

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) **zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 20/6871 –**

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG))

- b) **zu dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 20/5216 –**

Beschaffungsgipfel jetzt einberufen – Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln gewährleisten

- c) **zu dem Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider, Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/5813 –**

Tagessatzunabhängige Vergütung der Medikamentenkosten – Neuregelung der Finanzierung der Rehabilitation

**d) zu dem Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Susanne Ferschl, Gökyay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 20/6899 –**

Engpässe bei Arzneimitteln wirksam bekämpfen

A. Problem

Zu Buchstabe a

Die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist laut Gesetzentwurf in den letzten Jahren deutlich angestiegen. Insbesondere generische, das heißt patentfreie Arzneimittel seien von Lieferengpässen betroffen. Versorgungsrelevante Lieferengpässe, die der Beirat zur Versorgungslage mit Arzneimitteln beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) festgestellt habe, betreffen unter anderem Antibiotika sowie Arzneimittel zur Fiebersenkung bei Kindern mit den Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen.

Zu Buchstabe b

Die Versorgungslage mit Arzneimitteln hat sich laut Antrag in den letzten Monaten massiv verschlechtert. Fiebersäfte, Antibiotika, Insulin oder Krebsmedikamente seien zurzeit flächendeckend kaum noch erhältlich oder komplett vergriffen. Patientinnen und Patienten, insbesondere Familien mit Kindern, würden dadurch vor enorme Herausforderungen gestellt. Eine Ursache für Lieferengpässe sei die Produktionsverlagerung von vielen Arzneimitteln oder von deren Grundstoffen in asiatische Länder mit der Folge, dass Deutschland seinen Status als „Apotheke der Welt“ schon länger verloren habe.

Zu Buchstabe c

Bereits im Jahr 2018 bemängelte die Arbeitsgemeinschaft Medizinische Rehabilitation SGB IX GbR, dass die Vergütungssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung bis zu 30 Prozent unter den in einem Gutachten der „aktiva Beratung im Gesundheitswesen GmbH“ für notwendig erachteten Werten liegen, so die Antragsteller. Grund hierfür sei unter anderem, dass die im Rahmen der Rehabilitation bei den Einrichtungen anfallenden Medikamentenkosten mit den Tagessätzen abgegolten seien.

Zu Buchstabe d

Versorgungsempässe bei Arzneimitteln sind dem Antrag zufolge traurige Realität in Deutschland geworden. Die Spitzenorganisation der Apothekerschaft ABDA gehe von etwa 20 Millionen verordneten, aber nicht verfügbaren Arzneimitteln pro Jahr aus. Die Ursachen seien vielfältig und reichten von anfälligen Liefer- und Produktionsprozessen der Industrie über Folgen der Globalisierung bis zu politisch herbeigeführten Problemen etwa bei Rabattverträgen der gesetzlichen Krankenkassen.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Um zukünftig frühzeitig Lieferengpässe zu erkennen, solle das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Frühwarnsystem zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe bei Arzneimitteln einrichten. Um Versorgungsengpässe im Bereich der generischen Arzneimittel in Zukunft zu vermeiden und die Lieferketten für die betroffenen Arzneimittel und damit die Versorgungssicherheit zu stärken, seien strukturelle Maßnahmen im Bereich der Festbeträge, Rabattverträge und der Versorgung mit Kinderarzneimitteln erforderlich. Zur Kompensation kurzfristiger und kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gesteigerter Mehrbedarfe bei patentfreien Arzneimitteln soll zudem eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt werden.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/6871 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE.

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung soll unverzüglich einen Beschaffungsgipfel einberufen, der sich mit der kurz- und mittelfristigen Beschaffung und Verfügbarkeit von lebenswichtigen Arzneimitteln befasst, an dem insbesondere der Bund, die Länder, Ärztinnen und Ärzte, Krankenkassen, Apothekerinnen und Apotheker, die pharmazeutische Industrie, Arzneimittelgroßhändler und Krankenhäuser beteiligt sein sollten. Mit den Beteiligten sollen alternative Beschaffungsmöglichkeiten für Arzneimittel aus dem Ausland geprüft und zügig umgesetzt werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/5216 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe c

Die Finanzierung der Rehabilitation soll neu geregelt werden, indem die Medikamentenkosten aus den Tagessätzen herausgenommen und unabhängig vom Kostenträger der Rehabilitation in voller Höhe von den Krankenkassen übernommen werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/5813 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe d

Die Bundesregierung soll sich dafür einsetzen, dass im Zuge der momentan verhandelten EU-Arzneimittelstrategie eine Erweiterung der Zulassungskriterien um die Sicherstellung der Versorgung erfolgt. Falls es zu einem Lieferengpass kommt, sollen künftig die pharmazeutischen Unternehmen darlegen, dass der Engpass auch bei vorausschauenden Maßnahmen für sie unabwendbar gewesen ist. Berücksichtigt werden sollten insbesondere die Robustheit von Liefer- und Produktionsprozessen inklusive der Diversifizierung von Herstellungsorten und Zulieferern sowie eine ausreichende Vorratshaltung.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/6899 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu den Buchstaben b bis d

Annahme der Anträge.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand laut Initianten

Zu Buchstabe a

Bund, Länder und Kommunen

Durch die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln könnten für die Beihilfe von Bund, Ländern und Kommunen jährliche Mehrausgaben in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrages entstehen. Über die Erstattungsregelung nach § 264 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) werden den Trägern der Sozialhilfe laut Gesetzentwurf anteilig Mehrausgaben in nicht bezifferbarer Höhe entstehen.

Durch die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag entstünden beim Bund, bei den Ländern und Kommunen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben in Abhängigkeit von der konkreten Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel, deren Einsatzhäufigkeit und der jeweiligen Höhe des Abgabepreises jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von 100 000 Euro. Eine konkretere Prognose der Mehrausgaben sei aufgrund der Unkenntnis zur zukünftigen Anzahl, des Preises, des Anwendungsgebietes und der Einsatzhäufigkeit der betroffenen Arzneimittel nicht möglich.

Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln entstünden der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe von circa 135 Millionen Euro (abhängig vom Inflationsausgleich). Durch die Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln entstünden der gesetzlichen Krankenversicherung jährliche Mehrausgaben in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrages, der sich aufgrund der Überprüfung der angehobenen Festbeträge durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach einem Zeitraum von zwei Jahren in Abhängigkeit von der Versorgungslage wieder reduzieren könne.

Durch die Erhöhung des erstattungsfähigen Preises aufgrund der Aufhebung von Festbeträgen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entstünden der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe von circa 35 Millionen Euro (abhängig vom Inflationsausgleich).

Durch die Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferketten und zur Vorratshaltung im Bereich der Rabattverträge entstünden der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe. Die Maßnahme zur Diversifizierung von Lieferketten sei zunächst auf Antibiotika begrenzt. Die Höhe der Mehrausgaben sei im Wesentlichen abhängig von der Umsetzung der Vorgaben durch die Krankenkassen sowie von der Inanspruchnahme der angebotenen Aus-

schreibungen durch die pharmazeutischen Unternehmer in den EU-Mitgliedstaaten und den Vertragsstaaten im Europäischen Wirtschaftsraum sowie den gleichgestellten Vertragsstaaten.

Durch die Lieferengpasszuschläge für die Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe von rund 16 Millionen Euro. Die Höhe hängt einerseits von der Anzahl und vom Umfang der Lieferengpässe und andererseits von der Wahrnehmung des vereinfachten Austausches durch die Apotheken ab.

Durch die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag entstünden in Abhängigkeit von der konkreten Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel, deren Einsatzhäufigkeit und der jeweiligen Höhe des Abgabepreises jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren siebenstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von 1 Million Euro.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) lege gemäß § 220 Absatz 4 SGB V bis zum 31. Mai 2023 Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung vor. Zudem sei eine Evaluierung der in diesem Gesetz enthaltenen Maßnahmen bis zum 31. Dezember 2025 und für den Bereich der Regelungen zu den Rabattverträgen bis zum 31. Dezember 2028 vorgesehen.

Zu den Buchstaben b bis d

Die Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand wurden nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand laut Initianten

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Zu Buchstabe a

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

Zu den Buchstaben b bis d

Der Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger wurde nicht erörtert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Änderungen in Artikel 2 ergebe sich für die Wirtschaft eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund 18 000 Euro. Insgesamt entstehe einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 250 000 Euro. Die gesamten 250 000 Euro entfielen auf die Pflicht zur Bevorratung patentfreier, rabattierter Arzneimittel nach § 130a Absatz 8 Satz 10 bis 12 SGB V.

Durch die Änderungen in den Artikeln 3 und 4 entstehe für die Wirtschaft zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7 Millionen Euro. Für das Anlegen einer erweiterten Bevorratung in Höhe eines zweiwöchigen Bedarfs an parenteralen Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung ergebe sich voraussichtlich ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7 Millionen Euro für die privaten Krankenhaussträger beziehungsweise deren Krankenhausapotheken oder krankenhausesversorgenden Apotheken. Die erweiterten Verpflichtungen zur Lagerung von Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung für einen

zusätzlichen vierwöchigen Bedarf führten bei Apotheken privater Krankenhausträger, die circa 20 Prozent der Intensivbetten in Deutschland stellten, zu einem Erfüllungsaufwand von voraussichtlich einmalig bis zu 40 000 Euro.

Durch die Änderung in Artikel 7 entstehe durch die Anpassung des gesetzlich vorgesehenen Warnhinweises ein einmaliger Umstellungsaufwand, der sich nach der Anzahl der werbenden pharmazeutischen Unternehmen und der Anzahl der beworbenen Arzneimittel richte. Belastbare Zahlen hierzu lägen nicht vor. Der mit der Regelung verbundene Umstellungsaufwand sollte jedoch gering ausfallen.

Hinzu kommt gegebenenfalls ein jährlicher – nicht genau bezifferbarer – Erfüllungsaufwand in Form von höheren Werbekosten aufgrund des geringfügig verlängerten Textes, der in der audiovisuellen Werbung zu sprechen sei.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft werde im Sinne der „One-in-one-out-Regel“ außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das BMG (Bundesministerium für Gesundheit) prüfe Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch die Erweiterung verschiedener Informationspflichten im Bereich der Beobachtung von drohenden und bestehenden Lieferengpässen bei Arzneimitteln erfolgten Veränderungen bestehender Bürokratiekosten durch Anpassungen der Anzeige- und Meldepflichten. Die Veränderungen seien von der zukünftigen Entwicklung und Marktsituation abhängig und könnten daher derzeit nicht genau beziffert werden.

Zu den Buchstaben b bis d

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wurde nicht erörtert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a

Bund

Für die Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage werden dem BfArM laut Gesetzentwurf neue Aufgaben übertragen, wie insbesondere die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln, erweiterte Veröffentlichungspflichten um eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen, die Auskunft an Krankenkassen zu den Herstellungsstätten der Wirkstoffe und der Arzneimittel sowie die Feststellung versorgungskritischer Wirkstoffe mit Auswirkungen auf Festbeträge oder Rabattverträge. Insgesamt entstünden dem BfArM durch die genannten Tätigkeiten ein jährlicher Personalmehraufwand in Höhe von circa 645 000 Euro sowie ein jährlicher Sachaufwand in Höhe von circa 1 285 000 Euro. Daraus resultiere ein erwarteter Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 2 000 000 Euro jährlich. Des Weiteren entsteht dem BfArM ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 1 000 Euro durch das erstmalige Erstellen der Liste mit notwendigen Kinderarzneimitteln und Bekanntmachung der Liste im Bundesanzeiger nach § 35 Absatz 5a Satz 1 und 2 SGB V.

Durch die Änderungen in Artikel 2 entstünden dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Krankenkassen einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 3 000 Euro durch die Absenkung der Grenze für die Freistellung von der Zahlungsbefreiung auf 20 Prozent nach § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V sowie ein

jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 15 000 Euro durch die Vorgaben nach § 130a Absatz 8a SGB V.

Zudem entstehe durch die Änderungen in Artikel 2 ein jährlicher Erfüllungsaufwand auf Bundesebene in Höhe von 42 000 Euro.

Länder und Kommunen

Den Ländern und Kommunen entstehe durch die Änderungen in den Artikeln 3 und 4 zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 36 Millionen Euro. Für das Anlegen einer erweiterten Bevorratung in Höhe eines zweiwöchigen Bedarfs an parenteralen Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung ergebe sich voraussichtlich ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 36 Millionen Euro für die öffentlichen und freigemeinnützigen Krankenhausträger beziehungsweise deren Krankenhausapotheken oder krankenhauseversorgenden Apotheken. Die erweiterten Verpflichtungen zur Lagerung von Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung für einen zusätzlichen vierwöchigen Bedarf führten bei Apotheken öffentlicher und freigemeinnütziger Krankenhausträger, die circa 80 Prozent der Intensivbetten in Deutschland stellten, zu einem Erfüllungsaufwand von voraussichtlich einmalig bis zu 160 000 Euro.

Zu den Buchstaben b bis d

Der Erfüllungsaufwand der Verwaltung wurde nicht erörtert.

F. Weitere Kosten laut Initianten

Zu Buchstabe a

Die Änderungen im SGB V im Bereich der Kinderarzneimittel und für den Lieferengpasszuschlag der Apotheken und des pharmazeutischen Großhandels führen den Angaben zufolge zu Mehrausgaben und daher im Saldo zu einer Belastung bei privaten Krankenversicherungsunternehmen im Rahmen der Versicherungsleistungen.

Durch die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag entstünden privaten Krankenversicherungsunternehmen im Rahmen der Versicherungsleistungen in Abhängigkeit von der konkreten Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel, deren Einsatzhäufigkeit und der jeweiligen Höhe des Abgabepreises jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren sechsstelligen Betrages, mindestens daher in Höhe von 100 000 Euro. Eine konkretere Prognose der Mehrausgaben sei aufgrund der Unkenntnis zur zukünftigen Anzahl, des Preises, des Anwendungsgebietes und der Einsatzhäufigkeit der betroffenen Arzneimittel nicht möglich.

Zu den Buchstaben b bis d

Die weiteren Kosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/6871 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 20/5216 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 20/5813 abzulehnen;
- d) den Antrag auf Drucksache 20/6899 abzulehnen.

Berlin, den 21. Juni 2023

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Kirsten Kappert-Gonther
Stellvertretende Vorsitzende

