

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

Stand: 25. Juli 2016

### Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV

(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

#### A. Problem und Ziel

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung umfasst eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Dazu gehört der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland. Die Entwicklung innovativer Arzneimittel und neuer Wirkstoffe trägt wesentlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung in Deutschland bei. Chronischen Erkrankungen und Multimorbidität im Alter stellen eine wesentliche Herausforderung für die Arzneimittelentwicklung dar. Mit einem Ausgabenvolumen von rund 35 Milliarden Euro und einem Anteil von 17,3 Prozent an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2015 hat der Arzneimittelbereich eine hohe Bedeutung für die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung.

Damit der Standort Deutschland für Forschung und Produktion für die pharmazeutische Industrie weiterhin stark bleibt, haben 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 Industrieergewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 einen Dialog geführt. Der Gesetzentwurf greift wichtige Anregungen auf, die im Rahmen dieses Pharmadialogs erarbeitet wurden. Er enthält darüber hinaus weitere Regelungen, die notwendig sind, um die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sicherzustellen und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten.

Vor diesem Hintergrund sieht das Gesetz verschiedene Maßnahmen vor. Diese zielen darauf ab:

- Innovation und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen,
- Preissteigerungen in den Arzneimittelsegmenten, die keiner weiteren Ausgabenregulierung unterliegen, zu begrenzen,
- das mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) eingeführte und inzwischen bewährte Verfahren zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf Grundlage des therapeutischen Zusatznutzens aufgrund der bisherigen Erfahrungen weiterzuentwickeln,
- Ärztinnen und Ärzte über ein Informationssystem besser über Fragen des Zusatznutzens in Kenntnis zu setzen und damit deren Therapieentscheidungen zu verbessern,

- bei Beginn der Rabattverträge die Lieferfähigkeit der pharmazeutischen Unternehmer und die Versorgung der Versicherten mit den Rabattarzneimitteln zu sichern,
- bei der Festbetragsgruppenbildung und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die Resistenzsituation zu berücksichtigen,
- die Vergütung der Apotheken bei Standardrezepturen und Arzneimitteln mit besonders hohem Dokumentationsaufwand zu erhöhen.

## **B. Lösung**

Mit dem Gesetzentwurf werden Maßnahmen vorgeschlagen, die die Versorgung mit Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung stärken und gleichzeitig zur deren finanzieller Stabilität beitragen. Die durch das AMNOG eingeführten Instrumente werden auf Grund der bisherigen Erfahrungen konsequent weiterentwickelt.

Weitere Schwerpunkte des Gesetzentwurfs sind:

- Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel, die ansonsten keinen Preisregulierungen unterliegen bis zum Ende des Jahres 2022. Dabei wird eine jährliche Preis-anpassung ermöglicht, die sich an der Inflationsrate orientiert.
- Regelung zur Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen. Pharmazeutische Unternehmer erhalten Planungssicherheit für die Beteiligung an Rabattverträgen.
- Bei der Bildung von Festbetragsgruppen und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika durch den Gemeinsamen Bundesausschuss soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.
- Zur Sicherstellung der Versorgung mit Standardrezepturen durch die Apotheken sollen die gleichen Preisregelungen und Abschläge wie bei Fertigarzneimitteln zur Anwendung kommen.

Das Gesetz sieht desweiteren eine Änderung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel durch zeitliche Vorgaben zur Dokumentenaufbewahrung im Treuhänderverfahren vor.

Um einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika weiter zu unterstützen, wird dem Bewertungsausschuss der Auftrag gegeben, zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Auf dieser Grundlage sind entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) zu beschließen.

Im Rahmen der sog. personalisierten Medizin spielen Begleitdiagnostika (sog. companion diagnostics) eine zunehmende Rolle. Der EBM ist zukünftig zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zur Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen erforderlich macht.

Des Weiteren erfolgen einzelne Änderungen des Arzneimittelgesetzes zur genaueren Angleichung an richtlinienrechtliche Vorgaben und zur Reduzierung des Verwaltungsaufwandes im Hinblick auf die Anerkennung der Tätigkeit als sachkundige Person in Betrieben mit Herstellungserlaubnis sowie zur begrenzten Ermöglichung von Vorratsbestellungen von Importarzneimitteln durch Krankenhaus- und krankenhausesversorgende Apotheken für eine bessere Akutversorgung der dort behandelten Patienten.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### a) Bund, Länder und Gemeinden

Die vorgesehenen Maßnahmen führen im Saldo zu Entlastungen bei Bund, Ländern und Gemeinden im Rahmen der Leistungen für Beihilfe für Arzneimittelausgaben.

### b) Gesetzliche Krankenversicherung

Die mit dem Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen führen zu folgenden finanziellen Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung:

Die Maßnahmen zur Vergütungsverbesserung bei 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 dokumentationsaufwändige Arzneimittel rund 30 Millionen Euro. Für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung entstehen durch diese Maßnahmen jährliche Mehrausgaben von rund 15 Millionen Euro.

Den Mehrausgaben stehen als Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung gegenüber:

Die Verlängerung des Preismoratoriums ab 1. Januar 2018 verhindert Mehrausgaben, die auf ein Volumen von 1,5 bis 2 Milliarden Euro geschätzt werden. Im Saldo ergeben sich durch die Maßnahmen auch Entlastungen bei der privaten Krankenversicherung in einer Größenordnung von rund 150 bis 200 Millionen Euro. Durch den vorgesehenen Inflationsausgleich verringern sich diese nicht eintretenden geschätzten Mehrausgaben im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung um rund 150 bis 200 Millionen Euro und im Bereich der privaten Krankengversicherung um rund 15 bis 20 Millionen Euro je Prozent der Veränderung des Preisindex.

Durch die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge können niedrigere Erstattungsbeträge vereinbart werden. Dadurch entsteht ein dämpfender Effekt auf die Ausgabenentwicklung.

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

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

Möglichen Mehrausgaben im Hinblick auf (Schnell-)Diagnostika zum zielgenaueren Einsatz von Antibiotika stehen mögliche Minderausgaben gegenüber, 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 neuer Arzneimittel in den Praxisverwaltungssystemen trägt zu einer

zielgenauerer Verordnung neuer Arzneimittel bei. Dies kann in einigen Fällen Mehr- in anderen Fällen Minderausgaben verursachen.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

### **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 auf Grund des Inflationsausgleichs führen zu nicht genau quantifizierbaren, aber insgesamt vernachlässigbaren Kosten.

Durch die Änderung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel wird die Möglichkeit der Überprüfung der Höhe nach diesem Gesetz geltend gemachten Herstellerabschläge auf ein Jahr ab Geltendmachung des Anspruchs begrenzt. Die pharmazeutischen Unternehmen müssen sich darauf einstellen; der Aufwand ist aber nicht genau quantifizierbar und 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.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Keiner.

## **F. Weitere Kosten**

Die mit dem Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen führen im Saldo zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie der sonstigen Kostenträger und begrenzt den Ausgabenanstieg in der Arzneimittelversorgung.

Für das Verbraucherpreisniveau ergeben sich keine relevanten Auswirkungen.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV

### (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### 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 ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 31 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „oder 35a“ gestrichen.
2. § 35 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Absatz 1 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 von Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden; sofern Arzneimittel als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können sie von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ausgenommen werden.“
  - b) Absatz 1a wird aufgehoben.
  - c) In Absatz 1b Satz 1 werden die Angabe „3“ durch die Angabe „4“ ersetzt und die Wörter „und Absatz 1a Satz 2“ gestrichen.
  - d) In Absatz 7 Satz 4 werden die Angabe „Absatz 1 Satz 1 bis 3“ durch die Angabe „Absatz 1 Satz 1 bis 4“ und die Angabe „Absatz 1 Satz 4“ durch die Angabe „Absatz 1 Satz 5“ ersetzt.
3. § 35a wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Absatz 3 Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„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 dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist.“
  - b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(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. Zu den vor dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht er die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2. Weitere Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Er gibt den Fachkreisen die Gelegenheit zur mündlichen und schriftlichen Stellungnahme, bevor er erstmals Regelungen nach Satz 3 beschließt.“

- c) Dem Absatz 5 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 1 kann der pharmazeutische Unternehmer vor Ablauf eines Jahres eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen wesentlich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist und in seinem Antrag nachvollziehbar darlegt, dass die neuen Erkenntnisse grundsätzlich geeignet sind, eine von dem Beschluss nach Absatz 3 abweichende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses herbeizuführen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere, insbesondere zu den Voraussetzungen einer Neubewertung vor Ablauf eines Jahres, in seiner Verfahrensordnung.“

- d) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des Absatz 1 Satz 1 sind, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erfolgt, das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet. Das Nähere bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

4. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 Satz 3 werden die Wörter „oder § 35a“ gestrichen.  
b) In Absatz 8 werden die Sätze 7 bis 10 gestrichen.  
c) Die folgenden Absätze 9 und 10 werden angefügt:

„(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten:

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,
2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,
4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen sowie
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1

und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5 und den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a. Es kann dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen. Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den Anforderungen nach den Nummern 1 bis 4 regeln. Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von 3 Monaten nach erstmaligem Inkrafttreten sowie nach dem Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung nach den Sätzen 8 bis 10 anzupassen; sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und an geänderte Rahmenbedingungen anzupassen.

(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 besondere Verordnungsbedarfe nach § 106b Absatz 2 Satz 4 enthalten und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 bis zum 31. Januar 2016 zu vereinbaren.“

5. § 87 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2a wird folgender Satz angefügt:

„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] entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen.“

b) Dem Absatz 5b werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zur Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. Absatz 3e Satz 6 gilt entsprechend. Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens sechs Monate nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] 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.

7. § 130 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ die Wörter „sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 1 Nr. 3 der Arzneimittelpreisverordnung“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „oder § 35a“ gestrichen.

8. § 130a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 3 werden die Angabe „Satz 2 bis 4“ durch die Angabe „Satz 3 bis 5“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 werden die Wörter „oder § 35a“ gestrichen.
  - c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird die Angabe „2017“ durch die Angabe „2022“ ersetzt und werden nach dem Wort „Preiserhöhung“ die Wörter „erstmalig ab 1. März 2018 abschlägig des Betrages, der sich aus der Veränderung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres ergibt,“ eingefügt.
    - bb) In Satz 10 werden nach dem Wort „Krankenkassen“ die Wörter „ab dem ... [einfügen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene“ eingefügt.
  - d) Nach Absatz 8 Satz 2 wird folgender Satz 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 oder die Bieter, dessen oder deren Angebot berücksichtigt werden soll, sind zeitgleich zur Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen über die geplante Annahme des Angebots zu informieren.“
9. § 130b wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 4 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „5“ ersetzt.
  - b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(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.

(1b) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt das Nähere durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.“
  - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - 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 als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie führt. 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.“

d) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(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 dem Wirkstoff einen Betrag von 250 Millionen Euro, 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 auszugleichen. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 ermittelten Ausgaben.“

e) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ gestrichen.

bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„In der Vereinbarung nach Satz 1 sind auch Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge nach Absatz 3 Sätze 5 und 6 zu vereinbaren.“

10. § 130c Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) 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.

b) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„§ 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“

## **Artikel 2**

### **Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe „§ 35a Absatz 1“ werden die Wörter „und 6“ eingefügt.
  - b) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers,“.
  - c) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses,“.
  - d) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - e) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 veranlasst.“
2. § 4 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 4 werden die Wörter „frühestens ein Jahr nach dem Beschluss“ gestrichen.
  - b) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
  - c) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 veranlasst, innerhalb von drei Monaten nach Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses.“
3. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.“
  - b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) 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 eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, kann ein Zusatznutzen zuerkannt werden sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.“
4. Dem § 8 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
- „Veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hat er eine Beratung anzubieten, bevor er den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers auffordert.“

## Artikel 3

### Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

In § 3 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch ... geändert worden ist, werden nach dem Wort „Treuhänder“ die Wörter „innerhalb eines Jahres ab Geltendmachung des Anspruchs nach § 1“ eingefügt.

