

# Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung

## A. Problem und Ziel

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung sind im Jahre 2009 um 5,3 % je Versicherten gestiegen. Dies entspricht einem Zuwachs von rund 1,5 Milliarden Euro. Die hohen Ausgabenzuwächse der vergangenen Jahre haben dazu geführt, dass im Jahr 2009 einschließlich der Zuzahlungen der Versicherten mehr als 32 Milliarden Euro für Arzneimittel ausgegeben wurden. Der Kostenzuwachs wird durch Arzneimittel ohne Festbetrag verursacht (2009: + 8,9%), während die GKV-Umsätze mit Festbetragsarzneimitteln sinken (2009: minus 2%). Wachstumsträger sind kostenintensive Spezialpräparate mit jährlich zweistelligen Zuwachsraten. Ihr Anteil am GKV-Arzneimittelumsatz erreicht bereits rund 26 %, obwohl ihr Verordnungsanteil nur 2,5 % beträgt.

Ziele des Gesetzentwurfs sind:

1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

Die Neuregelung der Großhandelszuschläge ist notwendig, weil die Zuschläge nicht mehr leistungsgerecht sind.

Die Rezepturzuschläge für parenterale Lösungen in der Arzneimittelpreisverordnung sind zeitlich befristet und bedürfen einer Überarbeitung.

Im Arzneimittelgesetz (AMG) sind folgende Änderungen erforderlich:

- Regelungen für Arzneimittel, die ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen in Verkehr gebracht werden dürfen (sogeannter Compassionate Use), werden ergänzt.
- Strafbarkeitslücken werden geschlossen; damit einhergehend wird klargestellt, dass das Besitzverbot von Dopingmitteln im Sport auch die in § 6a AMG genannten Arzneimittel oder Wirkstoffe erfasst.
- Der Zugang der Öffentlichkeit zu Ergebnissen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln wird verbessert.

Darüber hinaus haben die bisher nur modellhaften Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung ein erhebliches Informations- und Beratungsbedürfnis von Versicherten in gesundheitlichen und gesundheitsrechtlichen Fragen deutlich gemacht. Um die Versicherten in die Lage zu versetzen, möglichst selbstständig ihre Rechte gegenüber den Krankenkassen und Leistungserbringern wahrzunehmen, gilt es, verlässliche Informations- und Beratungsangebote langfristig zu gewährleisten.

## **B. Lösung**

Der Gesetzentwurf sieht ein Maßnahmenbündel vor mit nachhaltig wirkenden strukturellen Veränderungen und einer Verringerung der Regulierungsdichte. Damit wird der Arzneimittelmarkt neu strukturiert. Betroffen ist der gesamte Markt, also patentgeschützte Arzneimittel und Generika.

Die Großhandelszuschläge werden neu geregelt. Die Rezepturzuschläge für parenterale Lösungen werden neu festgesetzt.

Die Änderungen im Arzneimittelgesetz dienen der Rechtssicherheit und –klarheit. Die Pflicht, klinische Prüfungen zu veröffentlichen, dient dem öffentlichen Interesse, insbesondere dem Interesse von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten, nähere Einzelheiten über die Eigenschaften von Arzneimitteln wie ihren Nutzen oder ihre Risiken zu erfahren. Zudem fördert die Veröffentlichungspflicht den notwendigen wissenschaftlichen Diskurs über Studienergebnisse.

Die Förderung unabhängiger Einrichtungen, die Patientinnen und Patienten sowie Verbraucherinnen und Verbraucher in gesundheitlichen und gesundheitsrechtlichen Fragen beraten, wird von der Modell- zur Regelförderung.

## **C. Alternativen**

Keine

## **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet. Das Gesetz sieht insbesondere Regelungen zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vor.

Zuständig für den Vollzug der gesetzlichen Neuregelungen sind die Körperschaften und Gremien der Selbstverwaltung und der gemeinsamen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung.

### **a) Bund**

1. Es entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand. Die mit dem Gesetz verbundenen Maßnahmen führen zu einer finanziellen Entlastung des Bundes beim Bundeszuschuss zur Krankenversicherung der Landwirte in Höhe von voraussichtlich insgesamt rd. 20 Mio. Euro. Die jährlichen Entlastungsbeträge liegen im Schätzrahmen der mehrjährigen Finanzplanung. Ferner wird der Bund bei den Beihilfeausgaben in nicht abschätzbarer Höhe entlastet. Durch die Änderungen im AMG entstehen für den Bund keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand.

2. Es entsteht ein erhöhter Aufwand für die Rechtsaufsicht über die o.g. Körperschaften und Gremien beim Bundesministerium für Gesundheit. Die Mehrbedarfe werden unter Berücksichtigung der Sparbeschlüsse der Bundesregierung in den vorhandenen Ansätzen im Einzelplan des Ressorts aufgefangen. Durch die Änderungen im AMG entsteht kein zusätzlicher Vollzugaufwand.

### **b) Länder**

Die Länder werden nicht mit Kosten belastet.

1. Es entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand. Bei den Beihilfeausgaben werden die Länder in nicht abschätzbarer Höhe entlastet.

2. Es entsteht kein zusätzlicher Vollzugaufwand.

c) Gemeinden

Die Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

1. Es entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand. Bei den Beihilfeausgaben werden die Gemeinden in nicht abschätzbarer Höhe entlastet.

2. Es entsteht kein zusätzlicher Vollzugaufwand.

## **E. Sonstige Kosten**

Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenkassen und begrenzt den Kostenanstieg in der Arzneimittelversorgung. Die Überführung der Modellförderung von Einrichtungen der unabhängigen Patientenberatung in die Regelförderung bedingt keinen finanziellen Mehraufwand für die gesetzliche Krankenversicherung. Der Wirtschaft können bei einer freiwilligen Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an der Förderung von unabhängigen Einrichtungen der Patienten- und Verbraucherberatung Kosten in Höhe von rund 500.000 Euro jährlich entstehen. Im Übrigen entstehen der Wirtschaft, insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen, im Zusammenhang mit den gesetzlichen Änderungen keine Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Der Wirtschaft, insbesondere den mittelständischen Unternehmen, entstehen durch die Änderungen im AMG keine zusätzlichen direkten Kosten. Für den Geschäftsbetrieb von Unternehmen in der pharmazeutischen Industrie, einschließlich mittelständischen Unternehmen werden auch indirekt keine zusätzlichen Kosten verursacht, da sich durch die Regelungen keine zusätzlichen Einschränkungen für den bisherigen Forschungs- und Entwicklungsprozess bei Arzneimitteln ergeben. Auswirkungen auf die Einzelpreise für Arzneimittel und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## **F. Bürokratiekosten**

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält neue Informationspflichten und Bürokratiekosten für Wirtschaft und Verwaltung.

Für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer entstehen zusätzliche Bürokratiekosten, wenn diese für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen oder für ein bereits zugelassenes Arzneimittel mit neuer Indikation ein Dossier einreichen. Ausgehend von 45 betroffenen Unternehmen werden für 100 Dossiers im Jahr 125.000 Euro Mehrkosten erwartet. Der Kostenfaktor für die Übermittlung ausländischer Arzneimittelpreise ist als marginal zu bezeichnen. Der Schätzung wurde der Leitfaden zur Ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten zugrunde gelegt. Hierbei ist berücksichtigt, dass pharmazeutische Unternehmen Dossiers auch zur Einreichung in zahlreichen weiteren europäischen Ländern erstellen.

Für die Verwaltung entstehen zwei neue Informationspflichten.

Für die Bürgerinnen und Bürger entstehen keine Bürokratiekosten.

Für die Bürgerinnen und Bürger und die Verwaltung werden durch die Änderungen des Arzneimittelgesetzes keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder reduziert. Mit der Pflicht, die Ergebnisse klinischer Prüfungen zu veröffentlichen, wird eine Informationspflicht für Unternehmen eingeführt: Voraussichtlich sind 100 pharmazeutische Unternehmer (Zulassungsinhaber) und ca. 250 Sponsoren für klinische Prüfungen von dieser Informationspflicht betroffen. Dabei wird die Informations-Pflicht voraussichtlich ca. 4 mal pro Jahr bei Unternehmen und ca. 2 mal pro Jahr bei Sponsoren entstehen. Die daraus folgenden Kosten sind bezogen auf den Einzelfall gering, da pharmazeutischen Unternehmer und Sponsoren klinischer Prüfungen bereits über die entsprechenden Ergebnisberichte verfügen. Zusammen mit dem Zulassungsantrag muss ein pharmazeutischer Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der klinischen Prüfungen vorlegen. Dem Antrag beizufügen sind nach § 22 Absatz 2 AMG alle für die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen, unabhängig davon, ob diese günstig oder un-günstig sind. Dem Zulassungsantrag beizufügen sind auch Angaben über unvollständige oder abgebrochene klinische Prüfungen zu dem Arzneimittel. Auch nach der Zulassung sind nach § 29 Absatz 1 und 1a AMG der zuständigen Bundesoberbehörde alle neuen Informationen mitzuteilen und hierfür auf Verlangen Unterlagen vorzulegen, die für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels relevant sein können. Darüber hinaus müssen Sponsoren von klinischen Prüfungen auf Grund von § 13 Absatz 9 der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung übermitteln, die alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt. Das Gesetz sieht keine bestimmte Form vor, in der die Ergebnisberichte veröffentlicht werden müssen. Sie können beispielsweise im Internet eingestellt werden oder über einen Verweis oder eine Verlinkung auf eine anderweitige Quelle zugänglich sein.

Erwartete Kostenreduzierung:           Keine

# **Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung**

## **(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)**

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 Artikel 4 des Gesetzes vom 14. April 2010 (BGBl. I S. 410) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 13 Absatz 2 Satz 11 werden der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und die folgenden Wörter angefügt:

„im Falle der Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 Satz 5 sind keine Abschläge für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen, jedoch sind die der Krankenkasse entgangenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 sowie die Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 1 Satz 4 zu berücksichtigen; die Abschläge sollen pauschaliert werden.“

2. § 31 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2a wird aufgehoben.

- b) In Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „durch Beschluss nach § 213 Absatz 2“ gestrichen.

3. § 34 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 2, 3 und 5 werden aufgehoben.

- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 und Satz 5 werden jeweils die Wörter „Heil- und“ gestrichen.

- bb) Satz 4 wird aufgehoben.

4. § 35 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel auf Grund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versor-

gung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe nach Absatz 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl zuvor auf Grund von § 31 Absatz 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt wird."

b) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt und veröffentlicht Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel und übermittelt diese im Wege der Datenübertragung dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur abruffähigen Veröffentlichung im Internet. Die Übersichten sind vierteljährlich zu aktualisieren."

c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz angefügt:

"(9) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen rechnet die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel entsprechend den Handelszuschlägen der Arzneimittelpreisverordnung in der am 1. Januar 2011 geltenden Fassung um und macht die umgerechneten Festbeträge bis zum 1. November 2010 bekannt. Für die Umrechnung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die umgerechneten Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2011 Anwendung. "

5. § 35a wird wie folgt gefasst:

#### „§ 35a

#### **Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen.

Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. Das Nähere zur Nutzenbewertung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum 31. Januar 2011 in seiner Verfahrensordnung. Er legt darin insbesondere fest, welche Grundsätze für die Bestimmung der Vergleichstherapie gelten, in welchen Fällen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, unter welchen Voraussetzungen Studien welcher Evidenzstufe zu verlangen sind sowie Übergangsregelungen für diejenigen Arzneimittel, für die bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden. Zur Bestimmung der Vergleichstherapie kann er verlangen, dass der pharmazeutische Unternehmer Informationen zu den Anwendungsgebieten des Arzneimittels übermittelt, für die eine Zulassung beantragt wird.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte beauftragt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erhalten auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. § 92 Absatz 3a gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass Gelegenheit auch zur mündlichen Stellungnahme zu geben ist. Mit dem Beschluss wird insbesondere der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt. Die Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung kann befristet werden. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen. Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; § 94 Absatz 1 gilt nicht.

(4) Wurde für ein Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 4 keine therapeutische Verbesserung festgestellt, ist es in dem Beschluss nach Absatz 3 in die Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen. § 35 Absatz 1b Satz 6 gilt entsprechend. § 35 Absatz 1b Satz 7 und 8 sowie Absatz 2 gilt nicht.

(5) Frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3 kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von drei Monaten. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. Die Absätze 1 bis 4 und 6 bis 8 gelten entsprechend.

(6) Für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung veranlassen. Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt. Absatz 5 gilt entsprechend.

(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen. Er kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

(8) Eine gesonderte Klage gegen die Nutzenbewertung nach Absatz 2, den Beschluss nach Absatz 3 und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 4 ist unzulässig. § 35 Absatz 7 Satz 1 bis 3 gilt entsprechend.“

6. § 35b wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „Bewertung des Nutzens und der Kosten“ durch das Wort „Kosten-Nutzen-Bewertung“ ersetzt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 1 und 2 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt auf Grund eines Antrags nach § 130b Absatz 8 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung. In dem Auftrag ist insbesondere festzulegen, für welche Vergleichstherapien und Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll sowie welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind; das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung; für die Auftragserteilung gilt § 92 Absatz 3a entsprechend mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine mündliche Anhörung durchführt.“

bb) In Satz 3 werden der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und die folgenden Wörter angefügt:

„Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen Versorgungsstudien, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 vereinbart wurden, § 35a Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.“

cc) In Satz 6 werden die Wörter „bei der auftragsbezogenen Erstellung von Methoden und Kriterien und der Erarbeitung“ durch die Wörter „vor Abschluss“ ersetzt.

dd) Satz 8 wird aufgehoben.

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer Versorgungsstudien und die darin zu behandelnden Schwerpunkte vereinbaren. Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen.“

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Auf Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung nach Absatz 1 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss über die Kosten-Nutzen-Bewertung und veröffentlicht den Beschluss im Internet. § 92 Absatz 3a gilt entsprechend. Mit dem Beschluss werden insbesondere der Zusatznutzen sowie die Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels festgestellt. Der Beschluss kann auch Therapiehinweise nach § 92 Absatz 2 enthalten. § 94 Absatz 1 gilt nicht.“

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Gesonderte Klagen gegen den Auftrag nach Absatz 1 Satz 1 oder die Bewertung nach Absatz 1 Satz 3 sind unzulässig. Klagen gegen eine Feststellung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung.“

7. § 35c wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „in klinischen Studien“ gestrichen.

b) Dem Wortlaut wird folgender Absatz 1 vorangestellt:

„(1) Für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, beruft das Bundesministerium für Gesundheit Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Bewertungen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zugeleitet. Bewertungen sollen nur mit Zustimmung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer erstellt werden. Gesonderte Klagen gegen diese Bewertungen sind unzulässig.“

c) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 2, und in Satz 1 werden die Wörter „des § 35b Abs. 3“ durch die Wörter „des Absatzes 1“ ersetzt.

8. § 65b wird wie folgt gefasst:

### **„§ 65b**

#### **Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung**

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert Einrichtungen, die Verbraucherinnen und Verbraucher sowie Patientinnen und Patienten in gesundheitlichen und gesundheitsrechtlichen Fragen qualitätsgesichert und kostenfrei informieren und beraten, mit dem Ziel, die Patientenorientierung im Gesundheitswesen zu stärken und Problemlagen im Gesundheitssystem aufzuzeigen. Die Förderung einer Einrichtung zur Verbraucher- oder Patientenberatung setzt deren Nachweis über ihre Neutralität und Unabhängigkeit voraus. Die Entscheidung über die Vergabe der Fördermittel trifft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten; die Fördermittel werden jeweils für eine Laufzeit von fünf Jahren vergeben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird bei der Vergabe durch einen Beirat beraten. Dem Beirat gehören neben der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Vertreterinnen und Vertreter der Wissenschaften und Patientenorganisationen, eine Vertreterin oder ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit sowie im Fall einer angemessenen finanziellen Beteiligung der privaten Krankenversicherungen an der Förderung nach Satz 1 eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung an.

(2) Die Fördersumme nach Absatz 1 Satz 1 beträgt im Jahr 2011 insgesamt 5.200.000 Euro und ist in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches anzupassen. Sie umfasst auch die für die Qualitätssicherung und die Berichterstattung notwendigen Aufwendungen. Die Fördermittel nach Satz 1 werden durch

eine Umlage der Krankenkassen gemäß dem Anteil ihrer eigenen Mitglieder an der Gesamtzahl aller Mitglieder der Krankenkassen erbracht. Die Zahl der Mitglieder der Krankenkassen ist nach dem Vordruck KM6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zum 1. Juli eines Jahres zu bestimmen."

9. § 69 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die §§ 1 bis 3, 19 bis 21, 32 bis 34a und 48 bis 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend; die Vorschriften des Vierten Teiles des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden.“

b) Satz 3 wird gestrichen.

10. § 73d wird aufgehoben.

11. § 84 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „Maßnahmen" ein Komma und die Wörter „insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet" eingefügt.

b) Absatz 4a wird aufgehoben, und Absatz 4b wird Absatz 4a.

c) Dem Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:

"Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt den Vertragsparteien nach Satz 1 zur Vereinbarung der Richtgrößen für das Kalenderjahr 2011 bis zum 30. Juli 2010 die notwendigen Angaben zur Verfügung für die Umrechnung der Apothekenverkaufspreise und der hierauf beruhenden Richtgrößen auf die nach der Arzneimittelpreisverordnung ab dem 1. Januar 2011 gelten Zuschläge des Großhandels und der Apotheken. Die Vereinbarung nach Satz 1 für das Kalenderjahr 2011 ist auf Grundlage der Apothekenverkaufspreise zu treffen, die nach der ab dem 1. Januar 2011 gültigen Arzneimittelpreisverordnung gelten".

d) Absatz 7a wird aufgehoben.

12. In § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „Bewertung des Nutzens" ein Komma und die Wörter „einschließlich Bewertungen nach §§ 35a und 35b" eingefügt.

13. § 92 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Festbeträge nach § 35 oder § 35a" durch die Wörter „Bewertungen nach §§ 35a und 35b" und die Wörter „der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen" durch die Wörter „die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie" ersetzt.

b) In Satz 3 werden die Wörter „zum jeweiligen Apothekenabgabepreis unter Berücksichtigung der Rabatte nach § 130a Abs. 1 und 3b" durch die Wörter „zu den Therapiekosten" ersetzt.

c) Die Sätze 5 und 6 werden wie folgt gefasst:

„Absatz 3a gilt entsprechend. In den Therapiehinweisen nach Satz 1 und Satz 7 können Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln festgestellt werden, insbesondere bezogen auf die Qualifikation des Arztes oder auf die zu behandelnden Patientengruppen.“

- d) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt die Grundsätze für die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 in seiner Verfahrensordnung. Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsaußchlüsse nach Absatz 1 für Arzneimittel beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gesondert in Richtlinien außerhalb von Therapiehinweisen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach §130b hergestellt werden kann. Verordnungseinschränkungen oder –ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach Absatz 1 Satz 1 dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.“

14. § 106 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Daten der in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen. Die §§ 296 und 297 gelten entsprechend. Dabei sind zusätzlich die Zahl der Behandlungsfälle und eine Zuordnung der verordneten Leistungen zum Datum der Behandlung zu übermitteln. Die Vertragspartner können die Prüfungsstelle mit der Prüfung ärztlicher verordneter Leistungen nach Satz 11 beauftragen und tragen die Kosten. In diesem Fall wird nach den gleichen Maßstäben wie in der vertragsärztlichen Versorgung geprüft. Das Nähere regelt die Prüfungsstelle.“

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

„(3b) Durch Vereinbarung nach Absatz 3 kann eine arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bezogen auf die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge im jeweiligen Anwendungsgebiet vorgesehen werden. Dafür sind insbesondere für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen Verordnungsanteile und Wirkstoffmengen in den Anwendungsgebieten für Vergleichsgruppen von Ärzten zu bestimmen. Dabei sind Regelungen für alle Anwendungsgebiete zu treffen, die für die Versorgung und die Verordnungsanteile in der Arztgruppe von Bedeutung sind. Regelungen nach Satz 2 sind unter Beachtung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2, der Vereinbarungen nach den §§ 84, 130b oder 130c und der Hinweise nach § 73 Absatz 8 Satz 1 zu treffen. Eine Vereinbarung nach Satz 1 ist zu veröffentlichen. Sie löst die Richtgrößenprüfungen nach Absatz 2 ab. In der Vereinbarung nach Satz 1 sind Regelungen über den auszugleichenden Betrag bei Nichteinhaltung der Zielvorgaben zu vereinbaren. Praxisbesonderheiten sind entsprechend Absatz 5a anzuerkennen, sofern in der Vereinbarung nach Satz 1 nichts anderes vorgesehen ist. Liegt eine Vereinbarung nach Satz 1 vor, kann auf den Abschluss einer Vereinbarung nach § 84 Absatz 6 verzichtet werden. Die Vertragsparteien vereinbaren Regelungen darüber, wie viele Ärzte zu prüfen sind; Absatz 2 Satz 7, erster Halbsatz gilt entsprechend. Die Vereinbarung nach Satz 1 gilt in diesem Fall auch nach ihrer Kündigung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung nach Satz 1 oder nach § 84 Absatz 6 fort.“

- c) Absatz 5b Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Gegenstand der Prüfungen nach Absatz 2 ist auch die Einhaltung der Verordnungseinschränkungen und Verordnungsausschlüsse in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.“

- d) Absatz 5c wird wie folgt geändert:

- aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen sollen der Prüfungsstelle die pauschalen Abzugsbeträge nach Satz 1 als Summe der Zuzahlungen der Versicherten und der erhaltenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 für die von der Apotheke abgerechneten Arzneimittel arztbezogen übermitteln.“

- bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Abweichend von Satz 5 können die Krankenkassen ihre Rückforderung stunden oder erlassen; in diesem Fall gilt Satz 3 nicht. Abweichend von Satz 1 setzt die Prüfungsstelle für Ärzte, die erstmals das Richtgrößenvolumen um mehr als 25 % überschreiten, für die Erstattung der Mehrkosten einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000 Euro für die ersten beiden Jahre einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens fest.“

15. § 129 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1 Nummer 1 haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen nach der in § 31 Absatz 4 genannten Rechtsverordnung.“

- bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Abweichend von Satz 3 können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, sofern die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllt sind. § 13 Absatz 2 Satz 2, 4 und 12 findet keine Anwendung.“

- b) In Absatz 5c Satz 4 werden die Wörter "Die Krankenkasse kann" durch die Wörter "Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können" ersetzt.

- c) In Absatz 8 Satz 4 werden die Wörter „§ 89 Abs. 3 Satz 3 und 4“ durch die Wörter „§ 89 Absatz 3 Satz 4 und 5“ ersetzt.

