

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

- a) zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
– Drucksache 17/13083 –**

**Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften**

- b) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung  
– Drucksache 17/13404 –**

**Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher  
und anderer Vorschriften**

- c) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer, Bärbel Bas, Elke  
Ferner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD  
– Drucksache 17/12847 –**

**Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen**

### **A. Problem**

Zu den Buchstaben a und b

Das Gesetz dient nach Angaben der Fraktionen der CDU/CSU und FDP erstens der Umsetzung europäischen Rechts (Richtlinie 2012/26/EU) im Bereich Pharmakovigilanz. Dazu erfolgten Änderungen im Arzneimittelgesetz und in der Arzneimittelhandelsverordnung. Zweitens würden Änderungen bei den Vorschriften zum Dopingverbot vorgenommen. Drittens enthalte das Gesetz Klarstellungen in den sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln.

Zu Buchstabe c

Nach Ansicht der Antragsteller verdichten sich in neuerer Zeit Berichte, wonach aufgrund von Lieferengpässen lebensnotwendige Arzneimittel in den Kranken-

hausapotheken knapp werden oder sogar fehlen. Als eine wichtige Ursache der Engpässe sei die Verlagerung und Konzentration der Arzneimittel- oder Rohstoffherstellung in Drittländer anzusehen.

Die Antragsteller halten es für nötig, nach behördlicher Prüfung Informationen über voraussichtliche Lieferengpässe in einem zentralen Melderegister des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu veröffentlichen. Die Arzneimittelhersteller sollen gesetzlich verpflichtet werden, zu erwartende Lieferengpässe schnellstmöglich an eine der beiden Behörden zu melden.

## **B. Lösung**

Zu den Buchstaben a und b

Den Fraktionen der CDU/CSU und FDP zufolge betreffen die Änderungen im Arzneimittelgesetz die Verpflichtung des Inhabers der Zulassung eines Humanarzneimittels, die Gründe für eine freiwillige Marktrücknahme dieses Arzneimittels der zuständigen Bundesoberbehörde und in besonderen Fällen der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu melden.

Durch die Änderung in der Arzneimittelhandelsverordnung würden Anforderungen an in Deutschland ansässige Arzneimittelgroßhändler bei der Lieferung von Arzneimitteln an Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Drittstaaten bestimmt. In diesem Fall müsse sich der Arzneimittelgroßhändler vergewissern, dass die Empfänger über die notwendige Berechtigung zum Großhandel oder zur Abgabe von Arzneimitteln nach dem jeweiligen Recht ihres Staates verfügen.

Die Änderungen der Vorschriften im Arzneimittelgesetz zur Bekämpfung des Dopings im Sport betreffen die Einführung einer Tathandlung des Erwerbs von dem Besitzverbot unterliegenden Arzneimitteln und Wirkstoffen sowie die Streichung der Voraussetzung der Anwendung zu Dopingzwecken in erheblichem Umfang bei der Festlegung von dem Besitzverbot unterworfenen Stoffen.

Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV) würden Klarstellungen vorgenommen, die sich aus den bisherigen Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ergeben. Das Gesetz stelle klar, dass für Arzneimittel des Bestandsmarktes grundsätzlich dieselben Regeln für die frühe Nutzenbewertung gelten wie für neue Arzneimittel.

**Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 17/13083 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.**

**Erledigterklärung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 17/13404 mit den Stimmen aller Fraktionen.**

Zu Buchstabe c

**Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/12847 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.**

## **C. Alternativen**

Ablehnung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 17/13083 und Annahme des Antrags auf Drucksache 17/12847.

**D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Zu den Buchstaben a und b

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind nicht mit finanziellen Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden verbunden.

Zu Buchstabe c

Wurden nicht erörtert.

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

Zu den Buchstaben a und b

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

Zu Buchstabe c

Wurde nicht erörtert.

**E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Zu den Buchstaben a und b

Für die Wirtschaft ergibt sich aus der erweiterten Meldepflicht bei freiwilligen Marktrücknahmen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 4 000 Euro jährlich. Dieser Erfüllungsaufwand entspricht zugleich den Bürokratiekosten aufgrund der eingeführten Informationspflicht.

Zu Buchstabe c

Wurde nicht erörtert.

**E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Zu den Buchstaben a und b

Für die Verwaltung ergeben sich keine Mehrbedarfe an Sach- oder Personalmitteln.

Zu Buchstabe c

Wurde nicht erörtert.

**F. Weitere Kosten**

Zu den Buchstaben a und b

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz.

Zu Buchstabe c

Wurden nicht erörtert.

## **Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13404 für erledigt zu erklären;
- c) den Antrag auf Drucksache 17/12847 abzulehnen.

Berlin, den 5. Juni 2013

### **Der Ausschuss für Gesundheit**

**Dr. Carola Reimann**  
Vorsitzende

**Michael Hennrich**  
Berichterstatter

## Zusammenstellung

des Entwurfs eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften  
– Drucksache 17/13083 –  
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

### Entwurf

### Beschlüsse des 14. Ausschusses

#### Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>1</sup>

#### Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>1</sup>

Vom ...

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

#### Artikel 1

#### Artikel 1

##### Änderung des Arzneimittelgesetzes

##### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. März 2013 (BGBl. I S. 627) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. März 2013 (BGBl. I S. 627) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 6a Absatz 2a wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „im Sport“ die Wörter „zu erwerben oder“ eingefügt.
  - b) In Satz 3 Nummer 1 werden die Wörter „,hierfür in erheblichem Umfang angewendet werden“ gestrichen.
2. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 2 wird die Angabe „1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1)“ durch die Angabe „1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38)“ ersetzt.
  - b) In Satz 3 werden die Wörter „Artikel 23 Absatz 5“ durch die Wörter „Artikel 23 Absatz 4“ ersetzt.
3. In § 11a Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „Artikel 23 Absatz 5“ durch die Wörter „Artikel 23 Absatz 4“ ersetzt.
4. In § 13 Absatz 2a Satz 1 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert

<sup>1</sup> Artikel 1 Nummer 6 dient der Umsetzung von Artikel 123 Absatz 2, 2a und 2b der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1).  
Artikel 2 dient der Umsetzung von Artikel 85a der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1).

<sup>1</sup> Artikel 1 Nummer 6 dient der Umsetzung von Artikel 123 Absatz 2, 2a und 2b der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1).  
Artikel 2 dient der Umsetzung von Artikel 85a der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1).

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

5. In § 28 Absatz 3e wird das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.

5. unverändert

6. § 29 wird wie folgt geändert:

6. unverändert

a) Nach Absatz 1f wird folgender Absatz 1g eingefügt:

„(1g) Der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich die Gründe für das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens, den Rückruf, den Verzicht auf die Zulassung oder die Nichtbeantragung der Verlängerung der Zulassung mitzuteilen. Er hat insbesondere zu erklären, ob die Maßnahme nach Satz 1 auf einem der Gründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 4 oder Nummer 5, § 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder Nummer 5 beruht. Die Mitteilung nach Satz 1 hat auch dann zu erfolgen, wenn die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf einem der in Satz 2 genannten Gründe beruht. Beruht eine Maßnahme nach Satz 1 oder Satz 3 auf einem der in Satz 2 genannten Gründe, hat der Inhaber der Zulassung dies darüber hinaus der Europäischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen.“

b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1e,1f,“ durch die Wörter „die Absätze 1e bis 1g,“ ersetzt.

7. In § 33 Absatz 1 und 4 wird jeweils die Angabe „Nr. 2“ gestrichen.

7. unverändert

7a. § 63f Absatz 4 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Veränderungen der in Satz 3 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Die Angaben nach diesem Absatz sind elektronisch zu übermitteln.“

7b. § 67 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Veränderungen der in Satz 4 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Der zuständigen Bundesoberbehörde ist innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein Abschlussbericht zu übermitteln. § 42b Absatz 3 Satz 1 und 4 gilt entsprechend. Die Angaben nach diesem Absatz sind bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, elektronisch zu übermitteln. Hierfür machen die zuständigen Bundesoberbehörden elektronische Formatvorgaben bekannt; die zuständige Bundesoberbehörde hat ihr übermittelte Anzeigen und Abschlussberichte der Öffentlichkeit über ein Internetportal zur Verfügung zu stellen. Für die Veröffentlichung der Anzeigen gilt § 42b Absatz 3 Satz 4 entsprechend. Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht für Anzeigen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde.“

b) Im neuen Satz 14 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „13“ ersetzt.

- |   |                 |
|---|-----------------|
| 8. In § 79 Absatz 1 erster Halbsatz werden die Wörter „, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,“ durch die Wörter „mit Zustimmung des Bundesrates“ ersetzt.   | 8. unverändert  |
| 9. In § 95 Absatz 1 Nummer 2b werden nach dem Wort „Wirkstoff“ die Wörter „erwirbt oder“ eingefügt.   | 9. unverändert  |
| 10. § 96 Nummer 20 wird wie folgt geändert:   | 10. unverändert |
| a) Im Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38)“ ersetzt. |                 |
| b) In Buchstabe a werden die Wörter „Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74)“ durch die Wörter „Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1)“ ersetzt.                                |                 |
| 11. § 97 wird wie folgt geändert:   | 11. unverändert |
| a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:   |                 |

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

„(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in

1. § 96 Nummer 1 bis 5b, 7 bis 18e oder Nummer 19 oder
2. § 96 Nummer 6 oder Nummer 20

bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.“

b) Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. entgegen

- a) der §§ 20, 20b Absatz 5, § 20c Absatz 6, auch in Verbindung mit § 72b Absatz 1 Satz 2, entgegen § 52a Absatz 8, § 67 Absatz 8 Satz 1 oder § 73 Absatz 3a Satz 4,
- b) § 21a Absatz 7 Satz 1, § 29 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 29 Absatz 1c Satz 1, § 63c Absatz 2, § 63h Absatz 2, § 63i Absatz 2 Satz 1 oder
- c) § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1 oder Absatz 6 Satz 1

eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen

1. des Absatzes 1 Nummer 2, des Absatzes 2 Nummer 7 Buchstabe b, Nummer 7a, 9b und 24e bis 24q, der Absätze 2a bis 2c und
2. des Absatzes 2 Nummer 7 Buchstabe c, soweit die Tat gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde begangen wird,

die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde.“

12. § 146 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden jeweils nach den Wörtern „Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b“ die Wörter „zu dem Standardtext nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5“ eingefügt, nach dem Wort „müssen“ die Wörter „hinsichtlich der Aufnahme des Standardtextes nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5“ eingefügt, werden die Wörter „soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind“ durch die Wörter „soweit sie von der Zulassung freigestellt sind“ ersetzt und werden nach den Wörtern „nach § 38 registrierte“ die Wörter „oder nach § 38 oder § 39 Absatz 3 von der Registrierung freigestellte“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 werden im Satzteil vor dem Semikolon nach dem Wort „hat“ die Wörter „hinsichtlich der Aufnahme des Standardtextes nach § 11a Absatz 1 Satz 3“ eingefügt, nach der Angabe „Satz 9“ die Wörter „zu dem Standardtext nach § 11a Absatz 1 Satz 3“ eingefügt und werden im Satzteil nach dem Semikolon die Wörter „nach § 11a Absatz 1 Satz 9“ gestrichen.

12. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

**13. Folgender Neunzehnte Unterabschnitt wird angefügt:****„Neunzehnter Unterabschnitt  
Übergangsvorschrift****§ 147****Übergangsvorschrift aus Anlass des  
Dritten Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f und Untersuchungen nach § 67 Absatz 6, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 5 Absatz 1] begonnen wurden, finden § 63f Absatz 4 und § 67 Absatz 6 bis zum 31. Dezember 2013 in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages vor Inkrafttreten nach Artikel 5 Absatz 1] geltenden Fassung Anwendung.“

**Artikel 1a****Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

In § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, werden vor dem Semikolon am Ende die Wörter „; Zuwendungen oder Werbegaben sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des Arzneimittelgesetzes gelten“ eingefügt.

**Artikel 2****Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung**

§ 6 Absatz 1 Satz 2 der Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Liefere Großhändler Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, an Personen mit Sitz außerhalb der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, haben sie sich zu vergewissern, dass die Empfänger nach den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften ihres Staates befugt sind, Arzneimittel zum Großhandel oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit zu erhalten.“

**Artikel 2**

unverändert

**Artikel 2a****Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch**

Das Vierte Buch Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973; 2011 I S. 363), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

1. Nach § 35a Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:

„(6a) Der Abschluss, die Verlängerung oder die Änderung eines Vorstandsdienstvertrags bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der vorherigen Zustimmung der Aufsichtsbehörde. Die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes hat in angemessenem Verhältnis zum Aufgabenbereich, zur Größe und zur Bedeutung der Körperschaft zu stehen. Dabei ist insbesondere die Zahl der Mitglieder der Körperschaft zu berücksichtigen.“

2. Nach § 85 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Mietverträge von Krankenkassen und ihren Verbänden sind der Aufsichtsbehörde vor ihrem Abschluss vorzulegen, wenn die anzumietende Fläche 7 500 Quadratmeter überschreitet und eine Mietdauer von mehr als zehn Jahren fest vereinbart werden soll. Absatz 1 Satz 5 und 6 gilt entsprechend.“

## Artikel 3

## Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 3 werden im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „als auch der“ durch die Wörter „sowie vier Wochen nach“ ersetzt.
2. In Absatz 5 Satz 4 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „5a“ ersetzt.
3. Absatz 6 wird wie folgt geändert:
  - a) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
 

„Die Absätze 1 bis 5a sowie 7 und 8 gelten entsprechend, wobei Absatz 8 mit der Maßgabe gilt, dass auch gegen die Veranlassung nach Satz 1 eine gesonderte Klage unzulässig ist.“
  - b) In Satz 4 werden die Wörter „in Auftrag gegeben“ durch das Wort „veranlasst“ und die Wörter „zum Zeitpunkt der“ durch die Wörter „vier Wochen nach“ ersetzt.
4. In Absatz 8 werden nach dem Wort „gegen“ die Wörter „die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1,“ eingefügt.

## Artikel 3

## 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 2 Absatz 13 des Gesetzes vom 8. April 2013 (BGBl. I S. 730) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 35a wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) unverändert

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Absätze 1 bis 5a und 7 bis 8 gelten entsprechend, wobei Absatz 8 mit der Maßgabe gilt, dass auch gegen die Veranlassung nach Satz 1 eine gesonderte Klage unzulässig ist.“

bb) unverändert

d) In Absatz 8 Satz 1 werden nach dem Wort „gegen“ die Wörter „die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1,“ eingefügt.

2. In § 71 Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§§ 83, 85, 125 und 127“ durch die Angabe „§§ 83 und 85“ ersetzt.

- 2a. § 73c Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Satz 5 wird aufgehoben.

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

- b) Im bisherigen Satz 6 werden nach dem Wort „insbesondere“ die Wörter „zur zeitlichen Bindung an die Teilnahmeerklärung,“ eingefügt.
3. In § 79 Absatz 6 Satz 1 wird die Angabe „Abs. 7“ durch die Angabe „Absatz 6a, 7“ ersetzt.
4. § 91 Absatz 2 Satz 12 wird wie folgt gefasst:  
„Die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 schließen die Dienstvereinbarungen mit den hauptamtlichen Unparteiischen; § 35a Absatz 6a Satz 1 und 2 des Vierten Buches gilt entsprechend.“
5. § 101 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 5 wird die Angabe „31. Dezember 2013“ durch die Angabe „31. Dezember 2015“ ersetzt.
- b) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:  
„Ab dem 1. Januar 2016 gelten die in Satz 5 vorgesehenen Mindestversorgungsanteile mit der Maßgabe fort, dass der Gemeinsame Bundesausschuss ihre Höhe aus Versorgungsgründen bedarfsgerecht anpassen kann; zudem können innerhalb des Mindestversorgungsanteils für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestversorgungsanteile vorgesehen werden.“
- c) Im bisherigen Satz 6 werden die Wörter „die in Satz 5 bestimmten Versorgungsanteile und“ gestrichen.
- 5a. § 130b wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  
„Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative.“
- b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes.“
6. Dem § 132e Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:  
„In den Verträgen nach Satz 1 sind Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung vorzusehen.“
7. Nach § 139c wird folgender § 139d eingefügt:
- „§ 139d  
Erprobung von Leistungen und Maßnahmen  
zur Krankenbehandlung
- Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Bewertung nach § 135

## Entwurf

## Beschlüsse des 14. Ausschusses

oder § 137c unterliegt, zu der Feststellung, dass sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens im Einzelfall und nach Maßgabe der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel eine wissenschaftliche Untersuchung zur Erprobung der Leistung oder Maßnahme in Auftrag geben oder sich an einer solchen beteiligen. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

8. In § 217b Absatz 2 Satz 6 wird die Angabe „6 und 7“ durch die Angabe „6 bis 7“ ersetzt.

9. Dem § 280 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„§ 35a Absatz 6a des Vierten Buches gilt entsprechend.“

10. In § 282 Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz werden vor der Angabe „§ 279“ die Wörter „§ 35a Absatz 6a des Vierten Buches und“ eingefügt und wird das Wort „gilt“ durch das Wort „gelten“ ersetzt.

11. § 294a Absatz 1 Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs oder einer Vernachlässigung von Kindern und Jugendlichen sein können, besteht keine Mitteilungspflicht nach Satz 1.“

12. § 303e wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Datenverarbeitung und -nutzung, Verordnungsermächtigung“.

b) Absatz 2 Satz 2 bis 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmte Datenaufbereitungsstelle erhebt für individuell zu-rechenbare öffentliche Leistungen nach § 303d Absatz 1 in Verbindung mit § 303e Absatz 3 zur Deckung des Verwaltungsaufwandes Gebühren und Auslagen. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass das geschätzte Gebührenaufkommen den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen.“

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

**Artikel 3a****Änderung des Gesetzes  
über Rabatte für Arzneimittel**

Nach § 1 Satz 2 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275) wird folgender Satz eingefügt:

„Zur Ermittlung der Abschläge nach Satz 1 sind Selbst- oder Eigenbehalte, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung mit den Versicherungsnehmern vereinbart haben oder die auf beamtenrechtlichen Vorschriften oder anderen Vorschriften beruhen, nicht zu berücksichtigen.“

**Artikel 4****Änderung der  
Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

In § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324) wird das Wort „durchgeführt“ durch das Wort „veranlasst“ ersetzt.

**Artikel 4****Änderung der  
Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324) wird **wie folgt geändert**:

1. In § 4 Absatz 3 Nummer 2 wird das Wort „durchgeführt“ durch das Wort „veranlasst“ ersetzt.
2. § 6 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.
  - b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Sind nach den Absätzen 1 und 2 mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden. § 35a Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt.“

**Artikel 5****Inkrafttreten**

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

(2) Artikel 1 Nummer 6 und Artikel 2 treten jeweils am 28. Oktober 2013 in Kraft.

**Artikel 5****Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich **der Absätze 2 bis 4** am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 6 und Artikel 2 treten jeweils am 28. Oktober 2013 in Kraft.

**(3) In Artikel 3 Nummer 5 tritt Buchstabe c am 1. Januar 2014 in Kraft.**

**(4) Artikel 3a tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2011 in Kraft.**

## Bericht des Abgeordneten Michael Henrich

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 17/13083** in seiner 234. Sitzung am 18. April 2013 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Innenausschuss, den Sportausschuss, den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie und den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz überwiesen.

Zu Buchstabe b

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 17/13404** in seiner 240. Sitzung am 16. Mai 2013 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Sportausschuss und den Rechtsausschuss überwiesen.

Zu Buchstabe c

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 17/12847** in seiner 234. Sitzung am 18. April 2013 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie und den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz überwiesen.

#### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu den Buchstaben a und b

Das Gesetz dient nach Angaben der Fraktionen der CDU/CSU und FDP erstens der Umsetzung europäischen Rechts (Richtlinie 2012/26/EU) im Bereich Pharmakovigilanz. Dazu erfolgten Änderungen im Arzneimittelgesetz und in der Arzneimittelhandelsverordnung. Zweitens würden Änderungen bei den Vorschriften zum Dopingverbot vorgenommen. Drittens enthalte das Gesetz Klarstellungen in den sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln.

Die Änderungen im Arzneimittelgesetz betreffen die Verpflichtung des Inhabers der Zulassung eines Humanarzneimittels, die Gründe für eine freiwillige Marktrücknahme dieses Arzneimittels der zuständigen Bundesoberbehörde und in besonderen Fällen der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu melden.

Durch die Änderung in der Arzneimittelhandelsverordnung würden Anforderungen an in Deutschland ansässige Arzneimittelgroßhändler bei der Lieferung von Arzneimitteln an Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Drittstaaten bestimmt. In diesem Fall müsse sich der Arzneimittelgroßhändler vergewissern, dass die Empfänger über die notwendige Berechtigung zum Großhandel oder zur Abgabe von Arzneimitteln nach dem jeweiligen Recht ihres Staates verfügen.

Die Änderungen der Vorschriften im Arzneimittelgesetz zur Bekämpfung des Dopings im Sport betreffen die Einführung einer Tathandlung des Erwerbs von dem Besitzverbot unterliegenden Arzneimitteln und Wirkstoffen sowie die Streichung der Voraussetzung der Anwendung zu Dopingzwecken in erheblichem Umfang bei der Festlegung von dem Besitzverbot unterworfenen Stoffen.

Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV) würden Klarstellungen vorgenommen, die sich aus den bisherigen Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ergeben. Das Gesetz stelle klar, dass für Arzneimittel des Bestandsmarktes grundsätzlich dieselben Regeln für die frühe Nutzenbewertung gelten wie für neue Arzneimittel.

