

30. April 2009

Erhebliche Nach- und Verbesserungen für Verbraucher

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbandes

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 16.03.2009**

15. AMG-Novelle

Bundestags-Drucksache 16/12256

Allgemeine Gesichtspunkte

Mit dem Gesetzentwurf zur 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes sollen zahlreiche gesetzliche Regelungen in unterschiedlichen Einzelgesetzen noch Juli dieses Jahres in Kraft gesetzt werden. Es handelt sich um ein so genanntes Omnibusgesetz, bei dem ein bereits laufendes Gesetzgebungsverfahren mit konkreten zeitlichen Vorgaben, ergänzt wird, um Regelungen, die mit dem Ursprungsanliegen in keinem direktem sachlichen Zusammenhang stehen. Bei diesem Verfahren sind bis zum Schluss größere oder kleinere Eingriffe über sukzessive eingebrachte Änderungsanträge möglich, die wiederum neue Rechtsbereiche betreffen können.

Der Kern der Regelungen umfasst bislang nicht umgesetztes EU-Recht zu Kinderarzneimitteln und neuartigen Therapien. Es droht ein teures Vertragsverletzungsverfahren der EU wegen der noch nicht vollzogenen Überführung in die deutsche Arzneimittelgesetzgebung.

Bei den zusätzlich hinzugefügten Sachverhalten handelt es sich zum einen um Klarstellungen beziehungsweise Ergänzungen zu vorangegangenen Gesetzesinitiativen. Hier ist vor allem ein Rückbau der bei der letzten Gesundheitsreform (GKV-WSG 2007) vorgenommenen Änderung zum Krankengeld zu nennen, die erst im Januar 2009 in Kraft getreten war. Zum anderen enthält der vorliegende Entwurf aber auch komplette Neuregelungen wie die Erweiterung des öffentlichen Sicherstellungsauftrages zur Arzneimittelversorgung. Künftig soll ergänzend zu den Apotheken eine Einbeziehung der pharmazeutischen Unternehmen und des pharmazeutischen Großhandels in den Sicherstellungsauftrag zur Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erfolgen.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt die Anpassung der deutschen Gesetzgebung an geltendes EU-Recht; ausdrücklich mehrere darüber hinausgehende Ergänzungen im Arzneimittelgesetz, die Patientenschutz, Informationsrechte und Preisstabilität betreffen.

Die Erweiterung des Sicherstellungsauftrages für den Großhandel sieht der Verbraucherzentrale Bundesverband kritisch. Bei den geplanten Anpassungen in der Arzneimittelpreisverordnung sind für Patienten nachteilige Folgewirkungen wahrscheinlich.

Begrüßt wird grundsätzlich die in das SGB V aufgenommene Regelung zum gesetzlichen Krankengeld, die Selbständigen, unständig oder kurzzeitig Beschäftigten die Absicherung ihres Krankengeldanspruchs ohne Wahltarif wiederermöglicht.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband unterstützt einen Änderungsantrag der Regierungsfractionen zum Gesetzentwurf, in dem das Pflegegeld wieder aus der Beitragsberechnung für freiwillig Versicherte herausgenommen wird. Das Pflegegeld stellt eine Anerkennung der Pflegeleistung des Angehörigen und kein Entgelt dar.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband unterstützt ferner die Forderung des GKV Spitzenverbandes im Rahmen der 15. AMG-Novelle gesetzlich zu regeln, dass Krankenhäuser im Interesse einer verbesserten Datenlage ihre Qualitätsberichte in Zukunft jährlich abgeben müssen. Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat sich am 18.12.2008 für eine entsprechende Gesetzesänderung ausgesprochen.

I. Arzneimittelrecht/SGB V

1. Verbot bedenklicher Arzneimittel (§ 5 AMG) - Schutz vor Täuschung (§ 8; § 68; § 74 AMG)

Zum Patientenschutz wird ausdrücklich die Anwendung bedenklicher Arzneimittel an einem anderen Menschen verboten, um neben dem schon bestehenden Verkehrsverbot Strafbarkeitslücken zu schließen.

In das Verbot von Arzneimittelfälschungen werden gefälschte Wirkstoffe einbezogen. Die Neuregelung enthält ein ausdrückliches Verbringungsverbot für gefälschte Arzneimittel und gefälschte Wirkstoffe. Zusätzlich wird eine Erleichterung beim Informationsaustausch mit Drittstaaten bei Arzneimittelrisiken und die Mitwirkung der Zolldienststellen geregelt.

