

**Deutscher Bundestag**

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0067

20.09.2010

**Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum  
Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in  
der gesetzlichen Krankenversicherung**

**- Drs. 17/2413-**

## **Änderungsantrag 1**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

### Zu Artikel 1 Nummer 2

(technische Folgeänderung zur  
Neugestaltung des  
Großhandelszuschlags)

Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

- ,b) In Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „durch Beschluss nach § 213 Absatz 2“ gestrichen und die Wörter „Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer“ durch die Wörter "Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer" ersetzt.'

### **Begründung:**

Technische Folgeänderung ohne Änderung der Systematik der Zuzahlungsfreistellungen. In Folge der Umstellung der Großhandelszuschläge in der Arzneimittelpreisverordnung sind die Festbeträge entsprechend umzurechnen. Eine "Verzerrung" der Zuzahlungsfreistellungsgrenzen durch den Festzuschlag soll jedoch vermieden werden. Künftig sind die Zuzahlungsfreistellungsgrenzen deshalb direkt auf der Grundlage des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers zu berechnen.

## **Änderungsantrag 2**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

### Zu Artikel 1 Nummer 5

(Verordnungsermächtigung; Anerkennung der  
Zulassung als Zusatznutzen für seltene  
Erkrankungen; Freistellung von Arzneimitteln mit  
geringer wirtschaftlicher Bedeutung für die  
gesetzliche Krankenversicherung von der  
Nutzenbewertung;)

Artikel 1 Nummer 5 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 6 und 7 werden wie folgt gefasst:  
„Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne  
Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung. Darin ist  
insbesondere festzulegen, welche Grundsätze für die Bestimmung der  
Vergleichstherapie gelten, in welchen Fällen zusätzliche Nachweise erforderlich sind,  
unter welchen Voraussetzungen Studien welcher Evidenzstufe zu verlangen sind,  
sowie Übergangsregelungen für diejenigen Arzneimittel, für die bereits Studien  
begonnen oder abgeschlossen wurden; der Gemeinsame Bundesausschuss regelt  
weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der  
Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung.“
- bb) Folgender Satz wird angefügt:  
„Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung  
(EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember  
1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, ist der medizinische  
Zusatznutzen durch die Zulassung belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3  
müssen nicht vorgelegt werden.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der  
Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 und das Arzneimittel von der  
Nutzenbewertung nach Absatz 3 auf Antrag freizustellen, wenn zu erwarten ist, dass den  
gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen  
werden. Der pharmazeutische Unternehmer hat seinen Antrag entsprechend zu begründen.  
Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Freistellung befristen. Das Nähere regelt der  
Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

### **Begründung:**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Es wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geregelt.  
In dieser sind die Grundsätze der Nutzenbewertung zu regeln. Hiermit wird sowohl dem  
Gemeinsamen Bundesausschuss als auch den pharmazeutischen Unternehmen eine

rechtssichere und tragfähige Grundlage für das neu eingeführte Verfahren der schnellen Nutzenbewertung zur Verfügung gestellt, so dass eine zügige Umsetzung dieses Verfahrens gewährleistet wird. Für die Unternehmen wird die notwendige Planungssicherheit hergestellt. Weitere Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung. Damit bleibt es möglich, Einzelfragen zum Verfahren und zur Bewertung im Rahmen der Verfahrensordnung Rechnung tragen zu können.

Zu Doppelbuchstabe bb

Wird für ein Arzneimittel ein Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung einer seltenen Erkrankung durch die arzneimittelrechtliche Zulassung erbracht, ist dies als Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet anzuerkennen. Es ist regelmäßig davon auszugehen, dass es für die Behandlung dieser Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt. Der pharmazeutische Unternehmer erbringt daher keine Nachweise zum Nutzen und zum Zusatznutzen im Dossier.

Zu Buchstabe b)

Arzneimittel mit nur geringer wirtschaftlicher Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung sind auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers von der Nutzenbewertung freizustellen. In der Folge ist für diese Arzneimittel kein Erstattungsbetrag nach § 130b zu vereinbaren. Die erforderlichen Nachweise erbringt der pharmazeutische Unternehmer. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Freistellung von der Nutzenbewertung aus sachlichem Grund zeitlich befristen, insbesondere wenn Unsicherheiten über die Zahl der Patientinnen und Patienten und die der gesetzlichen Krankenversicherung entstehenden Ausgaben bestehen.

### **Änderungsantrag 3**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 1 Nummer 6

(Klarstellung zur mündlichen  
Anhörung bei Auftragsvergabe  
Kosten-Nutzen-Bewertung)

Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa wird wie folgt geändert:

In Satz 2 wird vor den Wörtern "eine mündliche Anhörung" das Wort „auch“ eingefügt.

**Begründung:**

Es wird klargestellt, dass bei der Auftragserteilung für eine Kosten-Nutzen-Bewertung eine mündliche Anhörung zusätzlich zur schriftlichen Anhörung durchzuführen ist.

## Änderungsantrag 4

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 1 Nummer 13

(Verordnungsausschluss von Arzneimitteln wegen  
Unzweckmäßigkeit)

Artikel 1 Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

,13. § 92 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „einschließlich Arzneimitteln“ gestrichen, wird nach den Wörtern „nachgewiesen sind“ ein Semikolon eingefügt und werden die Wörter „sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig“ durch die Wörter „er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

dd) Die folgenden Sätze werden angefügt:

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

Unzweckmäßigkeit nach Absatz 1 Satz 1 dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen."

**Begründung:**

zu Buchstabe a

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nur dann ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen ist, oder wenn es wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten gibt. Ein Verordnungsausschluss wegen fehlenden Nutznachweises ist ausgeschlossen, weil bei Arzneimitteln – im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten – die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den zuständigen Zulassungsbehörden geprüft werden. Diese Kriterien darf der Gemeinsame Bundesausschuss unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens eines Arzneimittels nicht abweichend von der Beurteilung der Zulassungsbehörde bewerten. Im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten stellt bei Arzneimitteln die arzneimittelrechtliche Zulassung sicher, dass Arzneimittel grundsätzlich für die Behandlung der zugelassenen Indikationen geeignet sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann darüber hinaus den Zusatznutzen gegenüber Therapiealternativen bewerten. Dieser Aspekt wird bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht geprüft. Lässt sich nicht nachweisen, dass ein Arzneimittel einen Zusatznutzen hat, es jedoch höhere Kosten verursacht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnungsfähigkeit einschränken oder ausschließen. Das gilt auch, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nachweisen kann, dass ein Arzneimittel unzweckmäßig ist. Der Nachweis der Unzweckmäßigkeit muss dabei mit hoher Sicherheit erbracht sein. Für den Nachweis gelten die in § 35 Absatz 1b Satz 4 und 5 genannten Anforderungen entsprechend. Bei unsicherer Datenlage ist ein Verordnungsausschluss nicht verhältnismäßig. In diesem Fall kann der Gemeinsame Bundesausschuss einen Therapiehinweis nach Absatz 2 beschließen.

Hinsichtlich der Bewertung von anderen Leistungen als Arzneimitteln durch den G-BA ergeben sich keine Änderungen.

zu Buchstabe b

Die Formulierung entspricht der Formulierung von Artikel 1 Nummer 13 im Gesetzentwurf.

## **Änderungsantrag 5**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 1 Nummer 14

(Daten für Anwendungsbeobachtungen)

Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

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

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

### **Begründung:**

Nach § 106 Absatz 2 Satz 10 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch haben die Prüfungsstellen in den Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 gesondert auch die Ärzte zu überprüfen, die an einer Anwendungsbeobachtung teilnehmen. Daten über die teilnehmenden Ärzte liegen nach § 67 Absatz 6 Satz 2 Arzneimittelgesetz neben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vor. Es wird klargestellt, dass den Kassenärztlichen Vereinigungen die zur Durchführung der Prüfung erforderlichen Angaben zu den an einer Anwendungsbeobachtung teilnehmenden Ärzten von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Verfügung zu stellen sind. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben diese Daten zusätzlich zu den Daten nach den §§ 296 Absatz 1 und 297 Absatz 1 und 2 an die Prüfungsstelle zu übermitteln. Die Datenübermittlung ist für eine sachgerechte Durchführung der Prüfungen erforderlich

Im Übrigen entspricht die Formulierung der Formulierung von Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a im Gesetzentwurf.



