

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 18/10208, 18/10608, 18/10696 Nr. 1.5 –**

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**

A. Problem

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung umfasst nach Darstellung der Bundesregierung eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Dazu gehöre der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland. Die Entwicklung innovativer Arzneimittel und neuer Wirkstoffe trage wesentlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung in Deutschland bei. Chronische Erkrankungen und Multimorbidität im Alter stellten eine wesentliche Herausforderung für die Arzneimittelentwicklung dar. Mit einem Ausgabenvolumen von rund 35 Milliarden Euro und einem Anteil von 17,2 Prozent an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2015 habe der Arzneimittelbereich eine große Bedeutung für die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung. Damit der Standort Deutschland für die pharmazeutische Industrie im Hinblick auf Forschung und Produktion weiterhin stark bleibe, habe das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 einen Dialog geführt. Der Gesetzentwurf greife wichtige Anregungen auf, die im Rahmen dieses Pharmadialogs erarbeitet worden seien.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf enthält Regelungen, die nach Angaben der Bundesregierung notwendig sind, um die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sicherzustellen und um die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten. Vor diesem Hintergrund sehe der Gesetzentwurf verschiedene Maßnahmen vor, die darauf abzielten, Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Preissteigerungen in den Arzneimittelsegmenten, die keiner hinreichenden Ausgabenregulierung unterliegen, zu begrenzen, das mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführte und inzwischen bewährte Verfahren zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf der Grundlage des therapeutischen Zusatznutzens auf Grund der bisherigen Erfahrungen weiterzuentwickeln, Ärztinnen und Ärzte über ein Informationssystem besser über Fragen des Zusatznutzens in Kenntnis zu setzen und damit bei ihren Therapieentscheidungen zu unterstützen, bei Rabattverträgen die Lieferfähigkeit der pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellen und so die Versorgung der Versicherten mit den Rabattarzneimitteln zu sichern, bei der Festbetragsgruppenbildung und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die Resistenzsituation zu berücksichtigen, bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten Wirtschaftlichkeitsreserven ohne Einschränkungen der Qualität und Sicherheit der Versorgung zu erschließen und die Vergütung der Apotheken bei Standard-Rezepturarzneimitteln und Arzneimitteln, deren Abgabe mit besonders hohem Dokumentationsaufwand verbunden ist, zu erhöhen.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD und gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

C. Alternative

Ablehnung des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 18/10208, 18/10608.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Die vorgesehenen Maßnahmen führen zur Vermeidung von Mehrausgaben und daher im Saldo zu Entlastungen beim Bund im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben in Höhe eines niedrigen zweistelligen Millionenbetrages. Die Entlastungen liegen im niedrigen zweistelligen, die Belastungen im mittleren einstelligen Millionenbereich.

b) Länder und Kommunen

Die vorgesehenen Maßnahmen führen zur Vermeidung von Mehrausgaben und daher im Saldo zu Entlastungen bei den Ländern und Kommunen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrages. Die Entlastungen liegen im mittleren zweistelligen, die Belastungen im unteren zweistelligen Millionenbereich.

c) Gesetzliche Krankenversicherung und private Krankenversicherungen

Die mit dem Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen haben folgende finanzielle Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung und die privaten Krankenversicherungen:

Die Maßnahmen zur Verbesserung der Vergütung der Apotheken sind mit jährlichen Mehrbelastungen für die gesetzliche Krankenversicherung von rund 100 Millionen Euro verbunden. Dabei entfallen auf die Regelungen zur Ausdehnung des Festzuschlags auf Standardrezepturen und die Erhöhung der Arbeitspreise rund 70 Millionen Euro und auf den zusätzlichen Betrag für dokumentationsaufwendige Arzneimittel rund 30 Millionen Euro. Für die Unternehmen der privaten

Krankenversicherung entstehen durch diese Maßnahmen jährliche Mehrausgaben von rund 10 Millionen Euro.

Die Verlängerung des Preismoratoriums über den 31. Dezember 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 verhindert Mehrausgaben, die auf ein Volumen von jährlich rund 1,5 bis 2 Milliarden Euro geschätzt werden. Im Bereich der privaten Krankenversicherungen verhindert die Verlängerung des Preismoratoriums Mehrausgaben in einer Größenordnung von jährlich rund 100 Millionen Euro.

Durch den vorgesehenen Inflationsausgleich verringern sich die durch das Preismoratorium nicht eintretenden geschätzten Mehrausgaben im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung um rund 150 bis 200 Millionen Euro und im Bereich der privaten Krankenversicherungen um rund 10 Millionen Euro je Prozentpunkt der Veränderung des Preisindex.

Durch den Verzicht auf die öffentliche Listung der Erstattungsbeträge ist die Vereinbarung niedrigerer Erstattungsbeträge möglich. Dies kann sich dämpfend auf die Ausgabenentwicklung auswirken.

Durch die Einführung eines Schwellenwerts zur Begrenzung der Ausgaben für neue Arzneimittel im ersten Jahr nach ihrer Markteinführung ist mit einer Dämpfung des Ausgabenanstiegs in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrags im Durchschnitt pro Jahr zu rechnen.

Durch eine stärkere Berücksichtigung der Resistenzentwicklung bei den Rahmenbedingungen für Antibiotika sind zudem auch nicht quantifizierbare Einsparungen durch Vermeidung und Verringerung von aufwendigen Behandlungskosten und Lohnersatzleistungen erzielbar.

Mögliche Mehrausgaben im Hinblick auf (Schnell-)Diagnostika zum zielgenaueren Einsatz von Antibiotika sind nicht quantifizierbar und abhängig von den Entscheidungen des Bewertungsausschusses zum Beispiel im Hinblick auf die vereinbarte Indikationsbreite und die Bewertung der Leistung. Demgegenüber stehen jedoch mögliche Minderausgaben, weil durch den Einsatz der Diagnostika eine geringere Verordnungshäufigkeit von nicht notwendigen Antibiotika zu erwarten ist. Damit verbunden sind zudem geringere Nebenwirkungen bzw. weniger unerwünschte Arzneimittelwirkungen sowie Minderausgaben durch eine verzögerte Resistenzentwicklung.

Die Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in den Praxisverwaltungssystemen trägt zu einer zielgenaueren Verordnung neuer Arzneimittel bei. Dies kann in einigen Fällen Mehrausgaben und in anderen Fällen Minderausgaben verursachen.

Die Flexibilisierung der gesetzlich vorgegebenen Obergrenze für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen nicht belegt ist, führt zu einer Mehrbelastung in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrags.

Die Stärkung der Hilfstaxe und die Einführung der Möglichkeit des Abschlusses von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten werden in ihren Auswirkungen gegenüber der bisherigen Anwendung der Hilfstaxe mit Einsparungen von 200 bis 250 Millionen Euro geschätzt.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Das Preismoratorium wird von den pharmazeutischen Unternehmen in den bestehenden unveränderten Abrechnungsverfahren der Apothekenrechenzentren gewährt. Dabei notwendig werdende technische Umstellungen und Anpassungen aufgrund des Inflationsausgleichs führen zu insgesamt vernachlässigbaren Kosten. Durch die Änderung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel wird die Möglichkeit begrenzt, die Höhe der nach dem Gesetz über Rabatte für Arzneimittel geltend gemachten Herstellerabschläge zu überprüfen. Die Überprüfung kann nur innerhalb eines Jahres nach Geltendmachung des Anspruchs erfolgen. Die pharmazeutischen Unternehmen müssen sich darauf einstellen; der Aufwand kann insgesamt vernachlässigt werden.

Die Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung in den Praxisverwaltungssystemen kann zu geringfügigem Aufwand bei den Herstellern führen. Dies hängt jedoch wesentlich von der Ausgestaltung weiterer untergesetzlicher Normen ab. Bereits jetzt besteht die Pflicht zur regelmäßigen Aktualisierung der entsprechenden Programme, so dass der zusätzliche Aufwand gering sein wird.

Die Möglichkeit der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen zum Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten führt zu nicht genau quantifizierbaren, aber insgesamt vernachlässigbaren Kosten. Diesen stehen durch den Wegfall der Ausschreibungen der Krankenkassen mit Apotheken entsprechende Entlastungen bei den Apotheken gegenüber.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der grundsätzliche Wegfall der vollständigen Prüfung eines Sachkundenachweises bei einem Wechsel der Betriebsstätte durch eine sachkundige Person (Artikel 5 Nummer 1 Buchstabe b – § 15 Absatz 6 AMG-E) führt auf Seiten der zuständigen Behörden der Länder zu einer Entlastung, die im Einzelfall aufgrund der Heterogenität der zu prüfenden Unterlagen (Umfang, Art der Unterlagen) jedoch nicht genau bezifferbar ist. Die Zahl der Fälle, in denen ein Betriebswechsel unter den Voraussetzungen des § 15 Absatz 6 AMG-E erfolgen wird, kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden. Die Entlastung ist daher insgesamt nicht genau bezifferbar, dürfte aber nicht zu signifikanten Einsparungen führen.

F. Weitere Kosten

Keine. Für das Verbraucherpreisniveau ergeben sich keine relevanten Auswirkungen.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/10208, 18/10608 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 8. März 2017

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Edgar Franke
Vorsitzender

Michael Hennrich
Berichtersteller

Martina Stamm-Fibich
Berichterstatlerin

Kathrin Vogler
Berichterstatlerin

Kordula Schulz-Asche
Berichterstatlerin

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

– Drucksachen 18/10208, 18/10608 –

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV	Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)	(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	Artikel 1
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 31. Juli 2016 (BGBl. I S. 1937) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 31. Juli 2016 (BGBl. I S. 1937) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. § 31 wird <i>wie folgt</i> geändert:	1. In § 31 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „oder § 35a“ gestrichen.
a) <i>In Absatz 1 Satz 5 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt auch bei Verträgen nach § 129 Absatz 5 Satz 3 in der bis zum ... [einsetzen: Datum der Verkündung nach Artikel 7 Absatz 1 dieses Gesetzes] geltenden Fassung“ eingefügt.</i>	a) entfällt
b) <i>In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „oder § 35a“ gestrichen.</i>	b) entfällt

