantwortlichkeit der Vertragspartner begrüßt. Gerade die dafür unabdingbaren flankierenden Maßnahmen – Verbesserung der Beratung der Betroffenen sowie der Erfassung des Leistungsgeschehens – fehlten im Gesetzentwurf der Fraktion der CDU/CSU auf Drucksache 14/5225 – Entwurf eines Gesetzes zur Abschaffung der Budgets in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Budgetaufhebungsgesetz).

Die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU erklärten, dass in früheren Zeiten zweistelliger Zuwachsraten bei den Arznei- und Heilmittelausgaben eine Budgetierung unvermeidbar gewesen sei, sie auf Dauer praktiziert aber zwangsläufig zu den jetzt zu beobachtenden Fehlentwicklungen führe. Statt Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen, würde die Budgetierung zu einer Rationierung medizinischer Leistungen führen, worunter insbesondere chronisch Kranke und Schwerstkranke zu leiden hätten. Insoweit sei die Zielrichtung des vorliegenden Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN richtig. Jedoch habe die Regierung mit der Ankündigung der rückwirkenden Abschaffung der Kollektivhaftung ohne zeitgleiche ausgabensteuernde gesetzliche Maßnahmen zur diesbezüglichen aktuellen Ausgabensteigerung erheblich beigetragen. Ferner sei der Erfolg der Zielvereinbarungen keineswegs garantiert; zudem würden diese faktisch wie Budgets wirken.

Angesichts des Fehlens von Wirtschaftlichkeitsreserven im Bereich der Arznei- und Heilmittel sei deshalb nur der Gesetzentwurf der Fraktion der CDU/CSU auf Drucksache 14/5225 – Entwurf eines Gesetzes zur Abschaffung der Budgets in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Budgetaufhebungsgesetz) – mit budgetablösenden Richtgrößen zielführend.

Die Mitglieder der Fraktion der FDP kritisierten, dass sich die Versorgung der Patienten auch künftig nicht am tatsächlichen medizinischen Bedarf ausrichten werde, da die Budgetierung der Arznei- und Heilmittelausgaben letztlich nicht abgeschafft, sondern lediglich durch Ausgabenobergrenzen ersetzt werde. Spätestens im Rahmen der anstehenden Schiedsamtverfahren sei ein Rückgriff auf die derzeitigen Orientierungswerte zu erwarten. Angesichts künftig höherer Regressforderungen sei die wirtschaftliche Existenz der Arztpraxen im Übrigen noch stärker gefährdet als bisher.

Die Mitglieder der Fraktion der PDS vertraten die Auffassung, dass der Gesetzentwurf Fehlentscheidungen der Regierung korrigiere, indem er das sektorale Budget und den „Kollektivregress“ abschaffe und durch regionale Ausgabenobergrenzen und Richtgrößen ersetze. Andererseits seien allein dadurch die angestrebten Ziele im Sinne einer rationellen Arzneimitteltherapie kaum erreichbar. Weitere Maßnahmen der Regierung seien notwendig, die sich unter anderem auch auf eine Beeinflussung überhöhter Arzneimittelpreise richten müssten.

1.3 Abstimmungsergebnisse

Mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS beschloss der **Ausschuss für Gesundheit**, dem Deutschen Bundestag die Annahme des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 14/6309 zu empfehlen.

Einstimmig beschloss der Ausschuss für Gesundheit weiterhin, dem Deutschen Bundestag zu empfehlen, den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 14/6880 für erledigt zu erklären.

2. Besonderer Teil

Hinsichtlich der Einzelbegründung der vorgesehenen Regelungen wird auf den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/6309 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit beschlossenen Änderungen ist darüber hinaus anzumerken:

2.1 Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 73 Abs. 8 SGB V) (Umwandlung in Pflichtinformation)

Die Vertragsärzte sind bei verordnungsfähigen Leistungen insgesamt und insbesondere im Arzneimittelbereich angesichts des kaum transparenten Produktangebotes auf Informationen und Hinweise über deren Preiswürdigkeit und therapeutischen Nutzen angewiesen. Um diesen Informationsanforderungen zu genügen, werden den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Krankenkassen und ihren Verbänden die Information und Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen als Pflichtaufgabe vorgegeben. Damit wird eine anbieterunabhängige und auf die Besonderheiten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtete

Kommunikation zwischen den Beteiligten sichergestellt, deren Finanzierung ausschließlich durch Mittel der GKV zu erfolgen hat. Die Regelung folgt einem Vorschlag des Bundesrates.