## **Änderungsantrag 6**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

### Zu Artikel 1 Nummer 15

(Importarzneimittel)

Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

,a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelabgabepreis“ die Wörter „unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Abweichend von Satz 3 können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, wenn die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllt sind. § 13 Absatz 2 Satz 2, 4 und 12 findet keine Anwendung. Bei der Abgabe von importierten Arzneimitteln und ihren Bezugsarzneimitteln gelten Satz 3 und 4 entsprechend; dabei hat die Abgabe eines Arzneimittels, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 besteht, Vorrang vor der Abgabe nach Satz 1 Nummer 2.“

### **Begründung:**

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird klargestellt, dass der Preisunterschied, der von importierten Arzneimitteln mindestens einzuhalten ist, um im Rahmen der Importförderklausel bevorzugt abgeben zu werden, auf Basis des Apothekenabgabepreises nach Abzug der gesetzlichen Herstellerabschläge zu ermitteln ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Formulierung entspricht der Formulierung im Gesetzentwurf unter Doppelbuchstabe aa.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Sätze 5 und 6 entsprechen der Formulierung im Gesetzentwurf unter Doppelbuchstabe bb.

Mit Satz 7 wird die Verpflichtung zur Abgabe von Arzneimitteln, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 besteht, auch für importierte Arzneimittel und ihre Bezugsarzneimittel hergestellt. Damit wird der Wettbewerb im Marktsegment der patentgeschützten Arzneimittel

gestärkt. Importierte Arzneimittel stehen in direkter Konkurrenz zu ihren Bezugsarzneimitteln. Anders als bei Generika findet aber bislang kein direkter Wettbewerb zwischen den Anbietern gegenüber den Krankenkassen statt. Die entsprechenden Rahmenbedingungen werden durch die Neuregelung geschaffen. Künftig haben auch Hersteller patentgeschützter Arzneimittel sowie Arzneimittelimporteure die Gewähr, dass Arzneimittel, für die sie eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 geschlossen haben, an Versicherte der jeweiligen Krankenkasse vorrangig abgegeben werden. Voraussetzung für die Austauschpflicht der Apotheke ist, dass das rabattierte Arzneimittel nach Abzug des Rabatts preisgünstiger ist. Bei Rabattverträgen für Importarzneimittel sowie ihre Bezugsarzneimittel ist die Lieferfähigkeit sicherzustellen. Nur unter dieser Voraussetzung darf eine Krankenkasse an die maßgebliche Datenbank ein entsprechendes Kennzeichen melden, so dass die Apotheke das rabattierte Arzneimittel vorrangig abgeben muss. Den Krankenkassen erweitert die Regelung den Spielraum, mit wettbewerblichen Instrumenten die Versorgung ihrer Arzneimittel effizienter zu gestalten. Dabei geht der Gesetzgeber davon aus, dass die Partner des Rahmenvertrags nach Absatz 2 diesen bezüglich der Vorschriften zur Abgabe importierter Arzneimittel zeitnah und dergestalt anpassen, dass diese Vorschriften der Absicht des Gesetzes, den Wettbewerb auch im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel und der korrespondierenden Importarzneimittel durch Rabattverträge zu stärken, nicht entgegenstehen.

## Änderungsantrag 7

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 1 Nummer 16 (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer an die  
Krankenkassen einschließlich Impfstoffe)

Artikel 1 Nummer 16 wird wie folgt gefasst:

,16. § 130a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „einschließlich  
Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen“ eingefügt.

bb) In Satz 4 werden nach dem Wort „Mehrwertsteuer“ die Wörter „gegenüber dem  
Preisstand am 1. August 2009“ eingefügt.

cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden,  
gilt Satz 4 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung  
Anwendung findet. Hat ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel,  
das im Jahre 2010 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben  
wurde und das dem erhöhten Abschlag nach Satz 1 unterliegt, unter Berufung  
auf eine Preissenkung ab dem 1. August 2010 nicht den Abschlag gezahlt,  
obwohl die Preissenkung nicht zu einer Unterschreitung des am 1. August 2009  
geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers um mindestens  
10 Prozent geführt hat, gilt für die im Jahr 2011 abgegebenen Arzneimittel  
abweichend von Satz 1 ein Abschlag von 20,5 Prozent. Das gilt nicht, wenn der  
pharmazeutische Unternehmer den nach Satz 6 nicht gezahlten Abschlag  
spätestens bis zu dem Tag vollständig leistet, an dem der Abschlag für die im  
Dezember 2010 abgegebenen Arzneimittel zu zahlen ist. Der erhöhte Abschlag  
von 20,5 Prozent wird durch eine erneute Preissenkung gegenüber dem am 1.  
August 2009 geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers  
gemindert; Satz 4 gilt entsprechend.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"(2) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für die zu ihren Lasten  
abgegebenen Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 einen  
Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne  
Mehrwertsteuer, mit dem der Unterschied zu einem geringeren  
durchschnittlichen Preis nach Satz 2 je Mengeneinheit ausgeglichen wird. Der  
durchschnittliche Preis je Mengeneinheit ergibt sich aus den tatsächlich gültigen  
Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers in den vier  
Mitgliedsstaaten der Europäischen Union mit den am nächsten kommenden  
Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und  
Kaufkraftparitäten. Absatz 1 Satz 2 bis 4, Absätze 6 und 7 sowie § 131 Absatz 4

gelten entsprechend. Der pharmazeutische Unternehmer ermittelt die Höhe des Abschlags nach Satz 1 und den durchschnittlichen Preis nach Satz 2 und übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Angaben zu der Berechnung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Bei Preisvereinbarungen für Impfstoffe, für die kein einheitlicher Apothekenabgabepreis nach den Preisvorschriften auf Grund des Arzneimittelgesetzes gilt, darf höchstens ein Betrag vereinbart werden, der dem entsprechenden Apothekenabgabepreis abzüglich des Abschlags nach Satz 1 entspricht."

- c) In Absatz 3a Satz 5 wird jeweils die Angabe „§ 129" durch die Wörter „§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2" ersetzt.
- d) In Absatz 3b Satz 3 werden die Wörter „Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer" durch die Wörter „Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer" ersetzt.
- e) Absatz 5 wird folgt gefasst:

„(5) Der pharmazeutische Unternehmer kann berechnigte Ansprüche auf Rückzahlung der Abschläge nach den Absätzen 1, 1a, 2, 3a und 3b gegenüber der begünstigten Krankenkasse geltend machen.“
- f) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 4 werden die Wörter „nach den Absätzen 1 und 1a" durch die Wörter „nach den Absätzen 1, 1a und 2" ersetzt.
  - bb) Satz 6 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

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

**Begründung:**

zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Klarstellung des geltenden Rechts. Der erhöhte Abschlag gilt auch für alle Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, für die kein Festbetrag gilt (vgl. § 130a Absatz 3).

Zu Doppelbuchstabe bb

Klarstellung des geltenden Rechts. Der erhöhte Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1a kann durch eine Senkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis am 1. August 2009 gemindert werden. Dies ist der Stichtag des Preismoratoriums (§ 130a Absatz 3a). Erhöhungen des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis an diesem Stichtag können gegenüber den Krankenkassen im Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 nicht geltend gemacht werden.

Als Folgeänderung wird durch Änderungen des § 131 SGB V ein Regelung zur Korrektur falscher Kennzeichnungen der Rabattpflicht und unter Buchstabe e (§ 130a Absatz 5) eine direkte Klagemöglichkeit für Unternehmen gegen Krankenkassen und den Einzug von Rabatten eingeführt.

zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass die Krankenkassen eine Nachzahlung für die Herstellerabschläge erhalten, die ihnen in den fünf Monaten von August 2010 bis Dezember 2010 dadurch vorenthalten wurden, dass durch eine Preissenkung eine kurzzeitig vorher erfolgte Preiserhöhung zurückgenommen wurde (sog. "Preisschaukel"). Der erhöhte

Herstellerabschlag kann jedoch nur durch eine Senkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis am 1. August 2009 abgelöst werden. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden, ist der Preis der Markteinführung maßgeblich. Als Nachzahlung wird der Herstellerabschlag für die entsprechenden Arzneimittel im Jahre 2011 um 4,5 Prozentpunkte von 16 auf 20,5 Prozent erhöht. Damit werden die entgangenen Abschläge im Zeitraum von August bis Dezember 2010 pauschaliert ausgeglichen. Dieser erhöhte Abschlag, der im Jahre 2011 gilt, kann im Jahre 2011 durch eine Preissenkung im Vergleich zu dem am 1. August 2009 geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers abgelöst werden.