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. § 35 wird wie folgt geändert:	2. § 35 wird wie folgt geändert:
a) <i>Nach Absatz 1 Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:</i>	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:
„Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ausgenommen werden.“	u n v e r ä n d e r t
	bb) Im bisherigen Satz 3 werden die Wörter „ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten“ durch die Wörter „insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden“ ersetzt.
	cc) Nach dem bisherigen Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
	„Ausgenommen von den nach Satz 2 Nummer 2 und 3 gebildeten Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.“
b) Absatz 1a wird aufgehoben.	b) u n v e r ä n d e r t
c) In Absatz 1b Satz 1 wird die Angabe „3“ durch die Angabe „5“ ersetzt und werden die Wörter „und Absatz 1a Satz 2“ gestrichen.	c) u n v e r ä n d e r t
d) In Absatz 7 Satz 4 werden die Wörter „Absatz 1 Satz 1 bis 3“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 1 bis 5“ und die Wörter „Absatz 1 Satz 4“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 7“ ersetzt.	d) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. § 35a wird wie folgt geändert:	3. § 35a wird wie folgt geändert:
	a0) Nach Absatz 1 Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:
	„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Verfahrensordnung, wann die Voraussetzungen nach Satz 5 vorliegen.“
	a00) Nach Absatz 1a Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
	„Ein Antrag auf Freistellung nach Satz 1 ist nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig.“
	a000) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:
	„(1b) Für folgende Arzneimittel besteht keine Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach Absatz 1 Satz 3:
	1. für Arzneimittel, die nach § 34 Absatz 1 Satz 5 für versicherte Kinder und Jugendliche nicht von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen sind,
	2. für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach § 34 Absatz 1 Satz 6 von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen sind.“
a) <i>Nach Absatz 3 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:</i>	a) entfällt
<i>„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist. Pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen. Stellt ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 6, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist.“</i>	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:</p>	<p>a) un verändert</p>
<p>„(3a) Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist und den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz 2 findet § 92 Absatz 3a entsprechende Anwendung. Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2.“</p>	
<p>c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:</p>	<p>b) un verändert</p>
<p>aa) In Satz 1 werden die Wörter „Frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3“ durch die Wörter „Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt,“ ersetzt.</p>	
<p>bb) In Satz 2 werden die Wörter „drei Monaten“ durch die Wörter „acht Wochen“ ersetzt.</p>	
<p>cc) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:</p>	
<p>„Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3.“</p>	
	<p>c) Absatz 5b wird wie folgt gefasst:</p>
	<p>„(5b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann den für die Vorlage der erforderlichen Nachweise maßgeblichen Zeitpunkt auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers abweichend von Absatz 1 Satz 3 bestimmen, wenn innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem</p>

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt die Zulassung von mindestens einem neuen Anwendungsgebiet zu erwarten ist. Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte maßgebliche Zeitpunkt darf nicht mehr als sechs Monate nach dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Satz 3 liegen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Antrag spätestens drei Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Satz 3 zu stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen. Er regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung. § 130b Absatz 3a Satz 2 und 3 und Absatz 4 Satz 3 bleiben unberührt.“</p>
d) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:	d) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:
<p>„(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt <i>entsprechend</i>, wenn für das <i>erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht</i>. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“</p>	<p>„(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt auch für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“</p>
4. § 73 wird wie folgt geändert:	4. § 73 wird wie folgt geändert:
a) Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) In Absatz 5 Satz 3 wird die Angabe „oder § 35a“ gestrichen.	b) u n v e r ä n d e r t
c) Absatz 8 Satz 7 bis 10 wird aufgehoben.	c) u n v e r ä n d e r t
d) Die folgenden Absätze 9 und 10 werden angefügt:	d) Die folgenden Absätze 9 und 10 werden angefügt:
<p>„(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:</p>	<p>„(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:</p>
1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,	1. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,	2. un verändert
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,	3. un verändert
4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen sowie	4. un verändert
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1	5. un verändert
<p>und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5 und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a zu regeln. Es kann dabei <i>insbesondere auch</i> Vorgaben zu <i>Hinweisen</i> zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. Es kann <i>in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den Anforderungen nach den Nummern 1 bis 4 regeln</i>. Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach den Sätzen 2 bis 4 sowie nach dem jeweiligen Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung anzupassen. Sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen.</p>	<p>und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5 und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a zu regeln. Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den weiteren Anforderungen nach Satz 1 regeln. Es kann dabei Vorgaben zur Abbildung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Regelungen zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. Es kann auch Vorgaben zu semantischen und technischen Voraussetzungen zur Interoperabilität machen. Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach den Sätzen 2 bis 4 sowie nach dem jeweiligen Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung anzupassen. Sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen.</p>
(10) Für die Verordnung von Heilmitteln dürfen Vertragsärzte ab dem 1. Januar 2017 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 92 Absatz 6 und über beson-	un verändert

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
dere Verordnungsbedarfe nach § 106b Absatz 2 Satz 4 enthalten und die von der Kasernenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.“	
5. § 87 wird wie folgt geändert:	5. § 87 wird wie folgt geändert:
a) Dem Absatz 2a wird folgender Satz angefügt:	a) u n v e r ä n d e r t
„Der Bewertungsausschuss überprüft, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können, und beschließt auf dieser Grundlage erstmals bis spätestens zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats nach Artikel 7 Absatz 1 dieses Gesetzes] entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen.“	
	b) In Absatz 3e Satz 1 Nummer 1 werden vor den Wörtern „eine Verfahrensordnung“ die Wörter „bis spätestens zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]“ eingefügt.
b) Dem Absatz 5b werden die folgenden Sätze angefügt:	c) u n v e r ä n d e r t
„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. Das Nähere zu ihrer Zusammenarbeit regeln der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung. Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens bis ... [einsetzen: Datum sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 7 Absatz 1]	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen hat.“	
6. In § 92 Absatz 2 Satz 11 werden die Wörter „oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b“ gestrichen.	6. u n v e r ä n d e r t
7. § 129 wird wie folgt geändert:	7. § 129 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) u n v e r ä n d e r t
aa) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:	
„Eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ist auch bei Fertigarzneimitteln vorzunehmen, die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen verwendet werden, wenn für das wirkstoffgleiche Arzneimittel eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a mit Wirkung für die Krankenkasse besteht und sofern in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist.“	
bb) In dem neuen Satz 6 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „5“ ersetzt.	
cc) In dem neuen Satz 8 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „5“ ersetzt.	
b) Absatz 5 Satz 3 wird <i>aufgehoben</i> .	b) Absatz 5 wird wie folgt geändert :
	aa) Satz 3 wird aufgehoben.
	bb) Nach dem neuen Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
	„Verträge nach Satz 3 in der bis zum ... [einsetzen: Datum der Verkündung] geltenden Fassung werden mit Ablauf des ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] unwirksam.“
c) Absatz 5c wird wie folgt geändert:	c) Absatz 5c wird wie folgt geändert:
aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:	aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:
„Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie haben die Vertragspartner nach Satz 1 die <i>Vereinbarung über die</i> Höhe der Preise nach Satz 1 neu zu vereinbaren. Kommt <i>die</i> Vereinbarung nach Satz 2	„Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Höhe der Preise nach Satz 1 neu zu vereinbaren. Kommt eine Vereinba-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ganz oder teilweise bis zum ... [einsetzen: <i>letzter Tag</i> des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden <i>Monats</i>] <i>nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.</i> Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“	rung nach Satz 1 oder 2 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung nach Satz 2 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] zu treffen. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“
	bb) Im neuen Satz 8 werden nach den Wörtern „Unternehmer über die“ die Wörter „Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die“ eingefügt.
bb) Nach dem neuen Satz 7 werden die folgenden Sätze eingefügt:	cc) Nach dem neuen Satz 8 werden die folgenden Sätze eingefügt:
„Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie einen Betrieb, der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse von der Apotheke auch einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. Der Anspruch nach Satz 7 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“	„Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie einen Betrieb, der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse von der Apotheke auch einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. Der Anspruch nach Satz 8 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“
	7a. In § 129a Satz 4 werden die Wörter „Absatz 5c Satz 4 bis 5“ durch die Wörter „Absatz 5c Satz 8 und 12“ ersetzt.
8. § 130 wird wie folgt geändert:	8. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ die Wörter „sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen,“ eingefügt.	
b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „oder § 35a“ gestrichen.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
9. § 130a wird wie folgt geändert:	9. un verändert
a) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „Satz 3 bis 5“ ersetzt.	
b) In Absatz 3 werden die Wörter „oder des § 35a“ gestrichen.	
c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 wird die Angabe „2017“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.	
bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“	
cc) In dem neuen Satz 5 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.	
dd) In den neuen Sätzen 8 und 9 werden jeweils die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 5“ durch die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 6“ ersetzt.	
ee) In dem neuen Satz 11 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „ab dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene“ eingefügt.	
ff) Folgender Satz wird angefügt:	
„Der Abschlag nach Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden; Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.“	
d) Absatz 3b wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bb) In Satz 4 werden die Wörter „Satz 7 bis 10“ durch die Wörter „Satz 8 bis 11“ ersetzt.	
e) Absatz 6 Satz 2 wird aufgehoben.	
f) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:	
<p>„(8a) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können einheitlich und gemeinsam zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbaren. Absatz 8 Satz 2 bis 7 gilt entsprechend. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.“</p>	
10. § 130b wird wie folgt geändert:	10. § 130b wird wie folgt geändert:
a) Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) Nach Absatz 1 <i>werden die folgenden Absätze 1a und 1b</i> eingefügt:	b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
<p>„(1a) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“</p>	<p>„(1a) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“</p>
<p><i>(1b) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer</i></p>	<p>(1b) entfällt</p>

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrages zu regeln.“</i>	
c) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Absatz 8 Satz 7“ durch die Wörter „Absatz 9 Satz 1“ ersetzt.	c) u n v e r ä n d e r t
d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	d) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 werden die Wörter „ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren“ durch die Wörter „soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden“ ersetzt.	
bb) In Satz 2 wird das Wort „darf“ durch das Wort „soll“ ersetzt.	
cc) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:	
„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative.“	
e) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:	e) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:
	<p>„(7a) Für Arzneimittel, für die nach dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 ein Zusatznutzen in keinem Anwendungsgebiet belegt ist und für die vor dem ... [einfügen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei bis zum ... [einfügen: Datum 3 Monate nach Inkrafttreten nach</p>