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13404 eine Änderung vorgeschlagen, mit der eine Klarstellung im Arzneimittelgesetz hinsichtlich der Zuständigkeit der Behörde bei der Ausstellung von Zertifikaten über die Gute Herstellungspraxis (GMP-Zertifikat) erbeten wird.

In der Gegenäußerung der Bundesregierung wird erläutert, dass kein Klarstellungsbedarf im Bereich der GMP-Zertifikate bestehe, da der Adressat der Verpflichtung zur Ausstellung des Zertifikats im Arzneimittelgesetz bereits hinreichend klar bestimmt sei. Nach § 64 Absatz 3d Arzneimittelgesetz erstelle die Behörde, die die Inspektion in der Europäischen Union oder in einem Drittland durchgeführt habe, den Inspektionsbericht und teile den Inhalt des Berichtsentwurfs den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen mit.

Der Nationale Normenkontrollrat hat gemäß § 6 Absatz 1 des NKR-Gesetzes zu dem Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften Stellung genommen. Er hält eine Evaluation der durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz eingeführten Nutzenbewertung hinsichtlich des Aufwandes für Wirtschaft und Verwaltung weiterhin für erforderlich. Darüber hinaus hat der NKR keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Zu Buchstabe c

Nach Ansicht der Antragsteller verdichten sich in neuerer Zeit Berichte, wonach aufgrund von Lieferengpässen lebensnotwendige Arzneimittel in den Krankenhausapotheken knapp werden oder sogar fehlen. Als eine wichtige Ursache der Engpässe sei die Verlagerung und Konzentration der Arzneimittel- oder Rohstoffherstellung in Drittländer anzusehen.

Die Antragsteller halten es für nötig, nach behördlicher Prüfung Informationen über voraussichtliche Lieferengpässe in einem zentralen Melderegister des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu veröffentlichen. Die Arzneimittelhersteller sollen gesetzlich verpflichtet werden, zu erwartende

Lieferengpässe schnellstmöglich an eine der beiden Behörden zu melden.

### III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Innenausschuss** hat in seiner 109. Sitzung am 5. Juni 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 anzunehmen.

Der **Sportausschuss** hat in seiner 79. Sitzung am 5. Juni 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 anzunehmen. Ferner hat der Ausschuss mit den Stimmen aller Fraktionen beschlossen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13404 für erledigt zu erklären.

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 135. Sitzung am 5. Juni 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 in geänderter Fassung anzunehmen. Außerdem hat der Rechtsausschuss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, die Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksachen 17(14)0412, 17(14)0436 und 17(14)0437 anzunehmen. Ferner hat der Rechtsausschuss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE. auf Ausschussdrucksache 17(14)0438 abzulehnen. Ferner hat der Ausschuss mit den Stimmen aller Fraktionen beschlossen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13404 für erledigt zu erklären. Außerdem hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/12847 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat in seiner 107. Sitzung am 5. Juni 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 in geänderter Fassung anzunehmen. Der Ausschuss beschließt mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Annahme des Änderungsantrags der Koalitionsfraktionen auf Ausschussdrucksache 17(9)1190 (Nr. 2, Nr. 3, Nr. 5, Nr. 6, Nr. 9, Nr. 10, Nr. 11 Nr. 12, Nr. 14). Der Ausschuss beschließt mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Annahme des Änderungsantrags der Koalitionsfraktionen auf Ausschussdruck-

sache 17(9)1218 (Nr. 1 (neu), Nr. 4 (neu), Nr. 7 (neu), Nr. 8 (neu), Nr. 13 (neu), Nr. 15 (neu), Nr. 16 (neu)). Der Ausschuss beschließt mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Annahme des Änderungsantrags der Koalitionsfraktionen auf Ausschussdrucksache 17(9)1219. Der Ausschuss beschließt mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. die Ablehnung des Änderungsantrags der Fraktion DIE LINKE. auf Ausschussdrucksache 17(9)1220. Außerdem hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/12847 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat in seiner 95. Sitzung am 5. Juni 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 in geänderter Fassung anzunehmen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1326 (neu) zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1327 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1328 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1329 (neu) zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1330 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1331 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1332 (neu) zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Frak-

tionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1333 (neu) zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1334 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen und der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen der SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1335 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen der SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1336 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1337 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1338 (neu) zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1339 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1340 (neu) zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1341 (neu) zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1351 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1352 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1353 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1354 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1355 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1356 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Ausschussdrucksache 17(10)1357 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD abgelehnt. Außerdem hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 17/12847 abzulehnen.

#### **IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss**

Der Ausschuss für Gesundheit hat seine Beratungen über den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Drucksache 17/13083 sowie über den Antrag der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/12847 in seiner 107. Sitzung am 24. April 2013 aufgenommen und beschlossen, zu den beiden Vorlagen sowie zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/13404 vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum des Deutschen Bundestages eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen.

Die Anhörung fand in der 109. Sitzung am 13. Mai 2013 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V. (BHV), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik, Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Berufsverband der Fachärzte für psychosomatische Medizin und Psychotherapie Deutschlands e. V. BPM, Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland e. V. (DAMID), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP e. V.), Deutsche Krankenhausgesellschaft

e. V. (DKG), Deutscher Olympischer Sportbund (DOSB), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), MEZIS – Mein Essen zahl ich selbst, Nationale Anti Doping Agentur (NADA), Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO e. V.), PKV - Verband der privaten Krankenversicherung e. V., Transparency International (TI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv).

Außerdem waren als Einzelsachverständige Dr. Christoph Straub und Klaus Dieter Voß eingeladen.

Auf die entsprechenden Wortprotokolle und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat seine Beratungen über den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Drucksache 17/13083 sowie über den Antrag der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/12847 in seiner 113. Sitzung am 5. Juni 2013 fortgesetzt und abgeschlossen. Außerdem hat der Ausschuss seine Beratungen über den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/13404 in seiner 113. Sitzung am 5. Juni 2013 aufgenommen und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 in der von ihm geänderten Fassung anzunehmen. Ferner empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen aller Fraktionen, den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/13404 für erledigt zu erklären. Außerdem empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/12847 abzulehnen.

Über die den Änderungen zugrunde liegenden Änderungsanträge auf den Ausschussdrucksachen 17(14)0412, 17(14)0436, 17(14)0437 wurde wie folgt abgestimmt: Über die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksachen 17(14)0412 und 17(14)0436 wurde en bloc abgestimmt. Die Änderungsanträge Nr. 2, Nr. 3, Nr. 5, Nr. 6, Nr. 8 bis Nr. 12 sowie Nr. 14 auf Ausschussdrucksache 17(14)412 und die Änderungsanträge Nr. 1 (neu), 4 (neu), 7 (neu), 13 (neu), 15 (neu) und 16 (neu) auf Ausschussdrucksache 17(14)0436 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Über die Änderungsanträge Nr. 1 bis Nr. 6 auf Ausschussdrucksache 17(14)0437 wurde einzeln abgestimmt. Der Änderungsantrag Nr. 1 auf Ausschussdrucksache 17(14)0437 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag Nr. 2 auf Ausschussdrucksache 17(14)0437 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag Nr. 3 auf Ausschussdrucksache 17(14)0437 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP,

SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen. Die Änderungsanträge Nr. 4 und Nr. 5 auf Ausschussdrucksache 17(14)0437 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Der Änderungsantrag Nr. 6 auf Ausschussdrucksache 17(14)0437 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und DIE LINKE. angenommen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksache 17/13083 beschlossen. Diese betreffen in der Hauptsache nachfolgende Bereiche:

#### Zum Arzneimittelgesetz

- Klarstellung und Erweiterung der Anzeigepflichten bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen sowie Anwendungsbeobachtungen, Pflicht zur Vorlage eines Abschlussberichts auch bei Anwendungsbeobachtungen, Veröffentlichung der Anzeigehalte durch die Bundesoberbehörden sowie Übergangsvorschrift, dass für laufende Verfahren die neuen Pflichten ab 1. Januar 2014 gelten (§ 63f, § 67, § 147 AMG)

#### Zum Heilmittelwerbegesetz

- Klarstellung zur Geltung der Preisvorschriften des Arzneimittelrechts sowohl für Barabatte als auch verzögerte geldwerte Rabatte (sog. Boni) (§ 7 HWG)

#### Zum SGB IV

- Es wird ein Zustimmungsvorbehalt für alle Vorstandsdienstverträge geregelt, um eine effektive Kontrolle der Verwendung der Beiträge zu gewährleisten (§ 35a SGB IV)
- Für Mietverträge für Krankenkassen wird eine Vorlagepflicht geregelt, wenn diese Verträge zu erheblichen finanziellen Belastungen der KK führen können (§ 85 SGB IV).

#### Zum SGB V

- Die Vorlagepflicht über die Vergütungsvereinbarungen im Heil- und Hilfsmittelbereich bei den zuständigen Aufsichtsbehörden wird abgeschafft (§ 71 SGB V).
- Die einjährige Bindung der Teilnahme an Verträgen nach § 73c SGB V wird aufgehoben und es wird in das Ermessen der Krankenkassen gestellt, die zeitliche Bindung in der entsprechenden Satzungsregelung zu regeln.
- Die für die Krankenkassen geltenden Regelungen über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge werden auf die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, den GKV-Spitzenverband, den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung und Medizinischen Dienst des GKV-Spitzenverbandes, sowie auf die Dienstvereinbarungen der hauptamtlichen Unparteiischen des Gemeinsamen Bundesausschusses übertragen (§§ 79, 91, 217b, 280, 282),
- Die bislang geltenden gesetzlichen Mindestquoten im Bereich der psychotherapeutischen Versorgung (§ 101 Absatz 4 Satz 5 SGB V) werden zunächst um 2 Jahre

verlängert (bis Ende 2015). Ab 2016 wird der Gemeinsame Bundesausschuss ermächtigt, die Höhe der Mindestquoten festzulegen. Gleichzeitig wird dem GBA ermöglicht, ab 1. Januar 2016 innerhalb der Mindestquote für ärztliche psychotherapeutisch tätige Ärzte weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestquoten vorzusehen. Die sogenannte Anrechnungsklausel in § 101 Absatz 4 Satz 6 SGB V wird teilweise gestrichen (Inkrafttreten 1. Januar 2014). Damit wird es künftig insbesondere psychologischen Psychotherapeuten ermöglicht, für ärztliche Psychotherapeuten vorbehaltene und nicht ausgeschöpfte Zulassungsmöglichkeiten zu nutzen, sofern der tatsächliche Versorgungsgrad unter 110 Prozent liegt (§ 101 SGB V)

- Die Änderung in § 130b dient der Klarstellung, dass trotz der Entkopplung der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie von wirtschaftlichen Aspekten in § 6 AMNutzenv im Falle eines nicht nachgewiesenen Zusatznutzens der Erstattungsbetrag nicht höher sein darf als der Preis der wirtschaftlichsten der möglichen zweckmäßigen Vergleichstherapien. Zudem wird klargestellt, dass der Schiedsstelle bei Festlegung des Erstattungsbetrags ebenso wie den Vertragspartnern ein eigener Entscheidungsspielraum zusteht
- Es wird geregelt, dass Verträge der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen auch Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen enthalten müssen (§ 132e SGB V)
- Der Gemeinsame Bundesausschuss wird zur Beauftragung oder Mitfinanzierung von wissenschaftlichen Studien zur Erprobung von solchen nichtmedikamentösen Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung, die nicht bereits als Untersuchungs- oder Behandlungsmethode unter die Erprobungsregelung des § 137e SGB V fallen ermächtigt (§ 139d SGB V).
- Bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die insbesondere Folgen eines sexuellen Missbrauchs sind, werden Vertragsärzte von der Mitteilungspflicht gegenüber Krankenkassen freigestellt (§ 294a SGB V)
- Es wird eine Rechtsverordnungsermächtigung geschaffen, nach der das BMG das Nähere zu den Gebühren und Auslagen, die die Datenaufbereitungsstelle von den Nutzungsberechtigten erhebt, regeln kann (§ 303e SGB V)

#### Zum RabattG

- Klarstellung, dass gemäß der ursprünglichen Gesetzesintention des AMNOG auch bei Versicherten mit absoluter oder prozentualer Selbstbeteiligung den Kostenträgern zusammen die Abschlagszahlung in voller Höhe zu gewähren ist.

