

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

**zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD
– Drucksache 18/201 –**

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)

A. Problem

Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt, die bereits vor 2011 (vor Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – AMNOG) in Verkehr gebracht worden sind, ist nach Ansicht der Antragsteller mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden, der denjenigen für die Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel deutlich überschreitet. Die bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Herstellerabschläge von bis zu 16 Prozent auf die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für zu Lasten der Krankenkassen, privaten Krankenversicherer und der sonstigen Kostenträger abgegebene Arzneimittel und das bisherige Preismoratorium, durch das einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer nicht zu Lasten der Kostenträger abgerechnet werden konnten, hätten sich demgegenüber zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich bewährt. Bei Auslaufen dieser Maßnahmen seien ein deutlicher Anstieg der Arzneimittel-ausgaben und eine überdurchschnittliche Preisentwicklung zu erwarten.

B. Lösung

Die gesetzliche Möglichkeit zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt wird aufgehoben. Dadurch entfällt nach Angaben der Antragsteller der administrative Aufwand für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer wie für die beteiligten Institutionen der Selbstverwaltung. Zur Kompensation der damit ebenfalls entfallenden Verpflichtung zur Vereinbarung angemessener Erstattungsbeträge für die gesetzliche Krankenversicherung und sonstige Kostenträger wird das Preismoratorium befristet bis zum 31. Dezember 2017 verlängert. Außerdem wird der allgemeine Herstellerabschlag in Form des Mengenrabatts von 6 auf 7 Prozent erhöht.

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

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine zusätzlichen Haushaltsausgaben.

Für den Bund ergeben sich durch die Regelungen dieses Gesetzes geschätzte Minderausgaben im Rahmen der Beihilfeausgaben für Arzneimittel in einem niedrigen einstelligen, für Länder und Kommunen in einem niedrigen zweistelligen Millionenbetrag.

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

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Die Nachweis- und Dossierpflichten der pharmazeutischen Unternehmer zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt entfallen.

Der gesetzliche Herstellerabschlag und das Preismoratorium werden von den pharmazeutischen Unternehmern in den bestehenden unveränderten Abrechnungsverfahren der Apothekenrechenzentren gewährt. Dabei notwendig werden- de technische Umstellungen führen zu nicht genau quantifizierbaren, aber insgesamt vernachlässigbaren Kosten.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine neuen Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie der sonstigen Kostenträger und begrenzt den Ausgabenanstieg in der Arzneimittelversorgung.

Die Regelungen des Gesetzes wirken dämpfend auf das Erstattungspreisniveau für Arzneimittel. Für das Verbraucherpreisniveau ergeben sich keine relevanten Auswirkungen.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Gesetzentwurf auf Drucksache 18/201 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:
 - 1a. In § 35b Absatz 1 Satz 3 dritter Teilsatz wird die Angabe „Absatz 2 Satz 3“ durch die Angabe „Absatz 2 Satz 2“ ersetzt.
 - b) Nach Nummer 1a wird folgende Nummer 1b eingefügt:
 - 1b. § 73b wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und wird folgender Halbsatz angefügt:

„in Verträgen, die nach dem 31. März 2014 zustande kommen, sind zudem Wirtschaftlichkeitskriterien und Maßnahmen bei Nichteinhaltung der vereinbarten Wirtschaftlichkeitskriterien sowie Regelungen zur Qualitätssicherung zu vereinbaren.“
 - bb) Der folgende Satz wird angefügt:

„Zugelassene strukturierte Behandlungsprogramme nach den §§ 137f und 137g sind, soweit sie die hausärztliche Versorgung betreffen, Bestandteil der Verträge nach Absatz 4.“
 - b) Absatz 5a wird aufgehoben.
 - c) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Die Vertragsparteien nach Absatz 4 können vereinbaren, dass Aufwendungen für Leistungen, die über die hausärztliche Versorgung nach § 73 hinausgehen und insoweit nicht unter die Bereinigungspflicht nach Absatz 7 fallen, aus Einsparungen und Effizienzsteigerungen, die aus den Maßnahmen von Verträgen nach Absatz 4 erzielt werden, finanziert werden.“
 - d) Absatz 9 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Der Aufsichtsbehörde ist die Einhaltung der nach Absatz 5 Satz 1 vereinbarten Wirtschaftlichkeitskriterien vier Jahre nach Wirksamwerden des Vertrages nachzuweisen.“
 - c) Nach Nummer 1b wird folgende Nummer 1c eingefügt:
 - 1c. § 129 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 8 wird aufgehoben.
 - b) Dem Absatz 1a werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erstmals bis zum 30. September 2014 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Das Nähere regelt

der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“ ‘

d) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. § 130a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2003“ gestrichen und wird die Angabe „6“ durch die Angabe „7“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 beträgt der Abschlag nach Satz 1 6 vom Hundert.“

b) In Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „31. März 2014“ durch die Angabe „31. Dezember 2017“ und werden die Wörter „Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrags“ durch die Wörter „Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist“ ersetzt.‘

e) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. § 130b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 bis 5 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Dabei soll jeweils ein Vertreter einer Krankenkasse an der Verhandlung teilnehmen; das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“

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

„(3a) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. Er gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.“ ‘

2. Nach Artikel 2 wird folgender Artikel 2a eingefügt:

„Artikel 2a

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Ar-

tikel 1 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3a) Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, gibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag ab. Abweichend von Satz 1 kann der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben; die Verpflichtung in Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz bleibt unberührt. Der Abgabepreis nach Satz 1 oder Satz 2 gilt auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten.“

3. Nach Artikel 2a wird folgender Artikel 2b eingefügt:

„Artikel 2b

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 2 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Der Berechnung der Zuschläge nach Satz 1 ist jeweils der Betrag zugrunde zu legen, zu dem der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel nach § 78 Absatz 3 oder Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes abgibt.“
2. In § 3 Absatz 2 Nummer 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „§ 2 Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend“ eingefügt.