Satz 2 stellt klar, dass neben der schon im geltenden Recht vorgesehenen Preisvergleichsliste insbesondere die aufgrund der aufgeführten Neuregelungen getroffenen Arzneimittelvereinbarungen und deren Rahmenvorgaben Bestandteile der Informationen und Hinweise sind.

2.2 **Zu Artikel 1 Nr. 3** (§ 84 Abs. 2 SGB V) (Klarstellung der Kriterien zur Anpassung des Ausgabenvolumens)

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die Anpassung nach Nummer 6 auf der Grundlage der für diesen Zeitraum getroffenen Zielvereinbarung nach Absatz 1 Nr. 2 erfolgt. Die Regelung folgt einem Vorschlag des Bundesrates.

Zu Buchstabe b

Eine gesetzliche Regelung ist nicht erforderlich, da die Vertragsparteien im Vereinbarungszeitraum einvernehmlich auf Entwicklungen reagieren können, die zu einer wesentlichen Änderung der Vereinbarungsgrundlagen führen. Die Regelung folgt einem Vorschlag des Bundesrates.

2.3 **Zu Artikel 1 Nr. 3** (§ 84 Abs. 5 SGB V) (Folgeänderung des Wegfalls von § 84 Abs. 8)

Folgeänderung des Wegfalls von § 84 Abs. 8 und der entsprechenden Ergänzung von § 73 Abs. 8.

2.4 **Zu Artikel 1 Nr. 3** (§ 84 Abs. 7 SGB V) (Konkretisierung der Rahmenvorgaben für die gemeinsame Selbstverwaltung auf Bundesebene)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung von § 73 Abs. 8.

Zu Buchstabe b

Die Änderung beauftragt die Vertragspartner auf Bundesebene, die im Bereich der Arzneimittelversorgung bestehenden erheblichen regionalen Unterschiede der Ordnungsweise zu analysieren und im Hinblick auf die Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit zu bewerten. Die Bewertung enthält auch Schlussfolgerungen für die jeweiligen Arzneimittelvereinbarungen auf der KV-Ebene. Die Regelung folgt einem Vorschlag des Bundesrates.

Zu Buchstabe c

Eine regionale Abweichung von den Rahmenvorgaben auf Bundesebene wird auf die Fälle beschränkt, bei denen spezielle regionale Versorgungsbedingungen begründet und belegt sind. Die Regelung folgt einem Vorschlag des Bundesrates.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung der Änderung von § 106 Abs. 5a. Durch die gesetzliche Vorgabe von Vomhundertsätzen für die Richtgrößenprüfungen entfällt die Notwendigkeit von entsprechenden bundeseinheitlichen Empfehlungsvorgaben.

2.5 **Zu Artikel 1 Nr. 3** (§ 84 Abs. 8 SGB V) (Folgeänderung zu § 73 Abs. 8)

Der Wegfall von Absatz 8 ist eine Folgeänderung zur Änderung von § 73 Abs. 8 einschließlich der Ergänzung des Satzes 2 um die Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7.

2.6 **Zu Artikel 1 Nr. 3** (§ 84 Abs. 9 Satz 1 SGB V) („Abrechnungsbedingungen“ im Heilmittelbereich)

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 Regelung folgt einem Vorschlag des Bundesrates.

2.7 **Zu Artikel 1 Nr. 3** (§ 84 Abs. 10 SGB V) (Folgeregelung zu § 84 Abs. 1; Trennung von Arznei- und Heilmitteln)

Die Vorschrift verweist auf Absatz 1 Nr. 1, der nur noch Regelungen zum Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel enthält. Die Neuformulierung berücksichtigt diese Änderung. Für die Möglichkeit einer Erhöhung des Ausgabenvolumens für Heilmittel im Falle des Eintritts der genannten Ereignisse besteht keine Notwendigkeit, da nicht anzunehmen ist, dass sich diese Ereignisse auch auf den Heilmittelbereich entsprechend auswirken. Die Regelung folgt einem Vorschlag des Bundesrates.

