



HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18441-2225  
FAX +49 (0)30 18441-1245  
INTERNET [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)  
E-MAIL [pressestelle@bmg.bund.de](mailto:pressestelle@bmg.bund.de)

# Pressemitteilung

Berlin, 7. Juni 2013

Nr. 42

## **Bundestag beschließt das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Der Bundestag hat heute in 2./3. Lesung das **Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften** beschlossen. Damit werden eine europäische Richtlinie zur Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln umgesetzt und bestehende Dopingvorschriften verschärft. Außerdem werden Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und der Arzneimittelnutzenverordnung, die aus den bisherigen Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln resultieren, vorgenommen. Hierdurch sollen Unsicherheiten in Bezug auf die für den Bestandmarkt anwendbaren Verfahrens- und Rechtsschutzregelungen beseitigt werden. Weitere Regelungen betreffen die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie den Entscheidungsspielraum der Schiedsstelle.

Dazu erklärt **Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr**: „Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes hat die Regierungskoalition erfolgreich den Weg für fairen Wettbewerb und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten freigemacht. Wir bringen damit eine angemessene Vergütung von Innovation und die Bezahlbarkeit von Arzneimitteln in ein Gleichgewicht. Die heute beschlossenen gesetzlichen Ergänzungen schaffen die notwendige Klarheit für die Beteiligten. Damit werden das Nutzenbewertungsverfahren und die Preisbildung

von Arzneimitteln nun fair und rechtssicher umgesetzt. So sichern wir die Versorgung der Menschen mit innovativen Arzneimitteln.“

Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält künftig mehr Flexibilität bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dies gilt wenn aufgrund der gesetzlichen Kriterien mehrere Vergleichstherapien aus medizinischen oder Evidenzgesichtspunkten gleichermaßen zweckmäßig sind. In diesen Fällen kann künftig der Zusatznutzen gegenüber jeder der gleichermaßen zweckmäßigen Vergleichstherapien nachgewiesen werden. Damit wird die Nutzenbewertung einschließlich der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie von der Frage der Wirtschaftlichkeit entkoppelt. Es wird sichergestellt, dass vorhandene Evidenz nicht aus formalen Gründen verloren geht. Das ist vor allem im Interesse der Patientinnen und Patienten, die ein berechtigtes Interesse an der Feststellung des tatsächlichen Zusatznutzens haben und nicht daran, dass dieser aus formalen Gründen nicht nachgewiesen werden kann. Der Aspekt der Wirtschaftlichkeit kommt künftig ausschließlich bei der anschließenden Vereinbarung des Erstattungsbetrags zum Tragen. Dort wird ergänzend klar gestellt, dass, falls kein Zusatznutzen nachgewiesen werden kann, der Erstattungsbetrag nicht höher sein darf als der Preis der wirtschaftlichsten Alternative. Damit besteht kein Anreiz für Hersteller eine teure Vergleichstherapie zu wählen, um ohne Nutznachweis einen hohen Erstattungsbetrag zu erzielen.

#### **Weitere Regelungen im Überblick:**

- Die Möglichkeiten des Gemeinsamen Bundesausschusses wissenschaftliche Studien von nicht medikamentösen Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung zu beauftragen oder zu finanzieren werden erweitert.
- Die Aufsicht über die Organisationen im Gesundheitswesen wird effektiver ausgestaltet. Zukünftig gilt ein Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, des GKV-Spitzenverbands, des Medizinischen Dienst der Krankenversicherung und Medizinischen Dienst des GKV-Spitzenverbandes. Entsprechendes gilt für die Dienstvereinbarungen der hauptamtlichen Unparteiischen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Eine effektivere Kontrolle erfolgt auch durch die Vorlagepflicht von Mietverträgen für Krankenkassen, wenn diese Verträge zu erheblichen finanziellen Belastungen der Krankenkassen führen können.

- Damit die Versorgung mit Impfstoffen für Schutzimpfungen auch bei Lieferschwierigkeiten gesichert ist, wird klargestellt, dass die Verträge der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmern auch Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen Versorgung enthalten müssen.
- Zudem wird die Mindestquotenregelung weiterentwickelt, dadurch wird die psychotherapeutische Versorgung weiter gestärkt.
- Im Arzneimittelgesetz werden weiterhin zur Erweiterung der Transparenz bei den Anzeigepflichten zu Nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen und Anwendungsbeobachtungen eine Klarstellung und Ergänzungen vorgenommen. Mit den vorgesehenen Erweiterungen der Anzeigepflichten wird die Transparenz weiter gestärkt. Bereits bisher mussten Anzeigepflichtige an beteiligte Vertragsärzte geleistete Entschädigungen angeben. Zur Ausweitung der Transparenz der Zahlungsströme wird neben der Erweiterung der Anzeigepflichten um die Pflicht zur Begründung der Angemessenheit der Entschädigung die Pflicht zur regelmäßigen Anzeige von Veränderungen und tatsächlich geleisteter Zahlungen für alle Anzeigepflichtigen klargestellt. In Zukunft wird es auch bei Anwendungsbeobachtungen die Pflicht geben, den Bundesoberbehörden einen Abschlussbericht zu übermitteln. Und es wird vorgesehen, dass an die zuständige Bundesoberbehörde übermittelte Anzeigen und Abschlussberichte durch diese im Internet veröffentlicht werden.
- Im Heilmittelwerbegesetz wird eine Klarstellung vorgenommen, die der Sicherstellung der Einheitlichkeit der Rechtsordnung dient. Es gab in der jüngeren Vergangenheit viele Diskussionen und auch Gerichtsverfahren zu sogenannten Boni bei der Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken. Der Verstoß gegen Preisvorschriften, die aufgrund des Arzneimittelrechts gelten, soll auch bei solchen Rabattaktionen zur Unzulässigkeit der Zuwendung oder Werbegabe führen, die nicht mit Bar-Rabatten betrieben werden, sondern mit Zugaben oder Werbegaben in Form von geldwerten Rabatten, die erst zu einem späteren Zeitpunkt eingelöst werden. Eine Differenzierung bei der Bewertung von Bar-Rabatten und solchen geldwerten Rabatten ist sachlich nicht gerechtfertigt.

Außerdem werden im Arzneimittelgesetz Vorschriften zur Bekämpfung des Dopings im Sport geändert. Mit diesen Änderungen werden Ergebnisse des am 24. Oktober 2012 vom Bundeskabinett beschlossenen Berichtes zur Evaluation des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport umgesetzt.

Das Gesetz bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates.

Informationen finden Sie unter:

<http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP17/525/52557.html>

## Bürgertelefon des BMG

Fragen zur Krankenversicherung

 **030 / 340 60 66 – 01**

Fragen zur Pflegeversicherung

 **030 / 340 60 66 – 02**

Fragen zur gesundheitlichen Prävention

 **030 / 340 60 66 – 03**

Service für Gehörlose/Telefax

 **030 / 340 60 66 – 07**

Gebärdentelefon ISDN-Bildtelefon

 **030 / 340 60 66 – 08**

Service für Gehörlose/Schreibtelefon

 **030 / 340 60 66 – 09**

Das Bürgertelefon des BMG erreichen Sie montags bis donnerstags von 8 bis 18 Uhr und freitags von 8 bis 15 Uhr.