Berlin, den 19. Februar 2014

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Edgar Franke
Vorsitzender

Michael Hennrich
Vorsitzender

Bericht des Abgeordneten Michael Hennrich

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 18/201** in seiner 5. Sitzung am 18. Dezember 2013 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Hauptausschuss überwiesen. Dort blieb die Vorlage unerledigt. Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 18/201 dann in seiner 8. Sitzung am 16. Januar 2014 zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz, an den Ausschuss für Wirtschaft und Energie sowie gemäß § 96 GO-BT an den Haushaltsausschuss überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt, die bereits vor 2011 (vor Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – AMNOG) in Verkehr gebracht worden sind, ist nach Ansicht der Antragsteller mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden, der denjenigen für die Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel deutlich überschreitet. Dies gelte sowohl für die Erstellung des Arzneimitteldossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer als auch für die Durchführung der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und das von ihm beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Die bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Herstellerabschläge von bis zu 16 Prozent auf die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für zu Lasten der Krankenkassen, privaten Krankenversicherer und der sonstigen Kostenträger abgegebene Arzneimittel und das bisherige Preismoratorium, durch das einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer nicht zu Lasten der Kostenträger abgerechnet werden konnten, hätten sich demgegenüber zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich bewährt. Bei Auslaufen dieser Maßnahmen seien jedoch ein deutlicher Anstieg der Arzneimittelausgaben und eine überdurchschnittliche Preisentwicklung zu erwarten. Dabei halte auch der langjährige Trend zu steigenden Kosten je Arzneimittelverordnung weiter an und trage erheblich zu Ausgabensteigerungen in der Arzneimittelversorgung bei.

Die gesetzliche Möglichkeit zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt wird aufgehoben. Dadurch entfällt nach Angabe der Antragsteller der administrative Aufwand für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer wie für die beteiligten Institutionen der Selbstverwaltung. Zur Kompensation der damit ebenfalls entfallenden Verpflichtung zur Vereinbarung angemessener Erstattungsbeträge für die gesetzliche Krankenversicherung und sonstige Kostenträger wird das Preismoratorium befristet bis zum 31. Dezember 2017 verlängert. Außerdem wird der allgemeine Herstellerabschlag in Form des Mengenrabatts von 6 auf 7 Prozent erhöht.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 8. Sitzung am 19. Februar 2014 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 18/201 in der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 5. Sitzung am 19. Februar 2014 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 18/201 in der vom federführenden Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Haushaltsausschuss** legt zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 18/201 einen eigenen Bericht nach § 96 GO-BT vor.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 2. Sitzung am 15. Januar 2014 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 18/201 vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen. In seiner 3. Sitzung am 29. Januar 2014 hat der Ausschuss seine Beratungen über die Vorlage aufgenommen.

Die Anhörung fand in der 5. Sitzung am 12. Februar 2014 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels e. V. – PHAGRO, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen (DAG SHG), Deutscher Hausärzterverband e. V., Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), PKV - Verband der privaten Krankenversicherung e. V., Pro-Generika e. V., VAD - Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V., Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv).

Außerdem waren als Einzelsachverständige Prof. Dr. Helge Sodan, Martin Laurisch, Prof. Dr. Eberhard Wille, Wolfgang Kaesbach und Prof. Dr. Dea Niebuhr eingeladen.

Auf das entsprechende Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss hat seine Beratungen über den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Drucksache 18/201 in seiner 6. Sitzung am 19. Februar 2014 fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksache 18/201 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der Ausschuss für Gesundheit beschließt mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Änderungsanträge auf den Ausschussdrucksachen 18(14)0007(1), 18(14)0007(2)neu, 18(14)0007(3) und 18(14)0007(4) anzunehmen. Weiter beschließt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE., den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 18(14)0007(7) anzunehmen. Weiter beschließt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 18(14)0007(8) anzunehmen. Weiter beschließt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 18(14)0007(9)neu anzunehmen.

Der Ausschuss hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/201 beschlossen. Diese haben im Wesentlichen folgenden Inhalt:

Mit dem Änderungsantrag zu § 73b werden die Gestaltungsspielräume der Vertragspartner der hausarztzentrierten Versorgungsverträge erweitert. Die bestehenden Vergütungsbeschränkungen werden aufgehoben und durch die Verpflichtung zur vertraglichen Vereinbarung von Wirtschaftlichkeitskriterien und Regelungen zur Qualitätssicherung ersetzt. Die Einhaltung der Wirtschaftlichkeitskriterien ist der Aufsichtsbehörde vier Jahre nach Wirksamwerden des Vertrages nachzuweisen. Zugelassene strukturierte Behandlungsprogramme werden, soweit sie die hausärztliche Versorgung betreffen, Bestandteil der Verträge über die hausarztzentrierte Versorgung.

Die Kompetenz für eine Substitutionsausschlussliste für wirkstoffgleiche Arzneimittel in Apotheken wird auf den Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen.

Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel gilt die Anhebung des Herstellerabschlags von 6 auf 7 Prozent nicht. Arzneimittel mit Festbetrag werden vom Preismoratorium ausgenommen.