Diese Vorgaben dienen einem verbesserten Verbraucherschutz und werden begrüßt.

2. Öffentlicher Sicherstellungsauftrag für pharmazeutische Unternehmen und Arzneimittelgroßhändler (§ 52b neu AMG) – einheitliche Verbraucherpreise (§ 78 AMG)

Um die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen, soll Großhandelsbetrieben (mit Sortiment zur Vollversorgung) ein Anspruch gegenüber pharmazeutischen Unternehmen auf angemessene und kontinuierliche Belieferung eingeräumt werden. Diese vom Gesetzgeber aus EU-Recht hergeleitete Erweiterung des öffentlichen Sicherstellungsauftrages (§ 1 Apothekengesetz) soll die Funktionsfähigkeit des Großhandels erhalten, räumt dem Großhandel damit zugleich aber einen öffentlich-rechtlichen Vergütungsanspruch ein.

Der vzbv regt an, zu überprüfen, ob die Funktionsfähigkeit des Großhandels im Interesse einer guten Versorgung der Bevölkerung nicht auch auf einem anderen Weg gewährleistet werden kann. Eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung, wie von Kassenseite vorgeschlagen, erscheint als Mittel angemessener: ein Kontrahierungszwang würde entfallen, und in die grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer müsste nicht eingegriffen werden.

In einer künftigen Arzneimittelpreisverordnung sollen nach dem vorgelegten Gesetzentwurf einheitliche Verbraucherpreise sichergestellt werden. (Anpassung Preisspannen Großhandel; Umstellung auf Fixbetrag und Logistikzuschlag statt wie bisher prozentualer, preisabhängiger Zuschlag.) Aus einer entsprechenden Anpassung werden sich Folgeänderungen im Preisniveau ergeben, die Wirkung entfalten auf: Festbeträge, Preisgrenzen für die Freistellung von Arzneimitteln von der Zuzahlung und auf die Freistellung vom Herstellerabschlag auf Generika.

Die Umstellung soll im Ergebnis für den Bereich der GKV wertneutral erfolgen, könnte aber zu einer Verteuerung insbesondere der preiswerten Arzneimittel führen. Eine Neuberechnung der Festbeträge mit den daraus abgeleiteten Zuzahlungsfreistellungsgrenzen birgt für betroffene Patienten die Gefahr, dass sie für notwendige Medikamente zumindest vorübergehend wieder zuzahlungspflichtig werden. Auch dies spricht für eine einfachere Regelung zur Verteilung der momentanen Großhandels- und Apothekenmargen ohne erweiterten Sicherstellungsauftrag.

3. Erweiterter Informationszugang (§ 84 a AMG)

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt ausdrücklich den im Rahmen der 15. AMG-Novelle geplanten erweiterten Informationszugang der Öffentlichkeit im pharmazeutischen Bereich. Durch die Änderung treten Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz gleichberechtigt neben Informationsansprüche, die durch das Arzneimittelgesetz gewährleistet werden. Bislang spielte das IFG im Bereich der Arzneimittelhaftung und der Behördenpraxis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) keine Rolle.

Die Neuregelung hat zur Folge, dass gemäß § 1 Abs. 1 IFG grundsätzlich jeder gegenüber dem BfArM einen Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen hat, die die Behörde durch ihre Überwachungstätigkeit und als Zulassungsbehörde erlangt. Nicht betroffen sind davon die auch nach dem IFG geschützten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse pharmazeutischer Unternehmen. Informationen über spezifische Gesundheitsrisiken und beobachtete Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen fallen dagegen nicht einfach unter den Begriff des Betriebsgeheimnisses. Hier wurde in der Vergangenheit im Zweifelsfall behördlicherseits häufig zugunsten des pharmazeutischen Unternehmens entschieden.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband würde es sehr begrüßen, wenn die neugeschaffene Informationsfreiheit Betroffenen und Interessierten einen verbesserten Zugang zu den genannten Informationen ermöglicht.

