

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung  
Herrn Vorsitzenden  
Klaus Kirschner, MdB  
Platz der Republik 1

10111 Berlin

**Der Vorsitzende**

**Besuchsadresse:**  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. jur. Rainer Hess

**Telefon:**  
02241-9388-33  
02241-9388-46

**Telefax:**  
02241-9388-35

**Büro Berlin**  
Albrechtstraße 9  
10117 Berlin

Tel.: 030 - 3987 6731  
Fax: 030 - 3987 9564

**E-Mail:**  
rainer.hess@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Dr. Hess/gr

16. März 2005

**Öffentliche Anhörung am 16. März 2005**

- **Anträge der Fraktionen der FDP und CDU/CSU und Abgeordneter**
- **BT-Drucksachen 15/940; 15/3511; 15/4135**

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
00831(35)  
vom 16.03.05**

**15. Wahlperiode**

Sehr geehrter Herr Kirschner,

ich bedanke mich für die Einladung zur Anhörung als Einzelsachverständiger und bitte um Verständnis, dass ich aus terminlichen Gründen eine Stellungnahme dazu erst jetzt abgeben kann. Ich beschränke mich dabei auf diejenigen Fragen, die unmittelbar den Gemeinsamen Bundesausschuss betreffen.

**1. Substitution nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch teure verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Die bisherige Auswertung von Auswirkungen der OTC-Präparatliste durch den federführenden Bundesverband der Betriebskrankenkassen hat einen signifikanten Substitutionseffekt nur bei den Antihistaminika ergeben. Dies rechtfertigt nicht die im Antrag der FDP geforderte Wiedereinführung einer generellen Leistungspflicht der GKV für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Allerdings führt der Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger

...

Arzneimittel von der Leistungspflicht der GKV dazu, dass die den Versicherten hierdurch entstehenden Kosten bei der Härtefallregelung nicht berücksichtigt werden. Insbesondere für die in Heimen untergebrachten Behinderten, die nur ein Taschengeld zur Bestreitung privater Ausgaben erhalten, führt die dadurch teilweise entstehende Belastung zu massiven sozialen Härten. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann jedoch seine Entscheidungen zur Aufnahme von Präparaten in die OTC-Präparatelisten nicht an derartigen finanziellen Auswirkungen ausrichten, sondern muss die gesetzlichen Vorgaben einhalten (schwerwiegende Erkrankung, Therapiestandard, Zulassung als Arzneimittel für die entsprechende Indikation). Dies hat dazu geführt, dass Harnstoffpräparate, die bei Neurodermitis, Psoriasis und Ichthyose eingesetzt werden, um ein Austrocknen der Haut zu verhindern, nicht in die OTC-Präparatelisten aufgenommen werden konnten, weil auch bei Zugrundelegung niedriger Evidenzstufen der therapeutische Zusatznutzen gegenüber anderen vergleichbar einsetzbaren Pflegemitteln nicht hinreichend belegt ist, und insbesondere in ihrer Zusammensetzung mit zugelassenen Arzneimitteln vergleichbare Pflegemittel als Kosmetika auch außerhalb von Apotheken preisgünstiger angeboten werden. Die mit dieser Entscheidung verbundenen finanziellen Härten sind nicht zu bestreiten, die Leistungspflicht der GKV kann jedoch auf der Grundlage der genannten gesetzlichen Kriterien nicht so weit ausgedehnt werden, dass auch Hautpflegemittel in die Erstattungspflicht der GKV wieder eingeordnet werden. Unbeschadet von dieser Entscheidung wird sich der Gemeinsame Bundesausschuss in einer Arbeitsgruppe mit dem Thema der "Sekundärprophylaxe" befassen.

## **2. Unterversorgung und Gefahr einer Dauererkrankung bei Kindern und Jugendlichen mit Allergien durch die Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel**

Der zuständige Unterausschuss des gemeinsamen Bundesausschusses hat bei der Vorbereitung zur Entscheidung über die Weiterentwicklung der OTC-Präparatelisten im Dezember 2004 festgestellt, dass Antiallergika grundsätzlich nach den genannten Entscheidungskriterien nicht in die OTC-Präparatelisten aufgenommen werden können, weil es sich in der Regel nicht um eine schwerwiegende Erkrankung handelt und bei schwerwiegenden Krankheitsverläufen verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verfügung stehen. Wegen des insbesondere bei Jugendlichen festzustellenden Substitutionseffektes ist jedoch die Heraufsetzung der Altersgrenze von 12 auf 18 Jahre erörtert und von den Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses befürwortet worden.

