

Gesetzentwurf

des Bundesrates

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (... SGB V-Änderungsgesetz – ... SGB V-ÄndG)

A. Problem und Ziel

Angesichts der Vogelgrippe und der Möglichkeit des Entstehens eines von Mensch zu Mensch übertragbaren Virussubtyps warnt die Weltgesundheitsorganisation vor der Gefahr einer Influenzapandemie. Da erst nach Ausbruch einer Pandemie ein spezifischer Impfstoff entwickelt werden kann, sind vor allem in der Frühphase antivirale Arzneimittel von großer Bedeutung.

Um trotz beschränkter Produktionskapazitäten eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung in derartigen Fällen sicherzustellen, kann bereits im Vorfeld die Bevorratung entsprechender Medikamente angezeigt sein. Dies kann auch zukünftig über die Länder veranlasst werden, wenn eine entsprechende Empfehlung einer dafür zuständigen Stelle vorliegt. Da die Vorhaltung der Arzneimittel im Pandemiefall den Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen zugute kommt und damit eine ausreichende Therapie bei hohen Erkrankungszahlen überhaupt erst ermöglicht, sowie für die Versicherungsgemeinschaft aufgrund abgemilderter Krankheitsverläufe hohe Folgekosten vermieden werden können, sollen die gesetzlichen Krankenkassen an erforderlichen Vorhaltekosten entsprechend dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtbevölkerung beteiligt werden.

Im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Influenzapandemieplans wurden bereits die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) geändert, um die rechtlichen Voraussetzungen für die Abgabe notwendiger Medikamente von pharmazeutischen Unternehmen an Gesundheitsbehörden der Länder und des Bundes zu schaffen, soweit sie für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit zur sofortigen Bereitstellung bevorratet werden (§ 47 Abs. 1 Nr. 3c AMG). Damit sind die rechtlichen Voraussetzungen für den Distributionsweg dieser Arzneimittel gegeben. Weiterhin regelt das Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit einer Verordnung des Bundes die Kostentragung von bestimmten Schutzimpfungen (§ 20 Abs. 4 IfSG). Somit ist auch die Kostentragung von Schutzimpfungen für die Therapie von Infektionskrankheiten durch die gesetzlichen Krankenkassen geregelt, soweit die Personen gesetzlich krankenversichert sind.

Bisher nicht geregelt ist die Kostentragung für bevorratete Medikamente für die Therapie. Diese Regelungslücke wird nunmehr mit einer Änderung des § 23 SGB V geschlossen. Danach werden die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, die Kosten für vorsorglich zum Zwecke der Therapie bevorratete Medika-

mente für ihre Versicherten zu übernehmen, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss die Notwendigkeit einer Bevorratung festgestellt hat.

B. Lösung

Eine eng begrenzte Regelung zur Beteiligung der Krankenkassen an den Kosten der Bevorratung von Medikamenten wird eingeführt. Ob und in welchem Umfang eine Bevorratung erforderlich ist, legt der Gemeinsame Bundesausschuss als zuständige Stelle fest.

C. Alternativen

Übernahme der Kosten durch die öffentlichen Haushalte, obwohl die bevorrateten Medikamente der Sicherstellung der Therapie der Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen dienen.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Die Haushalte der Länder werden von Kostenrisiken für die Bevorratung von Medikamenten nach Maßgabe der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses entlastet. Die Höhe der Entlastung hängt von der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses im jeweiligen Fall ab und kann deshalb nicht beziffert werden.

E. Sonstige Kosten

Die Krankenkassen werden im Umfang der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses belastet.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 10. Januar 2007

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 3 des Grundgesetzes den vom Bundesrat in seiner 828. Sitzung am 24. November 2006 beschlossenen

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (... SGB V-Änderungsgesetz - ... SGB V-ÄndG)

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Auffassung der Bundesregierung zu dem Gesetzentwurf ist in der als Anlage 2 beigefügten Stellungnahme dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage 1

**Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(... SGB V-Änderungsgesetz – ... SGB V-ÄndG)**

Vom ...

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

Artikel 1**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
– Gesetzliche Krankenversicherung –**

Dem § 23 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird folgender Absatz 10 angefügt:

„(10) Die Krankenkassen erstatten entsprechend dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtbevölkerung den Ländern die Kosten für die notwendige Bevorratung von Medi-

kamenten, die für die Versorgung der Versicherten im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit vorgesehen sind, deren Ausbreitung eine das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht. Über die Frage der Notwendigkeit der Bevorratung sowie deren Umfang entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91. Einzelheiten zum Erstattungsverfahren legt das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Spitzenverbände der Krankenkassen durch Rechtsverordnung fest.“

Artikel 2**Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Angesichts der Vogelgrippe und der Möglichkeit des Entstehens eines von Mensch zu Mensch übertragbaren Virus-subtyps warnt die Weltgesundheitsorganisation vor der Gefahr einer Influenzapandemie. Da erst nach Ausbruch einer Pandemie ein spezifischer Impfstoff entwickelt werden kann, sind vor allem in der Frühphase antivirale Arzneimittel von großer Bedeutung.

