

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0248(30)
vom 20.06.03**

15. Wahlperiode

2. Veränderungen bei den Versorgungsstrukturen,

**u.a. Zulassung von Gesundheitszentren zur vertragsärztlichen Versorgung und
Einbeziehung in das Einzelvertragssystem, Einbeziehung der fachärztlichen
Versorgung in das Einzelvertragssystem, Förderung integrierter
Versorgungsformen, Teilöffnung von Krankenhäusern zur ambulanten
Versorgung**

Montag, 23. Juni 2003, 13.30 bis 17.30 Uhr

**Hier: Zu den Nummern 56 bis 59 (§§ 108 bis 110 SGB V)
Neuregelungen des Verhältnisses von Krankenhausplan und
Versorgungsverträgen der Krankenkassen**

Die Neuregelung soll in Verbindung mit dem neuen Finanzierungssystem der Fallpauschalen die Voraussetzung dafür schaffen, dass stationäre Angebote dem vermuteten geringeren Bedarf entsprechend abgebaut werden.

Für Krankenhäuser, die Leistungen der besonderen Therapierichtungen anbieten, schließen die Regelungen eine einseitige Benachteiligung nicht aus.

Bisher war es den Landesbehörden möglich, solche Angebote – auch modellhaft – durch Aufnahme in den Krankenhausplan und in den Feststellungsbescheid zu fördern. In der Vergangenheit ist dies z.B. in Nordrheinwestfalen für die Modellabteilungen für Naturheilkunde und in Berlin für die Geburtshilfe (anthroposophische Medizin) geschehen. Mit dem Übergang der Standortfestlegung stationärer Angebote auf die Krankenkassen muss diese Fördermöglichkeit erhalten bleiben. Unseres Erachtens ist aber eine gewisse Willkür der Krankenkassen im Hinblick auf die Vielfalt therapeutischer Richtungen nicht ausgeschlossen. Zwar sind sie bei Abschluss, Veränderung oder Kündigung der Versorgungsverträge an die Rahmenvorgaben der Landesbehörden nach § 109 a gebunden. § 109 a enthält aber keine expliziten Hinweise auf den Erhalt therapeutischer Vielfalt.

Darüber hinaus sind die Krankenkassen nach § 109, Absatz 2, gehalten, die „öffentlichen Interessen und die Vielfalt der Krankenhausträger“ zu berücksichtigen. Mit dieser Verpflichtung trägt der Gesetzgeber der gesellschaftlichen Pluralität, insbesondere auch der Bedeutung der frei gemeinnützigen und öffentlichen Krankenhausträger Rechnung. Es erscheint uns von daher nur konsequent, diesen Pluralitätsgesichtspunkt durch eine Verpflichtung auf die Vielfalt der therapeutischen Richtungen zu erweitern und somit eine diesbezügliche Willkür der Krankenkassen auszuschließen.

Wir schlagen daher an dieser Stelle die Formulierung „unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Krankenhausträger *und der therapeutischen Richtungen*“ vor.

Eine solche Ergänzung erscheint uns um so notwendiger, als in § 109 als neues, ausdrückliches Zulassungskriterium die Gewährleistung einer „qualitätsgesicherten Leistungserbringung“ eingeführt wird. In der Begründung wird auf die §§ 135 a und 137 SGB V explizit verwiesen. Bei einseitig dogmatischer Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffes des „jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse (§ 135 a), denen eine „qualitätsgesicherte Leistungserbringung“ entsprechen muss, könnten die Krankenkassen den Abschluss eines Versorgungsvertrages verweigern oder einen solchen Vertrag kündigen. Die Landesbehörde könnte einer Kündigung nur widersprechen, wenn das Krankenhaus „für die Versorgung der Versicherten unverzichtbar ist.“ Letzteres lässt sich in der Regel nur bei drohender regionaler Unterversorgung begründen, nicht aber bei der Auswahl zwischen mehreren Krankenhäusern mit unterschiedlichen therapeutischen Ansätzen.

Die Notwendigkeit, bei der Einführung eines pauschalierten Entgeltsystems im Krankenhaus die Qualität besonders zu sichern, liegt auf der Hand. Die Gefahr

besteht, wenn Qualität mit Bezugnahme auf den „anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ einseitig definiert wird, dass damit die politisch gewollte Vielfalt der therapeutischen Richtungen in der Medizin eingeschränkt wird.

Wir erlauben uns an dieser Stelle auch den Hinweis, dass die Leistungen der therapeutischen Richtungen im Krankenhaus selbstverständlich durch Fachärzte erfolgt und daher die Formulierung in § 73 „Behandlungsmethoden, Arznei und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen“ auf keinen Fall im Sinne einer Einschränkung dieser Methoden auf die hausärztliche Versorgung missverstanden werden darf.