16. § 130a Absatz 8 Satz 6 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. Dabei ist der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen.“

17. Nach § 130a wird folgender § 130b eingefügt:

„§ 130b

**Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. § 130a Absatz 8 Satz 4 gilt entsprechend. Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten. Der pharmazeutische Unternehmer soll dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln.

(2) Eine Vereinbarung nach Absatz 1 soll vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Diese Anforderungen sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 8 Satz 7 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.

(3) Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt, als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte Vergleichstherapie. Absatz 2 findet keine Anwendung. Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen.

(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 oder nach § 35b Absatz 3 zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 5 den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest. Die Schiedsstelle soll die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern berücksichtigen; dies gilt nicht für eine Vereinbarung nach Absatz 3. Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem in § 35a Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung auszugleichen ist. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie

deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 3 Satz 4 und 5 entsprechend.

(6) Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Absatz 5 Satz 1. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Übrigen gilt § 129 Absatz 9 und 10 entsprechend. In der Rechtsverordnung nach § 129 Absatz 10 Satz 2 kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.

(7) Eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 4 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gelten bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 für das Arzneimittel sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 ist eine Kündigung vor Ablauf eines Jahres möglich.

(8) Nach einem Schiedsspruch nach Absatz 4 kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b beantragen. Die Geltung des Schiedsspruches bleibt hiervon unberührt. Der Erstattungsbetrag ist auf Grund des Beschlusses über die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 neu zu vereinbaren. Die Absätze 1 bis 7 gelten entsprechend.

(9) Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach Absatz 1. Darin legen sie insbesondere Kriterien fest, die neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach Absatz 1 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind. Die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sollen angemessen berücksichtigt werden. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 fest; eine Klage gegen die Festsetzung hat keine aufschiebende Wirkung."

18. Nach § 130b wird folgender § 130c eingefügt:

„§ 130c

### **Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern**

(1) Krankenkassen oder ihre Verbände können abweichend von bestehenden Vereinbarungen nach § 130b mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen. Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt oder abgelöst werden. Die Ergebnisse der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, die Richtlinien nach § 92, die Vereinbarungen nach § 84 und die Informationen nach § 73 Absatz 8 Satz 1 sind zu berücksichtigen. § 130a Absatz 8 gilt entsprechend.

(2) Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte umfassend über die vereinbarten Versorgungsinhalte.

(3) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Ärzten, kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 entsprechend § 84 Absatz 1 Satz 5 treffen.

(4) Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 1 sind von der Krankenkasse als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a anzuerkennen, soweit durch die Vereinbarung die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit dem Arzneimittel gewährleistet ist, insbesondere hinsichtlich der Voraussetzungen für die Verordnung im jeweiligen Anwendungsgebiet. § 106 Absatz 5a Satz 12 gilt entsprechend.

(5) Informationen über die Regelungen nach Absatz 3 sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 8 Satz 7 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.“

19. § 140a Absatz 1 Satz 5 wird aufgehoben.

20. In § 140b Absatz 1 wird folgende Nummer 8 eingefügt:

„8. pharmazeutischen Unternehmern“

## **Artikel 2**

### **Änderung des Sozialgerichtsgesetzes.**

Das Sozialgerichtsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1975 (BGBl. I S. 2535), das zuletzt durch Artikel 9 Absatz 6 des Gesetzes vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2449) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird Teil 2 Abschnitt 1 Unterabschnitt 6 gestrichen.

2. § 29 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 Nummer 3 wird nach dem Wort „Bundesausschuss“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden die Wörter „sowie den Spitzenverband Bund“ durch die Wörter „oder den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.

b) Absatz 5 wird aufgehoben

3. § 51 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 2 wird aufgehoben.

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Von der Zuständigkeit der Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit nach den Absätzen 1 und 2 ausgenommen sind Streitigkeiten in Verfahren nach dem Ge-

setz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen.“

4. Teil 2 Abschnitt 1 Unterabschnitt 6 wird aufgehoben.
5. § 207 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 207

Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen und die am [einfügen: Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes] bei den Landessozialgerichten anhängig sind, gehen in dem Stadium, in dem sie sich befinden, auf das für den Sitz der Vergabekammer zuständige Oberlandesgericht über. Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen und die am [einfügen: Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes] beim Bundessozialgericht anhängig sind, gehen auf den Bundesgerichtshof über. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Verfahren, die sich in der Hauptsache erledigt haben. Soweit ein Landessozialgericht an eine Frist nach § 121 Absatz 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gebunden ist, beginnt der Lauf dieser Frist mit dem Eingang der Akten bei dem zuständigen Oberlandesgericht von neuem.“

### **Artikel 3**

#### **Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen**

Das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 2005 (BGBl. I S. 2114; 2009 I S. 3850), das zuletzt durch Artikel 13 Absatz 21 des Gesetzes vom 25. Mai 2009 (BGBl. I S. 1102) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 87 Satz 3 wird aufgehoben.
2. In § 116 Absatz 3 Satz 1 werden das Semikolon und der nachfolgende Satzteil durch einen Punkt ersetzt.
3. In § 124 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „abweichen“ die Wörter „oder hält es den Rechtsstreit wegen beabsichtigter Abweichung von Entscheidungen eines Landessozialgerichts oder des Bundessozialgerichts für grundsätzlich bedeutsam“ gestrichen.

## Artikel 4

### Aufhebung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung

Die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), die zuletzt durch die Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4554) geändert worden ist, wird aufgehoben.

## Artikel 5

### Änderung der Schiedsstellenverordnung

Die Schiedsstellenverordnung vom 29. September 1994 (BGBl. I S. 2784), die zuletzt durch Artikel 37 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Eingangsformel wird wie folgt gefasst:

„Auf Grund des § 129 Absatz 10 und des § 130b Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), von denen § 129 Absatz 10 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 30 des Gesetzes vom 20. Dezember 1991 (BGBl. I S. 2325) geändert worden ist und § 130b Absatz 8 durch \*\*\* (BGBl. I S. \*\*\*) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:“

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach den Wörtern „unparteiische Mitglieder“ das Komma gestrichen und werden die Wörter „fünf Vertreter der Apotheker und fünf Vertreter der Krankenkassen“ durch die Wörter „und die benannten Mitglieder nach Absatz 2“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 werden die Sätze 1 und 2 wie folgt gefasst:

„Die Vertragsparteien nach § 129 Absatz 2 oder § 300 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benennen jeweils fünf Vertreter und deren Stellvertreter. Die Vertragsparteien nach § 130b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benennen jeweils zwei Vertreter und deren Stellvertreter.“

- c) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Verbände“ die Wörter „oder Vertragsparteien“ eingefügt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Abweichend von Absatz 1 endet die Amtsdauer der nach § 1 Absatz 2 Satz 2 benannten Mitglieder mit Wirksamwerden des Schiedsspruchs.“

4. In § 3 Absatz 2 werden nach dem Wort „Verbänden“ die Wörter „oder Vertragsparteien“ eingefügt.
5. In § 6 Absatz 1 werden die Wörter „§ 129 Abs. 2 oder § 300 Abs. 3“ durch die Wörter „§ 129 Absatz 2, § 300 Absatz 3 oder § 130b Absatz 1“ sowie die Wörter „einem beteiligten Verband“ durch die Wörter „einer beteiligten Vertragspartei“ ersetzt.
6. § 8 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Schiedsstelle ist beschlussfähig, wenn mindestens der Vorsitzende und ein unparteiisches Mitglied und folgende Mitglieder oder deren Stellvertreter anwesend sind:

    1. nach § 129 Absatz 7 oder § 300 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch fünf weitere Mitglieder,
    2. nach § 130b Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zwei weitere Mitglieder.“
  - b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 7 oder § 300 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entscheidet innerhalb von einem Monat, die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch innerhalb von drei Monaten nach Beginn des Schiedsverfahrens.“
  - c) In Absatz 5 wird das Wort „Verbänden“ durch das Wort „Vertragsparteien“ ersetzt.
7. § 9 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „von den beteiligten Verbänden bestellten“ gestrichen und nach dem Wort „Verbände“ die Wörter „oder Vertragsparteien“ eingefügt.
    - bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Verbände“ die Wörter „und Vertragsparteien“ eingefügt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Apotheker gebildete Spitzenorganisation je zur Hälfte“ durch die Wörter „zur Hälfte der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und zur Hälfte die anderen an der Schiedsstelle beteiligten Verbände“ ersetzt.
    - bb) Satz 2 wird aufgehoben.

## **Artikel 6**

### **Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

§ 12 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 und 2 der Verordnung vom 18. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3944) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Meldung und der Empfangsbestätigung zu regeln. Es kann dabei insbesondere deren Form, Inhalt und Aufbewahrung sowie eine elektronische Übermittlung regeln.“

## **Artikel 7**

### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 42a wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 42b  
Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen“
  - b) Folgende Angabe wird angefügt:

„Siebzehnter Unterabschnitt  
§ 145  
Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes“
2. In § 6a Absatz 2a Satz 1 wird das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.
3. In § 10 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „oder 1b“ durch die Angabe „1b oder 6“ ersetzt.
4. In § 11 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „oder Nr. 1b“ durch die Angabe „1b oder 6“ ersetzt.
5. Nach § 42a wird folgender § 42b eingefügt:

### Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

(1) Pharmazeutische Unternehmer, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegt und zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, haben Berichte über alle Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen zu veröffentlichen. Diese Berichte sind innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu veröffentlichen.

(2) Wird eine klinische Prüfung mit einem bereits zugelassenen oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchgeführt, hat der Sponsor die Ergebnisse der klinischen Prüfung innerhalb eines Jahres nach ihrer Beendigung zu veröffentlichen.

(3) Die Berichte nach Absatz 1 und 2 müssen alle Ergebnisse der klinischen Prüfungen unabhängig davon, ob sie günstig oder ungünstig sind, enthalten. Es sind ferner Aussagen zu nachträglichen wesentlichen Prüfplanänderungen sowie Unterbrechungen und Abbrüchen der klinischen Prüfung in den Bericht aufzunehmen. Im Übrigen ist der Ergebnisbericht gemäß den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis abzufassen. Mit Ausnahme des Namens und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers oder des Sponsors sowie der Angabe des Namens und der Anschrift von nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes einwilligender Prüfarzte dürfen die Berichte nach Satz 1 keine personenbezogenen, insbesondere patientenbezogenen Daten enthalten. Der Bericht kann in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein. § 63b Absatz 5b Satz 1 ist nicht anzuwenden. Die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben ebenso wie § 24a und § 24b unberührt.“

6. In § 72a Absatz 1a Nummer 1 werden nach dem Wort „Menschen“ die Wörter „oder zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms“ eingefügt.

7. § 95 Absatz 1 Nummer 2b wird wie folgt gefasst:

„2b. entgegen § 6a Absatz 2a Satz 1 ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff besitzt,“

8. § 96 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 18 wird folgende neue Nummer 18a eingefügt:

„18a. entgegen § 72a Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 1b oder Absatz 1d, oder entgegen § 72a Absatz 1c ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen in den genannten Absätzen anderen Stoff einführt,“.

b) Die bisherigen Nummern 18a bis 18c werden die neuen Nummern 18b bis 18d.

9. Nach § 97 Absatz 2 Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a entgegen § 42b Absatz 1 oder Absatz 2 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig veröffentlicht.“

10. Folgender Siebzehnter Unterabschnitt wird angefügt:

"Siebzehnter Unterabschnitt

§ 145

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes

Für Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits zugelassen sind, haben der pharmazeutische Unternehmer und der Sponsor die nach § 42b Absatz 1 und 2 geforderten Berichte erstmals spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes zu veröffentlichen. Satz 1 findet Anwendung für klinische Prüfungen für die die §§ 40 bis 42 in der ab dem 6. August 2004 geltenden Fassung Anwendung gefunden haben."

## Artikel 8

### Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 7 und 7d des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch den Großhandel an Apotheken oder Tierärzte darf auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer höchstens ein Zuschlag von 1,7 Prozent, höchstens jedoch 20,40 Euro, zuzüglich eines Festzuschlags von 60 Cent sowie die Umsatzsteuer erhoben werden.

bb) In Satz 2 werden die Wörter "nach Absatz 4 oder 5" durch die Wörter "nach den Absätzen 2 oder 3" ersetzt.

b) Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben.

c) c) die bisherigen Absätze 4 und 5 werden die Absätze 2 und 3.

2. § 3 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"(2) Der Festzuschlag ist zu erheben

1. auf den Betrag, der sich aus der Zusammenrechnung des bei Belieferung des Großhandels geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer und des darauf entfallenden Großhandelshöchstzuschlags nach § 2 ergibt,

2. bei Fertigarzneimitteln, die nach § 52b Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes nur vom pharmazeutischen Unternehmer direkt zu beziehen sind, auf den bei Belieferung der Apotheke geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer."

3. § 5 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

"(6) Besteht keine Vereinbarung über Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen nach Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2, beträgt der Zuschlag für parenterale Lösungen abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 für

1. zytostatikahaltige Lösungen 90 Euro,
2. Lösungen mit monoklonalen Antikörpern 87 Euro,
3. antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen 51 Euro,
4. Lösungen mit Schmerzmitteln 51 Euro,
5. Ernährungslösungen 83 Euro,
6. Calciumfolinatlösungen 51 Euro,
7. sonstige Lösungen 70 Euro."

## **Artikel 9**

### **Änderung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Die Artikel 7a und Artikel 19 Absatz 8 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009, (BGBl. I S. 1990) werden aufgehoben.

## **Artikel 10**

### **Änderung der Packungsgrößenverordnung**

Die Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch die Verordnung vom 12. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2445) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Fertigarzneimittel nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die von einem Vertragsarzt für Versicherte verordnet und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden können, erhalten ein Packungsgrößenkennzeichen entsprechend der Dauer der Therapie, für die sie bestimmt sind. Das Packungsgrößenkennzeichen wird bestimmt nach der Anzahl der einzelnen Anwendungseinheiten, die in der Packung enthalten sind:

1. Packungen für die Akuttherapie oder zur Therapieeinstellung mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 10 Tagen werden als N1 (kleine Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 20 % hiervon abweicht.

2. Packungen für die Dauertherapie, die einer besonderen ärztlichen Begleitung bedarf, mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 30 Tagen werden als N2 (mittlere Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 10 % hiervon abweicht.
  3. Packungen für die Dauertherapie und mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 100 Tagen werden als N3 (große Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr 5% niedriger ist."
2. § 5 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 5

Das Nähere zur Ermittlung der Packungsgrößen bestimmt das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit durch allgemeine Verwaltungsvorschrift unter Berücksichtigung der Klassifikation nach § 73 Absatz 8 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Es kann für Arzneimittel ausnahmsweise eine von Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 abweichende Behandlungsdauer zugrunde legen, sofern auf Grundlage der Fachinformation eine Abweichung medizinisch notwendig ist; dabei werden Packungen als N1 oder N2 gekennzeichnet, die den jeweiligen Packungsgrößen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 am nächsten sind. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 20 % bei der Packungsgröße N1 und 10 % bei der Packungsgröße N2 hiervon abweicht."

3. Der bisherige § 5 wird § 6.
4. Die Anlagen 1 bis 6 werden aufgehoben.

## **Artikel 11**

### **Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte**

In § 34 Absatz 3 Nummer 3 Buchstabe b des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 14a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 130a Abs. 8“ durch die Wörter „§ 130a Absatz 8 und § 130c“ ersetzt.

## **Artikel 12**

### **Inkrafttreten**

- „ (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2011 in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c und Nummer 10 Buchstabe c treten am [einfügen: Tag der ersten Lesung] in Kraft.



## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Ausgangslage

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung sind im Jahre 2009 um 5,3 % je Versicherten gestiegen. Dies entspricht einem Zuwachs von rund 1,5 Milliarden Euro. Die hohen Ausgabenzuwächse der vergangenen Jahre haben dazu geführt, dass im Jahr 2009 einschließlich der Zuzahlungen der Versicherten mehr als 32 Milliarden Euro für Arzneimittel ausgegeben wurden. Der Kostenzuwachs wird durch Arzneimittel ohne Festbetrag verursacht (2009: plus 8,9%), während die GKV-Umsätze mit Festbetragsarzneimitteln sinken (2009: minus 2%). Wachstumsträger sind kostenintensive Spezialpräparate mit jährlich zweistelligen Zuwachsraten. Ihr Anteil am GKV-Arzneimittelumsatz erreicht bereits rund 26 %, obwohl ihr Verordnungsanteil nur 2,5 % beträgt.

Ziele des Gesetzentwurfs sind:

1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

Im Arzneimittelgesetz werden Regelungen für Arzneimittel, die ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen in Verkehr gebracht werden dürfen, ergänzt. Zudem werden Strafbarkeitslücken geschlossen und der Zugang der Öffentlichkeit zu Ergebnissen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln verbessert.

Darüber hinaus ist im Rahmen modellhafter Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung ein erhebliches Informations- und Beratungsbedürfnis von Versicherten in gesundheitlichen und gesundheitsrechtlichen Fragen festgestellt worden. Um die Versicherten in die Lage zu versetzen, möglichst selbstständig ihre Rechte gegenüber den Krankenkassen und Leistungserbringern wahrzunehmen, gilt es, verlässliche Informations- und Beratungsangebote langfristig zu gewährleisten.

#### II. Inhalt und Maßnahmen

Der Gesetzentwurf sieht ein Maßnahmenbündel vor mit langfristig wirkenden strukturellen Veränderungen und einer Verringerung der Regulierungsdichte. Damit wird der Arzneimittelmarkt neu strukturiert.

##### 1. Erstattung innovativer Arzneimittel

Alle neuen und innovativen Arzneimittel stehen weiterhin ab Markteinführung sofort für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Der freie Marktzugang bleibt erhalten. Die Unternehmen können im ersten Jahr der Markteinführung ihr Produkt zum geforderten Preis vermarkten. Innerhalb eines Jahres werden der Erstattungsbetrag und die Erstattungsbedingungen vereinbart. Bei Nichteinigung entscheidet eine Schiedsstelle.

Die pharmazeutischen Unternehmer reichen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Markteinführung ein Dossier zu Nutzen und Kosten ein. Dies können insbesondere

re die Phase III-Studien des Zulassungsverfahrens sein, die gegebenenfalls in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss beziehungsweise dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen um weitere Studien ergänzt werden. Mit einem Dossier werden Nachweise insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen und zu den Patientengruppen, die besonders profitieren, erbracht. Pharmazeutische Unternehmer erhalten Anspruch auf frühzeitige Beratung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, der hieran das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beteiligen kann.

Auf Grundlage des Dossiers veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung, die in der Regel spätestens drei Monate nach Zulassung vorliegen soll. Er kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen damit beauftragen. In der Bewertung wird insbesondere festgestellt, für welche Patienten und Erkrankungen ein Zusatznutzen besteht, was die Vergleichsprodukte sind und ob das Arzneimittel "Solist" ist oder ob Wettbewerb mit ähnlichen Arzneimitteln besteht (= kein "Solist"). Die Nutzenbewertung wird veröffentlicht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt innerhalb von drei Monaten nach der Nutzenbewertung über ihre Veröffentlichung. Zuvor hört er das Unternehmen und die Fachkreise an.

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss für ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen fest, wird es künftig direkt in das Festbetragsystem überführt, soweit es grundsätzlich festbetragsfähig ist.

Für Arzneimittel mit Zusatznutzen vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung in Direktverhandlungen einen GKV-Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Der Listenpreis des Unternehmers bleibt unverändert. Der Vertrag soll auch Vereinbarungen zu Versorgung und Qualität sowie zur Ablösung der Richtgrößenprüfung beinhalten. Erfolgt keine Einigung, entscheidet eine zentrale Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten. Der Schiedsspruch gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen oder der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets. Die Schiedsstelle setzt den Rabatt z. B. auf Basis internationaler Vergleichspreise fest. Durch einheitliche Verfahrensvorschriften wird der Aufwand begrenzt. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die nicht festbetragsfähig sind, vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen GKV-Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) in einer Höhe, dass der gesetzlichen Krankenversicherung keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie mit gleichen Nutzen entstehen.

Beide Seiten können nach einem Schiedsspruch auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung verlangen. Zur Vorbereitung von Kosten-Nutzen-Bewertungen vereinbaren der Gemeinsame Bundesausschuss und der pharmazeutische Hersteller eine angemessene Frist zur Vorlage von Versorgungsstudien und die darin zu behandelnden Schwerpunkte. Diese sind bevorzugt in Deutschland durchzuführen; die Ergebnisse sind zusammen mit klinischen Studien Basis einer anschließenden Kosten-Nutzen-Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder für Direktverhandlungen zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen. Die Frist bemisst sich nach der Indikation des Arzneimittels und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten durch Studien. Sie beträgt maximal drei Jahre.

Abweichend vom zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer geschlossenen Vertrag bzw. von der Entscheidung der Schiedsstelle oder einem festgesetzten Erstattungsbetrag können Kassen einzeln oder im Verbund davon abweichende vertragliche Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer

treffen, z. B. so genannte Mehrwert- und Versorgungsverträgen oder eine Beteiligung an Verträgen der Integrierten Versorgung. Der Abschluss dezentraler Verträge wird durch gesetzliche Rahmenbedingungen erleichtert.

Für den Bestandsmarkt von Arzneimitteln kann das Vertragsverhandlungsverfahren auf Initiative der Beteiligten in Gang gesetzt werden.

## 2. Festbetragsmarkt

Das Festbetragssystem bleibt erhalten. Bei der jährlichen Anpassung der Festbetragshöhe sollen die Zuzahlungsfreistellungsgrenzen (30 % unter Festbetrag) berücksichtigt werden. Dadurch wird eine Preisspirale nach unten (Kellertreppeneffekt) vermieden.

Die Rabattverträge werden weiterentwickelt. Die Vertragsbedingungen werden verstetigt. Die Zuständigkeit der Zivilgerichtsbarkeit für das Vergaberecht wird hergestellt. Es werden flankierende Regelungen getroffen zum Erhalt des Wettbewerbs. Damit wird sichergestellt, dass genügend Anbieter im Markt bleiben und der Preiswettbewerb nicht mittelfristig durch Oligopolisierung eingeschränkt wird.

Versicherte können ein anderes als das Rabatt-Präparat ihrer Krankenkasse wählen und erhalten dafür Kostenerstattung im Rahmen einer Mehrkostenregelung.

Für Rabattverträge gelten Vorschriften des Kartellrechts. Die Rechtswegzuweisung für Klagen erfolgt zu den Zivilgerichten.