## Artikel 4

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Hochschulstudium“ die Wörter „von mindestens vier Jahren Dauer“ und nach dem Wort „Chemie“ die Wörter „, der pharmazeutischen Chemie und Technologie“ eingefügt.

bb) In dem Satzteil nach Nummer 2 wird das Wort „praktische“ gestrichen.

cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Mindestdauer des akademischen Ausbildungsgangs kann dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf den Ausbildungsgang 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 Absatz 1 Satz 1 kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn der akademische Ausbildungsgang mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn der Ausbildungsgang mindestens sechs Jahre umfasst. Bestehen zwei akademische oder als gleichwertig anerkannte Ausbildungsgänge, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt, so ist davon auszugehen, dass das Zeugnis über den akademischen oder als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Dauer nach Satz 1 Nummer 2 erfüllt, sofern die Zeugnisse über die beiden Ausbildungsgänge als gleichwertig anerkannt werden.“

b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(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 des gleichen oder eines anderen Bundeslandes, es sei denn, es liegen begründete Anhaltspunkte dafür vor, dass die bisherige Sachkenntnis für die neu auszuübende Tätigkeit nicht ausreicht.“

2. In § 29 Absatz 1d wird nach dem Wort „dies“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.
3. § 73 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „oder wenn“ die Wörter „sie in angemessenem Umfang zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von ihr unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden zum Zweck der Verabreichung an einen bestimmten Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person oder“ eingefügt.
  - b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Abgabe“ die Wörter „beziehungsweise nur die Abgabe im Falle einer Bestellung zum Zwecke der Bevorratung durch eine Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgende Apotheke“ eingefügt.
4. In § 78 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „tragen“ die Wörter „; dazu gehört auch die Sicherstellung der Versorgung“ eingefügt.

## **Artikel 5**

### **Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

Die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 2 wird am Ende ein Komma eingefügt.
    - bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„Nr. 3 für Zubereitungen nach Absatz 3, die nicht Absatz 6 unterfallen, ein Festzuschlag von 8,35 Euro“
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „2,50“ durch die Angabe „3,50“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „5,00“ durch die Angabe „6,00“ ersetzt.
    - cc) In Nummer 3 wird die Angabe „7,00“ durch die Angabe „8,00“ ersetzt.
  - c) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „Nr. 1 oder Nr. 2“ gestrichen.
2. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Betäubungsmittel“ die Wörter „und dokumentationspflichtige Arzneimittel nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung“ eingefügt.

- b) Nach dem Wort „ist“ werden die Wörter „sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln gemäß § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung“ eingefügt.
- c) Die Angabe „0,26 Euro“ wird durch die Angabe „2,91 Euro“ ersetzt.

## **Artikel 6**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe d und Nummer 9 Buchstabe a treten am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung umfasst eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Dazu gehört der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland. Die Entwicklung innovativer Arzneimittel und neuer Wirkstoffe trägt wesentlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung in Deutschland bei. Chronischen Erkrankungen und Multimorbidität im Alter stellen eine wesentliche Herausforderung für die Arzneimittelentwicklung dar. Mit einem Ausgabenvolumen von rund 35 Milliarden Euro und einem Anteil von 17,3 Prozent an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2015 hat der Arzneimittelbereich eine hohe Bedeutung für die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung.

Damit der Standort Deutschland für Forschung und Produktion für die pharmazeutische Industrie weiterhin stark bleibt, haben 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 Industrieergewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 einen Dialog geführt. Der Gesetzentwurf greift wichtige Anregungen auf, die im Rahmen dieses Pharmadialogs erarbeitet wurden. Er enthält darüber hinaus weitere Regelungen, die notwendig sind, um die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sicherzustellen und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten.

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) wurde ein Verfahren für die Nutzenbewertung und Preisbildung für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die ab dem Jahr 2011 in den Verkehr gebracht wurden, eingeführt, das sich bewährt hat. Dieses Verfahren gilt es unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen konsequent weiterzuentwickeln.

Für andere Arzneimittel bestehen Steuerungsinstrumente wie zum Beispiel Festbeträge und Rabattverträge, die einen wichtigen Beitrag zur Sicherstellung der Versorgung und ihrer Finanzierbarkeit leisten. Auch die gesetzlichen Herstellerabschläge und das bis zum 31. Dezember 2017 geltende Preismoratorium, durch die einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer nicht zu Lasten der Kostenträger abgerechnet werden können, sind für die Dämpfung der dynamisch steigenden Arzneimittelausgaben im Arzneimittelbereich wichtig.

Die Möglichkeit der Krankenkassen, zur Sicherstellung der Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmern zu schließen, sind im Bereich patentfreier Arzneimittel ein wichtiges Instrument zur Ausgabendämpfung. Die Produktionsprozesse der pharmazeutischen Industrie mit einem hohen Grad an Arbeitsteilung erfordern Anpassungen bei den Regelungen zu den Rabattverträgen, damit diese vereinbarungsgemäß und ohne Schwierigkeiten umgesetzt werden können.

Vor dem Hintergrund der hohen Bedeutung von Antibiotika und zunehmend auftretender Antibiotikaresistenzen ist die Versorgung mit Antibiotika eine Herausforderung von nationaler und internationaler Bedeutung. Dies soll sich auch in der Diagnostik für einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika sowie bei der Bildung von Festbetragsgruppen und der Bewertung des Zusatznutzens abbilden.

Die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung durch Apotheken erfolgt nicht nur durch die Abgabe von Fertigarzneimitteln, sondern auch durch die Abgabe von Rezepturen. Dabei ist für die Standardrezepturen, für die keine Vertragspreise zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart werden, und für Arzneimittel mit höherem Dokumentationsaufwand die Vergütung in der Arzneimittelpreisverordnung geregelt. Die Vergütung in diesen Bereichen wird nicht mehr als angemessen angesehen auch weil sie bei der Erhöhung des Festzuschlages nicht ausreichend berücksichtigt wurden.

Vor diesem Hintergrund sieht das Gesetz verschiedene Maßnahmen in der gesetzlichen Krankenversicherung vor. Diese zielen darauf ab:

- Innovation und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen,
- Preissteigerungen in den Arzneimittelsegmenten, die keiner weiteren Ausgabenregulierung unterliegen, zu begrenzen,
- das mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführte und inzwischen bewährte Verfahren zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf Grundlage des therapeutischen Zusatznutzens aufgrund der bisherigen Erfahrungen weiterzuentwickeln,
- Ärztinnen und Ärzte über ein Informationssystem besser über Fragen des Zusatznutzens in Kenntnis zu setzen und damit deren Therapieentscheidungen zu verbessern,
- bei Beginn der Rabattverträge die Lieferfähigkeit der pharmazeutischen Unternehmer und die Versorgung der Versicherten mit den Rabattarzneimitteln zu sichern,
- bei der Festbetragsgruppenbildung und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die Resistenzsituation zu berücksichtigen,
- die Vergütung der Apotheken bei Standardrezepturen und Arzneimitteln mit besonders hohem Dokumentationsaufwand zu erhöhen

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Mit dem Gesetzentwurf werden Maßnahmen vorgeschlagen, die die Versorgung mit Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung stärken und gleichzeitig zur deren finanzieller Stabilität beitragen. Die durch das AMNOG eingeführten Instrumente werden auf Grund der Entwicklungen im Arzneimittelmarkt konsequent weiterentwickelt.

Schwerpunkte des Gesetzes sind:

- Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel

Für Arzneimittel, die ansonsten keinen Preisregulierungen wie Festbetrag oder Erstattungsbetrag unterliegen, wird das Preismoratorium bis zum Ende des Jahres 2022 zur Sicherung der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung verlängert. Dabei wird eine jährliche Preisanpassung ermöglicht, die sich an der Inflationsrate orientiert, mit der die Entwicklung der Personal- und Sachkosten berücksichtigt werden kann.

- Regelung zur Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen

Rabattverträge der einzelnen Krankenkassen sind ein wichtiges Instrument zur Regulierung der Ausgaben für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung. 2015 betragen die Einsparungen der gesetzlichen Krankenversicherung durch Rabattverträge 3,6 Mrd. Euro. Neben der Verfolgung des Ziels der Sicherung der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung ist bei Rabattverträgen auch die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Mit der Regelung zur Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen erhalten pharmazeutische Unternehmer Planungssicherheit für die Beteiligung an Rabattverträgen.

- Bildung von Festbetragsgruppen und Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika.

Antibiotika mit bekannten Wirkstoffen leisten einen wichtigen Beitrag zur Versorgung. Dabei werden für diese, soweit dies möglich ist, vom Gemeinsamen Bundesausschuss – wie auch für andere Arzneimittel – Festbetragsgruppen gebildet. In Zukunft ist gesetzlich vorgeschrieben, dass bei der Bildung von Festbetragsgruppen von Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden soll. Gleichzeitig besteht ein Bedarf an neuen Antibiotika, die auch gegen resistente Erreger wirksam sind. Deshalb soll künftig bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika ebenfalls die Resistenzsituation berücksichtigt werden.

- Begrenzung der Ausgaben für ein Arzneimittel im ersten Jahr nach Markteinführung

Der zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach der Markteinführung. Daran wird grundsätzlich festgehalten. Es wird jedoch eine Umsatzschwelle eingeführt, bei deren Überschreiten der Erstattungsbetrag künftig bereits vor Ablauf der Jahresfrist gilt.

- Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen neuer Arzneimittel in den Praxisverwaltungssystemen.

Die Ergebnisse der Nutzenbewertung werden so aufbereitet und über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung gestellt, dass die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen Ärztinnen und Ärzten im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind und sie bei ihrer Therapieentscheidung unterstützen können.

- Der Erstattungsbetrag ist künftig vertraulich und darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Damit wird verhindert, dass Behörden anderer Länder bei ihrer eigenen Preisbildung auf die in Deutschland verhandelten Erstattungsbeträge Bezug nehmen.

- Mit dem 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wurde die Möglichkeit zur Bewertung von Arzneimitteln, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden, aufgehoben. Gleichwohl kann es einigen Fällen sinnvoll und erforderlich sein, den Zusatznutzen solcher Arzneimittel zu bewerten, insbesondere wenn ein Arzneimittel zur Anwendung in einem völlig anderen Anwendungsgebiet in Verkehr gebracht wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält die Möglichkeit, in eng begrenzten Ausnahmefällen die Bewertung von Arzneimitteln zu veranlassen, die schon vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden.

- Erneute Nutzenbewertung bei Vorliegen wissenschaftlicher Erkenntnisse vor Ablauf eines Jahres. Pharmazeutische Unternehmer können künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch vor Ablauf eines Jahres eine erneute Nutzenbewertung beantragen.

- Verordnungseinschränkung



Es wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss unter bestimmten Voraussetzungen auch die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln einschränken kann, für die ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist.

- Weiterentwicklung der Vorschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags.