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>Artikel 7 Absatz 1] gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 zu vereinbaren. Satz 1 gilt nicht, wenn der Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt.“</p>
<p>„(3b) Übersteigen die Ausgaben der Krankenkassen zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff innerhalb von zwölf Kalendermonaten nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff einen Betrag von 250 Millionen Euro, so gilt der Erstattungsbetrag abweichend von Absatz 3a Satz 2 ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wird. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt tatsächlich bezahlten Abgabepreis ist vom pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 ermittelten Ausgaben.“</p>	<p>(3b) entfällt</p>
<p>f) Nach Absatz 9 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:</p>	<p>f) un verändert</p>
<p>„In der Vereinbarung nach Satz 1 sind auch Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge nach Absatz 3 Satz 5 und 6 zu vereinbaren.“</p>	
<p>11. § 130c wird wie folgt geändert:</p>	<p>11. un verändert</p>
<p>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p>	
<p>aa) In Satz 3 werden die Wörter „abgelöst werden“ durch die Wörter „ganz oder teilweise abgelöst werden; dabei können auch zusätzliche Rabatte auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden“ ersetzt.</p>	
<p>bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:</p>	
<p>„§ 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“</p>	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Absatz 8 Satz 7“ durch die Wörter „Absatz 9 Satz 1“ ersetzt.	
	12. § 132e Absatz 2 wird aufgehoben.
	13. Dem § 300 Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:
	„Für die Datenübermittlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten die Rechenzentren einen dem Arbeitsaufwand entsprechenden Aufwandsersatz. Der Arbeitsaufwand für die Datenübermittlung ist auf Nachfrage der Kassenärztlichen Vereinigungen diesen in geeigneter Form nachzuweisen.“
Artikel 2	Artikel 2
Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	u n v e r ä n d e r t
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. § 130a wird wie folgt geändert:	
a) Nach Absatz 8 Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:	
„Verträge nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel sind so zu vereinbaren, dass die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Der Bieter, dessen Angebot berücksichtigt werden soll, ist zeitgleich zur Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen über die geplante Annahme des Angebots zu informieren.“	
b) In Absatz 8a Satz 2 werden die Wörter „Satz 2 bis 7“ durch die Wörter „Satz 2 bis 9“ ersetzt.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. In § 130b Absatz 1 Satz 4 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „6“ ersetzt.	
Artikel 3	Artikel 3
Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung	Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. § 3 wird wie folgt geändert:	1. u n v e r ä n d e r t
a) Der Wortlaut wird Absatz 1.	
b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:	
„(2) Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne dieser Verordnung sind, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veranlasst.“	
2. § 4 Absatz 3 wird wie folgt geändert:	2. § 4 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
	a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
	„3. für Arzneimittel, für die ein Antrag nach § 35a Absatz 5b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gestellt wurde, zu dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Zeitpunkt;“.
a) In Nummer 4 werden die Wörter „frühestens ein Jahr nach dem Beschluss“ gestrichen.	b) u n v e r ä n d e r t
b) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.	c) u n v e r ä n d e r t
c) Folgende Nummer 7 wird angefügt:	d) u n v e r ä n d e r t
„7. für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veranlasst, innerhalb von drei Monaten nach	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses.“	
3. § 5 wird wie folgt geändert:	3. § 5 wird wie folgt geändert:
a) Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	a) u n v e r ä n d e r t
„Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.“	
b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:	b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:
<p>„(5a) Bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung im Sinne des <i>Artikels 2</i> Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.11.2006, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20) geändert worden ist, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund <i>eines Evidenztransfers</i> ausgesprochen wurde, ein Zusatznutzen anerkannt werden kann. Er kann in diesen Fällen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.“</p>	<p>„(5a) Bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung im Sinne des Artikels 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.11.2006, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20) geändert worden ist, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund der Übertragung von Evidenz ausgesprochen wurde, ein Zusatznutzen anerkannt werden kann. Er kann in diesen Fällen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis auch im Hinblick auf die Nutzenbewertung zulässig und begründet ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung.“</p>
4. Dem § 8 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:	4. u n v e r ä n d e r t
<p>„Veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so hat er eine Beratung anzubieten, bevor er den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers auffordert.“</p>	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 4	Artikel 4
Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel	Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel
<p><i>In § 3 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das durch Artikel 3a des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108) geändert worden ist, werden nach dem Wort „Trehänder“ die Wörter „innerhalb eines Jahres ab Geltendmachung des Anspruchs nach § 1“ eingefügt.</i></p>	<p>Das Gesetz über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>
	1. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:
	„§ 1a
	Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis
	<p>Für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt, haben die pharmazeutischen Unternehmer den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlichen Abgabepreis nach dem Anteil der Kostentragung auszugleichen, sofern der tatsächliche Abgabepreis über dem zum Zeitpunkt der Abgabe geltenden Erstattungsbetrag liegt. § 1 Satz 2 bis 4 sowie die §§ 2, 3, 4 und 5 gelten entsprechend.“</p>
	2. In § 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Trehänder“ die Wörter „innerhalb eines Jahres ab Geltendmachung des Anspruchs nach § 1“ eingefügt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 5	Artikel 5
Änderung des Arzneimittelgesetzes	Änderung des Arzneimittelgesetzes
Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 11 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 11 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. § 15 wird wie folgt geändert:	1. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „abgeschlossenem“ ein Komma und die Wörter „mindestens vierjährigem“ und nach dem Wort „Chemie“ ein Komma und die Wörter „der pharmazeutischen Chemie und Technologie“ eingefügt.	
bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:	
„Die Mindestdauer des Hochschulstudiums kann dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf das Hochschulstudium eine theoretische und praktische Ausbildung von mindestens einem Jahr folgt, die ein Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer öffentlichen Apotheke umfasst und durch eine Prüfung auf Hochschulniveau abgeschlossen wird. Die Dauer der praktischen Tätigkeit nach Satz 1 kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn das Hochschulstudium mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn das Hochschulstudium mindestens sechs Jahre umfasst. Bestehen zwei akademische oder als gleichwertig anerkannte Hochschulstudiengänge, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt, so ist davon auszugehen, dass das Zeugnis über den akademischen oder den als gleichwertig anerkannten Hochschulstudiengang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Dauer nach Satz 2 erfüllt, sofern die Zeugnisse über die beiden Hochschulstudiengänge als gleichwertig anerkannt werden.“	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:	
<p>„(6) Eine nach Überprüfung der erforderlichen Sachkenntnis durch die zuständige Behörde rechtmäßig ausgeübte Tätigkeit als sachkundige Person berechtigt auch zur Ausübung dieser Tätigkeit innerhalb des Zuständigkeitsbereichs einer anderen zuständigen Behörde, es sei denn, es liegen begründete Anhaltspunkte dafür vor, dass die bisherige Sachkenntnis für die neu auszuübende Tätigkeit nicht ausreicht.“</p>	
2. In § 29 Absatz 1d wird nach dem Wort „dies“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.	2. u n v e r ä n d e r t
	3. In § 52b wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:
	<p>„(3a) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit Krankenhäuser im Falle ihnen bekannt gewordener Lieferengpässe bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Versorgung umgehend informieren.“</p>
3. § 73 Absatz 3 wird wie folgt geändert:	4. § 73 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
<p>a) In Satz 1 werden im Satzteil nach der Aufzählung nach den Wörtern „oder wenn“ die Wörter „sie in angemessenem Umfang zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder“ eingefügt.</p>	<p>a) In Satz 1 werden im Satzteil nach der Aufzählung nach den Wörtern „oder wenn“ die Wörter „sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder“ eingefügt.</p>
b) In Satz 2 werden die Wörter „Die Bestellung und Abgabe“ durch die Wörter „Die Bestellung nach Satz 1 Nummer 1 und die Abgabe der nach Satz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbrachten Arzneimittel“ ersetzt.	b) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>4. <i>In § 78 Absatz 2 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der Versorgung“ eingefügt.</i></p>	<p>5. § 78 wird wie folgt geändert:</p>
	<p>a) In Absatz 2 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der Versorgung“ eingefügt.</p>
	<p>b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:</p>
	<p>„Bei der Abgabe von Arzneimitteln, bei der die Preise und Preispannen gemäß der Verordnung nach Absatz 1 von der Festsetzung ausgenommen sind, darf der einheitliche Abgabepreis nach Satz 1 nicht überschritten werden.“</p>
<p style="text-align: center;">Artikel 6</p>	<p style="text-align: center;">Artikel 6</p>
<p style="text-align: center;">Änderung der Arzneimittelpreisverordnung</p>	<p style="text-align: center;">Änderung der Arzneimittelpreisverordnung</p>
<p>Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>	<p>Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>
<p>1. <i>In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 werden nach dem Wort „Fertigarzneimitteln“ die Wörter „aufgrund ärztlicher Verordnung“ eingefügt.</i></p>	<p>1. § 1 Absatz 3 wird wie folgt geändert:</p>
	<p>a) Satz 1 wird wie folgt geändert:</p>
	<p>aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Krankenhausapotheken,“ die Wörter „soweit es sich nicht um die Abgabe von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur ambulanten Versorgung handelt,“ eingefügt.</p>
	<p>bb) In Nummer 7 werden nach dem Wort „Fertigarzneimitteln“ die Wörter „aufgrund ärztlicher Verordnung“ eingefügt.</p>

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
	„Im Fall von Satz 1 Nummer 1 bleibt § 129a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unberührt.“
2. § 5 wird wie folgt geändert:	2. § 5 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) u n v e r ä n d e r t
aa) In Nummer 2 wird nach der Angabe „Absatz 3“ ein Komma eingefügt.	
bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:	
„3. ein Festzuschlag von 8,35 Euro für Zubereitungen nach Absatz 3, die nicht Absatz 6 unterfallen“.	
b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:	b) u n v e r ä n d e r t
aa) In Nummer 1 wird die Angabe „2,50 Euro“ durch die Angabe „3,50 Euro“ ersetzt.	
bb) In Nummer 2 wird die Angabe „5,00 Euro“ durch die Angabe „6,00 Euro“ ersetzt.	
cc) In Nummer 3 wird die Angabe „7,00 Euro“ durch die Angabe „8,00 Euro“ ersetzt.	
	c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz eingefügt:
	„Bei einer umsatzsteuerfreien Abgabe von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur ambulanten Versorgung durch Krankenhausapotheken ist höchstens der Apothekeneinkaufspreis nach Satz 3 einschließlich der in diesem enthaltenen Umsatzsteuer zu berechnen.“
c) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „Nr. 1 oder Nr. 2“ gestrichen.	d) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. § 7 wird wie folgt gefasst:	3. un v e r ä n d e r t
„§ 7	
Betäubungsmittel und Arzneimittel nach § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung	
Bei der Abgabe eines Betäubungsmittels, dessen Verbleib nach § 1 Absatz 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung nachzuweisen ist, sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln nach § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von 2,91 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen.“	
Artikel 7	Artikel 7
Inkrafttreten	Inkrafttreten
(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.	(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
(2) Artikel 2 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.	(2) Artikel 2 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bericht der Abgeordneten Michael Hennrich, Martina Stamm-Fibich, Katrin Vogler und Kordula Schulz-Asche

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksachen 18/10208, 18/10608** in seiner 199. Sitzung am 10. November 2016 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung umfasst nach Darstellung der Bundesregierung eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Dazu gehöre der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland. Die Entwicklung innovativer Arzneimittel und neuer Wirkstoffe trage wesentlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung in Deutschland bei. Chronische Erkrankungen und Multimorbidität im Alter stellten eine wesentliche Herausforderung für die Arzneimittelentwicklung dar. Mit einem Ausgabenvolumen von rund 35 Milliarden Euro und einem Anteil von 17,2 Prozent an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2015 habe der Arzneimittelbereich eine große Bedeutung für die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung. Damit der Standort Deutschland für die pharmazeutische Industrie im Hinblick auf Forschung und Produktion weiterhin stark bleibe, hätten das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 einen Dialog geführt. Der Gesetzentwurf greife wichtige Anregungen auf, die im Rahmen dieses Pharmadialogs erarbeitet worden seien. Er enthalte darüber hinaus Regelungen, die notwendig seien, um die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sicherzustellen und um die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten.