Zur integrierten Versorgung (Nummer 92 bis 96)

Die Neuregelungen zur integrierten Versorgung begrüßen wir ausdrücklich. Gerade in einer sektorübergreifenden, inhaltlich abgestimmten Versorgung sehen wir eine große Chance, die Nachhaltigkeit der Versorgung durch die besonderen Therapierichtungen unter Beweis zu stellen. Wir würden es sehr begrüßen, wenn dazu auch Forschungsprojekte im Rahmen der Versorgungsforschung gefördert werden können.

4. Änderungen bei der Arzneimittelversorgung,

insbesondere Liberalisierung der Arzneimittelpreisverordnung, Ausweitung des gesetzlichen Rahmens für Vereinbarungen zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen über Rabatte auf die Listenpreise von Arzneimitteln, Zulassung des Mehrbesitzes für Apotheken, Zulassung des Versandhandels für Arzneimittel, Flexibilisierung des Vertragsrechts

Mittwoch, 25. Juni 2003, 9.00 bis 12.30 Uhr

Änderungen des V. SGB

Zur Verdeutlichung der gleichberechtigten Stellung der Besonderen Therapierichtungen und der Verankerung des Methodenpluralismus sollten die vorgeschlagenen Änderungen im § 2 SGB V vorgenommen werden:

Eine solche Generalklausel würde Klarheit und Sicherheit für nachfolgende Regelungen gewährleisten.

§ 2 Abs. 1 S. 2 SGB V (alt) sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Leistungspflicht der Krankenkassen umfasst auch Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen, wie Homöopathie, Phytotherapie und Anthroposophische Medizin.“

Folgender Satz 4 sollte hinzugefügt werden:

„Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse bezieht sich grundsätzlich auf die jeweilige Therapierichtung als ein in sich geschlossenes, plausibles Konzept, das über nachprüfbare Kriterien verfügt.“

§ 2 SGB V bestimmt als Eingangsnorm Grundsätze zu Art und Leistung der Leistungen der GKV. Durch eine positive Verankerung in § 2 Abs. 1 S. 2 SGB V würde die gleichberechtigte Stellung von besonderen Therapierichtungen und schulmedizinischer Therapie als grundsätzliche Entscheidung des SGB V und als Bekenntnis zur Therapiefreiheit und Methodenpluralismus verdeutlicht. Diese Regelung würde auch einer Respektierung der Patientenbedürfnisse und damit der Therapiewahlfreiheit darstellen. Die bestehenden Unsicherheiten im Hinblick auf den Status der besonderen Therapierichtungen könnten behoben werden.

Der neue Satz 4 definiert an zentraler Stelle zur Wahrung der Einheit und Widerspruchsfreiheit des SGB V, was unter dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu verstehen ist. Eine solche Legaldefinition ist dazu geeignet, vielerorts im SGB V Rechtssicherheit zu gewährleisten und einer Diskriminierung der besonderen Therapierichtungen vorzubeugen. Es entspricht der Rechtsprechung des BSG, dem Stand der Rechtswissenschaft und vor allem auch der breiten Auffassung in der Bevölkerung, dass die medizinische Wissenschaft aus verschiedenen anerkannten Therapierichtungen besteht, was bei der Bestimmung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse Berücksichtigung finden muss.

I. § 34 Abs. 1 Satz 1 bis 3

Grundsätzlich wir schlagen vor, die vorgesehene Veränderung des § 34 Abs. 1 Satz 1 bis 3 zu streichen.

Begründung:

Die geltende Regelung im § 34 Abs. 1 alte Fassung gewährleistet im Zusammenspiel mit der vorgesehenen Positivlistenregelung eine sinnvolle Arzneimittelversorgung in der GKV. Auf der Basis der vorgesehenen Regelung werden die Arzneimittel der anthroposophischen Medizin de facto aus der GKV

ausgegrenzt, da nur ca. 6 Arzneimittel dieser Therapierichtung verschreibungspflichtig sind und der überwiegende Teil der hochwirksamen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit Indikation nur noch ausnahmsweise durch den Arzt im Einzelfall mit gesonderter Begründung verordnet werden könnte, insofern diese Arzneimittel in den Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen vorgesehen sind.

Die Arzneimittel der anthroposophischen Medizin sind äußerst kostengünstig (im Durchschnitt unter 15 € pro Packung) und werden im Rahmen der Zuzahlung durch den Patienten ohnehin zu einem erheblichen Teil von diesen selbst bezahlt. Würde man diese wirksamen Arzneimittel aus der GKV ausgrenzen, so würde dies zu einem Substitutionseffekt durch die Kassenärzte führen. Die dann verordneten Arzneimittel sind im Durchschnitt teurer, als die Arzneimittel der anthroposophischen Medizin, so dass der Einspareffekt überkompensiert werden würde.

Die Verschreibungspflichtigkeit von Arzneimitteln hat auf der Basis der Regelung im Arzneimittelgesetz einen sicherheitsrechtlichen Hintergrund. Wenn man dieses sicherheitsrechtliche Steuerungsinstrument als Steuerungsinstrument für die Verordnungsfähigkeit in der GKV umfunktioniert, so grenzt man eine Vielzahl von hochwirksamen und günstigen Arzneimitteln aus der GKV aus, die überdies sicher, also wechsel- und nebenwirkungsarm oder –frei sind. Dies trifft auf die ausgegrenzten anthroposophischen Arzneimittel zu.