Pharmazeutische Unternehmer, die den erhöhten Abschlag von 16 Prozent für die in den Monaten von August 2010 bis Dezember 2010 abgegebenen Arzneimittel spätestens am Tag der fristgerechten Gewährung des gesetzlichen Herstellerabschlags für die im Monat Dezember 2010 abgegebenen Arzneimittel leisten, sind von der Zahlung des höheren Abschlags von 20,5 Prozent im Jahre 2011 freigestellt. Zahlungen und Verrechnungen im Rahmen des bestehenden Abrechnungsverfahrens sind dabei zu berücksichtigen.

Die Regelung stellt sicher, dass der erhöhte Herstellerabschlag entsprechend dem Gesetzeszweck auf alle betroffenen pharmazeutischen Unternehmer gleichmäßig Anwendung findet und durch bloße Preisveränderungen ohne Senkung des Preisniveaus keine sachwidrige Begünstigung erreicht werden kann.

Zu Buchstabe b

Schutzimpfungen sind Maßnahmen der spezifischen Vorsorge gegen übertragbare Krankheiten. Ein effektiver Schutz gegen Infektionskrankheiten erfordert regelmäßig die Impfung eines größeren Teils der Bevölkerung und stellt daher eine herausragende Aufgabe staatlicher Gesundheitsfürsorge dar. Schutzimpfungen wurden mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 zu Pflichtleistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung und sind gleichzeitig Teil des Basistarifs in der privaten Krankenversicherung. Zur Gewährleistung einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen sind auch gesetzliche Regelungen über eine angemessene Vergütung der Impfstoffe der pharmazeutischen Unternehmer erforderlich.

Vergleiche mit internationalen Referenzpreisen haben gezeigt, dass die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer in Deutschland überdurchschnittlich hoch sind. Eine Begrenzung der Abgabepreise höchstens auf internationale Referenzpreise soll zukünftig gewährleisten, dass keine ungerechtfertigt hohen Impfstoffpreise abgerechnet werden können. Die Auswahl der Vergleichsländer erfolgt nach Maßgabe der Vergleichbarkeit mit der Wirtschaftskraft Deutschlands im Hinblick auf die Höhe der Bruttonationaleinkommen und der Kaufkraft.

Die Feststellung der Preise erfolgt durch entsprechende Mitteilung der pharmazeutischen Unternehmer. Maßgeblich ist der Preis, den der pharmazeutische Unternehmer tatsächlich erhält. Für die Daten zur Wirtschaftskraft der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (Bruttonationaleinkommen und Kaufkraftparität) gelten die jeweils zuletzt verfügbaren Angaben des statistischen Amtes der Europäischen Union. Durch Berücksichtigung der Kaufkraftparitäten bei Ermittlung der Durchschnittspreise wird erreicht, dass Preisvorteile in anderen Ländern aufgrund geringerer Kaufkraft den für die Erstattung geltenden Betrag in Deutschland nicht mindern. Die pharmazeutischen Unternehmer werden verpflichtet, die Rabatthöhe zu ermitteln und im Rahmen ihrer Preismeldung sowie an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. Um verzerrende Preiseffekte auf Grund unterschiedlicher Packungsgrößen zu vermeiden, bietet sich als Berechnungsgrundlage eine Mengeneinheit pro Impfstoff an, was einer Impfdosis entspricht.

Der festgelegte Höchstpreis darf in Verträgen über Impfstoffe zur Direktlieferung an Arztpraxen ebenfalls nicht überschritten werden.

zu Buchstabe c

Die Änderung dient der Rechtsklarheit. Importierte Arzneimittel werden durch die Ergänzung in § 129 Absatz 1 Satz 7 (neu) in § 129 zweimal erwähnt. Die Verweisung auf § 129 ohne nähere Präzisierung ist damit nicht mehr eindeutig.

zu Buchstabe d

In Folge der Umstellung der Großhandelszuschläge in der Arzneimittelpreisverordnung sind die Festbeträge entsprechend anzupassen. Eine „Verzerrung“ der Preislinie, unterhalb der der Generikaabschlag nicht mehr zu entrichten ist, durch den Festzuschlag soll jedoch vermieden werden. Künftig ist diese Preislinie deshalb direkt auf der Grundlage des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers zu berechnen.

zu Buchstabe e

Durch die Neuregelung wird der Schutz der pharmazeutischen Unternehmer insbesondere im Fall des automatisierten Einzugs von gesetzlichen Abschlägen zugunsten der Krankenkassen verbessert. Pharmazeutische Unternehmer erhalten die Möglichkeit, im Streitfall Rückforderungsansprüche für gewährte Abschläge unmittelbar gegenüber die begünstigten Krankenkassen geltend zu machen

Die bisherige Regelung des Absatzes 5 war bis zum 31. Dezember 2002 befristet und ist gegenstandslos geworden.

zu Buchstabe f

zu Doppelbuchstabe aa

Rabatte, die pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen nach Absatz 2 für Impfstoffe gewähren, können ebenso wie der Herstellerabschlag durch Rabattverträge abgelöst werden.

zu Doppelbuchstabe bb

Die Formulierung entspricht dem Gesetzentwurf.

## **Änderungsantrag 8**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

### Zu Artikel 1 Nummer 17

(Gewährung des Erstattungsbetrags, Beteiligung  
der privaten Krankenversicherung)

Artikel 1 Nummer 17 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Unternehmern“ die Wörter „im Benehmen mit dem  
Verband der privaten Krankenversicherung“ eingefügt.

b) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels.  
Für Arzneimittel nach § 129a kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer höchstens der  
Erstattungsbetrag vereinbart werden.“

2. Nach Absatz 4 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Schiedsstelle gibt dem Verband der privaten Krankenversicherung vor ihrer  
Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme.“

3. Folgender Absatz 10 wird angefügt:

„(10). Der Gemeinsame Bundesausschuss, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen  
und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen schließen mit dem  
Verband der privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die von den  
Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu erstattenden Kosten für die  
Nutzenbewertung nach § 35a und für die Kosten-Nutzenbewertung nach § 35b sowie für die  
Festsetzung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 4.“

### **Begründung:**

Zu Nummer 1

Nach § 78 Absatz 3a Arzneimittelgesetz gelten die nach § 130b vereinbarten  
Erstattungsbeträge auch für Personen, die Arzneimittel nicht als Sachleistung der  
gesetzlichen Krankenversicherung erhalten. Über diese Geltungserstreckung auf sog.  
Selbstzahler sind die privaten Krankenversicherungsunternehmen mittelbar in einem  
erheblichen Umfang von den vereinbarten Erstattungsbeträgen betroffen. Eine eigene  
Vereinbarungsmöglichkeit besteht für sie jedoch nur nach § 78 Absatz 3 Arzneimittelgesetz.  
Daher ist es sinnvoll, den Verband der privaten Krankenversicherung an der Vereinbarung  
von Erstattungsbeträgen nach § 130b zu beteiligen. Dadurch, dass das Benehmen vor  
Abschluss der Vereinbarung herzustellen ist, erhält die private Krankenversicherung  
Gelegenheit zur Einflussnahme auf das Vereinbarungsergebnis. Eine darüber hinaus  
gehende Beteiligung ist jedoch nicht sachgerecht, weil die privaten  
Krankenversicherungsunternehmen nicht selbst Inhaber des Rabattanspruchs nach § 78  
Absatz 3a Arzneimittelgesetz sind. Die Beteiligung erstreckt sich nur auf die Höhe des  
Erstattungsbetrags, nicht jedoch auf die Vereinbarungen zur Zweckmäßigkeit, Qualität und  
Wirtschaftlichkeit einer Verordnung sowie auf Vorgaben zu Praxisbesonderheiten, welche  
nur die Leistungsvoraussetzungen der gesetzlichen Krankenversicherung betreffen.

#### Zu Nummer 2

Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer diesen Rabatt bereits bei der Abgabe des Arzneimittels gewährt. Damit wird ein zusätzlicher Aufwand für nachträgliche Rabattzahlungen und ein damit verbundenes Inkassorisiko vermieden, das bei hochpreisigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen erheblich sein würde. Für Arzneimittel zur Abgabe bei der ambulanten Krankenhausbehandlung, deren Preise frei zu vereinbaren sind, darf der Erstattungsbetrag bei der Preisvereinbarung nicht überschritten werden. Damit wird gewährleistet, dass für Krankenhausambulanzen keine höheren Preise für Arzneimittel im Vergleich zur Verordnung durch Vertragsärzte gelten.

