

## Gesetzentwurf

### der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

#### **Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Zwölftes SGB V-Änderungsgesetz – 12. SGB V ÄndG)**

##### **A. Problem und Ziel**

Die hohen Ausgabenzuwächse in der Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung werden wesentlich durch hochpreisige patentgeschützte Arzneimittel (Analogpräparate) bestimmt, die oft nur einen relativ kleinen Nutzenzuwachs gegenüber bereits vorhandenen Arzneimitteln aufweisen. Ziel des Gesetzentwurfs ist es daher, die Höhe der Erstattung der gesetzlichen Krankenkassen für diese Arzneimittel auf ein vertretbares Maß zu begrenzen, das dem Versorgungsbeitrag dieser Arzneimittel entspricht.

Die Verwaltungsausgaben der Krankenkassen sollen im Jahr 2003 die Ausgaben im Jahr 2002 nicht überschreiten.

##### **B. Lösung**

Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen werden wieder, wie bereits vor dem Jahre 1996, grundsätzlich in die Festbetragsregelung einbezogen. Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen bedeuten, bleiben weiterhin von der Festbetragsregelung ausgenommen. Damit bleibt für pharmazeutische Unternehmen der Anreiz für die Erforschung echter therapeutischer Innovationen erhalten.

Das Gesetz legt für die Verwaltungsausgaben der gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2003 die entsprechenden Ausgaben des Jahres 2002 als Obergrenze mit Ausnahmeklausel fest.

##### **C. Alternativen**

Keine

#### **D. Finanzielle Auswirkungen**

Mehrausgaben für Bund, Länder und Gemeinden sind mit diesem Gesetz nicht verbunden.

#### **E. Sonstige Kosten**

Durch die Festbetragsregelung für patentgeschützte Arzneimittel wird ein GKV-Einsparpotential in Höhe von ca. 10 vom Hundert des entsprechenden Umsatzvolumens realisiert. Dieses Einsparvolumen wird in entsprechendem Umfang von pharmazeutischen Unternehmen, dem pharmazeutischen Großhandel und öffentlichen Apotheken getragen.

Durch die Regelungen zu den Verwaltungskosten werden die gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2003 in einer Größenordnung von ca. 0,2 bis 0,3 Mrd. Euro finanziell entlastet.

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere die Verbraucherpreise, sind nicht zu erwarten.

## **Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Zwölftes SGB V-Änderungsgesetz –12. SGB V-ÄndG)**

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates folgendes Gesetz beschlossen:

### **Artikel 1**

#### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. Dem § 4 Abs. 4 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Verwaltungsausgaben der einzelnen Krankenkasse dürfen sich im Jahr 2003 gegenüber dem Jahr 2002 nicht erhöhen; Veränderungen der jahresdurchschnittlichen Zahl der Mitglieder im Jahr 2003 können berücksichtigt werden. Satz 2 gilt nicht, soweit Mehrausgaben aufgrund der Entwicklung, Zulassung, Durchführung und Evaluation von strukturierten Behandlungsprogrammen entstehen und sie nicht im Rahmen der vorgegebenen Höhe der Verwaltungsausgaben ausgeglichen werden können.“

2. § 35 Abs. 1a wird aufgehoben.

3. § 35a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von § 35 wird das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bis zum 31. Dezember 2003 ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

1. einmalig die Festbeträge für Arzneimittel anzupassen,
2. Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen.“

- b) In Absatz 3 wird Satz 4 aufgehoben und in Satz 5 das Wort „ferner“ gestrichen.