Um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln der Besonderen Therapierichtungen innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin sicherzustellen sehen wir folgende Möglichkeiten innerhalb der vorgeschlagenen Novelle des § 34 Abs. 1.:

§ 34 Abs. 1 Satz 2 sollte lauten:

...und nicht für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel“.

Die Worte „ohne zugelassenes Anwendungsgebiet“ sollten gestrichen werden.

Begründung:

Nach der Begründung des Gesetzgebers sollen Arzneimittel nach der Vollendung des 12. Lebensjahres dann nicht mehr in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sein, wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind. Der Gesetzgeber geht dabei davon aus, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Einnahme nicht der ärztlichen Aufsicht bedarf, im Rahmen der Selbstmedikation durch den Patienten selbst erworben werden können und daher nicht Inhalt der GKV sein müssen.

Diese Sichtweise trifft aber nicht auf anthroposophische Arzneimittel zu, da diese auf den individuellen Therapiebedarf des jeweiligen Patienten zugeschnitten sind. Dem gemäß vertreiben die anthroposophischen Vollsortimentanbieter, wie die Firmen Weleda und Wala, eine Vielzahl von Präparaten (jeweils zwischen 8.000 und 9.000 verschiedene Präparate). Zur Arzneimittelfindung und Verordnung des richtigen Arzneimittels ist therapeutisch dabei immer der Arzt und auch die ärztliche Aufsicht erforderlich. Ohne die zwingende Mitwirkung eines

therapeutisch erfahrenen Arztes können anthroposophische Arzneimittel nicht sinnvoll zur Anwendung kommen.

Anthroposophische Arzneimittel sind dabei äußerst kostengünstig, sie liegen im Durchschnitt unter 15 € pro Packung. Der Patient bezahlt im Wege der Zuzahlung damit ca. bis zu ½ des Arzneimittelpreises selbst. Da die anthroposophischen Arzneimittel sich in der Vergangenheit als wirksam erwiesen haben, wird somit durch eine Arzneitherapie, die der GKV nur geringe Kosten verursacht, ein therapeutischer Erfolg ermöglicht. Würde man die nicht verschreibungspflichtigen anthroposophischen Arzneimittel mit Indikation aus der GKV herausnehmen, so ergäbe sich darüber hinaus ein Substitutionseffekt, da im Einzelfall zu einer Arzneitherapie gegriffen werden könnte, die verschreibungspflichtige Arzneimittel beinhaltet, und ärztlich therapeutisch vertretbar ist. Solche Substitutionsentscheidungen würden zu einer erheblichen Kostensteigerung im Bereich der Arzneitherapie führen, da verschreibungspflichtige Arzneimittel durchschnittlich wesentlich teurer sind, als die kostengünstigen nicht verschreibungspflichtigen Anthroposophika.

Hinzu käme, dass den Versicherten in der GKV für den Fall der geplanten Regelung der überwiegende Teil einer komplementären Arzneitherapie als Versicherungsleistung entzogen werden würde, obschon nach Umfragen von Allensbach gut 70% der Patienten eine solche Arzneitherapie für sich wünschen und auch als wirksam erfahren haben.

Alternativ schlagen wir folgende Änderung des Gesetzentwurfes, bezogen auf § 34 Abs. 1 Satz 3 vor:

„Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die nach Satz 1 von der Versorgung ausgeschlossen sind, im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien verordnen, sofern dies in den Richtlinien vorgesehen sind“.

Die Worte „ausnahmsweise im Einzelfall mit Begründung“ sind zu streichen.

Begründung:

Auf der Basis der geplanten Gesetzesänderung muss davon ausgegangen werden, dass alle anthroposophischen Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und über eine zugelassene Indikation verfügen, de facto nicht mehr in der GKV verschreibungsfähig sind. Verschreibungspflichtig ist nur ein sehr geringer Teil von ca. 6 anthroposophischen Arzneimitteln. Viele der wirksamen und in den letzten Jahrzehnten bewährten Arzneimittel verfügen über eine zugelassene Indikation.

Selbst wenn diese Arzneimittel zum Teil in den Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen vorgesehen wären, würde dies auf der Basis der jetzigen Regelung nicht zu einer Ordnungsentscheidung des Kassenarztes führen. Dieser ist ausdrücklich nur ausnahmsweise im Einzelfall und mit Begründung hierzu befugt. Eine solche Anforderung bringt ein Maß an zusätzlichem Arbeitsaufwand und Verunsicherung für den einzelnen Arzt mit sich, das die Verordnung von Anthroposophika mit Indikation im Einzelfall höchst unwahrscheinlich macht. Insgesamt bringt die Gesundheitsreform eine Fülle von Einschränkungen für die Verordnung von Arzneimitteln mit sich, die der

verordnende Arzt zu beachten hat. So sind beispielsweise nur bestimmte Arzneimittel in bestimmten Versorgungsmodellen zugelassen. Die kassenärztlichen Vereinigungen können Listen herausgeben, auf denen sich die nach dortigem Dafürhalten wirtschaftlichen und wirksamen Arzneimittel befinden, etc. Die Ärzteschaft wird von dieser sehr unübersichtlichen und immer unter der Gefahr des Regresses stehenden Arzneimittelversorgungssituation letztlich dazu veranlasst, nur noch einen Kernbereich der unproblematisch in der GKV verordnungsfähigen Arzneimittel zu verordnen.