Soweit Krankenkassen oder ihre Verbände Vereinbarungen über Rabatte §§ 130a Absatz 8 oder 130c treffen, kann damit der gesetzliche Rabatt abgelöst werden. Rabatte und sonstige Ausgleichbeträge, die sich aus diesen Verträgen ergeben, sind gesondert und unmittelbar zwischen den Vertragspartnern abzurechnen.

#### Zu Nummer 3

Entsprechend der Beteiligung des Verbands der privaten Krankenversicherung an den Verhandlungen über den Erstattungsbetrag nach Absatz 1 wird diese auch bei der Entscheidung der Schiedsstelle beteiligt. Für die Einholung der Stellungnahme ist es nicht erforderlich, dass dem Verband der privaten Krankenversicherung durch die Schiedsstelle bereits ein konkreter Entscheidungsentwurf mitgeteilt wird.

#### Zu Nummer 4

Aufgrund der Erstreckung der Erstattungsbeträge nach Absatz 1 auch auf nicht gesetzlich Versicherte und der damit verbundenen finanziellen Entlastung für die privaten Krankenversicherungen ist es gerechtfertigt, diese an den hierdurch entstehenden Kosten (Sach- und Personalkosten) zu beteiligen. Dies gilt zum einen für die Kosten des Gemeinsamen Bundesausschusses und gegebenenfalls des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen für die Nutzenbewertung nach § 35a und die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b. Dies gilt aber auch für Kosten, die dem GKV-Spitzenverband durch seine Beteiligung an der Schiedsstelle nach Absatz 4 entstehen. Die Beteiligten können sich auf eine weitgehende Pauschalierung der Kostenerstattung verständigen. Dem Verband der privaten Krankenversicherung obliegt es, die Kostenbeteiligung auf die einzelnen Unternehmen umzulegen.



## **Änderungsantrag 9**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 1 Nummer 18

(dezentrale Verträge)

Artikel 1 Nummer 18 wird wie folgt geändert:

In § 130c Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „Krankenkasse“ durch das Wort „Prüfungsstelle“ ersetzt und werden die Wörter „durch die Vereinbarung die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit dem Arzneimittel gewährleistet ist, insbesondere hinsichtlich der Voraussetzungen für die Verordnung im jeweiligen Anwendungsgebiet“ durch die Wörter „dies vereinbart wurde und die vereinbarten Voraussetzungen zur Gewährleistung von Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung eingehalten sind“ ersetzt.

### **Begründung:**

Entsprechend der Formulierung in § 130b Absatz 2 Satz 1 wird berücksichtigt, dass die Anerkennung von Praxisbesonderheiten durch die Prüfungsstellen nach § 106 Absatz 4 SGB V im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgt. Es wird klargestellt, dass die Krankenkassen und ihre Verbände durch § 130c Absatz 3 und 4 ermächtigt werden, in den Vereinbarungen vorab verbindlich für die Prüfungsstellen Praxisbesonderheiten festzulegen.

## **Änderungsantrag 10**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 1 Nummer 18a – neu - (Korrektur fehlerhafter Produkt- und Preis-  
meldungen)

Nach Artikel 1 Nummer 18 wird folgende Nummer 18a eingefügt:

„18a. Dem § 131 Absatz 4 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 2 genannten Angaben vereinbaren die Verbände nach § 129 Absatz 2. Sie können die Übermittlung der Angaben nach Satz 2 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen Unternehmer verlangen. Sie können fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen geltend machen. Die nach Satz 2 übermittelten Angaben oder, im Falle einer Korrektur nach Satz 5, die korrigierten Angaben sind verbindlich. Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Satz 2. Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Satz 4 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 Sozialgerichtsgesetz.“

### **Begründung:**

Folgeänderung zur Änderung von § 130a Absatz 1a Satz 5 ff. SGB V zum Ausschluss der Umgehung des erhöhten Herstellerabschlags. Die Abschläge nach § 130a sollen im Rahmen der bestehenden Verfahren zur elektronischen Rechnungslegung abgerechnet werden. Dafür sind die Abschläge produktbezogen und differenziert nach Art des Abschlags zu melden. Zur korrekten Abrechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b sind dabei auch Änderungen der Packungsgröße und Wirkstärke zu berücksichtigen. Hierfür ist es erforderlich, dass der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Produktangaben vollständig und zutreffend übermittelt. Die Verpflichtung zur Übermittlung dieser Angaben besteht bereits nach § 131 Absatz 4. Die Erfahrungen mit der Umsetzung des Generikaabschlags nach § 130a Absatz 3b haben jedoch gezeigt, dass die Kontrolle und Fehlerkorrektur der übermittelten Angaben zu erheblichen Rechtsunsicherheiten und zu einem hohen Verwaltungsaufwand geführt haben.

Zur Vereinfachung und Beschleunigung von Fehlerkorrekturen erhalten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Apotheker gebildete Spitzenorganisation die Möglichkeit, Fehler selbst zu korrigieren. Hierdurch können die insbesondere bei Änderungen der Packungsgröße und Wirkstärke regelmäßig erforderlichen Änderungsmeldungen vermieden werden. Außerdem wird vorgesehen, dass die Verbände von dem pharmazeutischen Unternehmer Ersatz der ihnen durch eine erforderliche Fehlerkorrektur entstandenen Aufwendungen verlangen können. Es wäre nicht sachgerecht, wenn die Verbände die Kosten einer durch den pharmazeutischen Unternehmer versäumten, für die Verbände in der Regel verwaltungsaufwändigen

Fehlerkorrektur zu tragen hätten. Der erleichterten prozessualen Geltendmachung der Korrekturanprüche dienen auch die an § 12 Absatz 2 des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb orientierten Regelungen. Der Rechtsweg richtet sich danach, welcher Verband nach § 129 Absatz 2 die Ansprüche geltend macht.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln das Nähere im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2. Sie können Dritte mit der Fehlerkorrektur beauftragen. Diese haben die gleiche Möglichkeit zur Geltendmachung des Aufwendungsersatzes wie die Verbände. Dies ermöglicht die Nutzung bestehender Strukturen für das Korrekturverfahren.

## **Änderungsantrag 11**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 1 Nummer 18b – neu-

(Verträge für Impfstoffe)

In Artikel 1 wird nach Nummer 18a – neu – folgende Nummer 18b eingefügt:

,18b. § 132e wird wie folgt geändert:

- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können zur Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 und 2 Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmern schließen; § 130a Absatz 8 gilt entsprechend. Soweit nicht anders vereinbart, erfolgt die Versorgung der Versicherten ausschließlich mit dem vereinbarten Impfstoff.“

### **Begründung:**

Nach § 132e haben die Krankenkassen den Sicherstellungsauftrag für Impfungen. Dies schließt die Versorgung mit Impfstoffen ein. Durch die Neuregelung wird klargestellt, dass jede Krankenkasse auch für Impfstoffe zur Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens nach § 130a Absatz 8 vereinbaren und über eine solche Vereinbarung die Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen sicherstellen kann. Dementsprechend können für Impfstoffe, die nicht der Preisbindung durch die Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, die Abgabepreise mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart werden. Impfstoffe unterliegen dann nicht der Preisbindung, wenn sie von Apotheken direkt an Arztpraxen geliefert werden. Dies ist zulässig für Impfstoffe zur Durchführung von Impfungen in der Arztpraxis. Die Krankenkassen können diese Impfstoffe der Arztpraxis als Sprechstundenbedarf über die Apotheken zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen können die Vergütungen für die Abgabe der Impfstoffe durch die Apotheken an die Arztpraxen nach geltendem Recht mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene vereinbaren (§ 129 Absatz 5 Satz 1 SGB V).

## **Änderungsantrag 12**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

– Drs. 17/2413

Zu Artikel 2 Nummer 3a – neu -

(Gerichtszuständigkeit)

Nach Artikel 2 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. Dem § 57 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) In Angelegenheiten nach § 130a Absatz 4 und 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist das Sozialgericht örtlich zuständig, in dessen Bezirk die zur Entscheidung berufene Behörde ihren Sitz hat.“

### **Begründung:**

Klagen gegen Entscheidungen über Anträge pharmazeutischer Unternehmer auf Befreiung von den gesetzlichen Herstellerrabatten nach § 130a Absatz 4 und 9 SGB V werden bei dem Sozialgericht gebündelt, in dessen Bezirk die Behörde ihren Sitz hat, die über die Anträge entscheidet. Ist die Aufgabe auf eine Bundesoberbehörde übertragen, ist deren Sitz maßgeblich. Weil Befreiungen nur aus besonderen, insbesondere schwerwiegenden wirtschaftlichen Gründen möglich sind, handelt es sich um Ausnahmefälle. Die Befreiungsentscheidungen beruhen im Wesentlichen auf speziellen Wirtschaftsprüfungen im Bereich der Arzneimittelproduktion, so dass aus Gründen der Entscheidungskontinuität und -kompetenz eine einheitliche örtliche Zuständigkeit geboten ist.