Im Hinblick auf den Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wird klargestellt, dass der Erstattungsbetrag die Grundlage für die Berechnung von Zu- und Abschlägen in den Vertriebsstufen ist. Der auf Grundlage des Erstattungsbetrags berechnete Abgabepreis wird damit auch zur Grundlage für die

weitere Abrechnung einschließlich der Berechnung der Mehrwertsteuer und der Zuzahlung der Versicherten. Darüber hinaus wird klargestellt, dass die Phase der freien Preisbildung nur einmalig je Wirkstoff gewährt wird. Zudem soll künftig je ein Vertreter einer Mitgliedskasse des GKV-Spitzenverbandes an den Erstattungsbeitragsverhandlungen nach § 130b SGB V teilnehmen.

Darüber hinaus lagen dem Ausschuss zwei Änderungsanträge der Fraktion DIE LINKE. auf Ausschussdrucksachen 18(14)0007(5) und 18(14)0007(6) vor, die mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt wurden:

Änderungsantrag 1

zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

(14. SGB V-Änderungsgesetz - 14. SGB V-ÄndG)

Drucksache 18/201

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

Nummer 1 wird gestrichen.

Nummer 2 wird zu Nummer 1.

2. Artikel 2 wird gestrichen.

3. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „vorbehaltlich des Absatzes 2“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird gestrichen.

Begründung:

Zu Nummer 1

(Änderung des Artikels 1 - Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

Die Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 35a Absatz 6 zur Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die bereits vor dem 1. Januar 2011 (vor Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung – AMNOG) in Verkehr waren, soll nicht aufgehoben werden.

Die Nutzenbewertung dient zuvorderst der Behandlungsqualität, erst in zweiter Linie der Ausgabenkontrolle. Sie bietet Anreize für eine patientenorientierte Forschung und echte Innovationen. Sie eröffnet den verordnenden Ärztinnen und Ärzten und anderen Angehörigen von Heilberufen, aber auch interessierten Patientinnen und Patienten wissenschaftlich fundierte und unabhängige Informationen zum therapeutischen Wert eines Arzneimittels. Eine Bewertung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel gegen Vergleichstherapien, die selbst nicht nutzengeprüft sind, kann nur als halbherzig bezeichnet werden. Wo immer möglich und sinnvoll sollte daher die Nutzenbewertung des Bestandsmarktaufrufs weiterhin fortgeführt werden. Die geäußerte Kritik, die Nutzenbewertungen im Bestandsmarkt seien mit einem (zu) hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden (vgl. Gesetzentwurf), sollte im Sinne eines lernenden Systems bei einem kommenden Gesetz- bzw. Verordnungsgebungsverfahren aufgenommen und eine sachgerechte Vereinfachung des Verfahrens herbeigeführt werden.

Zu Nummer 2

(Änderung des Artikels 2 - Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Nummer 3

(Änderung des Artikels 3 – Inkrafttreten)

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Änderungsantrag 2

zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

(14. SGB V-Änderungsgesetz - 14. SGB V-ÄndG)

Drucksache 18/201

Artikel 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

,a) In Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „Vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013“ durch die Wörter „Vom 1. April 2014 bis zum 31. Dezember 2015“ ersetzt‘

2. Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

,b) In Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „31. März 2014“ durch die Angabe „31. Dezember 2015“ ersetzt.‘

Begründung:

Die erhöhten Herstellerabschläge von 16 Prozent für zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegebene verschreibungspflichtige Arzneimittel galten von 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013, das Preismoratorium rückwirkend ab 01. August 2009 (GKV-Änderungsgesetz). Der zu ändernde Gesetzentwurf sieht im Vergleich dazu niedrigere Herstellerrabatte für Original-Präparate in Höhe von 7 Prozent vor und entfristet diesen Abschlag. Für Generika sollen statt 16 Prozent dann ebenfalls unbefristet 17 Prozent Rabatt gewährt werden. Der vorliegende Änderungsantrag sieht stattdessen einen befristeten Herstellerabschlag in Höhe von 16 Prozent bis zum 31. Dezember 2015 vor, um in dieser Zeit die notwendigen Gesetzesänderungen für eine patientenorientierte Preisgestaltung bei Arzneimitteln vornehmen zu können.

Das Bundesgesundheitsministerium stellte bei der jährlichen Überprüfung der entsprechenden Regelungen des GKV-Änderungsgesetzes noch im Januar 2013 fest:

„Das befristete Preismoratorium und die befristete Erhöhung der gesetzlichen Herstellerabschläge für Arzneimittel wurden als Vorgriff auf das System der Vereinbarung wirtschaftlicher Erstattungsbeträge eingeführt. Das vom Gesetzgeber angestrebte Einsparvolumen wird bislang nicht erreicht. [...] Die geringe Zahl der vom Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle genehmigten Anträge auf Ausnahmen von den Herstellerabschlägen und vom Preismoratorium belegen, dass die pharmazeutischen Unternehmer hierdurch nicht überproportional belastet werden. Zudem schätzen die pharmazeutischen Unternehmer ihre eigene Situation im DIHK-Report Gesundheitswirtschaft durchaus positiv ein“. Das Bundesgesundheitsministerium kam „zu dem Ergebnis, dass das Preismoratorium und die gesetzlichen Herstellerabschläge für Arzneimittel in Höhe von 16 Prozent weiterhin ohne Änderung erforderlich sind“ (Bundesanzeiger, BAnz AT 30.01.2013 B2).

Den Antrag der Linksfraktion im Gesundheitsausschuss, die Befristung beider Regelungen auf den 31. Dezember 2015 zu verlängern, haben die Fraktionen der CDU/CSU, SPD, FDP und der Grünen allerdings abgelehnt (Ausschuss-Drs. 17(14)438 und Bundestag-Drs. 17/13770).