Auf diese Weise wird für den weit überwiegenden Anteil der Patienten eine kostengünstige wirksame Arzneitherapie, wie sie die anthroposophische Medizin darstellt und wie sie seit Jahrzehnten in der GKV den Patienten zur Verfügung steht, von „heute auf morgen“ dem gesetzlich versicherten Patienten entzogen, ohne dass wirkliche Einsparpotenziale erkennbar wären. Auf die vorstehende Begründung oben Ziffer 1 wird vollinhaltlich Bezug genommen.

Es müssen Übergangsregelungen etabliert werden

Begründung:

Es dauert erfahrungsgemäß relativ lange, bis der Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen eine Ergänzung der Arzneimittelrichtlinien vorgenommen hat. Die Gesundheitsreform wird wohl zum 1.1.2004 in Kraft treten. Wenn es zu diesem Zeitpunkt noch keine ergänzte Arzneimittelrichtlinien gibt, fallen alle anthroposophischen Arzneimittel mit Indikation, die nicht verschreibungspflichtig sind, für Menschen über 12 Jahren aus der GKV heraus. Den Ärzten ist die Möglichkeit der weiteren Verordnung gänzlich versperrt.

Es sind daher bis zur Aufnahme der wesentlichen anthroposophischen Arzneimittel in die Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkasse Übergangsregelungen zu etablieren. Alternativ könnte dafür Sorge getragen werden, dass die Änderung des Gesetzes erst dann in Kraft tritt, wenn entsprechende ergänzte Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen vorliegen.

§ 92 Abs. 2 Satz 6 müsste wie folgt geändert werden:

„Die Stellungnahmen sind bei der Entscheidung zu berücksichtigen“.

Begründung:

Im Rahmen der geltenden Fassung ist lediglich die Einbeziehung der Stellungnahmen der Vertreter der besonderen Therapierichtungen vorgesehen. Diese Regelung wird der Tatsache nicht gerecht, dass die besonderen Therapierichtungen eigene Therapiesysteme darstellen, deren Beurteilung zwingend den Einbezug eines Vertreters dieser Therapierichtungen erforderlich macht. Wäre der Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen lediglich verpflichtet, die Stellungnahmen dieser Vertreter einzubeziehen, so wäre nicht gewährleistet, dass die fachlich gebotenen und therapeutisch berechtigten Belange der jeweiligen Therapierichtung auch Eingang in die Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen finden. Es ist daher eine wirkliche

Mitwirkung der Vertreter der besonderen Therapierichtungen im Sinne der Gewährleistung von Methodenpluralismus und Therapiefreiheit in der GKV vorzusehen.

II. weitere Vorschläge innerhalb des SGB V

§ 35 b Abs. 1 sollte nach dem ersten Satz um folgenden Satz ergänzt werden:

„Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.“

Diese Formulierung trägt der Systematik des SGB V Rechnung (s. z.B. entsprechende Formulierung in § 34 Abs. 2 SGB V) und macht im Sinne des unter a) Gesagten deutlich, dass es unterschiedliche therapeutische Ansätze gibt, deren Besonderheiten unter Gesichtspunkten des Methodenpluralismus Rechnung getragen werden muss.

§ 35 b Abs. 10 sollte um die Worte:

„.....Expertengruppen in den jeweiligen Therapierichtungen“

ergänzt werden. Hier geht es um die Frage des zulässigen so genannten Off-label-use im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Nach der Rechtsprechung des BSG ist hier zu berücksichtigen, ob sich das Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikation therapeutisch (und wissenschaftlich dargestellt) bewährt hat. Diesen Nachweis können nur Experten führen, die den therapeutischen Ansatz des entsprechenden Arzneimittels kennen und beurteilen können, was eine Kenntnis der therapiespezifischen Kriterien voraussetzt.

§§ 130 a Abs. 10 und 130 b sollten jeweils um die Worte: „Nach dem anerkannten wissenschaftlichen Stand in der jeweiligen Therapierichtung“ ergänzt werden. Zur Begründung gilt das vorstehend Gesagte.