Die Vorschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags aufgrund einer Nutzenbewertung werden aufgrund der bisher gemachten Erfahrungen weiterentwickelt. Den Verhandlungsparteien wird mehr Flexibilität ermöglicht, um zu sachgerechten Vereinbarungen zu kommen, die einen fairen Ausgleich zwischen Innovation und Bezahlbarkeit ermöglichen. Dazu tragen folgende Maßnahmen bei:

- Ist ein Zusatznutzen nicht belegt, kann künftig im begründeten Einzelfall von der Vorgabe abgewichen werden, dass der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie.
- Es wird klargestellt, dass eine Vereinbarung über den Erstattungsbetrag auch mengen- oder umsatzbezogene Elemente enthalten kann, sofern dies im Einzelfall sinnvoll ist.
- Die Vorgabe an die Schiedsstelle, auf in anderen europäischen Ländern geltende Preise Bezug zu nehmen, entfällt.
- Gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt, weil der pharmazeutische Unternehmer trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss keine vollständigen Unterlagen eingereicht hat, ist künftig ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag zu vereinbaren.

Der Beschluss über die Nutzenbewertung bleibt unverändert Grundlage für die Vereinbarung des Erstattungsbetrags.

- Klarstellung des Verhältnisses von Verträgen einzelner Krankenkassen nach § 130c SGB V zu den Vereinbarungen des GKV-Spitzenverbandes mit pharmazeutischen Unternehmen nach § 130b SGB V.
- Evidenztransfer

Sofern eine Übertragung von Evidenz auf andere Patientengruppen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist kann der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einen solchen Evidenztransfer vornehmen und einen Zusatznutzen zuerkennen. Damit wird insbesondere auch den Besonderheiten von Arzneimitteln mit Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (sogenannte „PUMA“-Arzneimittel) Rechnung getragen.

Das Gesetz sieht desweiteren eine Änderung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel durch zeitliche Vorgaben zur Dokumentenaufbewahrung im Treuhänderverfahren vor und schafft damit Rechtsklarheit, ohne die pharmazeutischen Unternehmer in ihrem berechtigten Interesse der Überprüfung der Abrechnung der Herstellerabschlüsse unangemessen zu benachteiligen.

Um einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika weiter zu unterstützen, wird dem Bewertungsausschuss der Auftrag gegeben, zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Auf dieser Grundlage sind entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) zu beschließen.

Im Rahmen der sog. personalisierten Medizin spielen Begleitdiagnostika (sog. companion diagnostics) eine zunehmende Rolle. Der EBM ist zukünftig zeitgleich mit dem Beschluss

über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zur Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen erforderlich macht.

Des Weiteren sieht der Gesetzentwurf vor, dass zur Sicherstellung der Versorgung mit Standard-Rezepturen durch die Apotheken die Rezepturzuschläge erhöht werden und zusätzlich das Fixum von 8,35 Euro bei den Fertigarzneimitteln zur Anwendung kommt. Darüber hinaus erfolgt eine Anpassung des zusätzlichen Vergütungsbetrags für dokumentationsaufwändige Arzneimittel (Betäubungsmittelrezepte und T-Rezepte).

Darüber werden im Arzneimittelgesetz Änderungen vorgenommen: Die Voraussetzungen für den Nachweise der sachkundigen Person in § 15 AMG werden genauer an die Vorgaben der zu Grunde liegenden Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) angeglichen. Zugleich wird geregelt, dass eine einmal rechtmäßig ausgeübte Tätigkeit als sachkundige Person die Berechtigung für die betreffende Person verleiht, diese Tätigkeit auch im Zuständigkeitsbereich einer anderen Behörde im gleichen oder in einem anderen Bundesland auszuüben. Dies dient der Erleichterung der Mobilität und der Verwaltungsvereinfachung. Die Vorschrift des § 29d AMG wird an den Wortlaut des Artikels 23a der Richtlinie 2001/83/EG angeglichen. Die Ergänzung gibt der zuständigen Bundesoberbehörde erweiterte Möglichkeiten, Daten zu erlangen, die zur Verhinderung von Lieferengpässen und zur Schaffung von mehr Transparenz für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten relevant sind. Zusätzlich wird in § 73 Absatz 3 AMG die Möglichkeit einer begrenzten Vorratsbestellung von Importarzneimitteln für Krankenhaus- und krankenhausversorgende Apotheken geschaffen, um im Bedarfsfall eine Akutversorgung der dort behandelten Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Regelungen zur gesetzlichen Krankenversicherung folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung). Für die arzneimittel- und apothekenrechtlichen Regelungen folgt sie aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht des Apothekenwesens, der Arzneien, der Medizinprodukte, der Heilmittel, der Betäubungsmittel und der Gifte).

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzesentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

### **VI. Gesetzesfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Das Gesetz beschränkt sich auf die für die Stärkung der Arzneimittelversorgung wesentlichen Regelungen und überlässt die nähere Ausgestaltung den Selbstverwaltungspartnern, soweit sie durch kollektiv- oder einzelvertragliche Vereinbarungen sichergestellt wird.

## 2. Nachhaltigkeitsaspekte

Das Gesetz steht in Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich der Lebensqualität und Gesundheit sowie des Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger im Sinne der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Das Gesetz zielt auf eine Stärkung und Qualitätsverbesserung der Versorgung mit Arzneimitteln ab.

## 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

### a) Bund, Länder und Gemeinden

Die vorgesehenen Maßnahmen führen im Saldo zu Entlastungen bei Bund, Ländern und Gemeinden im Rahmen der Leistungen für Beihilfe für Arzneimittelausgaben.

### b) Gesetzliche Krankenversicherung

Die mit dem Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen führen zu folgenden finanziellen Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung:

Die Maßnahmen zur Vergütungsverbesserung bei Apotheken sind mit jährlichen Mehrbelastungen für die gesetzliche Krankenversicherung von rund 100 Millionen Euro verbunden. Dabei entfallen auf die Regelungen zur Ausdehnung des Festzuschlages auf Standardrezepturen rund 70 Millionen Euro und auf den zusätzlichen Betrag für dokumentationsaufwändige Arzneimittel rund 30 Millionen Euro. Für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung entstehen durch diese Maßnahmen jährliche Mehrausgaben von rund 15 Millionen Euro.

Den Mehrausgaben stehen als Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung gegenüber:

Die Verlängerung des Preismoratoriums ab 1. Januar 2018 verhindert Mehrausgaben, die auf ein Volumen von 1,5 bis 2 Milliarden Euro geschätzt werden. Im Saldo ergeben sich durch die Maßnahmen auch Entlastungen bei der privaten Krankenversicherung in einer Größenordnung von rund 150 bis 200 Millionen Euro. Durch den vorgesehenen Inflationsausgleich verringern sich diese nicht eintretenden geschätzten Mehrausgaben im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung um rund 150 bis 200 Millionen Euro und im Bereich der privaten Krankenversicherung um rund 15 bis 20 Millionen Euro je Prozent der Veränderung des Preisindex.

Durch die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge können niedrigere Erstattungsbeträge vereinbart werden. Dadurch entsteht ein dämpfender Effekt auf die Ausgabenentwicklung.

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

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

Möglichen Mehrausgaben im Hinblick auf (Schnell-)Diagnostika zum zielgenaueren Einsatz von Antibiotika stehen mögliche Minderausgaben gegenüber, 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 neuer Arzneimittel in den Praxisverwaltungssystemen trägt zu einer zielgenaueren Verordnung neuer Arzneimittel bei. Dies kann in einigen Fällen Mehr- in anderen Fällen Minderausgaben verursachen.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### a) Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

##### b) Wirtschaft

Das Preismoratorium wird von den pharmazeutischen Unternehmen in den bestehenden unveränderten Abrechnungsverfahren der Apothekenrechenzentren gewährt. Dabei notwendige werdende technische Umstellungen und Anpassungen auf Grund des Inflationsausgleichs führen zu nicht genau quantifizierbaren, aber insgesamt vernachlässigbaren Kosten.

Durch die Änderung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel wird die Möglichkeit der Überprüfung der Höhe nach diesem Gesetz geltend gemachten Herstellerabschläge auf ein Jahr ab Geltendmachung des Anspruchs begrenzt. Die pharmazeutischen Unternehmen müssen sich darauf einstellen; der Aufwand ist aber nicht genau quantifizierbar und 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 Ermöglichung einer Vorratsbestellung von Importarzneimitteln für Krankenhaus- und krankenhausversorgende Apotheken unter den in § 73 Absatz 3 AMG (Artikel 4 Nummer 3) geschaffenen Voraussetzungen führt zu einer Entlastung auf Seiten der Apotheke, die die Bestellung durchführt. Durch die Möglichkeit einer Bündelung der Bestellungen entfallen die Versandkosten für eine ansonsten jeweils erforderliche Einzelbestellung. [Nach Anhörung noch zu konkretisieren: Die Zahl und der Umfang der Vorratsbestellungen auf Grund der neu geschaffenen Möglichkeit kann derzeit noch nicht beziffert werden. Es wird jedoch geschätzt, dass pro Einzelsendung, die nunmehr als Bündel bestellt wird, ein Versandkostenanteil von ca. 30-35 EUR eingespart werden kann.]

Der grundsätzliche Wegfall der Notwendigkeit eines Sachkundenachweises bei einem Wechsel der Betriebsstätte durch eine sachkundige Person (Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe b – § 15 Absatz 6 AMG) führt sowohl für Inhaber einer Herstellungserlaubnis als auch für Personen, die die Tätigkeit als sachkundige Personen ausüben, zu einer Entlastung. Derzeit sind ca. [nach Anhörung noch zu beziffern] sachkundige Personen in Betrieben mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG in Deutschland tätig. Die Zahl der Fälle, in denen ein Betriebswechsel unter den Voraussetzungen des § 15 Absatz 6 AMG erfolgen wird, kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden. Es kann jedoch geschätzt werden, dass die Entlastung im einzelnen Fall pro betroffener sachkundiger Person ca. [nach Anhörung noch zu beziffern] beträgt.

##### c) Verwaltung

Der grundsätzliche Wegfall der vollständigen Prüfung eines Sachkundenachweises bei einem Wechsel der Betriebsstätte durch eine sachkundige Person (Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe b – § 15 Absatz 6 AMG) führt auf Seiten der zuständigen Behörden der Länder zu

einer Entlastung. Die Zahl der Fälle, in denen ein Betriebswechsel unter den Voraussetzungen des § 15 Absatz 6 AMG erfolgen wird, kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden. Die Entlastung für die zuständige Behörde auf Grund des grundsätzlichen Wegfalls des Prüfaufwandes je auftretendem Einzelfall wird mit ca. [nach Anhörung noch zu beziffern] veranschlagt.

## **5. Weitere Kosten**

Kosten, die über die oben aufgeführten Kosten für die Wirtschaft und die sozialen Sicherungssysteme und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch das Gesetz nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung oder Auswirkungen auf die demographische Entwicklung ergeben sich aus den im Gesetz vorgesehenen Änderungen nicht. Auswirkungen auf die demographische Entwicklung ergeben sich aus den im Gesetz vorgesehenen Änderungen nicht.

## **VII. Befristung; Evaluation**

Eine Befristung oder Evaluation der Regelungen ist nicht vorgesehen.