4. Finanzielle Anreize für Ärzte (§ 128 Abs. 6 SGB V)

Durch die Einführung des neuen Abschnitts soll Krankenkassen explizit das Recht eingeräumt werden, Vertragsärzten finanzielle Anreize für die Verordnung kostengünstiger Arzneimittel zu gewähren. Parallel werden als erwünschte Zwecksetzungen entsprechender Vereinbarungen genannt: Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen.

Ärzte unterliegen in ihrem Ordnungsverhalten ohnehin dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Wird dies jedoch verknüpft mit wirtschaftlichen Anreizen für den Arzt im Rahmen von Selektivverträgen, relativiert sich die Sorgfaltspflicht des Arztes gegenüber seinem Patienten in nicht hinnehmbarer Weise. Da Patienten und Öffentlichkeit keine Kenntnis über die konkreten Vertragsinhalte erlangen können, besteht in diesem Bereich keinerlei Transparenz. Versicherte können entsprechend keinen gezielten Gebrauch von ihrem Wahlrecht machen und gegebenenfalls ihre Krankenkasse wechseln.

Gegen die Regelung spricht auch, dass die Musterberufsordnung der Bundesärztekammer die Entgegennahme von Vergütungen für die Verordnung von Arzneimitteln ausschließt. Auch das Heilmittelwerbegesetz (HWG) verbietet dem Arzt ausdrücklich die Entgegennahme von Zuwendungen im Rahmen seiner ärztlichen Tätigkeit. Der Logik des GKV-Systems widersprechen Rabatte ohne solidarische Wirkung ebenfalls.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband lehnt eine entsprechende Regelung folglich ab und fordert die Bundesregierung auf, sie so auszugestalten, dass die wünschenswerte Qualitätsverbesserung der Versorgung im Vordergrund steht.

II: Krankengeld für Selbständige, unständig oder kurzfristig Beschäftigte und Versicherte nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt grundsätzlich die in das Sozialgesetzbuch V aufgenommene Regelung zum gesetzlichen Krankengeld, die Selbständigen, unständig oder kurzfristig Beschäftigten und Versicherten nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz die Absicherung ihres Krankengeldanspruchs ohne Abschluss eines Wahltarifes ermöglicht.

Die seit dem 01.01.2009 geltende Regelung belastet insbesondere ältere Versicherte durch die Kosten und Einschränkungen der Wahltarife über Gebühr und erreicht das beabsichtigte Ziel, den Wettbewerb zu stärken, nicht.

Grundsätzlich wird auch begrüßt, dass die Höhe der Prämienzahlung in den Wahltarifen unabhängig von Alter, Geschlecht oder Krankheitsrisiko des Mitglieds festzulegen ist. Darüber hinaus sollten aber auch noch folgende Kriterien berücksichtigt werden:

- Obergrenze für höchstmögliches Krankengeld nicht niedriger als 70 % des möglichen Brutto-Einkommensausfalls
- Keine Wartezeit beziehungsweise Wartezeit höchstens 3 Monate
- Keine erneute Wartezeit bei Umstufung in einen Wahltarif mit höherem Krankengeld oder früherem Beginn der Zahlung
- Kein Höchsteintrittsalter oder zumindest keines unter 65 Jahre
- Leistungsanspruch auch für krankheitsbedingte Arbeitsunfähigkeiten, die bei Eintritt in den Wahltarif bereits bestehen
- Begrenzung der maximalen Krankengeld-Bezugsdauer nicht auf einen kürzeren Zeitraum als 78 Wochen
- Beitragsfreie Fortführung der Krankenversicherung während des Krankengeldbezuges.

Nur unter diesen Voraussetzungen könnte der Wahltarif hinsichtlich der Leistungen eine Alternative zum gesetzlichen Krankengeldanspruch sein.

Allerdings stellt sich die Frage, ob überhaupt der Bedarf für einen Wahltarif neben dem gesetzlichen Krankengeldanspruch besteht.

Die ursprüngliche Zielsetzung, mit der Einführung der Wahltarife für mehr Wettbewerb zu sorgen, wird auch durch die jetzige Regelung nahezu unmöglich gemacht, indem der Gesetzgeber als maßgeblicher und konkurrierender Wettbewerber in Erscheinung tritt. In der Regel dürfte es für den Versicherten das günstigere Angebot sein, die Wahlerklärung zugunsten des gesetzlichen Krankengeldanspruchs abzugeben. Insofern ist für die daneben existierenden Wahltarife kaum Raum. Auch ist nicht nachvollziehbar, wie die Wahltarife sich unter diesen Bedingungen rechnen sollen.