#### Zur AMNutzenv

- Mit der Änderung in § 6 AMNutzenv wird die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie flexibilisiert und gleichzeitig vom Aspekt der Wirtschaftlichkeit entkoppelt

#### Zum Inkrafttreten

- Zum Inkrafttreten werden folgende zwei Änderungen vorgenommen:

1. Die Aufhebung der sog. Anrechnungsklausel zu den Mindestquoten in der psychotherapeutischen Versorgung wird zum 1. Januar 2014 aufgehoben.
2. Die Klarstellungen im RabattG zur Abwicklung der Rabatte erfolgt rückwirkend auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens des AMNOG.

Darüber hinaus lag dem Ausschuss ein weiterer Änderungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 17(14)426 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 vor, der mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD abgelehnt wurde:

#### *Änderungsantrag 1*

*der Fraktionen BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN*

*zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften auf Drucksache 17/13083*

*Zu Artikel 3 Nr. 5 – neu – (§ 101 Abs. 4 SGB V) (Feststellung Überversorgung psychotherapeutische Versorgung)*

*In Artikel 3 wird nach Nummer 5 – neu – die folgende Nummer 5a – neu – eingefügt:*

*„5a. In § 101 Absatz 4 Satz 6 wird die Angabe „die in Satz 5 bestimmten Versorgungsanteile und“ gestrichen.“*

#### *Begründung:*

*Die bisherige Regelung in § 101 Absatz 4 Satz 6 SGB V hat zur Konsequenz, dass sich gerade im Osten Deutschlands der Mindestversorgungsanteil für ausschließlich oder überwiegend psychotherapeutisch tätige Ärztinnen und Ärzte negativ auf die Versorgung auswirkt, da auch unbesetzte ärztliche Sitze bei der Berechnung des Versorgungsgrads berücksichtigt werden.*

*Die Aufhebung dieser Regelung stellt sicher, dass sich Psychotherapeutinnen und -therapeuten in zur Zeit rechnerisch überversorgten jedoch faktisch unterversorgten Planungsbereichen niederlassen können. Dies führt zu einer Verbesserung der Versorgung psychisch Kranker insbesondere in unterdurchschnittlich versorgten ländlichen Regionen.*

Ferner lag dem Ausschuss ein Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE. auf Ausschussdrucksache 17(14)438 zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/13083 vor, der mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. abgelehnt wurde:

#### *Zu Artikel 3*

#### *Zu Nummer 5 neu*

*Fortführung der höheren Herstellerrabatte und des Preisermoratoriums für Arzneimittel bis zum 31. Dezember 2015*

*Dem Artikel 3 Nummer 5 wird folgende Nummer 5a angefügt (Änderung von § 130 a SGB V):*

- a) In § 130 a Abs. 1a SGB V wird in Satz 1 „31.12.2013“ ersetzt durch „31.12.2015“.*
- b) In § 130 a Abs. 3a SGB V wird in Satz 1 „31.12.2013“ ersetzt durch „31.12.2015“.*

*Begründung:*

Mit dem GKV-Änderungsgesetz wurde der Herstellerrabatt für Arzneimittel auf im Regelfall 16 Prozent erhöht. Diese Regelung wurde befristet bis zum 31. Dezember 2013 und gekoppelt an ein Preismoratorium mit rückwirkender Geltung vom 1. August 2009. Die erhöhten Herstellerrabatte nach § 130 a Abs. 1a betreffen nicht-generikafähige, verschreibungspflichtige Arzneimittel, also vor allem relativ neue Präparate mit patentgeschützten Wirkstoffen oder anderem Schutz gegen Nachahmerpräparate.

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) regelt seit dem 01. Januar 2011 die Festlegung von Erstattungsbeiträgen für neue Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Das volle dadurch zu erwartende Einsparvolumen wird sich erst über längere Zeit ergeben. Die moderate Ausgabenentwicklung für Arzneimittel in der GKV in den letzten Jahren ist vor allem auf die Hersteller Rabatte nach § 130 a Abs. 1a in Verbindung mit dem Preismoratorium nach § 130 a Abs. 3a zurückzuführen.

Wenn das Preismoratorium ausläuft, steht zu befürchten, dass die Hersteller mit einem Preissprung reagieren, um die Auswirkungen des von ihnen kritisierten AMNOG zu kompensieren. Die Herstellerrabatte können in den Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband berücksichtigt werden, so dass die Rabatte nach § 130a Abs. 1a vor allem diejenigen Arzneimittel betreffen, die vor Inkrafttreten des AMNOG ohne jede Preisregulierung auf den Markt kamen und auch heute nicht generikafähig sind.

Die Antragstellenden erachten trotz der aktuellen Finanzsituation der gesetzlichen Krankenkassen die Fortführung der höheren Herstellerrabatte und des Preismoratoriums bis zum 31. Dezember 2015 für verhältnismäßig und notwendig.

Die **Fraktion der CDU/CSU** hob hervor, dass das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zunächst der Umsetzung europäischen Rechts im Bereich der Pharmakovigilanz diene. Das weitere Element der Gesetzesnovelle bestehe jedoch darin, dass das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) an drei Punkten den praktischen Erfahrungen folgend angepasst werde. Erstens werde klargestellt, dass Arzneimittel des Bestandsmarktes grundsätzlich denselben Regelungen für die frühe Nutzenbewertung unterworfen seien wie neue Arzneimittel. Zweitens werde durch eine Änderung der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung für das umstrittene Verfahren der Auswahl einer Vergleichstherapie eine größere Flexibilität geschaffen. Und drittens sei deutlich gemacht worden, dass die Preisfindung durch die Schiedsstelle im Einzelfall und individuell zu erfolgen habe. Mit diesen drei Änderungen werde das im AMNOG festgelegte Verfahren auf schlüssige Weise weiterentwickelt. Ferner habe die Koalition mit ihren Neuregelungen dafür gesorgt, dass bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen umfassender als bisher dokumentiert werden müsse, welchen Zweck das Verfahren verfolge. Damit sei sichergestellt, dass die Belange der Patienten noch stärker im Vordergrund stünden. Auch für die Höhe der Vorstandsbezüge von Trägern der Selbstverwaltung habe man mehr Transparenz geschaffen.

Die **Fraktion der FDP** vertrat die Auffassung, dass die Koalition mit dem Gesetzentwurf und den Änderungsan-

trägen auf dem vom Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vorgezeichneten Weg weiter voranschreite. Das AMNOG, das eine der wichtigsten Reformen im Gesundheitswesen darstelle, bilde ein lernendes System, das die Koalition nun an einigen Stellen nachjustiert habe. Die Neuregelung zu den Vergleichstherapien schaffe mehr Flexibilität und stelle gleichzeitig sicher, dass die Unternehmen auch bei einer Auswahl zwischen mehreren Therapien an klare rechtliche Vorgaben gebunden seien. Wichtig sei auch festzuhalten, dass das Verfahren zur Feststellung des Zusatznutzens von den Preisverhandlungen getrennt sei. Außerdem habe man mit einer möglichst einfachen Regelung sichergestellt, dass künftig freigebliene Psychotherapeutenplätze bei der Bedarfsplanung nicht mehr mitgezählt würden. Schließlich sei es gelungen, die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen transparenter zu gestalten.

Die **Fraktion der SPD** merkte an, dass eine Vielzahl der Regelungen, insbesondere zur Umsetzung von EU-Recht, die der Gesetzentwurf und die Änderungsanträge der Koalition enthielten, sachdienlich seien. Einige Bestimmungen, wie etwa die im Änderungsantrag 1 auf Ausschussdrucksache 436 enthaltenen Regelungen zu den Anwendungsbeobachtungen seien jedoch unzureichend. So sei zu bemängeln, dass sie sich ausschließlich auf Kassenärzte, nicht aber auch auf privat liquidierende Ärzte bezögen. Die Regelungen zur Verhinderung von Korruption müssten die letztere Gruppe aber mit einschließen. Andere Änderungsanträge, insbesondere zum AMNOG-Verfahren, enthielten im Vergleich zu dem Gesetzentwurf und dem ersten Paket von Änderungsanträgen eine völlig neue Regelungsmaterie, die in der Anhörung nicht zur Sprache gekommen sei. Die Fraktion der SPD stelle daher den Antrag, zu diesen Sachverhalten eine eigene Anhörung durchzuführen. Im Ergebnis würden mit dem vom Ausschuss beschlossenen Gesetzentwurf wichtige Regelungen des AMNOG außer Kraft gesetzt. Durch die Entkopplung der Kriterien der Zweckmäßigkeit und der Wirtschaftlichkeit hätten Pharmafirmen künftig die Chance, im Hinblick auf die Nutzenbewertung die für sie günstigste Vergleichstherapie auszuwählen. Im Übrigen sei schon jetzt absehbar, dass die Einsparziele, die die Regierung mit dem AMNOG verfolgt habe, verfehlt würden.