Martina Stamm-Fibich
Berichterstatterin

Dr. Georg Kippels
Berichterstatter

Dr. Paula Piechotta
Berichterstatterin

Lars Lindemann
Berichterstatter

Jörg Schneider
Berichterstatter

Ates Gürpınar
Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

– Drucksache 20/6871 –

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln	Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)	(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)
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 8c des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) 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 8c des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. § 10 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:	1. u n v e r ä n d e r t
„(1a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Kennzeichnung in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. In diesem Fall stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass der Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. § 11 Absatz 1c wird wie folgt gefasst:	2. un verändert
<p>„(1c) Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. In diesem Fall stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass der Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.“</p>	
	2a. In § 15 Absatz 3 Satz 4 werden nach den Wörtern „zweijährige Erfahrung in dieser“ die Wörter „oder einer anderen, vergleichbar qualifizierenden“ eingefügt.
3. In § 42b Absatz 1 Satz 2 wird nach dem Wort „beruht“ ein Komma eingefügt.	3. un verändert
4. § 47 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	4. un verändert
a) In Nummer 5a wird das Wort „Träger“ durch das Wort „Betreiber“ ersetzt.	
b) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:	
<p>„7. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnete Personen, soweit es sich um Fertigarzneimittel, die ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet und bei der Behandlung am Patienten angewendet werden, oder um medizinische Gase handelt,“.</p>	
5. § 52 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:	5. un verändert
<p>„(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, durch andere Formen der Selbstbedienung als Automaten in den Verkehr gebracht werden, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, zur Verfügung steht.“</p>	
6. § 52b wird wie folgt geändert:	6. § 52b wird wie folgt geändert:
	a0) In Absatz 2 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die vorzuhaltenden Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erstellten Liste aufgeführt sind, müssen mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entsprechen“ eingefügt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
a) Absatz 3b wird wie folgt geändert:	a) Absatz 3b wird wie folgt geändert:
aa) Nach Satz 4 <i>wird folgender Satz</i> eingefügt:	aa) Nach Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:
„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt mit bis zu <i>vier</i> Vertretern an den Sitzungen teil und sieht dabei eine Beteiligung seiner Mitglieder vor.“	„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt mit bis zu fünf Vertretern an den Sitzungen teil und sieht dabei eine Beteiligung seiner Mitglieder vor. Die Vertreter im Beirat sind in Bezug auf ihre Tätigkeit im Beirat, die ihnen dort bekanntgewordenen Tatsachen und sonstigen Informationen zur Wahrung der Vertraulichkeit persönlich verpflichtet und dürfen diese nur zum Zwecke der Erfüllung der Aufgaben des Beirats verwenden. “
bb) <i>Im</i> neuen Satz 6 werden nach den Wörtern „zur Arbeitsweise des Beirats“ die Wörter „einschließlich der Dokumentation der tragenden Gründe der Mehrheits- und Minderheitsvoten“ eingefügt.	bb) In dem neuen Satz 7 werden nach den Wörtern „zur Arbeitsweise des Beirats“ die Wörter „einschließlich der Dokumentation der tragenden Gründe der Mehrheits- und Minderheitsvoten“ eingefügt.
b) Absatz 3c Satz 2 wird wie folgt gefasst:	b) u n v e r ä n d e r t
„Zudem macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite bekannt:	
1. die ihm gemeldeten Lieferengpässe und	
2. eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen.“	
c) Absatz 3e wird wie folgt geändert:	c) u n v e r ä n d e r t
aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:	
„Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion, einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels elektronisch mitzuteilen. Krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken haben auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpässes eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen des jeweiligen Arzneimittels elektronisch mitzuteilen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Verfahren und die Formatvorgaben für eine elektronische Übermittlung der Daten fest und gibt diese auf seiner Internetseite bekannt.“</p>	
<p>bb) <i>Im</i> neuen Satz 4 werden nach den Wörtern „die Anforderung der Daten“ die Wörter „nach den Sätzen 1 und 2 und die Festlegung des Verfahrens und der Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der Daten“ eingefügt.</p>	<p>bb) In dem neuen Satz 4 werden nach den Wörtern „die Anforderung der Daten“ die Wörter „nach den Sätzen 1 und 2 und die Festlegung des Verfahrens und der Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der Daten“ eingefügt.</p>
<p>d) In Absatz 3f Satz 2 wird nach dem Wort „regelmäßig“ ein Komma und werden die Wörter „höchstens jedoch in einem Abstand von acht Wochen,“ eingefügt und wird nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und werden die Wörter „einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.</p>	<p>d) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>e) Nach Absatz 3f wird folgender Absatz 3g eingefügt:</p>	<p>e) Nach Absatz 3f wird folgender Absatz 3g eingefügt:</p>
<p>„(3g) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet. <i>Der Beirat</i> entwickelt Kriterien für die Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, die dem Frühwarnsystem zugrunde zu legen sind.“</p>	<p>„(3g) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entwickelt Kriterien für die Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, die dem Frühwarnsystem zugrunde zu legen sind. Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Ausgestaltung des Frühwarnsystems festzulegen.“</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	6a. In § 78 Absatz 3a Satz 4 werden nach dem Wort „Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ eingefügt.
	6b. Nach § 79 Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:
	„(4b) Das Bundesministerium kann unbeschadet der Aufgaben anderer bis zum 31. Dezember 2027 COVID-19-Impfstoffe selbst oder durch beauftragte Stellen beschaffen, lagern und in Verkehr bringen. § 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 8b des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) geändert worden ist, findet entsprechende Anwendung. Soweit gemäß § 3 Absatz 4 Satz 1 und 2 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung in Verbindung mit Satz 2 die Haftung ausgeschlossen oder eingeschränkt wird, gilt dies nicht für die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz. § 15 Absatz 1 des Produkthaftungsgesetzes ist insoweit nicht anzuwenden.“
7. § 97 Absatz 2 wird wie folgt geändert:	7. § 97 wird wie folgt geändert:
a) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 18 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 18 Absatz 2 oder § 52b Absatz 3d Satz 2 oder 3 oder Absatz 3f Satz 3“ ersetzt.	a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
	aa) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
	„6. einer vollziehbaren Anordnung nach
	a) § 18 Absatz 2,
	b) § 52b Absatz 3d Satz 2 oder Satz 3 oder
	c) § 52b Absatz 3f Satz 3
	zuwiderhandelt,“.
	bb) Nach Nummer 16a wird folgende Nummer 16b eingefügt:
	„16b. entgegen § 52b Absatz 3f Satz 2 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt,“.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Nach Nummer 16a wird folgende Nummer 16b eingefügt:	b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
„16b. entgegen § 52b Absatz 3f Satz 2 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt,“.	aa) In Satz 1 Nummer 2 werden nach den Wörtern „des Absatzes 2“ die Wörter „Nummer 6 Buchstabe b,“ eingefügt.
	bb) In Satz 2 werden die Wörter „Im Fall des Absatzes 2 Nummer 16a“ durch die Wörter „In den Fällen des Absatzes 2 Nummer 6 Buchstabe c, Nummer 16a und 16b“ ersetzt.
Artikel 2	Artikel 2
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	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 1b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In § 31 Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „30“ durch die Angabe „20“ ersetzt.	1. § 31 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 5 wird die Angabe „36“ durch die Angabe „48“ ersetzt.
	bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:
	„Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien. § 34 Absatz 6 gilt entsprechend. Für die Beratung sind Gebühren zu erheben. Das Nähere zur Beratung und zu den Gebühren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	b) In Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „30“ durch die Angabe „20“ ersetzt.
	c) Dem Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:
	„Abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 ist über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung.“
	d) Folgender Absatz 7 wird angefügt:
	„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt.“
2. § 35 wird wie folgt geändert:	2. § 35 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 5 wird das Semikolon und werden die Wörter „insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden“ gestrichen.	a) u n v e r ä n d e r t
b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:	b) u n v e r ä n d e r t
„(1a) Bei der Bildung von Gruppen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt für Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, die nach der erstmaligen Bekanntmachung der nach Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste in Verkehr gebracht werden und für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart o-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>der festgesetzt worden ist, eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vor. Das Nähere hierzu regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Für die in Satz 2 genannten Arzneimittel setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen fiktiven Festbetrag fest, der bei einer Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe entsprechend der fiktiven Eingruppierung nach Satz 2 auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer gelten würde. Die Absätze 7 und 8 sind auf die Festsetzung des fiktiven Festbetrags entsprechend anzuwenden.“</p>	
<p>c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:</p>	<p>c) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>„Hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Festbetrag auf und findet anschließend § 130a Absatz 3a Anwendung, gilt § 130a Absatz 3d Satz 2.“</p>	
<p>d) Nach Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a und 5b eingefügt:</p>	<p>d) Nach Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a und 5b eingefügt:</p>
<p>„(5a) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats erstmals bis zum ... [einfügen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind. Die nach Satz 1 erstellte Liste sowie die Änderungen dieser Liste sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt innerhalb von vier Monaten nach der Bekanntmachung der nach Satz 1 erstellten Liste oder einer Änderung dieser Liste die für die in der Liste aufgeführten Arzneimittel festgesetzten Festbeträge auf. Abweichend von Satz 4 hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die für die in der nach Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel festgesetzten Festbeträge erstmals ab dem ... [einsetzen: Datum</p>	<p>„(5a) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] auf.	
<p>(5b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats für Arzneimittel mit einem versorgungskritischen Wirkstoff erstmals ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des <i>siebten</i> auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Anhebung des Festbetrags auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer um 50 Prozent oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent empfehlen. Die Empfehlung ist unter Angabe des Wirkstoffs und der betroffenen Darreichungsformen schriftlich zu begründen. Auf der Grundlage der Empfehlung kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die betroffenen Arzneimittel einmalig eine Anhebung des Festbetrags auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent bestimmen. Die Bestimmung nach Satz 3 ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt innerhalb von vier Monaten nach der Bekanntmachung nach Satz 4 einen neuen Festbetrag auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für die betroffenen Arzneimittel fest, der um 50 Prozent höher als der bisher festgesetzte Festbetrag ist. Der neue Festbetrag gilt bis zur nächsten Anpassung des Festbetrags nach Absatz 5 Satz 3 zweiter Halbsatz, mindestens jedoch für einen Zeitraum von zwei Jahren ab der Bekanntmachung seiner Festsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“</p>	<p>(5b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats für Arzneimittel mit einem versorgungskritischen Wirkstoff erstmals ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Anhebung des Festbetrags auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer um 50 Prozent oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent empfehlen. Die Empfehlung ist unter Angabe des Wirkstoffs und der betroffenen Darreichungsformen schriftlich zu begründen. Auf der Grundlage der Empfehlung kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die betroffenen Arzneimittel einmalig eine Anhebung des Festbetrags auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent bestimmen. Die Bestimmung nach Satz 3 ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt innerhalb von vier Monaten nach der Bekanntmachung nach Satz 4 einen neuen Festbetrag auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für die betroffenen Arzneimittel fest, der um 50 Prozent höher als der bisher festgesetzte Festbetrag ist. Der neue Festbetrag gilt bis zur nächsten Anpassung des Festbetrags nach Absatz 5 Satz 3 zweiter Halbsatz, mindestens jedoch für einen Zeitraum von zwei Jahren ab der Bekanntmachung seiner Festsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“</p>
3. § 35a wird wie folgt geändert:	3. § 35a wird wie folgt geändert:
a) <i>In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „von erstattungsfähigen Arzneimitteln“ durch die Wörter „aller erstattungsfähigen Arzneimittel“ ersetzt.</i>	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden die Wörter „von erstattungsfähigen Arzneimitteln“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	durch die Wörter „aller erstattungsfähigen Arzneimittel“ ersetzt.
	bb) In Satz 8 Nummer 2 werden die Wörter „Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind,“ durch die Wörter „Fälle, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie eine zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen kann oder in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind,“ ersetzt.
b) Absatz 1d wird wie folgt geändert:	b) u n v e r ä n d e r t
aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:	
„Der Antrag ist unzulässig, wenn bereits	
1. in einem Beschluss nach Absatz 3 Satz 1 ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde oder	
2. ein Verfahren der Nutzenbewertung nach Absatz 1 anhängig ist, im Zuge dessen der Gemeinsame Bundesausschuss erstmalig über die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die auf Grund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinations-therapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, nach Absatz 3 Satz 4 beschließt.“	
bb) Im neuen Satz 9 werden die Wörter „Satz 4 bis 6“ durch die Wörter „Satz 5 bis 7“ ersetzt.	bb) In dem neuen Satz 9 werden die Wörter „Satz 4 bis 6“ durch die Wörter „Satz 5 bis 7“ ersetzt.
c) In Absatz 3 Satz 4 werden nach den Wörtern „der Gemeinsame Bundesausschuss hat“ die Wörter „nach Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder“ eingefügt.	c) u n v e r ä n d e r t
4. Dem § 61 werden die folgenden Sätze angefügt:	4. u n v e r ä n d e r t
„Erfolgt in der Apotheke auf Grund einer Nichtverfügbarkeit ein Austausch des verordneten Arzneimittels gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Zuzahlung nach Satz 1	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>nur einmalig auf der Grundlage der Packungsgröße zu leisten, die der verordneten Menge entspricht. Dies gilt entsprechend bei der Abgabe einer Teilmenge aus einer Packung.“</p>	
	<p>4a. In § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2023“ ersetzt.</p>
	<p>4b. Dem § 92 Absatz 4a werden die folgenden Sätze angefügt:</p>
	<p>„In Ergänzung der nach Satz 1 beschlossenen Regelungen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Regelungen zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit bei Erkrankungen, die keine schwere Symptomatik vorweisen sowie ausschließlich bezogen auf in der jeweiligen ärztlichen Praxis bekannte Patientinnen und Patienten auch nach telefonischer Anamnese.“</p>
	<p>4c. Nach § 126 Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:</p>
	<p>„(1b) Abweichend von Absatz 1a Satz 2 erster Halbsatz haben öffentliche Apotheken keinen Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 zu führen, soweit apothekenübliche Hilfsmittel an Versicherte abgegeben werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker eine Vereinbarung darüber abzuschließen, welche Hilfsmittel als apothekenübliche Hilfsmittel im Sinne des Satzes 1 einzustufen sind. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 8 Absatz 1] zustande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages neun Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 8 Absatz 1] den Inhalt der Vereinbarung fest. Eine bestehende Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort; ein Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden der ersten Vereinbarung fort.“</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. § 129 wird wie folgt geändert:	5. § 129 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 3 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die Abgabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 3 rabattierten Arzneimittels ist der Abgabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 6 rabattierten Arzneimittels gleichgestellt“ eingefügt.	
bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 130a Absatz 8a“ durch die Angabe „§ 130a Absatz 8c“ ersetzt.	
b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:	b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
<p>„(2a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines <i>verordneten</i> Arzneimittels, dieses gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:</p>	<p>„(2a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach Absatz 2 abzugebenden Arzneimittels dieses gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Werden Apotheken nur von einer vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung beliefert, liegt abweichend von Satz 2 eine Nichtverfügbarkeit vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Frist durch eine Verfügbarkeitsanfrage bei dieser vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:</p>
1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung maßgeblichen Messzahl,	1. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. die Packungszahl,	2. un verändert
3. die Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels, soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist, und	3. un verändert
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.“	4. un verändert
	c) Nach Absatz 4c werden die folgenden Absätze 4d und 4e eingefügt:
	„(4d) Unabhängig von den nach Absatz 4 Satz 2 erster Halbsatz in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 getroffenen Regelungen ist eine Retaxation ausgeschlossen, wenn
	1. die Dosierangabe auf der Verordnung fehlt,
	2. das Ausstellungsdatum der Verordnung fehlt oder nicht lesbar ist,
	3. die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festgelegte Belieferungsfrist von Verordnungen um bis zu drei Tage überschritten wird, es sei denn, es handelt sich um Verordnungen nach § 39 Absatz 1a, Verordnungen von Betäubungsmitteln oder Verordnungen von Wirkstoffen, für die kürzere Belieferungsfristen festgelegt sind,
	4. die Abgabe des Arzneimittels vor der Vorlage der ärztlichen Verordnung erfolgt oder
	5. die Genehmigung der zuständigen Krankenkasse bei Abgabe des Arzneimittels fehlt und diese nachträglich erteilt wird.
	Sofern entgegen Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Satz 3 eine Ersetzung des verordneten Arzneimittels nicht erfolgt oder die nach Absatz 2a Satz 2 vorgesehenen Verfügbarkeitsanfragen ganz oder teilweise nicht vorgenommen wurden, ist eine Retaxation des abgegebenen Arzneimittels ausgeschlossen; in diesen Fällen be-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	steht kein Anspruch der abgebenden Apotheke auf die Vergütung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung.
	(4e) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2024 einen Bericht zu den Auswirkungen der Regelungen des Absatzes 4d und zur Einhaltung der Vorgaben nach Absatz 2a vorzulegen.“
	d) Dem Absatz 5c wird folgender Satz angefügt:
	„Abweichend von den Sätzen 1 bis 5 gelten in den Fällen, in denen ein Wirkstoff zu dem nach den Sätzen 1 bis 5 vereinbarten oder festgesetzten Preis nicht verfügbar ist, die Sätze 6 bis 12 entsprechend.“
6. § 130a wird wie folgt geändert:	6. § 130a wird wie folgt geändert:
a) Nach Absatz 3c wird folgender Absatz 3d eingefügt:	a) u n v e r ä n d e r t
<p>„(3d) Für in § 35 Absatz 1a Satz 2 genannte Arzneimittel, für die nach Absatz 1a Satz 4 ein fiktiver Festbetrag festgesetzt wurde, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen fiktiven Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer. Für in § 35 Absatz 5 Satz 8 genannte Arzneimittel bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer, der zuletzt für das Arzneimittel galt. Für Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführt sind und deren Festbetrag aufgehoben wurde, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis entsprechend des Satzes 2. Für Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführt sind und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste oder der Änderung dieser Liste kein Festbetrag galt, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Pro-</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>zent angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. Für Arzneimittel, für die das Bundesministerium für Gesundheit eine Bestimmung nach § 35 Absatz 5b Satz 3 getroffen hat und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung dieser Bestimmung kein Festbetrag galt, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. Die Sätze 1 bis 5 finden ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anwendung.“</p>	
<p>b) Absatz 8 wird wie folgt geändert.</p>	<p>b) Absatz 8 wird wie folgt geändert:</p>
<p>aa) Nach Satz 9 werden die folgenden Sätze eingefügt:</p>	<p>aa) Nach Satz 9 werden die folgenden Sätze eingefügt:</p>
<p>„In den Vereinbarungen nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen geschlossen werden, ist eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von <i>drei</i> Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Innerhalb der letzten <i>drei</i> Monate vor Ende der Vertragslaufzeit der Vereinbarung nach Satz 1 darf die Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel unter Sicherstellung der bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Absatz 1 und 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes schrittweise reduziert werden.“</p>	<p>„In den Vereinbarungen nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen geschlossen werden, ist eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der Vertragslaufzeit der Vereinbarung nach Satz 1 darf die Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel unter Sicherstellung der bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Absatz 1 und 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes schrittweise reduziert werden.“</p>
<p>bb) Im neuen Satz 13 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und die in der <i>Liste</i> nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel zur Behandlung von Kindern“ eingefügt.</p>	<p>bb) Im neuen Satz 13 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel zur Behandlung von Kindern“ eingefügt.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) Nach Absatz 8 werden die folgenden Absätze 8a und 8b eingefügt:	c) Nach Absatz 8 werden die folgenden Absätze 8a und 8b eingefügt:
<p>„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit patentfreien Antibiotika bilden die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Vergabe von Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel Lose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Die Krankenkassen oder ihre Verbände legen jeweils die für die Gewährleistung der Liefersicherheit erforderliche Anzahl der Lose fest. Abweichend von § 97 Absatz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen in Verbindung mit § 69 Absatz 3 schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände mindestens die Hälfte der Lose so aus, dass Rabatte für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen nach Absatz 8 Satz 1 vereinbart werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierte Wirkstoffe verwenden. Der Verwendung von in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel steht die Verwendung von in einem Staat produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel gleich, sofern</p>	<p>„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit patentfreien Antibiotika bilden die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Vergabe von Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel Lose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Die Krankenkassen oder ihre Verbände legen jeweils die für die Gewährleistung der Liefersicherheit erforderliche Anzahl der Lose fest. Abweichend von § 97 Absatz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen in Verbindung mit § 69 Absatz 3 schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände mindestens die Hälfte der Lose so aus, dass Rabatte für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen nach Absatz 8 Satz 1 vereinbart werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierte Wirkstoffe verwenden. Der Verwendung von in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel steht die Verwendung von in einem Staat produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel gleich, sofern</p>
1. dieser Staat der dem Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994 (ABl. C 256 vom 3.9.1996, S. 1), das durch das Protokoll zur Änderung des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen (ABl. L 68 vom 7.3.2014, S. 2) geändert worden ist, oder anderen, für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen beigetreten ist,	1. un verändert
2. der jeweilige öffentliche Auftrag in den Anwendungsbereich des jeweiligen Übereinkommens fällt und	2. un verändert
3. mindestens die Hälfte der zur Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1	3. un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>benötigten Wirkstoffe für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produziert wird.</p>	
<p>Die Beschränkungen nach den Sätzen 3 und 4 müssen mit Hinweis auf diese Vorschriften in der Auftragsbekanntmachung und den Vergabeunterlagen aufgeführt werden. Die übrigen Lose schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände so aus, dass Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmer geschlossen werden. Die Lose nach Satz 3 ermöglichen dieselbe Liefermenge wie die Lose nach Satz 6. Gehen in einem der nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Lose keine oder keine zuschlagsfähigen Angebote ein, hat dies keinen Einfluss auf die Erteilung des Zuschlags in den anderen nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Losen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Herstellungsstätte des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs eines pharmazeutischen Unternehmers, wenn dies für die Entscheidung über den Zuschlag oder die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. <i>Abweichend von Absatz 8 Satz 10 ist in den Vereinbarungen zu den in Satz 1 genannten Arzneimitteln eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung dieser Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Absatz 8 Satz 11 und 12 gilt entsprechend.</i></p>	<p>Die Beschränkungen nach den Sätzen 3 und 4 müssen mit Hinweis auf diese Vorschriften in der Auftragsbekanntmachung und den Vergabeunterlagen aufgeführt werden. Die übrigen Lose schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände so aus, dass Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmer geschlossen werden. Die Lose nach Satz 3 ermöglichen dieselbe Liefermenge wie die Lose nach Satz 6. Gehen in einem der nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Lose keine oder keine zuschlagsfähigen Angebote ein, hat dies keinen Einfluss auf die Erteilung des Zuschlags in den anderen nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Losen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Herstellungsstätte des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs eines pharmazeutischen Unternehmers, wenn dies für die Entscheidung über den Zuschlag oder die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.</p>
<p>(8b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b Satz 1 des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats dem Bundesministerium für Gesundheit</p>	<p>(8b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b Satz 1 des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats dem Bundesministerium für Gesundheit</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>empfehlen, einzelne Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als <i>versorgungssentiell</i> einzustufen. Sofern Wirkstoffe im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Empfehlung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Auf der Grundlage der Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einzelne Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als <i>versorgungssentiell</i> einstufen. Die Einstufung ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Absatz 8a Satz 1 bis 10 ist auch auf Arzneimittel, die nach Satz 3 als <i>versorgungssentiell</i> eingestuft wurden, anzuwenden.“</p>	<p>empfehlen, einzelne patentfreie Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder patentfreie Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration einzustufen. Sofern Wirkstoffe im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Empfehlung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Auf der Grundlage der Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einzelne patentfreie Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder patentfreie Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration einstufen. Die Einstufung ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Absatz 8a ist auch auf patentfreie Arzneimittel, die nach Satz 3 als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft wurden, anzuwenden.“</p>
d) Der bisherige Absatz 8a wird Absatz 8c.	d) u n v e r ä n d e r t
e) In Absatz 9 Satz 2 wird die Angabe „Absätzen 1, 1a“ durch die Angabe „Absätzen 1, 1a, 1b“ ersetzt.	e) u n v e r ä n d e r t
7. Nach § 130b Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:	7. § 130b wird wie folgt geändert :
	a) In Absatz 3a Satz 9 werden nach dem Wort „Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ eingefügt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>„(3b) Für ein Reserveantibiotikum, hinsichtlich dessen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft hinsichtlich des in Satz 1 genannten Reserveantibiotikums mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung, die sich auf die in Absatz 1a genannten Inhalte beschränkt. Gegenstand dieser Vereinbarung kann eine Absenkung des Erstattungsbetrags nach Satz 1 sein. Für die Vereinbarung gelten Absatz 1 Satz 1, 2 und 7, Absatz 4 Satz 1, 2, 4 bis 7 und Absatz 7 entsprechend; für den Erstattungsbetrag gelten Absatz 3a Satz 1 und Absatz 8a entsprechend. Zum Zweck der Umsetzung der Vereinbarung nach Satz 2 teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit.“</p>	<p>b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:</p> <p>„(3b) Für ein Reserveantibiotikum, hinsichtlich dessen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat und das vor dem 1. Januar 2031 erstmalig in Verkehr gebracht wird, gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft hinsichtlich des in Satz 1 genannten Reserveantibiotikums mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung, die sich auf die in Absatz 1a genannten Inhalte beschränkt. Gegenstand dieser Vereinbarung kann eine Absenkung des Erstattungsbetrags nach Satz 1 sein. Für die Vereinbarung gelten Absatz 1 Satz 1, 2 und 7, Absatz 4 Satz 1, 2, 4 bis 7 und Absatz 7 entsprechend; für den Erstattungsbetrag gelten Absatz 3a Satz 1 und Absatz 8a entsprechend. Zum Zweck der Umsetzung der Vereinbarung nach Satz 2 teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit.“</p>
	<p>c) In Absatz 4 Satz 3 werden nach dem Wort „Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ eingefügt.</p>
	<p>d) In Absatz 9 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „den Absätzen 1 und 3b“ ersetzt.</p>
<p>8. In § 130c Absatz 1 Satz 6 werden nach der Angabe „Absatz 8“ die Wörter „Satz 3 bis 9“ eingefügt.</p>	<p>8. <i>u n v e r ä n d e r t</i></p>
<p>9. § 130e wird wie folgt geändert:</p>	<p>9. § 130e wird wie folgt geändert:</p>
<p>a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „wenn der Gemeinsame Bundesausschuss“ die Wörter „nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination von Arzneimitteln festgestellt hat oder“ eingefügt.</p>	<p>a) <i>u n v e r ä n d e r t</i></p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Absatz 2 wird <i>wie folgt gefasst</i> :	b) Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 3 ersetzt :
<p>„(2) Zur Geltendmachung des Abschlags dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags, insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den in Satz 1 genannten Daten sowie zu Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im <i>Benehmen</i> mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene. <i>Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern unter Beachtung der Regelungen nach Satz 2 ergänzende Vereinbarungen zur Umsetzung des Abschlags treffen. Die in § 130b Absatz 5 Satz 1 genannten Verbände können eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 3 vereinbaren.</i>“</p>	<p>„(2) Zur Geltendmachung des Abschlags dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags, insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den in Satz 1 genannten Daten sowie zu Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bis zum 31. Oktober 2023. Kommen die Regelungen nach Satz 2 bis zum 31. Oktober 2023 nicht oder nicht vollständig zustande, setzt das Bundesministerium für Gesundheit den Inhalt der Regelungen fest. Eine Klage gegen die Festsetzung nach Satz 2 hat keine aufschiebende Wirkung.</p>
	<p>(3) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern unter Beachtung der Regelungen nach Absatz 2 Satz 2 oder Satz 3 ergänzende Vereinbarungen zur Umsetzung des Abschlags treffen. Die in § 130b Absatz 5 Satz 1 genannten Verbände können eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 1 vereinbaren.“</p>
	9a. § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 wird <i>wie folgt gefasst</i> :
	<p>„2. die nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge einschließlich der Rabatte nach § 130a und den jeweiligen Geltungsbeginn der Erstattungsbeträge sowie die jeweilige Geltungsdauer,“.</p>
	9b. § 140f Absatz 8 wird <i>wie folgt gefasst</i> :
	<p>„(8) Die von den in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung nach § 140g anerkannten Organisationen zur Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte eingerichtete Stelle (Koordinierungsstelle) erhält für ihren Aufwand einen Betrag</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	in Höhe von 120 Euro für jede neu für ein Gremium benannte sachkundige Person. Der Anspruch der Koordinierungsstelle richtet sich gegen das jeweilige Gremium, in dem die sachkundige Person tätig ist. Eine in Satz 1 genannte Neubenennung liegt vor, wenn
	1. eine Person erstmals als sachkundige Person für das betreffende Gremium benannt wird,
	2. eine bereits in der Vergangenheit als sachkundige Person für das betreffende Gremium benannte Person zu einem neuen Beratungsthema für das betreffende Gremium als sachkundige Person benannt wird oder
	3. eine bereits in der Vergangenheit als sachkundige Person für das betreffende Gremium benannte Person für die Beratung in einem neu eingerichteten Untergremium des betreffenden Gremiums als sachkundige Person benannt wird.
	Die Koordinierungsstelle erhält von den Gremien, für die sachkundige Personen benannt wurden, für jedes Quartal einen Bericht über die erfolgten Neubenennungen. Ab dem Kalenderjahr 2024 erhöht oder vermindert sich der in Satz 1 genannte Betrag für jedes Kalenderjahr entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches.“
	9c. § 421 wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2027“ ersetzt.
	b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2027“ ersetzt.
	c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2027“ ersetzt.
	bb) In Satz 3 wird die Angabe „31. März 2024“ durch die Angabe „31. März 2028“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	cc) In Satz 4 wird die Angabe „30. April 2024“ durch die Angabe „30. April 2028“ ersetzt.
	9d. § 422 wird wie folgt geändert:
	a) In den Absätzen 1 und 2 Satz 1 und 2 wird jeweils die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „30. Juni 2024“ ersetzt.
	b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „30. Juni 2024“ ersetzt.
	bb) In Satz 5 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „30. Juni 2024“ und die Angabe „31. März 2024“ durch die Angabe „30. September 2024“ ersetzt.
	10. § 423 Absatz 3 wird aufgehoben.
10. Die folgenden §§ 424 und 425 werden eingefügt:	11. Die folgenden §§ 424 und 425 werden eingefügt:
„§ 424	„§ 424
Übergangsregelung aus Anlass des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes	u n v e r ä n d e r t
(1) Auf Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1, die bis zum ... [einsetzen: Tag vor dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] abgeschlossen worden sind, ist § 130a Absatz 8 Satz 10 in der bis zu diesem Tag geltenden Fassung anzuwenden. Auf diese Vereinbarungen ist § 130a Absatz 8 Satz 13 nicht anzuwenden.	
(2) Auf Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1, für die vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine Ausschreibung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht worden ist oder die bis zum ... [einsetzen: Tag vor dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] abgeschlossen worden sind, findet § 130a Absatz 8 Satz 10 bis 12 und Absatz 8a keine Anwendung.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 425	§ 425
Evaluierung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetzes und Versorgungsverbesserungsgesetzes	Evaluierung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetzes und Versorgungsverbesserungsgesetzes
<p>(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht zur Umsetzung der durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle dieses Gesetzes] eingeführten, der Verbesserung der Arzneimittelversorgung dienenden Maßnahmen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Krankenkassen oder ihre Verbände sowie zu den Auswirkungen der durch die Artikel 1 bis 4 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz und Versorgungsverbesserungsgesetzes eingeführten Änderungen des Arzneimittelgesetzes, dieses Gesetzes, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung auf die Ausgaben der Krankenkassen vorzulegen.</p>	<p>(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht zur Umsetzung der durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle dieses Gesetzes] eingeführten, der Verbesserung der Arzneimittelversorgung dienenden Maßnahmen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Krankenkassen oder ihre Verbände sowie zu den Auswirkungen der durch die Artikel 1 bis 4 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz und Versorgungsverbesserungsgesetzes eingeführten Änderungen des Arzneimittelgesetzes, dieses Gesetzes, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung auf die Ausgaben der Krankenkassen, die Zusammensetzung der Lose nach § 130a Absatz 8a und auf die Auswirkungen der Änderungen der Freistellung von der Zuzahlung vorzulegen.</p>
<p>(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht darüber vorzulegen, wie sich die durch die Artikel 1 bis 4 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz und Versorgungsverbesserungsgesetzes eingeführten Änderungen des Arzneimittelgesetzes, dieses Gesetzes, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln ausgewirkt haben. Soweit Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, ist der Bericht im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut zu erstellen.</p>	(2) u n v e r ä n d e r t
<p>(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 sind die dort genannten Berichte hinsichtlich der Änderungen des § 130a Absatz 8 bis 8b bis zum 31. Dezember 2028 vorzulegen.“</p>	<p>(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 sind die dort genannten Berichte hinsichtlich der Änderungen des § 130a Absatz 8 bis 8b jeweils bis zum 31. Dezember 2025 und bis zum 31. Dezember 2028 vorzulegen.“</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Artikel 2a
	Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
	§ 423 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird aufgehoben.
	Artikel 2b
	Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel
	In § 1 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird die Angabe „3a und 3b“ durch die Angabe „3a, 3b und 3d“ ersetzt.
Artikel 3	Artikel 3
Änderung des Apothekengesetzes	Änderung des Apothekengesetzes
<i>In § 21 Absatz 2 Satz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „benötigt werden,“ die Wörter „und mit Antibiotika“ eingefügt.</i>	Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. Dem § 11 wird folgender Absatz 5 angefügt:
	„(5) Stellt das Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 Satz 5 bis 7 des Arzneimittelgesetzes fest, dass ein Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, vorliegt, kann die zuständige Behörde im Einzelfall eine Abgabe eines in der Bekanntmachung der Feststellung genannten Arzneimittels entsprechend Absatz 3 Satz 1 und 2 gestatten.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	2. In § 21 Absatz 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „benötigt werden,“ die Wörter „sowie mit Antibiotika und Onkologika“ eingefügt.
	Artikel 3a
	Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes
	In § 17 Absatz 3 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird nach dem Wort „vollstationären“ ein Komma und werden die Wörter „stationsäquivalenten, tagesstationären“ eingefügt.
	Artikel 3b
	Änderung der Gebührenordnung für Ärzte
	In § 6a Absatz 1 Satz 1 der Gebührenordnung für Ärzte in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Februar 1996 (BGBl. I S. 210), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1470) geändert worden ist, wird nach dem Wort „vollstationären“ ein Komma und werden die Wörter „stationsäquivalenten, tagesstationären“ eingefügt.
Artikel 4	Artikel 4
Änderung der Apothekenbetriebsordnung	Änderung der Apothekenbetriebsordnung
Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In § 15 Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „parenteral anzuwendende Arzneimittel“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt und werden die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „sechs Wochen“ ersetzt.	1. § 15 wird wie folgt geändert:

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:
	„Abweichend von Satz 1 hat der Apothekenleiter Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung nach § 130a Absatz 8b Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft wurden und aus denen in seiner Apotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entspricht. Die Verpflichtung nach Satz 3 besteht ab dem Zeitpunkt, zu dem seit der Bekanntmachung der Einstufung des jeweiligen Arzneimittels fünf Monate vergangen sind.“
	b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „parenteral anzuwendende Arzneimittel“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt und werden die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „sechs Wochen“ ersetzt.
	bb) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
	„Abweichend von Satz 1 muss der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung nach § 130a Absatz 8b Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft wurden und aus denen in seiner Apotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, in einer Art und Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entspricht. Die Verpflichtung nach Satz 3 besteht ab dem Zeitpunkt, zu dem seit der Bekanntmachung der Einstufung des jeweiligen Arzneimittels fünf Monate vergangen sind. Die in der kranken-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>hausversorgenden Apotheke vorrätig gehaltenen Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufzulisten.“</p>
<p>2. Nach § 17 Absatz 5a wird folgender Absatz 5b eingefügt:</p>	<p>2. unverändert</p>
<p>„(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 und 2 und Absatz 5a darf der Apotheker bei einem verordneten Arzneimittel, das nicht verfügbar im Sinne des § 129 Absatz 2a Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist, das verordnete Arzneimittel gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen, sofern der verordnende Arzt dies nicht ausgeschlossen hat und die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist. Dabei dürfen Apotheker ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:</p>	
<p>1. die Packungsgröße,</p>	
<p>2. die Packungszahl,</p>	
<p>3. die Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels, soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist, und</p>	
<p>4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.“</p>	
<p>3. <i>In § 30 Satz 2 werden nach den Wörtern „parenteral anzuwendende Arzneimittel“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt und werden die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „sechs Wochen“ ersetzt.</i></p>	<p>3. § 30 wird wie folgt geändert:</p>
	<p>a) In Satz 2 werden nach den Wörtern „parenteral anzuwendende Arzneimittel“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt und werden die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „sechs Wochen“ ersetzt.</p>
	<p>b) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:</p>
	<p>„Abweichend von Satz 1 müssen Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung nach § 130a Absatz 8b Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft wurden und aus denen in der Krankenhausapotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	werden, in einer Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entspricht. Die Verpflichtung nach Satz 3 besteht ab dem Zeitpunkt, zu dem seit der Bekanntmachung der Einstufung des jeweiligen Arzneimittels fünf Monate vergangen sind. Die in der Krankenhausapotheke vorrätig gehaltenen Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufzulisten.“
	4. § 39 Satz 2 wird aufgehoben.
	Artikel 4a
	Weitere Änderung der Apothekenbetriebsordnung
	§ 39 der Apothekenbetriebsordnung, die zuletzt durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird aufgehoben.
Artikel 5	Artikel 5
Änderung der Arzneimittelpreisverordnung	Änderung der Arzneimittelpreisverordnung
Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. <i>Nach § 2 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:</i>	1. In § 2 Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz wird die Angabe „70 Cent“ durch die Angabe „73 Cent“ ersetzt.
„(1a) Im Fall eines Austauschs eines verordneten Arzneimittels durch die Apotheke nach § 129 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist durch den Großhandel ergänzend zu den Zuschlägen nach Absatz 1 ein Zuschlag von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben.“	(1a) entfällt
2. § 3 wird wie folgt geändert:	2. u n v e r ä n d e r t
a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:	
„(1a) Im Fall eines Austauschs eines verordneten Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Apotheke ist ein Zuschlag in Höhe	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben.“	
b) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:	
„Satz 1 gilt auch in dem Fall, dass statt der verschriebenen Packungsgröße die verschriebene Menge des Arzneimittels als Teilmenge aus einer Packung abgegeben wird, die größer ist als die verschriebene Packungsgröße.“	
Artikel 6	Artikel 6
Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung	Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
Dem § 6 Absatz 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, werden die folgenden Sätze angefügt:	Dem § 6 Absatz 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, werden die folgenden Sätze angefügt:
„Abzustellen ist auf die Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. <i>Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen, palliativ-medizinischen oder palliativ-pflegerischen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.</i> “	„Abzustellen ist auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. Als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann der Gemeinsame Bundesausschuss ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und
	1. erstmal mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
	2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
	3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.
	Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.“
Artikel 7	Artikel 7
Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	u n v e r ä n d e r t
In § 4 Absatz 3 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist, werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“ ersetzt.	
	Artikel 7a
	Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes
	In § 14b Satz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1b des Gesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) geändert worden ist, wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „30. Juni 2024“ ersetzt.
	Artikel 7b
	Änderung des Betäubungsmittelgesetzes
	Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 1. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 143) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	1. Nach § 13 Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:
	<p>„(1b) Abweichend von Absatz 1 dürfen die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel durch Notfallsanitäter im Sinne des Notfallsanitätergesetzes ohne vorherige ärztliche Anordnung im Rahmen einer heilkundlichen Maßnahme verabreicht werden, wenn diese nach standardisierten ärztlichen Vorgaben handeln, ein Eintreffen eines Arztes nicht abgewartet werden kann und die Verabreichung zur Abwendung von Gefahren für die Gesundheit oder zur Beseitigung oder Linderung erheblicher Beschwerden erforderlich ist. Die standardisierten ärztlichen Vorgaben müssen</p>
	1. den handelnden Notfallsanitätern in Textform vorliegen,
	2. Regelungen zu Art und Weise der Verabreichung enthalten und
	3. Festlegungen darüber treffen, in welchen Fällen das Eintreffen eines Arztes nicht abgewartet werden kann.“
	2. § 29 wird wie folgt geändert:
	a) Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 6a wird folgende Nummer 6b eingefügt:
	„6b. entgegen § 13 Absatz 1b Satz 1 Betäubungsmittel verabreicht,“.
	b) In Absatz 4 werden die Wörter „Absatzes 1 Satz 1 Nr. 1, 2, 5, 6 Buchstabe b, Nr. 10“ durch die Wörter „Absatzes 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 5, 6 Buchstabe b, Nummer 6b, 10“ ersetzt.
	Artikel 7c
	Änderung des Notfallsanitätergesetzes
	Das Notfallsanitätergesetz vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1348), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 20. Juli 2022 (BGBl. I S. 1174) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In § 2a werden nach dem Wort „invasiver“ die Wörter „oder medikamentöser“ eingefügt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	2. In § 4 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c werden nach dem Wort „invasiven“ die Wörter „oder medikamentösen“ eingefügt.
	Artikel 7d
	Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
	In § 6 Absatz 2 Satz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 70) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „behandelnden Arzt“ die Wörter „oder den Notfallsanitäter, der die Betäubungsmittel nach § 13 Absatz 1b des Betäubungsmittelgesetzes verabreicht,“ eingefügt.
	Artikel 7e
	Weitere Änderung des Betäubungsmittelgesetzes
	Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 7b dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 10a folgende Angabe eingefügt:
	„§ 10b Erlaubnis für die Durchführung von Modellvorhaben zu Substanzeanalysen“.
	2. § 10a Absatz 4 wird aufgehoben.
	3. Nach § 10a wird folgender § 10b eingefügt:
	„§ 10b
	Erlaubnis für die Durchführung von Modellvorhaben zu Substanzeanalysen
	(1) Die zuständigen Landesbehörden können eine Erlaubnis für Modellvorhaben zur qualitativen und quantitativen chemischen Analyse von mitgeführten, nicht ärztlich, zahnärztlich oder tierärztlich verschriebenen

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>Betäubungsmitteln erteilen, wenn mit der Analyse eine Risikobewertung und gesundheitliche Aufklärung über die Folgen des Konsums für die die Betäubungsmittel besitzende Person verbunden ist (Drug-Checking-Modellvorhaben).</p>
	<p>(2) Die Landesregierungen haben zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und einer besseren gesundheitlichen Aufklärung durch Rechtsverordnung Bestimmungen über die Erteilung einer in Absatz 1 genannten Erlaubnis einschließlich der hierfür geltenden Voraussetzungen zu erlassen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 sind insbesondere folgende Anforderungen an die Durchführung von Drug-Checking-Modellvorhaben festzulegen:</p>
	<p>1. Vorhandensein einer zweckdienlichen sachlichen Ausstattung;</p>
	<p>2. Gewährleistung einer Aufklärung über die Risiken des Konsums von Betäubungsmitteln einschließlich einer Beratung zum Zweck der gesundheitlichen Risikominde- rung beim Konsum;</p>
	<p>3. Gewährleistung einer Vermittlung in weiterführende Angebote der Suchthilfe bei Bedarf seitens der Konsumierenden;</p>
	<p>4. Dokumentation der zur Untersuchung eingereichten Substanzen mit Untersuchungsergebnis und der angewandten Methode zur Ermöglichung der in Absatz 3 Satz 1 genannten gesundheitlichen Aufklärung und wissenschaftlichen Begleitung und zur Berücksichtigung der Untersuchungsergebnisse in öffentlichen substanzbezogenen Warnungen;</p>
	<p>5. Vorgaben zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei Ver- wahrung und Transport von zu untersu- chenden Proben und zur Vernichtung der zu untersuchenden Proben nach der Sub- stanzanalyse;</p>
	<p>6. Festlegung erforderlicher Formen der Zusammenarbeit mit den für die öffentli- che Sicherheit und Ordnung zuständigen örtlichen Behörden;</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	7. ständige Anwesenheit während der üblichen Geschäftszeiten des Modellvorhabens von persönlich zuverlässigem Personal in ausreichender Zahl, das für die Erfüllung der in den Nummern 1 bis 6 genannten Anforderungen fachlich qualifiziert ist;
	8. Vorhandensein einer sachkundigen Person, die für die Einhaltung der in den Nummern 1 bis 7 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist und die die ihr obliegenden Verpflichtungen ständig während der üblichen Geschäftszeiten des Modellvorhabens erfüllen kann und gegenüber der zuständigen Behörde vor Erteilung der in Absatz 1 genannten Erlaubnis zu benennen ist.
	In der Rechtsverordnung nach Satz 1 sind das Verfahren der Erteilung der in Absatz 1 genannten Erlaubnis und die hierfür jeweils zuständige Behörde zu bestimmen.
	(3) Die Länder stellen jeweils eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele einer besseren gesundheitlichen Aufklärung sowie eines verbesserten Gesundheitsschutzes sicher. Die Länder übermitteln dem Bundesministerium für Gesundheit oder einem von ihm beauftragten Dritten auf Anforderung die Ergebnisse der Modellvorhaben.“
	4. In § 19 Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „§ 10a Abs. 2 aufgeführten Mindeststandards“ durch die Wörter „§ 10a Absatz 2 oder in § 10b Absatz 2 aufgeführten Mindeststandards oder Anforderungen“ ersetzt.
	5. Dem § 31a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
	„Ebenfalls soll von der Verfolgung abgesehen werden, wenn der Täter, der Betäubungsmittel lediglich zum Eigenverbrauch in geringer Menge besitzt, ohne zugleich im Besitz einer schriftlichen Erlaubnis für den Erwerb zu sein, anlässlich der Nutzung eines in § 10b genannten Modellvorhabens angetroffen wird.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 8	Artikel 8
Inkrafttreten	Inkrafttreten
(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.	(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
	(2) Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b, die Artikel 2a und 4 Nummer 2 sowie Artikel 4a treten am 1. August 2023 in Kraft.
(2) Die Artikel 3 und 4 Nummer 1 und 3 sowie Artikel 7 treten am ... [einsetzen: Angabe des Tages fünf Monate nach Inkrafttreten gemäß Absatz 1] in Kraft.	(3) Artikel 3 Nummer 2 und Artikel 4 Nummer 1 und 3 sowie Artikel 7 treten am ... [einsetzen: Angabe des Tages fünf Monate nach Inkrafttreten gemäß Absatz 1] in Kraft.
(3) Artikel 2 Nummer 4 tritt am ... [einsetzen: Angabe des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.	(4) Artikel 2 Nummer 4 tritt am ... [einsetzen: Angabe des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Martina Stamm-Fibich, Dr. Georg Kippels, Dr. Paula Piechotta, Lars Lindemann, Jörg Schneider und Ates Gürpınar

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Das Plenum des Deutschen Bundestages hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 20/6871** in seiner 105. Sitzung am 24. Mai 2023 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Rechtsausschuss, den Haushaltsausschuss und den Wirtschaftsausschuss überwiesen. Der Haushaltsausschuss wurde zudem nach § 96 GO-BT beteiligt.

Zu Buchstabe b

Das Plenum des Deutschen Bundestages hat den Antrag auf **Drucksache 20/5216** in seiner 80. Sitzung am 20. Januar 2023 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Wirtschaftsausschuss, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union überwiesen.

Zu Buchstabe c

Das Plenum des Deutschen Bundestages hat den Antrag auf **Drucksache 20/5813** in seiner 88. Sitzung am 2. März 2023 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Haushaltsausschuss und den Ausschuss für Arbeit und Soziales überwiesen.