Aufgrund der Erfahrung mit der Einführung der Krankengeld-Wahltarife Ende 2008 kann zudem davon ausgegangen werden, dass zum 31. Juli 2009 – wenn die bislang bestehenden Krankengeld-Wahltarife enden sollen - entsprechende neue Wahltarife der Krankenkassen nicht vorliegen werden. Insofern dürfte zu diesem Termin keine Wahlmöglichkeit bestehen, und schon deshalb werden sich die Versicherten für die gesetzliche Regelung entscheiden. Zudem müsste im Gesetz geregelt werden, wie und wann die Wahlerklärung erfolgen muss, ob die Krankenkasse den Versicherten hierüber informieren muss, wie der Wechsel vom gesetzlichen Anspruch zum Wahltarif und umgekehrt erfolgt etcetera.

Es erscheint daher nahe liegend, wieder zu den Regelungen zurückzukehren, die vor 2008 bestanden und das Krankengeld als Komponente aus dem Wettbewerb herauszunehmen.

Unter diesen Gesichtspunkten ist **der Antrag der Länder Bremen, Hamburg, Sachsen und Thüringen vom 18.03.2009 538.g-a, zu Artikel 15 Nummer 1, 2, 3, 4 und 10a - neu** -vorzugswürdig. Er gibt der entsprechenden Personengruppe einen generellen Anspruch auf Krankengeld ab der 7. Krankheitswoche ohne Abgabe einer Wahlerklärung. Sinnvoll erscheint auch der Vorschlag, einen früheren Beginn des Krankengeldes einheitlich für alle Krankenkassen durch einen erhöhten Beitragssatz abzusichern.

Darüber hinaus können nach diesem Antrag die Krankenkassen Wahltarife anbieten für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige sowie für Arbeiter und Angestellte, deren regelmäßiges Jahresarbeitsentgelt die Jahresarbeitsentgeltgrenze übersteigt, die einen Anspruch auf Krankengeld aus den beitragspflichtigen Einnahmen entstehen lassen, die die Beitragsbemessungsgrenze überschreiten. In diesem Bereich, in dem Leistungen abgesichert werden, die über den gesetzlichen Anspruch hinausgehen, ist Raum für Wahltarife, die die Wettbewerbsposition der gesetzlichen Krankenkassen gegenüber den privaten Krankenversicherungen, aber auch den Wettbewerb innerhalb der gesetzlichen Krankenkassen stärken können.

III. Beitragsrechtliche Behandlung von weitergereichtem Pflegegeld/ Kinderfreibeträge

Begrüßt wird auch der **Änderungsantrag 13. (Fraktion der CDU/CSU und SPD – Drs.16/12256 – zu Artikel 15 Nr. 10 b – neu –)**, in dem das Pflegegeld wieder aus der Beitragsberechnung für freiwillig Versicherte herausgenommen wird. Der Antragsbegründung kann nur zugestimmt werden. Häufig haben Pflegepersonen aufgrund der Pflege eine Erwerbstätigkeit aufgegeben oder eingeschränkt oder haben von der Aufnahme einer beabsichtigten Erwerbstätigkeit abgesehen und sind auf das Pflegegeld, das vom Pflegebedürftigen an sie weitergegeben wird, angewiesen. Das Pflegegeld stellt eine Anerkennung der Pflegeleistung des Angehörigen und kein Entgelt dar. Daher ist das Pflegegeld auch nicht als beitragspflichtige Einnahme anzusehen.

Ebenso wird die Änderung zu den Kinderfreibeträgen bei der Beitragsbemessung der freiwillig Versicherten begrüßt. Bislang besagt § 240 Absatz 1 SGB V, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Beitragsbemessung der freiwillig Versicherten einheitlich regelt. Die Regelung des Spitzenverbandes berücksichtigt lediglich Kinder, die im Haushalt des Mitgliedes leben. Nach dieser Regelung sind Kinder, die nicht mehr zu Hause leben, denen gegenüber die Eltern allerdings zum Unterhalt verpflichtet sind, ausgeschlossen. Hier scheint es angemessen, nicht auf das Leben im gemeinsamen Haushalt, sondern auf die Unterhaltsberechtigung des Kindes abzustellen.