Sicherung des Pluralismus in der Arzneitherapie durch Stärkung des Apothekenwesens

Vollsortimentanbieter, beispielsweise aus dem Bereich der Anthroposophischen Medizin, wie die Firma Weleda oder Wala, haben bis zu 1.200 Zulassungen pro Firma und bis zu 8.000 Einzelpräparaten, die zurzeit sämtlich als Fertigarzneimittel hergestellt und vertrieben werden. Eine Vielzahl dieser Arzneimittel wird nur in geringen Mengen gemäß dem individuellen Therapiebedarf der Versicherten (Versorgungsbedarf) vertrieben. Charakteristikum der besonderen Therapierichtungen ist es, dass sie auf den individuellen Therapiebedarf jedes Einzelnen genau eingehen und somit eine Vielzahl von Arzneimitteln bereitstellen müssen. Die Bereitstellung dieser Vielzahl von Fertigarzneimitteln bringt erhebliche regulatorische Anforderungen im Zusammenhang mit der Erlangung und Erhaltung der Marktfähigkeit dieser Arzneimittel mit sich, die in keinem Verhältnis zu dem Umsatz der Arzneimittel (zum Teil unter 100 Stück/Jahr) stehen. Hinzu kommt, dass sämtliche dieser Arzneimittel wechsel- und nebenwirkungsfrei bzw. arm sind, sodass eine Vielzahl der regulatorischen Anforderungen nach ihrem Sinn und Zweck nicht

geboten wären. Eine Herstellung dieser - für die Deckung des Versorgungsbedarfes im Bereich der Arzneitherapie der Besonderen Therapierichtungen erforderliche - Arzneimittel als Fertigarzneimittel wäre indes nicht erforderlich, da die hier benötigten Kleinmengen eher dem Charakter von Rezepturarzneimitteln entsprechen.

Die Stärkung des Apothekenwesens bietet daher die Möglichkeit, einen Großteil der Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen im Weg der Rezeptur bzw. Defektur in Apotheken herzustellen und zu vertreiben. Grundsätzlich wird durch diese Regelung also die Vielfalt der besonderen Therapierichtungen gesichert. Des Weiteren stellt sich diese Möglichkeit als kostengünstig dar, da künftig direkt in den Apotheken hergestellt und an den Verbraucher vor Ort oder andere Apotheken abgegeben werden kann, ohne dass weitere Kosten im Vertriebsweg entstehen.

Die Veränderung des AMG und der Apothekenbetriebsordnung muss in diesem Zusammenhang berücksichtigen, dass sie sich vom Grundgehalt ihrer Regulationsintention auf die klassische Einzelapotheke bezieht, die an öffentliche Verkehrsflächen angeschlossen ist und einen entsprechenden allgemeinen Versorgungsbedarf der Bevölkerung befriedigen soll. Diese Regelung verhindert aber, dass sich einzelne Apotheken auf die Herstellung bestimmter Arzneimittel spezialisieren und diese auch anderen Apotheken zur Verfügung stellen. Es muss in diesem Sinne auch die Möglichkeit geschaffen werden, Apotheken zu betreiben, die zwar einerseits dem Versorgungsauftrag genüge tun, aber andererseits ihren Schwerpunktbereich im Bereich des Versandhandels, ggf. auch bezogen auf die Sicherstellung eines bestimmten Versorgungsbedarfs im Bereich der besonderen Therapierichtungen, haben.

Hier ist Flexibilität zur Erreichung höherer Effizienz und schlankerere Strukturen (auch im Bereich der Kosten) geboten. Die nachfolgenden Anmerkungen sind in diesem Sinn zu verstehen:

- 1) In **§ 13 Abs. 2 Ziffer 1 AMG** sollte das Wort „übliche“ gestrichen werden.

Begründung:

Unter „apothekenüblich“ ist nach einhelliger Meinung nur die Herstellung von Arzneimitteln zur Abgabe in der Apotheke zu verstehen. Eine Herstellung zur (Mit-) Belieferung anderer Apotheken soll von der Ausnahmebestimmung nicht mehr gedeckt sein. Nach dem vorstehend Gesagten dient eine solche Sichtweise nicht der Stärkung der Kernkompetenzen der Apotheke. Als solche stellen sich insbesondere die fachkompetente Beratung sowie die Herstellung von Arzneimitteln zur Gewährleistung einer pluralistischen Arzneitherapie dar. Hinzu kommt der wichtige Faktor, dass nur in Apotheken therapeutische Ideen von Ärzten in neue Arzneimittel münden können. Dieser wichtige Faktor der Innovation außerhalb extrem kostenintensiver Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Pharmaindustrie gewährleistet Therapievelfalt und diesbezügliche Weiterentwicklung.

Gerade im Bereich der besonderen Therapierichtungen sind bei der Rezeptur- bzw. Defekturherstellung von Arzneimitteln Spezialisierungen einzelner Apotheken sinnvoll. Hier kann und muss nicht jede Apotheke alles machen. Eine solche Vorgehensweise wäre zuletzt auch nicht wirtschaftlich.. Es ist daher sinnvoll, den Apotheken die Möglichkeit zu eröffnen, untereinander Arzneimittel zu versenden. Eine solche Maßnahme würde eine flächendeckende Versorgung

der Bevölkerung im Bereich der Arzneitherapie der besonderen Therapierichtungen über die Apotheken vor Ort ermöglichen.

2) Im **§ 21, Abs. 2, Ziff. 1 AMG** ist das Wort „üblichen“ zu streichen.