## **B. Besonderer Teil**

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 31)

Mit der Neuregelung wird der Verweis auf die Festbetragsregelungen aktualisiert. Bis zum 27. Dezember 2010 fand sich in § 35a eine Ermächtigungsgrundlage des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung im Ausnahmefall zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe des Festbetrages. Diese Regelung wurde gestrichen. § 35a regelt heute die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der Verweis auf § 35a ist veraltet und daher zu streichen. In Regelungen, die nach der inhaltlichen Neubestimmung des § 35a erlassen oder geändert worden sind, wird entsprechend stets nur auf § 35 verwiesen (vgl. §§ 92 Absatz 2 Satz 11, 130a Absatz 3a Satz 1).

Zu Nummer 2 (§ 35)

Zu Buchstabe a

Antibiotika sind unersetzlich bei der Behandlung bakterieller Infektionen. Ohne wirksame Antibiotika wäre der Behandlungserfolg in der ambulanten und stationären Therapie in vielen Fällen gefährdet. Krankheitserreger, die gegen Antibiotika resistent sind, treten jedoch vermehrt auf und breiten sich aus. Damit werden Antibiotika-Resistenzen mehr und mehr zu einer Herausforderung bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten. Wenn Antibiotika nicht mehr wirken, können bislang gut heilbare Infektionen schwere Verläufe bis hin zum Tod nehmen.

Antibiotika mit bekannten Wirkstoffen leisten einen wichtigen Beitrag zur Versorgung. Dabei werden für diese, soweit dies möglich ist, vom Gemeinsamen Bundesausschuss – wie auch

für andere Arzneimittel – Festbetragsgruppen gebildet. Wenngleich Festbeträge zur Regulierung der Arzneimittelausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung ein bewährtes Mittel sind, werden vor dem Hintergrund der Bedeutung einer gezielten Antibiotikatherapie bei bakteriellen Infektionen und dem vermehrten Auftreten von Antibiotikaresistenzen Anpassungen für notwendig erachtet. Damit soll vor allem verhindert werden, dass sich pharmazeutische Unternehmer aus der Produktion von bewährten Antibiotika zurückziehen und sich dadurch die Therapiemöglichkeiten verringern. Deshalb soll der Gemeinsame Bundesausschuss in Zukunft bei der Bildung von Festbetragsgruppen von Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigen. So können Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden. Auch kann eine Berücksichtigung durch die Bildung getrennter Festbetragsgruppen erfolgen. Das Nähere zur Umsetzung dieser gesetzlichen Vorgaben regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung nach § 91 Absatz 4 Nummer 1, die gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.

Zu Buchstaben b

§ 35 Absatz 1a regelt die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen. Seit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einer Nutzenbewertung nach § 35a. Auf der Grundlage des vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellten Zusatznutzens wird ein Erstattungsbetrag vereinbart. Die Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ist damit nicht mehr frei, sondern folgt dem belegten Zusatznutzen. Die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln ist damit nicht mehr erforderlich.

Zu Buchstabe c

Durch die Einfügung eines neuen Satz 3 in Absatz 1 (vgl. Buchstabe a) ändert sich die Nummerierung der Sätze, so dass der Verweis anzupassen ist. Der Verweis auf Absatz 1a ist nach dessen Wegfall entbehrlich und daher zu streichen.

Zu Buchstabe d

Durch die Einfügung eines neuen Satz 3 in Absatz 1 (vgl. Buchstabe a) ändert sich die Nummerierung der Sätze, so dass der Verweis anzupassen ist.

Zu Nummer 3 (§ 35a)

Zu Buchstabe a

Es wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 auch zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung beschließen kann, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Gleichzeitig werden Voraussetzungen definiert, unter denen der Gemeinsame Bundesausschuss die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit beschließen kann.

In bestimmten Fällen kann es zur Sicherstellung der Versorgung bestimmter Patientengruppen sinnvoll und erforderlich sein, die Erstattungsfähigkeit einzuschränken um den Vertragsparteien nach § 130b Absatz 1 Satz 1 die Möglichkeit zu geben, einen Erstattungsbetrag unter der Voraussetzung zu vereinbaren, dass das Arzneimittel nur für eine bestimmte Patientengruppe verordnet wird. Die Regelung stellt klar, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Erstattungsfähigkeit in solchen Fällen zeitgleich mit einem Beschluss über die Nutzenbewertung einschränken kann. Die Regelung lässt eine Verordnungseinschränkung nur zu, soweit ein Zusatznutzen für Patienten(sub-)gruppen nicht belegt ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei die Erstattungsfähigkeit, auch für bestimmte Patientengruppen, von der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags abhängig machen, der nicht höher ist als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dies entspricht dem bisherigen Vorgehen in Einzelfällen und ermöglicht den Vertragspartnern bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags den je nach Höhe des vereinbarten Erstattungsbetrags unterschiedlich großen Patientenkreis zu berücksichtigen, für den das Arzneimittel verordnet werden kann.

#### Zu Buchstabe b

Seit dem 1. Januar 2011 bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Zusatznutzen neuer Arzneimittel. Die Feststellung des Zusatznutzens dient dem Zweck der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b. Neben dem Ziel der Vereinbarung angemessener Preise für neue Arzneimittel, die den therapeutischen Zusatznutzen abbilden, war mit der Einführung der Nutzenbewertung nach dieser Vorschrift mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) auch eine Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen beabsichtigt. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist festzustellen, dass die Nutzenbewertung zu einer deutlichen Verbesserung der Transparenz über den Zusatznutzen von neuen Arzneimitteln beiträgt, das gewonnene Wissen jedoch noch nicht in zufriedenstellendem Ausmaß in der Versorgungspraxis ankommt. Es fehlt eine im Hinblick auf die Verwendbarkeit im Praxisalltag aufbereitete Darstellung der Beschlüsse.

Deshalb erhält der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung so aufzubereiten, dass sie für Ärztinnen und Ärzte im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind. Er erstellt hierzu künftig innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen, die zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung verwendet werden, geeignet ist und die für die Verordnungsentscheidung relevanten Informationen aus der Nutzenbewertung enthält. Ziel ist es, Ärztinnen und Ärzten die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie einfach zugänglich zur Verfügung zu stellen. Dies entbindet Ärztinnen und Ärzte nicht von ihrer Pflicht, sich umfassend über die von ihnen verordneten Arzneimittel zu informieren. Es soll ihnen jedoch helfen, die für die jeweilige Therapiesituation indizierte Arzneimittelauswahl zu treffen. Zu den bereits vor Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht er die maschinenlesbare Fassung innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2.

Weitere Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Er gibt den Fachkreisen Gelegenheit zur Stellungnahme bevor er erstmals Regelungen nach Satz 3 beschließt.

#### Zu Buchstabe c

Der pharmazeutische Unternehmer kann frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3 eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Die Jahresfrist ist grundsätzlich sachgerecht um zu verhindern, dass jede, auch kleine Änderung des Erkenntnisstands zu einer Neubewertung führt. Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass in Einzelfällen neue wissenschaftliche Erkenntnisse mit Versorgungsrelevanz zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch nicht vorlagen aber binnen Jahresfrist zur Verfügung standen. In diesen Fällen kann der Gemeinsame Bundesausschuss künftig auch vor Ablauf der Jahresfrist eine Neubewertung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers zulassen. Er regelt das Nähere, insbesondere zu den Voraussetzungen einer Neubewertung vor Ablauf der Jahresfrist, in seiner Verfahrensordnung.

#### Zu Buchstabe d

Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz wurde die Rechtsgrundlage für die Bewertung von Arzneimitteln im sog. Bestandsmarkt aufgehoben. In bestimmten Fällen kann es jedoch sinnvoll und erforderlich sein, eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen durchzuführen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. Dies gilt insbesondere bei Zulassung eines neuen, wesentlich anderen Anwendungsgebiets. Unter das arzneimittelrechtliche Kriterium „neues Anwendungsgebiet“ fallen auch kleinere Änderungen, zum Beispiel der von der Zulassung umfassten Patientengruppe oder der Möglichkeiten zur Kombination des Arzneimittels mit anderen Wirkstoffen im gleichen Anwendungsgebiet. Dieses Kriterium ist damit zu breit. Um die gewünschte Absicht zu erzielen, muss es sich um ein wesentlich anderes neues Anwendungsgebiet handeln, das eine völlig neue Anwendungsmöglichkeit eröffnet und sich klar als erhebliche Neuerung zu den vorher bereits vorhandenen Anwendungsgebieten darstellt. Diese Änderung muss einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnen. Mögliche Kriterien wären etwa vorhandene Klassifikationen für Krankheiten oder Arzneimittel wie die internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD) oder die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation (ATC) jeweils in der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen, jeweils gültigen Fassung.

#### Zu Nummer 4 (§ 73)

#### Zu Buchstabe a

Mit der Neuregelung wird der Verweis auf die Festbetragsregelungen aktualisiert. Bis zum 27. Dezember 2010 fand sich in § 35a eine Ermächtigungsgrundlage des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung im Ausnahmefall zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe des Festbetrages. Diese Regelung wurde gestrichen. § 35a regelt heute die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der Verweis auf § 35a ist veraltet und daher zu streichen. In Regelungen, die nach der inhaltlichen Neubestimmung des § 35a erlassen oder geändert worden sind, wird entsprechend stets nur auf § 35 verwiesen (vgl. §§ 92 Absatz 2 Satz 11, 130a Absatz 3a Satz 1).

#### Zu Buchstabe b

Die Regelungen werden in die neuen Absätze 9 und 10 überführt. In Absatz 8 verbleiben die Regelungen zu den Hinweisen zur Sicherung der wirtschaftlichen Ordnungsweise.

#### Zu Buchstabe c

Der neue Absatz 9 regelt die Voraussetzungen für die Verwendung von elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung.

Satz 1 entspricht dem bisherigen Absatz 8 Satz 7. Er macht Angaben zu den Inhalten, die elektronische Programme zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung mindestens enthalten müssen und schreibt die Zulassung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung vor. Die bisherige Regelung wird um die Nummer 5 ergänzt. Diese schreibt vor, dass die zur Verordnung von Arzneimitteln zugelassenen Programme künftig auch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung gestellten maschinenlesbaren Informationen über den Zusatznutzen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 3a enthalten müssen.

Die Sätze 2 bis 4 ermächtigen das Bundesministerium für Gesundheit, das Nähere zur Abbildung der Informationen über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung nach § 35a durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu regeln und dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der



Verordnung der Arzneimitteln im Vergleich mit anderen Arzneimitteln zu machen. Sofern erforderlich, kann die Rechtsverordnung auch das Nähere zu den Angaben nach den Nummer 1 bis 4 regeln. Damit wird gewährleistet, dass die Anforderungen an die elektronischen Programme bei Bedarf auch über die Abbildung der Ergebnisse der Nutzenbewertung hinaus weiterentwickelt werden können.

Die Notwendigkeit einer besseren Information von Ärztinnen und Ärzten über die Ergebnisse der Nutzenbewertung war auch in dem im Vorblatt zu diesem Gesetzentwurf erwähnten Dialog des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie im Konsens betont worden. Das Bundesministerium für Gesundheit hatte in diesem Zusammenhang zugesagt, die Dialogpartner bei der Erarbeitung eines entsprechenden Konzeptes zu beteiligen. Es wird zur Einhaltung dieser Zusage vor Erlass der Rechtsverordnung einen Konsultationsprozess durchführen.

Weitere Einzelheiten sind nach Satz 5 in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Dies entspricht der Regelung im bisherigen Absatz 7 Satz 8. Satz 6 gibt den Vertragspartnern nach § 82 eine Frist zur Umsetzung per Rechtsverordnung erlassener Vorschriften von drei Monaten nach dem Inkrafttreten sowie jeder Änderung der Rechtsverordnung und stellt klar, dass darüber hinaus eine regelmäßige Überprüfung der Vereinbarungen sowie gegebenenfalls eine Anpassung an geänderte Rahmenbedingungen zu erfolgen hat.