## **Artikel 2**

### **Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte**

Dem § 65 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), der durch Artikel [7a] des Gesetzes vom.....(BGBl. I S. ....) angefügt wurde, wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Die Verwaltungsausgaben der einzelnen landwirtschaftlichen Krankenkasse dürfen sich im Jahr 2003 gegenüber dem Jahr 2002 nicht erhöhen; Veränderungen der jahresdurchschnittlichen Zahl der Mitglieder im Jahr 2003 können berücksichtigt werden. Satz 1 gilt nicht, soweit Mehrausgaben aufgrund der Entwicklung, Zulassung, Durchführung und Evaluation von strukturierten Behandlungsprogrammen entstehen und sie nicht im Rahmen der vorgegebenen Höhe der Verwaltungsausgaben ausgeglichen werden können.“

## **Artikel 3**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft, soweit in Absatz 2 nichts anderes bestimmt ist.

(2) Artikel 1 Nr. 1 und Artikel 2 treten am 1. Januar 2003 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Die dynamische Entwicklung der GKV-Arzneimittelkosten wird wesentlich durch vermehrte Verordnungen von hochpreisigen patentgeschützten Analogpräparaten bedingt. Die Einbeziehung dieser Arzneimittel in die Festbetragsregelung verbessert die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung. Damit kann erfahrungsgemäß ein GKV-Einsparpotential in Höhe von ca. 10 vom Hundert des entsprechenden Umsatzvolumens realisiert werden. Arzneimittel, die neuartige therapeutische Innovationen darstellen, werden weiterhin nicht in die Festbetragsregelung einbezogen. Damit bleibt für pharmazeutische Unternehmen der Anreiz erhalten, innovativ tätig zu sein.

Die Verwaltungsausgaben der gesetzlichen Krankenkassen sind in den letzten Jahren erheblich stärker gestiegen als die beitragspflichtigen Einnahmen. In den letzten fünf Jahren lag der durchschnittliche Zuwachs bei gut 3 vom Hundert. Im Jahre 2001 betrug der Zuwachs knapp 5 vom Hundert und im 1. Halbjahr 2002 rd. 4 vom Hundert. Damit ist ein Teil der defizitären Finanzentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahre 2001 und im 1. Halbjahr 2002 auf den überproportionalen Zuwachs bei den Verwaltungskosten zurückzuführen.

Die Ausgabenentwicklung der letzten Jahre war durch verschiedene Sonderfaktoren geprägt. So waren z.B. erhebliche Investitionen für eine Verbesserung der EDV- Ausstattung, die Einführung von Controllingssystemen und andere Maßnahmen erforderlich. Daraus resultierende Ausgabensteigerungen wurden allerdings nicht durch Einsparungen in anderen Verwaltungsbereichen kompensiert. Vor dem Hintergrund der erheblichen Ausgabensteigerungen in den vergangenen Jahren und des nicht ausgeschöpften Einsparpotentials ist eine Begrenzung der Verwaltungsausgaben auf die Höhe des Jahres 2002 erforderlich. Damit wird ein wichtiger Beitrag zur Stärkung des finanziellen Gleichgewichts der gesetzlichen Krankenversicherung und zur Sicherung der Beitragssatzstabilität geleistet.

Die Regelungen des Gesetzes müssen bundeseinheitlich getroffen werden.

Die Beschränkung der Verwaltungsausgaben grenzt die Autonomie der Selbstverwaltung deutlich ein. Dies muss für alle Krankenkassen gleichermaßen gelten. Es dürfen keine Unterschiede zwischen landes- und bundesunmittelbaren Krankenkassen gemacht werden. Dies gilt insbesondere auch deshalb, weil die Krankenkassen untereinander im Wettbewerb stehen und dabei den gleichen Rahmenbedingungen unterworfen sein müssen.

Auch die Festsetzung der Festbeträge muss bundesweit einheitlich auf Bundesebene erfolgen. Die Festsetzung der Festbeträge hat unmittelbar Rückwirkung auf die gesetzlichen Leistungsansprüche der Versicherten. Der Grundsatz des einheitlichen Leistungsanspruchs für die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung erfordert eine bundeseinheitliche Regelung der Arzneimittelfestbeträge. Da diese neben dem Leistungsanspruch der Versicherten zugleich die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen festlegen, ist eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich, weil diese wesentliche Auswirkungen auf die Kostenbelastung der gesetzlichen Krankenkassen haben. Der gesetzliche Risikostrukturausgleich sieht einen länderbezogenen Ausgleich nicht vor, sondern ist als bundeseinheitlicher Ausgleich gesetzlich vorgeschrieben. Die Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs zwischen den gesetzlichen Krankenkassen wäre gefährdet, wenn in den Ländern unterschiedliche Regelungen zur Finanzierung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen würden. Auch zur Wahrung einheitlicher Wettbewerbsbedingungen für die betroffenen Wirtschaftskreise ist eine bundeseinheitliche Regelung erforderlich, da Festbeträge Auswirkungen auf die Preisgestaltung der pharmazeutischen Unternehmer haben können.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