Trotz allem müssen die Regelungen als Sparpolitik mit dem Rasenmäher und Mittel zweiter Wahl betrachtet werden. Pauschale Herstellerabschläge, die unabhängig vom Innovationspotential zu leisten sind, fördern keine gute Versorgungsqualität. Die mit dem vorliegenden Änderungsantrag vorgesehene Befristung bis 31. Dezember 2015 ermöglicht es dem Gesetzgeber, die notwendigen Neuerungen auf den Weg zu bringen.

So muss die Preisbildung für neue, patentschützte Arzneimittel konsequenter auf den patientenrelevanten Nutzen abgestellt werden (vgl. Antrag der Fraktion DIE LINKE., Bundestags-Drs. 17/2324). Bei patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln (Generika) soll anstelle der Herstellerabschläge (insbes. § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3, 3b), des Preismoratoriums (§ 130a, Abs. 3a) und der Rabattverträge (SGB V 130a Abs. 8) eine Erweiterung der Festbetragsregelung (§ 35 SGB V) angestrebt werden. Diese soll für angemessene Preise sorgen, indem sie einerseits die Ausgaben des Solidarsystems begrenzt und andererseits für eine gute Versorgungssicherheit eine ausreichende Anbietervielfalt erhält.

Generika waren in der bis Ende 2013 gültigen Regelung in § 130a Abs. 1a von dem erhöhten Abschlag ausgespart worden, da für sie nach § 130a Abs. 3b in Verbindung mit Abs. 1 ohnehin ein Abschlag von 16 Prozent abgeführt werden musste. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Festlegung des Herstellerabschlags auf 7 Prozent in Absatz 1 für sämtliche verschreibungspflichtige Arzneimittel ist auch deshalb nicht sachgerecht, weil für Generika dann ein höherer Abschlag als vorher gezahlt werden müsste. Da Generika maßgeblich dazu beitragen, den Ausgabenanstieg im Arzneimittelbereich zu bremsen, ist eine zusätzliche Belastung der Generika-Hersteller abzulehnen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** merkte an, dass die Koalition mit ihrem Änderungsantrag zur hausarztzentrierten Versorgung für Planungssicherheit bei den betroffenen Ärzten gesorgt habe. Ferner seien die Vertragspartner künftig verpflichtet, Regelungen zur Qualitätssicherung zu vereinbaren, und außerdem würden die strukturierten Behandlungsprogramme zu einem Bestandteil der Verträge. Den Kern des eigentlichen

Gesetzentwurfs stelle die Beendigung des Bestandsmarktaufrufs bei der Nutzenbewertung dar. Die Folgen dieser Entscheidung sowohl für die Qualität der Gesundheitsversorgung als auch für die Finanzierung der Krankenkassen seien jedoch begrenzt. Der Bestandsmarktaufruf habe methodische Probleme wie die Bestimmung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgeworfen, die sich als nur schwer lösbar erwiesen hätten. Um die Qualität der Arzneimittel im Bestandsmarkt sicherzustellen, reichten die Instrumente, die das Arzneimittelrecht zur Verfügung stelle, aus. Somit bleibe auch nach der Beendigung des Bestandsmarktaufrufs eine gute Arzneimittelversorgung der Patienten gewährleistet. Was die finanziellen Auswirkungen anbelange, verweise die Fraktion der CDU/CSU auf die entsprechenden Ausführungen des Spitzenverbandes Bund der gesetzlichen Krankenkassen bei der öffentlichen Anhörung. Dem Verband zufolge seien durch den Bestandsmarktaufruf schätzungsweise lediglich bis zu 230 Mio. Euro im Jahr einzusparen. Hingegen seien durch die Rabattverträge allein im letzten Jahr 2,4 Mrd. Euro an Einsparungen erzielt worden. Aus diesem Grund halte die Koalition an den Rabattverträgen fest. Die Beendigung des Bestandsmarktaufrufes werde durch die Verlängerung des Preismoratoriums und den erhöhten Herstellerrabatt kompensiert. Ferner sei es ein konsequenter Schritt, die Generika von der Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 auf 7 Prozent auszunehmen, da dieser Bereich nicht in Zusammenhang mit der Beendigung des Bestandsmarktaufrufs stehe.

Die **Fraktion der SPD** vertrat die Auffassung, dass die hausärztliche Versorgung den Dreh- und Angelpunkt der gesamten Gesundheitsversorgung darstelle. Mit dem Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen zum § 73b SGB V werde die hausarztzentrierte Versorgung noch einmal wesentlich verbessert. So seien die Vertragspartner künftig dazu verpflichtet, Kriterien für die Wirtschaftlichkeit des Vertrages zu vereinbaren sowie Maßnahmen für den Fall der Nichteinhaltung der Wirtschaftlichkeitskriterien vorzusehen. Daher fordere die Fraktion der SPD die Opposition auf, erst einmal den Zeitraum von vier Jahren abzuwarten, innerhalb dessen gegenüber der Aufsichtsbehörde die Einhaltung der Wirtschaftlichkeitskriterien nachzuweisen ist und dann zu prüfen, ob und inwieweit die Regelungen sich positiv auf die hausärztliche Versorgung ausgewirkt hätten. Bei der Nutzenbewertung erkenne auch die Fraktion der SPD die bisher noch ungeklärten Probleme. Es gelte daher, bei der weiteren Debatte über dieses Thema die nötige Offenheit zu bewahren. Im Rahmen des kommenden Versorgungsstrukturgesetzes werde die Koalition Maßnahmen ergreifen, um die Instrumente der Nutzenbewertung zu stärken. Den Vorschlägen, die die Fraktion DIE LINKE. in ihrem Änderungsantrag zur Nutzenbewertung unterbreitet habe fehle allerdings im Hinblick auf die Finanzierung jedes Maß. Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes habe vor allem deshalb nicht in der bisherigen Form weitergeführt werden können, weil der Verwaltungsaufwand für die Durchführung der Verfahren zu groß gewesen sei. Aus der Anhörung sei vor allem die Erkenntnis zu entnehmen gewesen, dass Generika von der Anhebung des Mengenrabatts ausgenommen werden müssten. Diesen wichtigen Schritt habe die Koalition nun vollzogen.