Der neue Absatz 10 entspricht dem bisherigen Absatz 8 Sätze 9 und 10 und regelt die Voraussetzungen für die Verwendung von elektronischen Programmen für die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung.

Zu Nummer 5 (§ 87)

Zu Buchstabe a

Grundlage für eine schnelle, wirksame und sachgerechte Antibiotikatherapie ist eine umgehende Diagnostik von Infektionserregern. Zusammen mit dem klinischen Bild der Patientinnen und Patienten ermöglicht sie eine Unterscheidung zwischen viralen und bakteriellen Infektionen und gibt Hinweise auf die notwendige Dauer, Dosierung und Art der ggf. erforderlichen Antibiotikatherapie. Sie bildet somit die Grundlage für eine präzise Verabreichung von Antibiotika oder den Einsatz von alternativen Therapien und verfolgt insbesondere das Ziel, einen unnötigen Einsatz von Antibiotika zu vermeiden (vgl. Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie der Bundesregierung – DART2020).

Um einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika weiter zu unterstützen, wird dem Bewertungsausschuss der Auftrag gegeben, zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen (z.B. sog. point-of-care-tests) und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Auf dieser Grundlage sind entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) zu beschließen. Dieser Auftrag konkretisiert den Auftrag nach § 87 Absatz 2 Satz 2, den EBM an den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots anzupassen und deckt die bis zur Beschlussfassung relevanten (Schnell-)Diagnostika ab.

Die Industrie hat sich im Rahmen des Pharmadialoges zu ihrer Verantwortung bekannt und wird die Entwicklung, insbesondere von (Schnell-)Diagnostika zur Unterstützung der qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie vorantreiben. Für erst zukünftig zur Verfügung stehende (Schnell-)Diagnostika bildet die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vorgesehene Verfahrensordnung nach § 87 Absatz 3e Nummer 1 die Grundlage im Hinblick auf die Beratung und Beschlussfassung über die Aufnahme dieser Leistungen in den EBM. Dies stellt eine transparente und zeitnahe Beschlussfassung sicher.

## Zu Buchstabe b

Bestimmte Arzneimittel erfordern zu ihrer Anwendung bzw. zur genauen Diagnostik als Voraussetzung für die Anwendung die Erbringung ärztlicher Leistungen. Im Rahmen der sog. personalisierten Medizin spielen diese Begleitdiagnostika (sog. companion diagnostics) eine zunehmende Rolle. Darunter fallen insbesondere Labortests und Tests zur Feststellung genetischer oder molekularbiologischer Eigenschaften (sog. Biomarker). Begleitdiagnostika finden überwiegend Anwendung im Bereich der Onkologie.

Die Vergütung dieser Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt über den EBM. Sofern die Begleitdiagnostika bereits Bestandteil des EBM sind, können diese mit der Zulassung des Arzneimittels entsprechend abgerechnet werden. Mit der durch den Bewertungsausschuss eigenverantwortlich beschlossenen Weiterentwicklung humangenetischer Leistungen mit dem Ziel, den EBM an den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzupassen, wurde zum 1. Juli 2016 u.a. ein eigener Unterabschnitt in den EBM aufgenommen, der die gemäß der Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels zwingend erforderliche tumorgenetische in-vitro-Diagnostik abbildet. Die ärztlichen Leistungen sind dabei mehrheitlich allgemeingültig ausgestaltet, so dass zwingend erforderliche Untersuchungen im Bereich Tumorgenetik nicht nur für bereits bestehende Arzneimittel, sondern auch für zukünftige Arzneimittel mit umfasst sind.

Mit der neuen Regelung wird § 87 Absatz 2 Satz 2, der bestimmt, dass der EBM in bestimmten Zeitabständen auch daraufhin zu überprüfen ist, ob die Leistungsbeschreibungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechen, in zeitlicher Hinsicht konkretisiert. Der EBM ist zukünftig zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 anzupassen, sofern die Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels zur Anwendung eine zwingend erforderliche und somit verpflichtende Diagnostik vorsieht. Eine zeitgleiche Anpassung ist sachgerecht, da bereits heute im Rahmen der Beschlüsse über die Nutzenbewertung eine Bestimmung der Kosten der Begleitdiagnostika durch die Träger des Bewertungsausschusses im Hinblick auf die Jahrestherapiekosten erfolgt.

Bei der Anpassung des EBM hat der Bewertungsausschuss die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) an eine qualitätsgesicherte Anwendung zu berücksichtigen. Das Nähere zur Zusammenarbeit zwischen Bewertungsausschuss und G-BA ist in den jeweiligen Verfahrensordnungen zu regeln. Die Anpassung des EBM bei noch nicht abrechnungsfähigen Begleitdiagnostika soll durch die Schaffung von allgemeingültigen Gebührenordnungspositionen erfolgen, um eine Abrechnung für zukünftige vergleichbare Begleitdiagnostika bereits mit der Zulassung des Arzneimittels zu ermöglichen. Die Schaffung einer neuen Gebührenordnungsposition bzw. die Anpassung des EBM ist somit häufig entbehrlich.

Für Beschlüsse die vor dem Inkrafttreten des Gesetzes getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Frist von sechs Monaten mit dem Tag des Inkrafttretens beginnt.

## Zu Nummer 6 (§ 92)

Diese Vorschrift schreibt in ihrer bisherigen Fassung lediglich vor, dass die Bildung eines Festbetrags oder die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags einer Einschränkung oder dem Ausschluss der Verordnung zur Herstellung der Wirtschaftlichkeit vorzuziehen ist. Sie besagt nicht, dass, sofern ein Erstattungsbetrag nach § 130b zu vereinbaren ist, die Einschränkung oder der Ausschluss der Erstattung per se ausgeschlossen ist. Gleichwohl hat dieser Satzteil in der Praxis zu Missverständnissen geführt.

Daher wird in § 35a Absatz 3 Satz 4 (neu) klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss unter bestimmten Voraussetzungen auch für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, die Verordnungsfähigkeit einschränken kann. Die Voraussetzung

dafür sind in § 35a Absatz 3 Satz 4 (neu) festgelegt. Die Streichung steht mit der Änderung in § 35a Absatz 3 Satz 4 (neu) in Zusammenhang und dient der weiteren Klarstellung des Gemeinten.

Anders als bei der Bildung von Festbetragsgruppen kommt dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich der Frage, ob ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, auch kein Ermessensspielraum zu. Eine Abwägung zwischen der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags und einer Einschränkung der Verordnungsfähigkeit ist daher nicht erforderlich.

Zu Nummer 7 (§ 130)

Zu Buchstabe a

Aufgrund der Änderung der Arzneimittelpreisverordnung, mit der der Fixanteil des Festzuschlags von 8,35 Euro auch auf Standard-Rezepturarzneimittel anzuwenden ist, ist es sachgerecht, auch die Geltung des Apothekenabschlags anzupassen. Damit werden Fertigarzneimittel und Standard-Rezepturen insofern gleichgestellt. Bislang galt für Standard-Rezepturen ein Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelpreis. Auf parenterale Lösungen findet diese Änderung aufgrund des Vertrags über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen nach §§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung (sogenannte Hilfstaxe) keine Anwendung.

Zu Buchstabe b

Mit der Neuregelung wird der Verweis auf die Festbetragsregelungen aktualisiert. Bis zum 27. Dezember 2010 fand sich in § 35a eine Ermächtigungsgrundlage des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung im Ausnahmefall zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe des Festbetrages. Diese Regelung wurde gestrichen. § 35a regelt heute die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der Verweis auf § 35a ist veraltet und daher zu streichen. In Regelungen, die nach der inhaltlichen Neubestimmung des § 35a erlassen oder geändert worden sind, wird entsprechend stets nur auf § 35 verwiesen (vgl. §§ 92 Absatz 2 Satz 11, 130a Absatz 3a Satz 1).

Zu Nummer 8 (§ 130a)

Zu Buchstabe a

Durch die Einfügung des § 130a Absatz 1 Satz 2 mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz im Jahr 2014 hat sich die Nummerierung in Absatz 1 geändert, so dass der Verweis in § 130a Absatz 2 Satz 3 anzupassen ist.

Zu Buchstabe b

Mit der Neuregelung wird der Verweis auf die Festbetragsregelungen aktualisiert. Bis zum 27. Dezember 2010 fand sich in § 35a eine Ermächtigungsgrundlage des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung im Ausnahmefall zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe des Festbetrages. Diese Regelung wurde gestrichen. § 35a regelt heute die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der Verweis auf § 35a ist veraltet und daher zu streichen. In Regelungen, die nach der inhaltlichen Neubestimmung des § 35a erlassen oder geändert worden sind, wird entsprechend stets nur auf § 35 verwiesen (vgl. §§ 92 Absatz 2 Satz 11, 130a Absatz 3a Satz 1).

Zu Buchstaben c

Mit der Neuregelung wird das geltende Preismoratorium unter Berücksichtigung des künftigen Inflationsausgleichs bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert (Doppelbuchstabe aa).

Zugleich wird die Stellung der pharmazeutischen Unternehmer bei der Konkretisierung der Regelungen zum so genannten „erweiterten“ Preismoratorium gestärkt, indem die Herstellung des Benehmens mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bei der Konkretisierung der Ausgestaltung gesetzlich verankert wird; zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe sollen nicht gehemmt werden (Doppelbuchstabe bb).

Zu Doppelbuchstabe aa

Das 2010 eingeführte Preismoratorium wird bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert.

Der Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer ist gerechtfertigt. Mehrfach wurde vom Bundesverfassungsgericht bestätigt, dass die Sicherung der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung als gewichtiger Gemeinwohlbelang Eingriffe in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer rechtfertigen kann.

Im Zeitraum 2004 bis 2015 sind die Ausgaben der gesetzlichen Krankversicherung für die Arzneimittelversorgung um zwei Drittel angestiegen, während die Zahl der Verordnungen im Zeitraum 2004 bis 2014 lediglich um 14 Prozent zugenommen hat. Der Anstieg der Arzneimittelausgaben um 10,1 Prozent im Jahr 2014 und um 4,6 Prozent im Jahr 2015 hat innerhalb von zwei Jahren zu einer Erhöhung des Ausgabenvolumens von rund 30,1 Mrd. Euro (2013) auf 34,9 Mrd. Euro (2015) geführt und hat erhebliche Auswirkungen auf die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Arzneimittelausgabenentwicklung trägt auch wesentlich zum Anstieg des Zusatzbeitrages bei. Der starke Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren hat wesentlich zur Erhöhung des Zusatzbeitrages beigetragen. Das Preismoratorium ist angesichts seines hohen Einsparpotentials und des bedeutenden Anteils der Arzneimittelausgaben an den gesamten Leistungsausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung von 17,3 Prozent besonders effektiv. Ein Auslaufen des Preismoratoriums würde im Jahr zu geschätzten Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in einer für die Höhe der Zusatzbeitragssätze relevanten Größenordnung zwischen 1,5 und 2 Mrd. Euro gegenüber den Ausgaben des Jahres 2017 führen und hätte im Jahr 2018 erneut einen sprunghaften Anstieg der Arzneimittelausgaben zur Folge.