2.8 **Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b** (§ 106 Abs. 5a SGB V) (Stärkung der Funktionalität der Richtgrößenprüfungen)

Zu den Buchstaben a und b

Mit den Änderungen werden den Vertragspartnern die Vomhundertsätze der Überschreitungen des Richtgrößenvolumens, die eine Wirtschaftlichkeitsprüfung und gegebenenfalls eine Erstattungspflicht des Vertragsarztes auslösen, gesetzlich vorgegeben. Dies erhöht die Rechts- und Verfahrenssicherheit für die Beteiligten. Die Schwellenwerte in den Sätzen 1 und 4 orientieren sich im Hinblick auf den Verfahrensaufwand an den im Gesundheitsstrukturgesetz vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2266) vorgesehenen Werten. Die Höhe des vom Vertragsarzt zu erstattenden Mehraufwandes ergibt sich aus der Differenz von dem Ordnungsvolumen und dem Prüfungsvolumen. Praxisbesonderheiten sind einzubeziehen. Die Regelungen folgen einem Vorschlag des Bundesrates.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung der Änderung in Buchstabe b.

Zu Buchstabe d

Die Änderung konkretisiert die Regelung des Satzes 6. Der Prüfungsausschuss wird ermächtigt, den Erstattungsanspruch gegenüber dem Vertragsarzt unter den in § 76 Abs. 2 Nr. 1 und 3 SGB IV geregelten Voraussetzungen auf Antrag zu stunden oder zu erlassen, soweit der Vertragsarzt seine wirtschaftliche Gefährdung nachweist. Somit kommen die allgemein für die Sozialversicherungsträger geltenden Vorschriften über Stundung und Erlass ihrer Ansprüche auch hier entsprechend zur Anwendung. Die Beweislast für die wirtschaftliche Gefährdung infolge einer uneingeschränkten Erstattung liegt beim Vertragsarzt. Die Regelung folgt weitgehend einem Vorschlag des Bundesrates.

Zu Buchstabe e

Folgeänderung zur Änderung in Buchstabe c).

Zu Buchstabe f

Folgeänderung aus der Änderung in Buchstabe b. Durch die gesetzliche Vorgabe des Schwellenwertes in Satz 4 entfällt die Notwendigkeit einer vertraglichen Vereinbarung eines Wertes für die erhebliche Überschreitung des Prüfungsvolumens.

Zu Buchstabe g

Im Zusammenhang mit der gesetzlichen Vorgabe von Schwellenwerten für die Richtgrößenprüfung in den Sätzen 1 und 4 wird den Vertragspartnern der Prüfungsvereinbarungen die Möglichkeit eingeräumt, einvernehmlich abweichende Schwellenwerte zu vereinbaren. Dies sichert die Funktionsfähigkeit der Richtgrößenprüfungen und gibt den Vertragsparteien die Möglichkeit, den Prüfungsaufwand, soweit erforderlich, flexibel zu steuern.

Zu Buchstabe h

Die Regelungen des § 106 Abs. 5 gelten aufgrund der Verweisung in Satz 1 dieser Vorschrift für sämtliche Prüfungen nach § 106 Abs. 2 auch für die Richtgrößenprüfungen unmittelbar. Dies gilt auch für die Regelung des § 106 Abs. 5 Satz 5 (Anwendung der Verfahrensvorschriften des SGG). Eine Regelung zur entsprechenden Anwendung des Absatzes 5 Satz 5 in § 106 Abs. 5a auf die Richtgrößenprüfungen ist somit nicht erforderlich.

2.9 Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 296 SGB V)
(Datenlogistik für Richtgrößenprüfungen)**Zu Buchstabe a**

Die Änderung stellt zum einen klar, dass die von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden arztbezogenen Daten für beide arztbezogenen Prüfungsarten verordneter Leistungen weiterzuleiten sind (Prüfung nach Durchschnittswerten oder bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens).

Ferner wird vorgegeben, dass die Daten auch an eine von den Krankenkassen beauftragte gemeinsame Stelle übermittelt werden können. Der Vorteil einer solchen Datenübermittlung besteht darin, dass die Prüfungsdaten bereits auf den einzelnen Arzt bezogen kassenartenübergreifend zusammengeführt sind und insofern eine schnellere Prüfung und Beeinflussung des ärztlichen Ordnungsverhaltens ermöglichen.

Mit der weiteren Änderung in Satz 1 wird klargestellt, dass die Datenübermittlung der Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen für die Durchführung der Auffälligkeitsprüfungen unabhängig von der Erfüllung der Datenübermittlungsverpflichtung der Krankenkassen nach Absatz 3 vorzunehmen ist.

Zu Buchstabe b

Auch bei der Datenübermittlung von Seiten der Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen wird sichergestellt, dass der Übermittlungsverpflichtung auch dann nachzukommen ist, wenn die Kassenärztliche Vereinigung ihre Verpflichtung nach Absatz 1 noch nicht erfüllt hat.