Des Weiteren sollte **§ 21, Abs. 2, Ziff. 1 AMG** nach den Worten: „...in dieser Apotheke“ um die Worte: „oder an andere Apotheken...“ ergänzt werden.

Begründung:

Es gilt das oben einleitend und unter Ziff. 1 Gesagte. Mit dieser Formulierung wird einerseits sichergestellt, dass jede Apotheke dem bestehenden Versorgungsbedarf gerecht werden kann und muss. Auf der anderen Seite wird der Notwendigkeit Rechnung getragen, dass zur Aufrechterhaltung des Versorgungsbedarfs bezogen auf bestimmte Therapierichtungen Apotheken Schwerpunkte bilden müssen, die sich insbesondere auch auf die Herstellung von bestimmten Arzneimitteln im Weg der Rezeptur und Defektur beziehen.

3) In dem **§ 8, Abs. 1 und 9, Abs. 1, Satz 1 Apothekenbetriebsordnung** sollte jeweils das Wort „üblichen“ gestrichen werden.

Auf die vorstehenden Begründungen wird Bezug genommen.

Anmerkungen zu den Auswirkungen des Preisstops und des Preisabschlags gem. § 130a Absatz 1 und 2 SGB V zum 1. 1. 2003 für pharmazeutische Unternehmen der besonderen Therapierichtungen, insbesondere auf die Hersteller Anthroposophischer Arzneimittel:

Die durch das Beitragssicherungsgesetz zum 1. 1. 2003 eingeführte Regelung des § 130a SGB V sieht in Abs. 1 vor, dass Krankenkassen von Apotheken für die ab dem 1.1. 2003 zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 6% erhalten. Pharmazeutische Unternehmer sind demnach verpflichtet, Apothekern bzw. Großhändlern den Abschlag zu erstatten.

§ 130a Absatz 2 SGB V regelt, dass ab dem 1. 1. 2003 bis zum 1. 12. 2004 sich der Abschlag von 6% um den Betrag einer Erhöhung des Herstellerabgabepreises gegenüber dem Preisstand vom 1. Oktober 2002 erhöht.

Beide Regelungen zusammen bewirken einen Preisstopp, indem der Preisstand vom 1. 10. 2002 zusätzlich zum gesetzlichen Zwangsrabatt von 6% festgeschrieben wird.

Die Firma Weleda AG gemeinsam mit einem weiteren Hersteller der Firma Wala Heilmittel GmbH haben die Aufgabe die Arzneimittel für eine ganze Therapierichtung, die anthroposophische Medizin, sicherzustellen. Entsprechend des therapeutischen Bedarfs bei diesem durch das SGB V u.a. in § 2 Abs. 1 Satz 2 vorgesehenen individuellen Therapieansatz müssen die beiden Firmen im Arzneimittelbereich ca. 13 000 Artikel vertreiben, um die Arzneimittelversorgung für die Anthroposophische Medizin im Sinne des jeweiligen individuellen Therapiebedarfs gewährleisten zu können.

Der Verkaufspreis dieser Arzneimittel liegt in der Regel deutlich unter 20 € und reichen jeweils für mehrere Wochen. Lediglich ein Arzneimittel (Iscador, Iscucin) liegt mit einem Verkaufspreis von 40 € deutlich darüber, wobei diese den Bedarf eines Krebskranken für 14 Tage decken.

Die Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin haben angesichts dieser Preisstruktur nicht zur Erhöhung der Arzneimittelkosten in der GKV beigetragen. Die Arzneimittelausgaben der GKV für Anthroposophika beliefen sich im Jahr 2002 auf 35 Mio. €.

Beide Firmen betreiben ihr Arzneimittelsortiment zu Selbstkostenpreisen. In den letzten Jahren stiegen die regulatorischen und sonstigen Kosten u. a. durch neue gesetzliche Bestimmungen und behördliche Anforderungen derart, dass 80% des Sortiments nicht mehr kostendeckend verkauft werden können. Diese wachsende Unterdeckung wird aus Erträgen der Kosmetika und Körperpflegeprodukte der Hersteller subventioniert.

Durch den Zwangsrabatt und den damit einhergehenden Preisstopp ergeben sich nunmehr ernsthafte wirtschaftliche Konsequenzen, die unbillige und unerträgliche Härten verursachen.

Der gesetzgeberische Zweck des neuen § 130a im SGB V, die Ausgaben für Arzneimittel zu reduzieren und in diesem Zusammenhang die Gewinne für Arzneimittel einzuschränken, hätte im Fall der Hersteller Anthroposophischer Arzneimittel zur Folge, dass diese erhebliche Verluste hinnehmen müssten, was in der Konsequenz den Bestand der Anthroposophischen Arzneimittel in Frage stellen würde und einschneidende betriebliche Maßnahmen, wie den Abbau von Arbeitsplätzen zur Folge haben würde.