Schon die geringe Zahl der vom Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle genehmigten Ausnahmen von den Herstellerabschlägen und vom Preismoratorium belegt überdies, dass auch mit dem geltenden Preismoratorium hinreichende Verdienstmöglichkeiten für die pharmazeutische Industrie verbleiben. Auch werden die Arzneimittel, für die das Preismoratorium faktische Wirkung entfaltet, gerade nicht von anderen Regulierungsinstrumenten (Festbeträge, Erstattungsbeträge) erfasst. Es gibt zudem keine ebenso effektive und damit gleich geeignete Maßnahme zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung.

Zum Ende des Jahres 2022 wird das Segment der patentgeschützten Arzneimittel, die wegen ihres Inverkehrbringens vor der Einführung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) keinen Erstattungsbetrag haben und auch nicht von einem Festbetrag erfasst werden, weitgehend von anderen Regulierungsinstrumenten erfasst sein.

Auch für den Markt der patentfreien Arzneimittel, die nicht einer Festbetragsgruppe gemäß § 35 zugeordnet wurden und daher unter das Preismoratorium fallen, gilt, dass es sich um einen weitgehend wettbewerbsfreien Markt handelt. Monopolstellungen begünstigen hohe Preise, ohne dass dies mit einer Verbesserung der Versorgung der Versicherten verbunden wäre. Eine unregulierte Preisbildung ist dem System der gesetzlichen Krankenversicherung

ansonsten weitgehend fremd. So werden die Vergütungen für vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung, die Krankenhausleistungen, die Preise für Heil- und Hilfsmittel sowie weitere ärztliche verordnete Leistungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen ausgehandelt. Wenn zum Ende des Jahres 2022 der Markt der patentgeschützten Arzneimittel, die vor der Einführung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch das AMNOG in Verkehr gebracht wurden, aus der Übergangsphase ausgetreten ist, kann der Markt der patentfreien Arzneimittel, die nicht unter die Festbetragsregelung fallen, neu betrachtet werden. Es kann erst dann entschieden werden, ob es hier eigenständige Regulierungsinstrumente braucht.

Ab Verlängerung des Preismoratoriums wird eine am allgemeinen Inflationsausgleich orientierte Minderung der auf Grund des Preismoratoriums zu leistenden Abschläge eingeführt. So können steigende Personal- und Sachkosten berücksichtigt werden. Der Inflationsausgleich soll durch Berücksichtigung der Veränderung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres erfolgen; der an diesem Maßstab berechnete Betrag ist von den zu zahlenden Preismoratoriums-Abschlägen abzuziehen. Der Verbraucherpreisindex ist zwar nicht passgenau für die pharmazeutische Industrie, bildet aber mittelbar gesamtwirtschaftliche Entwicklungen wie Kosten von Grund, Rohstoffen und Energie, aber auch Löhne und Gehälter ab. Einen maßgeschneiderten Index für die pharmazeutische Industrie gibt es nicht. Alternative Indizes wie z. B. Index der Rohstoffpreise bilden nur einzelne Kosten des Bereiches ab. Der Termin 1. März ergibt sich aus der Feststellung des Verbraucherpreisindex durch das Statistische Bundesamt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das ein pharmazeutischer Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der auf Grund des Preismoratoriums fällige Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Das Nähere dazu regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Mit diesem Instrument sollen Strategien zur Umgehung des Preismoratoriums verhindert werden. Es ist somit ein notwendiger Baustein zur Umsetzung des Preismoratoriums aus Satz 1.

Gleichzeitig soll das so genannte „erweiterte“ Preismoratorium nicht dazu führen, dass zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen gehemmt werden. Mit der Neuregelung wird die Stellung der pharmazeutischen Unternehmer bei dieser Konkretisierung gestärkt, indem vorgeschrieben wird, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Konkretisierung im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene vornehmen muss. So wird sichergestellt, dass pharmazeutische Unternehmer den Nachweis über die Notwendigkeit ihrer Weiterentwicklung für eine Verbesserung der Versorgung darstellen können und damit ihre Anliegen auch angemessen berücksichtigt werden können. Ein Einvernehmen im Sinne einer Zustimmung wird als nicht erforderlich angesehen, weil es auch im Interesse des Spitzenverband Bund der Krankenkassen liegen muss, dass die für die medizinische Versorgung notwendigen Arzneimittel zur Verfügung stehen. Dabei setzt die Herstellung des Benehmens voraus, dass dies unter sorgfältigen materiellen Würdigung der von den Unternehmen vorgebrachten Argumente erfolgt.

Als für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene sind solche Verbände anzusehen, deren satzungsgemäße Zwecksetzung die Vertretung von Unternehmen ist, die potentiell vom Preismoratorium nach Satz 3 betroffen sind.

Zu Buchstabe d

Rabattverträge der einzelnen Krankenkassen sind ein wichtiges Instrument zur Regulierung der Ausgaben für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung. 2015 betrug die Einsparungen der gesetzlichen Krankenversicherung durch Rabattverträge 3,6 Mrd. Euro. Neben der Verfolgung des Ziels der Sicherung der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung ist bei Rabattverträgen auch die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten.

Bereits derzeit sollen Rabattverträge für eine Laufzeit von zwei Jahren geschlossen werden, um unter anderem Planungssicherheit für pharmazeutische Unternehmer für diesen Zeitraum zu gewährleisten und gleichzeitig den berechtigten Interessen derjenigen Anbieter Rechnung zu tragen, die bei einem Rabattvertrag nicht zum Zuge gekommen sind (BT-Drs. 17/2413, S. 30). Zudem ist bei der Vergabe der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen. Auch nach § 97 Absatz 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) sind bei der Vergabe von öffentlichen Aufträgen mittelständische Interessen vornehmlich zu berücksichtigen.

Gerade auch diesen Interessen mittelständischer pharmazeutischer Unternehmer wird mit der Neuregelung Rechnung getragen. Wenngleich alle Beteiligten an den Verträgen nach Absatz 8 Satz 1 ein Interesse an einer Vertragsgestaltung haben sollten, die einen reibungslosen Ablauf ermöglicht, kam es in der Praxis teilweise zu Fristen zur Herstellung der Lieferfähigkeit, die die Zeiten für die Sicherstellung einer ausreichenden Produktion seitens der pharmazeutischen Unternehmer nicht angemessen berücksichtigten. Die sich dann ggf. ergebenden Vertragsstrafen und Schadensersatzforderungen können sich auf die Beteiligungsmöglichkeit gerade kleinerer und mittelständischer pharmazeutischer Unternehmer an Ausschreibungen auswirken.

Um eine reibungslose Belieferung sicherstellen zu können, sorgt die Neuregelung deshalb künftig dafür, dass Rabattverträge so abgeschlossen werden, dass sie Produktionszeiten stärker berücksichtigen. Die Regelung gilt nur, sofern Verträge über patentfreie Arzneimittel geschlossen werden, da ansonsten kein besonderes Schutzbedürfnis gesehen wird.

Ausschreibungen von Rabattverträgen unterfallen grundsätzlich dem Vergaberecht. Nach der Auswahl des Gewinners durch die Krankenkasse schreibt das Vergaberecht vor, dass zunächst die Unterlegenen informiert werden (§ 134 Absatz 1 GWB). Erst 15 Kalendertage (sog. Stillhalte- oder Wartefrist) später darf der Zuschlag erfolgen, der den Vertragsschluss bewirkt. Diese Frist verkürzt sich auf zehn Kalendertage, wenn die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet wird. Sofern ein Unterlegener Rechtsschutz in Form eines Nachprüfungsverfahrens beantragt, darf die Krankenkasse den Zuschlag erst nach Entscheidung der Vergabekammer und dem Ablauf der Beschwerdefrist erteilen (gesetzliches Zuschlagsverbot). Gegebenenfalls schließt sich ein Verfahren vor dem Oberlandesgericht an. Eine vorherige Zuschlagserteilung – während des laufenden Rechtsschutzverfahrens – ist bei der Vergabe von Rabattverträgen regelmäßig nicht möglich. Folge des gesetzlichen Zuschlagsverbots bis zum Abschluss des Primärrechtsschutzverfahrens ist somit ein deutlicher Zeitablauf bis zur Erteilung des Zuschlags.

Vor diesem Hintergrund wird für den Beginn der Frist von sechs Monaten nicht auf die Erteilung des Zuschlags, sondern auf die Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 GWB abgestellt. Anderenfalls könnte es zu rabattvertragsfreien Zeiten im Falle von Nachprüfungsverfahren kommen, wenn etwa bestehende Rabattverträge während dieser Zeit auslaufen oder die im Angebot abgegebene Bindefrist des Bieters überschritten wird. Um dieser Gefahr zu begegnen, wird am Zeitpunkt der Informationspflicht nach § 134 Absatz 1 GWB angesetzt. Danach sind nur die Bieter und Bewerber zu informieren, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen. Die Neuregelung schreibt für Rabattverträge nach Absatz 8 Satz 1 auch eine Information des Bieters oder der Bieter vor, dessen oder deren Angebote berücksichtigt werden sollen und ermöglicht diesen damit, ihre Produktion – vorbehaltlich des Ausgangs des Rechtsschutzverfahrens – darauf einzustellen.

Die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit darf künftig frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 GWB einsetzen. Erst ab diesem Zeitpunkt dürfen den pharmazeutischen Unternehmer dann auch Sanktionen wie Vertragsstrafen wegen Nichterfüllung der Lieferverpflichtung treffen. Der Beginn der Rabattverträge bleibt von der Neuregelung unberührt. Es gibt durchaus auch pharmazeutische Unternehmer, die zu einem frühen Vertragsbeginn in der Lage sind, was durch starre Fristen für den Beginn des Rabattvertrags nicht behindert werden soll. Sanktionen treffen pharmazeutische Unternehmer aber unabhängig vom Zeitpunkt des Vertragsbeginns erst sechs Monate nach der Information gemäß § 134 GWB; so bleibt eine angemessene Zeit für den pharmazeutischen Unternehmer, sich auf den Beginn der Gewährleistungspflicht einzustellen. Um sicherzustellen, dass dem pharmazeutischen Unternehmer – auch im Falle eines Rechtsschutzverfahrens – eine angemessene Zeit zur Produktion bleibt, darf die Gewährleistungspflicht frühestens drei Monate nach Zuschlag beginnen.

Die Regelung gilt für den Abschluss von Rabattverträgen nach Inkrafttreten der Regelung und berührt die Geltung bereits geschlossener Rabattverträge nicht.

Zu Nummer 9 (§ 130b)

Zu Buchstabe a

Durch die Einfügung eines neuen Satzes in § 130a Absatz 8 ändert sich die Nummerierung der Sätze, so dass der Verweis anzupassen ist.

Zu Buchstabe b

Zu Absatz 1a

Der Beschluss über den Zusatznutzen nach § 35a Absatz 3 bleibt unverändert Grundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags. Auf dieser Grundlage kommt den Vertragspartnern bereits jetzt ein Verhandlungsspielraum zu, innerhalb dessen sie unter Beachtung der Umstände des Einzelfalls einen Erstattungsbetrag vereinbaren.

Dabei kann es in bestimmten Fällen sinnvoll sein, den Erstattungsbetrag nach Mengenvolumen zu staffeln oder das Mengen- oder Umsatzvolumen insgesamt zu begrenzen, sofern dies unter dem Aspekt der Versorgung sinnvoll ist. Die Regelung stellt klar, dass eine Vereinbarung nach Absatz 1 auch mengenbezogene Elemente enthalten kann, sofern dies im Einzelfall angemessen ist. Dabei kann auch das Ausgabenvolumen, das insgesamt durch ein Arzneimittel verursacht wird, im Verhältnis zu seinem Stellenwert in der Versorgung Berücksichtigung finden.