Die **Fraktion DIE LINKE.** führte aus, dass der Gesetzgebungsprozess gezeigt habe, wie wichtig die Arbeit der Opposition sei. Ohne deren Engagement wäre es nicht zu einer Anhörung gekommen. Diese habe dazu beigetragen, eine Fehlentscheidung in Bezug auf die Generika zu verhindern. Die Aufhebung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes sei hingegen abzulehnen, weil es künftig aufgrund dessen zwei Klassen von patentgeschützten Arzneimitteln geben werde. Konsequenterweise fordere DIE LINKE. in einem Änderungsantrag die Beibehaltung des Bestandsmarktaufrufs. Die Instrumente Preismoratorium und Herstellerrabatt sollten, wie bis 2013 geregelt, befristet bis Ende 2015 weitergeführt werden. Auch dafür liege ein Änderungsantrag vor. Bis zum Ablauf der Frist solle die Preisfindung bei patentgeschützten Arzneimitteln stärker als bisher auf den patientenrelevanten Nutzen abgestellt werden. Bei Generika müsse in dieser Frist die Einführung behördlich festgelegter Festbeträge statt der Rabattverträge für angemessene und faire Preise sorgen.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** merkte an, sie halte es für sachgerecht, dass die Koalition durch einen Änderungsantrag die Generika von den Neuregelungen zu den Herstellerrabatten und zum Preismoratorium ausgenommen habe. Hingegen lehne sie die Aufhebung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt ab. Man könne, wie die Regierung und einige Organisationen in der Anhörung, zu der Einschätzung kommen, dass es rechtliche Probleme bei der geltenden Regelung gibt. Aber für diesen Fall hätte man eine Nutzenbewertung für alle patentgeschützten Arzneimittel mit neuem Anwendungsbereich bzw. neuer Anwendungsform, die mit einem Unterlagenschutz verbunden ist, neu vorsehen müssen. Man hätte die Bestandsmarkt看wertung in den Fällen des Wettbewerbsaufrufs und Biologicals beibehalten müssen. Eine gesetzliche Verpflichtung der Hersteller zur Zurverfügungstellung der Studienbe-

richte auf Anfrage wäre ebenso notwendig gewesen wie eine verpflichtende Registrierung und Veröffentlichung der Ergebnisse aller (auch von abgebrochenen) Arzneimittelstudien.

B. Besonderer Teil

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a (§ 35b SGB V)

(Korrektur eines Verweisfehlers)

Nach § 35a Absatz 2 Satz 2 erhalten der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zur Bewertung des Zusatznutzens auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei den zuständigen Bundesoberbehörden. Dies gilt auch für die Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung.

Zu Buchstabe b (§ 73b SGB V)

(Hausarztzentrierte Versorgung)

Zu Absatz 5

Mit dem neuen Halbsatz in Absatz 5 Satz 1, der im Zusammenhang mit der Aufhebung der Vergütungsbeschränkungen des Absatzes 5a (siehe Änderung unter Buchstabe b) steht, wird den Vertragspartnern für Verträge über eine hausarztzentrierte Versorgung, die nach dem 31. März 2014 zustande kommen, aufgegeben, Kriterien für die Wirtschaftlichkeit des Vertrages sowie Maßnahmen bei Nichteinhaltung der Wirtschaftlichkeitskriterien zu vereinbaren. Damit obliegt es den Vertragspartnern, anhand geeigneter objektiver Indikatoren eine Vereinbarung für eine spezifische Ausgestaltung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 2 Absatz 4, §§ 12, 70 für den jeweiligen Vertrag zu regeln. Ebenso sind für die hausarztzentrierte Versorgung Regelungen zur Qualitätssicherung zu vereinbaren, die über die allgemeine hausärztliche Qualitätssicherung hinausgehen. Zugelassene strukturierte Behandlungsprogramme, die die hausärztliche Versorgung betreffen, sind Bestandteil der Verträge über eine hausarztzentrierte Versorgung und gehören damit zum hausarztzentrierten Versorgungsangebot. Insgesamt wird den Vertragspartnern hierdurch ein größerer Gestaltungsspielraum eingeräumt, der nötig ist, um innovative Versorgungskonzepte entwickeln zu können.

Zu Absatz 5a

Die bestehenden Vergütungsbeschränkungen werden aufgehoben, da sie sich als Hemmnis für den Abschluss von Verträgen über eine hausarztzentrierte Versorgung erwiesen haben. Die Vertragspartner sollen die Möglichkeit erhalten, differenzierte Vergütungsvereinbarungen zu treffen, ohne hierbei starren Begrenzungen zu unterliegen. Dies gilt auch für Vereinbarungen über solche Leistungen, die über die hausärztliche Versorgung nach § 73 hinausgehen. Entscheidend ist, dass der Vertrag insgesamt dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot entspricht.