## **Änderungsantrag 13**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 5 Nummer 1

(Schiedsstellenverordnung)

In Artikel 5 Nummer 1 wird jeweils die Angabe „§ 130b Absatz 8“ durch die Angabe „§ 130b Absatz 6“ ersetzt.

### **Begründung:**

Korrektur eines redaktionellen Versehens. Die Ermächtigung zur Ergänzung der Schiedsstellenverordnung findet sich in § 130b Absatz 6 SGB V.

## **Änderungsantrag 14**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

- Drucksache 17/2413

### Zu Artikel 6

(Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Artikel 6 wird wie folgt gefasst:

### **Artikel 6 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 und 2 der Verordnung vom 18. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3944) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 12 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

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

2. In § 19 Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Artikel 33 Absatz 1 und 5 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Einhaltung anderweitiger Verpflichtungen, zur Modulation und zum Integrierten Verwaltungs- und Kontrollsystem nach der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe (ABl. L 141 vom 30.4.2004, S. 18)“ durch die Wörter „Artikel 40 Absatz 1 und 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1122/2009 der Kommission vom 30. November 2009 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates hinsichtlich der Einhaltung anderweitiger Verpflichtungen, der Modulation und des integrierten Verwaltungs- und Kontrollsystems im Rahmen der Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe gemäß der genannten Verordnung und mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 hinsichtlich der Einhaltung anderweitiger Verpflichtungen im Rahmen der Stützungsregelung für den Weinsektor (ABl. L 316 vom 2.12.2009, S. 65)“ ersetzt.

3. In Anlage I wird die Ausnahmeregelung der Position Cannabis wie folgt geändert:

- a) In Buchstabe b werden die Wörter „stammen, das in der jeweiligen Fassung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission vom 21. April 2004 (ABl. L 141 vom 30.4.2004, S. 18) aufgeführt ist“ durch die Wörter „von Sorten stammen, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1120/2009 der Kommission vom 29. Oktober 2009 mit Durchführungsbestimmungen zur Betriebsprämienregelung gemäß Titel III der Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten

Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe (ABl. L 316 vom 2.12.2009, S.1) in der jeweils geltenden Fassung, genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind, ausgenommen die Sorten Finola und Tiborszallasi" ersetzt.

- b) In Buchstabe d werden die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 270 vom 21.10.2003, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung in Betracht kommen und der Anbau ausschließlich aus zertifiziertem Saatgut erfolgt, das in der jeweiligen Fassung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission vom 21. April 2004 (ABl. L 141 vom 30.4.2004, S. 18) aufgeführt ist (Nutzhanf)“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates vom 19. Januar 2009 mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1290/2005, (EG) Nr. 247/2006, (EG) Nr. 378/2007 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 (ABl. L 30 vom 31.01.2009, S. 16) in der jeweils geltenden Fassung in Betracht kommen und der Anbau ausschließlich aus zertifiziertem Saatgut von Sorten erfolgt, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1120/2009 genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind (Nutzhanf)“ ersetzt.'

**Begründung:**

Die Änderungen passen die Verweisungen an die geltenden Vorschriften zum Anbau von Nutzhanf an. Die bisher in Bezug genommenen EG-Verordnungen wurden aufgehoben und durch neue Verordnungen ersetzt. Zum Erhalt der bisherigen materiellen Regelungen im nationalen Recht ist eine Aktualisierung der Verweise auf das EU-Recht erforderlich.

Die für die Überwachung erforderlichen Regelungen zur Probenentnahme und -untersuchung, auf die in § 19 Absatz 3 Satz 2 BtMG verwiesen wird, finden sich nun in Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1122/2009.

Auf die zugelassenen Nutzhanfsorten wird in Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1120/2009 hingewiesen. EU-Betriebsprämien werden nach der Verordnung (EG) Nr. 73/2009 gewährt. Die Verweisungen in der Ausnahmeregelung zur Position Cannabis sind daher entsprechend anzupassen.



## **Änderungsantrag 15**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 7 Nummer 1a - neu -

(Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nach Artikel 7 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

1a. Dem § 4 Absatz 32 wird folgender Satz angefügt:

„Produkte gemäß Satz 2 gelten als eingeführt, wenn sie entgegen den  
Zollvorschriften in den Wirtschaftskreislauf überführt wurden.“

### **Begründung:**

In der Praxis hat sich gezeigt, dass die bisherige ausschließlich auf die Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr abstellende Definition der Einfuhr zu eng ist. Einführer im Sinne des Arzneimittelrechts ist nicht nur, wer die Arzneimittel, Wirkstoffe oder Gewebe aus Drittstaaten in einem ordnungsgemäßen zollrechtlichen Verfahren abfertigen lässt und in den zollrechtlich freien Verkehr überführt, sondern auch derjenige, der die genannten Produkte unter Umgehung der Zollvorschriften auf andere Weise in den Wirtschaftskreislauf im Geltungsbereich des Gesetzes überführt. Wenn eine solche Überführung in den Wirtschaftskreislauf nicht als „Einfuhr“ gewertet werden könnte, würden die Straftatbestimmungen in § 96 Nummer 4, 18a bis 18c AMG in den Fällen einer nicht ordnungsgemäßen Einfuhr, z. B. bei Unterlassen der Deklaration bei der Einreise, nicht anwendbar sein und leerlaufen. Eine Überführung in den Wirtschaftskreislauf liegt vor, wenn die betreffenden Produkte so in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht werden, dass sie faktisch ohne weitere zollamtliche Überwachung oder zollamtliche Maßnahmen frei verwendet werden können. Dies ist insbesondere in allen Fällen des Einfuhrschmuggels von Waren der Fall.

Keine Überführung in den Wirtschaftskreislauf liegt vor, wenn Nichtgemeinschaftswaren in ein in Artikel 4 Nummer 16 Buchstabe b) bis f) der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften genanntes Zollverfahren (Versandverfahren, Zolllagerverfahren, aktive Veredelung, Umwandlungsverfahren, vorübergehende Verwendung) überführt werden und darin ordnungsgemäß verbleiben oder eine der in Artikel 4 Nummer 15 Buchstabe b) bis e) dieser Verordnung genannten zollrechtlichen Bestimmungen (Verbringung in eine Freizone oder ein Freilager, Wiederausfuhr aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft, Vernichtung oder Zerstörung, Aufgabe zugunsten der Staatskasse) erhalten. Der Verbringer erklärt mit Wahl dieser Zollverfahren bzw. zollrechtlichen Bestimmungen, dass er die Produkte zum Zeitpunkt ihres Verbringens noch nicht in den hiesigen Wirtschaftskreislauf überführen will und deren Endbestimmung somit noch nicht feststeht. In den Wirtschaftskreislauf gehen diese Produkte deshalb erst dann ein, wenn sie zum zollrechtlich freien Verkehr abgefertigt oder unter Verletzung der zollrechtlichen Bestimmungen aus der zollamtlichen Überwachung entfernt werden.

## **Änderungsantrag 16**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 7 Nummer 1a – neu - (Kostenvorschriften für Genehmigungsverfahren für  
Arzneimittel für neuartige Therapien)

Nach Artikel 7 Nummer 1a wird folgende Nummer 1b eingefügt:

1b. In § 4b Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der Vierte und Siebte Abschnitt“ durch die  
Wörter „der Vierte Abschnitt, mit Ausnahme des § 33, und der Siebte Abschnitt“ ersetzt.'

### **Begründung:**

Das Genehmigungsverfahren nach § 4b Absatz 3 für Arzneimittel für neuartige Therapien wurde durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) eingeführt, um Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10. Dezember 2007, S. 121) in das Arzneimittelgesetz umzusetzen. Es wird klargestellt, dass auch diese Arzneimittel den Kostenvorschriften des Arzneimittelgesetzes unterliegen.