Zu Buchstabe d

Das Plenum des Deutschen Bundestages hat den Antrag auf **Drucksache 20/6899** in seiner 105. Sitzung am 24. Mai 2023 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Haushaltsausschuss, den Wirtschaftsausschuss und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist dem Gesetzentwurf zufolge in den letzten Jahren deutlich angestiegen. Insbesondere generische, das heißt patentfreie Arzneimittel seien von Lieferengpässen betroffen. Versorgungsrelevante Lieferengpässe, die der Beirat zur Versorgungslage mit Arzneimitteln beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) festgestellt habe, betrafen unter anderem Antibiotika sowie Arzneimittel zur Fiebersenkung bei Kindern mit den Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen.

Globale Krisen wie die COVID-19-Pandemie hätten deutlich gemacht, dass die Versorgung der Bevölkerung mit den oben genannten Arzneimitteln und generischen Arzneimitteln im Allgemeinen besonders vulnerabel sei. Zuletzt habe auch der andauernde Ukraine-Krieg verdeutlicht, dass bilaterale wirtschaftliche Beziehungen kurzfristig und unvorhersehbar belastet beziehungsweise abgebrochen werden könnten. Zwar führe nicht jeder Lieferengpass eines Arzneimittels zu einer Einschränkung der medizinischen Versorgung, also zu einem Versorgungsengpass, da häufig geeignete Alternativen zur Verfügung stünden. Gleichwohl gelte es, Lieferengpässe früh zu erkennen und für die Zukunft zu vermeiden. Generische Arzneimittel entfielen auf rund 80 Prozent der Arzneimittelversorgung, sodass sie eine entscheidende Bedeutung für die Versorgung der Patientinnen und Patienten hätten. Diese

Arzneimittel bildeten sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor das Rückgrat der Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig entfalle auf sie – im Vergleich zu patentgeschützten Arzneimitteln – nur ein geringer Anteil an den Ausgaben der Krankenkassen für Arzneimittel.

Insbesondere bei lebenswichtigen Arzneimitteln wie zum Beispiel Antibiotika gefährdeten Lieferengpässe die bedarfsgerechte Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland. Für diese Arzneimittelgruppen, die für die Patientinnen und Patienten jederzeit zur Verfügung stehen müssten, stünden therapeutische Alternativen nicht oder nicht in ausreichendem Umfang zur Verfügung.

Im Bereich der generischen Arzneimittel werde zunehmend eine Konzentration auf wenige Herstellungsstätten und eine Abwanderung der Ausgangsstoff-, Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Drittstaaten beobachtet. Während im Jahr 2000 für circa 30 Prozent der Arzneimittelzulassungen die Wirkstoffe in Asien produziert worden seien, seien es im Jahr 2020 über 60 Prozent gewesen. Diese Entwicklung berge das Risiko von strategischen Abhängigkeiten und steigere die Gefahr von Lieferkettenunterbrechungen. Würden zum Beispiel Qualitätsmängel festgestellt, stiegen die Risiken für Produktions- und Lieferverzögerungen und damit auch das Risiko für die bedarfsgerechte Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland. Produktionsengpässe und unterbrochene Lieferketten führten bereits dazu, dass die Versorgung mit diesen Arzneimitteln in Deutschland zeitweise nicht hinreichend sichergestellt gewesen sei.

Um zukünftig frühzeitig Lieferengpässe zu erkennen, soll das BfArM ein Frühwarnsystem für drohende versorgungsrelevante Lieferengpässe bei Arzneimitteln einrichten. Um Versorgungsengpässe im Bereich der generischen Arzneimittel in Zukunft zu vermeiden und die Lieferketten für die betroffenen Arzneimittel und damit die Versorgungssicherheit zu stärken, seien strukturelle Maßnahmen im Bereich der Festbeträge, Rabattverträge und der Versorgung mit Kinderarzneimitteln erforderlich. Zur Kompensation kurzfristiger und kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gesteigerter Mehrbedarfe bei patentfreien Arzneimitteln soll zudem eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt werden. Für nichtverfügbare Arzneimittel werden zusätzlich vereinfachte Austauschregelungen in der Apotheke vorgesehen. Zudem sei nach Ansicht der Gesetzesinitianten eine Diversifizierung der Lieferketten für die Wirkstoffe dieser Arzneimittel unerlässlich. Um einer Gefährdung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern bei vorübergehenden Lieferengpässen oder Mehrbedarfen entgegenzuwirken, werden erhöhte Bevorratungsverpflichtungen für krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung und Antibiotika in der intensivmedizinischen Versorgung eingeführt. Für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen soll es den pharmazeutischen Unternehmen ermöglicht werden, den von ihnen bei Markteinführung gewählten Abgabepreis auch über den Zeitraum von sechs Monaten hinaus beizubehalten.

Der Nationale Normenkontrollrat (NKR) hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKR) den Gesetzentwurf geprüft und eine Stellungnahme abgegeben. Darin kommt er zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Regelungsfolgen nachvollziehbar und methodengerecht ist. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände (Drucksache 20/6871, Anlage 2).

Der Bundesrat hat in seiner 1033. Sitzung am 12. Mai 2023 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Drucksache 20/6871, Anlage 3).

Dazu hat die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung auf Drucksache 20/6871 (Anlage 4) Stellung genommen.

Zu Buchstabe b

Die Versorgungslage mit Arzneimitteln hat sich laut Antrag in den letzten Monaten massiv verschlechtert. Fiebersäfte, Antibiotika, Insulin oder Krebsmedikamente seien zurzeit flächendeckend kaum noch erhältlich oder komplett vergriffen. Patientinnen und Patienten, insbesondere Familien mit Kindern, würden dadurch vor enorme Herausforderungen gestellt. Eine Ursache für Lieferengpässe sei die Produktionsverlagerung und -konzentration vieler Arzneimittel oder von deren Grundstoffen in asiatische Länder mit der Folge, dass Deutschland seinen Status als „Apotheke der Welt“ schon länger verloren habe. Durch diese Entwicklung der vergangenen Jahrzehnte sei eine Abhängigkeit entstanden, die man nun merklich zu spüren bekomme. Insbesondere in der Corona-Pandemie sei deutlich geworden, welche Folgen die Störung von Lieferketten für die Versorgung haben könne. Diese Entwicklung drohe sich zu wiederholen. So habe die Volksrepublik China im Dezember 2022 den Export von Ibuprofen und Paracetamol gestoppt. In der vergangenen Legislaturperiode seien bereits erste Maßnahmen ergriffen worden, um die Versorgungssicherheit zu verbessern und die Ursachen für Lieferengpässe zu verringern. So

seien im „Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz“ (GKV-FKG) unter anderem Meldepflichten für versorgungsrelevante Arzneimittel eingeführt und ein Beirat zur Versorgungslage beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geschaffen worden.

Die Bundesregierung habe leider die Zeit seit Beginn der aktuellen Legislaturperiode nicht dazu genutzt, um weitere Maßnahmen auf den Weg zu bringen. Vielmehr seien den Apothekerinnen und Apothekern sowie der pharmazeutischen Industrie im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz weitere Belastungen auferlegt worden, die die Situation künftig noch verschärfen würden. Es bedürfe daher eines schnellen und gemeinsamen Zusammenwirkens aller Beteiligten, um kurzfristige Lösungen auf den Weg zu bringen, die die Versorgung der Patientinnen und Patienten verbesserten.

Die Bundesregierung soll nach dem Willen der Antragsteller einen Beschaffungsgipfel einberufen, der sich mit der kurz- und mittelfristigen Beschaffung und Verfügbarkeit von lebenswichtigen Arzneimitteln befasse, an dem insbesondere der Bund, die Länder, Ärztinnen und Ärzte, Krankenkassen, Apothekerinnen und Apotheker, die pharmazeutische Industrie, Arzneimittelgroßhändler und Krankenhäuser beteiligt seien. Mit den Beteiligten sollen alternative Beschaffungsmöglichkeiten für Arzneimittel aus dem Ausland geprüft und zügig umgesetzt werden. Auch sollen mit den Beteiligten alternative Verteilungs- und Austauschmöglichkeiten für Arzneimittel unter Einbindung des pharmazeutischen Großhandels im Inland geprüft und zügig umgesetzt werden. Zudem soll unverzüglich ein nationales Frühwarnsystem etabliert werden, um auf künftige Lieferengpässe bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln rechtzeitig reagieren zu können. Dafür soll eine Datenbank aufgebaut werden, in der Arzneimittel, bei denen Lieferengpässe bestünden oder drohten, transparent aufgeführt seien.

Zu Buchstabe c

Bereits im Jahr 2018 bemängelte laut Antrag die Arbeitsgemeinschaft Medizinische Rehabilitation SGB IX GbR, dass die Vergütungssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung bis zu 30 Prozent unter den in einem Gutachten der „aktiva Beratung im Gesundheitswesen GmbH“ für notwendig erachteten Werten lägen. Grund hierfür sei unter anderem, dass die im Rahmen der Rehabilitation anfallenden Medikamentenkosten mit den Tagessätzen abgegolten seien.

Die Bundesregierung soll daher die Finanzierung der Rehabilitation neu regeln, indem die Medikamentenkosten aus den Tagessätzen herausgenommen würden und unabhängig vom Kostenträger der Rehabilitation in voller Höhe von den Krankenkassen zu übernehmen seien.

Das derzeitige Erstattungssystem der Rehabilitation bewirke eine Benachteiligung von Patientinnen und Patienten bei teuren Therapien und sanktioniere darüber hinaus Rehabilitationskliniken für eine Leistungserbringung. Mittelfristig führe dies zu einer erhöhten Ausschöpfung des Rehabilitationsbudgets und damit zur Reduktion der Anzahl von Rehabilitationsmaßnahmen. Eine wirtschaftliche Regelung, die die Kosten für das Gesundheitssystem minimiere und gleichzeitig einer Benachteiligung einzelner Patientengruppen vorbeuge, sei notwendig.

Zu Buchstabe d

Versorgungseingpässe bei Arzneimitteln sind laut Antrag traurige Realität in Deutschland geworden. Die Spitzenorganisation der Apothekerschaft ABDA gehe von etwa 20 Millionen verordneten, aber nicht verfügbaren Arzneimitteln pro Jahr aus. Die Ursachen seien vielfältig und reichten von anfälligen Liefer- und Produktionsprozessen der Industrie über Folgen der Globalisierung bis zu politisch herbeigeführten Problemen etwa bei Rabattverträgen der gesetzlichen Krankenkassen. Entsprechend vielfältig müssten die Gegenmaßnahmen sein, um letztlich gesundheitliche, aber auch gesundheitsökonomische Schäden abzuwenden. Obwohl die Versorgungssicherheit seit einigen Jahren auf Regierungsseite thematisiert werde, fehlten noch immer wirksame Gegenmaßnahmen. Zu wenig seien Koalition und Regierung bereit, die Sicherheit der Arzneimittelversorgung als öffentliches Gut anzusehen und auf der einen Seite Eingriffe in die wirtschaftliche Freiheit der Pharmakonzerne in Erwägung zu ziehen sowie auf der anderen Seite wettbewerblich orientierte Kostendämpfungsmaßnahmen in der gesetzlichen Krankenversicherung zu hinterfragen.

Die Bundesregierung soll sich nach dem Willen der Antragsteller dafür einsetzen, dass im Zuge der momentan verhandelten EU-Arzneimittelstrategie eine Erweiterung der Zulassungskriterien um die Sicherstellung der Versorgung erfolge. Komme es zu einem Lieferengpass, obliege es den pharmazeutischen Unternehmen darzulegen, dass der Engpass auch bei vorausschauenden Maßnahmen für sie unabwendbar gewesen sei. Berücksichtigt werden sollten insbesondere die Robustheit von Liefer- und Produktionsprozessen inklusive der Diversifizierung von

Herstellungsorten und Zulieferern sowie eine ausreichende Vorratshaltung. Bei der Umsetzung könne auch auf internationale Erfahrungen aus der Umsetzung von Lieferkettengesetzen zurückgegriffen werden. Außerdem soll sich die Bundesregierung bei den Verhandlungen zum EU-Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel dafür einsetzen, dass die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung als wichtige Gemeinwohlaufgabe der Mitgliedstaaten definiert werde und dieser Gemeinwohlaufgabe im EU-Recht gegenüber dem freien Binnenmarkt Vorrang eingeräumt werden soll. Es sollen zum alle Mittel des deutschen Rechts genutzt werden, um den Sicherstellungsauftrag der pharmazeutischen Unternehmen in § 52b des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Rahmen der europarechtlichen Vorgaben mit Leben zu füllen. Im Arzneimittelgesetz solle eine behördliche Überwachungsermächtigung und Sanktionierung (eigene Straf- bzw. Bußgeldvorschriften) bei selbst verschuldeten bzw. aufgrund von anfälligen Produktions- und Lieferprozessen in Kauf genommenen Engpässen insbesondere bei versorgungswichtigen Arzneimitteln eingeführt werden. Schließlich soll die Industrie verpflichtet werden, für versorgungswichtige Arzneimittel die Vorratshaltung eines Fünf-Monatsbedarfs zu gewährleisten.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 61. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/6871 mit Änderungen anzunehmen.

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 53. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/6871 mit Änderungen anzunehmen. Außerdem hat er einen Bericht nach § 96 GO-BT abgegeben.

Der **Wirtschaftsausschuss** hat in seiner 50. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/6871 mit Änderungen anzunehmen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich gemäß Einsetzungsantrag auf Drucksache 20/696 in seiner 38. Sitzung am 24. Mai 2023 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 20/6871 befasst und ist in seiner gutachtlichen Stellung zu dem Ergebnis gekommen, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und eine Prüfbitte daher nicht erforderlich ist (Ausschussdrucksache 20(26)62-8(neu)).

Zu Buchstabe b

Der **Wirtschaftsausschuss** hat in seiner 50. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 20/5216 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 50. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 20/5216 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 41. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 20/5216 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz** hat in seiner 45. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 20/5216 abzulehnen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat in seiner 43. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 20/5216 abzulehnen.

Zu Buchstabe c

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 53. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 20/5813 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 50. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 20/5813 abzulehnen.

Zu Buchstabe d

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 53. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 20/6899 abzulehnen.

Der **Wirtschaftsausschuss** hat in seiner 50. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 20/6899 abzulehnen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat in seiner 43. Sitzung am 21. Juni 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 20/6899 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Zu den Buchstaben a bis d

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 67. Sitzung am 10. Mai 2023 beschlossen, vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum eine öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf auf Drucksache 20/6871 (Buchstabe a) durchzuführen. Seine Beratungen zu dem Gesetzentwurf und zum Antrag auf Drucksache 20/6899 (Buchstabe d) hat er in seiner 71. Sitzung am 12. Juni 2023 aufgenommen und beschlossen, zu dem Antrag ebenfalls eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Zu dem Antrag auf Drucksache 20/5612 (Buchstabe b) hat er seine Beratungen in seiner 52. Sitzung am 25. Januar 2023 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Zu dem Antrag auf Drucksache 20/5813 (Buchstabe c) hat er seine Beratungen in seiner 57. Sitzung am 15. März 2023 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung zu sämtlichen Vorlagen sowie zu den Änderungsanträgen auf Ausschussdrucksache 20(14)117.1 fand in der 72. Sitzung am 12. Juni 2023 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: akzept e. V. Bundesverband für akzeptierende Drogenarbeit und humane Drogenpolitik, AOK-Bundesverband GbR, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), BKK-Dachverband e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands e. V. (BAND), Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband der Versorgungsapotheker e. V. (BVVA), Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA), Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation – gemeinnützige Gesellschaft mbH (DGFG), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin e. V. (DGNI), Deutscher Berufsverband Rettungsdienst e.V., Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband KdöR, Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR (KBV), Techniker Krankenkasse KdöR (TK), Pro Generika e. V., Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD), Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD), Verband

Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e. V. (VZA), Wir versorgen Deutschland i. G.

Als namentlich benannte Sachverständige waren eingeladen: Prof. Dr. David Francas (Hochschule Worms), Daniela Hänel (Vorsitzende der Freien Apothekerschaft e. V.), Stefan Oelrich (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)). Auf das Protokoll der Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen wird verwiesen (Ausschussdrucksachen 20(14)113(1-26) und 20(14)114(1-3)).

Der Ausschuss hat in seiner 75. Sitzung am 21. Juni 2023 seine Beratungen fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, AfD und DIE LINKE., den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/6871 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Außerdem empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 20/5216 abzulehnen.

Zudem empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 20/5813 abzulehnen.

Schließlich empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 20/6899 abzulehnen.

Änderungsanträge

Dem Ausschuss für Gesundheit haben Änderungsanträge der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP auf Ausschussdrucksachen 20(14)117.1neu vorgelegen.

Die Änderungsanträge 1-4, 6, 12-14, 16, 19-21, 23, 26, 28 und 29 auf Ausschussdrucksache 20(14)117.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP, AfD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU angenommen.

Die Änderungsanträge 5, 11 und 31 auf Ausschussdrucksache 20(14)117.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD angenommen.

Die Änderungsanträge 8, 15, 17, 18, 22, 24, 25, 27 und 30 auf Ausschussdrucksache 20(14)117.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD angenommen.

Der Änderungsantrag 7 auf Ausschussdrucksache 20(14)117.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der AfD angenommen.

Der Änderungsantrag 9 auf Ausschussdrucksache 20(14)117.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP, AfD und DIE LINKE. angenommen.

Der Änderungsantrag 10 auf Ausschussdrucksache 20(14)117.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE. angenommen.

Ferner hat die Fraktion der CDU/CSU fünf Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 20(14)117.2 mit folgendem Inhalt vorgelegt:

Änderungsantrag 1

der Fraktion CDU/CSU

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)

BT-Drs. 20/6871

Zu Artikel 2 Nummer 6 (§ 130a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Stärkung der europäischen Produktion von Arzneimitteln für onkologische Erkrankungen)

In Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe c) werden in Absatz 8a Satz 1 nach dem Wort „Antibiotika“ die Wörter „sowie mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen“ eingefügt.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag werden Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen – wie bereits im Referentenentwurf vorgesehen, aber im Rahmen des Entwurfs der Bundesregierung entfallen – wieder in die Regelung zur Ausschreibung von Rabattverträgen mit dem Ziel einer stärkeren europäischen Produktion mit aufgenommen. Dies entspricht auch einer Forderung des Bundesrates.

Bei diesen wichtigen und für die Versorgung unerlässlichen Arzneimitteln ist eine Stärkung der europäischen Produktion von hoher Bedeutung, um eine bedarfsgerechte Versorgung für die Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

Änderungsantrag 2

der Fraktion CDU/CSU

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)

BT-Drs. 20/6871

Zu Artikel 2 Nummer 9 (§ 130e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Beteiligungsrechte bei der Umsetzung des Kombinationsabschlages verbessern)

In Artikel 2 Nummer 9 Buchstabe b) wird in Absatz 2 Satz 2 das Wort „Benehmen“ durch das Wort „Einvernehmen“ ersetzt.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag werden die Beteiligungs- und Verhandlungsmöglichkeiten bei der konkreten fachlichen Umsetzung des Kombinationsabschlages für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer gestärkt.

Das Vorsehen lediglich eines Benehmens ist nicht sachgerecht, da dies die berechtigten Interessen der pharmazeutischen Unternehmer nicht adäquat berücksichtigt.

Änderungsantrag 3

der Fraktion CDU/CSU

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)

BT-Drs. 20/6871

Zu Artikel 5 Nummer 2 (§ 3 Arzneimittelpreisverordnung)

(Höherer Zuschlag für Apotheken für Management von Arzneimittellieferengpässen)

Artikel 5 Nummer 2 Buchstabe a) wird wie folgt geändert:

a) In § 3 Absatz 1a Satz 1 wird die Angabe „50 Cent“ durch die Angabe „5 Euro“ ersetzt.

b) § 3 Absatz 1a wird folgender Satz angefügt:

„Die Höhe der Vergütung nach Satz 1 wird auf der Grundlage eines wissenschaftlichen Gutachtens bis zum 30. Juni 2024 durch das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert.“

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag wird eine höhere Vergütung von nunmehr 5 Euro für die Aufwendungen der Apotheken im Rahmen des Managements von Arzneimittellieferengpässen festgelegt. Eine Vergütungserhöhung von lediglich 50 Cent ist nicht zielführend und nicht kostendeckend.

Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Fallgestaltungen und hohen Variationsbreite an Aufwendungen je nach konkretem Fall soll ein wissenschaftliches Gutachten auf empirischer Grundlage eine sachgerechte Höhe der Vergütung bis zum 30. Juni 2024 bestimmen, mit dem Ziel eine kostendeckende Vergütung zu ermöglichen.

Änderungsantrag 4

der Fraktion CDU/CSU

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)

BT-Drs. 20/6871

Zu Artikel 2 Nummer 5 und 9a – neu (§§ 129 und 423 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Bisherige Austauschregelungen in Apotheken entfristen, Entbürokratisierung vorantreiben)

1. Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b) wird gestrichen.