Zu Absatz 1b

Der Erstattungsbetrag darf künftig nicht mehr öffentlich gelistet werden und ist in diesem Sinne vertraulich. Er darf nur solchen Institutionen zur Verfügung gestellt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Damit wird verhindert, dass ausländische Behörden die für Deutschland verhandelten Erstattungsbeträge zur Grundlage ihrer eigenen Preisbildung machen.

Von Seiten der pharmazeutischen Industrie wird seit langem vorgetragen, der nach § 130b vereinbarte Erstattungsbetrag habe beträchtliche Auswirkungen auf die Preise in anderen Ländern, da viele Länder bei ihrer Preisbildung auf den deutschen Preis Bezug nähmen. In der Folge habe der in Deutschland vereinbarte Preis für die Unternehmen deutlich über den deutschen Markt hinausgehende wirtschaftliche Auswirkungen. Dies schränke den Spielraum für Preisvereinbarungen ein. Wäre der für Deutschland vereinbarte Preis für Behörden anderer Länder nicht zugänglich, so wird vorgetragen, könnten für Deutschland niedrigere Preise vereinbart werden.

Der Erstattungsbetrag wird weiterhin denjenigen Institutionen zur Verfügung stehen, die ihn zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben in Deutschland benötigen.

Dies ist erforderlich, um die Funktionsfähigkeit der bestehenden Verfahren in Deutschland ohne gravierende Störung zu gewährleisten. Um ein reibungsloses Funktionieren der Verordnung und Abrechnung von Leistungen nach § 31 innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten, ist es erforderlich, all jenen den Zugang zu den relevanten Informationen zu ermöglichen, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Ein systematischer Zugang zu den Erstattungsbeträgen ist für ausländische Behörden jedoch nicht mehr möglich.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das Nähere zu regeln. Es wird ein Verfahren entwickeln um sicherzustellen, dass der Erstattungsbetrag unter Verzicht auf die öffentliche Leistung zwischen Apothekern, Großhändlern, pharmazeutischen Unternehmen sowie gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen abgerechnet werden kann, und die Ärzte ihrem aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot resultierenden gesetzlichen Auftrag nachkommen können.

Zu Buchstabe c

Zu den Doppelbuchstaben aa und bb

Mit der Änderung wird der Verhandlungsspielraum von GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags in Einzelfällen erweitert.

Die derzeitige Regelung schreibt vor, dass für Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen nach § 35a nicht belegt ist, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative. Daran soll im Grundsatz festgehalten werden. Für ein Arzneimittel, für das keine therapie relevanten Vorteile in der Versorgung belegt sind, kann gegenüber der Standardtherapie auch weiterhin kein höherer Preis beansprucht werden. Durch die Regelung wird der Verhandlungsspielraum jedoch für den Einzelfall erweitert. Wie sich in der Praxis gezeigt hat, kann die derzeitige enge und unflexible Vorgabe es in bestimmten Einzelfällen erschweren, einen angemessenen Preis zu vereinbaren. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn für unterschiedliche Patientengruppen unterschiedliche, im Preis stark divergierende Vergleichstherapien bestimmt sind. Durch die „Soll“-Formulierung ist klargestellt, dass diese Flexibilisierung nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommt und im Regelfall die Bindung an den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie weiterbesteht.

Zu Doppelbuchstabe cc

Nach § 35a Absatz 1 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. Die Sätze 1 und 2 beschreiben die Rechtsfolgen für den Fall, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen als nicht belegt erachtet. Dabei wird bisher nicht unterschieden, ob sich aufgrund der Bewertung der vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Unterlagen ein Zusatznutzen nicht bestätigt hat oder ob der Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt. Künftig sind bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zwischen den beiden Fällen zu unterscheiden. Gilt ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt ist künftig ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag vorzusehen.



Reicht ein pharmazeutischer Unternehmer keine oder unvollständige Unterlagen ein, ist ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag sachgerecht. In diesem Fall kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Arzneimittel einen geringeren Nutzen als die zweckmäßige Vergleichstherapie hat. In jedem Fall stehen wichtige Informationen über das Arzneimittel für die vertragsärztliche Versorgung in Deutschland nicht zur Verfügung. Maßstäbe zur Angemessenheit der Abschläge sind in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.

Zu Buchstabe d

Innerhalb der ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist die Preisbildung grundsätzlich frei. In einigen Fällen sind den Krankenkassen in der Vergangenheit bereits im ersten Jahr derart hohe Ausgaben entstanden, dass eine Begrenzung auch dann für angemessen erachtet wird, wenn für das Arzneimittel ein Zusatznutzen von beträchtlichem oder erheblichem Ausmaß nachgewiesen wurde. Damit soll verhindert werden, dass einzelne Arzneimittel innerhalb des ersten Jahres bis zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags die Solidargemeinschaft über Gebühr belasten. Die freie Preisbildung im ersten Jahr bleibt jedoch im Grundsatz erhalten. Überschreiten die Ausgaben eines Arzneimittels innerhalb der ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen den Wert von 250 Millionen Euro, gilt daher der Erstattungsbetrag künftig ab dem folgenden Monat. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 festgestellten Ausgaben. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und den nach dem relevanten Zeitpunkt tatsächlich von den Krankenkassen bezahlten Beträgen ist von den pharmazeutischen Unternehmer auszugleichen.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Berücksichtigung der Preise in anderen europäischen Ländern hat sich in der Praxis als aufwändig und wenig ertragreich erwiesen. Zum Zeitpunkt der Schiedsstellenentscheidung ist häufig in nur wenigen anderen europäischen Ländern bereits ein Preis festgesetzt, so dass allenfalls Preise aus nur wenigen Ländern zu Verfügung stehen, die jedoch in keiner Weise repräsentativ für das Preisniveau in Europa sind. Insgesamt erscheint der Aufwand für die Ermittlung bzw. Überprüfung der Preise unangemessen hoch vor dem Hintergrund, dass sie im Ergebnis eine deutlich nachgeordnete Rolle spielen. Die wissenschaftlich fundierte Nutzenbewertung in Deutschland stellt eine gute Grundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags dar, während Preise in anderen Ländern nach unterschiedlichen Kriterien gebildet werden, die häufig im Einzelnen nicht bekannt sind und darüber hinaus nicht immer die diesem Gesetzbuch zugrunde liegenden politischen Wertentscheidungen widerspiegeln.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zu Buchstabe c Doppelbuchstabe cc. In der Rahmenvereinbarung sind auch die Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge nach Absatz 3 Sätze 5 und 6 zu vereinbaren.

Zu Nummer 10 (§ 130c)

Zu Buchstabe a und b

Die Änderung bewirkt eine Klarstellung des Verhältnisses der Verträge einzelner Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern zu den Vereinbarungen des GKV-Spitzenverbandes mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130b.

Es wird klargestellt, dass ein Vertrag nach Satz 1 eine Vereinbarung nach § 130b ganz oder auch nur teilweise ablösen kann und dass der nach § 130b vereinbarte Erstattungsbetrag

als Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes unberührt bleibt. Bei einer teilweisen Ablösung gelten die nicht abgelösten Teile der Vereinbarung nach § 130b fort. Der nach § 130b vereinbarte Erstattungsbetrag kann dadurch jedoch nicht abgelöst werden. Es können lediglich zusätzliche Rabatte vereinbart werden. Dies ergibt sich bereits daraus, dass nach § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes (neu) das Arzneimittel stets zum Erstattungsbetrag nach § 130b abgegeben wird. Dies gilt unabhängig davon, ob einzelne Krankenkassen eine ablösende Vereinbarung getroffen haben. Das folgt schon aus dem Umstand, dass bei Abgabe des Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer nicht bekannt ist, zu wessen Lasten das Arzneimittel schließlich von der Apotheke abgegeben wird. Ist ein zusätzlicher Rabatt mit einer Krankenkasse vereinbart, wird dieser nach Satz 5 i.V.m. § 130a Absatz 8 Satz 3 vom pharmazeutischen Unternehmer unmittelbar an die Krankenkasse vergütet.

Zu Artikel 2 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 3)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 35a Absatz 6 (neu) SGB V). Der Gemeinsame Bundesausschuss kann künftig unter bestimmten Voraussetzung auch eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen veranlassen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. Die Definition des Anwendungsbereiches wird entsprechend angepasst.

Zu den Buchstaben b und c

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 35a Absatz 5 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V). Bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse kann künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch vor Ablauf eines Jahres eine erneute Nutzenbewertung durchgeführt werden. Die Definition des Anwendungsbereiches wird entsprechend angepasst.

Zu den Buchstabe d und e

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 35a Absatz 6 (neu) SGB V). Der Gemeinsame Bundesausschuss kann künftig unter bestimmten Voraussetzung auch eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen veranlassen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. Die Definition des Anwendungsbereiches wird entsprechend angepasst.

Zu Nummer 2 (§ 4)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 35a Absatz 5 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V). Bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse kann künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch vor Ablauf eines Jahres eine erneute Nutzenbewertung durchgeführt werden. Die Definition des Anwendungsbereiches wird entsprechend angepasst.

Zu den Buchstaben b und c

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 35a Absatz 6 (neu) SGB V). Der Gemeinsame Bundesausschuss kann künftig unter bestimmten Voraussetzung auch eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen veranlassen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. In diesem Fall ist das Dossier innerhalb von drei Monaten nach der Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.

### Zu Nummer 3 (§ 5)

#### Zu Buchstabe a

Aufgrund zunehmender Resistenzen gegen vorhandene Antibiotika fehlen vermehrt wirksame Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen. Die Resistenzbildung unterscheidet dieses Therapiegebiet wesentlich von anderen und erfordert die kontinuierliche Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika. Nur so kann sichergestellt werden, dass bakterielle Infektionen langfristig effektiv behandelbar sind und in jeder Therapiesituation Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Deshalb ist bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die jeweilige Resistenzsituation besonders zu berücksichtigen.

#### Zu Buchstabe b

Die Zulassung kann grundsätzlich auch für Patientengruppen erteilt werden, die nicht in die Studienpopulation eingeschlossen sind. Sofern keine ergänzenden Studien vorliegen, lässt sich im Rahmen der Nutzenbewertung der Zusatznutzen für die betroffenen Patientengruppen nicht belegen. Unter dem Gesichtspunkt der Evidenzbasierung ist es grundsätzlich folgerichtig, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für diese Patientengruppen keinen Zusatznutzen feststellen kann. Sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis auch für die Nutzenbewertung zulässig und begründet ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss den Evidenztransfer auch im Rahmen der Nutzenbewertung vornehmen und für die betreffenden Patientengruppen einen Zusatznutzen zuerkennen.

Damit wird auch den Besonderheiten von Arzneimitteln mit Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (sogenannte „PUMA“-Arzneimittel) Rechnung getragen. Für diese Arzneimittel kann ein Evidenztransfer insbesondere angemessen sein, da für Studien an Kindern besondere Anforderungen gelten und grundsätzlich die Anzahl der Studienteilnehmer gering zu halten ist. Die Regelung findet jedoch nicht ausschließlich für diese Arzneimittel Anwendung.

### Zu Nummer 4 (§ 8)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 35a Absatz 6 (neu) SGB V). Der Gemeinsame Bundesausschuss kann künftig unter bestimmten Voraussetzung auch eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen veranlassen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. In diesem Fall hat der Gemeinsamen Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung anzubieten, bevor er ihn zur Einreichung eines Dossiers auffordert.