Zu Absatz 8

Absatz 8 wird in eine fakultative Regelung zurückgeführt. Dies entspricht dem Stand, der vor dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen GKV-Finanzierungsgesetz galt. Die Regelung in ihrer aktuellen Fassung ist Teil der gesetzlichen Vergütungsbeschränkungen und engt den Gestaltungsspielraum der Vertragspartner ein. Mit der Eröffnung zusätzlicher Gestaltungsspielräume werden die Möglichkeiten der Vertragspartner verbessert, innovative Versorgungskonzepte zu entwickeln.

Zu Absatz 9

Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit zu Beginn eines Vertrags ist im Einzelfall schwierig bis unmöglich. Daher wird geregelt, dass die Krankenkassen die Einhaltung der künftig nach Absatz 5 Satz 1 zu vereinbarenden Wirtschaftlichkeitskriterien vier Jahre nach Wirksamwerden des Vertrages gegenüber der Aufsichtsbehörde nachzuweisen haben. Dies verschafft den Vertragspartnern ausreichend Zeit, auch solche

innovativen Verträge durchzuführen, bei denen sich die Wirtschaftlichkeit gegebenenfalls erst im Laufe der Vertragslaufzeit einstellt.

Zu Buchstabe c (§ 129 SGB V)

(Liste nicht austauschbarer Arzneimittel)

Die bisherige Möglichkeit zur rahmenvertraglichen Vereinbarung nicht austauschbarer Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 8 hat sich in der Praxis als zu schwerfällig und konfliktträchtig erwiesen und wird deshalb durch die Neuregelung in Absatz 1a ersetzt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird beauftragt, in der Arzneimittelrichtlinie spätestens bis zum 30. September 2014 festzulegen, bei welchen Arzneimitteln die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist. Dabei hat er den allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu beachten. Über das in § 92 Absatz 3a vorgeschriebene Stellungsverfahren werden u.a. auch die Berufsvertretungen der Apotheker beteiligt.

Die therapeutische Breite ist ein Maß für die Sicherheit eines Arzneimittels. Je enger die therapeutische Breite eines Wirkstoffs, umso höher ist das Risiko toxischer Wirkungen. Bei Arzneimitteln mit enger therapeutischer Breite können bei geringer Dosisänderung langfristig relevante klinische Beeinträchtigungen eintreten. Deshalb ist insbesondere die Berücksichtigung der therapeutischen Breite für die sachgerechte medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten ein geeignetes Kriterium zur Bestimmung nicht austauschbarer Arzneimittel. Für die Auswahl kann der G-BA weitere Kriterien festlegen. In seiner Verfahrensordnung regelt der G-BA das Nähere, insbesondere die Kriterien für seine Auswahl. Gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 unterliegt die Verfahrensordnung dem Genehmigungsvorbehalt des Bundesministeriums für Gesundheit.

Kommt der G-BA seiner gesetzlichen Verpflichtung zur Bestimmung der entsprechenden Arzneimittel in der Arzneimittelrichtlinie nicht fristgerecht nach, ist im Rahmen der staatlichen Aufsicht über den G-BA eine Ersatzvornahme nach § 94 Absatz 1 Satz 5 vorgesehen.

Zu Buchstabe d (§ 130a SGB V)

(Preismoratorium, Herstellerabschlag)

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Der Text entspricht dem bisherigen Gesetzentwurf.

Zu Satz 2

Patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel werden von der Anhebung des Mengenrabatts von 6 auf 7 Prozent ausgenommen.

Im Markt der Generikahersteller herrscht – anders als im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel – ein intensiver Wettbewerb, der preisregulierende Wirkung hat und sich schon dadurch für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ausgabenmindernd auswirkt. Rabattverträge und Festbetragssystem leisten ihr Übriges, um die Kosten für die GKV in diesem Marktsegment zu regulieren. So existieren für über 65 Prozent aller verordneten Generika Rabattverträge. Die Mengensteigerungen, die zwar auch im Generikabereich zu verzeichnen sind, führen aber nicht zu derartigen Ausgabensteigerungen für die GKV wie im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel. Auch profitieren die patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel weder von der Streichung der Möglichkeit zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes noch vom Wegfall des erhöhten Herstellerabschlags nach Absatz 1a von 16 Prozent zum 31. Dezember 2013. Wegen des fortgeltenden sog. Generikaabschlags von 10 Prozent in Absatz 3b würde die Anhebung des Mengenrabatts nach Absatz 3a Satz 1 um einen Prozentpunkt auf 7 Prozent vielmehr zu einer Gesamtabschlagssumme von 17 Prozent für einen Teil der patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel führen. Vor diesem Hintergrund ist es sachgerecht, diese Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 von der Anhebung des Mengenrabatts auszunehmen.

Zu Absatz 3a

Der Text entspricht hinsichtlich der grundsätzlichen Verlängerung des Preismoratoriums demjenigen des Gesetzentwurfs. Mit der Ergänzung wird das Preismoratorium für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf

Grund des § 35 festgesetzt ist, aufgehoben. Schon nach bisherigem Recht waren Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrages vom Preismoratorium nicht erfasst, da diese ohnehin nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden konnten. Eine Ausnahme vom Preismoratorium ist darüber hinaus aber auch in dem Bereich bis zur Höhe des Festbetrages sachgerecht, da hier das Instrument der Festbeträge auf die Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung hinwirkt. Festbeträge und Preismoratorium sind grundsätzlich zwei unabhängige Ausgabenregulierungsinstrumente. Unterhalb des Festbetrages entfaltet die bestehende Konkurrenzsituation preisregulierende Wirkung. Daneben erhöhen die zwischen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmern geschlossenen Rabattverträge zusätzlich die Wettbewerbsintensität.