## **Änderungsantrag 17**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 7 Nummer 4a – neu - (Folgeänderung zu § 4b Absatz 1 Satz 1)

Nach Artikel 7 Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

4a. § 33 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „über die Genehmigung von Gewebezubereitungen“ ein Komma und die Wörter „über die Genehmigung von Arzneimitteln für neuartige Therapien“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „über die Genehmigung von Gewebezubereitungen“ ein Komma und die Wörter „über die Genehmigung von Arzneimitteln für neuartige Therapien“ eingefügt.'

### **Begründung:**

Folgeänderungen zu § 4b Absatz 1 Satz 1.

## **Änderungsantrag 18**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 7 Nummer 6a – neu - (Übertragung der Erstattungsbetragsregelung auf  
PKV und Beihilfe)

Nach Artikel 7 Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

6a. Nach § 78 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Erstattungsbeträge nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten. Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels.“

### **Begründung:**

Mit dieser Regelung wird die Geltung von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V über die gesetzliche Krankenversicherung hinaus für alle Selbstzahler angeordnet, also im Wesentlichen die privat Krankenversicherten und Beihilfeberechtigten. Die für die Einführung des § 130b SGB V genannten Gründe gelten ebenso für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, für deren Beihilfeberechtigte sowie die privaten Krankenversicherungen und deren Versicherte. Dadurch wird verhindert, dass für nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte höhere Kostenbelastungen für Arzneimittel entstehen als für gesetzlich Versicherte. Gleichzeitig wird vermieden, dass pharmazeutische Unternehmer die in der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährenden Abschläge durch höhere Preise für Selbstzahler, also im Wesentlichen für die privat Versicherten, kompensieren.

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass alle Versicherten unabhängig von ihrer Zugehörigkeit zur privaten oder zur gesetzlichen Krankenversicherung gleichermaßen Zugang zu einer wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Preisen behalten. Der Gesetzgeber hat für die gesetzliche Krankenversicherung schon seit längerem das Niveau einer angemessenen Preisgestaltung durch gesetzliche Abschlagsregelungen auf die von den pharmazeutischen Unternehmen geforderten Angabepreise bestimmt. Es ist sachlich nicht gerechtfertigt, für den privaten Gesundheitsschutz ein anderes als dieses Preisniveau als angemessen zu betrachten. Unangemessen hohe Abgabepreise für Arzneimittel können von den Versicherten in privaten Versicherungsverhältnissen oder im Rahmen der Kostenerstattung nicht verlangt werden.

Die Regelung ist erforderlich, um einen durch die Beschränkung des Erstattungsbetrags auf die gesetzliche Krankenversicherung ermöglichte Kostenverlagerung auf nicht davon erfasste Bereiche zu verhindern. Pharmazeutische Unternehmer könnten die Begrenzung der Erstattungsbeträge in der gesetzlichen Krankenversicherung zum Anlass für Preiserhöhungen nehmen, die allein zu Lasten der privat Versicherten und mittelbar zu Lasten der privaten Krankenversicherer und der Träger der Beihilfe gehen würden. Den genannten Kostenträgern stehen jedoch keine angemessenen alternativen

Reaktionsmöglichkeiten offen, um überhöhten Preisforderungen der pharmazeutischen Unternehmer entgegenzutreten.

Das Bundesverfassungsgericht hat anerkannt, dass auf Grund der Einführung der Versicherungspflicht mit Kontrahierungszwang auch in der privaten Krankenversicherung eine Verantwortlichkeit des Gesetzgebers dafür besteht, dass die privaten Krankenversicherer nicht in unzumutbarer Weise belastet werden. Gesetzliche und private Krankenversicherung sollen als jeweils eigene Säule für die ihnen zugewiesenen Personenkreise einen dauerhaften und ausreichenden Versicherungsschutz gegen das Risiko der Krankheit auch in sozialen Bedarfssituationen sicherstellen. Dies ist insbesondere auch durch die Einkommensstruktur der Privatversicherten mit vielen Beziehern kleiner und mittlerer Einkommen vor allem unter Selbständigen, Beihilfeberechtigten und Rentnern begründet. In allen von der gesetzlichen Versicherungspflicht umfassten Versicherungsverhältnissen besteht die staatliche Gewährleistungsverantwortung für eine zweckmäßige und kostengünstige Gesundheitsversorgung. Bei einem verordneten Arzneimittel kann es keine Leistungs differenzierung nach dem Versichertenstatus geben. Es entspricht zudem sozialstaatlichen Erwägungen, Personen, die zur Versicherung in der privaten Krankenversicherung verpflichtet sind, für das gleiche Arzneimittel nicht mit höheren Kosten zu belasten als Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung.

Unzumutbare Folgen für die pharmazeutischen Unternehmer ergeben sich aus dieser Regelung nicht. Im gesamten Gesundheitswesen finden sich aus Gründen des Gemeinwohls übergreifende Preisregulierungen. Für die Vergütung stationärer Krankenhausleistungen gelten die gleichen Fallpauschalen für gesetzlich Versicherte, Privatversicherte und Selbstzahler. Für Ärzte gelten Gebührenordnungen, die Zuschläge an Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel sind in der Arzneimittelpreisverordnung vorgegeben. Die Preisbildung der Arzneimittelhersteller unterliegt demgegenüber bisher keinen entsprechenden Bindungen, die über das allgemeine Wettbewerbsrecht hinausgehen. Angesichts eines Marktanteils der privaten Krankenversicherung von rund 10 Prozent führt die Einführung eines gesetzlichen Rabatts für die außerhalb des Sachleistungssystems der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel nur zu verhältnismäßig geringfügigen finanziellen Mehrbelastungen für die pharmazeutischen Unternehmer. Die Regelung ist auch deshalb zumutbar, weil die Absatzmöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer im Bereich außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung auch weiterhin geringeren Beschränkungen unterliegen als in der gesetzlichen Krankenversicherung. Insoweit wirkt sich das Fehlen einer am Maßstab der Wirtschaftlichkeit orientierten Versorgungssteuerung nach dem Vorbild des SGB V begünstigend aus.

Im Übrigen besteht wegen der fehlenden Möglichkeit der Einflussnahme auf das Ordnungsverhalten der Ärzte im Bereich der privaten Krankenversicherung die Gefahr von Fehlanreizen. Versicherte, Ärzte, Apotheken und pharmazeutische Unternehmer, die auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung einwirken könnten, haben kein originäres wirtschaftliches Interesse an einer Kostenreduzierung (von Selbsthalten der Versicherten abgesehen). Hier fehlt es an mit der gesetzlichen Krankenversicherung vergleichbar wirksamen Regelungsmechanismen.

Wie nach § 130b SGB V wird der Rabatt auf den Abgabepreis bereits bei der Abgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer gewährt. Da die Erstattungsbeträge sowohl für Selbstzahler als auch für die Abgabe als Sachleistung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung gelten, kann auf eigene Abrechnungs- und Rückzahlungsverfahren verzichtet werden. Dadurch wird der Abwicklungsaufwand reduziert. Anders als bei der Abrechnung der Herstellerabschläge nach § 130a des SGB V können die Rabatte nach § 130b des SGB V einen erheblichen Betrag erreichen. Auch das dadurch gesteigerte Inkassorisiko bei einer Abrechnung durch die Apotheken rechtfertigt einen Abzug der Rabatte bereits bei Abgabe durch den Unternehmer.

Nach § 130b Absatz 1 SGB V ist der Verband der privaten Krankenversicherung an der Vereinbarung der Erstattungsbeträge zu beteiligen. Eine gesonderte Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für die private Krankenversicherung erfolgt dagegen nicht. Eine Ablösung der Rabatte nach § 78 Absatz 3a durch Vereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und privaten Krankenversicherungen oder dem Verband der PKV ist, da sich solche Vereinbarungen zu Lasten Dritter – nämlich unmittelbar der anspruchsberechtigten Selbstzahler und mittelbar der nicht am Vertrag beteiligten Kostenträger – auswirken würden, nicht vorgesehen. In § 78 Absatz 3 Satz 2 AMG besteht jedoch bereits eine Rechtsgrundlage für Vereinbarungen der privaten Krankenversicherungsunternehmen und deren Verbandes mit pharmazeutischen Unternehmen. Entsprechend der Regelung des § 130c SGB V sind somit ergänzende Vereinbarungen möglich. Rabatte und sonstige Ausgleichsbeträge, die sich aus Vereinbarungen nach § 78 Absatz 3 Satz 2 AMG ergeben, sind gesondert und unmittelbar zwischen den Vertragspartnern abzurechnen.

