

26.11.10

G

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 71. Sitzung am 11. November 2010 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 17/3698 – den von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

– Drucksache 17/2413 –

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 17.12.10

Initiativgesetz des Bundestages

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 14. April 2010 (BGBl. I S. 410) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

„im Falle der Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 Satz 5 sind keine Abschläge für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen, jedoch sind die der Krankenkasse entgangenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 sowie die Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 1 Satz 3 und 4 zu berücksichtigen; die Abschläge sollen pauschaliert werden.“

2. § 31 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2a wird aufgehoben.

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

3. § 34 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 2 und 5 werden aufgehoben.

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Ausschluss der Arzneimittel, die in Anlage 2 Nummer 2 bis 6 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), die zuletzt durch die Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4554) geändert worden ist, aufgeführt sind, gilt als Verordnungsausschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses und ist Teil der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.“

- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

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

- bb) Satz 4 wird aufgehoben.

4. § 35 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel auf Grund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe nach Absatz 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl zuvor auf Grund von § 31 Absatz 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt wird.“

- b) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

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

c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen rechnet die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel entsprechend den Handelszuschlägen der Arzneimittelpreisverordnung in der ab dem 1. Januar 2012 geltenden Fassung um und macht die umgerechneten Festbeträge bis zum 30. Juni 2011 bekannt. Für die Umrechnung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die umgerechneten Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2012 Anwendung.“

5. § 35a wird wie folgt gefasst:

„§ 35a

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

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

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

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zur Nutzenbewertung. Darin sind insbesondere festzulegen:

1. Anforderungen an die Übermittlung der Nachweise nach Satz 3,
2. Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens, und dabei auch die Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie,
3. Verfahrensgrundsätze,
4. Grundsätze der Beratung nach Absatz 7,
5. die Veröffentlichung der Nachweise, die der Nutzenbewertung zu Grunde liegen, sowie
6. Übergangsregelungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bis zum 31. Juli 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung.

Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann er verlangen, dass der pharmazeutische Unternehmer Informationen zu den Anwendungsgebieten des Arzneimittels übermittelt, für die eine Zulassung beantragt wird. 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, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen nicht vorgelegt werden. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 10 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten 12 Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 10 nachzuweisen. Der Umsatz nach Satz 11 ist aufgrund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 zu ermitteln.

(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.

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

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

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

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

(5a) Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss nach Absatz 3 keinen Zusatznutzen oder nach Absatz 4 keine therapeutische Verbesserung fest, hat er auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers eine Bewertung nach § 35b oder nach § 139a Absatz 3 Nummer 5 in Auftrag zu geben, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Kosten hierfür trägt. Die Verpflichtung zur Festsetzung eines Festbetrags oder eines Erstattungsbetrags bleibt unberührt.

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

der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Satz 1 in Auftrag gegeben hat, reicht der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier nach Absatz 1 spätestens zum Zeitpunkt der Zulassung ein.

(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie. Er kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. Die Beratung kann bereits vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei und unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder das Paul-Ehrlich-Institut stattfinden. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

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

6. § 35b wird wie folgt geändert:

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

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

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

„Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen Versorgungsstudien, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 vereinbart wurden oder die der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens anerkennt; § 35a Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.“

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

dd) Satz 8 wird aufgehoben.

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Auf Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung nach Absatz 1 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss über die Kosten-Nutzen-Bewertung und veröffentlicht den Beschluss im Internet. § 92 Absatz 3a gilt entsprechend. Mit dem Beschluss werden insbesondere der Zusatznutzen sowie die Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels festgestellt. Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; der Beschluss kann auch Therapiehinweise nach § 92 Absatz 2 enthalten. § 94 Absatz 1 gilt nicht.“

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

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

7. § 35c wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „in klinischen Studien“ gestrichen.
- b) Dem Wortlaut wird folgender Absatz 1 vorangestellt:

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

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

8. § 65b wird wie folgt gefasst:

„§ 65b

Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert Einrichtungen, die Verbraucherinnen und Verbraucher sowie Patientinnen und Patienten in gesundheitlichen und gesundheitsrechtlichen Fragen qualitätsgesichert und kostenfrei informieren und beraten, mit dem Ziel, die Patientenorientierung im Gesundheitswesen zu stärken und Problemlagen im Gesundheitssystem aufzuzeigen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen darf auf den Inhalt oder den Umfang der Beratungstätigkeit keinen Einfluss nehmen. Die Förderung einer Einrichtung zur Verbraucher- oder Patientenberatung setzt deren Nachweis über ihre Neutralität und Unabhängigkeit voraus. Die Entscheidung über die Vergabe der Fördermittel trifft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten; die Fördermittel werden jeweils für eine Laufzeit von fünf Jahren vergeben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird bei der Vergabe durch einen Beirat beraten. Dem Beirat gehören neben der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Vertreterinnen und Vertreter der Wissenschaften und Patientenorganisationen, zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und eine Vertreterin oder ein Vertreter des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz sowie im Fall einer angemessenen finanziellen Beteiligung der privaten Krankenversicherungen an der Förderung nach Satz 1 eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung an. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Beirat jährlich über Angelegenheiten betreffend die Förderung nach Satz 1 zu unterrichten. Der nach Satz 1 geförderten Beratungseinrichtung ist auf Antrag die Gelegenheit zu geben, sich gegenüber dem Beirat zu äußern.