2. Nach Artikel 2 Nummer 9 wird die folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a. § 423 Absatz 3 wird aufgehoben.“

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag wird die derzeit praktizierte Verlängerung der erweiterten Austauschmöglichkeiten für Apotheken, die bis Ende Juli 2023 gesetzlich geregelt ist, unbefristet verlängert. Die derzeitige Regelung hat sich insbesondere während der Coronapandemie bewährt.

Die bislang praktizierte Möglichkeit verschriebene Arzneimittel bei Nichtverfügbarkeit in den Apotheken auszu-tauschen hat in der Vergangenheit insbesondere einen Beitrag zur Entbürokratisierung geleistet.

Änderungsantrag 5

der Fraktion CDU/CSU

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)

BT-Drs. 20/6871

Zu Artikel 2 Nummer 5 (§ 129 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Begrenzung des Austausches von Biologika in Apotheken)

Artikel 2 Nummer 5 wird wie folgt geändert:

a) Nach Buchstabe a) wird folgender Buchstabe b) eingefügt:

,b) In Absatz 1a Satz 6 wird das Wort „zunächst“ gestrichen.‘

b) Der bisherige Buchstabe b) wird zu c)

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag wird das Wort „zunächst“ in § 129 Absatz 1a Satz 6 SGB V gestrichen. Dies erfolgt mit dem Ziel, dass der Gemeinsame Bundesausschuss – vor dem Hintergrund der Sicherung des Therapieerfolges – Hinweise zur Austauschbarkeit biologischer Referenzarzneimittel durch Apotheken ausschließlich auf solche parenteralen Zubereitungen beschränkt, die über die gesamte Therapiedauer ausschließlich durch Ärztinnen und Ärzte zu verabreichen sind.

Eine weitere Ausdehnung über diese parenteralen Zubereitungen hinaus – so wie bislang vorgesehen –, ist weder im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit in der GKV notwendig noch im Hinblick auf das Ziel Bürokratisierung abzubauen. Bereits heute zeichnet sich der Biopharmazeutika-Markt durch einen hohen Wettbewerb aus. Eine Gefahr für den Wirtschaftsstandort Deutschland gilt es zu vermeiden.

Der Ausschuss hat die Änderungsanträge Nummer 1, 2, 4 und 5 auf Ausschussdrucksache 20(14)117.2 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD abgelehnt. Den Änderungsantrag Nummer 3 hat er mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. abgelehnt.

Außerdem hat die Fraktion der CDU/CSU einen weiteren Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 20(14)117.3 mit folgendem Inhalt vorgelegt:

Zu Artikel 5 Nummer 2 (§ 3 Arzneimittelpreisverordnung)

(Anpassung der Vergütung für Apotheken)

Artikel 5 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

a) Folgender neuer Buchstabe a) wird eingefügt:

,a) In § 3 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „8,50 Euro“ durch die Angabe „10 Euro“ ersetzt.‘

b) Der bisherige Buchstabe a) wird zu Buchstabe b).

c) Der bisherige Buchstabe b) wird zu Buchstabe c).

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag wird eine höhere Vergütung für das Apotheken-Fixum in Höhe von 10 Euro vorgesehen.

Dies ist notwendig um in der Fläche die wirtschaftliche Betriebsführung von Apotheken vor Ort vor dem Hintergrund von Insolvenzen zu stärken. Die daraus resultierenden Mehrausgaben sollen durch den Wegfall der Umsetzung der sog. Gesundheitskioske gegenfinanziert werden.

Der Ausschuss hat den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 20(14)117.3 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD und DIE LINKE. abgelehnt.

Petition

Zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/6871 lag eine Petition vor, die in die Beratungen einbezogen wurde. Der Petitionsausschuss wurde entsprechend informiert.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der SPD** zeigte sich überzeugt, dass es gelungen sei, ein zielführendes Gesetz zu erarbeiten, dass an allen nötigen Stellschrauben ansetze. Dazu gehörten insbesondere auch die Bevorratung und die Herstellung

von Arzneimitteln, aber auch die Fragen der Retaxation und der Präqualifizierung zur Entlastung der Apotheken. Außerdem sei man beim Drugchecking weitergekommen und sei Probleme bei der Verordnung von Medizinalcannabis angegangen. Hierbei danke man für die Unterstützung des Sucht- und Drogenbeauftragten der Bundesregierung. Die Anträge der CDU/CSU werde man ablehnen, da sie sich zum Teil mit dem vorgelegten Gesetzentwurf erledigt hätten und in keiner Weise vernünftig gegenfinanziert seien. Der Antrag der Fraktion DIE LINKE. sei nicht konform mit EU-Recht und der Antrag der Fraktion der AfD fachlich widersprüchlich, so dass man diese ebenfalls ablehnen werde.

Die **Fraktion der CDU/CSU** führte aus, dass es unzweifelhaft Engpässe in vielfältigen Bereichen versorgungsrelevanter Medikamente gebe, nicht nur im Bereich der Kinderarzneimittel und der Antibiotika. Einer der Kritikpunkte der CDU/CSU-Fraktion sei daher, dass das Gesetz hinter dem weiterreichenden Ansatz des Referententwurfs zurückgeblieben sei. Zudem seien weitere Aspekte nicht berücksichtigt worden, wie etwa bei Rabattverträgen auch Investitionsanreize für die Rückholung von Arzneimitteln nach Europa oder im Idealfall nach Deutschland zu setzen oder wie Apotheken im Hinblick auf die Abwicklung der gegenwärtigen Mangelsituation geholfen werden könne. Die Fraktion der CDU/CSU sei der Auffassung, dass die im Entwurf enthaltenen Einzelmaßnahmen unzureichend oder nicht genug lokalisiert seien. Im Rahmen der Debatte habe man mehrfach angeregt, dass gerade im Bereich der Rückholung der Arzneimittelproduktion aus dem asiatischen Raum, insbesondere China und Indien, der Produktions- und Unternehmerische Bereich in die Konzeptionierung dieses Vorgangs hätte eingebunden werden müssen. Denn man könne sich nicht darauf verlassen, dass im Rahmen des EU-Arzneimittelpaketes in ausreichendem Maß geeignete Maßnahmen ergriffen würden. Insgesamt lehne man den Gesetzentwurf ab, da dieser nicht in der Lage sei, hier und jetzt und mit dem Blick auf den kommenden Herbst die vorhandenen Probleme effektiv zu bekämpfen.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** merkte an, die Problematik der Arzneimittelengpässe sei komplex und könne mit diesem Gesetz auch wegen der weltweiten Lieferprobleme natürlich nicht abschließend gelöst werden. Es erfülle aber insbesondere den Zweck, möglichen Lieferengpässen im Herbst und Winter vorzubeugen und mögliche Engpässe frühzeitiger zu erkennen. Zudem müsse auch das EU-Pharmapaket berücksichtigt werden, das ebenfalls wichtige Veränderungen bringe. Es sei gelungen, mit der stärkeren Bevorratung, der Festbetragsserhöhung, dem EU-Los für Antibiotika, der Änderung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze und der Einrichtung des Frühwarnsystems wichtige Fortschritte zu erzielen. Zufrieden sei man außerdem mit den deutlichen Verbesserungen beim Drugchecking, bei der telefonischen Krankschreibung und den Entbürokratisierungsmaßnahmen bei den Apotheken.

Die **Fraktion der FDP** betonte, das ALBVVG bringe Verbesserungen in unterschiedlichen Regelungsbereichen. Das betreffe unter anderem die Informationsbeschaffung für eine valide Grundlage für Entscheidungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie die Distribution und eine Flexibilisierung für die Apotheker, für die man sich angesichts begrenzter finanzieller Spielräume entschieden habe. Im Kern des Gesetzes gehe es aber um die Frage der Arzneimittelpreise in Deutschland. Dieses Thema werde man in Zukunft noch einmal aufgreifen, da hier nicht alle drängenden Fragen in der Kürze der Zeit angegangen werden konnten. Zu den Änderungsanträgen der Fraktion der CDU/CSU hieß es, 1,3 Milliarden Euro für die Erhöhung der Apothekenhonorare halte man nicht für darstellbar und habe deswegen ein großes Gewicht auf die Flexibilisierung gelegt. Aber auch hier werde die Debatte weitergeführt werden müssen.

Die **Fraktion der AfD** begrüßte, dass einige der von ihr im Plenum und in der Diskussion gestellten Forderungen im Gesetzentwurf wieder zu erkennen seien. So gebe es eine erhöhte Kompensation für bestimmte Akteure, die zusätzlichen Lagerkosten ausgesetzt seien. Ob diese vor dem Hintergrund der Zinsentwicklung tatsächlich angemessen seien, sei jedoch fraglich. Man bekomme jetzt zwar eine gesetzliche Regelung, die den Austausch von Medikamenten zwischen öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken ermögliche, die dahinterstehende Logistik sei damit jedoch noch nicht geklärt. Ob sich die Retaxation tatsächlich positiv auswirke, werde die Zukunft zeigen müssen. Den Ausschluss der Rabattverträge finde man hervorragend, bedauernswert sei jedoch, dass sich dieser nur auf Kinderarzneimittel beziehe. Zudem sei man skeptisch, ob das Apothekensterben mit diesem Gesetzentwurf aufgehalten werden könne. In der Summe lehne man den Gesetzentwurf und die Änderungsanträge ab. Die Änderungsanträge der Fraktion der CDU/CSU seien hingegen gut und richtig, daher werde man diesen zustimmen.

Die **Fraktion DIE LINKE.** begrüßte, dass zumindest das Problem erkannt worden sei. Lieferengpässe insbesondere bei preisgünstigen Generika seien zu einem ernstem Problem geworden und der Entwurf versuche, diesen

entgegenzuwirken. Dabei hoffe man, dass zusätzliche Gewinne die Industrie zu mehr Liefersicherheit führten. Man begrüße, dass die Bundesregierung die Rabattverträge als Problem für Liefersicherheit endlich anerkenne, umso unverständlicher und bedauerlicher sei, dass die Aussetzung nur Kinderarzneimittel betreffe und somit 99 Prozent der engpassbedrohten Arzneimittel außen vorgelassen würden. Auch die Produktionsverlagerung nach Europa werde über die Rabattverträge versucht, was nicht einleuchte, wenn nicht gleichzeitig die in Europa produzierenden Hersteller begünstigt würden. Letztlich werde aber nicht vom Paradigma der freien Unternehmensentscheidung bei der Sicherstellung bei der Arzneimittelversorgung abgewichen. Auch wenn die Vorschriften für Vorratshaltung und Meldepflichten der Industrie positiv zu bewerten seien, werde man den Gesetzentwurf insgesamt ablehnen.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 20/6871 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1

Zu Nummer 2a (§ 15 Absatz 3 Satz 4 AMG)

In Deutschland wurden seit mehreren Jahren keine Hyperimmunisierungsprogramme für die Herstellung von Hyperimmunglobulinen (HIgG) durchgeführt. Dies hat zur Folge, dass die für die verantwortliche ärztliche Person nach § 15 Absatz 3 Satz 4 AMG erforderliche zweijährige Erfahrung im Bereich der Spenderimmunisierung nicht mehr in Deutschland erworben werden kann. Um die Gewinnung von Hyperimmunplasma in Deutschland zu ermöglichen und die nationale Versorgungslage mit HIgG zu verbessern, sollen die Anforderungen an die für die Spenderimmunisierung verantwortliche ärztliche Person angepasst werden. Dazu soll sich die verantwortliche ärztliche Person nicht nur durch eine zweijährige Erfahrung im Bereich der Hyperimmunisierung qualifizieren können, sondern auch durch eine zweijährige Erfahrung in einer anderen, vergleichbar qualifizierenden Tätigkeit, die eine qualitativ hochwertige Betreuung der Spenderinnen und Spender ermöglicht.

Hyperimmunplasma wird für die Herstellung von HIgG zur Behandlung von primären und sekundären Immundefizienzen sowie von bestimmten Autoimmunerkrankungen benötigt (zum Beispiel Anti-D-IgG, Anti-Tetanus-IgG, Anti-FSME-IgG, Anti-Hepatitis-B-IgG, Anti-Tollwut-IgG und Anti-Hepatitis-A-IgG). Es wird durch die Selektion von Spenderplasma gewonnen, das die speziellen Antikörper enthält. Diese Antikörper können gezielt durch eine vorherige Hyperimmunisierung von Spenderinnen und Spendern mittels Impfung oder Transfusion generiert werden. Ohne eine Hyperimmunisierung sind diese Antikörper in der Bevölkerung zu selten oder nicht in ausreichender Konzentration vorhanden.

Zu Nummer 6 (§ 52b Absatz 2 AMG)

Da insbesondere auch Arzneimittel zur Behandlung von Kindern in der Vergangenheit von Liefer- und Versorgungsengpässen betroffen waren, werden die Bevorratungsverpflichtungen der Arzneimittelgroßhandlungen bei diesen Arzneimitteln von zwei auf vier Wochen erhöht, um kurzfristige Liefer- und Versorgungsengpässe besser abmildern zu können.

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Änderung wird die Zahl der Vertreter des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen bei den Sitzungen des nach Absatz 3b errichteten Beirats von vier auf fünf erhöht.

Nach Erörterung der Interessenlage wird eine stärkere Abbildung der Beteiligung und Expertise des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen an den Sitzungen des nach Absatz 3b errichteten Beirats, insbesondere im Hinblick auf die in § 35 Absatz 5a und 5b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und in § 130a Absatz 8b SGB V neu vorgesehene Erweiterung der Aufgaben des Beirats, als zielführend erachtet.

Die Vertreter im Beirat dürfen die ihnen bei ihrer Tätigkeit im Beirat bekannt gewordenen Tatsachen und sonstigen Informationen nur zum Zweck der Erfüllung ihrer Aufgaben im Beirat verwenden und sind zur Wahrung der Vertraulichkeit verpflichtet.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in Nummer 1.

Zu Buchstabe e

Das BfArM erhält die Aufgabe, Kriterien zur Einrichtung eines Frühwarnsystems festzulegen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, das Nähere zur Ausgestaltung des beim BfArM eingerichteten Frühwarnsystems durch Rechtsverordnung festzulegen.

Zu Nummer 6a (§ 78 Absatz 3a AMG)

Durch die Einfügung in § 78 Absatz 3a Satz 4 AMG wird klargestellt, dass der Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 SGB V rückwirkend geltenden Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung oder Festsetzung tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei Abgaben von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen außerhalb der ambulanten Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auch den Ausgleich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer umfasst. Für Erwerber, für die das Preisrecht der Arzneimittelpreisverordnung nicht gilt, beispielsweise Krankenhausapotheken, bezieht sich der Ausgleichsanspruch auf die aufgrund der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags zu viel entrichtete Umsatzsteuer. In allen Fällen umfasst dies sowohl die bezüglich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis erhobene Umsatzsteuer als auch den Betrag der Umsatzsteuer, der auf die zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung erhoben wurde.

Zu Nummer 6b (§ 79 Absatz 4b AMG)

Die günstige Entwicklung der COVID-19-Pandemie und die breite Immunität in der Bevölkerung aufgrund Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, nach einer SARS-CoV-2-Infektion oder aufgrund einer Kombination aus beidem führt zu einem Rückgang der ursprünglich hohen Nachfrage nach COVID-19-Impfstoffen. Deshalb hat sich Deutschland gemeinsam mit allen EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission intensiv dafür eingesetzt, die bestehenden Verträge mit den Impfstoffherstellern an diese neue Situation anzupassen und die im Jahr 2023 noch zu erwartenden Lieferungen zu reduzieren. Dies erfordert ein einheitliches Vorgehen auf EU-Ebene und das Einvernehmen aller beteiligten Vertragspartner. Im Ergebnis konnte mit dem Hersteller Pfizer/BioNTech eine Streckung der ausstehenden Lieferungen über drei Jahre sowie eine Reduktion der noch bestehenden Abnahmeverpflichtung um rund 50 Prozent erzielt werden. Der Bund erhält daher auch in den Jahren 2024 und 2025 COVID-19-Impfstoff und es ist davon auszugehen, dass er diesen aufgrund der Haltbarkeit dieses Impfstoffs auch in den Jahren 2026 und 2027 in Verkehr bringen wird.

Mit dem neuen § 79 Absatz 4b wird es dem Bundesministerium ermöglicht, die aufgrund der Abnahmeverpflichtung in den Jahren 2024 und 2025 anstehenden Lieferungen des COVID-19-Impfstoffs auch nach dem Außerkrafttreten der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) am 31. Dezember 2023 noch bis zum 31. Dezember 2027 unter entsprechender Anwendung des § 3 MedBVS zu beschaffen, zu lagern und in den Verkehr zu bringen.

Die in § 3 MedBVS vorgesehenen Regelungen haben sich dabei bewährt, die auf Basis der durch die EU abgeschlossenen Verträge beschafften Impfstoffe in den deutschen Markt zu bringen. Die Eigenschaften der über die EU-Kommission beschafften Impfstoffe erfordern teilweise ein Inverkehrbringen unter Abweichung von den arzneimittelrechtlichen Vorschriften. So ist beispielsweise auch ein Inverkehrbringen von in englischer Sprache gekennzeichnete Ware möglich. Darüber hinaus wird klargestellt, dass in den Fällen, in denen die Haftungserleichterung des § 3 Absatz 4 MedBVS greift, das Produkthaftungsgesetz gilt.

Zu Nummer 7 (§ 97 AMG)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Der bisherige Buchstabe a wird Doppelbuchstabe aa. Zudem erfolgt eine Umstrukturierung in Form einer neuen Untergliederung. Dies ist eine Folgeänderung zur Änderung in Buchstabe b.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der bisherige Buchstabe b wird Doppelbuchstabe bb.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Ergänzung wird festgelegt, dass bei Verstößen gegen Anordnungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 52b Absatz 3d Satz 2 oder Satz 3 die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Ergänzung wird festgelegt, dass bei Verstößen nach Absatz 2 Nummer 6 Buchstabe c (vollziehbare Anordnungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3f Satz 3) und Nummer 16b (Verstöße gegen Verpflichtungen zur Übermittlung von Daten gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3f Satz 2) das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1 (§ 31 SGB V)

Zu § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V

Nach der gemäß § 31 Absatz 1a Satz 4 auf der Grundlage von § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) können sonstige Produkte zur Wundbehandlung in die Versorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 einbezogen werden, sofern sie medizinisch notwendig sind. Um den Herstellern ausreichend Zeit zu geben, die medizinische Notwendigkeit ihrer Produkte nachzuweisen, wird die Übergangsregelung nach § 31 Absatz 1a Satz 5 um weitere zwölf Monate verlängert.

Zu § 31 Absatz 1a Satz 6 f. SGB V

Im Gegensatz zu den eindeutigen Verbandmitteln, die unmittelbar zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, müssen sich sonstige Produkte zur Wundbehandlung dem Verfahren nach Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 1a Satz 4 zweiter Halbsatz unterziehen. Aufgrund der besonderen Eigenschaften der Produkte wird den Herstellern (i. S. d. Artikels 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, L 117 vom 3.5.2019, S. 9, L 334 vom 27.12.2019, S. 165, L 241 vom 8.7.2021, S. 7)) ein gebührenpflichtiges Beratungsrecht beim G-BA insbesondere zu den Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien einschließlich der patientenrelevanten Endpunkte eingeräumt.

Zu § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V

Die Regelung in Buchstabe b entspricht der bisherigen Nummer 1 im Gesetzentwurf.

Zu § 31 Absatz 6 SGB V

Mit der Änderung wird die Genehmigungsfrist der Krankenkassen vor der erstmaligen Verordnung von medizinischem Cannabis auf zwei Wochen verkürzt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme erforderlich ist, ist innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Zudem wird die Frist zur Stellungnahme für den Medizinischen Dienst auf zwei Wochen verkürzt. Dies soll dazu beitragen, die Versorgung von Versicherten mit medizinischem Cannabis zu beschleunigen.

Zu § 31 Absatz 7 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird mit der Festlegung von Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen beauftragt, bei denen der Genehmigungsverbehalt der Krankenkassen bei der erstmaligen Verordnung von Cannabis entfallen kann. Hierdurch soll die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit medizinischem Cannabis beschleunigt werden.

Zu Nummer 2 (§ 35 Absatz 5b Satz 1 SGB V)

Mit der Änderung kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Anhebung des Festbetrags vier Monate früher als bislang vorgesehen empfehlen. Hierdurch wird die Möglichkeit eröffnet, dass die Entscheidung des Bundesministeriums für Gesundheit und die Festsetzung eines neuen Festbetrages durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen – sowie die damit verbundenen positiven Effekte auf die Verfügbarkeit der betroffenen Arzneimittel – ebenfalls schneller erfolgen beziehungsweise eintreten können.