**3. Festbetragsregelung einschließlich einer Beurteilung der Entwicklung von Generikapreisen in Deutschland und eines Vorschlages der forschenden Arzneimittelhersteller zur Änderung der Jumbo-Gruppen sowie einer Bewertung der Definition der therapeutischen Verbesserung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

Der Vorschlag der forschenden Arzneimittelhersteller zur Änderung der "Jumbo-Gruppen" war Gegenstand intensiver Erörterungen im BMGS aufgrund der im letzten Jahr geführten Gespräche der forschenden Industrie mit dem Bundeskanzler. Von Seiten der Industrie konnte damals nicht nachgewiesen werden, dass bei einer Trennung dieser Festbetragsgruppen in patentgeschützte und nicht patentgeschützte Präparate ein vergleichbares Einsparziel erreicht werden kann wie mit einer Festbetragsgruppenbildung nach Stufe 2 in der jetzt geltenden Gesetzesfassung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Gewährleistung des Gleichbehandlungsgrundsatzes in der Einstufung patentgeschützter Präparate in Festbetragsgruppen bereits im letzten Jahr eine Entscheidungsgrundlage beschlossen, die für die Hersteller die Kriterien, nach denen das Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung einschließlich geringerer Nebenwirkungen als Grundlage einer Herausnahme patentgeschützter Wirkstoffe aus einer Festbetragsgruppe beurteilt wird, transparent macht. Die Entscheidungsgrundlage ist im Dezember an bestimmte Vorgaben des BMGS angepasst worden und in der Sitzung am 15.2.2005 um neue Kriterien zur Bildung differenzierter Vergleichsgrößen ergänzt worden. Sie sind im Internet abrufbar. Im übrigen wird der Gemeinsame Bundesausschuss auch die Entscheidungen im Einzelfall in einer Entscheidungsbegründung, in die auch die zu Grunde liegenden Fachgutachten eingehen, transparent machen. Die Rechtmäßigkeit der Bildung von Festbetragsgruppen auf der jetzigen gesetzlichen Grundlage wird durch bereits anhängige Rechtsstreite vor den Sozialgerichten zu klären sein. Dieser Klärungsprozess sollte abgewartet werden, bevor die bereits mehrfach geänderte Regelung schon wieder in Frage gestellt wird.

**4. Errichtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

Das Institut hat seine Arbeit in Köln aufgenommen und vom Gemeinsamen Bundesausschuss die ersten Aufträge einschließlich eines Generalauftrages zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Unabhängigkeit und eines Auftrages zur Erstellung eines Patienten-Informationssystems erhalten. Auch die Methodik der Bewertungen und das dabei vom Institut anzuwendende Verfahren ist festgelegt. Es sieht einen breiten Diskurs der wissenschaftlichen Entscheidungsgrundlagen zu den einzelnen zu bewertenden Methoden, Leistungen und Maßnahmen mit Patientenvertretern, betroffenen Herstellern, medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften etc. vor und beinhaltet selbstverständlich entsprechend der gesetzlichen Vorgabe auch die Beauftragung Dritter mit der Erarbeitung gutachtlicher

Stellungnahmen für das Institut. Es sollte zunächst abgewartet werden, wie sich auf dieser Grundlage die Arbeit des Instituts entwickelt. Es ist aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses jedenfalls absolut verfrüht, schon jetzt Zweifel daran anzumelden, ob das Institut seinen Aufgaben gerecht werden kann.

#### **5. Altersgrenze für Vertragsärzte**

Die Altersgrenze für Vertragsärzte berührt die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses insoweit, als die Bedarfsplanungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses die Grundlage für Zulassungsbeschränkungen in unter- oder überversorgten Versorgungsbereichen darstellen. Die Aufhebung der Altersgrenze würde die Verfassungsmäßigkeit dieser Zulassungssteuerung in Frage stellen. Wenn für den ärztlichen Nachwuchs die Zulassung zur Vertragspraxis bzw. zur Tätigkeit in einem medizinischen Versorgungszentrum begrenzt wird, muss nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts auch Gewähr dafür getragen werden, dass der Nachwuchs durch entsprechende Altersgrenzen eine Chance zur Zulassung behält. Die Altersgrenze für Vertragsärzte kann daher nicht isoliert gesehen werden, sondern muss aus den genannten Gründen immer im Zusammenhang mit der Bedarfsplanung und damit im Zusammenhang stehender Zulassungsbeschränkungen gesehen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. jur. Rainer Hess