Die **Fraktion DIE LINKE** vertrat die Auffassung, dass der eigentliche Gesetzentwurf vor allem dazu diene, einschlägige Richtlinien der Europäischen Union zum Thema Arzneimittelsicherheit umzusetzen. Von der Sache her relevant seien aber vor allem die Regelungen zur Nutzenbewertung. Es sei zu begrüßen, dass es künftig nicht mehr möglich sein werde, das Verfahren durch gerichtliche Klagen aufzuhalten. Der Inhalt des entsprechenden Änderungsantrages der Koalition sei jedoch bei der Anhörung zu dem Gesetzentwurf nicht zur Sprache gekommen. Die Fraktion DIE LINKE stelle daher den Antrag, hierzu eine eigene Anhörung durchzuführen. Im Übrigen seien die Regelungen zur Kontrolle der Anwendungsbeobachtungen als unzureichend anzusehen. Ferner seien die Maßnahmen zur Verhinderung von Korruption im Gesundheitswesen nicht geeignet, die Solidargemeinschaft vor illegitimem Handeln von Ärzten zu schützen.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** machte deutlich, dass ihr Urteil zu dem Gesetzentwurf geteilt ausfalle. Die Regelungen zu den Anwendungsbeobachtungen seien

grundsätzlich sinnvoll. Dies gelte auch für die dem grünen Änderungsantrag entnommene Regelung, bei der psychotherapeutischen Bedarfsplanung die unbesetzten Sitze psychotherapeutisch tätiger Ärzte nicht mehr mitzuzählen. Die Regelung zur Begrenzung der Zuwendungen und Werbegaben der Apotheken sei nicht überzeugend. Neue Methoden der Kundenbindung hätten nicht weniger Berechtigung als die traditionellen wie Taschentücher oder die Apothekenumschau. Die in dem Änderungsantrag enthaltenen Regelungen zu den Vergleichstherapien bei der frühen Nutzenbewertung seien in der konkreten Auswirkung wegen der Kurzfristigkeit der Vorlage und den unbefriedigenden Antworten im Ausschuss nicht abschließend zu bewerten.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

#### Zu Nummer 7a

Im Rahmen der Maßnahmen zur Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen werden die in § 63f Absatz 4 geregelten Anzeigepflichten zu geleisteten Entschädigungen bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen konkretisiert und erweitert. Bereits bisher mussten Anzeigepflichtige an beteiligte Ärzte geleistete Entschädigungen angeben, soweit diese Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen. Mit den ergänzend vorgesehenen Erweiterungen der Anzeigepflicht wird die Transparenz hinsichtlich der geleisteten Entschädigungen weiter gestärkt. Die Anzeigepflicht der geleisteten Entschädigungen zielt darauf ab, dass das Gesundheitsversorgungssystem mit den Kosten von Anwendungsbeobachtungen und nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen nicht unnötig belastet wird. Es soll eine gezielte Beeinflussung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens mittels der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen und nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen verhindert werden. Die notwendige Transparenz zur Feststellung von Missbrauchsfällen wird so verstärkt. Es wird klargestellt, dass der Anzeigepflichtige gegenüber den Anzeigempfängern die tatsächlich gezahlten Entschädigungen je Arzt anzeigen muss. Weiterhin wird den Anzeigempfängern durch die vorgesehene Ergänzung der Pflicht des Anzeigenden zur Darstellung des Aufwandes und der Begründung der Angemessenheit der Entschädigung ermöglicht, die Angemessenheit der Zahlungen der Anzeigepflichtigen einfacher und schneller nachzuvollziehen und in ihren Bewertungen zu berücksichtigen. Bisher müssen die Anzeigempfänger eigene Ermittlungen zur Angemessenheit der Art und Höhe der angezeigten geleisteten Entschädigung durchführen. Die entsprechenden Grundlagen für die Festsetzung der Art und Höhe der Zahlungen sollten dagegen beim Anzeigepflichtigen bereits vorliegen. Die Angemessenheit der Entschädigung richtet sich nach den konkreten Umständen des Einzelfalles. Auf die Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 7. Juli 2010 unter Nummer 9 wird Bezug genommen. Die Honorierung sollte sich am Aufwand für zusätzlich erforderliche Dokumentations- und andere Maßnahmen orientieren. Anhalt für eine über die Regelversorgung hinaus durch die Prüfung entstehende Aufwandshonorierung bietet z. B. die ärztliche Gebühren-

ordnung. Die Kalkulation der Entschädigung in Anlehnung an anwendbare Abrechnungsziffern der GOÄ ist grundsätzlich nicht als Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung zu sehen. Es wird jedoch jeweils am Einzelfall zu prüfen sein, ob durch die ergänzende Verdienstmöglichkeit beim einzelnen an einer Prüfung beteiligten Arzt ein Anreiz entstehen könnte, die Einkommensmöglichkeiten auszuweiten. Nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erfolgen zurzeit teilweise monatliche Aktualisierungsmeldungen. Zur Ausweitung der Transparenz der Zahlungsströme wird nun die Pflicht zur regelmäßigen Anzeige von Veränderungen der Informationen und tatsächlich geleisteter Zahlungen für alle Anzeigepflichtigen festgeschrieben. Durch die Vorgabe, dass die Angaben elektronisch übermittelt werden müssen, wird dazu beigetragen, dass den Anzeigempfängern ein geringerer Erfassungs- und Auswertungsaufwand entsteht. Der Mehrbedarf an Stellen bei der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

#### Zu Nummer 7b

Die Änderungen in § 67 Absatz 6 entsprechen weitgehend den Änderungen in § 63f Absatz 4. Die in § 67 Absatz 6 geregelten Anzeigepflichten zu geleisteten Entschädigungen bei Anwendungsbeobachtungen werden im Rahmen der Maßnahmen zur Korruptionsbekämpfung konkretisiert und erweitert. Zur Verbesserung der Transparenz und Qualität der Forschung wird die Regelung insoweit erweitert, als dass nunmehr auch bei Anwendungsbeobachtungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, ein Abschlussbericht zu den durch die Anwendungsbeobachtung erlangten wissenschaftlichen Erkenntnissen vorgelegt werden muss. Dies entspricht der bereits in § 63f Absatz 1 geregelten Vorgabe zu nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen. Der Abschlussbericht hat alle Ergebnisse der jeweiligen Anwendungsbeobachtung, unabhängig davon, ob sie günstig oder ungünstig sind, zu enthalten. Anzeigepflichtige haben von teilnehmenden Ärzten eine Einwilligung nach § 4a Bundesdatenschutzgesetz für die Nennung in den vorzulegenden und zu veröffentlichenden Berichten einzuholen. Zur besseren Transparenz und Nutzung für die Forschung wird vorgesehen, dass die übermittelten Anzeigen und Abschlussberichte im Internet durch die zuständige Bundesoberbehörde unter Beachtung datenschutzrechtlicher Regelungen veröffentlicht werden. Im Übrigen wird auf die Begründung zu § 63f Absatz 4 Bezug genommen.

#### Zu Nummer 13

Die Übergangsvorschrift ermöglicht es den Anzeigepflichtigen bei bereits laufenden Untersuchungen, ihre Dokumentation den geänderten Anzeigen anzupassen. Um unbillige Härten zu vermeiden, wird den Anzeigepflichtigen (darunter sind neben pharmazeutischen Unternehmen auch Universitäten und andere Forschungseinrichtungen) eine verlängerte Frist für die Umstellung der Anzeigen eingeräumt.

### Zu Artikel 1a (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Die Regelung dient der Klarstellung und Sicherstellung der Einheitlichkeit der Rechtsordnung. In der Vergangenheit hat

der Bundesgerichtshof in mehreren wettbewerbsrechtlichen Gerichtsverfahren festgestellt (so zuletzt in den Urteilen vom 8. Mai 2013; Az. I ZR 90/12 und I ZR 98/12), dass Zuwendungen und sonstige Werbegaben, die den in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 für zulässige Wertreklame vorgegebenen Rahmen nicht überschreiten, heilmittelwerberechtlich zulässig seien, auch wenn sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten. Der Bundesgerichtshof begründete dies damit, dass es hinsichtlich der in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 geregelten Bestimmungen zur sogenannten „Wertreklame“ bei Arzneimitteln keine der Nummer 2, zweiter Halbsatz entsprechende einschränkende Regelung zur Unzulässigkeit gäbe (so bereits im Urteil des Bundesgerichtshofes vom 9. September 2010, Az. I ZR 98/08, Randnummer 21). In berufsrechtlichen und verwaltungsrechtlichen Verfahren auf Grundlage der arzneimittelrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften, die keine Geringfügigkeitsgrenze kennen, kam es aufgrund des genannten BGH-Urteils vom 9. September 2010 zu uneinheitlicher Rechtsprechung, da Gerichte teilweise mit dem Hinweis auf die Einheitlichkeit der Rechtsordnung auch für diese Verfahren eine Geringfügigkeitsgrenze annahmen. Dieser Unklarheit tritt die Änderung als klarstellende Regelung entgegen. Der Verstoß gegen Preisvorschriften, die aufgrund des Arzneimittelrechts gelten, führt auch bei solchen Rabattaktionen für Arzneimittel, die nicht mit Barabatten im Sinne des Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, sondern mit Zugaben oder Werbegaben in Form von geringwertigen Kleinigkeiten im Sinne des Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 betrieben werden, zur Unzulässigkeit der Zuwendung oder Werbegabe. Eine Differenzierung zwischen der Bewertung von Barabatten und geldwerten Rabatten, die zu einem späteren Zeitpunkt eingelöst werden können, ist sachlich nicht gerechtfertigt. Der Verbraucher soll in keinem Fall durch die Aussicht auf Zugaben und Werbegaben unsachlich beeinflusst werden.

## **Zu Artikel 2a (Änderung des SGB IV)**

### **Zu Nummer 1**

Für die Verwendung der Beiträge der gesetzlichen Mitglieder öffentlich-rechtlicher Körperschaften und der sonstigen zur Beitragszahlung Verpflichteten gilt der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit. Das betrifft auch die Vorstandsdienstverträge, für die es bisher jedoch an konkreten und vergleichbaren Maßstäben mangelt. Nicht nachvollziehbare Erhöhungen der Vorstandsvergütungen und das intransparente Zustandekommen der Vorstandsdienstverträge waren in der Vergangenheit immer wieder Anlass zu Kritik in der Öffentlichkeit. Die Selbstverwaltung, insbesondere die Kontrolle des Vorstandes durch die Selbstverwaltungsorgane, hat solche Fehlentwicklungen nicht effektiv verhindern können. Um dem zu begegnen, unterliegen die Verträge zukünftig einem Zustimmungsvorbehalt.

Die aufsichtsrechtliche Kontrolle der Vorstandsdienstverträge wurde bisher dadurch erschwert, dass es unterschiedliche Auffassungen von Aufsichtsbehörden und Selbstverwaltungskörperschaften über eine Vorlagepflicht der Vertragsentwürfe vor deren Wirksamwerden auf Grundlage der allgemeinen Regelung des § 88 Absatz 2 SGB IV gibt. Hin-

weise auf mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot unvereinbare Vergütungen oder sonstige rechtswidrige Vertragsbestandteile werden den Aufsichtsbehörden regelmäßig erst im Nachhinein nach Vertragsunterzeichnung bekannt. Da solche Rechtsverstöße nach der Rechtsprechung jedoch nicht ohne Weiteres zur Unwirksamkeit der Verträge führen, bleibt die Selbstverwaltungskörperschaft über Jahre daran gebunden. Ein finanzieller Schaden kann dann allenfalls nachträglich ausgeglichen werden, falls die verantwortlichen Organmitglieder wegen ihres Fehlverhaltens regresspflichtig sind. Die Durchsetzung einer Vertragsänderung oder von Schadenersatzansprüchen im aufsichtsrechtlichen Verfahren ist zeitintensiv und konfliktanfällig. Demgegenüber vermeidet eine präventive Kontrolle vor Vertragsunterzeichnung etwaige finanzielle Schäden der Selbstverwaltungskörperschaft, unterstützt die ehrenamtlichen Mitglieder des Selbstverwaltungsorgans bei der Kontrolle der hauptamtlichen Mitglieder des Vorstandes und gewährleistet eine – auch gegenüber der Öffentlichkeit – effektive Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebots.