Zu Nummer 3 Buchstabe a (§ 35a Absatz 1 SGB V)

Infolge der Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 22. Februar 2023 (B 3 KR 14/21 R) wurden mit diesem Gesetz bereits Anpassungen des § 35a Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und des § 6 Absatz 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) vorgesehen. Mit diesen wird klargestellt, dass nach der Systematik der §§ 35a und 130b SGB V für jedes erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wird, zwingend ein Erstattungsbetrag durch Vereinbarung oder Festsetzung bestimmt werden muss und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hierfür im Rahmen der Nutzenbewertung eine zweckmäßige Vergleichstherapie festzulegen hat. Die ansonsten entstehende Lücke im System der Preisregulierung für neue Arzneimittel nach den §§ 35a und 130b SGB V würde das Ziel, die Preise von Arzneimitteln wirtschaftlich und kosteneffizient zu gestalten, gefährden und kann daher nicht hingenommen werden.

Im Zuge der Diskussion dieser Anpassungen ergibt sich die Notwendigkeit, die Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Hinblick auf die Einbeziehung einer zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln (Off-Label-Use) klarzustellen. Das BSG hat im genannten Urteil die Auffassung vertreten, dass die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln gegenüber einem zulassungsrechtlichen Solisten keine zweckmäßige Vergleichstherapie sein könne, da die Anwendung nicht von den zuständigen Zulassungsbehörden auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft und daher auch krankensicherungsrechtlich nicht zulässig sei. Als ausnahmsweise Möglichkeit für die Berücksichtigung eines Off-Label-Use nennt das BSG – neben der Legitimierung durch einen Beschluss des G-BA nach § 35c Absatz 1 SGB V – den Fall, dass das zu bewertende Arzneimittel zwar ein zulassungsrechtlicher „Solist“ sei, aber mit ähnlichen Arzneimitteln als therapeutischen Alternativen im Anwendungsgebiet in einem Wettbewerb stünde. Hierdurch sind Zweifel an der Möglichkeit aufgekommen, den Off-Label-Use im Rahmen der Bestimmung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie zu berücksichtigen. Zutreffend ist aber, dass es zahlreiche Fälle gibt, bei denen die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse empfohlene Therapie in der Versorgung bereits in verschiedensten Fallgestaltungen einen medizinischen Wettbewerb von zugelassenen Therapiealternativen und etabliertem Off-Label-Use abbildet. Beispiele finden sich vielfach in der Onkologie. Der G-BA weist in seiner Stellungnahme auf das Beispiel der Behandlung des Zervixkarzinoms hin. Die in der Indikation medizinisch notwendigen Arzneimittel werden nicht in der im Anwendungsgebiet zugelassenen Kombinationstherapie mit einer platinbasierten Chemotherapie, sondern als Monotherapie angewandt. Es handelt sich daher um einen Off-Label-Use, dessen Einsatz aber nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse in der medizinischen Praxis zweckmäßig ist.

Würde der evidenzbasierte, allgemein anerkannte Therapiestandard, der sich in der medizinischen Praxis bewährt hat und angewandt wird, nicht berücksichtigt und beispielsweise das beobachtende Abwarten entgegen der tatsächlichen Versorgungsrealität als zweckmäßige Vergleichstherapie festgesetzt werden, würde der Zweck der Nutzenbewertung als wissenschaftliche Begutachtung für die Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens und damit für die Bemessung des Erstattungsbetrags in der gesetzlichen Krankenversicherung konterkariert werden. Zur Bewertung des Ausmaßes eines Zusatznutzens ist der Vergleich mit dem angewandten Versorgungsstandard in Deutschland essenziell, um den patientenrelevanten therapeutischen Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität messbar und quantifizierbar zu machen. Daher sollte die Vergleichstherapie dem allgemein anerkannten Therapiestandard entsprechen und somit eine faire Bewertung ermöglichen. Off-Label-Use kommt standardmäßig in durch die Zulassungsbehörden und die Ethik-Kommissionen genehmigten klinischen Untersuchungen zum Einsatz, die auch für die Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die Zulassungsbehörden genutzt werden. Durch die Zulassung zeigt die Zulassungsbehörde, dass sie den Off-Label-Use akzeptiert. Es ist daher für den Zweck der Bewertung des Zusatznutzens nicht hinnehmbar, dass der G-BA auf Grundlage entsprechender Studien keine Zusatznutzenbewertung vornehmen könnte. Dem pharmazeutischen Unternehmer wäre es dann auch verwehrt, sachgerechte Evidenz als Nachweis des Zusatznutzens vorlegen zu können.

Gemäß der Verordnungsermächtigung nach § 35a Absatz 1 Satz 7 und 8 Nummer 2 SGB V legt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie fest; Grundlage hierfür sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Auf Grundlage dieser Verordnungsermächtigung kann das BMG daher auch die Voraussetzungen bestimmen, unter denen der G-BA die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln als zweckmäßigen Vergleichstherapie festlegen kann. Klarstellend wird die Verordnungsermächtigung um die Festlegung der Fälle ergänzt, in denen der G-BA die Zweckmäßigkeit einer zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln feststellen kann. Das Verfahren nach § 35c Absatz 1 wird hiervon nicht berührt.

Zu Nummer 4a (§ 73 SGB V)

Die Implementierung der Vorgabe des § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den Arzneimittelherstellern und Softwarehäuser erst zum 1. Oktober 2023 möglich. Der Beginn der Vorgabe wird daher durch die Änderung auf den 1. Oktober 2023 verschoben.

Zu Nummer 4b (§ 92 Absatz 4a SGB V)

Die zwischenzeitlich ausgelaufene Sonderregelung zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit nach telefonischer Anamnese, die im Rahmen der Corona-Pandemie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gestattet wurde, hat sich in der Praxis als sinnvolle Entlastung erwiesen sowohl der Ärztinnen und Ärzte als auch für die Patientinnen und Patienten sowie insbesondere für Eltern mit kranken Kindern. Der G-BA wird daher beauftragt, die bereits von ihm getroffenen Regelungen zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung (u. a. per Videosprechstunde) um unbefristete Regelungen für Erkrankungsfälle zu ergänzen, in denen die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit auch nach telefonischer Anamnese erfolgen kann. Voraussetzung ist, dass es sich um Erkrankungen handelt, die keine schwere Symptomatik vorweisen und um Versicherte, die der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt oder einer anderen Vertragsärztin oder einem anderen Vertragsarzt derselben Berufsausübungsgemeinschaft aufgrund früherer Behandlung unmittelbar persönlich bekannt sind. Grundsätzlich soll allerdings bei der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung einer Videosprechstunde wenn möglich Vorrang vor einer telefonischen Anamnese eingeräumt werden.

Zu Nummer 4c (§ 126 Absatz 1b SGB V)

Mit der Vorschrift wird ein Präqualifizierungserfordernis öffentlicher Apotheken für bestimmte Hilfsmittel abgeschafft. Nach der Apothekenbetriebsordnung besteht eine bundesrechtliche Verpflichtung zur Vorhaltung geeigneter Räumlichkeiten und Personal zur Versorgung und Beratung von Patientinnen und Patienten, u. a. über den Umgang mit Medizinprodukten, zu denen auch Hilfsmittel gehören. Die Ausbildungen von Apothekerinnen und Apotheker sowie pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten sind umfangreich und jeweils bundesrechtlich einheitlich geregelt. Sie umfassen auch die Vermittlung von Kenntnis-

sen und Fertigkeiten im Umgang mit Medizinprodukten. Das Personal in öffentlichen Apotheken besitzt entsprechend die notwendigen Kenntnisse und Erfahrung bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Umgang mit Hilfsmitteln.

Der Verzicht auf ein Präqualifizierungserfordernis gilt für öffentliche Apotheken nur im Hinblick auf apothekenübliche Hilfsmittel und nicht auf alle Hilfsmittel. Insbesondere für Hilfsmittel, deren Anpassung erweiterte handwerkliche Fertigkeiten erfordern, oder die nicht zum üblichen Betrieb einer Apotheke gehören, wie zum Beispiel Blindenführhunde, soll ein Präqualifizierungserfordernis nicht wegfallen.

Um bundesweit einheitlich festzulegen, bei welchen Hilfsmitteln das Präqualifizierungserfordernis für öffentliche Apotheken entfällt, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker eine Vereinbarung zu schließen.

Den Vereinbarungspartnern nach Satz 2 wird eine angemessene Frist zum Abschluss der Vereinbarung vorgegeben. Um sicherzustellen, dass die Vereinbarung zu Stande kommt, ist eine Schiedsstellenlösung vorgesehen. Dadurch sollen die Apotheken und Krankenkassen Sicherheit bei der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Hilfsmitteln erhalten. Durch die Weitergeltung der Vereinbarung beziehungsweise des Schiedsspruchs bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung wird sichergestellt, dass keine vertragslosen Lücken entstehen.

Der Verzicht auf ein Präqualifizierungserfordernis für Apotheken dient zudem der Entbürokratisierung im Gesundheitswesen durch Vermeidung von Doppelprüfungen.

Zu Nummer 5 Buchstabe b (§ 129 Absatz 2a SGB V)

Die Regelung soll auf das in der Apotheke nach Rahmenvertrag nach Absatz 2 abzugebende Arzneimittel abstellen. Das verordnete Arzneimittel stellt lediglich den Ausgangspunkt für die Auswahlregelung zur Bestimmung des abzugebenden Arzneimittels dar. Entscheidend ist aber die Nichtverfügbarkeit des Arzneimittels, das unter Berücksichtigung des Rahmenvertrages nach Absatz 2 von der Apotheke abgegeben wird.

Mit der Ergänzung von Satz 3 wird die Nichtverfügbarkeitsabfrage der Apotheken für den Fall geregelt, in dem die betreffende Apotheke nur von einem vollversorgenden pharmazeutischen Großhändler beliefert wird. In diesem Fall ist nur eine Verfügbarkeitsabfrage erforderlich.

Zu Nummer 5 Buchstabe c (§ 129 Absatz 4d und 4e SGB V)

Mit dem neuen Absatz 4d werden konkrete Vorgaben zum Umfang von Retaxierungen durch Krankenkassen aufgenommen. So ist in den Fällen des Satzes 1 die Retaxierung grundsätzlich ausgeschlossen, weil diese im Rahmen der Abwägung der Interessen der Kostenträger und der Apotheken als unverhältnismäßig bewertet wird.

In Satz 2 eine Retaxierung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers für das Arzneimittel ausgeschlossen, wenn das verschriebene Arzneimittel trotz eines vorhandenen preisgünstigen Arzneimittels gemäß Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bzw. trotz eines vorrangigen Rabattvertrags nach Absatz 1 Satz 3 von der Apotheke nicht ausgetauscht wurde. Ebenso kommt dies zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel lieferengpassbedingt in der Apotheke ausgetauscht wurde und die nach Absatz 2a erforderlichen Verfügbarkeitsabfragen ganz oder teilweise fehlen. Allerdings wird in diesen Fällen die Vergütung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung ausgeschlossen. Damit sollen Fehlanreize, insbesondere im Bereich der rabattierten Arzneimittel, vermieden werden, so dass auch zukünftig sichergestellt ist, dass die mit Rabattverträgen zu erzielenden Einsparungen erreicht werden können.

Mit dem neuen Absatz 4e wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über die Auswirkungen der Regelungen des Absatzes 4d und des Absatzes 2a vorzulegen. Der Bericht soll insbesondere nähere Angaben zu den Auswirkungen des Absatzes 4e auf den Austausch von rabattierten Arzneimitteln und auf die damit verbundenen finanziellen Auswirkungen enthalten. Zudem sollen auch Ausführungen zur Einhaltung der Vorgaben des Absatzes 2a durch die Apotheken enthalten sein.

Zu Buchstabe d (§ 129 Absatz 5c SGB V)

Mit der Ergänzung in Absatz 5c wird die in der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung enthaltene Regelung für Fälle der Nichtverfügbarkeit von Wirkstoffen in Absatz 5c überführt.

Zu Nummer 6 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 130a Absatz 8 Satz 10 und 12 SGB V)

Die Pflicht zur Bevorratung umfasst durch die Änderung in Satz 10 die voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten durchschnittlich abzugebende Menge eines rabattierten, patentfreien Arzneimittels.

Die mit der Änderung einhergehende Erhöhung der Menge der zu bevorratenden rabattierten Arzneimittel dient dazu, kurzfristige Liefer- und Versorgungsengpässe mit einem rabattierten, patentfreien Arzneimittel zu vermeiden oder gesteigerte Mehrbedarfe auszugleichen und so die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen.

Da durch die Änderung in Satz 10 die voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebende Menge zu bevorraten ist, wird mit der Änderung in Satz 12 auch das Recht zur schrittweisen Reduzierung der Bevorratung auf sechs Monate vor Ende der Vertragslaufzeit der Vereinbarung angepasst.

Zu Nummer 6 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 130a Absatz 8 Satz 13 SGB V)

Mit der Änderung wird der Regelungstext redaktionell angepasst.

Zu Nummer 6 Buchstabe c (§ 130a Absatz 8a SGB V)

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Erweiterung der Bevorratungspflichten in § 130a Absatz 8 Satz 10 SGB V-E. Mit der Änderung der Bevorratungspflichten für rabattierte, patentfreie Arzneimittel in § 130a Absatz 8 Satz 10 SGB V-E entfallen Regelungen zu den erhöhten Bevorratungspflichten für rabattierte, patentfreie Antibiotika.

Zu Nummer 6 Buchstabe c (§ 130a Absatz 8b SGB V)

Mit den Änderungen wird der Regelungstext für die Einstufungen durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) angepasst. Nach den Änderungen kann das BMG auf Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die genannten Arzneimittel als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration einstufen. Zudem werden die Regelungen des neuen Absatz 8a insgesamt auch für patentfreie Arzneimittel für anwendbar erklärt, die als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft worden sind.

Ziel der Regelung ist eine diversifizierte, bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit patentfreien Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen oder patentfreien Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs sicherzustellen. Erforderlich ist daher eine Entscheidung darüber, dass die diese Arzneimittel als solche mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft werden.

Nach Absatz 8b Satz 5 finden auf Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für diese patentfreien Arzneimittel die ergänzenden Vorgaben des neuen Absatz 8a Anwendung. Absatz 8a regelt Vorgaben für die Vergabe von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit patentfreien Antibiotika. Durch die Bezugnahme auf Absatz 8a gilt dieser auch für patentfreie Arzneimittel, die als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft worden sind.

Zu Nummer 7 (§ 130b SGB V)

Durch die Einfügungen in § 130b Absatz 3a Satz 9 und Absatz 4 Satz 3 SGB V wird klargestellt, dass der Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem nach § 130b Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6, 8 oder Absatz 4 Satz 3 SGB V rückwirkend geltenden Erstattungsbetrag auch den Ausgleich der durch die gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der ambulanten Versorgung in der GKV zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer umfasst. Dies ergibt sich bereits aus dem bisherigen Wortlaut, da die tatsächliche Mehrzahlung der Krankenkassen vor dem Hintergrund der Rückwirkung des Erstattungsbetrags ausgeglichen werden soll. Das heißt die einzelne Krankenkasse soll in die finanzielle Situation versetzt werden, in der sie sich befinden würde, wenn der Erstattungsbetrag (und die hierauf basierenden Zuschläge sowie die Umsatzsteuer) bereits ab dem siebten Monat tatsächlich angefallen wäre. Ausschließlich der pharmazeutische Unternehmer beeinflusst die Höhe der Zuschläge nach der

Arzneimittelpreisverordnung und der Umsatzsteuer mit der Gestaltung des Abgabepreises bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und hat daher die zu viel entrichteten Zuschläge und die Umsatzsteuer zu erstatten. In allen Fällen umfasst dies ebenfalls sowohl die bezüglich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis erhobene Umsatzsteuer als auch den Betrag der Umsatzsteuer, der auf die zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung erhoben wurde. Aufgrund anderslautender Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 Satz 1 SGB V ist die Klarstellung notwendig, um möglichst zeitnah Rechtsklarheit zu schaffen.

Die Änderung nach Artikel 2 Nummer 7 Buchstabe b entspricht grundsätzlich der bisherigen Änderung nach Artikel 2 Nummer 7 des ursprünglichen Gesetzentwurfs. Die Privilegierung von Reserveantibiotika, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss vom Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1c SGB V freigestellt wurden, auch im Bereich der Preisbildung wird aber durch die Einführung einer Frist für das Inverkehrbringen zum 1. Januar 2031 zeitlich begrenzt. Hierdurch muss ein Reserveantibiotikum vor dem 1. Januar 2031 erstmalig in Verkehr gebracht worden sein, damit der zu diesem Zeitpunkt frei gewählte Herstellerabgabepreis nach § 130b Absatz 3b Satz 1 SGB V als Erstattungsbetrag gilt. Für ab dem 1. Januar 2031 erstmalig in Verkehr gebrachte Reserveantibiotika gilt diese Privilegierung in der Preisbildung dann nicht mehr. Durch die langfristige Befristung wird einerseits erreicht, dass der bezweckte Anreiz für die forschende Industrie, Reserveantibiotika zu entwickeln und in Verkehr zu bringen und zu halten, vorhersehbar, transparent und verlässlich ist. Hierdurch wird sichergestellt, dass der Anreiz auch tatsächlich Wirkung entfaltet. Andererseits wird derzeit die Überarbeitung der Arzneimittelbasisrechtsakte der Europäischen Union und in diesem Rahmen die Etablierung neuer legislativer Anreize für die Entwicklung von Reserveantibiotika auf der Ebene der Europäischen Union diskutiert. Durch die Befristung wird daher erreicht, dass die Anreizsysteme aufeinander abgestimmt werden können. Für jedes Reserveantibiotikum, das die Voraussetzungen nach § 130b Absatz 3b Satz 1 erfüllt, gilt der erstmalige Herstellerabgabepreis aber zeitlich unbegrenzt – über den 1. Januar 2031 hinaus – als Erstattungsbetrag.

Mit der Anpassung in § 130b Absatz 9 Satz 1 SGB V wird zudem bestimmt, dass die Verbände nach § 130b Absatz 5 Satz 1 SGB V in einer Rahmenvereinbarung Maßstäbe für Vereinbarungen nach § 130b Absatz 3b Satz 2 SGB V festlegen. Da nach § 130b Absatz 3b Satz 2 SGB V keine umfassende Erstattungsbetragsvereinbarung, sondern lediglich eine Preis-Mengen-Vereinbarung gemäß § 130b Absatz 1a SGB V zu treffen ist, beschränken sich die zu treffenden Maßstäbe auf diesen Inhalt.

Zu Nummer 9 (§ 130e SGB V)

Der Auftrag an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlags zu regeln, wurde bereits mit der Änderung nach Artikel 2 Nummer 9 Buchstabe b des ursprünglichen Gesetzentwurfs vorgesehen. Anstelle der Herstellung des Benehmens mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene wird aber bestimmt, dass der GKV-SV die Regelungen im Einvernehmen mit diesen zu treffen hat. So wird den Belangen der pharmazeutischen Industrie angemessen Rechnung getragen. Um eine zeitnahe Umsetzung der Regelung zu gewährleisten, wird zusätzlich eine gesetzliche Frist bis zum 31. Oktober 2023 eingeführt.

Kommen die Regelungen bis zum 31. Oktober 2023 nicht oder nicht vollständig zustande, setzt nach dem neuen Satz 3 das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Inhalt im Wege der Ersatzvornahme durch Verwaltungsakt fest. Nach dem neuen Satz 4 hat eine Klage gegen die Festsetzung des BMG keine aufschiebende Wirkung. Dies sichert die sofortige Umsetzung des Kombinationsabschlags auf Grundlage der Festsetzung des BMG.

Der neue Absatz 3 entspricht dem mit dem ursprünglichen Gesetzentwurf vorgesehenen Wortlaut des § 130e Absatz 2 Satz 3 und 4 SGB V.

Zu Nummer 9a (§ 131 SGB V)

Durch die Rückwirkung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat nach dem jeweils auslösenden Ereignis (z. B. Inverkehrbringen oder Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets) haben auch natürliche oder juristische Personen, an die die Abgabe des Arzneimittels außerhalb der ambulanten Versorgung in der GKV erfolgt ist, einen Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen rückwirkend geltendem Erstattungsbetrag und tatsächlich für diesen Zeitraum gezahltem Abgabepreis nach § 78 Absatz 3a Satz 4 AMG. Öffentlich zugängliche Daten zum Beginn der Geltung des Erstattungsbetrags existieren jedoch bisher nicht. Da der Ausgleichsanspruch nur auf Basis der Informationen zu Geltungsbeginn und Geltungsdauer des jeweiligen Erstattungsbetrags geprüft und geltend gemacht werden kann, wird die Datenübermittlungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer gemäß

§ 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V um die Meldung des jeweiligen Geltungsbeginns des Erstattungsbetrags und der jeweiligen Geltungsdauer ergänzt. Zudem wird klarstellend ergänzt, dass die Übermittlungspflicht sowohl nach § 130b SGB V vereinbarte als auch festgesetzte Erstattungsbeträge betrifft.