Mit dem Gesetzentwurf würden Maßnahmen vorgeschlagen, die die Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten mit Arzneimitteln stärkten und die gleichzeitig zur finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen sollten. Die durch das AMNOG eingeführten Instrumente würden auf Grund der bisherigen Erfahrungen konsequent weiterentwickelt. Im Einzelnen solle das Preismoratorium bis zum Ende des Jahres 2022 für Arzneimittel, die ansonsten keinen Preisregulierungen unterlägen, verlängert werden. Dabei solle eine jährliche Preisanpassung ermöglicht werden, die sich an der Inflationsrate orientiere. Außerdem sei die Einführung einer Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen vorgesehen. Dadurch erhielten die pharmazeutischen Unternehmer Planungssicherheit für die Beteiligung an Rabattverträgen. Bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung bei Patientinnen und Patienten solle die Vertragsmöglichkeit der Krankenkassen gestrichen werden. Weiter solle bei der Bildung von Festbetragsgruppen und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika durch den Gemeinsamen Bundesausschuss die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Gleiche Preisregelungen und Abschläge auf Standard- Rezepturarmittel wie bei Fertigarzneimitteln sollten angewendet werden, um die Versorgung mit Standard-Rezepturarmitteln durch die Apotheken sicherzustellen.

Der Gesetzentwurf sehe des Weiteren eine Änderung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel vor. Zukünftig solle es zeitliche Vorgaben für die Dokumentenaufbewahrung im Treuhänderverfahren geben. Um einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika weiter zu unterstützen, werde dem Bewertungsausschuss der Auftrag gegeben zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden könnten. Auf der Grundlage des Prüfergebnisses seien entsprechende

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) im Bewertungsausschuss zu beschließen.

Der **Bundesrat** hat in seiner 951. Sitzung am 25. November 2016 zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung genommen. Der Bundesrat hat die allgemeinen Regelungsziele des Gesetzentwurfs unterstützt und insbesondere zum AMNOG-Verfahren gefordert, die Möglichkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einschränkung der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln für bestimmte Patientengruppen klarstellend zu regeln, bei der Erarbeitung des Konzeptes für ein Arztinformationssystem die Dialogpartner des Pharmadialogs einzubinden und bei der Ausgestaltung des Arztinformationssystems darauf zu achten, dass die im Pharmadialog dazu vereinbarten Ziele erreicht werden, bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung über die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages darauf zu achten, dass die im Pharmadialog dazu vereinbarten Ziele erreicht werden, außerdem sicherzustellen, dass für Beihilfeträger und private Krankenversicherungen dieselben Arzneimittelpreise gelten wie für Krankenkassen und die Geltung der Erstattungsbeträge für bestimmte Kostenträger klarzustellen. Zur Arzneimittelversorgung hat der Bundesrat unter anderem gefordert, die Apotheken zu verpflichten, die bei der Herstellung von parenteralen Lösungen verwendeten Wirkstoffmengen auf dem Verordnungsblatt anzugeben und nur diese abzurechnen. Die Einzelheiten ergeben sich aus Drucksache 18/10608.

Die **Bundesregierung** hat in ihrer Gegenäußerung die Unterstützung der allgemeinen Regelungsziele und verschiedener Maßnahmen des Gesetzentwurfs durch den Bundesrat begrüßt. Es wurde zugesagt, bei der Rechtsverordnung über den Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages dafür Sorge zu tragen, dass die Voraussetzungen dafür erfüllt sein werden, das mit der Maßnahme verbundene Ziel, nämlich die Erhöhung des Verhandlungsspielraums für die Vereinbarung der Erstattungsbeträge, erreicht wird. Außerdem wurde zugesagt, Regelungsbedarf dahingehend zu prüfen, dass Beihilfeträger, private Krankenversicherungen und die Träger der Gesundheitsfürsorge im Justizvollzug und Maßregelvollzug keine höheren Arzneimittelpreise tragen als Krankenkassen. Die Einzelheiten ergeben sich aus Drucksache 18/10608.

Der **Nationale Normenkontrollrat (NKR)** hat keine Stellungnahme abgegeben, da die Auswirkungen des Regelungsvorhabens auf die vom NKR zu prüfenden Aspekte nicht erheblich seien.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat am 9. November 2016 im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie gemäß Einsetzungsantrag festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 18/10208, 18/10608 gegeben sei. Die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung sei plausibel. Eine Prüfbitte sei daher nicht erforderlich (Ausschussdrucksache 18(23)90-5).

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 93. Sitzung am 9. November 2016 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 18/10208, 18/10608 vorbehaltlich der Überweisung der Vorlage durch das Plenum des Deutschen Bundestages eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 94. Sitzung am 30. November 2016 hat der Ausschuss die Beratungen über die Vorlage aufgenommen.

Die Anhörung fand in der 98. Sitzung am 14. Dezember 2016 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, AOK-Bundesverband (AOK-BV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V. (BVKJ), Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e. V. (BNHO), BKK Dachverband, BPAV Bundesverband Patientenindividueller Arzneimittelverblisterer e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO), Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e. V., Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e. V. (BVKA),

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Deutsche Gesellschaft für onkologische Pharmazie e. V. (DGOP), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutscher Hausärzterverband e. V., Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, GWQ ServicePlus AG Gesellschaft für Wirtschaftlichkeit und Qualität bei Krankenkassen, IKK e. V., Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), NAV-Virchow-Bund Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e. V., Pro Generika e. V., VDPGH - Verband der Diagnostica-Industrie e. V., Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e. V. (VZA), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv). Als Einzelsachverständige waren geladen: Dr. Wolfgang-Axel Dryden, Dr. Christopher Hermann, Dr. Sabine Vogler und Prof. Dr. Ulrich Schwabe.

Auf das entsprechende Wortprotokoll der öffentlichen Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird verwiesen.

Der Ausschuss hat die Beratungen in seiner 107. Sitzung am 8. März 2017 fortgeführt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt **der Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD und gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE., den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/10208, 18/10608 in der von ihm geänderten Fassung anzunehmen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/10208 beschlossen. Diese haben im Wesentlichen folgenden Inhalt:

Bei der Bildung von Festbetragsgruppen sollen kindgerechte Darreichungsformen berücksichtigt werden. Zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (AM-NOG-Verfahren) werden verschiedene Detailregelungen vorgesehen, insbesondere werden Arzneimittel, die nur für Kinder und Jugendliche erstattungsfähig sind, von der Nutzenbewertung ausgenommen. Ärztinnen und Ärzte sollen über ihre Praxissoftware besser über die Ergebnisse der Nutzenbewertung informiert werden, dazu wird die Verordnungsbefugnis der Bundesregierung für das sog. Arztinformationssystem konkretisiert. Zur Bündelung von mehreren Bewertungsverfahren zu einem Wirkstoff kann auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers im Einzelfall von der gesetzlichen Fristvorgabe zur Vorlage der erforderlichen Nachweise zur Nutzenbewertung abgesehen werden. Auf die Regelung, nach der der auf Grund der Nutzenbewertung vereinbarte Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich gelistet werden darf, wird ebenso verzichtet wie auf eine Ausgabenbegrenzung im ersten Jahr nach der Markteinführung eines Arzneimittels durch einen Schwellenwert. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie der Träger der Beihilfe und Heilfürsorge erhalten gegenüber pharmazeutischen Unternehmen einen gesetzlichen Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlichen Abgabepreis. Außerdem darf der vom pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellende einheitliche Abgabepreis auch in den Fällen nicht überschritten werden, die vom Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen sind. Die Regelungen für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie wurden überarbeitet. Auf dieser Grundlage sind die Preise kurzfristig neu zu vereinbaren und Altverträge nach einer Übergangszeit zu beenden. Für die ambulante Versorgung mit parenteralen Zytostatika von privat krankenversicherten Patientinnen und Patienten im Krankenhaus gilt die Arzneimittelpreisverordnung. Um die Sicherheit bei der Versorgung mit Impfstoffen zu erhöhen, entfällt die Grundlage für exklusive Verträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Herstellern. Schließlich werden pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, Krankenhäuser zu informieren, sobald ihnen Kenntnisse über Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln vorliegen.

Die Änderungsanträge 1 bis 10 und 12 bis 19 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 18(14)245.1 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag 11 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 18(14)245.1 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Zu dem Gesetzentwurf lag dem Ausschuss für Gesundheit eine Petition vor, zu der der Petitionsausschuss um eine Stellungnahme gemäß § 109 GO-BT gebeten hat. Die Petition wurde in den Beratungen des Ausschusses berücksichtigt. Der Petitionsausschuss wurde entsprechend informiert.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die **Fraktion der CDU/CSU** betonte, man habe der Pharmaindustrie in der letzten Legislaturperiode einiges zugemutet und insgesamt 20 Milliarden Euro im Arzneimittelsektor eingespart. Nach dieser Belastungsphase sei es wichtig gewesen, den Pharmaunternehmen zu zeigen, dass die Politik sie am Standort Deutschland halten wolle. Daher sei der Pharma-Dialog geschaffen worden, um das gegenseitige Vertrauen und die Akzeptanz zu stärken. Mit dem AMVSG werde nun zum ersten Mal seit etwa sechs Jahren ein etwas größeres Gesetz zur Arzneimittelregulierung auf den Weg gebracht. Dies zeige, dass das derzeitige System im Grunde gut funktioniere. Die Schwachstellen, die im Rahmen des Pharmadialogs identifiziert worden seien, seien nun in diesem Gesetzgebungsverfahren angegangen worden. Aus Gründen der Transparenz sei es richtig gewesen, von der Vertraulichkeit bei den Erstattungspreisen Abstand zu nehmen. Gleichzeitig sei es wichtig, der Industrie Planungs- und Rechtsicherheit zu geben. In diesem Sinne habe man auf die Umsatzschwelle für neue Medikamente, ab der ein ausgehandelter Erstattungsbetrag gelte, verzichtet. Verbesserungen für die Pharmaunternehmen gebe es auch bei der Nutzungsbewertung bei Arzneimitteln für chronisch Kranke. Mit dem nun einzuführenden Arzteinformationssystem und der Beendigung der Ausschreibungen bei Impfstoffen und Zytostatika leiste man zudem einen wichtigen Beitrag, um die Qualität der Versorgung zu verbessern. Weitere Verbesserungen gebe es bei den Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung von Kinderarzneimitteln und Antibiotika. Zur Kontrolle der Ausgabenentwicklung werde das Preismoratorium für patentfreie Arzneimittel bis 2022 verlängert.