## 3. Verringerung der Regulierungsdichte

Die Bonus-Malus-Regelung wird aufgehoben. Es ist nicht mehr erforderlich, dass die Ärzte die Verantwortung für die Preisgünstigkeit der Arzneimittel übernehmen, weil hierfür die Krankenkassen durch die Rabattverträge sorgen. Ebenfalls aufgehoben wird die Regelung zur Verordnung besonderer Arzneimittel ("Zweitmeinung"). Die Wirtschaftlichkeitsprüfungen werden verschlankt. Die Selbstverwaltung erhält die Möglichkeit, die Richtgrößenprüfungen durch eine Prüfung der Wirkstoffauswahl und Mengen in den einzelnen Anwendungsgebieten abzulösen. Die Einnahmen der Krankenkassen aus Rabattverträgen von Arzneimitteln werden bei den Prüfungen in voller Höhe zur Entlastung des Arztes berücksichtigt. Verordnungen in besonderen Versorgungsformen können in die Prüfungen einbezogen werden.

Das bestehende und unübersichtliche System an Therapiehinweisen und Verordnungsausschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses wird klarer geregelt.

## 4. Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wird in seiner wissenschaftlichen Arbeit gestärkt. Die Verfahrensabläufe werden gestrafft.

## 5. Vertriebsweg

Die Großhandelszuschläge und die Zuschläge für parenterale Lösungen in der Arzneimittelpreisverordnung werden leistungsgerecht festgesetzt.

## 6. Arzneimittelgesetz

Die Änderungen im Arzneimittelgesetz dienen der Rechtssicherheit und -klarheit. Die Pflicht, klinische Prüfungen zu veröffentlichen, dient dem öffentlichen Interesse, insbesondere dem Interesse von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten, nähere Einzelheiten über die Eigenschaften von Arzneimitteln wie ihren Nutzen oder ihre

Risiken zu erfahren. Zudem fördert die Veröffentlichungspflicht den notwendigen wissenschaftlichen Diskurs über Studienergebnisse.

Zusätzlich zu der Neustrukturierung des Arzneimittelmarkts wird eine Regelförderung der unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung eingeführt. Durch Einrichtungen der unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung wird ein qualitativ hochwertiges Informations- und Beratungsangebot bereitgestellt, das für Ratsuchende leicht zugänglich und dessen fachliche Unabhängigkeit, insbesondere von Interessen der Leistungserbringer und Kostenträger, erkennbar ist. Eine unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der Patientensouveränität und bietet gleichzeitig die Möglichkeit, Problemlagen im Gesundheitswesen aufzuspüren und zu kommunizieren. Der Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen ist verpflichtet, regelhaft Einrichtungen zur unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung zu fördern.

### III. Gesetzgebungskompetenz/ Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelungen

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummern 1, 12 und 19 GG.

### IV. Gesetzesfolgen und finanzielle Auswirkungen

Der Gesetzentwurf sieht Änderungen der Marktordnung für die GKV-Arzneimittelversorgung vor. Damit werden die Rahmenbedingungen für die Arzneimittelversorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung geändert. Diese Regelungen beziehen sich auf alle neuen Arzneimittel sowie auf bestimmte Arzneimittel im Bestandsmarkt, so dass die geänderten Rahmenbedingungen auch langfristig zu einer wirtschaftlichen und kosteneffizienten Arzneimittelversorgung führen. Die Regelungen haben vor allem Auswirkungen auf die Aufgabenerfüllung des Gemeinsamen Bundesausschusses, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, die Krankenkassen und die pharmazeutischen Unternehmer. Grundlegend neue Aufgaben werden nicht geschaffen. Bereits nach geltendem Recht bewerten der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen den Nutzen sowie Kosten-Nutzen von Arzneimitteln und die pharmazeutischen Unternehmer nehmen hierzu Stellung. Der Spitzenverband Bund, die Krankenkassen und die pharmazeutischen Unternehmen schließen auch bereits nach geltendem Recht Verträge. Allerdings wird der Umfang dieser Bewertungen und Verträge erheblich ausgeweitet. Damit verbunden ist ein erhöhter Aufwand für die Rechtsaufsicht über die zuständigen Körperschaften und Gremien beim Bundesministerium für Gesundheit, der unter Berücksichtigung der Sparbeschlüsse der Bundesregierung in den vorhandenen Ansätzen im Einzelplan des Ressorts aufgefangen wird.

Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenkassen und begrenzt den Kostenanstieg in der Arzneimittelversorgung. Da für die Beihilfefähigkeit von Aufwendungen für Arzneimittel die gleichen Regelungen wie für gesetzlich Krankenversicherte gelten, werden auch die Träger der Beihilfe entlastet.

Der Wirtschaft, insbesondere den mittelständischen Unternehmen, entstehen durch die Änderungen im Arzneimittelgesetz keine zusätzlichen direkten Kosten. Für den Geschäftsbetrieb von Unternehmen in der pharmazeutischen Industrie, einschließlich mittelständischen Unternehmen werden auch indirekt keine zusätzlichen Kosten verursacht, da sich durch die Regelungen keine zusätzlichen Einschränkungen für den bisherigen Forschungs- und Entwicklungsprozess bei Arzneimitteln ergeben. Auswirkungen auf die Einzelpreise für Arzneimittel und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Soweit mit dem Gesetzentwurf die Modellförderung von Einrichtungen der unabhängigen Patientenberatung von der Regelförderung abgelöst wird, entspricht die jährliche Förder-summe der bisherigen Förderhöhe. Kosten für die Wirtschaft können bei freiwilliger Betei-ligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an der Förderung von unabhängi-gen Einrichtungen der Patienten- und Verbraucherberatung jährlich in Höhe von rund 500.000 Euro entstehen.

## V. Bürokratiekosten

### 1. Übermittlung eines Dossiers nach § 35a Absatz 1 SGB V

Nach § 35a Absatz 1 übermittelt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Dossier bei Markteinführung eines Arzneimittels mit neuen Wirk-stoffen sowie bei Zulassung eines weiteren Anwendungsgebiets. Der pharmazeutische Unternehmer kann auf die Übermittlung des Dossiers verzichten; in diesem Fall gilt der Zusatznutzen als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 7). Wegen der damit verbundenen Folgen, entweder die Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe (§ 35a Absatz 4) oder die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags, der zu keinen Mehrkosten gegenüber der Ver-gleichstherapie führt (§ 130b Absatz 3), haben die Unternehmen auf Grund der Neurege-lung gleichwohl ein hohes Interesse, ein Dossier einzureichen und damit einen Zusatznut-zen zu belegen. Daher wird im Folgenden angenommen, dass die Unternehmen in der Regel ein Dossier für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einreichen.

Jährlich werden etwa 30 neue Wirkstoffe in den Markt eingeführt. Unter Berücksichtigung von Zulassungen für weitere Anwendungsgebiete, der Einbeziehung von bereits im Markt befindlichen nicht festbetragsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sowie von Pa-tentabläufen wird die Zahl der eingereichten Dossiers für Arzneimittel mit neuen Wirkstof-fen auf bis zu 100 pro Jahr geschätzt.

Die Zahl der Unternehmen, die Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in den Markt bringen bzw. in den Markt eingeführt haben wird mit 45 geschätzt auf Grund von Veröffentlichun-gen von Verbänden der pharmazeutischen Industrie über ihre Mitglieder. Rechnerisch entfallen somit auf jedes Unternehmen pro Jahr knapp 2,3 Dossiers.

Bei der Schätzung der Bürokratiekosten ist vorrangig auf bereits gemessene und ver-gleichbare Informationspflichten zurückzugreifen, um die Einheitlichkeit von Schätzungen der Bürokratiekosten zu gewährleisten. Die Kosten, die den pharmazeutischen Unter-nehmern dadurch entstehen, dass sie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Arzneimittelpreise anderer europäischer Länder übermitteln (§ 130 b Absatz 1 Satz 4) sind marginal.

Eine entsprechende Schätzung liegt für Informationsübermittlungen nach dem Entwurf der Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder Zulas-sung in Härtefällen (Arzneimittel-Härtefall-Verordnung – AMHV) vor. Nach § 3 Absatz 2 dieses Verordnungsentwurfs ist ein Dossier für die Anzeige eines Härtefallprogramms zu übermitteln. Herfür sind Bürokratiekosten ermittelt, die entsprechend des Leitfadens für das Standard-Kostenmodell als Grundlage für die Ermittlung der Bürokratiekosten für das Dossier nach § 35a Absatz 1 dieses Gesetzentwurfs zu berücksichtigen sind. Für ein Dossier nach § 3 Absatz 2 AMHV ist nach den Vorgaben des Standard-Kosten- Modells ein Arbeitsaufwand ermittelt worden in Höhe von 2,5 Arbeitstagen für jeweils einen wis-senschaftlichen Mitarbeiter mit jeweils 10 Arbeitsstunden je Tag. Als Kosten sind entspre-chend der Vorgaben des Standard-Kosten-Modells je Arbeitstag ein Betrag von 500 Euro bei 10 Arbeitsstunden berücksichtigt. Dementsprechend werden die Bürokratiekosten für ein Dossier nach § 35a Absatz 1 auf 1.250 Euro geschätzt mit 2,5 Arbeitstagen je Dos-sier. Hierbei ist berücksichtigt, dass pharmazeutische Unternehmen Dossiers auch zur Einreichung in zahlreichen weiteren europäischen Ländern erstellen. Insgesamt wird die Wirtschaft, wenn sie sich für die Einreichung von Dossiers entschieden hat, pro Jahr mit

bis zu 125.000 Euro Bürokratiekosten belastet unter der Annahme, dass pro Jahr bis zu 100 Dossiers eingereicht werden.

Für die Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen zwei neue Informationspflichten. Die Krankenkasse ermittelt die Summe der Rabatteinnahmen arztbezogen für alle Arzneimittel, die mit der Krankenkasse abgerechnet worden sind und übermittelt diese Summen arztbezogen an die Prüfungsstelle. Die Krankenkassen werden verpflichtet Ärzte und Versicherte über die vereinbarten Versorgungsinhalte zu informieren.

Für die Bürgerinnen und Bürger und für Bundesbehörden werden keine neuen Meldepflichten eingeführt.

## 2. Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Nach § 42b AMG haben pharmazeutische Unternehmer Berichte über alle Ergebnisse confirmatorischer klinischer Prüfungen zu veröffentlichen. Betroffen sind hiervon ca. 100 pharmazeutische Unternehmer und ca. 250 Sponsoren für klinische Prüfungen, die etwa 4 bzw. 2 klinische Prüfungen pro Jahr durchführen. Die durch die Veröffentlichung entstehenden Kosten sind bezogen auf den Einzelfall gering, da pharmazeutischen Unternehmer und Sponsoren klinischer Prüfungen bereits über die entsprechenden Ergebnisberichte verfügen. Zusammen mit dem Zulassungsantrag muss ein pharmazeutischer Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der klinischen Prüfungen vorlegen. Dem Antrag beizufügen sind nach § 22 Absatz 2 AMG alle für die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen, unabhängig davon, ob diese günstig oder ungünstig sind. Dem Zulassungsantrag beizufügen sind auch Angaben über unvollständige oder abgebrochene klinische Prüfungen zu dem Arzneimittel. Auch nach der Zulassung sind nach § 29 Abs. 1 und 1a AMG der zuständigen Bundesoberbehörde alle neuen Informationen mitzuteilen und hierfür auf Verlangen Unterlagen vorzulegen, die für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels relevant sein können. Darüber hinaus müssen Sponsoren von klinischen Prüfungen auf Grund von § 13 Abs. 9 der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung übermitteln, die alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt. Das Gesetz sieht keine bestimmte Form vor, in der die Ergebnisberichte veröffentlicht werden müssen. Sie können beispielsweise im Internet eingestellt werden oder über einen Verweis oder eine Verlinkung auf eine anderweitige Quelle zugänglich sein..

## VI. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

## VII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

## **B. Besonderer Teil**

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 13)

Folgeänderung zur Einführung einer Wahlmöglichkeit für Versicherte in § 129 Absatz 1 Satz 5. Im Rahmen der Versorgung mit Arzneimitteln ist die Kostenerstattung künftig auch im Einzelfall möglich. Versicherte können unter den Voraussetzungen des § 129 Absatz 1 ein anderes Arzneimittel wählen, als dasjenige, für das ihre Krankenkasse eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 geschlossen hat. Nach Satz 9 besteht ein Anspruch auf Erstattung höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Danach besteht kein Anspruch auf die Erstattung von Mehrkosten, die der Krankenkasse gegenüber einem Arzneimittel entstehen, für das diese einen Abschlag nach § 130a Absatz 8 vereinbart hat. In der Satzung ist deshalb für den Fall der Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 Satz 5 die Berücksichtigung der Mehrkosten zu regeln. Dies steht einem gegebenenfalls vertraglich vereinbarten Stillschweigen über die Höhe der Rabatte nicht entgegen. Die Satzung hat zu regeln, in welcher Form die Mehrkosten zu berücksichtigen sind. Dabei soll eine pauschalierte Berücksichtigung erfolgen. Führt die Wahl des Versicherten nicht zu Mehrkosten, darf die Krankenkasse keine Abschläge für Mehrkosten bei der Kostenerstattung an den Versicherten vornehmen.

Zu Nummer 2 (§ 31)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Neuregelung des § 130b. Die Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die nicht festbetragsfähig sind, werden in einem Vertrag zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart.

Zu Buchstabe b

Die Verweisung auf § 213 wird aufgehoben, da die Vorschrift durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung einen neuen Regelungsinhalt vorsieht, der keinen Bezug zu Beschlüssen des Spitzenverbands Bunds über die Festsetzung von Festbeträgen hat.

Zu Nummer 3 (§ 34)

Zu Buchstabe a

Zur Aufhebung des Absatzes 2

Die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Ausschluss von Arzneimitteln gegen geringfügige Gesundheitsstörungen durch Rechtsverordnung ist nicht erforderlich und wird aufgehoben. Die ansonsten geltenden gesetzlichen Regelungen reichen aus. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 Absatz 1 von der Versorgung ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel als Therapiestandard zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung ausnahmsweise mit Begründung verordnet werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt, die Verordnung unzumutbarer oder unwirtschaftlicher Arzneimittel einzuschränken oder auszuschließen.

Zur Aufhebung des Absatzes 3

Die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Ausschluss von unwirtschaftlichen Arzneimitteln durch Rechtsverordnung ist nicht mehr erforderlich und wird aufgehoben. Nach § 4 dieser Verordnung gilt der Verordnungs Ausschluss nicht für Arzneimittel, die seit dem 1. Februar 1987 von der Zulassungsbehörde zugelassen worden sind oder zugelassen werden und für die ein Beitrag jedes arzneilich wirksamen Bestand-

teils zur positiven Beurteilung des Arzneimittels ausreichend begründet ist. Mit dem Abschluss der Verfahren zur nachträglichen Zulassung der zuvor fiktiv zugelassenen Arzneimittel entfällt der Anwendungsbereich der Verordnung.

Zur Aufhebung des Absatzes 5

Folgeänderung zur Aufhebung der Absätze 2 und 3.

Zu Buchstabe b

Die Verordnungsermächtigung für den Ausschluss von Heilmitteln von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis kann entfallen. Bisher bestand keine Notwendigkeit, von der Ermächtigung Gebrauch zu machen; dies ist auch in Zukunft nicht zu erwarten. Ein Ausschluss von Heilmitteln, deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist, erfolgt gegebenenfalls durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Satz 4, der auf Absatz 2 Satz 3 Bezug nimmt, ist ersatzlos zu streichen, weil Absatz 2 aufgehoben wird und insoweit kein Regelungsbedarf mehr besteht.

Zu Nummer 4 (§ 35)

Zu Buchstabe a

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis mindestens 30 Prozent unter dem jeweils gültigen Festbetrag liegt, von der Zuzahlung freistellen, wenn daraus Einsparungen für die Krankenkassen zu erwarten sind. Diese Regelung hat sich in der Praxis bewährt. Zahlreiche Arzneimittel sind von der Zuzahlung befreit. Der Versorgungsanteil preisgünstiger Arzneimittel hat sich dadurch erhöht. Die gesetzliche Krankenversicherung wird entlastet. Versicherte brauchen für die betreffenden Arzneimittel keine Zuzahlung zu leisten und gleichzeitig ergeben sich Einsparungen für die Krankenkassen. Festbeträge wie auch Zuzahlungsfreistellungsgrenzen sollen weiterhin angepasst werden, wenn dadurch weitere Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft werden können. Dazu soll auch unterhalb der Zuzahlungsfreistellungsgrenzen wirksamer Preiswettbewerb ausgelöst werden (vgl. Absatz 5 Satz 2). Für Versicherte sollen weiterhin zuzahlungsfreie Arzneimittel in hinreichender Anzahl zur Verfügung stehen. Bei den für die Krankenkassen durch die Festbetragsabsenkung zu erwartenden Einsparungen dürfen erhöhte Zuzahlungen nicht berücksichtigt werden.

Im Übrigen wird dem Umstand Rechnung getragen, dass das Preisniveau im Bereich der Generika in den vergangenen Jahren deutlich gesunken ist. Zu Buchstabe b

Die bisherige Übergangsregelung nach Absatz 8 für die Jahre 2003 und 2004 ist nicht mehr erforderlich. Festbeträge auf dieser Grundlage sind nicht mehr in Kraft.

Die neu eingefügte Regelung war bisher in § 35a Absatz 5 enthalten. Die bisher in § 35a enthaltene Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Festsetzung von Festbeträgen im Rahmen einer Rechtsverordnung wird nicht mehr benötigt. In § 35a wird künftig die Nutzenbewertung geregelt. Jedoch soll die bisher in § 35a Absatz 5 geregelte Pflicht des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen zur Erstellung und Veröffentlichung von Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel weiter gelten. Sie wird deshalb an einen neuen Standort überführt.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neuregelung der Großhandelszuschläge in der Arzneimittelpreisverordnung, die im Wesentlichen dem bisherigen § 35 Absatz 8 entspricht. Die bestehenden Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel sind vom GKV-Spitzenverband so rechtzeitig auf die ab dem 1. Januar 2011 geltenden Handelszu-

schläge für den Großhandel umzurechnen, dass sie bis zum 1. November 2010 bekannt gemacht werden und ab dem 1. Januar 2011 Anwendung finden können.

Maßgebend sind die nach § 35 Absatz 7 bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der zuletzt gültigen Fassung. Für jeden dieser Festbeträge wird der dem Festbetrag zugrunde liegende rechnerische Herstellerabgabepreis ermittelt, dem sodann die neuen Handelszuschläge hinzugerechnet werden. Eine sachliche Notwendigkeit für die Anhörung von Sachverständigen besteht nicht, da die Umrechnung auf Grundlage des jeweiligen rechnerischen Herstellerabgabepreises erfolgt, welcher bei Festsetzung der Festbeträge zugrunde gelegt worden ist.

Die Festbeträge für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bleiben in der zuletzt bekannt gemachten Fassung unverändert gültig, da für diese Arzneimittel die Handelszuschläge

entsprechend der alten Arzneimittelpreisverordnung fort gelten, soweit diese Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden. Die umgerechneten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel, sowie die Festbeträge für nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel gelten so lange fort, bis eine Neubestimmung, Änderung oder Aufhebung von Festbetragsgruppen und Festbeträgen in Kraft tritt.

Zu Nummer 5 (§ 35a)

Zu Absatz 1

Der § 35a enthielt in seiner bisherigen Fassung eine Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Festsetzung von Festbeträgen im Rahmen einer Rechtsverordnung, die nur bis zum 31. Dezember 2003 galt. Auf dieser Grundlage angepasste oder festgesetzte Festbeträge sind nicht mehr in Kraft. § 35a wird in seiner alten Fassung deshalb nicht mehr benötigt. Weiterhin gelten soll lediglich der bisherige Absatz 5, mit dem der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet wird, Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel zu erstellen und zu veröffentlichen. Diese Bestimmung wird nach § 35 Absatz 8 überführt.

§ 35a wird neu gefasst und regelt künftig die Vorschriften zur Nutzenbewertung für Arzneimittel. Künftig soll für jedes erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das ab Inkrafttreten dieses Gesetzes erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht wird, eine Nutzenbewertung durchgeführt werden. Dies gilt auch, wenn ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff für ein weiteres Anwendungsgebiet zugelassen wird. Die Nutzenbewertung erfolgt zur Vorbereitung einer Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130b.

Die Nutzenbewertung selbst erfolgt innerhalb von drei Monaten. Auf dieser Grundlage wird innerhalb eines Jahres nach Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels ein Erstattungsbetrag für die gesetzliche Krankenversicherung vereinbart.

Neue Wirkstoffe im Sinne dieser Vorschrift sind Wirkstoffe, deren Wirkung bei der erstmaligen Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder durch die Europäische Kommission der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind und die daher der Verschreibungspflicht unterliegen (§ 48 Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittelgesetz sowie die Verordnung EG 726/2004). Die Neuregelung gilt damit beispielsweise nicht für Generika oder sonstige Arzneimittel mit Wirkstoffen, deren Wirkung der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt ist.

Ab dem Inkrafttreten der Neuregelung ist für jedes neu in den Markt eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine Nutzenbewertung durchzuführen. Dies gilt auch für Arz-

neimittel mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind und daher in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden können.

Bereits nach geltendem Recht soll für die meisten der nicht festbetragsfähigen Arzneimittel eine Nutzenbewertung erstellt werden. Durch die Neuregelung wird das Verfahren vereinfacht und beschleunigt. Der pharmazeutische Unternehmer verfügt über die wesentlichen Daten zum Nutzen. Die Nutzenbewertung soll daher auf Grund dieser Daten erfolgen. Ein erheblicher Zusatzaufwand gegenüber dem bisherigen Verfahren entsteht in der Regel nicht, da der pharmazeutische Unternehmer auch nach bisherigem Recht Stellungnahmen abgibt und eigene Belege übermittelt. Die neu vorgesehene Einreichung eines Dossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer entspricht der üblichen Praxis in vielen EU-Mitgliedsstaaten.

Die schnelle Durchführung einer Nutzenbewertung innerhalb einer Frist von drei Monaten ist sachgerecht, weil diese Nutzenbewertungen regelmäßig und erstmals bereits nach einem Jahr überprüft werden können. Zudem kann jede Vertragspartei nach einem Schiedsspruch eine umfassende Überprüfung durch eine Kosten-Nutzen-Bewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen (§ 130b Absatz 8).

