

## **Gesetzentwurf**

### **der Fraktion der CDU/CSU**

## **Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung der Arzneimittelversorgung bei Kindern und Jugendlichen**

### **A. Problem**

Die öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung zum Antrag der CDU/CSU-Bundestagsfraktion „Wirkungen und Nebenwirkungen des GKV-Modernisierungsgesetzes – Kritische Bestandsaufnahme“ am 16. März 2005 hat gezeigt, dass die Herausnahme nicht-verschreibungspflichtiger (OTC-)Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vor allem in der medizinischen Versorgung von Jugendlichen zur Unterversorgung geführt hat.

Zwar erhalten Kinder bis zum 12. Lebensjahr nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel auch weiterhin zu Lasten der GKV. Aber bei Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr können die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden, wenn bei ihnen Entwicklungsstörungen vorliegen. Im Übrigen werden nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel nur dann von der GKV übernommen, wenn sie in der vom Gemeinsamen Bundesausschuss erstellten OTC-Ausnahmeliste aufgeführt sind. In diese OTC-Ausnahmeliste können nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel aufgenommen werden, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

Zirka 1 Million Jugendliche leiden an Allergien, Neurodermitis, Rheuma und anderen chronischen Erkrankungen. Die Kinder- und Jugendärzte haben in der öffentlichen Anhörung dargelegt, dass bei Inhalationsallergien oder Neurodermitis die Behandlung mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie Augentropfen, Nasensprays, systemischen Antihistaminika und harnstoffhaltigen Salben Therapiestandard sind. Da diese Arzneimittel nun nicht mehr bei Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, sehen viele Eltern von einer Behandlung ihrer Kinder ab. Insbesondere Jugendliche aus einkommensschwachen Familien, die ohnehin eine erhöhte Morbidität aufzeigten und zu einer Chronifizierung von an sich gut behandelbaren Erkrankungen neigten, würden wegen der zu hohen Kosten (bis zu mehreren 100 Euro je Kind in der Pollenflugsaison) oftmals nicht behandelt. Die Konsequenz ist, dass diese Erkrankungen eine schwere Verlaufsform nehmen und sich bis hin zu einer Dauerschädigung entwickeln können.

Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses hat geprüft, ob Antiallergika und harnstoffhaltige Salben in die OTC-Ausnahmeliste aufgenommen werden können und dies verneint, weil hier in der Regel keine

schwerwiegende Erkrankung zugrunde liege und bei einem schwerwiegenden Krankheitsverlauf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verfügung stünden.

Wegen des insbesondere bei Jugendlichen festzustellenden Substitutionseffektes ist jedoch von den Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Heraufsetzung der Altersgrenze von 12 auf 18 Jahre befürwortet worden.

Auch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung hat eine Substitution der preiswerten nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel durch teurere und häufig auch mit stärkeren Nebenwirkungen behafteten verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgemacht und zwar bei den sog. systemischen Antihistaminika, die vor allem zur Behandlung von Allergien bei Jugendlichen eingesetzt werden.

### **B. Lösung**

Die im gesamten SGB V weitgehend übliche Altersgrenze von 18 Lebensjahren ist auch für die Erstattungspflicht bei nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten für Kinder und Jugendliche festzuschreiben.

### **C. Alternativen**

Keine

### **D. Kosten**

Mit der Herausnahme der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus dem GKV-Leistungskatalog ist vom Gesetzgeber ein Einsparvolumen von 1 Mrd. Euro erwartet und dem Finanztableau des GKV-Modernisierungsgesetzes zugrunde gelegt worden. Tatsächlich sind die Einsparungen im Jahr 2004 mit ca. 1,4 Mrd. Euro jedoch weitaus höher ausgefallen. Daher sind die mit einer Heraufsetzung der Lebensaltersgrenze vom vollendeten 12. auf das vollendete 18. Lebensjahr verbundenen Mehrausgaben, die von den Krankenkassen mit 50 bis 100 Mio. Euro angegeben werden, kompensiert und nicht beitragsatzrelevant.

Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung der Arzneimittelversorgung bei Kindern und Jugendlichen**

Der Bundestag hat folgendes Gesetz beschlossen:

### **Artikel 1**

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

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482) zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. § 34 Abs. 1 Satz 5 wird wie folgt gefasst:  
„Satz 1 gilt nicht für versicherte Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.“

### **Artikel 2**

#### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 19. April 2005

**Dr. Angela Merkel, Michael Glos und Fraktion**

## Begründung

### A. Allgemeines

Die öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung zum Antrag der CDU/CSU-Bundestagsfraktion „Wirkungen und Nebenwirkungen des GKV-Modernisierungsgesetzes – Kritische Bestandsaufnahme“ am 16. März 2005 hat gezeigt, dass die Herausnahme nicht-verschreibungspflichtiger (OTC-)Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vor allem in der medizinischen Versorgung von Jugendlichen zur Unterversorgung geführt hat.