Die **Fraktion der SPD** hob hervor, das AMVSG sei ein ausgewogenes Gesetz, das im Übrigen kein Gesetz zur Senkung der Kosten in der GKV sei, sondern den Zugang der Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln und insbesondere zu innovativen Medikamenten verbessern wolle. Einerseits habe man auf die Einführung einer Umsatzschwelle für neue Arzneimittel im ersten Jahr verzichtet, andererseits sei das im AMNOG definierte Preismoratorium verlängert worden. Durch den Verzicht auf Ausschreibungen für Impfstoffe könnten künftig die Impfstoffe aller Hersteller in die Versorgung der Bevölkerung einbezogen werden. Damit werde zeitweiligen Lieferproblemen entgegengewirkt. Auch die Regelung, dass Pharmahersteller über Lieferengpässe bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Anwendung rechtzeitig die Krankenhäuser informieren müssten, sei ein wichtiger Schritt zur Sicherstellung der Versorgung mit lebenswichtigen Medikamenten. Durch das Arzteinformationssystem könnten künftig neue, innovative Arzneimittel schneller als bisher zur Anwendung bei den Patientinnen und Patienten gelangen. Damit werde gerade bei schwerwiegenden Erkrankungen eine optimale Versorgung sichergestellt. Die Fraktion wies zudem darauf hin, dass die arzneiliche Versorgung von Kindern verbessert werde, da der Gemeinsame Bundesausschuss künftig den evidenzbasierten Zusatznutzen neuer Medikamente auf diese Patientengruppe übertragen könne, sofern Kinder von der Zulassung der Medikamente erfasst seien. Insgesamt sei das AMVSG ein durchdachtes Gesetz, das zwar die medizinische Versorgung der Versicherten fokussiere, den Pharmasektor und die europäische Dimension der Preisbildung und Rabattierung, indem die ursprünglich geplante Regelung, Erstattungsbeträge nicht mehr öffentlich zu listen, gestrichen worden sei, nicht außer Acht lasse.

Die **Fraktion DIE LINKE** stellte fest, mit dem Gesetz sei nicht der große Wurf gelungen, um die Versorgung der Patienten substantiell zu verbessern und eine dauerhafte und nachhaltige Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung sicherzustellen. Hier sei eine große Chance vertan worden. Zu begrüßen sei, dass mit den Änderungsanträgen auch Anregungen der Opposition aufgenommen worden seien und zum Beispiel die Vertraulichkeit der Erstattungspreise gestrichen worden sei. Es sei richtig, die Arzneimittelpreise im Interesse aller Beteiligten zu regulieren, dies dürfe allerdings in Zeiten, in denen sich die internationale Zusammenarbeit zunehmend schwieriger gestalte, nicht zu Lasten der europäischen Nachbarstaaten geschehen. Es sei aber falsch, die ursprünglich vorgesehene Begrenzung der Ausgaben, die den Krankenkassen durch ein Arzneimittel im ersten Jahr entstehen können, zu streichen. Dies führe dazu, dass noch immer zu viele Scheininnovationen auf den Markt kämen, da der Preis erst im zweiten Jahr reguliert werde. Auch die Verlängerung des Preismoratoriums könne dies nicht wettmachen, da davon ohne Differenzierung alle Medikamente betroffen seien, was auch Auswirkungen auf die kleinen und mittelständischen Unternehmen habe, die von der steigenden Inflationsrate betroffen seien. Ungelöst bleibe das Problem der Lieferengpässe, hier müssten verbindliche Regelungen eingeführt werden.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** kritisierte, dass der sogenannte Pharmadialog, auf dessen Erkenntnisse das AMVSG basiere, nicht alle wichtigen Akteure des Gesundheitssektors einbezogen habe. Insofern könne man kaum von einem ausbalancierten Gesetz sprechen. Das Gesetz enthalte keine Antwort darauf, wie die gesetzliche Krankenversicherung künftig wirksam vor finanzieller Überforderung geschützt werden solle und die Arzneimittelversorgung bezahlbar bleibe. Die Arzneimittelhersteller könnten nach wie vor im ersten Jahr der Marktzulassung den Preis frei bestimmen, die zunächst im Gesetzentwurf geplante Umsatzschwelle werde nicht

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

eingeführt. Diese Grenze sei zwar viel zu hoch gewesen, doch sei sie ein erster Schritt gewesen, damit neue Therapien finanzierbar blieben. Die Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 sei zwar prinzipiell zu befürworten, allerdings würden dadurch in starkem Maße kleine und mittlere Pharmaunternehmen betroffen. Die Beibehaltung der Transparenz der Erstattungspreise sei auch aus Sicht der Versicherten zu befürworten. Problematisch dagegen sei die Umstellung des Verfahrens bei der Preisfindung bei Zytostatika, da dies zu einer schlechteren Versorgungsqualität der Patientinnen und Patienten führen könne. Aus den genannten Gründen werde man den Gesetzentwurf ablehnen.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/10208 empfiehlt, wird auf die Begründung in der Drucksache verwiesen. Zu den vom Ausschuss vorgenommenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes zu bemerken:

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Der bisherige Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a entfällt. Der bisherige Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b bleibt erhalten.

Mit der in Artikel 1 Nummer 7 vorgesehenen Änderung in § 129 Absatz 5, wonach die nach § 129 Absatz 5 Satz 3 in der bis zur Verkündung des vorliegenden Gesetzes geltenden Fassung geschlossenen Verträge mit Ablauf des letzten Tages des dritten auf das Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Kalendermonats unwirksam werden, erübrigt sich die Regelungsnotwendigkeit hinsichtlich Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzesentwurfs.

Zu Nummer 2 (§ 35 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung entspricht dem bisherigen Gesetzentwurf.

Zu Doppelbuchstabe bb

Ziel der Bildung von Festbetragsgruppen ist es, vergleichbare Arzneimittel anhand der Wirkstoffe in Gruppen zusammenzufassen, um so einen wirksamen Preiswettbewerb zu fördern. Wenngleich die Gruppenbildung auf der Ebene von Wirkstoffen erfolgt, setzt sich der Gemeinsame Bundesausschuss entsprechend seines Auftrags aus § 92 Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz zur Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten bei seinen Entscheidungen über Festbetragsgruppen auch mit den unterschiedlichen Darreichungsformen auseinander. So wird bei der Festbetragsgruppenbildung ausgewiesen, welche Darreichungsformen eines Wirkstoffes von einer Gruppe umfasst sind. Ob Festbetragsgruppen differenziert nach Darreichungsformen gebildet werden, hängt dabei insgesamt von der jeweiligen Markt- und Versorgungssituation ab. Nach dem bisherigen Satz 3 muss bereits jetzt gewährleistet werden, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Dies umfasst auch bereits für Kinder altersgerechte Darreichungsformen. Durch die Ergänzung der Regelung wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss dabei insbesondere auch den Aspekt der für Kinder altersgerechten Darreichungsformen berücksichtigen kann. Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob eine entsprechende Notwendigkeit besteht.

Zu Doppelbuchstabe cc

Der bisherige Satz 3 zweiter Halbsatz wird als eigener Satz gefasst. Es ergibt sich daraus keine Änderung zum bislang geltenden Recht.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 3 (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**Zu Buchstabe a0**

Nach Satz 5 gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt, wenn der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorlegt. Künftig unterscheidet sich die Rechtsfolge in diesem Fall von den Fällen, in denen ein Zusatznutzen aufgrund der vollständig eingereichten Unterlagen nicht belegt werden kann. Gilt der Zusatznutzen nach Satz 5 als nicht belegt, ist nach dem im Gesetzentwurf angefügten § 130b Absatz 3 Satz 5 ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Mit dem neu eingefügten Satz 6 erhält der Gemeinsame Bundesausschuss die Möglichkeit, die Begriffe „nicht vollständig“ und „nicht rechtzeitig“ in seiner Verfahrensordnung näher zu konkretisieren. So kann er festlegen, dass nur solche Fälle erfasst sein sollen, in denen ein wesentlicher Teil des Dossiers fehlt, nicht aber Fälle, in denen lediglich für die Bewertung unwesentliche Teile des Dossiers nicht übermittelt wurden. Er kann näher eingrenzen, welche Teile er für wesentlich hält. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei auch Bezug auf die Vorschriften zur Einreichung der Unterlagen in seiner Verfahrensordnung nehmen. Hinsichtlich des Zeitpunkts kann er beispielsweise festlegen, dass der pharmazeutische Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist fehlende Unterlagen nachreichen kann.

Zu Buchstabe a00

Mit dem neuen Satz 4 wird klargestellt, dass eine Freistellung von der Verpflichtung zur Übermittlung der zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlichen Unterlagen nur vor dem erstmaligen Inverkehrbringen zulässig ist.

Die Klarstellung entspricht der Verwaltungspraxis des Gemeinsamen Bundesausschusses. Sie ist erforderlich, da es in der Praxis zu Missverständnissen gekommen ist und dient der Rechtsklarheit. Die Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, den pharmazeutischen Unternehmer unter bestimmten Voraussetzungen von der Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 freizustellen, wird vereinzelt dahingehend interpretiert, dass dies auch zu jedem der in Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkte möglich sein muss. Dies ist jedoch nicht der Fall.

Die Möglichkeit zur Freistellung ist darin begründet, dass die zu erwartende wirtschaftliche Bedeutung dieser Arzneimittel für die gesetzliche Krankenversicherung nur geringfügig ist. Den pharmazeutischen Unternehmern soll der Aufwand für den Nachweis des Zusatznutzens nicht zugemutet werden, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. Dabei sind jedoch stets die gesamten den Krankenkassen für das Arzneimittel entstehenden Ausgaben zu betrachten. Es kann im Ergebnis keinen Unterschied machen, ob der Hersteller die Zulassung für alle von ihm angestrebten Anwendungsgebiete von Beginn an betreibt oder die Zulassung einzelner Anwendungsgebiete erst zu einem späteren Zeitpunkt beantragt.

Die Nutzenbewertung dient zudem als Grundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b. Erstattungsbeträge werden stets arzneimittelbezogen vereinbart. Sie spiegeln den Zusatznutzen des Arzneimittels mit allen seinen Anwendungsgebieten wider. Bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets für ein Arzneimittel, dessen Zusatznutzen bereits bewertet und für das ein Erstattungsbetrag vereinbart worden ist, wird der Zusatznutzen für das neue Anwendungsgebiet bewertet und im Anschluss ein neuer Erstattungsbetrag für das Arzneimittel unter Berücksichtigung des Zusatznutzens des Arzneimittels in allen Anwendungsgebieten vereinbart. Der Fall, dass für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag besteht, der nur durch einen Teil der zugelassenen Anwendungsgebiete begründet wird, ist nicht vorgesehen. Zudem ist der Fall einer Freistellungsmöglichkeit auch bei der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets für ein Arzneimittel, für das bereits ein Erstattungsbetrag vereinbart ist nicht vorgesehen.

Zu Buchstabe a000

Bestimmte Arzneimittel sind nach § 34 grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen, können jedoch für Kinder und Jugendliche unter bestimmten Voraussetzungen zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden.

Nach § 34 Absatz 1 Satz 5 i. V. m. § 34 Absatz 1 Satz 1 sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht von der Versorgung ausgeschlossen. Mit der vorliegenden Regelung

wird in Nummer 1 klargestellt, dass für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, auf die ausschließlich versicherte Kinder und Jugendliche nach § 34 Absatz 1 Satz 5 einen Anspruch haben, keine Verpflichtung zur Vorlage von Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens nach Absatz 1 Satz 3 besteht.