Die Nutzenbewertung ist eine wissenschaftliche Begutachtung zur Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels (§ 12) und beschreibt, welchen therapielevanten medizinischen Nutzen ein Arzneimittel bei Anwendung in einem bestimmten Indikationsgebiet für bestimmte Gruppen von Patienten hat. Die Nutzenbewertung bedarf eines Beschlusses durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Beschluss ist innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung zu treffen. Damit wird ein rechtlich tragfähiger Rahmen für die Vereinbarung eines GKV-spezifischen Abrechnungspreises zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer geschaffen (§ 130b). Die Vereinbarung über die Vergütung sichert die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. Die Nutzenbewertung und die Vereinbarung eines für die gesetzliche Krankenversicherung einheitlichen Erstattungsbetrags konkretisierten die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels (§ 12). Dies bedeutet allerdings nicht, dass damit auch jede Verordnung dieses Arzneimittels im Einzelfall zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Stehen für eine Therapie mehrere Wirkstoffe zur Verfügung, gilt das Gebot des § 12 für die Wirkstoffauswahl. Auszuwählen ist derjenige Wirkstoff, der im Einzelfall zweckmäßig und wirtschaftlich ist für die Behandlung. Entsprechende allgemeine Regelungen kann der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Therapiehinweisen beschließen. Grundlage für entsprechende Therapiehinweise sind insbesondere die vorliegenden Nutzenbewertungen für Arzneimittel im Anwendungsgebiet sowie andere, allgemein zugängliche evidenzbasierte Erkenntnisse.

Auch im Rahmen der Neuregelung gilt unverändert, dass Versicherte unmittelbar nach Marktzugang Anspruch auf ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen haben. Die Unternehmen können bei der Markteinführung ihr Produkt zum geforderten Preis vermarkten. Die vorgegebenen Fristen zur Nutzenbewertung und zur Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer (§130b) sind so ausgestaltet, dass ein Jahr nach der Markteinführung ein GKV-Erstattungsbetrag für das Arzneimittel als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart ist.

Verantwortlich für die Nutzenbewertung ist der Gemeinsame Bundesausschuss. Er wird durch Gesetz legitimiert, nach Vorlage eines Dossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer und einer nachfolgenden Nutzenbewertung, wofür das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen als wissenschaftliches Institut der Selbstverwaltung zur Verfügung steht, abschließend über den Nutzen nach Anhörung der Fachkreise zu beschließen.

Grundlage der Nutzenbewertung ist ein Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, mit dem er den therapielevanten Nutzen seines Arzneimittels nachweist. Dieser Nachweis wird insbesondere durch folgende Angaben erbracht: zugelassene Anwendungsgebiete, Vergleichstherapie für die Bewertung des Zusatznutzens, medizinischer Nutzen des Arzneimittels und Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber der Vergleichstherapie, Nachweis, ob das Arzneimittel keine therapeutischen Alternativen im Anwendungsgebiet für zu bestimmende Patientengruppen hat, weil die Therapiealternativen medizinisch unzweckmäßig sind, Therapiekosten im Sinne von Jahrestherapiekosten für die gesetzliche Krankenversicherung, Quantifizierung der Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen, die besonders profitieren sowie eine Beschreibung der Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Ein Dossier ist vorzulegen für jedes Arzneimittel mit neuem Wirkstoff sowie für jedes neu zugelassene Anwendungsgebiet. Der pharmazeutische Unternehmer kann auf die Vorlage eines Dossiers verzichten. In diesem Fall gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat als Nachweis wesentliche Angaben aus den Zulassungsunterlagen einzureichen. Er hat den Gemeinsamen Bundesausschuss über alle ihm bekannten Studien zu informieren und alle von ihm verantworteten Studien vollständig vorzulegen. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seiner Verfahrensordnung Richtlinien für Dossiers fest. Er bestimmt darin Anforderungen an einzureichende Unterlagen, insbesondere, welche Angaben aus klinischen Studien zu übermitteln sind. Er legt dabei auch Übergangsregelungen für bereits begonnene und abgeschlossene Studien fest. Er kann dabei insbesondere eine elektronische Einreichung nach einem festzulegenden technischen Standard verlangen. Die Regelung in der Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (§ 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V). Der Beschluss soll möglichst kurzfristig nach dem Inkrafttreten dieser Regelungen veröffentlicht werden, damit gültige Vorhaben für Dossiers frühzeitig vorliegen.

Grundsätzlich sind die Zulassungsstudien zugrunde zu legen. Jedoch muss der pharmazeutische Unternehmer einen Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber der Vergleichstherapie belegen. Reicht die Zulassungsstudie dafür nicht aus, legt er ergänzende Nachweise vor. In diesem Falle darf der Gemeinsame Bundesausschuss zusätzlich zur Zulassungsstudie weitere Nachweise verlangen. Sofern es unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern, kann der Gemeinsame Bundesausschuss Nachweise der best verfügbaren Evidenz verlangen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Empfehlungen für Nachweise in seiner Verfahrensordnung festlegen.

Der pharmazeutische Unternehmer kann das Dossier dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch vor der Marktzulassung einreichen, frühestens wenn er den Zulassungsantrag bei der Zulassungsbehörde einreicht. Er muss das Dossier jedoch spätestens zum Zeitpunkt seiner Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde über das Inverkehrbringen nach § 29 Absatz 1b AMG einreichen. Die Ermittlung des Zusatznutzens erfolgt ausschließlich auf der Grundlage der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Nachweise. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat keine Amtsermittlungspflicht. Belege, die nicht fristgerecht eingereicht sind, sind nicht Gegenstand der Bewertung. Reicht der pharmazeutische Unternehmer innerhalb der Frist kein Dossier oder ein unvollständiges Dossier ein, gilt der Zusatznutzen als nicht gegeben. Er kann frühestens ein Jahr nach der Feststellung über den Zusatznutzen einen Antrag auf Neubewertung stellen.

Der Nachweis des Zusatznutzens erfolgt gegenüber der Vergleichstherapie. Vergleichstherapie ist diejenige Behandlung, die nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis in einer Indikation zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Der Gemeinsame

Bundesausschuss legt die Vergleichstherapie fest. Er soll dabei insbesondere die Eignung eines Festbetragsarzneimittels als Vergleichstherapie prüfen und regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung.

Reicht der pharmazeutische Unternehmer kein Dossier ein, gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Soweit dies für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b erforderlich ist, kann in der Nutzenbewertung auf Grundlage der Fach- und Gebrauchsinformation festgestellt werden, für welche Anwendungsgebiete das Arzneimittel zugelassen ist, für welche Patientengruppen es bestimmt ist, wie hoch die Therapiekosten bei Anwendung des Arzneimittels sowie der Vergleichstherapie sind und ob besondere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung bestehen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist verpflichtet, auch ohne Mitwirkung des pharmazeutischen Unternehmers einen Beschluss über die Nutzenbewertung als Grundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages für die gesetzliche Krankenversicherung zu fassen. Arzneimittel ohne Zusatznutzen werden in eine Festbetragsgruppe eingruppiert. Ist dies nicht möglich, ist ein GKV-Erstattungsbetrag auf Grundlage der Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie zu vereinbaren (§ 130b Absatz 3). Für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, gelten für den Nachweis des Zusatznutzens die Anforderungen für den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5. Demzufolge ist der Nachweis insbesondere durch Endpunktstudien zu erbringen. Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung darstellen, bleiben wie bisher festbetragsfrei. Dies sichert die Versorgung der Versicherten mit innovativen Arzneimitteln und fördert Innovationen.

Die Anforderungen an den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung für Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen entsprechen geltendem Recht. Die materiellen Voraussetzungen für eine Einbeziehung dieser Arzneimittel in die Festbeträge bleiben somit unverändert. Mit diesem Gesetz wird das Verfahren für die Einbeziehung in die Festbeträge verkürzt.

Auf Grund der besonderen Sachlage bei pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen ist ein vereinfachtes Verfahren bei der Einbeziehung in Festbetragsgruppen gerechtfertigt. Es gilt die widerlegliche Vermutung, dass diese Molekülvariationen in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird von der Pflicht zur Prüfung des Vorliegens einer therapeutischen Verbesserung freigestellt. Er kann Molekülvariationen unmittelbar in eine bestehende Festbetragsgruppe mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen eingruppiieren.

Ob ein Arzneimittel pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Arzneimitteln in einer bestehenden Festbetragsgruppe ist, ergibt sich unmittelbar aus der amtlichen ATC-Klassifikation nach § 73 Absatz 8 Satz 5.

#### Zu Absatz 2

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann eine Vorprüfung des Dossiers durchführen. Er soll grundsätzlich nur fristgerecht eingereichte Unterlagen berücksichtigen, um Aufwand zu vermeiden und die Verfahrensfristen einzuhalten. Werden Unterlagen nach Fristablauf eingereicht, können diese in der Regel erst für die nächst folgenden Bewertungen berücksichtigt werden, d.h. frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung, es sei denn, dass eine sachgerechte Bewertung innerhalb der Frist für die Nutzenbewertung möglich ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann das Dossier selbst bewerten. Er wird aber in der Regel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen hiermit beauftragen, das für diese Zwecke von der Gemeinsamen Selbstverwaltung eingerichtet ist.

Eine Auftragserteilung an Dritte ist möglich. Die Nutzenbewertung bewertet die Angaben des Dossiers insbesondere zum Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber Vergleichstherapie, deren Patientengruppe innerhalb eines Anwendungsgebietes am meisten profitiert. Die Nutzenbewertung soll auch die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung beschreiben und die Jahrestherapiekosten für die gesetzliche Krankenversicherung darstellen. Bei der Bewertung des Zusatznutzens soll insbesondere eine Bestimmung des Ausmaßes des Zusatznutzens und der therapeutischen Bedeutung des Zusatznutzens erfolgen, wie zum Beispiel die Angabe, ob ein geringfügiger, bedeutsamer, erheblicher oder nicht quantifizierbarer Zusatznutzen besteht.

Mit der Nutzenbewertung soll auch ermittelt werden, ob ein Arzneimittel keine therapeutischen Alternativen im Anwendungsgebiet für zu bestimmende Patientengruppen hat, weil die Therapiealternativen medizinisch unzweckmäßig sind ("Solist"). Therapeutische Alternativen mit vergleichbarem Zusatznutzen können in der Schnellbewertung nachrichtlich benannt werden, sofern entsprechende evidenzbasierte Angaben aus allgemein zugänglichen Informationen ohne erheblichen zusätzlichen Recherche-Aufwand verfügbar sind.

Die Fristsetzung von drei Monaten für die Nutzenbewertung ist erforderlich für eine zeitnahe Umsetzung der Nutzenbewertung. Die Veröffentlichung ist erforderlich als notwendige Information der Fachkreise im Vorfeld des Stellungnahmeverfahrens.

Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erhalten auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde, wenn dies für das wissenschaftliche Gutachten oder die Nutzenbewertung erforderlich ist. Zuständige Bundesoberbehörden sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich Institut. Einsicht genommen werden kann auch in Unterlagen, die aus zentralen Zulassungsverfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde verfügbar sind.

### Zu Absatz 3

Die Nutzenbewertung ist eine gutachterliche Stellungnahme und rechtlich nicht bindend. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird legitimiert, die Nutzenbewertung zu beschließen als Grundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf Bundesebene (§130b) Dieser Beschluss kann auch die Einbeziehung des Arzneimittels ohne Zusatznutzen in eine Festbetragsgruppe vorsehen.

Vor der Beschlussfassung sind Stellungnahmen der Fachkreise einzuholen, insbesondere der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis, der Berufsvertretungen der Apotheker, der pharmazeutischen Unternehmer und ihrer Spitzenorganisationen. Wie bei der Festsetzung von Festbeträgen sind die Anhörungen auch mündlich durchzuführen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss trägt die Verantwortung für den Beschluss der Nutzenbewertung einschließlich aller Angaben, die Bestandteil dieses Beschlusses sind. Er kann bei seinem Beschluss von Ergebnissen der Nutzenbewertung abweichen, wenn dies zur Sicherung der Versorgung erforderlich ist. Er kann die Anerkennung des Zusatznutzens zeitlich befristen.

Der Beschluss über die Nutzenbewertung ist eine Feststellung über die Zweckmäßigkeit des Arzneimittels im Sinne des § 12 und entfaltet daher Wirkung für den Vertragsarzt bei der Verordnung. Dem Vertragsarzt soll aber nicht die Kenntnis aller Einzelheiten der Nutzenbewertung zugemutet werden. Daher soll der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss ausdrücklich klarstellen, welche Feststellungen bei der Verordnung zu beachten und daher Teil der Arzneimittelrichtlinien sind.

Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Rechtmäßigkeit von Beschlüssen zur Nutzenbewertung im Rahmen der allgemeinen Rechtsaufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 Absatz 8 prüfen. Zur Beschleunigung des Verfahrens gilt dagegen die Vorlagepflicht nach § 94 Absatz 1 nicht. Der pharmazeutische Unternehmer kann gegen eine Schiedsstellenentscheidung über die Höhe des Erstattungsbetrages Klage erheben (§ 130b Absatz 4). Gegenstand dieser Klage kann auch der Beschluss über die Nutzenbewertung sein.

#### Zu Absatz 4

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Zusatznutzen festgestellt hat, werden künftig mit diesem Beschluss unmittelbar in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Voraussetzung ist, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar und insbesondere chemisch verwandt mit Arzneimitteln einer gültigen Festbetragsgruppe sind (Analogarzneimittel).

Analogarzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung bedeuten, bleiben wie bisher festbetragsfrei. Die bisherigen gesetzlichen Anforderungen an den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung bleiben bestehen. Jedoch wird die Beweislast umgekehrt. Der pharmazeutische Unternehmer belegt in seinem Dossier für ein Analog-Arzneimittel das Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung.

#### Zu Absatz 5

Ändert sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis, kann der pharmazeutische Unternehmer frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Angesichts der Zahl und Häufigkeit klinischer Studien ist es sachgerecht, dass nicht jede Änderung des Erkenntnisstands zu einer Neubewertung führt. Dem wird durch die Jahresfrist Rechnung getragen.

#### Zu Absatz 6

Auch für die bereits zugelassenen Arzneimittel können Nutzenbewertungen durchgeführt werden mit nachfolgender Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zwischen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmern. Diese Verfahren werden eingeleitet durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf Antrag seiner Mitglieder.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll Nutzenbewertungen vorzugsweise für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen veranlassen oder durchführen, die für die Versorgung bedeutsam sind. Dabei sind insbesondere die Anzahl der Patienten, die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung sowie die Qualität der Versorgung zu berücksichtigen. Insbesondere soll der Nutzen von Arzneimitteln bewertet werden, die im Wettbewerb stehen mit Arzneimitteln, für die bereits Nutzenbewertungen beschlossen sind und für die kein Festbetrag festgesetzt werden kann. Dies können insbesondere Arzneimittel mit gleichem Anwendungsgebiet sein. Hierdurch soll eine Gleichbehandlung der nicht festbetragsfähigen Arzneimittel im gleichen Anwendungsgebiet gewährleistet werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann auch eine Bewertung für versorgungsrelevante Arzneimittel mit Festbetrag veranlassen. Auf Grundlage von Nutzenbewertungen für versorgungsrelevante Arzneimittel in einem Anwendungsgebiet soll der Gemeinsame Bundesausschuss Therapiehinweise zur zweckmäßigen und wirtschaftlichen Wirkstoffauswahl beschließen.

#### Zu Absatz 7

Pharmazeutische Unternehmer erhalten die Möglichkeit einer frühzeitigen wissenschaftlichen und verfahrenstechnischen Beratung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

In diesem Rahmen erteilt der Gemeinsame Bundesausschuss - soweit erforderlich - allgemeine Auskünfte über das Verfahren und berät zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Nachweise und zum Ablauf des Verfahrens. Dabei können Fragen beispielsweise zur Vergleichstherapie, zu Endpunkten und zu geeigneten Studiendesigns, zum Nachweis eines Zusatznutzens erörtert werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung über die Inhalte der Beratung treffen. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Ergebnis der Beratung. Die Kosten der Beratung hat der pharmazeutische Unternehmer zu tragen, da es nicht sachgerecht wäre, mit diesen Kosten die Selbstverwaltung zu belasten. Die Kosten orientieren sich am tatsächlichen Personal- und Sachaufwand des Gemeinsamen Bundesausschusses. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere zur Beratung in seiner Verfahrensordnung.

Ziel der Regelung ist, das Verfahren effizienter und schneller zu gestalten. Zu diesem Zweck kann insbesondere vereinbart werden, dass der Informationsaustausch frühzeitig und elektronisch nach einheitlichem Standard erfolgt. So kann vereinbart werden, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bereits im Zulassungsverfahren frühzeitig Informationen erhält, zum Beispiel wenn das maßgebliche wissenschaftliche Gremium der Zulassungsbehörde eine Empfehlung zur Zulassung erteilt.

Zu Absatz 8

Die Entscheidungen auf Grundlage des § 35a dienen der Vorbereitung von Preisvereinbarungen nach § 130b oder Festbetragsentscheidungen nach § 35 Absatz 3 und sind als unselbständige Verfahrensentscheidungen nicht gesondert, sondern erst im Rahmen der abschließenden Entscheidung über die Erstattung des Arzneimittels anfechtbar. Erst durch diese abschließende Entscheidung wird der vom pharmazeutischen Unternehmer zunächst einseitig festgelegte Preis für das Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung ersetzt.

Das gilt für die Nutzenbewertung nach Absatz 2, die das beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder der beauftragte Dritte dem Gemeinsamen Bundesausschuss lediglich als Empfehlung zu dessen Beschluss nach Absatz 3 zu leitet, schon mangels Rechtsverbindlichkeit dieser gutachterlichen Stellungnahme. Im Fall der nachfolgenden Zuordnung des Arzneimittels ohne Zusatznutzen zu einer Festbetragsgruppe ist die Klagemöglichkeit entsprechend dem Regelungszweck des bereits geltenden § 35 Absatz 7 erst gegen die Festsetzung des Festbetrages durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen eröffnet. Um im Fall nachfolgender Vereinbarungen über die Erstattung des Arzneimittels zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer eine Entscheidungsverzögerung zu Lasten der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung zu verhindern, ist auch dabei erst im Rahmen des Rechtsschutzes gegen die Entscheidung der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 die gerichtliche Kontrolle der vorbereitenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses eröffnet. Dies wird in § 130b Absatz 4 klargestellt.

Zu Nummer 6 (§ 35b)

Zu Buchstabe a

Redaktionelle Anpassung der Überschrift. Die Vorschriften zur Kosten-Nutzen-Bewertung werden an das neue Verfahren für Vergütungsvereinbarungen für Arzneimittel zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen nach § 130b angepasst. Die Überschrift des § 35b wird daher neu gefasst, da die Vorschrift nunmehr ausschließlich Regelungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung enthält.

Zu Buchstabe b

#### Zu Doppelbuchstabe aa

Kommt keine Vereinbarung über den Erstattungsbetrag nach § 130b zustande, setzt die Schiedsstelle den Inhalt der Vereinbarung fest. Danach können beide Seiten eine Kosten-Nutzen-Bewertung verlangen. Die Kosten-Nutzen-Bewertung ermöglicht eine weitergehende empirische Fundierung der Grundlagen für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages. Nutzenbewertungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss für Entscheidungen über seine Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 benötigt, sind auf Basis der Ermächtigung in § 139a Abs. 3 Nr. 5 weiterhin möglich. Sie sind für Vergütungsvereinbarungen jedoch nicht erforderlich und werden daher nicht mehr in § 35b geregelt.

Der Auftrag für eine Kosten-Nutzen-Bewertung wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen. Bereits zu Beginn des Verfahrens zur Kosten-Nutzen-Bewertung wird beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Diskussionsprozess zur Definition und Konkretisierung des Auftrags erfolgen. Denn viele wichtige Entscheidungen werden bereits bei der Erteilung des Auftrags getroffen, z.B. für welche Vergleichstherapien und Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll und welcher Zeitraum, in welchem Umfang Nutzen und Kosten für andere Zweige der Sozialversicherung und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind.

Bei der Ermittlung des Patienten-Nutzens können zum Beispiel die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität berücksichtigt werden.

Es handelt sich dabei um Entscheidungen, die jenseits der rein wissenschaftlichen Betrachtung auch Wertentscheidungen beinhalten und die daher vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu treffen sind. So kann z.B. das Ausmaß des Nutzens eines Arzneimittels durch klinische Maße, Respondermaße oder aggregierte Maße dargestellt werden; um in allen Fällen den spezifischen Erfordernissen einzelner Fragestellungen gerecht zu werden, muss daher festgelegt werden, welche Nutzenparameter von Bedeutung, wie diese nachzuweisen sind und ob sie zu einem Gesamtwert für den Nutzen zusammen zu führen sind. Solche Entscheidungen können das Ergebnis der Bewertung maßgeblich beeinflussen. Daher ist es wichtig, vor der Auftragsvergabe beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Dies erhöht die Rechtssicherheit und die Akzeptanz der Kosten-Nutzen-Bewertung. Es stärkt auch die wissenschaftliche Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, weil sich das Institut auf die wissenschaftlichen Fragestellungen konzentrieren kann und nicht mit Wertentscheidungen konfrontiert wird, die zu treffen ihm die Legitimation fehlt.

Auf Grund der Komplexität der Wertungsentscheidungen bei der Kosten-Nutzen-Bewertung werden die Rechte der Betroffenen durch möglichst frühzeitige Anhörungsrechte am besten gewahrt. Hinzu kommt, dass ein Stellungnahmeverfahren auch im öffentlichen Interesse des Gemeinsamen Bundesausschuss liegt, denn durch die frühzeitige Anhörung der Beteiligten und der Sachverständigen kann der maßgebliche Sachverhalt für die Entscheidung komplettiert und eine Fehlentscheidung vermieden werden. Breite Beteiligungsverfahren zu solchen Entscheidungen sind z.B. auch beim britischen NICE üblich ("Scoping"). Durch ein frühzeitiges Anhörungsverfahren werden Transparenz und Beteiligung verbessert. Ferner werden Verzögerungen verhindert, weil viele wichtige Fragen der Bewertung bereits zu Beginn geklärt werden können. Damit wird ausgeschlossen, dass Erkenntnisse zum Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss erst im Rahmen der Anhörung beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gewonnen werden können, was Verzögerungen hervorrufen würde, wenn der Gemeinsamen Bundesausschuss seinen Auftrag nachträglich ändern müsste.