## **Änderungsantrag 19**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 9a – neu -

(Packungsgrößenverordnung)

Nach Artikel 9 wird folgender Artikel 9a eingefügt:

### **Artikel 9a Änderung der Packungsgrößenverordnung**

§ 1 Absatz 1 der Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch die Verordnung vom 12. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2445) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(1) Fertigarzneimittel nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die von einem Vertragsarzt verordnet und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden können, werden einer Packungsgrößenkennzeichnung wie in den Anlagen aufgeführt, mit folgender Maßgabe zugeordnet:

1. Packungen mit einem Inhalt mit den als N1 bezeichneten Messzahlen als kleine Packungsgröße (N1); dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von den als N1 bezeichneten Messzahlen um nicht mehr als 20% abweicht.
2. Packungen mit einem Inhalt mit den als N2 bezeichneten Messzahlen als mittlere Packungsgröße (N2); dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von den als N2 bezeichneten Messzahlen um nicht mehr als 10% abweicht.
3. Packungen mit einem Inhalt mit den als N3 bezeichneten Messzahlen als große Packungsgröße (N3); dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von den als N3 bezeichneten Messzahlen um nicht mehr als 5% niedriger ist.“

#### **Begründung:**

Durch Änderung von Artikel 12 (Inkrafttreten) wird die Umstellung der Packungsgrößenkennzeichnung nach Dauer der Behandlung (Reichdauerorientierung - Artikel 10) wird auf den 1. Juli 2013 verschoben. Daran schließt sich eine weitere Übergangsfrist von 6 Monaten an (§ 4 PackungsV). Bis dahin gelten die bisherigen Messzahlen für die Normgrößen weiter. Die in Artikel 10 vorgesehenen Spannbreiten für die Abweichung von den Normgrößen treten zum 1. Januar 2011 in Kraft. Durch die Änderung wird gewährleistet, dass die Mengenunterschiede bei Packungen mit gleichem Packungsgrößenkennzeichen nur gering ausfallen. Die Eingrenzung der Messzahlen "N1" bis "N3" innerhalb von Bandbreiten erleichtert den Austausch von Arzneimitteln mit gleichem Packungsgrößenkennzeichen. Im Zusammenspiel mit der Änderung des § 129 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch wird so die Umsetzung von Rabattverträgen erleichtert und Rechtssicherheit bezüglich der Austauschbarkeit von Arzneimitteln in der Apotheke geschaffen.

Die geltende Packungsgrößenverordnung sieht eine Übergangsfrist von 6 Monaten für die Umsetzung von Änderungen vor (§ 4 PackungsV). Diese Frist gilt auch für die Eingrenzung

von Abweichungen von den Normgrößen innerhalb von Spannbreiten. Pharmazeutische Unternehmer können Packungen mit "N"-Kennzeichen außerhalb der jeweiligen Spannweite in den ersten sechs Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung abverkaufen. Nach Ablauf dieser Frist erhalten entsprechende Packungen kein "N"-Kennzeichen mehr, dürfen aber weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und abgegeben werden.

Die bestehenden Anlagen der Packungsgrößenverordnung gelten damit fort. Sie werden daher bis zum Inkrafttreten von Artikel 10 wie bisher regelhaft aktualisiert. Die erste Aktualisierung wird zum 1. März 2011 durchgeführt.

Die Verwaltungsvorschrift ist so auszugestalten, dass die Packungsgrößen entsprechend der Kennzeichen "N1", "N2" und "N3" im Bestandsmarkt weitest möglich unverändert bleiben.



## **Änderungsantrag 20**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 11 (Zweites Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte)

In Artikel 11 wird die Angabe „und § 130c“ durch die Wörter „, § 130c und § 132e Absatz 2“  
ersetzt.

### **Begründung:**

Durch die Neuregelung des § 132e Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch können Krankenkassen oder ihre Verbände zur Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 und 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmern schließen. Mit der Änderung des Artikel 11 wird diese Befugnis – ebenso wie die bereits übertragene Befugnis zum Abschluss von Verträgen mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – dem Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung übertragen.

## **Änderungsantrag 21**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

Zu Artikel 11a – neu:

(Abschlagsanspruch für private  
Krankenversicherung und  
Beihilfe)

Nach Artikel 11 wird folgender Artikel 11a eingefügt:

### **Artikel 11a Gesetz über Rabatte für Arzneimittel**

#### **§ 1 Anspruch auf Abschläge**

Die pharmazeutischen Unternehmen haben den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften für Arzneimittel, deren Kosten diese ganz oder teilweise erstattet haben, nach dem Anteil der Kostentragung Abschläge entsprechend § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu gewähren.

#### **§ 2 Nachweis**

Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften bilden beim Verband der privaten Krankenversicherung eine zentrale Stelle, die mit dem Einzug der Abschläge beauftragt wird. Zum Nachweis des Abschlags übermittelt die zentrale Stelle oder eine von dieser beauftragte Stelle die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, das Abgabedatum, das Apothekenkennzeichen und den Anteil der Kostentragung maschinenlesbar an die pharmazeutischen Unternehmer. Die pharmazeutischen Unternehmen haben die Abschläge innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs zu erstatten. Die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften und der Verband der privaten Krankenversicherung können mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer weitere Einzelheiten zur Abrechnung und zur Zahlungsfrist auch abweichend von diesem Gesetz vereinbaren.

#### **§ 3 Prüfung durch Treuhänder**

Die pharmazeutischen Unternehmen können in begründeten Fällen sowie in Stichproben die Abrechnung der Abschläge durch einen Treuhänder überprüfen lassen. Hierfür dürfen an den Treuhänder die für den Prüfungszweck erforderlichen personenbezogenen Daten übermittelt werden. Zum Nachweis dürfen auch Reproduktionen von digitalisierten Verordnungsblättern vorgelegt werden. Der Treuhänder darf die ihm übermittelten Daten nur zum Zwecke der Überprüfung der Abrechnung der Abschläge verarbeiten und nutzen. Weitere Einzelheiten der Prüfung können in der Vereinbarung nach § 2 Satz 3 geregelt werden.

#### § 4 Angaben auf dem Verordnungsblatt

Bei der Abgabe von Arzneimitteln, die der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a oder 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterliegen, an Personen, die diese nicht im Wege der Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten, haben Apotheken neben dem Abgabepreis die Pharmazentralnummer, das Abgabedatum und das Apothekenkennzeichen bei Eignung des Verordnungsblatts in maschinenlesbarer Form auf dieses zu übertragen. Weitere Einzelheiten können die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften und der Verband der privaten Krankenversicherung mit der zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker auch abweichend von diesem Gesetz vereinbaren. Insbesondere kann vereinbart werden, dass die Apotheken einen Beleg in maschinenlesbarer Form über die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, den Kaufpreis und das Abgabedatum ausstellen.

#### § 5 Datenübermittlung durch pharmazeutische Unternehmen

Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die erforderlichen Preis- und Produktangaben für Arzneimittel einschließlich des Abschlags an den Verband der privaten Krankenversicherung und auf Antrag an die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder an eine oder mehrere von diesen benannte Stellen auf maschinell lesbaren Datenträgern zu übermitteln."

#### **Begründung:**

##### Zu § 1

Es wird ein gesetzlicher Anspruch der Unternehmen der privaten Krankenversicherung und der Träger der Beihilfe gegenüber pharmazeutischen Unternehmen auf eine Gewährung von Abschlägen entsprechend § 130a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelt.

Die Regelung dient ergänzend zur Übertragung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V auf die private Krankenversicherung und die Träger der Beihilfe dem Ziel, Einsparungen auch in den Bereichen des privaten Gesundheitsschutzes zu erzielen, die ebenso wie die gesetzliche Krankenversicherung in der Vergangenheit besonders stark von Kostensteigerungen betroffen waren, jedoch nicht von den Preisregulierungen des SGB V erfasst sind. Der Gesetzgeber hat für die gesetzliche Krankenversicherung schon seit längerem das Niveau einer angemessenen Preisgestaltung durch gesetzliche Abschlagsregelungen auf die von den pharmazeutischen Unternehmen geforderten Angabepreise bestimmt. Es ist sachlich nicht gerechtfertigt, für den privaten Gesundheitsschutz abweichende Abschläge vorzusehen.