### Zu Artikel 3 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

Pharmazeutische Unternehmer können in begründeten Fällen sowie in Stichproben die Abrechnung der Abschläge durch einen Treuhänder überprüfen lassen. Mit der vorgeschlagenen Neuregelung wird diese Überprüfungsmöglichkeit auf einen Zeitraum von einem Jahr ab Geltendmachung des Anspruchs auf den Herstellerabschlag begrenzt.

Die Überprüfungsmöglichkeit gilt derzeit ohne zeitliche Begrenzung. Auch ist die Dauer der Aufbewahrung nicht speziell geregelt. Unternehmen der privaten Krankenversicherung, Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften und sonstige Kostenträger nach § 1 sind so dazu gezwungen, die Daten ohne zeitliche Begrenzung – ggf. auch physisch – vorzuhalten.

Die Neuregelung schafft hier Rechtsklarheit für alle an dem Verfahren Beteiligte, ohne die pharmazeutischen Unternehmer in ihrem berechtigten Interesse der Überprüfung der Abrechnung der Herstellerabschläge unangemessen zu benachteiligen.

Zu Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 15)

Zu Buchstabe a

Die Änderungen zu den Doppelbuchstaben aa und cc dienen der Anpassung des Gesetztextes an die Formulierung des Artikels 49 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Regelungen zur Dauer des akademischen Ausbildungsgangs und der Möglichkeit der Verkürzung der praktischen Erfahrung um ein Jahr entsprechen den Vorgaben des Artikels 49 Absatz 2 Unterabsatz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 2 der vorgenannten Richtlinie 2001/83/EG.

Die Änderung zu Doppelbuchstabe bb (Neufassung des letzten Satzteils in Absatz 1) dient ebenfalls einer genaueren Anpassung an den Wortlaut von Artikel 49 Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/83/EG. Der bisherige Wortlaut, nach dem eine zweijährige „praktische“ Tätigkeit gefordert war, hat im Vollzug zu Zweifeln geführt, ob beispielsweise auch eine leitende Tätigkeit eine „praktische“ Tätigkeit sein kann. Die genannte Richtlinienbestimmung verlangt jedoch keine „praktische“ Tätigkeit, sondern nur eine Tätigkeit auf den genannten Gebieten, durch die eine hinreichende praktische Erfahrung vermittelt wird.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient der Erleichterung der Freizügigkeit und der Berufswahl für die sachkundige Person im Bundesgebiet und einer effektiven Umsetzung der mit der Harmonisierung der Anforderungen durch die Richtlinie verfolgten Ziele. Zugleich bewirkt die Änderung eine Entlastung für die betroffenen sachkundigen Personen und die jeweils zuständigen Behörden. Eine sachkundige Person, die nach erfolgter Prüfung ihrer Sachkenntnis durch die zuständige Behörde rechtmäßig in einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis tätig ist, darf diese Tätigkeit auch in einem Betrieb ausüben, der im Zuständigkeitsbereich einer anderen Überwachungsbehörde des gleichen oder eines anderen Bundeslandes liegt. Der Wechsel der sachkundigen Person ist vom Inhaber der Herstellungserlaubnis nach § 20 AMG der zuständigen Behörde anzuzeigen. Einer erneuten vollständigen Prüfung der Sachkenntnis durch die neue zuständige Behörde bedarf es in diesen Fällen nicht mehr. Die Prüfung der neu zuständigen Behörde kann sich grundsätzlich darauf beschränken, ob die bisherige Tätigkeit der sachkundigen Person, für die der Nachweis der Sachkenntnis bereits erbracht worden ist, und die neu auszuübende Tätigkeit vergleichbar sind.

Liegen allerdings begründete Anhaltspunkte dafür vor, dass die nachgewiesene Sachkenntnis für die bisherige Tätigkeit für die neu auszuübende Tätigkeit nicht ausreicht, zum Beispiel, weil sich die Tätigkeitsfelder der sachkundigen Person in der bisherigen und der neuen Position erheblich unterscheiden, kann die zuständige Behörde die Sachkenntnis erneut überprüfen und entsprechende Nachweise verlangen. Die Beweislast dafür, dass begründete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Sachkenntnis für die neue Tätigkeit nicht ausreicht, liegt insoweit bei der zuständigen Behörde.

Zu Nummer 2 (§ 29)

Die Ergänzung gibt der zuständigen Bundesoberbehörde erweiterte Möglichkeiten, Daten zu erlangen, die zur Verhinderung von Lieferengpässen und zur Schaffung von mehr Transparenz für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten relevant sind. Die Ergänzung gleicht die Regelung an den Wortlaut des Artikels 23a der Richtlinie 2001/83/EG an.

Zu Nummer 3 (§ 73)

Zu Buchstabe a

In der Praxis hat sich gezeigt, dass eine Einzelbestellung und -einfuhr über eine Apotheke nach § 73 Absatz 3 AMG im Bedarfsfall für die Akutversorgung von Patienten eines Krankenhauses verwaltungsaufwändig ist und zeitlich zu lange dauert. Die in einem Krankenhaus versorgten Patienten benötigen ein Arzneimittel zur akuten Behandlung oder Weiterbehandlung in der Regel sofort. Die Änderung ermöglicht Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken deshalb abweichend von § 73 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 auch eine begrenzte Vorratsbestellung von in Deutschland nicht zugelassenen, genehmigten oder registrierten Arzneimitteln. Das betreffende Arzneimittel muss wie in den übrigen Fällen des Satzes 1 im Herkunftsland als Arzneimittel verkehrsfähig sein. Des Weiteren ist eine solche Vorratsbestellung nur „in angemessenem Umfang“ zulässig. Die Angemessenheit beurteilt sich nach der Anzahl der voraussichtlich mit dem betreffenden Arzneimittel zu versorgenden Patienten des jeweiligen Krankenhauses sowie dem Umfang der zu erwartenden Nichtverfügbarkeit eines in Deutschland zugelassenen Arzneimittels für das entsprechende Anwendungsgebiet. Die Bestellmenge muss danach in einem plausiblen Zusammenhang stehen mit den Gegebenheiten, unter denen eine ausnahmsweise Abgabe der nicht zugelassenen Arzneimittel nach dieser Vorschrift zulässig ist und erfolgen soll.

Eine Abgabe der von der Krankenhaus- oder krankenhausversorgenden Apotheke danach bevorrateten Importarzneimittel ist nur unter engen Voraussetzungen zulässig. Zum einen müssen die Voraussetzungen des Satzes 1 Nummer 3 vorliegen. Das heißt, dass für den jeweiligen Patienten keine wirkstoffidentischen oder von der Wirkstärke her vergleichbaren Arzneimittel für das betreffende Arzneimittel im Geltungsbereich des Gesetzes zur Verfügung stehen dürfen. Zum anderen darf entsprechend der Vorgabe des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) die Abgabe nur zum Zweck der Verabreichung des Arzneimittels an einen bestimmten Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung der ärztlichen Person erfolgen.

Der Apotheker trägt die Verantwortung dafür, dass die Voraussetzungen bei der Bestellung und bei der Abgabe des Arzneimittels erfüllt sind. Die Bestellung und die Abgabe sind vom Apotheker nach § 18 Absatz 1 der Apothekenbetriebsordnung genau zu dokumentieren.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a. Bei einer nicht-personenbezogenen Vorratsbestellung von Arzneimitteln kann naturgemäß keine vorherige ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorliegen. Eine solche Verschreibung ist in dem Fall lediglich für die darauf folgende Abgabe erforderlich.

Zu Nummer 4 (§ 78)

Mit der Neuregelung wird klargestellt, dass eine Sicherstellung der Versorgung – auch im Hinblick auf regionale Belange – ein berechtigtes Interesse der Arzneimittelverbraucher im Sinne der Vorschrift ist, ohne dass sich für sie ein bestimmter regionaler Versorgungsanspruch daraus ergibt. Die wirtschaftliche Verantwortung bei der Festlegung des Standortes der Apotheke zur Versorgung der Arzneimittelverbraucher verbleibt beim Apotheker.

Zu Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 5)

Im Zusammenhang mit Standardrezepturarzneimitteln umfasst die Tätigkeit in der Apotheke nicht nur die Zubereitung sondern auch die Information und Beratung bei der Abgabe. Hierfür erhalten Apotheken nach den derzeitigen Regelungen jedoch keine weitergehende Vergütung. Dies ist nicht sachgerecht, da sich die Beratung bei der Abgabe von Standard-Rezepturen nicht von der Abgabe bei Fertigarzneimitteln unterscheidet. Es erfolgt insofern eine Gleichstellung von Fertigarzneimitteln und Standard-Rezepturen.

Zu Buchstabe a

Durch die Neuregelung werden Standard-Rezepturen künftig zusätzlich mit dem Festzuschlag von 8,35 Euro vergütet. Eine gesetzliche Anpassung ist auch vor dem Hintergrund angemessen, dass hier Standard-Rezepturen geregelt werden, für die bislang keine gesonderte Vergütung in der Hilfstaxe vereinbart wird. Zudem haben sich die Anforderungen aus der Apothekenbetriebsordnung in diesem Bereich erhöht. Die Maßnahme dient auch der Sicherstellung der Versorgung mit Standard-Rezepturen.

Zu Buchstabe b

Die Neuregelung sieht eine Anhebung des Rezepturzuschlages um jeweils einen Euro vor, die ebenfalls zu einer Verbesserung der Vergütung von Rezepturarzneimitteln beitragen und insbesondere dem gestiegenen Dokumentationsaufwand aufgrund von Neuregelungen Rechnung tragen soll.

Zu Buchstabe c

Die Änderung ermöglicht der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen abweichende Vereinbarungen über die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlages auch im Hinblick auf den neu eingeführten Festzuschlag (Buchstabe a) zu schließen.

Zu Nummer 2 (§ 7)

Bei der Verordnung von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid schreiben die jeweils gültigen Verschreibungsverordnungen (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bzw. Arzneimittel-Verschreibungsverordnung) der Apotheke unter Sicherheitsgesichtspunkten verschiedene Dokumentationspflichten vor. Nur für Betäubungsmittel ist allerdings derzeit ein zusätzlicher Betrag für diesen Aufwand vorgesehen, der den entstehenden Aufwand zudem nicht hinreichend berücksichtigt. Die Regelung ist deshalb anzupassen.

Zu Buchstabe a

Die Überschrift ist dem neuen Regelungsinhalt anzupassen.

Zu Buchstabe b

Es ist sachgerecht, besondere Anforderungen aus der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), die Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid betreffen, ebenso zu behandeln wie Betäubungsmittel, bei denen Apotheken ein besonderer Aufwand durch besondere Anforderungen der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung entsteht.

Zu Buchstabe c

Der zusätzliche Betrag, der bei der Abgabe von Betäubungsmitteln erhoben werden kann, berücksichtigt den Aufwand, der durch die Anforderungen in den einschlägigen Verschreibungsverordnungen entsteht, nicht hinreichend. Der Betrag wurde seit Einführung der Regelung im Jahr 1981 nicht erhöht und lässt die seitdem erhöhten Anforderungen damit außer Acht.

Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung des Gesetzes.

Abweichend wird in Absatz 2 die Regelung zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit bei Arzneimittelrabattverträgen (Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe d und Nummer 9 Buchstabe a) nach Ablauf von neun Monaten nach Verkündung wirksam, um den Vertragspartnern die entsprechende Anpassung der künftigen Ausschreibungsverfahren zu ermöglichen.