Nach § 34 Absatz 1 Satz 6 sind verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Verordnung in bestimmten Anwendungsgebieten für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, von der Versorgung ausgeschlossen. Diese Arzneimittel können mithin nur für Versicherte bis vor Vollendung des 18. Lebensjahres zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden. In Nummer 2 wird vorliegend geregelt, dass auch für diese Arzneimittel keine Verpflichtung zur Vorlage von Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens nach Absatz 1 Satz 3 besteht.

Zu Buchstabe a (alt)

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung des Absatz 3 sollte der Klarstellung und Konkretisierung der Voraussetzungen dienen, unter denen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung und damit zeitgleich beschließen kann. Im Rahmen der öffentlichen Anhörung wurde deutlich, dass die beabsichtigte Klarstellung und Konkretisierung aber vielmehr zu der unzutreffenden Annahme führen könnte, eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 sei grundsätzlich von einer Verordnungseinschränkung zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung zu unterscheiden. Dies ist nicht der Fall.

Die ursprünglich vorgesehene Regelung ist entbehrlich. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bereits nach § 92 Absatz 1 Satz 1 die Verordnung von Arzneimitteln wegen Unwirtschaftlichkeit einschränken oder ausschließen, wenn eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Diese Vorgaben sind ausreichend. Denn die Voraussetzungen für den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit für einzelne Patientengruppen unterscheiden sich nicht grundsätzlich in Abhängigkeit davon, ob ein Arzneimittel vor oder nach dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht wurde und ob also eine Nutzenbewertung nach § 35a erfolgt ist.

Liegt für ein Arzneimittel eine Nutzenbewertung vor und ist der Zusatznutzen nicht belegt, so ist regelhaft davon auszugehen, dass mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen zur Verfügung steht.

Welche der beiden Therapien wirtschaftlicher ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss zum Zeitpunkt der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung nicht abschließend beurteilen, weil dies maßgeblich von dem anschließend zu vereinbarenden Erstattungsbetrag abhängt. Zwar ist, wenn ein Zusatznutzen nicht belegt ist, nach § 130b Absatz 3 grundsätzlich ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Die konkrete Beurteilung im Einzelfall kann jedoch für verschiedene Patientengruppen oder Anwendungsgebiete unterschiedlich ausfallen, insbesondere wenn sich die durch die jeweilige zweckmäßige Vergleichstherapie entstehenden Jahrestherapiekosten für die einzelnen Patientengruppen unterscheiden.

Da dem Gemeinsamen Bundesausschuss also eine abschließende Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels, für das ein Zusatznutzen nicht belegt ist und das keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung nicht möglich ist, hat er, sofern er einen Verordnungsausschluss oder eine Verordnungseinschränkung für erforderlich hält, diesen an die Bedingung zu knüpfen, dass den Krankenkassen höhere Ausgaben entstehen als für die zweckmäßige Vergleichstherapie. So ist in der Vergangenheit bereits verfahren worden.

Da § 92 Absatz 1 Satz 1 keinerlei Vorgaben zum möglichen Zeitpunkt einer Beschlussfassung macht und das geltende Recht auch sonst keine einschränkenden Regelungen hinsichtlich des Zeitpunkts eines solchen Beschlusses kennt, ist es dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht versagt, einen Beschluss über eine Verordnungseinschränkung zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung zu fassen.

Zu Buchstabe c

Für die Übergangsregelung in § 35a Absatz 5b zur erneuten Nutzenbewertung für bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichte Beschlüsse besteht kein Anwendungsbereich mehr. Die Regelung kann daher gestrichen werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann künftig den Zeitpunkt für die Vorlage der zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlichen Unterlagen abweichend von Absatz 1 Satz 3 bestimmen. Unter der Voraussetzung, dass die

Zulassung mindestens eines neuen Anwendungsgebietes innerhalb von sechs Monaten ab dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Unterlagen zu erwarten ist und der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag stellt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss den maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Satz 3 um bis zu sechs Monate verschieben. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Antrag spätestens drei Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt, dessen Änderung er begehrt, zu stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen und teilt dem pharmazeutischen Unternehmer den Zeitpunkt für die Vorlage der erforderlichen Unterlagen mit.

Die Regelung ermöglicht die Bündelung von mehreren Bewertungsverfahren zu einem Wirkstoff und trägt damit zu einer Erhöhung der Verfahrenseffizienz sowohl bei der Nutzenbewertung als auch bei der anschließenden Vereinbarung des Erstattungsbetrags bei.

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung. So kann er dort unter anderem Vorgaben zu den Unterlagen machen, die ein pharmazeutischer Unternehmer vorzulegen hat, um plausibel zu begründen, dass innerhalb von sechs Monaten mit einem erneuten Bewertungsverfahren zu rechnen ist.

Die Geltung des Erstattungsbetrags ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen beziehungsweise nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets wird nicht berührt. Der Differenzbetrag zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlichen Abgabepreis ist für den Zeitraum ab dem 13. Monat nach dem maßgeblichen Zeitpunkt nach § 35a Absatz 1 Satz 3 bis zur tatsächlichen Abgabe zum Erstattungsbetrag vom pharmazeutischen Unternehmer auszugleichen.

Zu Buchstabe d

Die Änderung in Satz 2 dient der Klarstellung des Gewollten. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann eine Nutzenbewertung veranlassen, wenn eine neue Zulassung mit einem neuen Unterlagenschutz erteilt wird. Dies soll unabhängig davon gelten, ob der in dem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff ein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist oder nicht.

Zu Nummer 4 (§ 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Buchstabe d

Es handelt sich bei den Regelungen in den neuen Sätzen 3 bis 5 vor allem um eine Klarstellung des Gewollten. Die zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung verwendeten elektronischen Programme enthalten bereits bisher die in der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6) sowie die in den Rahmenvorgaben (§ 84 Absatz 7 Satz 1) und den regionalen Arzneimittelvereinbarungen (§ 84 Absatz 1 Satz 1) konkretisierten die für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Regelungen zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln. Durch die Änderung wird klargestellt, dass das Bundesministerium für Gesundheit bei Bedarf Vorgaben zur Abbildung dieser Regelungen machen kann. Der Selbstverwaltung ist es in der Vergangenheit häufig nicht oder nur unzureichend gelungen, die gesetzlichen Vorgaben sämtlich und in angemessener Zeit in die Vorgaben für die Zertifizierung der Praxissoftwareprogramme zu übernehmen. Insofern erhält das Bundesministerium für Gesundheit mit der „Kann“-Regelung die Möglichkeit, künftig konkrete Vorgaben zu machen, um sicherzustellen, dass die bei der Verordnung von Arzneimitteln geltenden Vorschriften in den Praxisverwaltungsprogrammen abgebildet werden.

Das entbindet die Selbstverwaltung nicht von ihrer Aufgabe, diese geltenden Vorschriften umzusetzen. Ziel ist es, die für die Verordnung von Arzneimitteln erforderlichen Informationen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten einfach zugänglich zur Verfügung zu stellen und sie so bei der Auswahl des jeweils geeigneten Arzneimittels optimal zu unterstützen.

Die Ermächtigung wird zudem dahingehend erweitert, dass in der Rechtsverordnung Vorgaben zu semantischen und technischen Voraussetzungen zur Interoperabilität gemacht werden können. Neben technischer Interoperabilität ist semantische Interoperabilität erforderlich, damit die Bedeutung von ausgetauschten Informationen zwischen beteiligten Systemen richtig interpretiert wird und daraus ein sinnvolles Ergebnis generiert werden kann. Semantische Interoperabilität wird in erster Linie durch die Anwendung von Klassifikationssystemen und Nomenklaturen erzielt. Die Rechtsverordnung kann beispielsweise Vorgaben für offene, systemneutrale, interoperable und möglichst standardisierte Datenschnittstellen machen, über die die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung (vgl. § 35a Absatz 3a) oder andere relevante Informationen in jedes System integriert werden können. Eine solche Schnittstelle kann zudem dafür

genutzt werden, weitere, fachgruppenspezifische Informationen zur Arzneimitteltherapie in die Softwareprogramme zu integrieren. Damit wird einem in der öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit vorgetragene Anliegen Rechnung getragen. Es wurde darauf hingewiesen, dass zur Unterstützung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bei einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie die Integration weiterer Informationen, beispielsweise aufgrund von Leitlinien, in die Programme, die zur Verordnung von Arzneimitteln zu verwenden sind, sinnvoll sein kann. Dies erscheint im Grundsatz nachvollziehbar und sinnvoll. Die verbindliche Aufnahme von fachgruppenspezifisch nach Art und Umfang sehr unterschiedlichen Informationen oder gar einheitliche Vorgaben dafür erscheinen hingegen nicht zielführend. Über die Vorgabe technischer Voraussetzungen zur Interoperabilität kann jedoch die Voraussetzung dafür geschaffen werden, dass solche Informationen in die am Markt verwendeten Programme integriert werden können. Vorgaben für eine Schnittstelle sind auch erforderlich, um die herstellerneutrale und systemunabhängige Nutzung elektronischer Programme zur Verordnung von Arzneimitteln zu ermöglichen. Auch dies dient der optimalen Unterstützung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bei der Arzneimittelauswahl.

Zu Nummer 5 (§ 87 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Buchstabe b

Um die Transparenz über die Beratungs- und Entscheidungsverfahren für innovative Leistungen zu erhöhen und um eine sachgerechte Verkürzung der Zeit bis zur Beschlussfassung bei der Einführung neuer Leistungen in den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) zu bewirken, wurde mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) mit Wirkung zum 23. Juli 2015 eine Verfahrensordnung für den Bewertungsausschuss gesetzlich verankert. Nach § 87 Absatz 3e Satz 1 Nummer 1 ist der Bewertungsausschuss ausdrücklich gesetzlich verpflichtet, eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den EBM insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt. Gegenstand der Verfahrensordnung sind auch Regelungen zur Umsetzung des gesetzlich vorgesehenen Anspruchs, nach dem der Bewertungsausschuss im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen Auskunft zu erteilen hat, ob die Aufnahme einer neuen Leistung in den EBM in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder es zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf (§ 87 Absatz 3e Satz 4 bis 6).

Obwohl die durch den Bewertungsausschuss zu beschließende Verfahrensordnung auf der bereits geltenden Anlage 22 des Bundesmantelvertrages Ärzte („Verfahrensordnung zur Beurteilung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf Anpassungen des Kapitels 32 EBM“) aufbaut, liegt ein Beschluss des Bewertungsausschusses zu der durch das GKV-VSG vorgegebenen Verfahrensordnung bis heute nicht vor.

Aufgrund der Bedeutung der zu beschließenden Verfahrensordnung für neue innovative Leistungen wird daher eine gesetzliche Frist, bis zu der die Verfahrensordnung zu beschließen ist, vorgegeben.