Die Übermittlungspflicht zur Höhe, zum Geltungsbeginn und zur Geltungsdauer von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V gilt auch für ausschließlich im stationären Bereich vertriebene Arzneimittel. Aufgrund der Geltung des einheitlichen Abgabepreises beziehungsweise des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V auch für Versorgungssektoren, die vom Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen sind, wurde mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) in § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V eine Übermittlungspflicht zu den nach § 130b SGB V vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträgen geregelt. Diese wurde bei der Neustrukturierung des § 131 SGB V durch das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) ohne inhaltliche Änderung in § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V übernommen.

Die Daten zu Geltungsbeginn und Geltungsdauer stellen kein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis dar. Ein berechtigtes Interesse der pharmazeutischen Unternehmer an der Geheimhaltung kann nicht bestehen, da Dritte ohne diese Informationen ihre gesetzlichen Ansprüche nicht wahrnehmen können und zudem das die Nutzenbewertung auslösende Ereignis (beispielsweise das Inverkehrbringen) allgemein bekannt ist. Insofern ist es allen Verfahrensbeteiligten – auch dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen – unbenommen, diese Daten zu veröffentlichen.

Zu Nummer 9b (§ 140f Absatz 8 SGB V)

Die Beteiligungsrechte der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sind von erheblicher Bedeutung. Mit der Neufassung von § 140f Absatz 8 werden diese weiter gestärkt. Konkret wird die bereits seit dem Jahr 2017 bestehende Regelung für die Entschädigung des Aufwandes zur Koordinierung dieser Beteiligungsrechte weiterentwickelt, damit sie im Hinblick auf Praktikabilität und Aufwand leichter umgesetzt werden kann.

In Satz 1 wird künftig ausdrücklich geregelt, dass unmittelbar die von den Organisationen eingerichtete Koordinierungsstelle die Benennungspauschale erhält. Satz 2 entspricht der bisherigen Regelung, wonach sich der Anspruch gegen das Gremium richtet, in dem die sachkundige Person tätig ist. In Satz 3 erfolgt eine klarstellende Konkretisierung, in welchen Fällen die Benennungspauschale anfällt. Satz 4 regelt eine Berichtspflicht der Gremien, für die sachkundige Personen benannt wurden, hinsichtlich der erfolgten Neubenennungen, um die Geltendmachung des Anspruchs durch die Koordinierungsstelle zusätzlich zu erleichtern. Satz 5 enthält eine gesetzliche Anpassung der Höhe der Benennungspauschale, die ab dem Jahr 2024 greift und sich nach dem in vielen Bereichen üblichen und bewährten Verfahren der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches richtet. Mit dieser gesetzlichen Dynamisierung erfolgt eine Orientierung an der Lohnentwicklung.

Zu Nummer 9c (§ 421 SGB V)

Zu § 421 Absatz 1 und 2 SGB V

Mit der Änderung in § 421 Absatz 1 und 2 SGB V wird daher die bis zum 31. Dezember 2023 befristete Vergütung der Apotheken und der pharmazeutischen Großhändler für die Abgabe von vom Bund beschafften COVID-19-Impfstoffen auf den 31. Dezember 2027 verlängert. Damit wird sichergestellt, dass Apotheken und die pharmazeutischen Großhändler für die Abgabe dieser Impfstoffe auch in den Jahren 2024 bis 2027 eine Vergütung erhalten. Im Übrigen wird auf die Begründung zur Änderung des Artikel 1 Nummer 6b verwiesen.

Zu § 421 Absatz 5 SGB V

Es handelt sich um Folgeänderungen, mit denen sichergestellt wird, dass die bis zum 31. Dezember 2027 erbrachten Leistungen abgerechnet werden können.

Zu Nummer 9d (§ 422 SGB V)

Derzeit lagern noch vom Bund beschaffte antivirale Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen mit einem Verfalldatum bis Anfang 2024. Mit der Änderung in § 422 Absatz 1 und 2 wird daher die bis zum 31. Dezember 2023 befristete Vergütung der Apotheken und der pharmazeutischen Großhändler für die Abgabe

dieser vom Bund beschafften Arzneimittel auf den 30. Juni 2024 verlängert. Damit wird sichergestellt, dass Apotheken und pharmazeutische Großhändler für die Abgabe dieser Arzneimittel auch in der ersten Jahreshälfte 2024 eine Vergütung erhalten.

Die Änderungen in Absatz 3 stellen sicher, dass Apotheken und pharmazeutische Großhändler für die Abgabe der vom Bund beschafften antiviralen Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen nach dem 31. Dezember 2023 eine Vergütung erhalten und verlängern die Abrechnungsfrist für die bis zum 30. Juni 2024 erbrachten Leistungen auf den 30. September 2024.

Zu Nummer 10 (§ 423 Absatz 3 SGB V)

Mit der Änderung wird § 423 Absatz 3 SGB V aufgehoben, der ein Außerkrafttreten der Regelung spätestens am 1. August 2023 vorsah.

Zu Nummer 11 (§ 425 SGB V)

Mit den Änderungen sind die für eine Evaluierung erforderlichen Berichte nach den Absätzen 1 und 2 jeweils zum 31. Dezember 2025 und zum 31. Dezember 2028 vorzulegen. Hierdurch wird die in Absatz 3 vorgesehene Evaluierung zu den Auswirkungen der Änderungen des § 130a Absatz 8 bis 8b um einen weiteren Berichtstermin ergänzt. Zudem sollen in die Evaluierung insbesondere die Auswirkungen der Regelungen dieses Gesetzes auf die Zusammensetzung der Lose nach § 130a Absatz 8a und die Auswirkungen der Absenkung im Bereich der Freistellung von der Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 Satz 4 einbezogen werden.

Zu Nummer 11 (§ 424 und § 425 SGB V)

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung.

Zu Artikel 2a

Die mit dem Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland – und zur Änderung weiterer Gesetze vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) eingeführten Übergangsvorschriften zur Verlängerung der erweiterten Möglichkeiten zum Austausch von Arzneimitteln durch Apotheken in § 423 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 39 der Apothekenbetriebsordnung werden mit den Änderungen aufgehoben. Der Austausch von Arzneimitteln durch Apotheken wird ab dem 1. August 2023 in § 129 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bzw. § 17 Absatz 5b der Apothekenbetriebsordnung geregelt.

Zu Artikel 2b

Zu § 1 Absatz 1 Satz 1 AMRabG

Die Änderung ist eine durch die Neuregelung des § 130a Absatz 3d SGB V-E bedingte Folgeänderung.

Durch die Änderung wird die Neuregelung des § 130a Absatz 3d SGB V-E ergänzend in Bezug genommen und gilt damit auch in dem Verhältnis zwischen pharmazeutischen Unternehmern einerseits und Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtetenrechtlichen Vorschriften andererseits.

Zu Artikel 3

Zu Nummer 1

Eine Weitergabe von Arzneimitteln zwischen Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken ist bislang auf die im Apothekengesetz normierten Ausnahmefälle (vergleiche § 11 Absatz 3 und 4) begrenzt. Der neue Absatz 5 ermöglicht während eines Versorgungsmangels mit Arzneimitteln zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen eine Weitergabe der vom Mangel betroffenen Arzneimittel zwischen öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken. Voraussetzung ist eine Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 Satz 5 bis 7 des Arzneimittelgesetzes, in der für die entsprechenden Arzneimittel ein

Versorgungsmangel konstatiert wird, sowie eine entsprechende Gestattung der zuständigen Behörde. Die Möglichkeit erschließt in einem eng definierten Fall die qualitätsgesicherte Herstellung und Verteilung neuer Arzneimittelmengen.

Zu Nummer 2

Die Erfahrungen aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass eine erhöhte Bevorratung auch von Onkologika sinnvoll ist, um einer Gefährdung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung bei vorübergehenden Lieferengpässen oder Mehrbedarfen entgegenzuwirken.

Bei Onkologika handelt es sich wie bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die Patientinnen und Patienten existenziell ist, da es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann. Die uneingeschränkte Verfügbarkeit von Onkologika ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Durchführung der Behandlung der Patientinnen und Patienten. Daher wird die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der Apothekenbetriebsordnung insoweit ergänzt und konkretisiert.

Zu Artikel 3a

Zu § 17 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG

Die Möglichkeit, wahlärztliche Leistungen abzurechnen, ist nur im Kontext stationärer Leistungen vorgesehen. So ist nach § 17 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) die zusätzliche Berechnung wahlärztlicher Leistungen bei vollstationärer und teilstationärer Behandlung sowie im Zusammenhang mit vor- und nachstationären Leistungen nach § 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zulässig.

Als stationsäquivalente psychiatrische Behandlung nach § 115d SGB V und als tagesstationäre Behandlung nach § 115e SGB V dürfen nur Leistungen erbracht werden, die ansonsten vollstationär durchgeführt wurden und für die die Infrastruktur des Krankenhauses erforderlich ist. Mit der Änderung wird klarstellend geregelt, dass sich eine Vereinbarung über wahlärztliche Leistungen nach § 17 Absatz 3 KHEntgG auch auf Leistungen im Rahmen der stationsäquivalenten und der tagesstationären Behandlung erstrecken kann.

Zu Artikel 3b

Zu § 6a Absatz 1 Satz 1 GOÄ

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 17 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG in Artikel 3a. Es wird klargestellt, dass die in § 6 Absatz 1 Satz 1 vorgesehene Pflicht zur Honorarminderung in Höhe von 25 Prozent auch für privatärztliche Leistungen im Rahmen der stationsäquivalenten und tagesstationären Behandlung gilt.

Zu Artikel 4

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Mit den Änderungen soll die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen auch künftig bei vorübergehenden Lieferengpässen und Mehrbedarfen sichergestellt werden. Die Erfahrungen aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass eine erhöhte Bevorratungsverpflichtung sinnvoll ist, da auch Onkologika besonders häufig von Lieferengpässen betroffen waren.

Bei anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen handelt es sich um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die Patientinnen und Patienten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann.

Deshalb werden Apothekenleiterinnen und Apothekenleitern erhöhte Bevorratungsverpflichtungen für Arzneimittel, aus denen in ihrer Apotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, auferlegt. Dies gilt nur für solche Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach

§ 130a Absatz 8b Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft werden. Nach einer entsprechenden Bekanntmachung haben die Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter fünf Monate Zeit, um den erhöhten Bevorratungsverpflichtungen nachzukommen. Damit wird ihnen ausreichend Zeit eingeräumt, um eine erhöhte Bevorratung zu ermöglichen. Dies soll zudem verhindern, dass im Anschluss an die Bekanntmachung eine Einschränkung der zentralen Verfügbarkeit durch eine Bevorratung größerer Mengen an Arzneimitteln in einem kurzen Zeitraum ausgelöst wird.

Die Bevorratungspflicht gilt auch für Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter von herstellenden Apotheken, die die anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen im Auftrag für eine andere Apotheke herstellen.

Da anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen patientenindividuell hergestellt werden, beschränkt sich die Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung auf den durchschnittlichen Bedarf an den entsprechenden Arzneimitteln für vier Wochen. Damit wird die Versorgungssicherheit bei Lieferengpässen gestärkt.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Unveränderte Übernahme des bestehenden Gesetzentwurfs.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit den Änderungen soll die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen auch künftig bei vorübergehenden Lieferengpässen und Mehrbedarfen sichergestellt werden. Die Erfahrungen aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass eine erhöhte Bevorratungsverpflichtung sinnvoll ist, da auch Onkologika besonders häufig von Lieferengpässen betroffen waren.

Bei anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen handelt es sich um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die Patientinnen und Patienten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann.

Deshalb werden Leiterinnen und Leitern von krankenhausversorgenden Apotheken erhöhte Bevorratungsverpflichtungen für Arzneimittel, aus denen in ihrer Apotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, auferlegt. Dies gilt nur für solche Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 130a Absatz 8b Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft werden. Nach einer entsprechenden Bekanntmachung haben die Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter fünf Monate Zeit, um den erhöhten Bevorratungsverpflichtungen nachzukommen. Damit wird ihnen ausreichend Zeit eingeräumt, um eine erhöhte Bevorratung zu ermöglichen. Dies soll zudem verhindern, dass im Anschluss an die Bekanntmachung eine Einschränkung der zentralen Verfügbarkeit durch eine Bevorratung größerer Mengen an Arzneimitteln in einem kurzen Zeitraum ausgelöst wird.

Die Bevorratungspflicht gilt auch für Leiterinnen und Leiter von herstellenden krankenhausversorgenden Apotheken, die die anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen im Auftrag für eine andere Apotheke herstellen.

Da anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen patientenindividuell hergestellt werden, beschränkt sich die Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung auf den durchschnittlichen Bedarf an den entsprechenden Arzneimitteln für vier Wochen. Damit wird die Versorgungssicherheit bei Lieferengpässen gestärkt.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Unveränderte Übernahme des bestehenden Gesetzentwurfs.

Zu Buchstabe b

Mit den Änderungen soll die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen auch künftig bei vorübergehenden Lieferengpässen und Mehrbedarfen sichergestellt werden. Die Erfahrungen aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass eine erhöhte Bevorratungsverpflichtung sinnvoll ist, da auch Onkologika besonders häufig von Lieferengpässen betroffen waren.

Bei anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen handelt es sich um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die Patientinnen und Patienten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann.

Deshalb gelten erhöhte Bevorratungsverpflichtungen für Arzneimittel, aus denen in der Krankenhausapotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden. Dies gilt nur für solche Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 130a Absatz 8b Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft werden. Nach einer entsprechenden Bekanntmachung wird ein Zeitraum von fünf Monaten vorgegeben, um den erhöhten Bevorratungsverpflichtungen nachzukommen. Damit wird ausreichend Zeit eingeräumt, um eine erhöhte Bevorratung zu ermöglichen. Dies soll zudem verhindern, dass im Anschluss an die Bekanntmachung eine Einschränkung der zentralen Verfügbarkeit durch eine Bevorratung größerer Mengen an Arzneimitteln in einem kurzen Zeitraum ausgelöst wird.

Die Bevorratungspflicht gilt auch für herstellende Krankenhausapotheken, die die anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen im Auftrag für eine andere Apotheke herstellen.

Da anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen patientenindividuell hergestellt werden, beschränkt sich die Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung auf den durchschnittlichen Bedarf an den entsprechenden Arzneimitteln für vier Wochen. Damit wird die Versorgungssicherheit bei Lieferengpässen gestärkt.

Zu Artikel 4a

Die mit dem Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland – und zur Änderung weiterer Gesetze vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) eingeführten Übergangsvorschriften zur Verlängerung der erweiterten Möglichkeiten zum Austausch von Arzneimitteln durch Apotheken in § 423 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 39 der Apothekenbetriebsordnung werden mit den Änderungen aufgehoben. Der Austausch von Arzneimitteln durch Apotheken wird ab dem 1. August 2023 in § 129 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bzw. § 17 Absatz 5b der Apothekenbetriebsordnung geregelt.

Zu Artikel 5

Zu § 2 Absatz 1 Satz 1 AMPPreisV

Mit der Änderung wird der Festzuschlag der Großhandelsvergütung um drei Cent je Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels erhöht. Im Gegenzug entfällt die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung, die einen Zuschlag im Hinblick auf die zunehmende Anzahl von Lieferengpässen auch für den pharmazeutischen Großhandel vorsah. Anders als beim Zuschlag für die Apotheken für den Austausch eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Fall einer Nichtverfügbarkeit wäre die Abrechnung und Auszahlung des Zuschlags für den Großhandel deutlich komplexer, wenn an einem Bezug zum Austausch eines Arzneimittels bei Nichtverfügbarkeit festgehalten werden würde. Gegen den ursprünglichen Ansatz spricht vor allem auch, dass Apotheken nicht in jedem Fall zweifelsfrei in der Lage wären, die im Lager befindlichen Arzneimittelpackungen einem bestimmten Großhändler zuzuordnen. Zur Vermeidung eines aufwendigen Verteilungsmechanismus mit entsprechenden Verwaltungskosten erfolgt nunmehr eine pauschale Erhöhung des Festzuschlags für den Großhandel, die betragsmäßig dem Vorschlag aus dem Regierungsentwurf entspricht.

Der weitere Teil der Erhöhung der Großhandelsvergütung resultiert aus der neu hinzugekommenen Verpflichtung des pharmazeutischen Großhandels zur Erhöhung der Bevorratung von Kinderarzneimitteln auf einen vierwöchigen Bedarf. Mit der Erhöhung sollen die hiermit verbundenen Mehraufwendungen für Beschaffung und Lagerung kompensiert werden.

Zu Artikel 6

In Verbindung mit der Ergänzung in § 35a Absatz 1 Satz 8 Nummer 2 SGB V werden mit dem neuen § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV die Fallgruppen bestimmt, in denen der G-BA einen Off-Label-Use unabhängig von der Durchführung des Verfahrens nach § 35c Absatz 1 als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil von ihr im Beschluss über die Nutzenbewertung bestimmen kann. Voraussetzung hierfür ist die Feststellung des G-BA, dass der Off-Label-Use nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt. Die Versorgungssituation nach Satz 2 ist jene, die sich ohne das zu bewertende Arzneimittel ergibt, d.h. bei einer Betrachtung des Stands vor Inverkehrbringen des zu bewertenden Arzneimittels; darauf bezieht sich auch die Feststellung der Zweckmäßigkeit der Vergleichstherapie durch den G-BA. Ausdrücklich wird bestimmt, dass es sich bei dem neuen Satz 3 um die Regelung eines Ausnahmefalls handelt. Zusätzlich müssen folgende alternative, nicht kumulative, Voraussetzungen erfüllt sein, die der G-BA auf Grundlage des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse und bezogen auf den Stand vor Inverkehrbringen des zu bewertenden Arzneimittels feststellt:

Mit dem zu bewertenden Arzneimittel steht erstmals ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung. Erfolgt die Feststellung des G-BA nach dem neuen Satz 3, wird der Zusatznutzen eines zulassungsrechtlichen „Solisten“ gegenüber dem bisherigen Therapiestandard bewertet (Nummer 1).

Der Off-Label-Use ist nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln vorzuziehen (Nummer 2). In diesem Fall stehen zwar zugelassene Arzneimittel im Anwendungsgebiet zur Verfügung, als allgemein anerkannter Therapiestandard wird aber der Off-Label-Use eingesetzt. So können sich beispielsweise durch die Weiterentwicklung des Stands der medizinischen Erkenntnisse neue Hinweise auf den Einsatz zugelassener Arzneimittel in Off-Label-Indikationen in der klinischen Praxis ergeben.

Der Off-Label-Use ist nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den bislang zugelassenen Arzneimitteln vorzuziehen (Nummer 3). In diesem Fall stehen zugelassene Arzneimittel zur Verfügung und werden als Teil des Therapiestandards eingesetzt. In Teilen des Anwendungsgebiets wird aber Off-Label-Use eingesetzt, da die Zulassung der zugelassenen Therapieoptionen diesen Teil des Anwendungsgebiets nicht umfasst oder nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der Off-Label-Use teilweise vorzuziehen ist.

Der neue Satz 2 entspricht grundsätzlich dem im ursprünglichen Gesetzentwurf vorgesehenen Satz 2: Es wird ergänzt, dass auf die tatsächliche Versorgungssituation abzustellen ist. Der neue Satz 4 entspricht grundsätzlich dem im ursprünglichen Gesetzentwurf vorgesehenen Satz 3: Bei der beispielhaften Aufzählung wird die Nennung einer „palliativ-medizinischen oder palliativ-pflegerischen Behandlung“ als palliative Behandlung zusammengefasst, da die Differenzierung für den Zweck der Aufzählung nicht relevant ist.

Zu Artikel 7a

Zu § 14b Satz 3 KHG

Der bisherige Erfolg der Reifegradmessung des DigitalRadars zeigt die Bedeutung von digitalen Reifegradmodellen hinsichtlich der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Das Reifegradmodell ermöglicht eine systematische Analyse anhand transparent definierter Zielkriterien. Die Digitalisierung und die ihr zugrundeliegenden Strukturen, Prozesse und Rahmenbedingungen werden dadurch transparent gemessen.

Mit dem Instrument der Reifegradmessung wird vor allem die Umsetzung und der Erfolg des Förderprogramms aus dem Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) evaluiert. Basierend darauf kann zudem eine nachhaltige, weitere Ausrichtung der Digitalisierungsstrategie erfolgen.

Das Jahr 2023 und der Jahresbeginn 2024 werden in den Krankenhäusern noch stark geprägt sein von der Umsetzung der KHZF-Projekte.

Daher wird der Zeitpunkt der zweiten Messung um ein halbes Jahr nach hinten – auf den Stichtag 30. Juni 2024 – verschoben.

Hierdurch soll den Krankenhäusern zum Jahresbeginn 2024 auch die Zeit und die Freiräume verschafft werden, die anstelle der Teilnahme an der Reifegradmessung zunächst in die konkrete Umsetzung der KHZF-Projekte investiert werden können.

