

Gesetzesantrag

der Freien und Hansestadt Hamburg

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (... SGB V-Änderungsgesetz - ... SGB V-ÄndG)

A. Problem und Ziel

Angesichts der Vogelgrippe und der Möglichkeit des Entstehens eines von Mensch zu Mensch übertragbaren Virussubtyps warnt die Weltgesundheitsorganisation vor der Gefahr einer Influenza-Pandemie. Da erst nach Ausbruch einer Pandemie ein spezifischer Impfstoff entwickelt werden kann, sind vor allem in der Frühphase antivirale Arzneimittel von großer Bedeutung.

Um trotz beschränkter Produktionskapazitäten eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung in derartigen Fällen sicherzustellen, kann bereits im Vorfeld die Bevorratung entsprechender Medikamente angezeigt sein. Dies kann auch zukünftig über die Länder veranlasst werden, wenn eine entsprechende Empfehlung einer dafür zuständigen Stelle vorliegt. Da die Vorhaltung der Arzneimittel im Pandemiefall den Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen zugute kommt und damit eine ausreichende Therapie bei hohen Erkrankungszahlen überhaupt erst ermöglicht, sowie für die Versichertengemeinschaft aufgrund abgemilderter Krankheitsverläufe hohe Folgenkosten vermieden werden können, sollen die gesetzlichen Krankenkassen an erforderlichen Vorhaltekosten entsprechend dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtbevölkerung beteiligt werden.

Im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Influenza-Pandemieplans wurden bereits die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) geändert, um die rechtlichen Voraussetzungen für die Abgabe notwendiger Medikamente von pharmazeutischen Unternehmen an Gesundheitsbehörden der Länder und des Bundes zu schaffen, soweit sie für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit zur sofortigen Bereitstellung bevorratet werden (§ 47 Abs. 1 Nr. 3 c AMG). Damit sind die rechtlichen Voraussetzungen für den Distributionsweg dieser Arzneimittel gegeben. Weiterhin regelt das Infektionsschutzgesetz (IfSG) in

Verbindung mit einer Verordnung des Bundes die Kostentragung von bestimmten Schutzimpfungen (§ 20 Abs. 4 IfSG). Somit ist auch die Kostentragung von Schutzimpfungen für die Therapie von Infektionskrankheiten durch die gesetzlichen Krankenkassen geregelt, soweit die Personen gesetzlich krankenversichert sind.

Bisher nicht geregelt ist die Kostentragung für bevorratete Medikamente für die Therapie. Diese Regelungslücke wird nunmehr mit einer Änderung des § 23 SGB V geschlossen. Danach werden die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, die Kosten für vorsorglich zum Zwecke der Therapie bevorratete Medikamente für ihre Versicherten zu übernehmen, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss die Notwendigkeit einer Bevorratung festgestellt hat.

B. Lösung

Eine eng begrenzte Regelung zur Beteiligung der Krankenkassen an den Kosten der Bevorratung von Medikamenten wird eingeführt. Ob und in welchem Umfang eine Bevorratung erforderlich ist, legt der Gemeinsame Bundesausschuss als zuständige Stelle fest.

C. Alternativen

Übernahme der Kosten durch die öffentlichen Haushalte, obwohl die bevorrateten Medikamente der Sicherstellung der Therapie der Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen dienen.

D. Finanzielle Auswirkungen

Die Haushalte der Länder werden von Kostenrisiken für die Bevorratung von Medikamenten nach Maßgabe der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses entlastet. Die Höhe der Entlastung hängt von der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses im jeweiligen Fall ab und kann deshalb nicht beziffert werden.

E. Sonstige Kosten

Die Krankenkassen werden im Umfang der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses belastet.

25.07.06**Gesetzesantrag**
der Freien und Hansestadt Hamburg**Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (... SGB V-Änderungsgesetz - ... SGB V-ÄndG)**

Der Präsident des Senats
der Freien und Hansestadt Hamburg

Hamburg, den 25. Juli 2006

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Harry Carstensen

Sehr geehrter Herr Präsident,

der Senat der Freien und Hansestadt Hamburg hat beschlossen, dem Bundesrat
den anliegenden

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (... SGB V – Änderungsgesetz - ... SGB V – ÄndG)

mit dem Antrag zuzuleiten, seine Einbringung beim Deutschen Bundestag zu
beschließen.