Um trotz beschränkter Produktionskapazitäten eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung in derartigen Fällen sicherzustellen, kann bereits im Vorfeld die Bevorratung entsprechender Medikamente angezeigt sein. Dies kann auch zukünftig über die Länder veranlasst werden, wenn eine entsprechende Empfehlung einer dafür zuständigen Stelle vorliegt. Da die Vorhaltung der Arzneimittel im Pandemiefall den Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen zugute kommt und damit eine ausreichende Therapie bei hohen Erkrankungszahlen überhaupt erst ermöglicht, sowie für die Versichertengemeinschaft aufgrund abgemilderter Krankheitsverläufe hohe Folgekosten vermieden werden können, sollen die gesetzlichen Krankenkassen an erforderlichen Vorhaltekosten entsprechend dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtbevölkerung beteiligt werden.

Im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Influenzapandemieplans wurden bereits die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) geändert, um die rechtlichen Voraussetzungen für die Abgabe notwendiger Medikamente von pharmazeutischen Unternehmen an Gesundheitsbehörden der Länder und des Bundes zu schaffen, soweit sie für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit zur sofortigen Bereitstellung bevorratet werden (§ 47 Abs. 1 Nr. 3c AMG). Damit sind die rechtlichen Voraussetzungen für den Distributionsweg dieser Arzneimittel gegeben. Weiterhin regelt das Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit einer Verordnung des Bundes die Kostentragung von be-

stimmten Schutzimpfungen (§ 20 Abs. 4 IfSG). Somit ist auch die Kostentragung von Schutzimpfungen für die Therapie von Infektionskrankheiten durch die gesetzlichen Krankenkassen geregelt, soweit die Personen gesetzlich krankenversichert sind.

Bisher nicht geregelt ist die Kostentragung für bevorratete Medikamente für die Therapie. Diese Regelungslücke wird nunmehr mit einer Änderung des § 23 SGB V geschlossen. Danach werden die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, die Kosten für vorsorglich zum Zwecke der Therapie bevorratete Medikamente für ihre Versicherten zu übernehmen, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss die Notwendigkeit einer Bevorratung festgestellt hat.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (§ 23 Abs. 10 – neu – SGB V)

Durch die Vorschrift werden die Krankenkassen verpflichtet, den Ländern die Kosten für die Bevorratung von aufgrund drohender Pandemien (vgl. § 47 AMG) beschafften Medikamente zu erstatten. Dabei richtet sich die Erstattungspflicht nach dem Anteil der Versicherten der jeweiligen Krankenkasse an der Gesamtbevölkerung. Eine Erstattungspflicht besteht darüber hinaus nur, wenn und soweit der Gemeinsame Bundesausschuss die Notwendigkeit einer Bevorratung festgestellt hat. Um ein einheitliches Erstattungsverfahren zu gewährleisten, werden die diesbezüglichen Einzelheiten durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Spitzenverbände der Krankenkassen festgelegt.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Stellungnahme der Bundesregierung

Die Bundesregierung lehnt den Gesetzentwurf ab.

Der Gesetzentwurf des Bundesrates sieht vor, den Krankenkassen die Kosten für die Bevorratung von Arzneimitteln aufzubürden, die für die Versorgung der Versicherten im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit vorgesehen sind, deren Ausbreitung eine das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht.

Gefahrenabwehr und Vorsorge für den Katastrophenfall sind staatliche Aufgaben, deren Erfüllung gemäß Artikel 30 des Grundgesetzes den Ländern obliegt. Hierzu zählt auch die Bevorratung von Arzneimitteln für eine Influenzapandemie. Die Übertragung der Kosten für diese Vorsorgemaßnahmen auf die Krankenversicherung käme der Auferlegung versicherungsfremder Leistungen gleich, weil dadurch öffentliche, durch Landesmittel zu finanzierende Aufgaben in die Finanzverantwortung der Krankenversicherung übertragen würden. Die Bevorratung von Arzneimitteln ist weder eine Leistung zur Krankenbehandlung noch eine Präventionsleistung im Sinne des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Präventionsleistungen sind nur Leistungen, die Patienten erhalten, um den Ausbruch einer Krankheit zu vermeiden. Demnach kann die Einnahme von Arzneimitteln eine präventive Leistung im Sinne des SGB V sein, nicht aber die Bevorratung von Arzneimitteln für den Katastrophenfall. Mit dem vorgelegten Gesetzentwurf wollen die

Länder den Krankenkassen die Lagerhaltungskosten selbst dann auferlegen, wenn die bevorrateten Arzneimittel vor Ablauf ihrer jeweiligen Haltbarkeit nicht zum Einsatz kommen.

Den Belangen der Länder kommt der Gesetzgeber mit den im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) (Bundestagsdrucksache 16/3100) vorgesehenen Regelungen bereits sehr weit entgegen:

1. Die Kosten für empfohlene Impfungen sollen die Krankenkassen als Pflichtleistung gemäß den Bestimmungen des neuen § 20d SGB V (Artikel 1 Nr. 12 GKV-WSG) zu tragen haben.
2. Der neue § 78 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes (Artikel 30 Nr. 5 GKV-WSG) sieht vor, dass ein sog. Länderabgabepreis für bevorratete und im Ernstfall abgegebene Arzneimittel gelten soll. Dieser Länderabgabepreis wird von den Ländern in eigener Verantwortung bestimmt.

Mit diesen Maßnahmen werden die Länder gerade auch bei einer Influenzapandemie entlastet.

Außerdem beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Pandemiefall auf der Grundlage von § 20 Abs. 4 des Infektionsschutzgesetzes eine Verordnung zu erlassen, die die Krankenkassen verpflichtet, die Kosten für die Impfung gegen eine pandemische Influenza für ihre Versicherten zu tragen.