Die Änderungen greifen auch die Erfahrungen aus den organisationsrechtlichen Regelungen des Gesundheitsstrukturgesetzes sowie die Anregung des Bundesrechnungshofs aus seiner Prüfmitteilung über die Prüfung der Vergütungen einschließlich Nebenleistungen der Vorstandsmitglieder von Krankenkassen auf. Flankierend zur Intensivierung des Kasenn Wettbewerbs durch das Gesundheitsstrukturgesetz wurde auch die innere Organisation der Krankenkassen neu geregelt, um den durch Wahlfreiheit und Wettbewerb gestiegenen Anforderungen an Entscheidungsfähigkeit, Kompetenz und Flexibilität gerecht werden zu können. Insbesondere traten an die Stelle der grundsätzlich lebenslang angestellten Geschäftsführer auf Zeit gewählte Vorstände, wodurch den Krankenkassen ermöglicht werden sollte, qualifiziertes Personal einzustellen. Konsequenterweise wurden auch die früheren Vorschriften über die Vergütung der Geschäftsführer der Krankenkassen aufgehoben und die Festlegung der Vergütung in die Verantwortung der Selbstverwaltung gestellt. Dass das Zusammenwirken von vergrößertem Aufgabenumfang und befristeter Anstellung zu einer Steigerung des Vergütungsniveaus führen würde, war vom Willen des Gesetzgebers gedeckt. Dies ändert aber nichts daran, dass die Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts weiterhin an den Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit gebunden sind, der auch bei der Ausgestaltung der Vorstandsdienstverträge zu beachten ist.

Wie der Prüfmitteilung des Bundesrechnungshofs über die Prüfung der Vergütungen einschließlich Nebenleistungen der Vorstandsmitglieder von Krankenkassen aus dem Jahr 2008 zu entnehmen ist, haben die Krankenkassen den Spielraum bei der Gestaltung der Vergütungen so genutzt, dass sich das Vergütungsniveau deutlich erhöht hat. So lag das Vergütungsniveau relativ und absolut deutlich über dem der Zeit vor 1996. Insbesondere lasse die Versichertenzahl keine Rückschlüsse auf die Höhe der Vorstandsvergütung mehr zu. Diese Entwicklung zu höheren Vergütungen werde durch die verbreitete Vereinbarung variabler Vergütungsbestandteile noch verstärkt. Schließlich seien die Auswirkungen des Risikos, nach Ablauf der Amtsperiode nicht mehr wiedergewählt zu werden, bei der überwiegenden Zahl der Krankenkassen durch großzügige Übergangentschädigungen oder durch die Garantie einer unbefristeten Weiterber-

schäftigung zu einer ähnlich hohen Vergütung gering gehalten worden.

Zwar hätten sich die Aufsichtsbehörden in einem gemeinsamen Arbeitspapier darauf geeinigt, eine marktübliche Vergütung in Abhängigkeit von der Versicherungszahl als mit dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit vereinbar anzusehen und deutliche Überschreitungen aufsichtsrechtlich aufzugreifen. Dies habe jedoch u. a. deshalb nicht die erwünschten Wirkungen gehabt, weil das Marktniveau letztlich durch die Krankenkassen selbst bestimmt werde und jede Erhöhung einer Vorstandsvergütung, die nicht aufsichtsrechtlich aufgegriffen werde, zu einer Erhöhung des Marktniveaus führe. Der Bundesrechnungshof hat deshalb u. a. angeregt, Vergütungsmaßstäbe zu entwickeln, die vom Marktniveau unabhängig sind, eine gesetzliche Obergrenze für Vorstandsvergütungen sowie die Einführung einer gesetzlichen Vorlage- und Genehmigungspflicht für die Verträge in Betracht zu ziehen.

Die Feststellungen des Bundesrechnungshofs lassen in ihrer Gesamtheit den Schluss zu, dass der mit der Überantwortung der Festlegung der Vorstandsvergütungen durch die Selbstverwaltung verfolgte gesetzgeberische Zweck bisher nur unvollkommen erreicht worden ist. Daher werden die Anregungen des Bundesrechnungshofs durch die Ergänzung des § 35a SGB IV teilweise aufgegriffen, um durch eine Konkretisierung des sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots dem Gebot sparsamer Beitragsverwendung und damit den berechtigten Interessen der gesetzlichen Mitglieder der öffentlich-rechtlichen Selbstverwaltungskörperschaften und der sonstigen Beitragszahler wieder stärker zur Geltung zu verhelfen. Zu diesem Zweck soll sichergestellt werden, dass Vorstandsdiensverträge nicht ohne vorherige Zustimmung der zuständigen Aufsichtsbehörde wirksam werden und die darin vereinbarten Vergütungen der Vorstände in angemessenem Verhältnis zur Größe der Körperschaft und zum Aufgabenbereich stehen.

Der gesetzliche Begriff der Vergütung ist dabei weit zu verstehen und erfasst neben der Höhe der jährlichen Vergütung der einzelnen Vorstandsmitglieder einschließlich Nebenleistungen auch die Versorgungsregelungen und sonstige finanzielle Zuwendungen, die den Vorstandsmitgliedern auf Grundlage des Vorstandsdiensvertrages von der Körperschaft gewährt werden. Finanzielle Zuwendungen der Körperschaft ohne vertragliche Grundlage, die dem Zustimmungsvorbehalt unterliegt, sind unzulässig. Eine Einschränkung auf die nach Absatz 6 Satz 2 zu veröffentlichenden Vergütungsbestandteile findet nicht statt.

Im Übrigen bleibt es Aufgabe des Verwaltungsrates als Selbstverwaltungsorgan der Körperschaft, das Nähere über die Vorstandsvergütung zu beschließen.

Der Zustimmungsvorbehalt gilt für alle Vorstandsdiensverträge, die nach Inkrafttreten der Regelung abgeschlossen, geändert oder verlängert werden. Ohne diese Zustimmung werden geschlossene Verträge nicht wirksam. Bereits wirksame, bis zum Ablauf der laufenden Amtsperiode unverändert geltende Verträge werden nicht erfasst.

#### **Zu Nummer 2**

Der Bundesrechnungshof hat auf Grund einer Prüfung der von Krankenkassen abgeschlossenen Mietverträge über

Büroraum festgestellt, dass diese Verträge zu erheblichen finanziellen Belastungen für die Krankenkassen geführt haben. Dies lag zum einen daran, dass in den geprüften Fällen Flächen in einer erheblichen Größenordnung angemietet worden waren, obwohl für große Teile dieser Flächen kein Bedarf bestand. Außerdem hatten sich die Krankenkassen an diese Verträge über lange Zeiträume gebunden, ohne dass eine vorzeitige Kündigung möglich gewesen wäre. Durch Untervermietung der nicht benötigten Flächen konnte der finanzielle Schaden nur teilweise verringert werden. Vor Abschluss der Mietverträge waren die Aufsichtsbehörden nicht eingebunden worden. Mit den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit ist dieses Verhalten nicht vereinbar.

Um vergleichbare Fallgestaltungen in Zukunft zu vermeiden, sollen daher Mietverträge der Krankenkassen, von denen ein hohes Schadenspotenzial für die Krankenkassen ausgehen kann, der Aufsichtsbehörde so rechtzeitig vor ihrem Abschluss vorgelegt werden, dass diese ausreichend Zeit zur Prüfung der Verträge hat, und die Krankenkasse erforderlichenfalls aufsichtsrechtlich dahingehend beraten kann, den fraglichen Vertrag nicht oder nur in geänderter Form abzuschließen. Da es sich um eine beschränkte Zahl von Verträgen handelt, ist hiermit kein erheblicher zusätzlicher Verwaltungsaufwand für die Aufsichtsbehörden verbunden. Außerdem kann die Aufsichtsbehörde auf die Vorlage eines an sich vorlagepflichtigen Mietvertrags verzichten, etwa wenn sie auf Grund ihrer bisherigen Erfahrungen mit einer Krankenkasse davon ausgehen kann, dass ein Abschluss unwirtschaftlicher Mietverträge nicht zu befürchten ist. Die Einführung einer Genehmigungspflicht für alle Mietverträge über eine Fläche von mehr als 500 m<sup>2</sup>, wie vom Bundesrechnungshof gefordert, ist dagegen nicht erforderlich, da es sich bei dem vom Bundesrechnungshof aufgeworfenen Problem nach den derzeitigen Erkenntnissen nicht um ein flächendeckendes Phänomen bei einer großen Zahl von Krankenkassen handelt.

#### **Zu Artikel 3 (Änderungen des SGB V)**

##### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu weiteren Änderungen des SGB V. Die Änderungsbefehle zu § 35a SGB V entsprechen inhaltlich unverändert dem Gesetzentwurf.

##### **Zu Nummer 2**

Mit der Änderung wird die Vorlagepflicht über die Vergütungsvereinbarungen im Heilmittelbereich (§ 125 SGB V) und Hilfsmittelbereich (§ 127 SGB V) bei den zuständigen Aufsichtsbehörden abgeschafft.

Aufgrund der Vielzahl der Verträge und des Umfangs der notwendigen Überprüfungen, um zu sachgerechten Ergebnissen zu kommen, war die bislang verpflichtende Vorlage und Überprüfung stets sehr aufwändig und schwer handhabbar.

Mit der Streichung der Vorlagepflicht werden Verwaltungskosten und -aufwände erheblich reduziert. Des Weiteren wird das Vertragsprinzip weiter gestärkt und unnötige Bürokratie bei den Krankenkassen und den Aufsichtsbehörden

abgebaut. Die Änderung setzt damit auch eine Empfehlung des Bundesrechnungshofes um. Die Krankenkassen können zukünftig in eigener Verantwortung im Rahmen der Vertragsverhandlungen entscheiden, inwieweit Abschlüsse oberhalb der Veränderungsrate unter Beachtung der Beitragsstabilität und der gesetzlich vorgesehenen Ausnahmen gerechtfertigt sind.

#### **Zu Nummer 2a**

Versicherte, die ihre freiwillige Teilnahme an einer besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung nach § 73c SGB V erklären, müssen sich gegenüber ihrer Krankenkasse schriftlich verpflichten, für die Erfüllung der in den Verträgen umschriebenen Versorgungsaufträge nur die vertraglich gebundenen Leistungserbringer und andere Leistungserbringer nur auf deren Überweisung in Anspruch zu nehmen. An diese Verpflichtung sind sie nach dem bisherigen § 73c Absatz 2 Satz 5 mindestens ein Jahr gebunden. Diese mindestens einjährige Bindungspflicht der Versicherten führt zu Einschränkungen beim Abschluss von Verträgen zur besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung. So wird z. B. aus der Bindungsfrist teilweise geschlossen, dass die Versorgungsverträge auf Leistungen ausgerichtet sein müssen, die sich mindestens über einen Zeitraum von einem Jahr erstrecken.