#### **Zu Nummer 1 (§ 4)**

Die Regelung sieht für die Verwaltungsausgaben der Krankenkassen eine Obergrenze für das Jahr 2003 vor. Die Ausgaben dürfen die Ausgaben des Jahres 2002 nicht überschreiten. Die jahresdurchschnittliche Mitgliederentwicklung kann berücksichtigt werden. Die Regelung gilt nicht, soweit Steigerungen der Verwaltungsausgaben unmittelbar im Zusammenhang mit der Entwicklung, Zulassung, Durchführung und Evaluation strukturierter Behandlungsprogramme nach § 137 f stehen (Aufwendungen nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 12 der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung - RSAV) und diese nicht durch Mobilisierung von Einsparreserven in der Verwaltung bzw. Umschichtungen innerhalb des vorgegebenen Ausgabenrahmens finanziert werden können.

**Zu Nummer 2 (§ 35)**

Die Vorschrift regelt, dass im Falle der Umsetzung der Festbetragsregelung durch die Selbstverwaltung auch Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, wieder in die Festbetragsregelung einbezogen werden.

**Zu Nummer 3 (§ 35a)**

Zu Buchstabe a)

Die Regelung ermöglicht dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, in bestehende Festbetragsgruppen einzuordnen oder Gruppen neu zu bilden sowie die entsprechenden Festbeträge zu bestimmen.

Zu Buchstabe b)

Die Regelung stellt sicher, dass in dem vom Gesetzgeber in § 35a Abs. 1 vorgesehenen Zeitraum das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung Festbeträge für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, bilden kann. Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten, bleiben weiterhin von der Festbetragsregelung ausgenommen. Damit bleibt für pharmazeutische Unternehmen der Anreiz für die Entwicklung echter therapeutischer Innovationen erhalten.

**Zu Artikel 2**

Mit der Vorschrift wird sichergestellt, dass die in Artikel 1 Nr. 1 vorgesehene Begrenzung der Verwaltungsausgaben auch für den Bereich der landwirtschaftlichen Krankenversicherung Anwendung findet.

**Zu Artikel 3**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

### **C. Finanzielle Auswirkungen**

Durch die Einbeziehung von nach dem 31.12.1995 zugelassenen patentgeschützten Arzneimitteln in die Festbetragsregelung können erfahrungsgemäß GKV-Einsparungen in Höhe von ca. 10 vom Hundert des Umsatzvolumens erzielt werden. Die tatsächliche Höhe der Einsparungen kann höher sein; sie hängt wesentlich von der Ausgestaltung der entsprechenden Gruppenbildung ab.

Die Regelung in § 4 Abs. 4 SGB V führt zu einer kurzfristigen wirksamen Ausgabenbegrenzung im Bereich der Verwaltungskosten der gesetzlichen Krankenkassen. Für die gesetzliche Krankenversicherung ergibt sich dadurch im Jahr 2003 eine geschätzte finanzielle Entlastung in einer Größenordnung von ca. 0,2 bis 0,3 Mrd. Euro. Damit wird ein wichtiger Beitrag zur Stärkung der finanziellen Stabilität und zur Stabilisierung des Beitragssatzniveaus in der gesetzlichen Krankenversicherung vorgenommen.

Mehrausgaben für Bund, Länder und Gemeinden sind mit diesem Gesetz nicht verbunden.

### **D. Preiswirkungsklausel**

Auswirkungen auf das allgemeine Verbraucherpreisniveau, insbesondere die Verbraucherpreise, sind nicht zu erwarten.