#### Zu Doppelbuchstabe bb

Basis für Kosten-Nutzen-Bewertung sollen klinische Studien sein. Sofern Versorgungsstudien vorliegen, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss vereinbart worden sind, sind auch diese Studien für die Kosten-Nutzen-Bewertung heranzuziehen. Wie bei der Nutzenbewertung stellt der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse der entsprechenden Studien dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Folgeänderung zu Absatz 1 Satz 2. Künftig hört der Gemeinsame Bundesausschuss bereits für die Auftragserteilung die Fachkreise an. Dabei hat er Methoden und Kriterien für die Bewertung im Einzelfall zu konkretisieren. Eine gesonderte auftragsbezogene Erstellung von Methoden und Kriterien durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist daher nicht mehr erforderlich.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Übergangsregelung zu bereits begonnenen Nutzenbewertungen wird gestrichen, da bereits begonnene Nutzenbewertungen von der Neuregelung zur Kosten-Nutzen-Bewertung nicht berührt sind. Kosten-Nutzen-Bewertungen, die vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes begonnen wurden, können fertig gestellt werden. Diese Bewertungen können von den Vertragspartnern für den Abschluss von Vereinbarungen über die Erstattung (§§ 130b und 130c) berücksichtigt werden.

Zu Buchstabe c

Damit Kosten-Nutzen-Bewertungen zu verlässlichen Ergebnissen führen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung über die Vorlage der dafür erforderlichen Versorgungsstudien, die darin zu behandelnden Schwerpunkte sowie eine Frist für die Vorlage der Studie treffen. Dabei sind Studien wünschenswert und machbar, die Alltagsnähe und hohe Ergebnissicherheit vereinigen.

Die Notwendigkeit für Versorgungsstudien und deren Inhalte können sich z.B. auch aus dem Stellungnahmeverfahren zum Auftrag ergeben. Die Frist zur Vorlage von Versorgungsstudien beträgt maximal drei Jahre, um eine unnötige Verzögerung der Kosten-Nutzen-Bewertung zu vermeiden. Eine bevorzugte Durchführung in Deutschland soll gewährleisten, dass die Ergebnisse für die Versorgungs- und Kostensituation in Deutschland aussagekräftig sind. Damit wird vermieden, dass Studienergebnisse wegen unterschiedlicher Versorgungs- und Kostenstrukturen nicht auf die Verhältnisse in Deutschland übertragbar sind. Wurde die Vorlage von Versorgungsstudien vereinbart, so sind deren Ergebnisse zusammen mit den Ergebnissen klinischer Studien Basis für die Kosten-Nutzen-Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Zu Buchstabe d

Die Kosten-Nutzen-Bewertung ist eine gutachterliche Stellungnahme und rechtlich nicht bindend. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird legitimiert, die Kosten-Nutzen-Bewertung zu beschließen als Grundlage für die Vereinbarung der Vertragspartner auf Bundesebene (§130b). Der Beschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist notwendig, damit es einen rechtlich tragfähigen Rahmen für die Vereinbarung eines GKV-spezifischen Abrechnungspreises zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer gibt (§ 130b).

Diese Vereinbarung über die Vergütung sichert die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. Dies bedeutet allerdings nicht, dass damit auch jede Verordnung dieses Arzneimittels im Einzelfall zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Stehen für eine Therapie mehrere Wirkstoffe zur Verfügung, gilt das Gebot des § 12 für die Wirkstoffauswahl. Auszuwählen ist derjenige Wirkstoff, der im Einzelfall zweckmäßig und wirtschaftlich ist für die Behandlung. Ent-

sprechende allgemeine Regelungen kann der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Therapiehinweisen beschließen. Teil der Kosten-Nutzen-Bewertung ist auch eine Nutzenbewertung. Da die Kosten-Nutzen-Bewertung indikationsbezogen erfolgt, liefert sie auch Aussagen zur Zweckmäßigkeit der Arzneimittel in dieser Indikation. Die Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung können daher auch Grundlage für entsprechende Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses sein.

Eine Prüfung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgt im Rahmen der allgemeinen Rechtsaufsicht. Die Vorlagepflicht nach § 94 Absatz 1 würde das Verfahren nur unnötig verzögern. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit zur Überprüfung der Entscheidung über die Kosten-Nutzen-Bewertung durch die zuständigen Gerichte.

Der bisherige Absatz 3 wird in § 35c verschoben. § 35b regelt nun ausschließlich die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln. Die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, ist nicht Teil der Kosten-Nutzen-Bewertung. Die Verschiebung des Absatzes ist daher aus systematischen Gründen geboten. Eine inhaltliche Änderung ist mit dieser systematisch bedingten Änderung des Standortes nicht verbunden.

Zu Buchstabe e

Die Rechte des pharmazeutischen Unternehmers werden durch die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Auftragserteilung für eine Kosten-Nutzen-Bewertung und durch die Möglichkeit zur Klage gegen die Feststellung der Kosten-Nutzen-Bewertung ausreichend gewahrt. Daher werden gesonderte Klagen im Verfahren zur Auftragserteilung nicht zugelassen. Klagen gegen den Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung haben keine aufschiebende Wirkung und hemmen auch nicht die Fristen für den Abschluss einer Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer.

Zu Nummer 7 (§ 35c)

Zu Buchstabe a

Redaktionelle Anpassung infolge der Einfügung der Regelung zur Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind. Inhaltliche Änderungen ergeben sich dadurch nicht.

Zu Buchstabe b

Die bisherige Regelung zur Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, wird aus § 35b Absatz 3 in § 35c verschoben. Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neuregelung von § 35b. § 35b regelt nun ausschließlich die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln. Die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, ist nicht Teil der Kosten-Nutzen-Bewertung. Die Verschiebung des Absatzes ist daher aus systematischen Gründen geboten. Eine inhaltliche Änderung ist mit dieser systematisch bedingten Änderung des Standortes nicht verbunden.

Zu Buchstabe c

Redaktionelle Folgeänderung. Durch die Verschiebung des ursprünglichen § 35b Absatz 3 erhält § 35c nunmehr zwei Absätze. Entsprechend wird die Verweisung angepasst.

Zu Nummer 8 (§ 65 b)

## Zu Absatz 1

Um die Versicherten in die Lage zu versetzen, möglichst selbstständig ihre Rechte gegenüber den Krankenkassen und Leistungserbringern wahrzunehmen und gleichzeitig Patientinnen und Patienten bei der Wahrnehmung ihrer Interessen zu unterstützen, gilt es, qualitativ hochwertige und für jedermann zugängliche Informations- und Beratungsangebote bereitzustellen. Eine unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung leistet einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der Patientensouveränität, führt zu einem höheren Bekanntheitsgrad der Rechte und Pflichten im Arzt-Patienten-Verhältnis und schwächt insoweit bestehende Vollzugsdefizite ab. Die im Rahmen von Modellvorhaben nach § 65b SGB V a. F. geförderten Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung und entwickelten Strukturen und Prozesse bieten eine tragfähige Grundlage für die Gestaltung einer mittelfristigen, unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung.

Ziel einer unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung ist es, ein qualitativ hochwertiges Informations- und Beratungsangebot bereitzustellen, das für Ratsuchende leicht zugänglich und dessen fachliche Unabhängigkeit, insbesondere von Interessen der Leistungserbringer und Kostenträger, erkennbar ist. Information und Beratung müssen dabei sachlich korrekt und auf der Basis der höchsten verfügbaren Evidenz erfolgen, um so Ratsuchende in ihrer Entscheidungsfähigkeit in Gesundheitsfragen und in der Wahrnehmung ihrer Rechte gegenüber Leistungserbringern und Kostenträgern zu stärken. Information und Beratung sind so zu strukturieren, dass sie zu einer Orientierung der Ratsuchenden und Klärung ihrer Anliegen führen, sich jedoch von der anwaltlichen sowie der ärztlichen Tätigkeit abgrenzen. Die unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung ist als ein niedrig schwelliges, thematisch breit aufgestelltes Angebot einzurichten, das sich in die bestehende Beratungslandschaft einfügt. Zur Vermeidung von Doppelstrukturen soll die unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung im Einzelfall auf andere qualifizierte Beratungs- und Informationsmöglichkeiten verweisen.

Neben der Information und Beratung von Versicherten und Patienten im Gesundheitswesen soll die unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung auch dazu dienen, Erkenntnisse aus der Beratungstätigkeit in die Organisation der Versorgungsabläufe zurückfließen zu lassen. Der niedrig schwellige Zugang zur unabhängigen Patientenberatung bietet die Möglichkeit, schon frühzeitig Defizite im Gesundheitswesen aus Sicht der Betroffenen zu identifizieren. Die unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung nimmt insoweit eine Rückmeldefunktion ins System wahr. Dieser Funktion als Seismograph für Problemlagen im Gesundheitssystem hat die Beratungseinrichtung unter anderem durch regelmäßige Berichterstattung an die oder den Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten nachzukommen.

Die Beratungstätigkeit einer unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung muss einer dauerhaften Verpflichtung zur Evaluation und Prozessoptimierung unterliegen. Um das Angebot optimal an den Bedürfnissen der Ratsuchenden auszurichten, ist die Weiterentwicklung und Anwendung strukturierender und qualitätssichernder Prozessstandards notwendig. Einer zentralen Steuerungseinheit kommt insofern die Aufgabe zu, einheitliche Qualitätsstandards in der Einzelberatung sicherzustellen. Unverzichtbare Qualitätskriterien sind dabei die sachliche Richtigkeit, die Evidenzbasiertheit medizinischer Auskünfte sowie die nicht-direktive, weltanschaulich neutrale, empathische und allgemein verständliche Beratung und Vermittlung von Information.

Zur Gewährleistung der Unabhängigkeit der Verbraucher- und Patientenberatung hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Entscheidung über die Vergabe im Einvernehmen mit der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zu treffen. Die Vergabe erfolgt zunächst für fünf Jahre; danach ist eine erneute Ausschreibung vorzusehen. Bei der Ausschreibung und Beauftragung der unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch einen Beirat unterstützt, dem neben der oder dem Beauftragten der

Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Patientenorganisationen und das Bundesministerium für Gesundheit angehört. Beteiligt sich die private Krankenversicherung an der Finanzierung, ist sie ebenfalls berechtigt, ein Beiratsmitglied zu stellen. Im Übrigen ist es dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen versagt, auf die Inhalte oder den Umfang der Beratungstätigkeit Einfluss zu nehmen.

Zu Absatz 2

Der Finanzrahmen zur Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung entspricht in etwa der bisherigen jährlichen Fördersumme. Der Ausbau einer unabhängigen Patientenberatung ist gemäß dem in der Modellphase untersuchten Nachfrageverhalten der Ratsuchenden schwerpunktmäßig durch ein telefonisches und internetgestütztes Beratungsangebot sicherzustellen. Ein flächendeckender, besonders kostenintensiver Ausbau der Beratung vor Ort ist nicht notwendigerweise erforderlich. Zudem sind bei der Vergabe der Mittel die in der Modellphase gewonnenen Erkenntnisse und Beratungsstrukturen zugrunde zu legen, so dass sich der Kostenaufwand für die Errichtung einer unabhängigen Patientenberatung verringert.

Die Finanzierung erfolgt wie bisher durch eine Umlage der Krankenkassen in Höhe von jährlich rd. 5,2 Mio. Euro, die nunmehr - gekoppelt an die Entwicklung der Bezugsgröße gemäß § 18 SGB IV - dynamisiert wird. Mit der in § 18 SGB IV geregelten Bezugsgröße wird ein sich an die Lohn- und Gehaltsentwicklung anpassender Referenzwert für die Sozialversicherung bereitgestellt. Eine entsprechende Anpassung der Fördersumme ist nicht zuletzt aufgrund des hohen Anteils der Personalkosten, die bei der Durchführung der unabhängigen Patientenberatung aufgebracht werden müssen, gerechtfertigt.

Die geförderte Beratungseinrichtung hat jährlich über ihre Ausgaben gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Rechenschaft abzulegen. Die Kosten für die Qualitätssicherung, für Rechenschaftsberichte und die Berichterstattung gegenüber der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Seismographenfunktion sind im Förderbetrag enthalten.

Zu Nummer 9 (§ 69)

Zu Buchstabe a

Krankenkassen können im Verhältnis zu den Leistungserbringern über eine erhebliche Marktmacht verfügen. Vor diesem Hintergrund wurde mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) zum Schutz der meist mittelständischen Leistungsanbieter die entsprechende Geltung der §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB), die ein marktmissbräuchliches Verhalten von Unternehmen verbieten, angeordnet. Krankenkassen nehmen beim Abschluss von Einzelverträgen eine rein soziale Aufgabe wahr, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruht und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt wird. Nach der europäischen Rechtsprechung zum Unternehmensbegriff sind sie daher bei Vertragsabschlüssen mit Leistungserbringern, die der Versorgung der Versicherten dienen, nicht als Unternehmen anzusehen. Es besteht daher in diesem Bereich die Notwendigkeit zu regeln, dass die Einkaufstätigkeit der Krankenkassen im Anwendungsbereich des nationalen Rechts vom Wettbewerbsrecht erfasst wird. Damit wird sichergestellt, dass dieses wettbewerbslich relevante Verhalten in jedem Fall einer wettbewerbsrechtlichen Kontrolle unterfällt.

Die §§ 19 bis 21 GWB erfassen das Vorgehen einzelner Krankenkassen und ermöglichen so eine Kontrolle bereits bestehender Marktmacht. Nicht erfasst sind jedoch Vereinbarungen, Beschlüsse und Verhaltensweisen von Krankenkassen im Sinne des Kartellverbots. Mittlerweile sind Krankenkassen vielfach dazu übergegangen, gemeinsam Verträge abzu-

schließen. Beispiel hierfür sind gemeinsame Ausschreibungen der Allgemeinen Ortskrankenkassen im Bereich der Rabattverträge in der Arzneimittelversorgung nach § 130a Abs. 8. Da derartige Praktiken von Krankenkassen bei Vertragsabschlüssen von den §§ 19 bis 21 GWB nicht erfasst werden, ist es erforderlich, die Geltungsanordnung des Kartellverbots zu regeln. Die entsprechende Anwendung des § 1 GWB wird daher künftig in den § 69 aufgenommen. Die §§ 2 und 3 GWB, die Freistellungen vom Kartellverbot vorsehen, gelten ebenfalls entsprechend.

Die entsprechende Geltung der §§ 1 bis 3 GWB stellt sicher, dass das Kartellrecht als Ordnungsrahmen umfassend auf die Einzelvertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern Anwendung findet und es auf Nachfrager-, aber auch auf Anbieterseite zu keinen unerwünschten, einer wirtschaftlichen Versorgung abträglichen Wettbewerbsbeschränkungen kommt (Kartellabsprachen und Oligopolbildung).

Verträge, zu deren Abschluss die Krankenkassen verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt, sind weiterhin von der Anwendung des gesamten Wettbewerbsrechts ausgeschlossen. Hier werden den Krankenkassen keine Entschließungs- und Handlungsfreiheiten gewährt und es findet keine Auswahlentscheidung zwischen den einzelnen Leistungserbringern und damit kein Wettbewerb statt, der eine Anwendung des Wettbewerbsrechts rechtfertigen würde.

Darüber hinaus gelten die §§ 32 bis 34a und §§ 48 bis 95 GWB, die die Befugnisse der Kartellbehörden und das Verfahren vor den Zivilgerichten bei kartellrechtswidrigem Verhalten von Unternehmen regeln, entsprechend. Damit ist gewährleistet, dass die Kartellbehörden (Bundeskartellamt oder die Kartellbehörden der Länder) die Einhaltung der maßgeblichen Vorschriften kontrollieren können und den Behörden die entsprechenden Befugnisse zur Beseitigung kartellrechtswidrigen Verhaltens zur Verfügung stehen.

Die Anordnung der Geltung des gesamten Vierten Teils des GWB resultiert aus der Übertragung des Rechtsweges von der Sozial- auf die Zivilgerichtsbarkeit. Bisher galten nur die Regelungen, die die Überprüfung der Vergabeentscheidungen durch die Vergabekammern vorsahen (§§ 97 bis 115 und 128 GWB). Künftig gelten auch alle übrigen Vorschriften des Vierten Teils des GWB.

Satz 3 ist entbehrlich und daher zu streichen. Die Kartellbehörden haben bei der Anwendung der Missbrauchsvorschriften des GWB im Rahmen der Prüfung der Tatbestandsvoraussetzungen und bei einer möglichen sachlichen Rechtfertigung eine umfassende Würdigung des Sachverhaltes vorzunehmen, der auch den Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen einschließt. Gleiches gilt für das Vergaberecht. Jede Krankenkasse hat bei der Erteilung eines Zuschlages zu überprüfen, ob sie ihre Aufgabe, die Versorgung der Versicherten sicherzustellen, durch den ausgewählten Anbieter sicherstellen kann. Die zuständigen Stellen (Vergabekammern, Oberlandesgerichte) haben im Rahmen des Vergabenachprüfungsverfahrens diese besondere Aufgabe der gesetzlichen Krankenkassen zu berücksichtigen.

Zu Nummer 10 (§ 73d)

Die Regelung zur Verordnung besonderer Arzneimittel wird aufgehoben. Damit wird dem Ziel Rechnung getragen, Überregulierung im Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung abzubauen.

Zu Nummer 11 (§ 84)

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird klargestellt, dass in der Arzneimittelvereinbarung auch Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet vereinbart werden können.

Zu Buchstabe b

Die Bonus-Malus-Regelung wird aufgehoben. Die Bonus-Malus-Regelung als Anreiz für die Verordnung eines preisgünstigen Arzneimittels im generikafähigen Markt auf der Grundlage von Zielwerten für die Arzneimittelkosten je Tagesdosis ist entbehrlich geworden. Die Krankenkassen haben durch Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 die Verantwortung für die Auswahl eines preisgünstigen, wirkstoffgleichen Arzneimittels übernommen. Mit der Streichung wird dem Ziel Rechnung getragen, Überregulierung im Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung abzubauen.

Zu Buchstabe c

In den Richtgrößenvereinbarungen sind die als Folge der Umstellung der Handelszuschläge nach § 2 der Arzneimittelpreisverordnung veränderten Arzneimittelabgabepreise bereits für das Jahr 2011 zu berücksichtigen. Für einzelne Arztgruppen ist es nicht ausgeschlossen, dass die veränderten Handelszuschläge zu höheren Verordnungsvolumina führen. Die Umstellung der Handelszuschläge sind ohne zeitliche Verzögerung in den Richtgrößenvereinbarungen zu berücksichtigen. Aufgrund des für die Richtgrößenvereinbarungen vorgesehenen Verfahrens müssen die Angaben zu den Folgen der Umstellung der Handelszuschläge bereits rechtzeitig vor deren Inkrafttreten vorliegen. Dafür ist es erforderlich, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Vertragspartnern der Richtgrößenvereinbarungen die Abgabepreise mitteilt, die sich auf Grund der veränderten Handelszuschläge ergeben.

Zu Buchstabe d

siehe Begründung zu Buchstabe b

Zu Nummer 12 (§ 91)

Folgeänderung zu der Vorschrift, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Anforderungen an die Dossiers der pharmazeutischen Unternehmer für die Bewertung des Nutzens und des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b in seiner Verfahrensordnung festlegt.

Zu Nummer 13 (§ 92)

Zu Buchstabe a

Die Vorschriften zur Erstellung von Therapiehinweisen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss werden an die Änderungen bezüglich der Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35a und § 35b angepasst. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Ergebnisse dieser Bewertungen zu berücksichtigen und dem Arzt durch seine Therapiehinweise eine wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl von Arzneimitteln innerhalb eines Therapiegebietes zu ermöglichen. Die Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, eine Preisvergleichsliste zu erstellen, ist nicht mehr erforderlich und wird aufgehoben. Vertragsärzte erhalten die notwendigen Angaben zu Festbeträgen und zu Arzneimittelpreisen durch die zertifizierte Praxissoftware nach § 73 Absatz 8 Satz 7.

Zu Buchstabe b

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Therapie müssen deren Kosten bestimmt werden. Sie setzen sich in der Regel zusammen aus dem Preis des Arzneimittels und der

verordneten Menge. Beim Preis sind insbesondere die Rabatte nach § 130a Abs. 1 bis 3b zu berücksichtigen, Auswirkungen auf den Preis haben aber z.B. auch die Festbeträge sowie der vereinbarte Erstattungspreis nach § 130b. Darüber hinaus ist für den Arzt für eine wirtschaftliche Verordnungsweise nicht immer der genaue Preis eines bestimmten Arzneimittels entscheidend. Wichtig können z.B. auch das Verhältnis der Kosten verschiedener Therapien oder das Preisniveau von Wirkstoffgruppen unabhängig vom Preis der einzelnen Fertigarzneimittel sein. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Kosten daher auch als Orientierungswert angeben oder die Kosten auf andere geeignete Weise darstellen und die entsprechenden Grundsätze dafür in seiner Verfahrensordnung regeln.

Zu Buchstabe c

Durch den Verweis auf § 92 Absatz 3a werden die Stellungnahmerechte einheitlich geregelt. Damit gelten sowohl für Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses als auch für Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse einheitliche Stellungnahmeverfahren.

Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses können Regelungen insbesondere bezogen auf die Qualifikation des Arztes oder auf die zu behandelnden Patientengruppen enthalten. Mit dieser Regelung wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln beschließen kann, bei denen aufgrund der Komplexität des medizinischen Sachverhaltes eine differenzierte Beschreibung der Anforderungen an eine wirtschaftliche Verordnungsweise sowie eine qualitätsgesicherte Anwendung erforderlich ist.

Zu Buchstabe d

Es wird klargestellt, dass die Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses auch Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen können. Damit wird deutlich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nicht nur Patientengruppen benennen kann, für die ein Arzneimittel wirtschaftlich und zweckmäßig ist, sondern diese Patientengruppen auch quantifizieren darf und sollte.

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt die Grundsätze für Therapiehinweise in seiner Verfahrensordnung. Dies erhöht die Transparenz der Verfahren und sichert ein einheitliches Vorgehen bei der Erstellung von Therapiehinweisen.

Therapiehinweise können sich auch auf Arzneimittel beziehen, für die ein Zusatznutzen nicht festgestellt werden konnte, die aber auch nicht in eine Festbetragsgruppe eingruppiert werden konnten. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann auch für solche Arzneimittel Vergleichsgruppen von Arzneimitteln bilden, um Feststellungen zur Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels treffen zu können. Verordnungseinschränkungen oder Verordnungs-ausschlüsse nach Absatz 1 für Arzneimittel beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gesondert in Richtlinien außerhalb von Therapiehinweisen. Damit wird klargestellt, dass die Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht mit Verordnungs-ausschlüssen gleichzusetzen sind. Sie geben Hinweise in Form von Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln, sind jedoch keine Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse. Im Unterschied zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen, die eine unmittelbar bindende Wirkung für den verordnenden Arzt in jedem Einzelfall haben, ist der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Erstellung von Therapiehinweisen lediglich befugt, das Nähere zu den Modalitäten einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln durch den Vertragsarzt zu regeln, d.h. er regelt mithin lediglich das „Wie“, nicht aber das „Ob“ der Arzneimittelversorgung. Die Einbeziehung in eine bestehende oder die Bildung einer neuen Festbetragsgruppe hat Vorrang vor einer Verordnungseinschränkung oder einem Verordnungs-ausschluss. Kann die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels auf diesem Wege sichergestellt werden, ist ein Ver-

ordnungsausschluss unzulässig. Weiterhin möglich ist ein Verordnungsausschluss von Festbetragsarzneimitteln speziell nur für die Indikationen, für die kostengünstigere Arzneimittel mit gleichem Nutzen verfügbar sind.