Ich bitte Sie, die Vorlage gemäß § 36 Absatz 2 der Geschäftsordnung des
Bundesrates in die Tagesordnung der Plenarsitzung des Bundesrates am
22. September 2006 aufzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Birgit Schnieber-Jastram
Zweite Bürgermeisterin

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

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen.

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Dem § 23 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 29. Juni 2006 (BGBl. I S. 1402, 1405) wird folgender Absatz 10 angefügt:

„(10) Die Krankenkassen erstatten entsprechend dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtbevölkerung den Ländern die Kosten für die notwendige Bevorratung von Medikamenten, die für die Versorgung der Versicherten im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit vorgesehen sind, deren Ausbreitung eine das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht. Über die Frage der Notwendigkeit der Bevorratung sowie deren Umfang entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91. Einzelheiten zum Erstattungsverfahren legt das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Spitzenverbände der Krankenkassen durch Rechtsverordnung fest.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Angesichts der Vogelgrippe und der Möglichkeit des Entstehens eines von Mensch zu Mensch übertragbaren Virussubtyps warnt die Weltgesundheitsorganisation vor der Gefahr einer Influenza-Pandemie. Da erst nach Ausbruch einer Pandemie ein spezifischer Impfstoff entwickelt werden kann, sind vor allem in der Frühphase antivirale Arzneimittel von großer Bedeutung.

Um trotz beschränkter Produktionskapazitäten eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung in derartigen Fällen sicherzustellen, kann bereits im Vorfeld die Bevorratung entsprechender Medikamente angezeigt sein. Dies kann auch zukünftig über die Länder veranlasst werden, wenn eine entsprechende Empfehlung einer dafür zuständigen Stelle vorliegt. Da die Vorhaltung der Arzneimittel im Pandemienfall den Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen zugute kommt und damit eine ausreichende Therapie bei hohen Erkrankungszahlen überhaupt erst ermöglicht, sowie für die Versichertengemeinschaft aufgrund abgemilderter Krankheitsverläufe hohe Folgenkosten vermieden werden können, sollen die gesetzlichen Krankenkassen an erforderlichen Vorhaltekosten entsprechend dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtbevölkerung beteiligt werden.

Im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Influenza-Pandemieplans wurden bereits die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) geändert, um die rechtlichen Voraussetzungen für die Abgabe notwendiger Medikamente von pharmazeutischen Unternehmen an Gesundheitsbehörden der Länder und des Bundes zu schaffen, soweit sie für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit zur sofortigen Bereitstellung bevoerratet werden (§ 47 Abs. 1 Nr. 3 c AMG). Damit sind die rechtlichen Voraussetzungen für den Distributionsweg dieser Arzneimittel gegeben. Weiterhin regelt das Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit einer Verordnung des Bundes die Kostentragung von bestimmten Schutzimpfungen (§ 20 Abs. 4 IfSG). Somit ist auch die Kostentragung von Schutzimpfungen für die Therapie von Infektionskrankheiten durch die gesetzlichen Krankenkassen geregelt, soweit die Personen gesetzlich krankenversichert sind.

Bisher nicht geregelt ist die Kostentragung für bevoratete Medikamente für die Therapie. Diese Regelungslücke wird nunmehr mit einer Änderung des § 23 SGB V geschlossen. Danach werden die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, die Kosten für vorsorglich zum

Zwecke der Therapie bevorratete Medikamente für ihre Versicherten zu übernehmen, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss die Notwendigkeit einer Bevorratung festgestellt hat.

B. Besonderer Teil

Zu Art. 1 (§ 23 SSGB V):

Durch die Vorschrift werden die Krankenkassen verpflichtet, den Ländern die Kosten für die Bevorratung von aufgrund drohender Pandemien (vgl. § 47 Arzneimittelgesetz) beschafften Medikamente zu erstatten. Dabei richtet sich die Erstattungspflicht nach dem Anteil der Versicherten der jeweiligen Krankenkasse an der Gesamtbevölkerung. Eine Erstattungspflicht besteht darüber hinaus nur, wenn und soweit der Gemeinsame Bundesausschuss die Notwendigkeit einer Bevorratung festgestellt hat. Um ein einheitliches Erstattungsverfahren zu gewährleisten, werden die diesbezüglichen Einzelheiten durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Spitzenverbände der Krankenkassen festgelegt.

Zu Art. 2 (Inkrafttreten):

Das Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.