Zu Nummer 7 (§ 129 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Buchstabe b

Die Aufhebung des Satzes 3 entspricht dem Gesetzentwurf.

Verträge, die auf dem nunmehr aufgehobenen Satz 3 basieren, werden nach einer Übergangsfrist unwirksam. Wie schon in der Begründung zu Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzesentwurfs ausgeführt, baut die Versorgung von krebskranken Patientinnen und Patienten auf einem besonders engen Vertrauensverhältnis zwischen ihnen und der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt auf. Patientinnen und Patienten müssen darauf vertrauen können, dass die an ihrer Versorgung beteiligten Heilberufe gut zusammenwirken, damit die den Patientinnen und Patienten zu verabreichenden parenteralen Zubereitungen therapiegerecht in der Arztpraxis zur Verfügung stehen. Die bisher vorgesehene Vertragsmöglichkeit der Krankenkassen mit Apotheken führt dazu, dass eine Arztpraxis von einer größeren Zahl von Apotheken beliefert wird. Dies führt zu einem erhöhten Koordinationsaufwand in der Arztpraxis und kann sich auch auf die Sicherheit der Versorgung von Patientinnen und Patienten auswirken. Eine möglichst friktionsfreie und eingespielte Versorgung der Arztpraxis mit in einer Apotheke hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

bei der Patientin oder bei dem Patienten hat eine hohe Bedeutung für die Versorgung der Versicherten, deren Gesundheit als hohes Gut zu schützen ist. Dem dient der Wegfall der Exklusivität der Verträge. Angesichts der Betroffenheit des hohen Gutes der Gesundheit ist es nicht hinreichend, wenn nur künftig keine entsprechenden neuen Verträge mehr geschlossen werden können. Der im Gesetzentwurf in Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a zunächst vorgesehene bloße Wegfall der Exklusivität stellt insofern auch kein milderes Mittel dar, da die Exklusivität das Kernelement der entsprechenden Verträge darstellt. Die Unwirksamkeit der geltenden Verträge nach einer gewissen Übergangsfrist sorgt gegenüber der ursprünglich vorgesehenen Regelung für größere Rechtsklarheit.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Für den Bereich der parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie wird ein dauerhafter Konfliktlösungsmechanismus durch Ausweitung der Schiedsstellenlösung eingeführt, um zu verhindern, dass das wichtige Ausgabenregulierungsinstrument der Hilfstaxe blockiert wird. Für die Neuverhandlung wird einmalig eine Fristvorgabe festgelegt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Hilfstaxe kann als Ausgabenregulierungsinstrument eine umso stärkere Wirkung entfalten, je transparenter die Apothekeneinkaufspreise sind. Dass zu einem transparenten Marktüberblick auch Angaben von Seiten der pharmazeutischen Unternehmer beitragen, ist bereits in § 129 Absatz 5c anerkannt, da dort ein entsprechender Auskunftsanspruch vorgesehen ist. Die Rechtsprechung hält die Rechtsgrundlage dieses Auskunftsanspruchs teilweise für zu unbestimmt. Dem wird mit dieser Regelung abgeholfen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Doppelbuchstabe aa und bb. Die Regelung entspricht inhaltlich dem Gesetzentwurf.

Zu Nummer 7a (§ 129a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der geänderten Satzählung in § 129 Absatz 5c.

Zu Nummer 10 (§ 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Buchstabe b

Mit dem Gesetzentwurf war vorgesehen, dass der Erstattungsbetrag künftig nicht mehr öffentlich gelistet werden dürfe. Diese Regelung wird gestrichen. Ein Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags würde zu weniger Transparenz führen.

Zu Buchstabe e

Zu Absatz 3b

Mit dem Gesetzentwurf war vorgesehen, die Ausgaben, die den Krankenkassen durch ein Arzneimittel im ersten Jahr nach seinem Inverkehrbringen entstehen können, zu begrenzen. Diese Regelung wird gestrichen.

Zu Absatz 7a

Gemäß den im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen des Absatzes 3 Satz 1 und 2 (Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe d Doppelbuchstaben aa und bb) (Absatz 3 Sätze 1 und 2) kann künftig in begründeten Einzelfällen von der Vorgabe abgewichen werden, dass der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Durch die nunmehr in dem neuen Absatz 7a vorgesehene Regelung kann von dieser Möglichkeit innerhalb eines Übergangszeitraums auch für Arzneimittel Gebrauch gemacht werden, für die bereits vor Inkrafttreten dieser Regelung nach Artikel 7 Absatz 1 des Gesetzentwurfs ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder von der Schiedsstelle nach Absatz 4 festgesetzt wurde. Die Übergangsregelung ist auch anwendbar für Arzneimittel, die derzeit in Deutschland nicht im Verkehr sind. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen des Absatzes 3 Satz 1 und 2 sind nur für begründete Einzelfälle bestimmt und sollen somit in der Praxis einen Ausnahmefall darstellen. Sie eröffnen für solche Einzelfälle jedoch die Möglichkeit, von der

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nach der derzeitigen Rechtslage strikten Vorgabe abzuweichen, wenn dies aus Gründen der Versorgung erforderlich ist. In den Einzelfällen soll es keinen Unterschied machen, ob der Erstattungsbetrag vor dem Inkrafttreten der Änderungen des Absatzes 3 Satz 1 und 2 bereits vereinbart worden ist oder nicht. Deshalb kann innerhalb eines begrenzten Zeitraums von der neuen Möglichkeit auch für Arzneimittel Gebrauch gemacht werden, für die vor dem Inkrafttreten der Änderungen bereits ein Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt wurde. Der kurze Zeitraum für die Kündigung der Vereinbarung ist sachgerecht, um einerseits die Möglichkeit für die erneute Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zu eröffnen und gleichzeitig den Zeitraum zu begrenzen, in dem bereits abgeschlossene Verfahren wieder eröffnet werden können.

Gilt ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt, weil die erforderlichen Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt wurden, kann von der Möglichkeit, den Erstattungsvertrag neu zu vereinbaren, kein Gebrauch gemacht werden. In diesem Fall ist nicht davon auszugehen, dass der pharmazeutische Unternehmer ein ernsthaftes Interesse an der Vereinbarung eines dem möglichen Stellenwert des Arzneimittels in der Versorgung entsprechenden Erstattungsbetrags hat. Zudem kommt die im Gesetzentwurf vorgesehene Neuregelung in Absatz 3 Satz 1 und 2 in diesen Fällen künftig auch nicht zum Tragen. Nach der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung in Absatz 3 Satz 5 und 6 ist künftig für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die Regelung findet ebenfalls keine Anwendung für Arzneimittel, die der pharmazeutische Unternehmer aufgrund der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 vor Beginn der Verhandlung über einen Erstattungsbetrag aus dem Verkehr genommen hat.

Zu Nummer 12 (§132e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Krankenkassen können bislang zur Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 und 2 Rabattverträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmern schließen, die auf der Grundlage von Ausschreibungen zu vergeben sind. Diese Rechtsgrundlage wird gestrichen. Der Impfstoffmarkt ist auf Grund der Komplexität der Herstellung generell durch eine begrenzte Zahl von Herstellern gekennzeichnet. Die Anbieterstruktur spiegelt sich auch bei den Ausschreibungen wider. Die Herstellung von Impfstoffen ist komplex und geht daher mit Unwägbarkeiten einher, die auch Auswirkungen auf die Sicherheit und Sicherstellung der Versorgung haben können und im Falle von exklusiven Rabattverträgen zu Unsicherheiten bei der Versorgung und zu zeitweiligen Lieferproblemen führen können. Um dies zu vermeiden, sollen künftig die Impfstoffe aller Hersteller für die Versorgung zur Verfügung stehen. Mit dem Inkrafttreten der Regelung entfällt die Grundlage für die exklusive Versorgung mit Impfstoffen. Bestehende Rabattverträge können nicht verlängert werden. Dies dient letztlich auch der Erhöhung der Impfquote.

Zu Nummer 13 (§ 300 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass die Verpflichtung zur Datenübermittlung nach Satz 3 an die Kassenärztlichen Vereinigungen gegen einen dem Arbeitsaufwand entsprechenden Aufwandsersatz erfolgt. Die Datenübermittlung zur Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen soll nicht Gegenstand des Gewinnstrebens sein, weshalb lediglich ein dem Arbeitsaufwand entsprechender Aufwandsersatz erfolgt.

Zu Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Zu Nummer 2 (§ 4 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Zu Buchstabe a

§ 4 Absatz 3 Nummer 3 ist derzeit unbesetzt.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 3 (§ 35a Absatz 5b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)). § 4 Absatz 3 regelt den jeweils maßgeblichen Zeitpunkt für die Vorlage der zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlichen Unterlagen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann künftig auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers unter bestimmten Voraussetzungen den maßgeblichen Zeitpunkt abweichend von § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V bestimmen. In diesem Fall gilt der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Zeitpunkt als maßgeblicher Zeitpunkt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu den Buchstaben b bis d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a. Die Buchstaben b bis d entsprechen den Buchstaben a bis c im Gesetzentwurf.

Zu Nummer 3 (§ 5 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

In Satz 1 wird der Begriff „Evidenztransfer“ durch die Wörter „Übertragung von Evidenz“ ersetzt.

Es soll der Eindruck vermieden werden, es handle sich bei dem Begriff „Evidenztransfer“ um einen in der Wissenschaft eindeutig definierten und verwendeten Begriff oder es bestünden allgemein anerkannte Anforderungen an die Übertragung von Evidenz. Im Rahmen der öffentlichen Anhörung wurde darauf hingewiesen, dass dieser Eindruck entstehen könnte. Zur Vermeidung von Missverständnissen wird deshalb die offenere Umschreibung „Übertragung von Evidenz“ verwendet.

In Satz 2 wird klargestellt, dass die Übertragung von Evidenz nicht nur für die Zulassung, sondern auch für die Nutzenbewertung zulässig und begründet sein muss.

Mit dem neuen Satz 3 wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, das Nähere in seiner Verfahrensordnung zu regeln.

Zu Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)**Zu Nummer 1 (§ 1a des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)**

Es wird ein gesetzlicher Anspruch der Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie der Träger der Beihilfe und Heilfürsorge gegenüber pharmazeutischen Unternehmen auf Ausgleich der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlichen Abgabepreis für die Fälle geregelt, in denen der tatsächliche Abgabepreis von Arzneimitteln über dem zum Zeitpunkt der Abgabe geltenden Erstattungsbetrag liegt. Der Differenzbetrag ist nach dem Anteil der Kostentragung auszugleichen. Der Ausgleich ist entsprechend auch sonstigen Trägern von Kosten in Krankheitsfällen zu gewähren, wenn die Kostentragung im Rahmen einer den Maßstäben des § 193 Absatz 3 Satz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes und § 5 Absatz 1 Nummer 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) genügenden Absicherung erfolgt.