Zu Nummer 14 (§106)

Zu Buchstabe a

Leistungen, die auf Grund von Verträgen zur ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung erbracht oder verordnet werden, sind nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Dadurch können sich statistische Verzerrungen ergeben. Bei einem insgesamt steigenden Anteil von Verordnungen und vertraglichen Versorgungsformen wächst für Ärzte, die einen hohen Anteil von Leistungen innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordnen, das Risiko, ihr Richtgrößenvolumen zu überschreiten. Es ist deshalb erforderlich, dass die Krankenkassen die Verordnungsdaten aus den vertraglichen Versorgungsformen übermitteln, auch wenn diese Verordnungen nicht von der Prüfungsstelle geprüft werden. Auf Grundlage dieser Daten kann die Prüfungsstelle eine statistische Bereinigung durchführen. Bei der Übermittlung der Zahl der Behandlungsfälle ist das Datum der Behandlung zu übermitteln, damit die Prüfungsstelle unterschiedliche Systematiken bei der Zählung der Behandlungsfälle bereinigen kann.

Die Prüfungsstelle kann gegen Erstattung des Aufwands mit der Prüfung der Wirtschaftlichkeit verordneter Leistungen in vertraglichen Versorgungsformen nach §§ 63, 73b, 73c und 140a ff. von den Vertragspartnern gemeinsam beauftragt werden. Dies ist sachgerecht, weil die verordnenden Ärzte weiterhin grundsätzlich an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Sie werden durch eine Beauftragung der Prüfungsstelle zur Prüfung von Verordnungen in besonderen Versorgungsformen nicht benachteiligt. Vielmehr werden bei entsprechender Beauftragung die Ärzte bei der Prüfung der Verordnungen innerhalb und außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung gleichgestellt.

Zu Buchstabe b

Die Selbstverwaltung erhält die Möglichkeit, die Richtgrößen- und die Zufälligkeitsprüfung durch eine Prüfung der Einhaltung von Anforderungen an die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge in den jeweiligen Anwendungsgebieten abzulösen. Die Vereinbarungen sind jeweils für Vergleichsgruppen von Ärzten zu bilden. Dies können neben den einzelnen Fachgruppen auch Subgruppen innerhalb einer ärztlichen Fachgruppe sein, die sich durch besondere Merkmale ihrer Leistung oder besondere Qualifikationsmerkmale ergeben.

Damit wird die Verantwortung der Ärzte für die Einhaltung medizinisch begründeter Regelungen für die Verordnung beschränkt. Die Verantwortung für Preise und Morbiditätsentwicklung geht auf die Krankenkassen über.

Eine Ablösung der Prüfung nach Absatz 2 durch eine Prüfung medizinisch begründeter Kriterien für die Wirkstoffauswahl und -menge setzt voraus, dass zunächst die relevanten Anwendungsbereiche festgelegt werden. Dabei sind versorgungsrelevante Aspekte und die Kosten der Behandlung zu berücksichtigen.

Die Vorgaben für die Wirkstoffauswahl und -menge in den einzelnen Indikationsgebieten können die Partner der Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Absatz 7 auf Bundesebene und nach § 84 Absatz 1 auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen bestimmen. Weitere Maßstäbe für die Wirkstoffauswahl und -menge können sich aus den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92, aus den Verträgen über die Erstattung nach § 130b und § 130c sowie aus Informationen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der Krankenkassen und ihrer Verbände nach § 73 Absatz 8 Satz 1 ergeben.

Die Zahl der Ärzte, die geprüft werden, ist auf fünf Prozent zu begrenzen. Das Nähere vereinbaren die Vertragsparteien.

Zusätzlich können allgemein zugängliche Veröffentlichungen zum anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für die Wirkstoffauswahl und Wirkstoffmengen in Anwendungsgebieten, insbesondere entsprechende Veröffentlichungen der Bundesärztekammer oder von Institutionen der Selbstverwaltung berücksichtigt werden. Eine Verpflichtung hierzu haben die Vertragsparteien der Prüfvereinbarung dagegen nicht. Durch die Verpflichtung zur Veröffentlichung des Medikationskatalogs wird die notwendige Transparenz für Ärzte, Versicherte und die Fachkreise hergestellt.

Die Höhe der Ausgleichspflicht bei Nichteinhaltung der Zielvorgaben ist in der Prüfvereinbarung zu regeln. Zur Sicherung der Versorgung sollen grundsätzlich die Regelungen zur Anerkennung von Praxisbesonderheiten Anwendung finden. Die Vertragsparteien können hierfür aber auch andere geeignete Regelungen vereinbaren.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zur Neuregelung der Nutzenbewertungen und der Kosten-Nutzen-Bewertungen in §§ 35a und 35 b. Der bisherige Wortlaut nennt nur den § 35 b. Dieser regelt nach neuem Recht nicht mehr wie bisher die Nutzenbewertung und die Kosten-Nutzen-Bewertung, sondern nur noch die Kosten-Nutzen-Bewertung. Daher ist eine entsprechende Folgeänderung in § 106 Abs. 5b erforderlich. Mit dieser Folgeänderung wird gleichzeitig der Regelungsinhalt klargestellt. Wie im bisherigen Recht kann die Prüfungsstelle die Einhaltung von Verordnungseinschränkungen und Verordnungsausschlüssen prüfen, die auf Grund von Richtlinien nach 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 gelten.

Die Einzelheiten und das Verfahren der Prüfung sind wie nach geltendem Recht in der Prüfvereinbarung zu regeln. Darin kann wie bisher vorgesehen werden, dass die Prüfung auch gesondert außerhalb der Richtgrößenprüfung erfolgen kann als zusätzliche Prüfmethode nach § 106 Absatz 2 Satz 4 SGB V.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Neuregelung wird erreicht, dass die tatsächlichen Kostenvorteile der Krankenkassen durch Zuzahlungen und Rabattverträge zugunsten des Arztes bei der Richtgrößenprüfung vorab von den Verordnungskosten abgezogen werden. Die Krankenkasse ermittelt die Summe der Rabatteinnahmen auf Grund von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 arztbezogen für alle Arzneimittel, die auf Grund eines Rezeptes des Arztes von der Apotheke abgegeben und mit der Krankenkasse abgerechnet worden sind und übermittelt diese Summen arztbezogen an die Prüfungsstelle. Die Krankenkassen ermitteln diese Rabatte bereits nach geltendem Recht. Sie machen ihre Rabattforderungen unmittelbar beim pharmazeutischen Unternehmer geltend auf Grund der elektronischen Abrechnungsdaten der Apotheken nach § 300. Aus diesen Daten können die Krankenkassen auch die erforderlichen Abzugsbeträge arztbezogen ermitteln. Für die Erhebung und Übermittlung an die Prüfungsstelle reicht die bestehende Rechtsgrundlage der §§ 296 und 297 aus.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Krankenkassen können anstelle der Kassenärztlichen Vereinigung Rückforderungen stellen und erlassen im Rahmen ihrer Mitwirkung an der Sicherstellung der Versorgung nach § 72 Absatz 1. Die Zustimmung aller Krankenkassen ist dazu nicht erforderlich. Dies eröffnet den Krankenkassen zusätzliche Gestaltungsmöglichkeiten zur Berücksichtigung

eines besonderen regionalen Versorgungsbedarfs. In diesem Falle kann sie die Gesamtvergütung zu Lasten der Kassenärztlichen Vereinigung nicht kürzen.

Die Ärzte, die erstmalig einen sich aus der Überschreitung des Richtgrößenvolumens ergebenden Mehraufwand zu erstatten haben, zahlen in den ersten beiden Jahren einer Überschreitung nicht die festgestellten Mehrkosten zurück, sondern lediglich einen pauschalen Betrag. Die Prüfungsstelle setzt erstmals im dritten Jahr den zu erstattenden Mehraufwand nach Absatz 5a fest. Die Regelung ist sachgerecht, weil damit insbesondere Ärzte, die ihre Tätigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung aufnehmen oder die neue Versorgungsaufgaben übernehmen, mehr Zeit erhalten, sich auf die spezifischen Anforderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnungen einzustellen. Ein Grenzwert in Höhe höchstens von 25.000 Euro entspricht rd. 80 % der durchschnittlich festgestellten Erstattungssumme pro Regressbescheid der Prüfungsstellen im Jahr 2007 und ist damit als Anreiz ausreichend, unwirtschaftliche Verordnungen zu vermeiden. Jedoch werden damit zugleich sehr hohe Erstattungsbeträge in den ersten zwei Jahren vermieden.

Zu Nummer 15 (§ 129)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Neufassung werden die Voraussetzungen für die Austauschverpflichtung des Apothekers präziser gefasst. Dadurch werden Umgehungsmöglichkeiten bei der Substitutionspflicht und insbesondere von Rabattverträgen verhindert. Zielsetzung der Substitutionspflicht nach Satz 2 und 3 ist es, dass Versicherte in den Fällen, in denen mehrere wirkstoffgleiche Arzneimittel zur Verfügung stehen, stets dasjenige Arzneimittel bekommen, das für ihre Krankenkasse das wirtschaftlichste ist. Diesem Ziel wird durch die Verhinderung von Umgehungsmöglichkeiten Rechnung getragen.

Auf Grund der besonderen Voraussetzungen für die Zulassung von wirkstoffgleichen Arzneimitteln nach § 24b Arzneimittelgesetz ist sichergestellt, dass diese Arzneimittel sowohl mit dem Referenzarzneimittel als auch untereinander austauschbar sind. Um die Zulassung als Generikum zu erhalten ist es erforderlich, dass ein Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Somit ist bereits auf Grund der Zulassung davon auszugehen, dass Generika die gleiche Wirksamkeit in all den Anwendungsgebieten aufweisen, für die das Referenzarzneimittel zugelassen wurde und ein gleiches Sicherheitsprofil aufweisen. Dabei ist es unerheblich, ob die in der Fachinformation aufgeführten Anwendungsgebiete abschließend übereinstimmen. Es wird deshalb klargestellt, dass die Übereinstimmung eines Anwendungsbereichs in der Zulassung hinreichend für die Substituierbarkeit im Sinne des Satzes 2 ist. So wird sichergestellt, dass Versicherte bei gleicher Wirksamkeit stets dasjenige Arzneimittel erhalten, das im Einzelfall das wirtschaftlichste ist.

Die Rechtsverordnung nach § 31 Absatz 4 regelt das Nähere zu therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgrößen. Es ist deshalb sachgerecht, die Auswahl der therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgröße eines Arzneimittels auch im Hinblick auf die Substituierbarkeit auf die Bestimmungen dieser Rechtsverordnung zu stützen. Es wird deshalb klargestellt, dass geringfügige Abweichungen in der Packungsgröße nicht zu einer Aufhebung der Substitutionspflicht führen. Dies ist insbesondere im Rahmen der Pflicht zur Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8 besteht, relevant. Pharmazeutische Unternehmer könnten ansonsten durch Gestaltung der Packungsgröße mit zum Beispiel 98 statt 100 Tabletten eine Umgehung der Rabattverträge bewirken. Mit der Neufassung der Verordnung nach § 31 Absatz 4 wird gewährleistet, dass die Substitution gegen ein Arzneimittel mit demselben

Packungsgrößenkennzeichen eine therapiegerechte und wirtschaftliche Auswahl sicherstellt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Sätze 5 und 6 regeln, dass Versicherte sich in Bezug auf die Versorgung mit Arzneimitteln abweichend von den allgemeinen Bestimmungen zur Kostenerstattung nach § 13 Absatz 2 für eine Kostenerstattung im Einzelfall entscheiden können. Die Ersetzung gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel hat bisher nach Satz 3 gegen ein Arzneimittel zu erfolgen, für das die Krankenkasse eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 geschlossen hat. Künftig können Versicherte davon abweichend gegen Kostenerstattung ein anderes, wirkstoffgleiches Arzneimittel erhalten. Die Wahl eines anderen Arzneimittels ist nur im Rahmen der Voraussetzungen nach Satz 2 möglich. Das Arzneimittel muss mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für einen gleichen Anwendungsbereich zugelassen sein. Nach § 13 Absatz 2 Satz 9 besteht ein Anspruch auf Erstattung höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Mithin besteht kein Anspruch auf die Erstattung von Mehrkosten, die der Krankenkasse gegenüber einem Arzneimittel entstehen, für das diese einen Abschlag nach § 130a Absatz 8 vereinbart hat. Die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 3a und 3b erhält die Krankenkasse unabhängig von der Entscheidung des Versicherten für die Kostenerstattung vom pharmazeutischen Unternehmer. Sie dürfen dem Versicherten nicht in Rechnung gestellt werden. Die Partner des Rahmenvertrags nach Absatz 2 vereinbaren die Voraussetzungen für die Erstattung der gesetzlichen Abschläge und stellen so sicher, dass auch im Fall der Kostenerstattung weder Versicherte noch Krankenkassen mit den Herstellerabschlägen belastet werden. Die Versicherten müssen ihre Krankenkasse nicht vor Inanspruchnahme der Leistung in Kenntnis setzen und sind nicht für ein Jahr an die Wahl der Kostenerstattung gebunden. Um zu verhindern, dass Versicherte mit einem zu hohen Eigenanteil belastet werden und die Wahl der Kostenerstattung unattraktiv wird behalten die Krankenkassen abweichend von § 13 Absatz 2 Satz 11 keine Abschläge für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen ein.

Zu Buchstabe b

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhält ebenso wie bisher bereits die Krankenkassen einen Anspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer auf Auskunft für die Höhe der tatsächlichen vereinbarten Abgabepreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen und von der Apotheke über die von ihr tatsächlichen vereinbarten Einkaufspreise für diese Arzneimittel. Diese Angaben sind erforderlich, damit für diese Arzneimittel marktnahe Vereinbarungen über abrechnungsfähige Preise zwischen den Krankenkassen und den Apotheken getroffen werden können.

Zu Buchstabe c

Anpassung der Verweisivorschrift an die geltende Fassung des § 89 Absatz 3 SGB V.

Zu Nummer 16 (§ 130a)

Mit der Regelung wird einerseits eine Verstetigung der Rabattverträge erreicht. Die regelmäßige Laufzeit von zwei Jahren gewährt sowohl Krankenkassen als auch pharmazeutischen Unternehmern Planungssicherheit für diesen Zeitraum. Auch für Vertragsärzte und Apotheken erhöht sich die Kontinuität bei der Verordnung und bei der Abgabe von Arzneimitteln mit Rabattvertrag. Schließlich können sich auch Versicherte darauf einstellen, dass die von ihrer Krankenkasse vertraglich rabattierten Arzneimittel für zwei Jahre dieselben bleiben. Dies trägt zu einer besseren Compliance bei der Einnahme der verordneten Arzneimittel bei.

Gleichzeitig wird den berechtigten Interessen derjenigen Anbieter Rechnung getragen, die bei einem Rabattvertrag nicht zum Zuge kommen. Nach § 4 VOL/A darf die Laufzeit von Rahmenverträgen vier Jahre nicht überschreiten, es sei denn der Auftragsgegenstand oder andere besondere Umstände rechtfertigen eine Ausnahme. Das allgemeine Vergaberecht geht hier davon aus, dass der Ausschluss vom Vertrag mit dem Auftraggeber für diejenigen Bieter, die den Zuschlag nicht bekommen, für die Dauer von vier Jahren vertretbar ist. Durch eine regelmäßige Laufzeit von zwei Jahren wird der besonderen Situation im Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung getragen.

Ergänzend wird klargestellt, dass bei der Auftragsvergabe der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen ist. Bereits nach § 97 Absatz 3 GWB sind bei der Vergabe von öffentlichen Aufträgen mittelständische Interessen vornehmlich zu berücksichtigen und Leistungen in der Menge aufgeteilt (Teillose) und getrennt nach Art oder Fachgebiet (Fachlose) zu vergeben.

Zu Nummer 17 (§ 130b)

Zu Absatz 1

Durch die Neuregelung werden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, einen Erstattungsbetrag für nicht festbetragsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen mit Wirkung für alle Krankenkassen zu vereinbaren. Ziel ist die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu angemessenen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung. Grundlage der Vereinbarung ist die Feststellung des Nutzens oder des Kosten-Nutzen-Verhältnisses eines Arzneimittels durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach §§ 35a oder 35b. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Feststellung über den Nutzen eines Arzneimittels nach § 35a beschlossen, sollen die Jahrestherapiekosten in einem angemessenen Verhältnis zum festgestellten Nutzen stehen. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Kosten-Nutzen-Verhältnis durch Beschluss festgestellt, gibt dieses den Rahmen für die Vereinbarung des Erstattungsbetrages vor.

Mit der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags für ein Arzneimittel ist keine Auswahlentscheidung für das einzelne Arzneimittel verbunden. Sie hat ebenso wenig eine verordnungslegende Wirkung, wie die Festsetzung von Festbeträgen.

Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart, der auf Grund der Preisvorschriften des Arzneimittelgesetzes (§ 78 Absatz 3 AMG) gilt. Dieser Listenpreis bleibt unverändert. Durch die Vereinbarung kann der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 und 1a ganz oder teilweise abgelöst werden, wenn die Vertragspartner dies ausdrücklich vorsehen. Gleiches gilt für gesetzliche Rabatte nach § 130a Absatz 3b. Es ist auch zu vereinbaren, wie sich eine Erhöhung des Listenpreises auf den vereinbarten Rabatt auswirkt.

Vereinbarungen über die Versorgung dürfen nicht im Widerspruch zu Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Feststellung des Nutzens nach § 35a oder des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach § 35b stehen. Es können Bestimmungen zur Qualitätssicherung vorgesehen werden, die in sachlichem Zusammenhang mit der Vereinbarung des Erstattungsbetrags stehen. Regelungen zur Qualitätssicherung der gemeinsamen Selbstverwaltung können hierdurch ergänzt, aber nicht abgelöst werden. Kosten, die durch die Vereinbarung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung entstehen, sind durch die Vertragspartner zu tragen und dürfen nicht auf Dritte abgewälzt werden.

Die pharmazeutischen Unternehmer haben zur Vorbereitung der Vereinbarung der Erstattungsbeträge die Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern mitzuteilen, sofern ihnen dies nicht aus rechtlichen Gründen unmöglich ist.

#### Zu Absatz 2

Die Vertragsparteien sollen in der Vereinbarung auch Regelungen zur Anerkennung des Arzneimittels als Praxisbesonderheit bei der Richtgrößenprüfung treffen. Damit dieses Ziel erreicht wird, sind die Voraussetzungen für eine indikationsgerechte, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit dem jeweiligen Arzneimittel zu vereinbaren. Die Praxissoftware zur Arzneiverordnung muss diese Regelungen enthalten, damit Ärztinnen und Ärzten die erforderlichen Informationen bei der Verordnung unmittelbar zur Verfügung stehen. Die Prüfungsgremien haben jedoch die Möglichkeit zu prüfen, ob die Regelungen bei der Verordnung eingehalten worden sind und die Anerkennung als Praxisbesonderheit zu Recht erfolgt ist.

#### Zu Absatz 3

Hat ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie und kann es nicht in eine Festbetragsgruppe eingestuft werden, haben Versicherte nur dann Anspruch auf dieses Arzneimittel, wenn der gesetzlichen Krankenversicherung keine Mehrkosten gegenüber gleichwertigen Arzneimitteln entstehen. Bereits nach § 12 Absatz 1 dürfen Krankenkassen keine Leistungen übernehmen, die unwirtschaftlich sind. Die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen wird dadurch gesichert, dass zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer ein Erstattungsbetrag für das Arzneimittel vereinbart wird, der sicherstellt, dass keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen. Maßgebend für den Kostenvergleich sind die Jahrestherapiekosten, die sich bei Anwendung des Arzneimittels ergeben. Unterschiedliche Kosten der ärztlichen Behandlung und sonstiger verordneter Leistungen gegenüber dem Therapiestandard sind zu berücksichtigen, wenn diese im Regelfall bei Anwendung des Arzneimittels entsprechend der Fach- und Gebrauchsinformation entstehen. Die Vertragspartner sind verpflichtet, diese Kosten sachgerecht zu ermitteln.

Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen wird nur dann ein Erstattungsbetrag vereinbart, wenn das Arzneimittel weder einer bestehenden Festbetragsgruppe zugeordnet werden, noch eine neue Festbetragsgruppe gebildet werden kann. Grundsätzlich sollen pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare, insbesondere chemisch verwandte Arzneimittel mit vergleichbarem Nutzen einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden. Daher bleibt die Möglichkeit bestehen, dass ein Arzneimittel ohne Zusatznutzen zu einem späteren Zeitpunkt einer Festbetragsgruppe zugeordnet wird. In diesem Fall tritt der vereinbarte Erstattungsbetrag mit der Festsetzung eines entsprechenden Festbetrags außer Kraft, wenn der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung außerordentlich gekündigt hat.

#### Zu Absatz 4

Für den Fall, dass die Vertragsparteien zu keiner Vereinbarung über die zukünftige Vergütung in der gesetzlichen Krankenversicherung kommen, wird der Inhalt der Vereinbarung innerhalb von drei Monaten durch Schiedsspruch festgesetzt. Um sicherzustellen, dass der durch Schiedsspruch festgelegte Erstattungspreis spätestens ein Jahr nach Markteinführung eines nicht festbetragsfähigen Arzneimittels gilt, wird der maßgebliche Zeitpunkt gesetzlich geregelt. Ein einheitlicher Zeitpunkt verhindert, dass Verzögerungen in der Preisfindung zu ungerechtfertigten finanziellen Vorteilen für die Vertragspartner führen. Weicht der von der Schiedsstelle festgelegte Erstattungsbetrag von dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis ab, ist die Preisdifferenz rückwirkend ab dem 13. Monat entsprechend auszugleichen.

Weil der pharmazeutische Unternehmer vorhersehen kann, ab welchem Zeitpunkt der durch Schiedsspruch festgelegte Rabatt gilt, entsteht insoweit kein schutzwürdiges Vertrauen auf eine Weitergeltung seines einseitig bestimmten Abgabepreises auch in dem Fall, als die Schiedsstelle verfahrensbedingt erst wesentlich später entscheiden sollte.

Für die Entscheidung der Schiedsstelle sind insbesondere die Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu berücksichtigen, wenn sie mitgeteilt wurden.