Um die Möglichkeiten zum Abschluss von Verträgen über eine besondere ambulante ärztliche Versorgung zu erweitern, wird die mindestens einjährige Bindungspflicht der Versicherten aufgehoben und es stattdessen in das Ermessen der Krankenkassen gestellt, die zeitliche Bindung in der entsprechenden Satzungsregelung zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten an einer besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung zu regeln. So verpflichtet der bisherige Satz 6 des § 73c Absatz 2 die Krankenkassen u. a. bereits auch die Bindung an die vertraglich gebundenen Leistungserbringer in ihren Satzungen zu regeln. Durch die Ergänzung in Satz 6 wird klargestellt, dass die Krankenkassen künftig auch eine Regelung über eine zeitliche Bindungsfrist an die Teilnahmeerklärung in die Satzung aufzunehmen haben.

#### **Zu Nummer 3**

Die für die Krankenkassen geltenden Regelungen über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge werden auf die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen übertragen. Insoweit gelten vergleichbare Erwägungen wie für die Vorstandsdienstverträge der Krankenkassen und deren Verbände nach den Vorschriften, auf die hier verwiesen wird. Auch die Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte als gesetzliche Mitglieder der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen als Körperschaften des öffentlichen Rechts haben ein berechtigtes Interesse daran, dass ihre Beiträge entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsgebot verwendet werden und daraus abgeleitet insbesondere die Vorstandsdienstverträge nach transparenten und nachvollziehbaren Maßstäben kontrolliert werden können. Im Übrigen bleibt es Aufgabe der Vertreterversammlung als Selbstverwaltungsorgan der Körperschaft, das Nähere über die Vorstandsvergütung zu beschließen.

#### **Zu Nummer 4**

Durch die Regelung werden die für die Krankenkassen und ihre Verbände geltenden Vorschriften über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge auf die Dienstvereinbarungen der hauptamtlichen Unparteiischen des Gemeinsamen Bundesausschusses übertragen. Insoweit gelten vergleichbare Erwägungen wie für die Vorstandsdienstverträge der Krankenkassen und deren Verbände nach den Vorschriften, auf die hier verwiesen wird. Es besteht ein berechtigtes Interesse daran, dass die im Wege des Systemzuschlags nach § 139c SGB V für die Finanzierung des Gemeinsamen Bundesausschusses erhobenen Mittel entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsgebot verwendet werden und daraus abgeleitet insbesondere die Dienstverträge der hauptamtlichen Unparteiischen nach transparenten und nachvollziehbaren Maßstäben kontrolliert werden können. Wie dies bisher schon für den Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses galt, erfolgt der Abschluss der Dienstvereinbarungen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zukünftig für alle hauptamtlichen Unparteiischen durch die Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemeinsam, die dabei auf die Angemessenheit der vereinbarten Vergütungen einschließlich Nebenleistungen, Versorgungsregelungen und sonstigen finanziellen Zuwendungen zu achten haben.

#### **Zu Nummer 5**

##### **Zu den Buchstaben a und b**

§ 101 Absatz 4 Satz 5 SGB V verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in der Bedarfsplanungs-Richtlinie (BPL-RL) für die Zeit bis zum 31. Dezember 2013 sicherzustellen, dass mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 25 Prozent den überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzten und mindestens ein Anteil in Höhe von 20 Prozent den Leistungserbringern vorbehalten ist, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen. Mit diesen Mindestversorgungsanteilen soll insbesondere sichergestellt werden, dass dem unterschiedlichen Bedarf an psychotherapeutischer Versorgung auch die entsprechenden Berufsgruppen mit ihrer spezifischen Ausbildung gegenüberstehen.

Die inhaltlichen Gründe, die zur Einführung der Mindestquotenregelung geführt haben, bestehen als solche fort. Mit der Änderung unter Buchstabe a wird die geltende Mindestquotenregelung daher zunächst um zwei weitere Jahre bis zum 31. Dezember 2015 verlängert. Aus der Änderung unter Buchstabe b ergibt sich, dass der G-BA auch über diesen Zeitpunkt hinaus weiter verpflichtet ist, in der BPL-RL Mindestversorgungsanteile für die genannten Leistungserbringer festzulegen. Anders als nach geltendem Recht gibt die Neuregelung dem G-BA jedoch ab dem 1. Januar 2016 keine festen gesetzlichen Mindestquoten mehr vor. Vielmehr erhält der G-BA die Möglichkeit, die Mindestquoten aus Versorgungsgründen in der Höhe zu verändern und damit an einen ggf. geänderten Bedarf oder an ggf. geänderte Versorgungsverhältnisse anzupassen. Damit wird eine flexible Regelung getroffen, die es dem G-BA ermöglicht, ggf. zukünftig die Quoten auch weiterzuentwickeln.

Gleichzeitig wird es dem G-BA ab dem 1. Januar 2016 ermöglicht, innerhalb der Mindestquote für überwiegend oder

ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestquoten vorzusehen. So hat sich der G-BA in seiner am 20. Dezember 2012 beschlossene Neufassung der BPL-RL für die Festlegung einer weiteren Quote für Fachärzte für psychosomatische Medizin und Psychotherapie im Rahmen der Mindestquote für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutische tätige Ärzte ausgesprochen. Eine solche gesonderte Quote innerhalb der Mindestquote für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte, könnte dann ab dem 1. Januar 2016 von ihm in zulässiger Weise getroffen werden.

#### **Zu Buchstabe c**

§ 101 Absatz 4 Satz 6 enthält bislang eine Anrechnungsklausel, nach der im Rahmen einer etwaigen Überversorgungsfeststellung nach § 103 Absatz 1 die in § 101 Absatz 4 Satz 5 vorgesehenen Mindestversorgungsanteile mitzurechnen sind, unabhängig davon, ob diese ausgeschöpft werden oder nicht. Hierdurch wird sichergestellt, dass nur so viele Leistungserbringer zugelassen werden können, wie durch das Einwohner-Arzt-Verhältnis auch vorgegeben werden.

Aufgrund teilweise nicht ausgeschöpfter Zulassungsmöglichkeiten für ärztliche Psychotherapeuten kommt es jedoch durch die Anrechnungsklausel zu der negativen Folge, dass bei einem tatsächlichen Versorgungsgrad von unter 110 Prozent Zulassungsbeschränkungen gelten können und eine Kompensation der fehlenden Leistungsangebote nur schwer durch neu hinzukommende Psychologische Psychotherapeuten erfolgen kann. Dies wirkt sich negativ auf die Bereitstellung von Versorgungsangeboten aus.

Durch die vorgesehene Streichung der Anrechnungsklausel ist eine Überversorgungsfeststellung nur noch dann möglich, wenn der tatsächliche Versorgungsgrad über 110 Prozent liegt. Damit wird es künftig insbesondere Psychologischen Psychotherapeuten ermöglicht, für ärztliche Psychotherapeuten vorbehaltene und nicht ausgeschöpfte Zulassungsmöglichkeiten zu nutzen, sofern der tatsächliche Versorgungsgrad – ohne die Anrechnung nicht besetzter Stellen – in dem betreffenden Planungsbereich unter 110 Prozent liegt.

#### **Zu Nummer 5a**

##### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zu § 6 Absatz 2a (neu) der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzV).

Wenn für ein Arzneimittel ein Zusatznutzen nicht belegt ist, muss sich der Erstattungsbetrag am Preis derjenigen Vergleichstherapie messen, die nicht nur zweckmäßig, sondern auch wirtschaftlich ist. Mit der Regelung wird daher klargestellt, dass für Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen nicht belegt ist, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste der möglichen Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie.

Zweck der Flexibilisierung der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist es, bei vorhandener Evidenz anhand abweichender Vergleichstherapien den Nachweis des Zusatznutzens nicht lediglich aus formalen Gründen scheitern zu lassen. Zweck ist es jedoch nicht, bei nicht vorhandener Evidenz dem Hersteller die Wahl einer möglichst hochpreis-

sigen Vergleichstherapie zu ermöglichen, um ohne Nachweis eines Zusatznutzens einen entsprechend hohen Erstattungsbetrag vereinbaren zu können. Ohne die Regelung wäre nicht ausgeschlossen, dass ein pharmazeutischer Unternehmer, der gegen keine der aus medizinischen und Evidenzgesichtspunkten gleichwertigen zweckmäßigen Vergleichstherapien einen Zusatznutzen belegen kann, stets diejenige mit den höchsten Jahrestherapiekosten auswählt, um einen entsprechend hohen Erstattungsbetrag zu verlangen.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Schiedsstelle setzt den Vertragsinhalt in dem Umfang fest, in dem er durch das Nichtzustandekommen einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 offen ist. Sie hat dabei die gleiche Vertragsgestaltungsfreiheit wie sie die Vertragsparteien im Falle gütlicher Einigung hätten.

Mit der Regelung wird klargestellt, dass der Schiedsstelle dabei, ebenso wie den Vertragsparteien, ein eigener Entscheidungsspielraum zusteht. Die Rahmenvereinbarung stellt für die Vertragspartner und die Schiedsstelle einen Orientierungsrahmen dar, determiniert die Entscheidung jedoch nicht im Sinne eines konkret vorgegebenen Entscheidungsalgorithmus.

Der bisherige Satz 2 wird nicht mehr benötigt, da die Berücksichtigung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in Absatz 9 Satz 3 ausdrücklich geregelt wurde.

#### **Zu Nummer 6**

Die Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen muss auch in den Fällen gewährleistet bleiben, in denen die Vertragsimpfstoffe nicht, nicht rechtzeitig oder nicht bedarfsgerecht lieferbar sind. In diesen Fällen muss die Krankenkasse ermöglichen, dass andere Impfstoffe verordnet werden können. Insoweit sind in den Verträgen geeignete Vereinbarungen zur fristgerechten Versorgung der Versicherten vorzusehen, um angepasst an den Zeitraum der Impfsaison insbesondere bezogen auf den Grippeimpfstoff eine Impfung der Versicherten zu ermöglichen. Die Krankenkassen und ihre Verbände sollen daher in den Verträgen mit den pharmazeutischen Unternehmern insbesondere regelmäßige Informationspflichten über den Produktionsfortschritt sowie feste Liefertermine für die Verfügbarkeit in Apotheken vereinbaren. Außerdem sind zur Sicherstellung der für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendigen Menge an Impfdosen bei Lieferausfällen in den Verträgen Regelungen zum finanziellen Ausgleich und über die rechtzeitige Möglichkeit zur Öffnung der Versorgung durch andere Hersteller vorzusehen. In den Fällen, in denen der Vertragsimpfstoff nicht rechtzeitig oder in nicht bedarfsgerechtem Umfang zur Verfügung steht, müssen andere Impfstoffe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sein.