Zwar erhalten Kinder bis zum 12. Lebensjahr nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel auch weiterhin zu Lasten der GKV. Aber bei Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr können die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden, wenn bei ihnen Entwicklungsstörungen vorliegen. Im Übrigen werden nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel nur dann von der GKV übernommen, wenn sie in der vom Gemeinsamen Bundesausschuss erstellten OTC-Ausnahmeliste aufgeführt sind. In diese OTC-Ausnahmeliste können nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel aufgenommen werden, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

Die Kinder- und Jugendärzte haben in der öffentlichen Anhörung dargelegt, dass bei Inhalationsallergien oder Neurodermitis die Behandlung mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie Augentropfen, Nasensprays, systemischen Antihistaminika und harnstoffhaltigen Salben Therapiestandard sind. Da diese Arzneimittel nun nicht mehr bei Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, sehen viele Eltern von einer Behandlung ihrer Kinder ab. Insbesondere Jugendliche aus einkommensschwachen Familien, die ohnehin eine erhöhte Morbidität aufzeigten und zu einer Chronifizierung von an sich gut behandelbaren Erkrankungen neigten, würden wegen der zu hohen Kosten (bis zu mehreren 100 Euro je Kind in der Pollenflugsaison) oftmals nicht behandelt. Die Konsequenz ist, dass diese Erkrankungen eine schwere Verlaufsform nehmen und sich bis hin zu einer Dauerschädigung entwickeln können.

Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses hat für die Antiallergika und die harnstoffhaltigen Salben geprüft, ob diese in die OTC-Ausnahmeliste aufgenommen werden können und dies verneint, weil hier in der Regel keine schwerwiegende Erkrankung zugrunde liege und bei einem schwerwiegenden Krankheitsverlauf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Verfügung stünden.

Wegen des insbesondere bei Jugendlichen festzustellenden Substitutionseffektes ist jedoch von den Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Heraufsetzung der Altersgrenze von 12 auf 18 Jahre befürwortet worden.

Es kann nicht sein, dass Jugendliche infolge des Ausschlusses nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel erkranken,

anschließend wegen der Chronifizierung ihrer Erkrankung in die Chronikerprogramme der Krankenkassen eingeschrieben werden und so hohe Folgekosten entstehen. Dies ist eine kurzsichtige und weder für die Betroffenen sinnvolle Verbesserung ihrer gesundheitlichen Versorgung noch für die Beitragszahler eine effektive Gesundheitspolitik. Auch widerspricht diese Entwicklung dem Bestreben, durch Stärkung der Prävention und Gesundheitsförderung die Entstehung von Krankheiten zu vermeiden bzw. bei vorhandenen Erkrankungen deren Verlauf zu mildern. Daher ist die Heraufsetzung der Altergrenze vom vollendeten 12. auf das vollendete 18. Lebensjahr geboten.

Der Gesetzgeber ist bei der Fassung der Regelung davon ausgegangen, dass die Herausnahme nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung zu einer Einsparung in Höhe von 1 Mrd. Euro führt. Tatsächlich sind die Einsparungen durch die Herausnahme nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit 1,4 Mrd. Euro aber weitaus höher ausgefallen, so dass die mit einer Anhebung der Lebensaltersgrenze auf das vollendete 18. Lebensjahr verbundenen Mehrausgaben, die von den Krankenkassen mit 50 bis 100 Mio. Euro beziffert werden, kompensiert werden können.

Zu bedenken ist ferner, dass die jetzige Regelung nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung bei den Antihistaminika zu einer Substitution dieser preiswerten nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel durch teure, häufig auch mit stärkeren Nebenwirkungen behaftete verschreibungspflichtige Arzneimittel geführt hat. Durch eine Heraufsetzung der Altergrenze kann diese Substitution vermieden und damit die mit der Herausnahme der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel erwünschten Einsparungen sichergestellt werden. Gleichzeitig wird die Versorgung der Jugendlichen mit Arzneimitteln gewährleistet.

### B. Einzelbegründung

#### Zu Artikel 1

Mit den Änderungen wird klargestellt, dass alle Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten. Damit soll sichergestellt werden, dass gerade Jugendliche aus einkommensschwachen Familien nicht aus finanziellen Gründen auf eine notwendige Versorgung mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verzichten und zum Teil mit ungeeigneten Mitteln Selbstmedikation betreiben. Darüber hinaus lassen sich so teure Substitutionen bei den Antihistaminika vermeiden.

#### Zu Artikel 2

Die Regelungen dieses Gesetzes sollen am Tage nach der Verkündung in Kraft treten.

### **C. Finanzielle Auswirkungen**

Mit der Herausnahme der nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus dem GKV-Leistungskatalog ist vom Gesetzgeber ein Einsparvolumen von 1 Mrd. Euro erwartet und dem Finanztableau des GKV-Modernisierungsgesetzes zugrunde gelegt worden. Tatsächlich sind die Einsparungen im Jahr 2004 mit ca. 1,4 Mrd. Euro jedoch weitaus höher ausgefallen. Daher sind die mit einer Heraufsetzung der Lebensaltersgrenze vom vollendeten 12. auf das vollendete 18. Lebensjahr verbundenen Mehrausgaben, die von den Krankenkassen mit 50 bis 100 Mio. Euro angegeben werden, kompensiert und nicht beitragsatzrelevant.

Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.