Angesichts von Arzneimittelausgaben in Höhe von über 20 Mrd. € erscheint es außerordentlich fragwürdig, die Hersteller der besonderen Therapierichtungen, die mit 610 Mio. € (Phytopharmaka 500 Mio, Homöopathika 80 Mio, Anthroposophika 30 Mio.€) an den Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen einen zu vernachlässigenden Anteil aufweisen, mit den umsatzstarken Herstellern einer Gleichbehandlung zu unterziehen.

§ 130 a Abs. 4 (alt) sollte daher um folgenden Satz ergänzt werden:

„Zur Abwendung vorliegender unbilliger Härten sollen pharmazeutische Unternehmer von dem Abschlag nach den Absätzen 1 und 2 befreit werden.“

Die vorgeschlagene Ergänzung ist zur Vermeidung eines Verstoßes gegen § 4 Abs. 2 der Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG vom 21.12.88) erforderlich. Durch die Preisabschlags- und Preisstopppregelung des § 130 a werden alle pharmazeutischen Unternehmer gleich behandelt. Dabei wird übersehen, dass hier von wesentlich ungleichen Ausgangssituationen ausgegangen werden muss, so dass wesentlich ungleiche Sachverhalte gleich behandelt werden, was mit dem Gleichbehandlungsgrundsatz nicht vereinbar ist. Die Transparenzrichtlinie sieht für solche Fälle die Möglichkeit der Gewährung einer Ausnahmegenehmigung vor, was in dem durch das Vorschaltgesetz eingeführten § 130 a nicht abgebildet wird, der in Abs. 4 nur auf Artikel 4 Abs. 1 der Transparenzrichtlinie verweist. Für Vollsortimentanbieter aus dem Bereich der besonderen Therapierichtungen im Allgemeinen und der Anthroposophischen Medizin im Speziellen, die sehr kostengünstige Arzneimittel in einer großen Vielfalt anbieten, bringt der vorgesehene

Preisabschlag und Preisstopp des § 130 a SGB V unbillige wirtschaftliche Härten mit sich, da 80% der vertriebenen Arzneimittel schon vor Einführung des § 130 a SGB V durch andere Unternehmensbereich quersubventioniert wurden (Kosmetikbranche), um die Arzneimittel der Anthroposophischen Medizin weiter verfügbar zu halten. Der vorgesehene Preisabschlag schlägt sich bei solchen Firmen unmittelbar auf den schon bestehenden Verlust durch und erhöht diesen in unverhältnismäßiger Weise, sodass die Existenz dieser mittelständischen ökonomisch und sozial integrativ wirtschaftenden Firmen gefährdet ist.

Stärkung der Patientensoeverenität

und Ausbau von rechten, Wahl- und Einflussmöglichkeiten der Patientinnen und Patienten, Prävention und Selbsthilfe, Verbesserung der Transparenz auf allen Ebenen und Einführung von Patientenquittungen sowie der elektronischen Gesundheitskarte, Datensammlung, Datenschutz, verstärkte Bekämpfung des Missbrauchs und der Korruption im Gesundheitswesen

Montag, 30 Juni 2001, 15.00 Uhr bis 17.00 Uhr

Eine weitestmögliche kollektive Beteiligung von Bürger(inne)n und Patient(innen) in Beratungs- und Entscheidungsgremien des Gesundheitswesens wird auf allen Ebenen gefordert.

So schreibt z. B. der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen:

... dass die Partizipation von Bürgern, Versicherten und Patienten auf allen Ebenen des Gesundheitswesens einen Bestandteil der zukunftsfähigen Weiterentwicklung des Versorgungssystems darstellt. Des Weiteren weist der Rat ... auf die weitreichende Betroffenheit großer Teile der Bevölkerung und die Tatsache hin, dass das Gesundheitswesen im Wesentlichen vom Versicherten finanziert wird und somit eine Entscheidungsbeteiligung begründet.

Wir verweisen auch auf die Zusammenfassung von „gesundheitsziele.de“ unter 10.4.2.3 (Patientenrechte stärken).

Es ist deutlich, dass beginnend auf der Makroebene sehr unterschiedliche Qualifikationen und Kompetenzen verlangt werden müssen, um die jeweiligen Aufgaben adäquat übernehmen zu können. Eine wesentliche – konkret zu berücksichtigende – Differenzierung im deutschen Gesundheitswesen liegt darin, dass es „organisierte“ Patientengruppen gibt (wie z. B. Selbsthilfegruppen und –verbände) und eine große Anzahl von Bürgern/Versicherten/Patienten, die nicht organisiert sind. Diese Realität ist bei dem Verfahren *Berufung* oder *Entsendung* zu beachten. Hinsichtlich der vorgenannten Problematik verweisen wir auf die Schrift von Robert Francke/Dieter Hart mit dem Titel: **Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen** (Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, 2001)

Der mitentscheidende Einbezug der Bürger/Versicherten/Patienten muss für alle Sektoren des Gesundheitswesens vorgesehen werden (ambulante, stationäre, semistationäre Versorgung, Prävention, Rehabilitation etc.).