Zu Artikel 7b

Zu § 13 Absatz 1b BtMG

Die geltende Rechtslage nach § 13 Absatz 1 Satz 1 BtMG ermöglicht es bereits heute, dass medizinisches Assistenzpersonal, zu dem auch Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter zählen, auf ärztliche Weisung die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel verabreichen oder Patientinnen und Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen darf. Dies gilt auch in Notfallsituationen, in denen keine Notärztin oder kein Notarzt selbst vor Ort anwesend ist, wenn die für den Notfalleinsatz verantwortliche ärztliche Person die gesetzlich verankerte Verantwortung für die jeweilige therapeutische Entscheidung der auf ihre Veranlassung handelnden Personen wahrnehmen kann. Die Ergänzung in Absatz 1b Satz 1 stellt klar, dass für die Weisung bei Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern betäubungsmittelrechtlich eine Generalabstimmung ausreichend ist, bei der eine verantwortliche ärztliche Person eine standardisierte Verfahrensweise festgelegt hat, in der die ärztliche Verantwortung für die Gabe eines Betäubungsmittels durch Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter entsprechend den Anforderungen des § 13 Absatz 1 BtMG durch standardisierte Vorgaben (sog. Standard Operating Procedures – SOP) sichergestellt wird. Eine Rücksprache im Einzelfall ist nicht erforderlich. Die Gabe von Betäubungsmitteln bleibt dabei auf die Fälle beschränkt, in denen dies zur Abwendung von Gefahren für die Gesundheit oder zur Beseitigung oder Linderung erheblicher Beschwerden erforderlich ist. Die Anforderungen an diese standardisierten ärztlichen Vorgaben legt Satz 2 fest. Danach müssen die SOP in Textform vorliegen und Regelungen zur Art und Weise der Verabreichung enthalten, damit eindeutig festgelegt ist, wann ein bestimmtes Betäubungsmittel verabreicht werden darf und wie danach zu verfahren ist. Zudem muss festgelegt werden, in welchen Fällen das Eintreffen eines Arztes nicht abgewartet werden muss. Die Verantwortung für die Entscheidung über die Gabe von Betäubungsmitteln bleibt auf diese Weise ärztlich verantwortet, zugleich erhalten Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter die notwendigen Handlungsspielräume, um eine optimale medikamentöse Versorgung der Patientinnen und Patienten in Notfallsituationen ohne Zeitverzug sicherzustellen.

Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter sind für die Durchführung solcher SOP ausreichend zu qualifizieren; die bundesrechtlichen Ausbildungsregelungen sehen dies bereits vor. Das Erlernen des eigenständigen Durchführens von heilkundlichen Maßnahmen, die vom Ärztlichen Leiter Rettungsdienst oder entsprechend verantwortlichen Ärztinnen oder Ärzten bei bestimmten notfallmedizinischen Zustandsbildern und -situationen standardmäßig vorgegeben, überprüft und verantwortet werden, ist gemäß § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c des Notfallsanitätergesetzes Gegenstand der Ausbildung von Notfallsanitäterinnen und -sanitätern.

Zu § 29 BtMG

Zu § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6b BtMG

Die Vorschrift stellt sicher, dass Verstöße gegen die in § 13 Absatz 1b geregelten Voraussetzungen für die Verabreichung von Betäubungsmitteln durch nichtärztliches Personal des Rettungsdienstes strafrechtlich sanktioniert werden.

Zu § 29 Absatz 4 BtMG

Die Vorschrift entspricht der Vorgabe von § 15 StGB und begründet die Strafbarkeit einer fahrlässigen Begehungsweise des § 29 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6b. Der Grund hierfür sind die Gefahren für das Leben und die Gesundheit, die bei einer fahrlässigen Verabreichung von Betäubungsmitteln entstehen können. Zudem werden noch kleine rechtsförmliche Korrekturen vorgenommen.

Zu Artikel 7c

Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern kommt vor allem im Rettungsdienst und in der Notfallversorgung eine zentrale Rolle zu. Dies ist im Berufsbild nach dem Notfallsanitätergesetz entsprechend abgebildet. Mit § 2a wurde durch Artikel 12 Nummer 1 des MTA-Reform-Gesetzes vom 24. Februar 2021 (BGBl. I S. 274) eine wichtige

Spezialregelung für die eigenverantwortliche Durchführung von heilkundlichen Maßnahmen durch Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern geschaffen. Sowohl in diesem Rahmen als auch im Rahmen der Mitwirkung ist grundsätzlich auch die Gabe von Medikamenten, insbesondere auch von Betäubungsmitteln, erfasst. Insoweit erfolgen im Sinne der Rechtssicherheit zwei Klarstellungen im Regelungstext.

Zu § 2a NotSanG

Die Änderung enthält eine klarstellende Weiterentwicklung der bisherigen Regelung. Die in § 2a geregelte Befugnis zur – eigenverantwortlichen – Durchführung heilkundlicher Maßnahmen kann je nach Notfallsituation auch die Verabreichung von Medikamenten, darunter auch Schmerz- und Betäubungsmittel, erfordern.

Um zudem vor allem im Rahmen der Mitwirkung (§ 4 Absatz 2 Nummer 2) – insbesondere auch im Rahmen von standardmäßig vorgegebenen notfallmedizinischen Zustandsbildern und -situationen – Medikamente, darunter Schmerz- und Betäubungsmittel, verabreichen zu können, ist es unabdingbarer Bestandteil der aktuellen Ausbildung, diese Tätigkeiten zu erlernen. Dies wird durch die Ergänzung, die gleichlautend auch in § 4 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c aufgenommen wird, verdeutlicht. Insofern ist die Abgabe von Medikamenten auch eine Tätigkeit, die im Rahmen einer besonderen Einsatzsituation nach § 2a eigenverantwortlich von Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern durchgeführt werden kann.

Um gerade in diesen sensiblen Situationen für größtmögliche Rechtsklarheit, insbesondere für die handelnden Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, zu sorgen, wird das Beispiel „einschließlich heilkundlicher Maßnahmen invasiver Art“ um den Einsatz von Medikamenten ergänzt. Dies umfasst auch Schmerz- und Betäubungsmittel. Für die Gabe von Betäubungsmitteln muss allerdings aufgrund von Vorgaben des Betäubungsmittelrechts über Vermittlung entsprechender Lehrinhalte im Rahmen der Ausbildung hinaus in der Praxis eine standardisierte ärztliche Vorgabe vorhanden sein, nach der die Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter in die Lage versetzt werden, Betäubungsmittel eigenständig anzuwenden.

Zu § 4 Absatz 2 Nummer 1 NotSanG

Die Änderung folgt aus der Ergänzung des § 2a und dient ebenfalls der Klarstellung. Auf die Ausführungen in der Begründung zu Nummer 1 wird verwiesen.

Zu Artikel 7d

Zu § 6 Absatz 2 Satz 2 BtMVV

Die Vorschrift wird dahingehend ergänzt, dass auch die nach standardisierten ärztlichen Vorgaben handelnden Notfallsanitäterinnen und -sanitäter befugt sind, die Aufzeichnung des Verbleibs und Bestandes der Betäubungsmittel nach den §§ 13 und 14 in den Einrichtungen und Teileinheiten der Einrichtungen des Rettungsdienstes zu führen. Die entnommenen und verbrauchten Bestände sind zeitnah mittels ärztlicher Verschreibung nach § 6 Absatz 1 wieder aufzufüllen.

Zu Artikel 7e

Die Regelungen schaffen die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung von Modellvorhaben zum Drug-Checking durch die Länder über ein Erlaubnisverfahren. In Drug-Checking-Modellvorhaben werden Stoffe, bei denen es sich nach der Vorstellung von Konsumierenden um Substanzen handelt, die Betäubungsmittel sind, untersucht werden, um den Inhalt dieser Stoffe festzustellen. Für die Analyse werden von den Konsumierenden kleine Mengen des Stoffes abgegeben. Diese präventiv-gesundheitspolitisch begründete Maßnahme wird als „Drug-Checking“ bezeichnet. Entsprechende Verfahren haben sich in anderen europäischen Mitgliedstaaten etabliert und sich dabei als eine wirkungsvolle Maßnahme der Prävention und Schadenreduzierung erwiesen. Durch Drug-Checking können schwere Gesundheitsgefahren und sogar Todesfälle vermieden werden. Drug-Checking dient einerseits der Beratung, Aufklärung und gegebenenfalls der Warnung vor (unerwartet) gefährlichen Substanzen der Nutzerinnen und Nutzer. Dabei zeigt die Erfahrung aus anderen europäischen Ländern, dass auch Konsumierende erreicht werden, die bisher hinsichtlich ihres Drogenkonsums keinen Kontakt zum medizinischen bzw. zum Suchthilfesystem hatten. Andererseits gewährleistet die Untersuchung auch eine bessere Kenntnis der Gesundheits-, Ordnungs- und Sicherheitsbehörden davon, welche Stoffe auf dem Drogenmarkt gehandelt werden,

und gegebenenfalls die Warnung der Drogenkonsumierenden und der Fachöffentlichkeit vor besonders gefährlichen Stoffen.

Zur Inhaltübersicht des BtMG

Es handelt sich um eine erforderliche Anpassung der Inhaltsübersicht aufgrund der Einfügung des § 10b (Artikel 1 Nummer 2).

Zu § 10a Absatz 4 BtMG

Das ausdrückliche Verbot der Durchführung von Substanzeanalysen durch das Personal in Drogenkonsumräumen wird aufgehoben. Gerade Drogenkonsumräume sind geeignete Orte, um mit Suchtkranken in Kontakt zu treten, die oft schwer erreichbar sind, um ihnen präventive und schadensreduzierende Maßnahmen anbieten zu können. Außerdem können über eine Analyse in Drogenkonsumräumen wichtige Erkenntnisse über verunreinigte, unerwartete und neue Substanzen gewonnen werden, da von den Konsumierenden vielfach besonders gefährliche Substanzen konsumiert und kaum oder keine Anforderungen an die Qualität der Substanz aufgrund eines häufig hohen Suchtdrucks gestellt werden. Der hohe Suchtdruck macht es erforderlich, dass die Substanzen schnell vor Ort untersucht werden. Würde Drug-Checking nicht in Drogenkonsumräumen gestattet, würde eine zentrale Erkenntnisquelle fehlen, um gefährliche Substanzen zu erkennen, die sich im Umlauf befinden. Zugleich wird das Verbot der aktiven Konsumhilfe in Drogenkonsumräumen aufgehoben. Damit kann das in Drogenkonsumräumen tätige Personal entsprechend dem Schadensminderungsansatz über hygienische Konsumbedingungen und Infektionsvermeidung hinaus tätig werden, sofern es im Einzelfall geboten ist.

Zu § 10b BtMG

Die Vorschrift schafft die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung von Modellvorhaben zum Drug-Checking durch die Länder über ein Erlaubnisverfahren. Die Landesregierungen werden verpflichtend ermächtigt, mittels einer Rechtsverordnung die weiteren Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung zum Betrieb von Einrichtungen zur Untersuchung von Betäubungsmitteln sowie das Erlaubnisverfahren zu regeln. Durch diese Verpflichtung soll sichergestellt werden, dass die Voraussetzungen für die Durchführung von Modellvorhaben dieser Art zum Schutz von Gesundheit und Leben der Konsumierenden in allen Ländern geschaffen werden und eine zeitnahe Umsetzung erfolgen kann.

Zu Absatz 1

In Absatz 1 erfolgt eine Legaldefinition. Es wird festgelegt, dass neben der Substanzeanalyse und der Verkündung des Ergebnisses auch eine Aufklärung und Warnung vor den Risiken der Substanz erfolgt, d. h. neben einer analytischen hat die Einrichtung auch eine präventive Funktion. Damit wird klargestellt, dass hier der Ansatz des sogenannten integrierten Drug-Checkings verfolgt wird.

Vorgaben dazu, welche Analyseverfahren für die Modellvorhaben zu wählen sind, werden nicht gemacht, möglich wären insbesondere laborgestützte Analysen als auch Analysen mittels Schnelltests. Die Beratung und Prävention kann von der chemischen Analyse räumlich getrennt sein, um zu ermöglichen, dass in einer Annahmestelle die Substanzen angenommen werden und dann an ein Labor verschickt werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die verpflichtende Ermächtigung der Länder, die weiteren Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung zur Durchführung von Modellvorhaben zu regeln und gibt die rechtlichen Rahmenbedingungen vor.

Zusätzlich werden Voraussetzungen für die Erlaubnis definiert, die sicherstellen sollen, dass die Analyse und die Beratung von fachlich qualifiziertem Personal durchgeführt und auf sachgerechte Beratungs- und Sicherheitskonzepte gestützt werden.

Nummer 1 sieht vor, dass für die Durchführung der Analysen die notwendigen technischen Ausstattungen zur Verfügung stehen müssen, damit die Testungen unter geeigneten Bedingungen stattfinden können, um ein qualitativ zuverlässiges Ergebnis zu erzielen. Dazu gehört bei einer laborgestützten Analyse zum Beispiel auch, dass das Labor für eine chemische Analyse der Substanz ausreichend ausgestattet sein muss. Zugleich werden keine Anforderungen an die Räumlichkeiten gestellt. Dies ermöglicht bei Einhaltung der weiteren Mindestanforderungen ergänzend zu einem stationären Drug-Checking Angebot sowohl ein mobiles Drug-Checking als auch ein Drug-Checking direkt im Drogenkonsumraum.

Nummer 2 regelt die Vorgabe einer begleitenden Aufklärung und Beratung über die Risiken des Konsums der zu analysierenden Substanzen. Drug-Checking ist auch eine Interventionsmaßnahme, die Drogen-Konsumierende durch Aufklärung und Beratung dazu motiviert ihr Konsumverhalten zu reflektieren und im Sinne einer Risikoreduktion anzupassen. Die dafür notwendigen Informationen zu Konsumrisiken und zu Regeln zum sicheren Umgang für die entsprechenden Substanzen werden im Rahmen der Interaktion zwischen Konsumierenden und Drug-Checking-Projekt vermittelt. Die Beratung muss auch die Grenzen der jeweils gewährten Analyse Methode umfassen.

Nummer 3 sieht die Vermittlung von Konsumierenden in weiterführende Angebote der Suchthilfe vor, wenn ein entsprechender Bedarf besteht. Die Intervention Drug-Checking kann Konsumierenden niedrigschwellig einen Zugang ins Suchthilfesystem ermöglichen. Davon können insbesondere Konsumierende profitieren, die mit anderen Maßnahmen nur schwer zu erreichen sind. Internationale Erfahrungen zeigen, dass ein beträchtlicher Teil der Nutzerinnen und Nutzer von Drug-Checking-Angeboten zuvor bezüglich ihres Drogenkonsums keinen Kontakt zum Gesundheitssystem hatten.

In Nummer 4 wird der Beitrag der Substanz-Analysen zu den nationalen und internationalen Frühwarnsystemen verdeutlicht. Nach dem Analyseprozess ist dringend sicherzustellen, dass das Wissen um verunreinigte und besonders gefährliche Substanzen unverzüglich an die zuständigen nationalen Stellen gelangt, die diese Information gegebenenfalls auch an die zuständigen internationalen Stellen weiterleiten.

Nummer 5 stellt klar, dass die Vorgaben zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei Verwahrung und Transport von zu untersuchenden Proben und zur Vernichtung der zu untersuchenden Proben nach der Substanzanalyse zu wahren sind. Damit soll insbesondere sichergestellt werden, dass der Zugriff von unbefugten Dritten weitgehend ausgeschlossen ist. Die Vernichtung bezieht sich nur auf die Menge, die zur Analyse abgegeben wurde.

Nummer 6 stellt sicher, dass die einreichenden Personen ungehinderten Zugang zu der Drogenuntersuchungseinrichtung haben. Für die Analyse von Betäubungsmitteln ist es erforderlich, dass die einreichenden Personen die Einrichtung aufsuchen. Dies würde verhindert, wenn sie beim Aufsuchen mit einem Strafverfahren zu rechnen hätten. Auch wird das Vertrauensverhältnis, das für die Prävention und die Weiterverweisung in Angebote erforderlich ist, durch das Risiko polizeilicher Ermittlungen gefährdet. Daher muss im Rahmen eines Konzeptes sichergestellt werden, wie der Zugang der einreichenden Personen ermöglicht werden kann, besonders mit Blick auf die Polizei und die Justiz. Zudem bedarf es eines Konzeptes, wie Straftaten im unmittelbaren Umfeld vermieden können. Das diesbezügliche Verfahren kann nur das Land regeln, da das Verfahren bei unterschiedlichen Institutionen angegliedert werden kann.

Nummer 7 regelt, dass sichergestellt sein muss, dass durch qualifiziertes Personal (Diplom-, Sozialpädagogen, Sozialarbeiter oder gleichwertige Qualifikation) über eine substanzspezifische Erstberatung hinaus weiterführende und ausstiegsorientierte Beratungs- und Behandlungsmaßnahmen aufgezeigt und auf Wunsch Kontakte zu geeigneten Einrichtungen der Suchthilfe vermittelt werden kann. Zudem muss die Person in der Lage sein, die Einreichenden über Konsumvarianten aufzuklären, um die Gesundheitsrisiken so weit wie möglich zu verringern. Die Anforderungen an das Laborpersonal, welche Tätigkeiten weiterdelegiert werden können und inwieweit eine Einweisung in Schnelltest erfolgt, wird im Rahmen der Rechtsverordnung geregelt, da dies von der Art der Analyse abhängt. Das Personal muss während der Geschäftszeiten des Modellvorhabens ständig anwesend sein. Dabei können die Geschäftszeiten der Modellvorhaben von den sonst üblichen Geschäftszeiten anderer Einrichtungen und Unternehmen deutlich abweichen.

Nummer 8 regelt die Benennung einer sachkundigen Person, die für die Einhaltung der in den Nummern 1 bis 7 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist (verantwortliche Person), um eine dauerhafte Sicherheit und Qualität des Angebots zu gewährleisten. Die verantwortliche Person muss ihre Aufgaben während der Geschäftszeiten des Modellvorhabens ständig erfüllen können.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben durch die Länder. Hierdurch sollen die Modellvorhaben im Hinblick auf die Zielerreichung eines verbesserten Gesundheitsschutzes der Konsumierenden bewertet werden können. Auch, wenn die Maßnahme in zahlreichen Staaten der europäischen

Union bereits etabliert ist und auch erste Projekte in Deutschland bereits durchgeführt wurden, muss dennoch geprüft werden, wie weit der Gesundheitsschutz durch diese Maßnahme gestärkt und die gesundheitliche Aufklärung verbessert wird und wo Nachbesserungsbedarf besteht. Satz 2 regelt die Verpflichtung der Länder, dem Bundesministerium für Gesundheit oder von ihm beauftragten Dritten auf Anforderung die Ergebnisse der Modellvorhaben zu übermitteln.

Zu § 19 Absatz 1 Satz 4 BtMG

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Schaffung des § 10b Absatz 2, der klarstellt, dass die zuständigen Landesbehörden für die Einhaltung der Mindeststandards nach § 10b Absatz 2 verantwortlich sind.

Zu § 31a Absatz 1 BtMG

Die Regelung in § 31 a Absatz 1 sieht vor, dass von der Strafverfolgung abgesehen werden soll, wenn der Täter bei der Wahrnehmung eines Angebotes nach § 10b mit einer geringen Menge eines Betäubungsmittels zum Eigenverbrauch in geringer Menge angetroffen worden ist, ohne zugleich im Besitz einer schriftlichen Erlaubnis für den Erwerb zu sein. Dadurch sollen Hemmnisse für die Inanspruchnahme von Angeboten zur Substanzanalyse verringert werden.

Zu Artikel 8

Zu den Absätzen 1 und 2

Die mit dem Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland – und zur Änderung weiterer Gesetze vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) eingeführten Übergangsvorschriften zur Verlängerung der erweiterten Möglichkeiten zum Austausch von Arzneimitteln durch Apotheken in § 423 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 39 der Apothekenbetriebsordnung werden mit den Änderungen aufgehoben. Der Austausch von Arzneimitteln durch Apotheken wird ab dem 1. August 2023 in § 129 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bzw. § 17 Absatz 5b der Apothekenbetriebsordnung geregelt.

Zu Absatz 3

Die Regelung in Artikel 3 Nummer 1 zur Weitergabe von Arzneimitteln zwischen Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken während eines Versorgungsmangels soll am Tag nach der Verkündung des Gesetzes in Kraft treten.

Berlin, den 21. Juni 2023

Martina Stamm-Fibich
Berichterstatlerin

Dr. Georg Kippels
Berichterstatter

Dr. Paula Piechotta
Berichterstatlerin

Lars Lindemann
Berichterstatter

Jörg Schneider
Berichterstatter

Ates Gürpinar
Berichterstatter