Zu Buchstabe c

Zukünftig sollen auf der Bundesebene vertragliche Regelungen zu den Fristen der Datenübermittlung und den Folgen bei deren Nichteinhaltung getroffen werden. Damit wird zukünftig einer kooperativen und gegenseitigen Verpflichtung zur Bereitstellung und Aufbereitung von Prüfungsdaten ein wesentlich erhöhter Stellenwert eingeräumt.

2.10 Zu Artikel 1 Nr. 6a – neu – (§ 303 SGB V)
(Kompetenz der Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen)

Mit der Änderung wird aus datenschutzrechtlichen Gründen klargestellt, dass die bisher schon für die Vorbereitung der kassenartenübergreifenden Wirtschaftlichkeitsprüfungen gebildeten Arbeitsgemeinschaften zukünftig auch die erforderlichen Daten für die in der Regelung neu aufgeführten Analyse- und Steuerungszwecke (Arznei- und Heilmittelvereinbarungen, einschließlich der dort vorgesehenen Einzelmaßnahmen, Beratung nach § 305a, einschließlich deren Durchführung) bereitstellen und nutzen können. Die Möglichkeiten, Arbeitsgemeinschaften zu beauftragen, werden erweitert, da kassenartenübergreifend abgestimmte sowohl auf die Kassenärztliche Vereinigung als auch auf den einzelnen Vertragsarzt ausgerichtete Analysen der Abrechnungsdaten Grundlage für die wirksame Umsetzung der neuen bzw. modifizierten Instrumente zur Steuerung der Arznei- und Heilmittelausgaben sind.

2.11 Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 305a SGB V)
(Beratung der Vertragsärzte)**Zu Buchstabe a**

Mit der Formulierung wird klargestellt, dass die im Satz 1 aufgeführte Beratung in erforderlichen Fällen zu den gesetzlichen Pflichtaufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen gehört. Die Regelung folgt weitgehend einem Vorschlag des Bundesrates.

Zu Buchstabe b

Die Änderung stellt klar, dass die Beratung der Kassenärztlichen Vereinigungen zusätzlich auf Grundlage der Datenlieferungen nach Satz 2 erfolgen darf und nicht die Beratungskompetenz nach Satz 1 einschränkt. Die Regelung folgt einem Vorschlag des Bundesrates.

Zu Buchstabe c

Die Vorschrift stellt klar, dass die Nutzung der Verordnungsdaten auf im Sozialgesetzbuch geregelte Zwecke, wie z. B. die Beratung im Hinblick auf die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zu begrenzen ist.

2.12 Zu Artikel 3 (§ 2)

(Übergangsregelung zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen)

Die Ergänzung in Satz 3 ermöglicht der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen befristet bis zum 31. Dezember 2003 die parallele Durchführung von Prüfungen ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten und bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens. Prüfungen nach Durchschnittswerten sind für den Zeitraum eines Quartals und damit bereits im laufenden

Verordnungsjahr zeitnah durchführbar. Richtgrößenprüfungen sind dagegen jahresbezogene Prüfungen. Mit der Änderungsregelung können insbesondere Vertragsärzte, die signifikant gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen haben, schneller und wirksamer zur Verantwortung gezogen werden. Klagen gegen Entscheidungen des Beschwerdeausschusses in diesem Verfahren der Übergangsregelung haben wie in den übrigen Prüfungsverfahren keine aufschiebende Wirkung. In Satz 5 wird durch eine Verrechnungsregelung klargestellt, dass eventuelle Regresse aus beiden Prüfungsverfahren den Arzt nicht kumulativ belasten. Die Regelung wird befristet eingeführt, da andernfalls das Ziel dieses Gesetzes, die differenzierteren Richtgrößenprüfungen flächendeckend zu etablieren, gefährdet würde.

2.13 Zu Artikel 3a – neu –

(Festsetzung des Vertragsinhalts durch das Schiedsamt)

Diese Ergänzung bewirkt, dass bei Nichteinigung der Vertragsparteien der Arznei- und Heilmittelvereinbarungen, der Richtgrößenvereinbarungen und der Rahmenvorgaben auf Bundesebene innerhalb der in diesem Gesetz festgelegten Fristen das jeweilige Schiedsamt von Amts wegen tätig wird und den Inhalt der Vereinbarung kurzfristig festsetzt.

Berlin, den 17. Oktober 2001

Horst Schmidbauer (Nürnberg)

Berichterstatter