Der Sachverständigenrat fordert in seinem Gutachten 2000/2001, ... *das Gesundheitswesen an den individuellen Bedürfnissen der Patienten auszurichten*. Diese Forderung impliziert die Notwendigkeit, dass für eine realitätsnahe, bedarfsgerechte Versorgung – und hier insbesondere innerhalb der GKV – einerseits die Partizipation der der Bürger/Versicherten/Patienten und andererseits eine pluralistische Struktur des Gesundheitswesens eine konkrete Berücksichtigung finden. Diese Pluralität muss auch bei der Partizipation berücksichtigt werden.

Diese Notwendigkeit der Pluralität wird sehr eindeutig bestätigt, da seit Jahrzehnten Verfahren der Komplementärmedizin mit steigender Tendenz von der Bevölkerung nachgefragt werden.

Obwohl die Pluralität in der GKV grundsätzlich bejaht wird (§ 2 SGB V), entsprechen die gegenwärtig bestehenden Gremien diesem Gesichtspunkt in keiner Weise. Die einzelnen Bestimmungen des SGB V bedürfen daher einer dringenden Überprüfung daraufhin, ob sie der an sich veranlagten Pluralität tatsächlich entsprechen.

Im Grundsatz geht es also darum, unter der Prämisse einer bedarfsgerechten Versorgung und den daraus abgeleiteten Gesichtspunkten der Partizipation und der Pluralität, die ja interdependent sind, die Bestimmungen der relevanten Sozialgesetzbücher – insbesondere des SGB V – zu überprüfen und in entsprechender Weise anzupassen.

Beispielhafte Vorschläge:

1. Beteiligung der Versicherten:

Entweder in § 1 SGB V oder in einem neuen Paragraphen wird die Beteiligung der Versicherten als konstituiertes Element der GKV festgeschrieben.

2. Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen (§§ 91 und 92 SGB V):

Die Bundesausschüsse werden drittelparitätisch besetzt (Ärzte, Krankenkassen, Versicherte). Die Versichertenvertreter werden auf Vorschlag der betreffenden Organisationen vom Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung berufen. Für die große Zahl der nichtorganisierten Versicherten erfolgt das Berufungsverfahren z. B. über eine Ausschreibung. Sowohl bei dieser Berufung als auch bei der Bestellung der Ärzte und Kassenvertreter ist die medizinische Pluralität zu berücksichtigen. Als Grundlage für die Arbeit der Bundesausschüsse wird der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung festgeschrieben.

3. Der Ausschuss Krankenhaus (Abs. 2)

wird in seiner paritätischen Besetzung erweitert (Bundesärztekammer, Krankenkassen, DKG, Versicherte). Im Übrigen gelten die Vorschläge unter Punkt 2 entsprechend.

4. Koordinierungsausschuss (§ 137 e SGB V)

Der Koordinierungsausschuss wird in seiner paritätischen Besetzung erweitert (Ärzte, Krankenkassen, Versicherte, DKG; letzte teilt sich ihren Anteil mit den in § 137 e Abs. 1 genannten Vorsitzenden der dort angeordneten Ausschüsse). Im Übrigen gelten die Ausführungen zu den Bundesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen (s. Punkt 1) entsprechend.

Unter Hinweis auf die Gleichberechtigung der Komplementärmedizin im Koalitionsvertrag muss geprüft werden, inwieweit unter diesem Gesichtspunkt die Bestimmungen der § 137 e SGB V angepasst werden müssen.

Vorschläge für die dezentrale Ebene

1. Versichertenbeiträge

Dieser Vorschlag geht davon aus, dass die Kassen in den Sicherstellungsaufträgen einbezogen werden und sie auf dieser Basis einheitlich und gemeinsam mit den Leistungserbringern einer KV-Region Versorgungsverträge abschließen können. Um zu gewährleisten, dass die Interessen der Patienten gebührend beachtet werden, wird für jede KV-Region ein Versichertenbeirat geschaffen, der bei den Vertragsabschlüssen der Kassen mit den Leistungserbringern gleichberechtigt mitwirkt

Für die Mitglieder der Versichertenbeiräte gibt es keine Bestellungen, sondern nur Berufungen. Sie werden durch das Gesundheitsministerium des Landes ausgesprochen, in dem sich die betreffende KV befindet. Soweit es in diesem

Land Versicherten- bzw.- Patientenorganisationen oder Gesundheitskonferenzen gibt, sind diese dem Ministerium gegenüber vorschlagsberechtigt. Für die nicht organisierten Versicherten/Patienten könnte ein Ausschreibungsverfahren vorgesehen werden.

2. Datenstellen

Bei diesem Vorschlag wird der gesetzgeberische Wille unterstellt, die Daten der Versicherten bzw. Patienten soweit sie für die Steuerung der Versorgungsprozesse erforderlich sind, pseudonymisiert zusammenzuführen. Es wird vorgeschlagen, dies KV-bezogen zu realisieren (eine Datenstelle pro KV), und die Hoheit über diese Stellen unter Punkt 1 genannten Versichertenbeiräten übertragen.