Klagen gegen die Entscheidung der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Dies sichert die sofortige Umsetzung des Schiedsspruchs und verhindert, dass ein Rechtsmittel allein deshalb eingelegt wird, um die Rechtswirkung der Entscheidung zu Lasten der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu verzögern. Der Beschleunigung und Entscheidungskonzentration dienen auch der Verzicht auf ein Vorverfahren und die Regelung der Gerichtszuständigkeit in § 29 Sozialgerichtsgesetz. Im Rahmen der gerichtlichen Kontrolle des Schiedsspruchs ist auch die Überprüfung der vorbereitenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung des Arzneimittels nach § 35a Absatz 3 möglich.

Zu Absatz 5 und 6

Die Schiedsstelle besteht aus wechselnden Vertretern der jeweiligen Vertragspartner sowie ständigen unparteiischen Mitgliedern. Die Neutralität der unparteiischen Mitglieder ist im Hinblick auf den Charakter der von der Schiedsstelle zu treffenden Entscheidungen als Schlichtung obligatorischer Verträge geboten. Daneben ist ein gewisses Maß an Wahrnehmung der eigenen Interessen durch die Vertragsparteien unvermeidlich, da die Schiedsstelle gegensätzliche Positionen des einzelnen pharmazeutischen Unternehmers und der Kostenträger in den Entscheidungsprozess einbinden soll. Um dabei ein einheitliches Schiedsverfahren zu gewährleisten, erfolgt die Benennung der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle und die Entscheidung über die Geschäftsordnung unabhängig vom Einzelfall. Im Übrigen sind die Regelungen dem Schiedsverfahren nach § 129 Absatz 7 SGB V nachgebildet. Maßgeblich sind Verbände, deren satzungsmäßige Zwecksetzung die Vertretung von Unternehmen ist, die potentiell Vertragspartner nach Absatz 1 sind.

Zu Absatz 7

Jede Vertragspartei kann die Vereinbarung frühestens ein Jahr nach Wirksamwerden kündigen. Wird die Vereinbarung durch eine der Vertragsparteien gekündigt, gilt sie so lange fort, bis eine neue Vereinbarung zustande gekommen ist. Für das Zustandekommen einer neuen Vereinbarung gilt erneut die Frist nach Absatz 4.

Zu Absatz 8

Setzt die Schiedsstelle auf Grund einer Nutzenbewertung nach § 35a einen Erstattungsbetrag fest, kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b beantragen. Das Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung dient als Grundlage für erneute Verhandlungen. Gelingt die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages auch auf Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung nicht, entscheidet erneut die Schiedsstelle. Mit der Kosten-Nutzen-Bewertung werden den Verhandlungspartnern ergänzende Informationen über die Kosten der Anwendung des betreffenden sowie der für die Versorgung im betreffenden Anwendungsgebiet bedeutsamen Arzneimittel zur Verfügung gestellt, auf deren Grundlage ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist.

Zu Absatz 9

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die maßgeblichen Verbände werden verpflichtet, eine Rahmenvereinbarung für die Vereinbarung von Erstattungspreisen zu treffen. Entsprechende Richtlinien sollen den Abschluss von Vereinbarungen erleichtern, weil damit für die Vereinbarungen vorgegebene, einheitliche Maßstäbe gelten. Grundsätzlich soll ein Erstattungspreis vereinbart werden, der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmens darstellt. Zu diesem Zweck werden die erforderlichen Angaben zum therapeutisch relevanten Zusatznutzen durch eine Nutzenfest-

stellung nach § 35a bereitgestellt. Soweit eine Feststellung von Kosten und Nutzen nicht vorliegt, erfolgt die Ermittlung des Preises durch Verhandlungen auf Grundlage von Informationen zu Therapiekosten, zum Preis des Arzneimittels in anderen Ländern und zu den Preisen beziehungsweise Erstattungsbeträgen anderer vergleichbarer Arzneimittel. Auf Grund dieser Informationen haben die Vertragspartner die Möglichkeit, im Einvernehmen den Erstattungsbetrag zu vereinbaren.

Zu Nummer 18 (§ 130c)

Zu Absatz 1

Jede Krankenkasse kann abweichend oder ergänzend von der Vereinbarung auf Bundesebene die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln in eigener Initiative durch Verträge regeln.

Eine entsprechende Vereinbarung ist nicht vor dem Abschluss einer Vereinbarung auf Bundesebene nach § 130b möglich.

Für die Ausgestaltung des Rabatts wird den Vertragspartnern ein erheblicher Gestaltungsspielraum eingeräumt. Es kann sowohl ein Rabatt auf den einheitlichen Abgabepreis vereinbart werden, als auch ein Gesamtvolumen für den Umsatz mit der gesetzlichen Krankenversicherung mit Ausgleich von Mehrerlösen. Möglich sind auch mengenbezogene Staffelrabatte und die Koppelung des Erstattungspreises an messbare Therapieerfolge. Je nach Ausgestaltung des Rabatts ist auch zu vereinbaren, wie sich eine Erhöhung des Listenpreises auf den vereinbarten Rabatt auswirkt.

Der Vertrag muss eine Versorgung entsprechend dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis gewährleisten (§§ 2, 12). Daher müssen die Ergebnisse von Nutzenbewertungen (§ 35a) und Kosten-Nutzen-Bewertungen (§ 35b) ebenso berücksichtigt werden wie Arzneimittelrichtlinien (§ 92 Absatz 1) und Vereinbarungen nach § 84 insbesondere zu Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen. Darüber hinaus gelten die Vorschriften über die Vereinbarung von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 entsprechend. Zulässig ist somit ein Wettbewerb um bessere Patientenversorgung, höhere Qualität und geringere Kosten. Für die freiwilligen Einzelverträge der Krankenkassen, die nicht als Vollzug eines gesetzlichen Auftrages mit Schiedsspruch bei Nichteinigung abgeschlossen werden müssen, gelten künftig die Vorschriften des Kartellrechts zum Schutz vor Oligopolisierung entsprechend. Soweit die Voraussetzungen des Vergaberechts vorliegen, ist auszuschreiben. Die mittelstandsschützenden Regelungen des Vergaberechts, insbesondere zur Bildung von Sach- und Teillosen, gelten bei der Ausschreibung in der Weise, dass Ausschreibungen von Verbänden eine angemessene Bildung von Regionallosen vorzusehen haben.

Zu Absatz 2

Die Krankenkassen werden verpflichtet, die Versorgungsinhalte ihrer Verträge ihren Versicherten und den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten in verständlicher Form offen zu legen. Die Information der Versicherten ist die Voraussetzung dafür, dass diese ihr Recht auf freie Wahl der Krankenkassen unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungsangebots ausüben können. Die Transparenz der Versorgungsinhalte gegenüber den Vertragsärzten ist notwendige Voraussetzung für die freiwillige Entscheidung des Arztes bzw. der Ärztin zur Teilnahme an der Umsetzung des Versorgungsangebotes.

Zu Absatz 3

Die Krankenkassen können mit Vertragsärztinnen und -ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Vertragsarzneimitteln treffen. Die Teilnahme der Ärztinnen und Ärzte erfolgt im Rahmen freiwilliger Vereinbarungen.

Krankenkassen können Vertragsärztinnen und -ärzte auch direkt als Vertragspartner an Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 beteiligen oder diese mit dem Abschluss von Verträgen beauftragen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Arzneimittelversorgung nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis erfolgt.

Zu Absatz 4

Vergleichbar zu den Verträgen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130b können die Krankenkassen Verordnungen im Rahmen von dezentralen Versorgungsverträgen nach § 130c als Praxisbesonderheit von der Richtgrößenprüfung freistellen. Voraussetzungen sind, dass diese Verträge Regelungen vorsehen, die eine zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit dem Arzneimittel gewährleisten. Weitere Voraussetzung ist, dass die Anerkennung als Praxisbesonderheit mit dem Arzt vereinbart ist.

Für den Fall, dass die Ärztin bzw. der Arzt unmittelbar Vertragspartner einer Vereinbarung zwischen der Krankenkasse und dem pharmazeutischen Unternehmer ist, kann im Vertrag eine vollständige Freistellung des Arzneimittels in von der Richtgrößenprüfung vorgesehen werden; die Richtgröße ist entsprechend zu bereinigen. Diese Regelung eröffnet der Krankenkasse die Möglichkeit, bei Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten an Versorgungsverträgen für Arzneimittel die entsprechenden Arzneimittel vollständig von der Richtgrößenprüfung auszunehmen, sodass insoweit die Zuständigkeit der Prüfungsgremien auch für Verdachtsprüfungen von Praxisbesonderheiten ausgeschlossen ist.

Zu Absatz 5

Die Bereitstellung der Informationen zu Versorgungsverträgen der Krankenkassen über Arzneimittel in den elektronischen Arzneiverordnungsprogrammen der Ärzte ist notwendig zur Umsetzung dezentraler Verträge. Diese Verträge erfordern eine freiwillige Beteiligung der Ärzte, wozu diese entsprechende Informationen benötigen.

Zu Nummer 19 (§ 140a)

Folgeänderung zu Nummer 19. Durch die neugeschaffene Möglichkeit direkter Vertragsabschlüsse zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen von Verträgen zur integrierten Versorgung bedarf es des Hinweises auf die Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 nicht mehr.

Zu Nummer 20 (§ 140b)

Die Versorgung mit Arzneimitteln kann wesentlicher Bestandteil innovativer, integrierter Versorgungskonzepte sein. Insofern ist es sinnvoll, den gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen solcher Modelle direkte Vertragsabschlüsse mit pharmazeutischen Unternehmen zu ermöglichen.

Zu Artikel 2 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Folgeänderung zu Nummer 4.

Zu Nummer 2 (§ 29 Absatz 4)

Zu Buchstabe a

Die einheitliche Zuständigkeit des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg dient der Verfahrensbeschleunigung sowie der Einheitlichkeit der Spruchpraxis in Rechtsstreitigkeiten über Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130b. Insoweit wird Gleichklang mit den Klagen gegen Festbetragsentscheidungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen erreicht.

Zu Buchstabe b

Die Streichung stellt die Zuständigkeit der Zivilgerichte für vergaberechtliche Streitigkeiten auch im Bereich der einzelvertraglichen Beziehungen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern wieder her. Damit wird eine Rechtswegspaltung vermieden und die Einheit der Rechtsordnung gewahrt. Zudem beseitigt die Änderung unnötige Doppelstrukturen in der Zivil – und Sozialgerichtsbarkeit und dient damit der Verwaltungsvereinfachung.

Zu Nummer 3 (§ 51)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe b. Darüber hinaus wird die Zuständigkeit der Zivilgerichte nicht nur für vergaberechtliche Streitigkeiten, sondern auch für kartellrechtliche Streitigkeiten im Bereich einzelvertraglicher Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern angeordnet. Damit wird eine einheitliche Zuständigkeit der Zivilgerichte für alle das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) betreffenden Streitigkeiten in diesem Bereich sichergestellt.

Zu Nummer 4

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe b

Zu Nummer 5 (§ 207)

§ 207 trifft eine Übergangsregelung für Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern betreffend Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Sätze 1 und 2 sehen vor, dass die Verfahren in dem Stadium, in dem sie sich befinden, auf die Oberlandesgerichte bzw. den Bundesgerichtshof übergehen. Der Übergang der Verfahren entspricht dem Willen des Gesetzgebers, wonach zukünftig für vergaberechtliche Streitigkeiten, auch soweit sie Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen, einheitlich die Zivilgerichte zuständig sein sollen. Die in § 207 Satz 3 getroffene Regelung bewirkt, dass in Verfahren, die sich bereits in der Hauptsache erledigt haben, die Zuständigkeit der Landessozialgerichte oder des Bundessozialgerichts bestehen bleibt. Indem nach Satz 4 der Lauf der Fristen nach § 121 Abs. 3 GWB mit dem Eingang der Akten neu beginnt, wird sichergestellt, dass das zuständige Oberlandesgericht über einen ausreichenden Beurteilungs- und Entscheidungszeitraum verfügt.

Zu Artikel 3 (Änderungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen)

Zu Nummer 1 (§ 87)

Folgeänderung zu Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b.

Zu Nummer 2 (§ 116)

Folgeänderung zu Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b.

Zu Nummer 3 (§ 124)

Folgeänderung zu Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b.

Zu Artikel 4 (Aufhebung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel)

Folgeänderung zur Aufhebung der Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Ausschluss von unwirtschaftlichen Arzneimitteln durch Rechtsverordnung.

Zu Artikel 5 (Änderung der Schiedsstellenverordnung)

Zu Nummer 1 (Eingangsformel)

Die Eingangsformel wird um die Verordnungsermächtigung nach § 130b Absatz 8 SGB V erweitert.

Zu Nummer 2 (§ 1)

Absätze 1 und 2 über die Zusammensetzung der jeweiligen Schiedsstellen werden neu geordnet und um den Regelungsgehalt des § 130b Absatz 5 SGB V erweitert. Im Gegensatz zu § 129 Absatz 7 SGB V oder § 300 Absatz 4 SGB V ist die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V mit jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien besetzt, wobei der pharmazeutische Unternehmer als Vertragspartner und damit auch dessen Vertreter für das jeweilige Schiedsverfahren wechseln.

Im Übrigen wird die Begrifflichkeit insoweit angepasst, als einzelne Vertragsparteien und nicht deren Interessenverbände die Mitglieder der Schiedsstelle benennen. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass Verträge nach § 130 Absatz 1 SGB V mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, deren Vertreter auch in der Schiedsstelle Mitglied sind.

Zu Nummer 3 (§ 2)

In der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V sind neben den ständigen unparteiischen Mitgliedern auch die Vertreter der jeweils wechselnden Vertragspartner stimmberechtigte Mitglieder. Deren Amtsdauer bezieht sich nur auf das Schiedsverfahren, das sie betrifft.

Zu Nummer 4 (§ 3)

Begründung siehe Nummer 2.

Zu Nummer 5 (§ 6)

Absatz 1 wird um das Schiedsverfahren nach § 130b SGB V erweitert. Absatz 3 ist bereits vom Wortlaut nicht auf dieses Schiedsverfahren anwendbar.

Zu Nummer 6 (§ 8)

Die Regelung zur Beschlussfähigkeit wird an die unterschiedliche Besetzung der Schiedsstellen nach §§ 129 Absatz 7, 300 Absatz 4 SGB V und § 130b Absatz 4 SGB V angepasst.

#### Zu Nummer 7 (§ 9)

Begründung siehe Nummer 2. Die Kosten für die Geschäftsführung und die Aufwendungen der unparteiischen Mitglieder werden zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Verbänden seiner Vertragspartner geteilt. Eine Kostenaufteilung zwischen den ehemaligen Bundesverbänden der Krankenkassen entfällt.

#### Zu Artikel 6 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Die Änderung der Vorschrift schafft die notwendigen rechtlichen Voraussetzungen zur Einführung eines elektronischen Abgabebelegverfahrens in der Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung für die Meldepflichten aus § 12 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes. Dadurch soll ermöglicht werden, dass die Abgabemeldungen für Betäubungsmittel künftig auch auf elektronischen Datenträgern oder über das Internet beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingereicht werden können. Auch eine künftige elektronische Übermittlung der Empfangsbestätigungen zwischen Erwerber und Abgebendem der Betäubungsmittel soll rechtlich ermöglicht werden.

Die bislang ausdrücklich geregelte Befugnis, durch Rechtsverordnung auch die Ausgabe amtlicher Formblätter zu regeln, ergibt sich bereits aus der Ermächtigung, das Verfahren der Meldung und der Empfangsbestätigung und deren Form zu regeln. Damit bleibt diese Befugnis auch weiterhin bestehen.

#### Zu Artikel 7 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

##### Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird hinsichtlich der neu eingefügten §§ 42b und 145 ergänzt.

##### Nummer 2 (§ 6a Absatz 2a Satz 1)

Es wird klargestellt, dass das Besitzverbot alternativ die dort genannten Arzneimittel oder Wirkstoffe erfasst.

##### Nummer 3 (§ 10 Absatz 1 Satz 1)

Es bedarf einer Ausnahmeregelung für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die ohne Genehmigung oder ohne Zulassung im Rahmen von Härtefallprogrammen in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Kennzeichnungsvorschriften für zugelassene Arzneimittel können nicht für nicht genehmigte oder nicht zugelassene Arzneimittel im Rahmen eines Härtefallprogramms Anwendung finden. Die Anforderungen an die Kennzeichnung sind daher für diese Arzneimittel zu reduzieren. Die Kennzeichnungsvorschriften für diese Arzneimittel werden besonders in der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung geregelt.

##### Nummer 4 (§ 11 Absatz 1 Satz 1)

Entsprechend der Sonderregelung für die Kennzeichnung bedarf es für Arzneimittel, die im Rahmen eines Härtefallprogramms zur Anwendung kommen, nicht der in § 11 AMG vorgeschriebenen Packungsbeilage.

##### Zu Nummer 5 (§ 42b neu)

Die Vorschrift dient dem öffentlichen Interesse, insbesondere dem Interesse von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten, nähere Einzelheiten über die Eigenschaften von zugelassenen Arzneimitteln wie den Nutzen oder die Risiken des Arzneimittels erfahren zu können. Zudem fördert sie den notwendigen wissenschaftlichen Diskurs über Studienergebnisse. Die Verbesserung des Zugangs der Öffentlichkeit zu Ergebnis-

sen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln wird auch auf europäischer Ebene angestrebt. Derzeit bereitet die Europäische Kommission mit der Unterstützung der Mitgliedstaaten im Rahmen der „EudraPharm“-Datenbank einen öffentlich verfügbaren Zugang zu Daten und Ergebnissen aus klinischen Arzneimittelprüfungen vor. Allgemeine Informationen zu den in der Europäischen Union registrierten klinischen Prüfungen sollen laut Ankündigung der Europäischen Kommission noch im September 2010 und Ergebnisberichte aus diesen Studien nach Ende 2010 zur Verfügung stehen. Derzeit steht allerdings noch nicht fest, welchen Umfang und welche Formate die zu veröffentlichenden Ergebnisberichte haben werden. Unabhängig von dem geplanten Ausbau der europäischen Datenbanken sollte deshalb eine Pflicht für pharmazeutische Unternehmer geschaffen werden, die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten klinischen Prüfungen auch selber öffentlich zugänglich zu machen.

Zu Absatz 1 und 2

Absatz 1 beinhaltet eine grundsätzliche Verpflichtung für pharmazeutische Unternehmer, die ein im Geltungsbereich des Gesetzes zugelassenes oder von der Europäischen Kommission für das Inverkehrbringen genehmigtes Arzneimittel in den Verkehr bringen, die Ergebnisse der klinischen Prüfungen mit ihrem Arzneimittel nach Maßgabe des Absatzes 3 öffentlich zugänglich zu machen. Absatz 2 verpflichtet den Sponsor einer klinischen Prüfung mit einem zugelassenen Arzneimittel dazu die Ergebnisse der klinischen Prüfungen gemäß den in Absatz 3 bestimmten Vorgaben zu veröffentlichen. Erfasst werden grundsätzlich Studienergebnisse ab der sog. „Phase III“, der klinisch konfirmatorischen Prüfung (Absatz 1). In besonderen Fällen (z.B. bei Krebs- oder AIDS-Arzneimittel) können Ergebnisse der Phase II in Betracht kommen, sowie Studien der „Phase IV“, mit denen nach Erteilung der Zulassung die therapeutische Anwendung des Arzneimittels untersucht wird (Absatz 2). Die „Phase III“ entspricht gemäß der international anerkannten Klassifizierung für klinische Studien dem Stadium einer klinischen Studie, in der die für die arzneimittelrechtliche Zulassung entscheidenden Daten zum Wirksamkeitsnachweis ermittelt werden, die als Grundlage für die behördliche Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dienen sollen (siehe: „Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials“ der Europäischen Arzneimittel-Agentur, Dok. CPMP/ICH/291/95).

Zu Absatz 3

Absatz 3 konkretisiert die wesentlichen Inhalte des zu veröffentlichenden Ergebnisberichts. Es sind sowohl positive als auch negative Studienergebnisse zu veröffentlichen. Ferner muss der Bericht Aufschluss darüber geben, ob wesentliche Prüfplanänderungen vorgenommen worden sind, die geeignet sind, die wissenschaftliche Aussagekraft der Studienergebnisse zu beeinflussen. In die Berichte sind auch Angaben zu Unterbrechungen und Abbrüchen von klinischen Prüfungen aufzunehmen. Im Übrigen gilt für die Struktur und den Inhalt des Berichtes, dass dieser dem allgemein gültigen Standard der Berichterstattung für klinische Prüfungen in Zulassungsverfahren zu entsprechen hat. Die ICH E3 Leitlinie „Structure and Content of Clinical Study Reports“ stellt den Standard für die Berichterstattung zu klinischen Studien in den Zulassungsverfahren dar. Ein Bericht, der diesem Standard folgt, stellt in der Regel eine ausreichend transparente Darstellung der Methodik und der Ergebnisse einer Studie sicher.

Der Bericht enthält grundsätzlich keine personenbezogene Daten mit Ausnahme des Namens und der Anschrift des Sponsors oder des pharmazeutischen Unternehmers. Für den Fall, dass Prüffärzte ein Interesse an der Veröffentlichung ihres Namen haben, ist eine Aufnahme in den Bericht mit ihrer Einwilligung möglich. Weitere personenbezogene insbesondere probandenbezogene Daten dürfen in den Bericht nicht aufgenommen werden. Die Ergebnisberichte von nicht in Deutschland durchgeführten klinischen Prüfungen dürfen in der Regel nicht in deutscher Sprache zur Verfügung stehen. Deshalb regelt Satz 7, dass die Ergebnisberichte auch in englischer Sprache verfasst sein können.

Satz 8 legt fest, dass die Pflicht zur vorherigen oder gleichzeitigen Mitteilung der Berichte an die zuständige Bundesoberbehörde nach § 63b Absatz 5b Satz 1 keine Anwendung findet.

Im Übrigen bestehen keine Vorgaben für die Art und Weise, wie die Ergebnisse zugänglich zu machen sind. In Betracht kommt z. B. eine Veröffentlichung über das Internet auf der Firmen-Webseite oder eine Verlinkung auf eine anderweitige Quelle, unter der die Ergebnisberichte erhältlich sind. Klarstellend weist Satz 9 darauf hin, dass der Schutz geistigen Eigentums, einschließlich des Unterlagenschutzes nach den §§ 24a und 24b, und der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zu wahren ist. Dies bedeutet, dass im Konfliktfall eine Veröffentlichung unterbleiben kann, wenn der pharmazeutische Unternehmer oder der Sponsor ansonsten seine Rechte am geistigen Eigentum verlieren würde.