Die Regelung dient dem Ziel, die sich durch die Erstattungsbeträge ergebenden Einsparungen bei allen Trägern der Absicherung im Krankheitsfall zu erzielen. Das Bundesverfassungsgericht hat insoweit anerkannt, dass auf Grund der Einführung der Versicherungspflicht mit Kontrahierungszwang auch in der privaten Krankenversicherung eine Verantwortlichkeit des Gesetzgebers dafür besteht, dass die privaten Krankenversicherer nicht in unzumutbarer Weise belastet werden.

In bestimmten Fällen ist der zum Zeitpunkt der Abgabe geltende Erstattungsbetrag noch nicht beziehungsweise steht in den zur Abgabe und Abrechnung verwendeten informationstechnischen Systemen noch nicht zur Verfügung, weshalb Arzneimittel zu einem höheren Preis abgegeben werden. Dies ist insbesondere der Fall, wenn eine Vereinbarung nach § 130b Absatz 1 oder 3 SGB V nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach SGB V oder nach SGB V zustande kommt und der Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 4 SGB V von der Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten festgesetzt wird. Den Krankenkassen steht aufgrund der Regelungen des SGB V in diesen Fällen ein Ausgleich des Differenzbetrags zu. Die Regelung in § 1a ist erforderlich, um zu gewährleisten, dass auch private Versicherungsunternehmen sowie die Träger der Beihilfe und der Heilfürsorge in den genannten Fällen von der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrages profitieren.

Voraussetzung eines Ausgleichsanspruchs ist, dass die Anspruchsberechtigten auch tatsächlich Kosten übernommen haben. Der Ausgleichsanspruch gilt nur für die Träger der Kosten im Rahmen einer Absicherung im Krankheitsfall, nicht jedoch für Versicherte selbst, so dass für Arzneimittel, deren Kosten – etwa aufgrund eines Selbstbehalts – nicht geltend gemacht werden, auch kein Ausgleich zu gewähren ist. Durch die entsprechende Geltung von § 1 Satz 2 wird klargestellt, dass der Ausgleichsanspruch auch für sonstige Träger von Kosten in Krankheitsfällen besteht, die diese im Rahmen einer Absicherung im Krankheitsfall tragen, durch die eine Versicherungspflicht nach § 193 Absatz 3 Satz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes und nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 SGB V ausgeschlossen wird.

Zudem wird durch die entsprechende Geltung des § 1 Satz 3 geregelt, dass für die Ermittlung der Höhe der Ausgleichszahlung Selbst- oder Eigenbehalte, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung mit Versicherungsnehmern vereinbart haben oder die auf beamtenrechtlichen Vorschriften oder anderen Vorschriften beruhen, nicht zu berücksichtigen sind. Ferner wird durch die entsprechende Geltung des § 1 Satz 4 sichergestellt, dass vereinbarte Erstattungsbeträge ausschließlich den Versicherten der privaten Krankenversicherungsunternehmen zu Gute kommen. Diese Vorgabe ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die Verringerung der Arzneimittelausgaben der Unternehmen der privaten Krankenversicherung die Prämienzahlung entlastet.

Durch die entsprechende Geltung der §§ 2, 3, 4 und § 5 wird geregelt, dass die Abwicklung des Ausgleichsanspruchs nach Satz 1 parallel zur Erstattung der Abschläge nach § 1 über die zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten erfolgt. Dies ist erforderlich, um eine reibungslose Abwicklung des Ausgleichsanspruchs zu gewährleisten. Für den Nachweis der Ausgleichsberechtigung gilt das vereinfachte Verfahren zu Abschlagsabrechnung nach § 2 entsprechend. Durch die entsprechende Geltung von § 3 wird geregelt, dass die pharmazeutischen Unternehmer in begründeten Einzelfällen sowie in Stichproben die Abrechnung des Ausgleichsanspruchs durch einen Treuhänder überprüfen lassen können. Zudem wird durch die entsprechende Geltung von § 4 geregelt, dass neben dem Abgabepreis die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, das Datum der Abgabe und das Apothekenkennzeichen vom Apotheker auf das Verordnungsblatt aufgetragen wird. Die ist zum Nachweis der Ausgleichsberechtigung erforderlich. Ferner wird durch die entsprechende Geltung von § 5 geregelt, dass pharmazeutische Unternehmer verpflichtet sind, die erforderlichen Preis- und Produktangaben für Arzneimittel einschließlich des Erstattungsbetrages an die Kostenträger zu übermitteln. Dies ist erforderlich, da die Kostenträger diese Informationen für die Abrechnung des Ausgleichsanspruchs benötigen.

Zu Nummer 2 (§ 3 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

Nummer 2 entspricht dem Gesetzentwurf.

Zu Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 3 (§ 52b des Arzneimittelgesetzes)

Lieferengpässe bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stellen insbesondere in der stationären Versorgung im Krankenhaus eine potentielle Beeinträchtigung für Patientinnen oder Patienten dar, da es sich hier überwiegend um Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen handelt. Daher ist es bei diesen Arzneimitteln wichtig, möglichst frühzeitige Informationen zu erhalten.

Pharmazeutische Unternehmer werden daher ergänzend zu den Verpflichtungen nach § 52b Absatz 1 verpflichtet, im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit umgehend über Lieferengpässe bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Anwendung zu informieren. Die Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers bezieht sich auf die unmittelbare Information an die Krankenhäuser ebenso wie auf die vertragliche Gestaltung der Informationsweitergabe.

Zu Nummer 4 (§ 73 des Arzneimittelgesetzes)

Folgeänderung zur Änderung in § 52b.

Bei der Bevorratung mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, handelt es sich um Ausnahmefälle, die der Überbrückung von Lieferengpässen dienen und aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sowie auch aus haftungsrechtlichen Erwägungen grundsätzlich restriktiv gehandhabt werden müssen.

In Anlehnung an § 15 Absatz 3 Satz 1 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und § 30 Satz 1 ApBetrO kann jedoch die Bevorratung einer Menge angemessen sein, die dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen oder auch darüber hinaus entspricht, solange im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung des § 73 Absatz 3 Satz 1 und die daran nunmehr vorgenommene Änderung ermöglichen in Bezug auf die Bevorratungsdauer eine flexible Handhabung, die der ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses Rechnung trägt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die gewählte Formulierung „in angemessenem Umfang“ sowie die Regelung, dass die Bevorratungsmöglichkeit solange besteht, wie es zur ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten notwendig ist, ermöglicht es den Krankenhausapotheken und den krankenhausversorgenden Apotheken maximal flexibel über die Dauer der Bevorratung zu entscheiden.

Zu Nummer 5 (§ 78 des Arzneimittelgesetzes)

Die Änderung in § 78 Absatz 2 Satz 1 entspricht dem Gesetzentwurf.

Mit der Änderung in § 78 Absatz 3 wird einem Anliegen des Bundesrates Rechnung getragen. Es wird geregelt, dass der vom pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellende einheitliche Abgabepreis auch in den Fällen nicht überschritten wird, die vom Anwendungsbereich der Verordnung nach Absatz 1 ausgenommen sind. Nach Satz 1 haben pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, für die nach der Verordnung nach Absatz 1 Preise und Preisspannen bestimmt sind, einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen. Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, ist dieser nach Absatz 3a Satz 1 der einheitliche Abgabepreis.

Der Bundesrat weist in seiner Stellungnahme darauf hin, dass pharmazeutische Unternehmer den Vertragsapotheken der Landesjustizverwaltungen die Abgabe von Arzneimitteln zum Erstattungsbetrag verwehren (vgl. BT-Drs. 18/10608, S. 11). Der Erstattungsbetrag wird zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf der Grundlage des vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellten Zusatznutzens vereinbart. Er bildet mithin das aufgrund des belegten Zusatznutzens angemessene Preisniveau ab. Dieser Preis soll daher auch bei der Abgabe in den Fällen nicht überschritten werden, die von der Preisbindung ausgenommen sind.

Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 1 der Arzneimittelpreisverordnung)

Die Abgabe von Zytostatika in der ambulanten Versorgung durch Krankenhausapotheken an privat krankenversicherte Personen unterliegt derzeit keiner Preisregulierung, weil § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 insoweit die Nicht-Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) festlegt (LG Bremen, Urteil vom 12. August 2016, Az. 4 O 964/15). Dies ist im Hinblick auf den Schutz der privat krankenversicherten Personen vor finanzieller Überforderung nicht sachgerecht. Dagegen gilt die AMPreisV bei der Abgabe von Zytostatika durch die öffentliche Apotheke an privat krankenversicherte Personen. Durch die Änderung wird sichergestellt, dass die Preisgestaltung bei der Abgabe von Zytostatika in der ambulanten Versorgung durch Krankenhausapotheken an privat krankenversicherte Personen nicht unreguliert bleibt. Hinsichtlich des Einkaufs hat diese Ergänzung keine Auswirkungen auf die Krankenhäuser, da die AMPreisV beim Einkauf weiterhin nicht anwendbar ist. Auch ergeben sich keine Änderungen für die Abrechnung in der gesetzlichen Krankenversicherung, zu der § 129a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Krankenhausapotheken) und § 129 Absatz 5c SGB V (öffentliche Apotheken) jeweils speziellere Regelungen vorsehen.

Die Änderung in § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 entspricht dem Gesetzentwurf.

Durch die Einfügung eines neuen Satzes in § 1 Absatz 3 wird klargestellt, dass § 129a SGB V die speziellere Regelung zur Preisberechnung in der gesetzlichen Krankenversicherung bei der Abgabe durch Krankenhausapotheken ist. Die Ergänzung in Satz 1 Nummer 1 hat insoweit keine Auswirkungen.

Zu Nummer 2 (§ 5 der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Buchstabe c

Die Geltung der AMPreisV für die Abgabe von Zytostatika in der ambulanten Versorgung durch Krankenhausapotheken führt in den Fällen einer umsatzsteuerfreien Abgabe von einer Krankenhausapotheke an Patientinnen und Patienten des Krankenhauses oder eines Krankenhauses desselben Unternehmens zu Erlösminderungen beim Krankenhaus, da nur der Apothekeneinkaufspreis ohne Umsatzsteuer berechnet werden kann. Gleichzeitig steht der Apotheke in diesem Fall kein Vorsteuerabzug zu. Dies führt in der Folge dazu, dass die Krankenhausapotheke anders als bei Lieferungen von Zytostatika an andere Leistungsempfänger wirtschaftlich mit der im Apothekeneinkaufspreis enthaltenen Umsatzsteuer belastet bleibt. Die neue Regelung in § 5 Absatz 4 stellt sicher, dass die

aus dem wegfallenden Vorsteuerabzug für das Krankenhaus sich ergebene Belastung in Höhe der beim Erwerbsvorgang gezahlten Umsatzsteuer zusätzlich im Rahmen des Abgabepreises für die umsatzsteuerfreie Lieferung erhoben werden kann.

Berlin, den 8. März 2017

Michael Hennrich
Berichtersteller

Martina Stamm-Fibich
Berichterstellerin

Kathrin Vogler
Berichterstellerin

Kordula Schulz-Asche
Berichterstellerin

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.