#### **Zu Nummer 7**

Die Regelung ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Beauftragung oder Mitfinanzierung von wissenschaftlichen Studien zur Erprobung von solchen nicht-

medikamentösen Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung, die nicht bereits als Untersuchungs- oder Behandlungsmethode unter die Erprobungsregelung des § 137e SGB V fallen. Dies kann etwa ein neues Heilmittel betreffen, für das der G-BA im Rahmen einer Bewertung nach § 138 SGB V festgestellt hat, dass der Nutzen noch nicht hinreichend nachgewiesen ist, das Heilmittel aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Entsprechende Aktivitäten des G-BA zur Erkenntnisförderung sind auf den Einzelfall beschränkt und können nur im Rahmen der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel durchgeführt werden. Voraussetzung ist insbesondere, dass die fehlenden Erkenntnisse nicht auf anderem Wege mit geringerem Aufwand erlangt werden können. Die nähere Ausgestaltung des Verfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung, die der Genehmigung durch das BMG bedarf.

#### **Zu Nummer 8**

Die für die Krankenkassen geltenden Regelungen über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge werden auf den GKV-Spitzenverband übertragen. Für die Landesverbände der Krankenkassen folgt dies bereits aus der geltenden Verweisung in § 209a Satz 3 SGB V.

#### **Zu Nummer 9**

Die für die Krankenkassen geltenden Regelungen über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge werden auf den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung übertragen. Da auch die Vergütungen der Geschäftsführer der Medizinischen Dienste letztlich aus Sozialversicherungsbeiträgen finanziert werden, sollen für sie die gleichen Vorgaben gelten wie für die Krankenkassenvorstände.

#### **Zu Nummer 10**

Die für die Krankenkassen und den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung geltenden Regelungen über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge werden auf den Medizinischen Dienst des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen übertragen.

#### **Zu Nummer 11**

Der bisherige Satz 2 ist gegenstandslos und wird aufgehoben. Den Krankenkassen werden entsprechende versichertenbezogene Daten im Rahmen der Abrechnung durch die Kassenärztliche Vereinbarung gemäß § 295 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 übermittelt.

Der neue Satz 2 sieht eine Ausnahme von der Mitteilungspflicht nach Satz 1 vor. Bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs oder einer Vernachlässigung von Kindern und Jugendlichen sein können, besteht keine Mitteilungspflicht nach Satz 1. Damit wird ein Anliegen des Runden Tisches Sexueller Kindesmissbrauch in Abhängigkeits- und Machtverhältnissen in privaten und öffentlichen Einrichtungen und im familiären Bereich aufgegriffen. Die Ausnahmeregelung gilt auch in Fällen, in denen die Kindesmisshandlung oder -vernachlässigung länger zurückliegt und eine Behandlung erst im Erwachsenenalter erfolgt.

Diese Ausnahmeregelung betrifft nur die Übermittlung von Daten an die Krankenkasse. Von dieser Ausnahmeregelung unberührt bleiben die Vorschriften zur Beratung und Übermittlung von Informationen durch Geheimnisträger (z. B. Ärzte oder Psychotherapeuten) bei Kindeswohlgefährdungen nach Artikel 1 § 4 des Bundeskinderschutzgesetzes. Danach sind die Ärzte oder Psychotherapeuten u. a. in bestimmten Fällen befugt, dem Jugendamt die zum Schutz des Kindeswohls erforderlichen Daten mitzuteilen.

Mit dieser Ausnahme von der Mitteilungspflicht wird der von behandelnden Ärzten, psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten geäußerten Befürchtung Rechnung getragen, dass in Fällen von möglichen Kindesmisshandlungen und -vernachlässigungen durch die Mitteilung an die Krankenkasse und daran anschließende Schritte der Krankenkasse gegen den möglichen Verursacher Konflikte im Umfeld der Betroffenen ausgelöst werden oder sonstige Wirkungen hervorgerufen werden, die zu einer Gefährdung des Behandlungserfolges führen können.

#### **Zu Nummer 12**

Um Gebührenregelungen rechtssicher mit Außenwirkung in Kraft zu setzen, wird der Erlass einer Rechtsverordnung vorgesehen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, Näheres zu den Gebühren und Auslagen, die die Datenaufbereitungsstelle von den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 erhebt und die auf die von den Krankenkassen nach § 303a Absatz 3 Satz 1 zu tragenden Beiträge angerechnet werden, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu regeln. Sowohl über die Bereitstellung der Daten (§ 5 Absatz 7 Satz 1 der Datentransparenzverordnung) als auch über die Erhebung der Gebühren und Auslagen wird durch Verwaltungsakt entschieden.

Die Gebühren sind so zu bemessen, dass das geschätzte Gebührenaufkommen den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigt. Nähere Regelungen zu den gebührenpflichtigen Tatbeständen und zur Gebührenerhebung erfolgen durch Rechtsverordnung. Gerade in der Anlaufphase der Bereitstellung der Daten, in der noch keine umfassenden Informationen über alle tatsächlich entstehenden Kosten vorliegen können, wird die Gebührenkalkulation auf Prognosen zum entstehenden Verwaltungsaufwand beruhen. Ferner kann in der Rechtsverordnung eine Gebührenbefreiung für bestimmte Nutzer, wie z. B. für die die Datenaufbereitungsstelle vorfinanzierenden Krankenkassen vorgesehen sein. Ebenso kann dort das Verfahren der Gebührenerhebung und Festsetzung, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, der Erlass, die Erhebung und die Höhe von Säumniszuschlägen, die Verjährung und die Erstattung geregelt werden.

#### **Zu Artikel 3a (Änderung des Rabatts)**

Mit der Regelung wird – der ursprünglichen Gesetzesintention des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) folgend – klargestellt, dass auch bei Versicherten mit absoluter oder prozentualer Selbstbeteiligung den Kostenträgern zusammen die Abschlagszahlung in voller Höhe zu gewähren ist. Bei den an der Umsetzung des AMRabG Beteiligten

sind insoweit Unsicherheiten im Gesetzesverständnis aufgetreten.

Mit dem AMRabG sollen Einsparungen bei Arzneimitteln neben der gesetzlichen Krankenversicherung auch bei Versicherten anderer Kostenträger erreicht werden. Außerdem sollte vermieden werden, dass es durch die Beschränkung von gesetzlichen Abschlägen auf die GKV zu Kostenverlagerungen auf PKV-Versicherte und Beihilfempfänger kommt. Die Abschläge dürfen von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung ausschließlich zur Vermeidung oder Begrenzung von Prämien erhöhungen oder zur Prämienermäßigung verwendet werden.

Nach § 1 Satz 1 AMRabG haben die pharmazeutischen Unternehmer der PKV und Beihilfe die Herstellerabschläge nach dem Anteil der Kostentragung zu gewähren. Dabei geht es um die Aufteilung der Kostentragung zwischen PKV und Beihilfe, die vom Status des Beihilfempfängers abhängt. Eine besondere Berücksichtigung von Selbstbehalttarifen hat der Gesetzgeber nicht vorgesehen.

Selbst- oder Eigenbehalte beziehen sich in der Regel auf mehr als einen Leistungsbereich. Deshalb wäre es zufällig und hinge von der Reihenfolge der vom Versicherten eingereichten Rechnungen ab, ob und in welcher Höhe die Herstellerabschläge gewährt würden. Darüber hinaus tragen die Versicherten bis zur Höhe der Selbstbeteiligung die gesamten Arzneimittelkosten ohne Berücksichtigung der Herstellerabschläge.

#### **Zu Artikel 4 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)**

##### **Zu Nummer 1**

Rechtsförmliche Anpassung, Regelung entspricht dem Gesetzentwurf.

##### **Zu Nummer 2**

##### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung aufgrund Buchstabe b.

##### **Zu Buchstabe b**

Ziel der Änderung ist eine Flexibilisierung der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Festlegung auf eine einzige zweckmäßige Vergleichstherapie kann in der Praxis dazu führen, dass ein Zusatznutzen aus rein formalen Gründen nicht belegt werden kann, z. B. wenn das Arzneimittel in den Zulassungsstudien gegen einen anderen Komparator verglichen wurde und für die bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie keine Studien vorliegen, die einen (aussagekräftigen) indirekten Vergleich zulassen. Daher wird die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit der Neuregelung flexibilisiert. Sofern

aus medizinischen und Evidenzgesichtspunkten im Sinne des § 6 Absatz 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung mehrere Vergleichstherapien in Frage kommen, sollte nicht wie bisher die wirtschaftlichste Therapie ausgewählt werden müssen, sondern der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden können. Damit ist es dem pharmazeutischen Unternehmer überlassen, gegenüber welcher der gleichermaßen zweckmäßigen Vergleichstherapien er den Nachweis über den Zusatznutzen erbringt.

Zwar kann der Gemeinsame Bundesausschuss bereits nach geltendem Recht im Einzelfall mehrere Alternativen zur Auswahl bestimmen. Dies ist derzeit jedoch nur dann möglich, wenn keine der in Frage kommenden Therapien aufgrund der gesetzlichen Kriterien eindeutig vorzuziehen ist, insbesondere weil von mehreren im Übrigen gleichwertigen Alternativen auch mehrere gleichermaßen wirtschaftlich sind. Kommen aus medizinischen und Evidenzgesichtspunkten mehrere Therapien gleichermaßen in Frage, ist derzeit die wirtschaftlichere zu wählen.

Sind aus medizinischen und Evidenzgesichtspunkten mehrere Therapien gleichermaßen als Therapiestandard anzusehen, ist es sachgerecht, den Zusatznutzen gegenüber derjenigen Vergleichstherapie nachzuweisen, gegenüber der der Zusatznutzen aufgrund der vorhandenen Evidenz am besten belegt ist.

§ 35a Absatz 1 Satz 4 SGB V bleibt unberührt. Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der Zusatznutzen weiterhin nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 SGB V als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen.

#### **Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)**

##### **Zu Absatz 1**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung aufgrund der unter Nummer 2 neu eingefügten Absätze.

##### **Zu den Absätzen 3 und 4**

Artikel 3 Nummer 5 sieht in Buchstabe c vor, dass die derzeit geltende Anrechnungsklausel in § 101 Absatz 4 Satz 6 SGB V aufgehoben wird, nach der im Rahmen einer etwaigen Überversorgungsfeststellung nach § 103 Absatz 1 SGB V die in § 101 Absatz 4 Satz 5 SGB V vorgesehenen Mindestversorgungsanteile mitzurechnen sind, unabhängig davon, ob diese ausgeschöpft werden oder nicht. Diese Änderung soll zum 1. Januar 2014 in Kraft treten.

Bei Artikel 3a Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel handelt es sich um eine Klarstellung. Das Gesetz über Rabatte für Arzneimittel ist zum 1. Januar 2011 in Kraft getreten.

Berlin, den 5. Juni 2013

**Michael Hennrich**  
Berichterstatter