Nummer 6 (§ 72a Absatz 1a Nummer 1)

Für die Einfuhr von Arzneimitteln, die für die Anwendung im Rahmen von Härtefallprogrammen in Verkehr gebracht werden dürfen, bedarf es einer Ausnahme für das Erfordernis einer Zertifikatspflicht bei der Einfuhr. Eine Zertifikatspflicht würde die Einfuhr dieser Arzneimittel erheblich verzögern, da ein Zertifikat aus einem Drittland nur nach vorheriger Inspektion der Herstellungsstätte erteilt werden kann. Eine entsprechende Ausnahme ist, wie sie auch für klinische Prüfpräparate bereits besteht, sachgerecht. Infolge dieser Änderung gilt auch die Rechtsverordnungsermächtigung in § 72a Absatz 3 AMG.

Zu Nummer 7 (§ 95 Absatz 1 Nummer 2b)

Es bedarf einer Ergänzung der Strafvorschrift in § 95 Absatz 1 Nummer 2b AMG hinsichtlich des Besitzes von Wirkstoffen in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport. Die Ergänzung der verwaltungsrechtlichen Verbotsvorschrift um „Wirkstoffe“ in § 6a Absatz 2a AMG im Gesetzgebungsverfahren in 2009 geht auf einen Vorschlag des Bundesrates zurück, dem gefolgt wurde, ohne dass seinerzeit die Ergänzung der Strafvorschrift ebenfalls vorgenommen wurde. Durch die Ergänzung der Strafvorschrift hinsichtlich des Besitzes von Wirkstoffen in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport (§ 95 Absatz 1 Nummer 2b AMG) wird somit eine Strafbarkeitslücke geschlossen. Damit wird auch einer Forderung der Strafverfolgungsbehörden entsprochen.

Zu Nummer 8 (§ 96)

Die Ergänzung der Strafvorschriften um die neue Nummer 18a dient der Berichtigung eines Redaktionsversehens. Die Strafbewehrung bei Verstößen gegen Vorschriften in § 72a AMG ist bei der letzten Änderung des Arzneimittelgesetzes durch Gesetz vom 17. Juli 2009 infolge einer Änderung der Systematik betreffend § 96 Nummer 4 und § 96 Nummer 18a versehentlich entfallen.

Zu Nummer 9 (§ 97 Absatz 2 Nummer 9a)

Die Pflicht, die Ergebnisse klinischer Studien öffentlich zugänglich zu machen, wird mit einer entsprechenden Bußgeldbewehrung versehen. Dies ist zur Durchsetzung der Verpflichtung erforderlich, da zulassungsbezogene Sanktionen nicht zur Verfügung stehen.

Zu Nummer 10 (§ 145)

Für Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits zugelassen oder genehmigt sind, bedarf es einer Übergangsvorschrift. Auch für bereits im Markt befindliche Arzneimittel besteht ein öffentliches Interesse, insbesondere auch der Ärztinnen und Ärzten sowie der Patientinnen und Patienten, nähere Einzelheiten über die Eigenschaften von zugelassenen Arzneimitteln wie den Nutzen oder die Risiken des Arzneimittels erfahren zu kön-

nen. Daher ist geregelt dass pharmazeutische Unternehmer und Sponsoren, die klinische Prüfungen durchgeführt haben, auch Berichte im Sinne von § 42b Absatz 1 und 2 zu veröffentlichen haben. Dies gilt allerdings nur für solche klinische Prüfungen, die nach dem 6. August 2004 beantragt worden sind. Die Anknüpfung an den 6. August 2004 ist sachgerecht, weil ab diesem Zeitpunkt die Verpflichtung einen Studienbericht zu veröffentlichen durch die Umsetzung unter anderem in die GCP-Verordnung etabliert wurde. Den pharmazeutischen Unternehmern und Sponsoren wird für die Veröffentlichung dieser Berichte eine Frist von 18 Monaten gegeben.

Zu Artikel 8 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Der Großhandelszuschlag für Fertigarzneimittel wird neu geregelt und an die Struktur der Apothekenvergütung angeglichen, die durch das GKV-Modernisierungsgesetz zum 1. Januar 2004 von einem rein prozentualen Zuschlag in einen Festzuschlag zuzüglich eines prozentualen Zuschlags umgestellt wurde. Künftig setzt sich auch der Großhandelszuschlag aus einem Festzuschlag in Höhe von 60 Cent je Packung und einem prozentualen Zuschlag von 1,7 % des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers zusammen. Die Änderung erfasst auch die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, durch den Großhandel an Tierärzte. Dabei dürfen Humanarzneimittel an Tierärzte auch in Zukunft nur dann abgeben werden, wenn sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Aufgabe des Großhandels ist es gemäß dem öffentlichen Versorgungsauftrag nach § 52b Arzneimittelgesetz, an der Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln mitzuwirken. Diese Aufgabe ist unabhängig vom Preis eines Arzneimittels zu erfüllen. Der Großhandel erhält im Gegenzug eine Vergütung, die ausreichend ist, eine angemessene und flächendeckende Belieferung der Apotheken zu gewährleisten. Um sicherzustellen, dass kein finanzieller Anreiz zur Bevorzugung teurer Arzneimittel besteht, darf der Zuschlag von 1,7 % auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers aus Absatz 1 einen Betrag von 20,40 Euro nicht übersteigen. Dies entspricht einem Zuschlag von 1,7 % bei einem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers in Höhe von 1.200 Euro ohne Mehrwertsteuer.

Der preisunabhängige Bestandteil ist nicht rabattfähig. Der preisabhängige Zuschlag in Höhe von 1,7 % des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ist wie der bisherige Großhandelszuschlag als Höchstzuschlag ausgestaltet. Durch den Festzuschlag von 60 Cent ist insgesamt sichergestellt, dass der Großhandel eine angemessene und flächendeckende Belieferung der Apotheken sicherstellen kann. Gleichzeitig gewährleistet der preisabhängige Zuschlag die Finanzierung wertabhängiger Aufwendungen. Der rabattfähige prozentuale Zuschlag gewährleistet dem Großhandel einen gewissen Spielraum bei der Preisgestaltung gegenüber den Apotheken. Insbesondere soll er Funktionsrabatte, zum Beispiel für die Bestellung größerer Mengen, ermöglichen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Aufhebung der Absätze 2 und 3 durch Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Durch die Neuregelung des Großhandelszuschlags in Buchstabe a Doppelbuchstabe aa werden die Absätze 2 und 3 entbehrlich und können aufgehoben werden.

Zu Nummer 2

Durch die Einbeziehung des Großhandels und der pharmazeutischen Unternehmer in den öffentlichen Versorgungsauftrag mit dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990, 3578) ist es nur noch in Ausnahmefällen möglich, dass Arzneimittel nur vom pharmazeutischen Unternehmer bezogen werden können. Die Regelung passt die Vorschrift zur Berechnung des Apothekenzuschlags entsprechend an.

Zu Nummer 3

Nach § 5 Absatz 1 Satz 1 ist für die Herstellung von Rezepturen ein Zuschlag in Höhe von 90 % auf den Apothekeneinkaufspreis der verarbeiteten Arzneimittel und Stoffe vorgesehen. Diese Vergütung ist bei Rezepturen aus niedrigpreisigen Arzneimitteln und Stoffen leistungsgerecht, nicht jedoch für Zubereitungen aus hochpreisigen Arzneimitteln und Stoffen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutsche Apothekerverband haben daher nach § 5 Absatz 5 leistungsgerechte Rezepturzuschläge für parenterale Zubereitungen vereinbart. Privaten Krankenversicherungen oder ihren Verbänden ist es hingegen bislang nicht gelungen, derartige Vereinbarungen mit dem Deutschen Apothekerverband zu schließen.

Für den Fall des Nichtzustandekommens einer Einigung der Vertragsparteien nach Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2 waren im bisherigen § 5 Absatz 6 feste Zuschläge vorgesehen, die sich der Höhe nach an den Vereinbarungen orientierten, welche der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutsche Apothekerverband gemäß § 5 Absatz 5 Satz 1 vertraglich vereinbart hatten. Die Regelung war bis zum 31. Dezember 2011 befristet. Diese Übergangsregelung wird ersetzt durch eine dauerhafte Neuregelung, die sich der Höhe nach ebenfalls an den Verträgen orientiert, welche der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutsche Apothekerverband gem. § 5 Absatz 5 Satz 1 vertraglich vereinbart haben. Sie berücksichtigt aber darüber hinaus die Besonderheiten privatwirtschaftlicher Versicherungsverhältnisse (wie etwa ein höheres Inkassorisiko für die Apotheken). So wird auch für den Bereich außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung ein leistungsgerechtes Vergütungsniveau für die Zubereitung parenterale Lösungen sichergestellt.

Zu Artikel 9 (Änderung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)

Artikel 7 a regelt i.V.m. Artikel 19 Absatz 8 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990, 3578) das Außerkrafttreten des bisherigen § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung zum 31.12.2011. Die Artikel müssen daher als Folgeänderung zur Überarbeitung und Verstetigung des § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung aufgehoben werden.

Zu Artikel 10 (Änderung der Packungsgrößenverordnung)

Zu Nummer 1

Die Bestimmung der Packungsgrößen wird vereinfacht und zielgenauer ausgestaltet. Die bisherige Einteilung nach Messzahlen kann bei Änderungen der Stückzahl dazu führen, dass die Stückzahl und die Dauer der typischen Behandlungszyklen nicht mehr übereinstimmen. Dies hat zur Folge, dass während eines Behandlungszyklus entweder eine neue

Arzneimittelverordnung erforderlich wird oder die verordnete Stückzahl den therapeutischen Bedarf erheblich übersteigt. Um dies zu vermeiden, werden die Packungsgrößenkennzeichen künftig nach systematischen und einheitlichen Kriterien auf der Basis der Zahl der einzelnen Anwendungseinheiten bestimmt. Die konkreten Packungsgrößen "N1", "N2" und "N3" beziehen sich danach auf folgende typische Behandlungszyklen:

- N1 für die Akuttherapie bzw. zur Therapieeinstellung mit einer Behandlungsdauer von 10 Tagen,
- N2 für die monitorpflichtige Dauertherapie mit einer Behandlungsdauer von 30 Tagen,
- N3 für eine gut eingestellte Dauertherapie mit einer Behandlungsdauer von 100 Tagen.

Die Eingrenzung der Messzahlen "N1" bis "N3" innerhalb von Bandbreiten erleichtert den Austausch von Arzneimittel mit gleichem Packungsgrößenkennzeichen, erhöht die Transparenz der Arzneimittelversorgung und gewährleistet, dass Packungen mit entsprechendem Kennzeichen tatsächlich die erforderliche Zahl von Einzelanwendungen für 10, 30 oder 100 Tage Behandlungsdauer enthalten.

Eine systematische "N" - Kennzeichnung erleichtert dem Vertragsarzt die Arzneimittelauswahl, verbessert die Markttransparenz und vereinfacht Preisvergleiche – auch in der jeweiligen Praxissoftware.

Zu Nummer 2

Die Bestimmung der Messzahlen für die Packungsgrößen durch Rechtsverordnung kann damit entfallen. Damit entfallen auch die Anlagen zur Rechtsverordnung, in denen für Wirkstoffe und Darreichungsformen in den einzelnen Anwendungsgebieten Messzahlen zur Bestimmung des Packungsgrößenkennzeichens festgelegt worden sind.

Außerdem ist es nicht mehr erforderlich, dass die pharmazeutischen Unternehmer für bestimmte neue Wirkstoffe, die noch nicht in der Rechtsverordnung berücksichtigt sind, dem Bundesministerium für Gesundheit neue Packungsgrößenkennzeichen vorschlagen.

Es genügt eine allgemeine Verwaltungsvorschrift, in der die Zuordnung von Packungen zu der jeweiligen Therapiedauer und zum Packungsgrößenkennzeichen festgelegt wird. Diese Verwaltungsvorschrift erlässt das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit nach Beteiligung und im Benehmen mit den Fachkreisen. Die Bestimmung der Regelungen für die Ermittlung der Zahl einzelner Anwendungseinheiten für die Packungsgrößenkennzeichen soll unter Berücksichtigung von Angaben in der amtlichen Klassifikation nach § 73 Absatz 8 festgelegt werden. Diese Klassifikation wird vom DIMDI im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegeben. Das DIMDI schreibt diese Klassifikation jährlich fort auf Grund von Empfehlungen einer Arbeitsgruppe, in der die Fachkreise vertreten sind. In diesem Rahmen kann künftig die Verwaltungsvorschrift für die Zuordnung zu den Packungsgrößenkennzeichen vorbereitet werden.

In der Verwaltungsvorschrift können für bestimmte Arzneimittel ausnahmsweise abweichende Behandlungsdauern festgelegt werden. Es gibt Fälle, in denen durch die arzneimittelrechtliche Zulassung aus medizinischen Gründen eine Behandlungsdauer festgelegt ist, die nicht mit dem in der Verordnung genannten Zeitraum übereinstimmt. Diesen Fällen wird durch die Ausnahmeregelung Rechnung getragen. Der Behandlungszeitraum ergibt sich aus der Fachinformation des Arzneimittels. Deshalb soll das DIMDI für die Erstellung der Verwaltungsvorschrift in diesen Ausnahmefällen die Fachinformation zugrunde legen.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des bisherigen § 5.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 1.

Zu Artikel 11 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)

Wegen der kleinteiligen Organisation in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung wurde die Befugnis zum Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch durch das Gesetz zur Modernisierung des Rechts der landwirtschaftlichen Sozialversicherung dem Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung übertragen. Diese Aufgabenübertragung auf den Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung hat sich bewährt. Es ist daher in Anknüpfung an das geltende Recht folgerichtig, die Befugnis zum Abschluss von Verträgen mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch ebenfalls dem Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung zu übertragen.“

Zu Artikel 12 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Mit Ausnahme der Regelungen, die zur Vorbereitung des geänderten Großhandelszuschlags erforderlich sind, tritt das Gesetz am 1. Januar 2011 in Kraft.

Zu Absatz 2

Die zur Vorbereitung der Umstellung der Großhandelsspanne in der Arzneimittelpreisverordnung erforderlichen Regelungen treten rückwirkend am Tag der ersten Lesung in Kraft. Dadurch wird gewährleistet, dass die Umstellung der Großhandelszuschläge zeitgleich mit den in der Folge notwendigen Anpassungen der Festbeträge und der Richtgrößen erfolgt. Für die bereits vor dem Inkrafttreten der Umstellung der Handelszuschläge erforderlichen Vorbereitungen für die Anpassung der Festbeträge und der Richtgrößen wird eine Rechtsgrundlage geschaffen. Die erforderliche Anpassung setzt eine frühzeitige Umrechnung der Apothekenabgabepreise nach Maßgabe der geänderten Handelszuschläge nach § 2 Arzneimittelpreisverordnung voraus, die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen vorzunehmen ist. Aufgrund des gestaffelten Verfahrens der Richtgrößenvereinbarung ist eine rechtzeitige Mitteilung dieser Angaben an die Vertragspartner der Richtgrößenvereinbarungen bereits zum 30. Juli 2010 erforderlich. Eine Rückwirkung von Festbetragsfestsetzungen oder Richtgrößenvereinbarungen ist damit nicht verbunden.

## **C. Finanzielle Auswirkungen**

### **1. Gesetzliche Krankenversicherung**

Durch Vereinbarung von GKV-Erstattungsbeträgen für neue Arzneimittel, die nicht in die Festbeträge einbezogen werden können, wird der Kostenanstieg bei der Versorgung mit diesen Arzneimitteln nachhaltig verringert. Das Ausmaß der Entlastung hängt von der Feststellung des Zusatznutzens und der Höhe des vereinbarten GKV-Erstattungsbetrags ab. Dies ist für jedes neue Arzneimittel gesondert festzustellen und steht daher vorab nicht fest.

Der Umsatz der Arzneimittel ohne Festbetrag in der gesetzlichen Krankenversicherung erreichte im Jahr 2009 rund 18,8 Milliarden Euro zu Apothekenverkaufspreisen. Hiervon erreicht der Umsatz zu Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer rd. 15,8 Milliarden Euro. Der Zuwachs in diesem Segment im Zeitraum von 2006 bis 2009 erreichte rund 4,1 Milliarden Euro bzw. durchschnittlich rund 1,4 Milliarden Euro pro Jahr (ohne Mehrwertsteuer). Bei vollständiger Umsetzung des Vertragsmodells ergibt sich eine Entlastung von rd. 2 Milliarden Euro für die GKV. Für nicht festbetragsfähige Arzneimittel wird die Entlastung auf 1,7 Milliarden Euro geschätzt. Zuzüglich der Einsparung durch die schnelle Einbeziehung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen in die Festbeträge ergibt sich eine geschätzte Gesamtentlastung von rund 2 Milliarden Euro.

Die Einsparschätzung beruht auf der Annahme, dass sich das Niveau der Erstattungspreise der von der Regelung betroffenen Arzneimittel weiter an den europäischen Durchschnitt angleicht. Der Umsatz der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ohne Festbetrag in der gesetzlichen Krankenversicherung wird in 2011 geschätzt voraussichtlich ca. 11 Milliarden Euro zu Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmer betragen. Bezogen auf diesen Umsatz wird eine Einsparquote von 16 % angenommen. Nach Information des Verbandes der pharmazeutischen Industrie der Schweiz sind die Preise für innovative Arzneimittel in Deutschland im Durchschnitt rund 18 % höher als in der Schweiz (Basis: Preise ab Werk ohne MWSt). Es wird geschätzt, dass dieser Preisaufschlag in etwa ausgeglichen wird. Der Zeitpunkt, ab dem diese Entlastung erreicht wird, hängt vom Zeitbedarf für die Einbeziehung der bereits im Markt befindlichen nicht festbetragsfähigen Arzneimittel ab. Erste Vereinbarungen über GKV-Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel sind frühestens Ende 2011 zu erwarten, mit Entlastungen der GKV ist ab 2012 zu rechnen.

Die gesetzliche Krankenversicherung wird um rund 300 Mio. Euro entlastet durch die schnellere Einbeziehung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen in die Festbeträge bzw. die Vereinbarung von GKV-Erstattungsbeträgen für nicht festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen.

Die Neufestsetzung der Großhandelsspanne entlastet die Kostenträger zusätzlich insgesamt um knapp 400 Millionen Euro pro Jahr. Hiervon entfallen auf die Gesetzliche Krankenversicherung ca. 85%.

Das Informationsrecht für den Spitzenverband Bund über die Höhe der Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen ermöglicht die Vereinbarung marktnaher Abrechnungspreise für diese Arzneimittel mit Einsparungen für die Gesetzliche Krankenversicherung mit zusätzlich geschätzt ca. 150 Millionen Euro pro Jahr.

Im Rahmen der Überführung der Modellförderung von unabhängigen Einrichtungen der Patienten- und Verbraucherberatung in eine Regelförderung wird die von den Gesetzlichen Krankenkassen umlagefinanzierte Fördersumme von jährlich knapp 5,2 Mio. Euro (5.113.000 Euro) auf jährlich glatt 5,2 Mio. Euro erhöht. Außerdem erfolgt eine Anpassung entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 SGB IV. Hiermit wird ein sich an die Lohn- und Gehaltsentwicklung anpassender Referenzwert für die Sozialversicherung bereitgestellt. Eine entsprechende Anpassung der Fördersumme ist insbesondere aufgrund des hohen Anteils der Personalkosten, die bei der Durchführung der unabhängigen Patientenberatung aufgebracht werden müssen, erforderlich.

## **2. Finanzielle Auswirkungen auf Bund, Länder und Gemeinden**

### **a) Bund**

Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenkassen und begrenzt den Kostenanstieg in der Arzneimittelversorgung. Da für die

Beihilfefähigkeit von Aufwendungen für Arzneimittel die gleichen Regelungen wie für gesetzlich Krankenversicherte gelten, werden auch die Träger der Beihilfe entlastet. Die Höhe der Entlastung ist derzeit nicht abschätzbar.

Die Anzahl der Verfahren zur Arzneimittelbewertung pro Jahr nimmt zu und wird voraussichtlich häufig strittig sein. Dadurch entsteht dem Bundesministerium für Gesundheit ein erhöhter Aufwand im Rahmen der Rechtsaufsicht über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Gemeinsamen Bundesausschuss. Entsprechende Mehrbedarfe werden unter Berücksichtigung der Sparbeschlüsse der Bundesregierung in den vorhandenen Ansätzen im Einzelplan des Ressorts aufgefangen.

Die mit dem Gesetz verbundenen Maßnahmen führen zu einer finanziellen Entlastung des Bundes beim Bundeszuschuss zur Krankenversicherung der Landwirte in Höhe von voraussichtlich insgesamt rd. 20 Mio. Euro. Die jährlichen Entlastungsbeträge liegen im Schätzrahmen der mehrjährigen Finanzplanung.

Durch die Änderungen im AMG wird der Bund nicht mit Kosten belastet.

b) Länder und Gemeinden

Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet. Es entsteht weder zusätzlicher Vollzugsaufwand, noch entstehen zusätzliche Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand.

Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenkassen und begrenzt nachhaltig den Kostenanstieg in der Arzneimittelversorgung. Da für die Beihilfefähigkeit von Aufwendungen für Arzneimittel die gleichen Regelungen wie für gesetzlich Krankenversicherte gelten, werden auch die Träger der Beihilfe entlastet. Die Träger der Beihilfe werden entlastet. Die Höhe der Entlastung ist derzeit nicht abschätzbar.

Durch die Änderungen im AMG werden Länder und Gemeinden nicht mit Kosten belastet.

#### **D. Kosten- und Preiswirkungsklausel**

Das Gesetz führt zu nachhaltigen finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenkassen und begrenzt den Beitragssatzanstieg durch eine nachhaltige Verringerung des Kostenanstiegs in der Arzneimittelversorgung.

Die unabhängige Patientenberatung bietet als niedrighschwelliges und für jedermann zugängliches Angebot eine Beratungsleistung unabhängig vom Versichertenstatus des Ratsuchenden. Sie wird zu einem Anteil in Höhe von etwa 10 % der Ratsuchenden von privat krankenversicherten Personen in Anspruch genommen, so dass eine entsprechende finanzielle Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an den Kosten der unabhängigen Patientenberatung angemessen erscheint. Bei freiwilliger Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an der Gesamtfördersumme in Höhe von 10 % entstehen für die Wirtschaft jährlich Kosten in Höhe von rund 500.000 Euro.

#### **E. Gleichstellungspolitische Bedeutung**

Das Gesetz hat keine Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frauen und Männern.

|

Dokument: AMNOG final.doc

Stand: 28.06.2010, 16:37 Uhr, BMG-0-15-6