Die Regelung ist zudem erforderlich, um eine durch die Beschränkung des gesetzlichen Abschlags auf die gesetzliche Krankenversicherung ermöglichte Kostenverlagerung auf nicht davon erfasste Bereiche zu verhindern. Pharmazeutische Unternehmer könnten den 16-prozentigen Abschlag und das Preismoratorium in der gesetzlichen Krankenversicherung zum Anlass für Preiserhöhungen nehmen, die allein zu Lasten der privat Versicherten und mittelbar zu Lasten der privaten Krankenversicherer und der Träger der Beihilfe gehen würden. In der Vergangenheit konnten solche Ausweichreaktionen beobachtet werden. Den genannten Kostenträgern stehen jedoch keine angemessenen alternativen Reaktionsmöglichkeiten offen, um überhöhten Preisforderungen der pharmazeutischen Unternehmer entgegenzutreten.

Das Bundesverfassungsgericht hat anerkannt, dass auf Grund der Einführung der Versicherungspflicht mit Kontrahierungszwang auch in der privaten Krankenversicherung eine Verantwortlichkeit des Gesetzgebers dafür besteht, dass die privaten

Krankenversicherer nicht in unzumutbarer Weise belastet werden. Gesetzliche und private Krankenversicherung sollen als jeweils eigene Säule für die ihnen zugewiesenen Personenkreise einen dauerhaften und ausreichenden Versicherungsschutz gegen das Risiko der Krankheit auch in sozialen Bedarfssituationen sicherstellen. Dies ist insbesondere auch durch die Einkommensstruktur der Privatversicherten mit vielen Beziehern kleiner und mittlerer Einkommen vor allem unter Selbständigen, Beihilfeberechtigten und Rentnern begründet. In allen von der gesetzlichen Versicherungspflicht umfassten Versicherungsverhältnissen besteht die staatliche Gewährleistungsverantwortung für eine zweckmäßige und kostengünstige Gesundheitsversorgung. Bei einem verordneten Arzneimittel kann es keine Leistungsdifferenzierung nach dem Versichertenstatus geben. Es entspricht zudem sozialstaatlichen Erwägungen, Personen, die zur Versicherung in der privaten Krankenversicherung verpflichtet sind, für das gleiche Arzneimittel nicht mit höheren Kosten zu belasten als Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung.

Voraussetzung eines Abschlagsanspruchs ist, dass die Anspruchsberechtigten auch tatsächlich Kosten übernommen haben. Der Abschlagsanspruch gilt nur für die Beihilfeträger und die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, nicht jedoch für Versicherte, so dass für Arzneimittel, deren Kosten – etwa aufgrund eines Selbstbehalts – nicht geltend gemacht werden, auch kein Abschlag zu gewähren ist. Damit wird das Prinzip der Kostenerstattung im Bereich der PKV und der Beihilfe berücksichtigt und dem Zweck der Entlastung der PKV Rechnung getragen. Die Abschläge sind entsprechend auch der Postbeamtenkrankenkasse und der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten zu gewähren, auch wenn diese Arzneimittelkosten nicht im Rahmen der Beihilfegewährung übernimmt.

#### Zu § 2

Für den Nachweis der Abschlagsberechtigung wird ein vereinfachtes Verfahren entsprechend der Abschlagsabrechnung in der GKV geregelt. Die Abrechnung erfolgt über eine zentrale Stelle, die beim Verband der privaten Krankenversicherung gebildet wird. Die pharmazeutischen Unternehmen erhalten zum Nachweis des Abschlagsanspruchs maschinenlesbar die Angaben über die Pharmazentralnummern der abgegebenen Arzneimittel, das Abgabedatum, das Apothekenkennzeichen der abgebenden Apotheke sowie den Anteil der Kostentragung. Die Übermittlung versichertenbezogener Daten ist hierfür dagegen nicht vorgesehen. Die pharmazeutischen Unternehmen sind auf dieser Grundlage binnen zehn Tagen zur Zahlung verpflichtet. Von dieser gesetzlichen Regelung können die Betroffenen durch Vereinbarungen abweichen. Sie können insbesondere die Nachweispflichten, die Art der Datenübermittlung sowie die Zahlungsfrist abweichend regeln und darüber hinaus die Einzelheiten des Nachweisverfahrens regeln. Hierbei kann nicht geregelt werden, dass personenbezogene Daten der Selbstzahler übermittelt werden. Lediglich im Rahmen der Kontrollzwecken dienenden, nachgelagerten Prüfungen der Abschlagsrechnungen durch einen Treuhänder nach § 3 dürfen personenbezogene Daten herangezogen werden.

#### Zu § 3

Für die notwendige Kontrolle der Abschlagsabrechnung wird eine Prüfung durch einen Treuhänder geregelt. Dieser kann in begründeten Verdachtsfällen einer falschen Abrechnung gezielt oder im Übrigen stichprobenartig die Abschlagsabrechnung überprüfen. Nur in diesem Zusammenhang ist die Offenbarung personenbezogener Daten von Versicherten und Beihilfeberechtigten zulässig. Die hierfür nach den Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes erforderliche Einwilligung der Versicherten und Beihilfeberechtigten ist durch die Träger der Beihilfe und von den privaten Krankenversicherungen einzuholen. Die sich aus einer Prüfung ergebenden Überzahlungen sind gegebenenfalls nach allgemeinen Grundsätzen zu erstatten. Einzelheiten können in einer Vereinbarung nach § 2 dieses Gesetzes geregelt werden.

#### Zu § 4

Zum Nachweis der Abschlagsberechtigung ist es erforderlich, dass die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, das Datum der Abgabe und das Apothekenkennzeichen vom Apotheker auf das Verordnungsblatt aufgetragen wird. Zur Vereinfachung des Nachweises wird der Apotheker über die Pflichten nach § 17 Absatz 6 Satz 1 Apothekenbetriebsordnung hinaus verpflichtet, die Angaben in maschinenlesbarer Form aufzutragen, wenn das Verordnungsblatt hierzu geeignet ist. Weitere Einzelheiten können auch abweichend von den Vorgaben des Satzes 1 von den maßgeblichen Verbänden und den Trägern der Beihilfe vereinbart werden, indem etwa zur Vereinfachung der Abrechnung ein gesonderter maschinenlesbarer Beleg vorgesehen wird. In der Vereinbarung können auch Regelungen zu einem Aufwendungsersatz getroffen werden.

#### Zu § 5

Die Kostenträger benötigen für die Abrechnung Informationen über die Abschlagspflicht. Hierzu wird eine Datenübermittlungspflicht der pharmazeutischen Unternehmen eingeführt. Dabei können die Angaben wie im Bereich der GKV auch im Auftrag der Unternehmen von den Betreibern der für den Arzneimittelmarkt maßgebliche Meldestellen (ABDATA und IFA GmbH) übermittelt werden.

## **Änderungsantrag 22**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

- Drs. 17/2413

### Zu Artikel 12

(Inkrafttreten)

Artikel 12 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter „des Absatzes 2“ durch die Wörter „der Absätze 2 bis 4“ ersetzt.
2. In Absatz 2 wird die Angabe „Nummer 10“ durch die Angabe „Nummer 11“ ersetzt.
3. Die folgenden Absätze 3 und 4 werden angefügt:  
  
„(3) Artikel 10 tritt am 1. Juli 2013 in Kraft.  
  
(4) In Artikel 1 Nummer 5 tritt § 35a Absatz 1 Satz 6 und 7 am Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes in Kraft.“

### **Begründung:**

Zu Nummer 1

Folgeänderung zu Nummer 3

Zu Nummer 2

Korrektur eines redaktionellen Versehens. Die zur Vorbereitung der Umstellung Großhandelsspanne in der Arzneimittelpreisverordnung erforderlichen Regelungen treten am Tag der ersten Lesung in Kraft.

Zu Nummer 3

Durch die Umstellung der Packungsgrößenverordnung auf eine Reichdauerorientierung könnte es zu Änderungen von Packungsgrößen kommen. Um den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ausreichend Zeit für ihre Planungen sowie den Abverkauf vorhandener Packungen zu geben, tritt diese Änderung erst nach einer Frist von zweieinhalb Jahren in Kraft. Nach Ablauf der zweieinhalb Jahre haben die Unternehmen gemäß § 4 der Packungsgrößenverordnung weitere sechs Monate Zeit für die Umstellung.

Zu Nummer 4

Um einen möglichst frühzeitigen Erlass der Rechtsverordnung nach § 35a Absatz 1 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu ermöglichen, tritt die Ermächtigungsgrundlage bereits am Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes in Kraft.