Zu Buchstabe e (§ 130b SGB V)

(Erstattungsbetrag)

Zu Absatz 1

Künftig soll jeweils ein Vertreter einer Krankenkasse, etwa ein Mitglied des Vorstands oder ein mit Fragen der Arzneimittelversorgung befasster Beschäftigter der Krankenkasse, an den Verhandlungen über den Erstattungsbetrag teilnehmen, die der GKV-Spitzenverband mit den pharmazeutischen Unternehmern führt. Anders als ein Vertreter etwa eines Verbandes oder einer Arbeitsgemeinschaft von Krankenkassen kann ein Beschäftigter einer Krankenkasse praktische Erfahrungen und Einschätzungen aus dem operativen Geschäft der Krankenkasse in die Verhandlungen einbringen. Dadurch soll der Versorgungsaspekt gestärkt werden. Der Krankenkassenvertreter unterliegt wie alle anderen Beteiligten der Verschwiegenheitspflicht nach Satz 7 (neu). Das Nähere, insbesondere zur Benennung eines Vertreters aus einer Mitgliedskasse für das jeweilige Verfahren, regelt der GKV-Spitzenverband in seiner Satzung. Diese wird vom Verwaltungsrat beschlossen. Dadurch ist sichergestellt, dass die Vertreter der Mitgliedskassen im Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes die Beteiligung und Benennung des Kassenvertreters einvernehmlich regeln.

Die Streichung der Sätze 2 bis 5 steht im Zusammenhang mit der Änderung des § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des § 2 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Dort wird klargestellt, dass Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag gilt, zu diesem abgegeben werden und der Erstattungsbetrag der Berechnung der Großhandels- und Apothekenzuschläge zugrunde zu legen ist. Dies gilt in jedem Fall und auf allen Handelsstufen unabhängig davon, ob ein Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung oder an Selbstzahler abgegeben wird. Eine ergänzende Regelung zur Abrechnungsgrundlage über die Handelsstufen ist daher an dieser Stelle nicht erforderlich. Bei der Umsetzung der ersten Erstattungsbeträge kam es in der Praxis nicht zuletzt wegen der korrespondierenden Regelungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und im AMG zu missverständlichen Auslegungen. Die Bestimmungen über den Abgabepreis und die Preisbildung werden daher auch für Arzneimittel mit Erstattungsbetrag in § 78 AMG und in der AMPreisV gebündelt und dort abschließend geregelt.

Zu Absatz 3a

Da der Zusatznutzen, auf dessen Grundlage der Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, nach § 35a stets wirkstoffspezifisch bewertet wird, ist der nach § 130b Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff grundsätzlich als gleichermaßen wirtschaftlich anzusehen. Deshalb ist es sachgerecht, dass ein auf Basis einer Nutzenbewertung vereinbarter Erstattungsbetrag regelmäßig auch für alle anderen Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff gilt. Sofern für ein Arzneimittel also bereits ein Erstattungsbetrag gilt, findet dieser regelmäßig auch für weitere Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff Anwendung (insbesondere Re- und Parallelimporte oder im Rahmen des Mitvertriebs). Dies gilt auch für die vereinbarten Voraussetzungen für die Anerkennung eines Arzneimittels als Praxisbesonderheit.

Aus diesem Grund gilt der Erstattungsbetrag für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind, einheitlich ab dem 13. Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem betreffenden neuen Wirkstoff. Die Phase der freien Preisbildung ist dadurch für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff begrenzt auf die ersten zwölf Monate nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Andernfalls wäre nicht ausgeschlossen, dass einzelne pharmazeutische Unternehmer durch einen verzögerten Markteintritt oder eine taktische Aufteilung der Anwendungsgebiete die Phase der freien Preisbildung immer wieder neu auslösen oder verlängern und sich dadurch zu Lasten der Kostenträger und Wettbewerber einen ungerechtfertigten Vorteil verschaffen könnten.

Nach § 35a Absatz 1 erfolgt bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets eine erneute Bewertung des Zusatznutzens. Auch dies löst nicht erneut eine Phase der freien Preisbildung aus, wie sie für die ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff gewährt wird. Da die Nutzenbewertung stets wirkstoffbezogen erfolgt, ist es unerheblich, ob das neue Anwendungsgebiet in Form einer Erweiterung der Zulassung eines bereits in Verkehr befindlichen Arzneimittels erfolgt oder unter einem neuen Markenzeichen in Verkehr gebracht wird. Es ist ebenso unerheblich, ob das neue Arzneimittel vom selben oder einem anderen pharmazeutischen Unternehmer in Verkehr gebracht wird. Einer (erneuten) Nutzenbewertung folgt eine (erneute) Verhandlung über den Erstattungsbetrag, der jeweils ab dem 13. Monat nach Dossiereinreichung gilt und gegebenenfalls einen bereits bestehenden Erstattungsbetrag ablöst. Unabhängig davon bleibt die Phase der freien Preisbildung aus den oben genannten Gründen begrenzt auf die ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff. Dies gilt für alle pharmazeutischen Unternehmer, die ein Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in Verkehr bringen.

In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, trifft der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine eigene Vereinbarung, insbesondere über einen eigenen Erstattungsbetrag. Darin sind gegebenenfalls auch abweichende Praxisbesonderheiten sowie die übrigen Vertragsbestandteile neu zu vereinbaren. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn zwei Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für zwei unterschiedliche Anwendungsgebiete zugelassen sind, in unterschiedlichen Dosierungen und Darreichungsformen verfügbar sind, die beiden Arzneimittel nicht ohne Weiteres austauschbar sind und das Preisniveau vergleichbarer Arzneimittel in beiden Anwendungsgebieten sich deutlich unterscheidet. Ohne die Möglichkeit, ausnahmsweise von Satz 1 abweichen zu können, könnte die Geltung des für ein anderes Arzneimittel vereinbarten Erstattungsbetrags in Einzelfällen im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgemäß sein oder eine unbillige Härte gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer darstellen.

Das Nähere ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln. Damit obliegt es den Vertragspartnern, durch flankierende Bestimmungen die erforderlichen Einzelheiten zu regeln. So können unter anderem Regelungen über die Dauer der Gültigkeit der vereinbarten Erstattungsbeträge oder die Anrechnung von Verordnungsmengen getroffen werden. Die Vertragspartner konkretisieren insbesondere, unter welchen Voraussetzungen der GKV-Spitzenverband ausnahmsweise verschiedene Vereinbarungen nach Absatz 1 für ein und denselben Wirkstoff mit mehreren pharmazeutischen Unternehmern schließt. Im Fall der Nichteinigung kann von jeder Vertragspartei gemäß Absatz 9 Satz 5 die Schiedsstelle nach Absatz 5 zur hoheitlichen Streitentscheidung angerufen werden. Über den Schiedsspruch ist dann der Rechtsweg eröffnet.

Auch in diesen besonderen Fallkonstellationen ist die Phase der freien Preisbildung begrenzt auf die ersten zwölf Monate nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff. Dabei ist in der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem weiteren pharmazeutischen Unternehmer in der Vereinbarung nach Absatz 1 zu regeln, wie die Differenz zwischen dem jeweiligen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung gültigen Abgabepreis ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem betreffenden Wirkstoff auszugleichen ist.

Die Regelung umfasst nicht den Fall, in dem ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff von einem weiteren pharmazeutischen Unternehmer in Verkehr gebracht wird, ohne dass nach Ablauf von zwölf Monaten ab dem erstmaligen Inverkehrbringen für das erstmals mit dem Wirkstoff in Verkehr gebrachte Arzneimittel bereits ein Erstattungsbetrag gilt. In diesem Fall vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem weiteren pharmazeutischen Unternehmer einen Erstattungsbetrag nach Absatz 1 auf Grundlage des jeweils aktuellen Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen des betreffenden Wirkstoffs.

Zu Nummer 2 (§ 78 AMG)

(Erstattungsbetrag, Grundlage für Abrechnung)

Bei der Abrechnung der Erstattungsbeträge nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) kam es in der Praxis zu missverständlichen Auslegungen des Begriffs des Erstattungsbetrags im Kontext der Abrechnung sowie der Bestimmung der Berechnungsgrundlage für die Preisspannen nach der Verordnung nach Absatz 1 und der Zuzahlungen nach § 61 SGB V. Deshalb wird klargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag abgibt, sobald eine Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag besteht. Nach § 130b SGB V wird der Erstattungsbetrag zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart. Da der pharmazeutische Unternehmer

das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag abgibt, ist eine nachträgliche Rückvergütung wie bei den Herstellerabschlüssen nach § 130a SGB V entbehrlich. Der Erstattungsbetrag wird damit zum einheitlichen Abgabepreises nach Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz und wird somit zur Grundlage der Berechnung der Preisspannen nach der Verordnung nach Absatz 1. Dies wird mit einer korrespondierenden Änderung der Verordnung ebenfalls klargestellt. Schließlich hat die Klarstellung auch zur Folge, dass der Erstattungsbetrag die Grundlage für die Berechnung des Arzneimittelabgabepreises ist, der der Berechnung der Zuzahlung nach § 61 SGB V zu Grunde zu legen ist.

Abweichend vom Grundsatz nach Satz 1 hat der pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit, den Erstattungsbetrag zu unterschreiten. Dies ist vor dem Hintergrund der Neuregelung in § 130b Absatz 3a SGB V, wonach grundsätzlich für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff ein einheitlicher Erstattungsbetrag gilt, insbesondere für Re- und Parallelimporteure relevant, um die Vorgaben in § 129 Absatz 1 Nummer 2 SGB V erfüllen zu können. Auch in diesem Fall bleibt die Verpflichtung nach Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz unberührt, einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen, der als Berechnungsgrundlage für den Apothekenverkaufspreis dient. Für den pharmazeutischen Unternehmer besteht ungeachtet dessen weiterhin die Möglichkeit, seinen Listenpreis frei festzusetzen und auszuweisen.

Zu Nummer 3 (AMPreisV)

(Erstattungsbetrag, Grundlage für Abrechnung)

Zu § 2 Absatz 1

Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Änderung von § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) und dient der Klarstellung der Berechnungsgrundlage für die Handelszuschläge für den Großhandel und die Apotheken bei Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) gilt. Grundlage für die Berechnung ist demnach stets der Betrag, zu dem der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel tatsächlich abgibt. Bei Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt, ist dies der jeweilige Abgabepreis nach § 78 Absatz 3a Satz 1 oder 2 AMG.

Zu § 3 Absatz 2

Es wird klargestellt, dass auch bei Arzneimitteln, die nach § 52b Absatz 2 Satz 3 AMG nur vom pharmazeutischen Unternehmer direkt zu beziehen sind und für die ein Erstattungsbetrag gilt, der Erstattungsbetrag der Berechnung des Apothekenzuschlags zugrunde zu legen ist.

Berlin, den 19. Februar 2014

Michael Hennrich
Berichtersteller