(2) Die Fördersumme nach Absatz 1 Satz 1 beträgt im Jahr 2011 insgesamt 5 200 000 Euro und ist in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches anzupassen. Sie umfasst auch die für die Qualitätssicherung und die Berichterstattung notwendigen Aufwendungen. Die Fördermittel nach Satz 1 werden durch eine Umlage der Krankenkassen gemäß dem Anteil ihrer eigenen Mitglieder an der Gesamtzahl der Mitglieder aller Krankenkassen erbracht. Die Zahl der Mitglieder der Krankenkassen ist nach dem Vordruck KM6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zum 1. Juli eines Jahres zu bestimmen.

(3) Die Bundesregierung übermittelt dem Deutschen Bundestag zum 31. März 2013 einen Erfahrungsbereich über die Durchführung der unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung.“

9. § 69 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die §§ 1, 2, 3 Absatz 1, §§ 19, 20, 21, 32 bis 34a, 48 bis 80, 81 Absatz 2 Nummer 1, 2a und 6, Ab-

satz 3 Nummer 1 und 2, Absatz 4 bis 10 und §§ 82 bis 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend. Satz 1 gilt nicht für Verträge und sonstige Vereinbarungen von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern oder deren Verbänden, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind. Satz 1 gilt auch nicht für Beschlüsse, Empfehlungen, Richtlinien oder sonstige Entscheidungen der Krankenkassen oder deren Verbände, zu denen sie gesetzlich verpflichtet sind, sowie für Beschlüsse, Richtlinien und sonstige Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, zu denen er gesetzlich verpflichtet ist. Die Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden.“

10. § 73d wird aufgehoben.

11. § 84 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Maßnahmen“ ein Komma und die Wörter „insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet“ eingefügt.
- b) Absatz 4a wird aufgehoben, und Absatz 4b wird Absatz 4a.
- c) Absatz 7a wird aufgehoben.

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

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 unzumutbar“ durch die Wörter „er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzumutbarkeit 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 den Sätzen 1 und 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 Unzumutbarkeit nach Absatz 1 Satz 1 dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.“

- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Einzelfall mit Wirkung für die Zukunft vom pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut innerhalb einer angemessenen Frist ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels fordern. Absatz 3a gilt für die Forderung nach Satz 1 entsprechend. Das Nähere zu den Voraussetzungen, zu der Forderung ergänzender Studien, zu Fristen sowie zu den Anforderungen an die Studien regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Werden die Studien nach Satz 1 nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 von der Verordnungsfähigkeit ausschließen. Eine gesonderte Klage gegen die Forderung ergänzender Studien ist ausgeschlossen.“

14. § 106 wird wie folgt geändert:

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 ärztlich verordneter Leistungen nach Satz 11 beauftragen und tragen die Kosten. In diesem Fall wird nach den gleichen Maßstäben wie in der vertragsärztlichen Versorgung geprüft. Das Nähere regelt die Prüfungsstelle.“

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

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

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

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

d) Absatz 5c wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

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

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Abweichend von Satz 5 können die Krankenkassen ihre Rückforderung stunden oder erlassen; in diesem Fall gilt Satz 3 nicht. Abweichend von Satz 1 setzt die Prüfungsstelle für Ärzte, die erstmals das Richtgrößenvolumen um mehr als 25 Prozent überschreiten, für die Erstattung der Mehrkosten einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25 000 Euro für die ersten beiden Jahre einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens fest.“

15. § 129 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) 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 den Sätzen 3 und 4 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.“
- b) In Absatz 5c Satz 4 werden die Wörter „Die Krankenkasse kann“ durch die Wörter „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können“ ersetzt.
- c) In Absatz 8 Satz 4 werden die Wörter „§ 89 Abs. 3 Satz 3 und 4“ durch die Wörter „§ 89 Absatz 3 Satz 4 und 5“ ersetzt.
- d) Dem Absatz 9 wird folgender Satz angefügt:
- „Klagen gegen Festsetzungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung.“

15a. § 130 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „2,30 Euro“ durch die Angabe „2,05 Euro“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „2009“ durch die Angabe „2013“ ersetzt.
- c) Folgender Satz wird angefügt:
- „Dabei sind
1. Veränderungen der Leistungen der Apotheken auf Grundlage einer standardisierten Beschreibung der Leistungen im Jahre 2011 zu ermitteln;
 2. Einnahmen und Kosten der Apotheken durch tatsächliche Betriebsergebnisse repräsentativ ausgewählter Apotheken zu berücksichtigen.“

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, aufgrund einer 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 Angabe „§ 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 wie folgt gefasst:

„(5) Der pharmazeutische Unternehmer kann berechnete 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) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden.“

bb) In Satz 4 werden die Wörter „nach den Absätzen 1 und 1a“ durch die Wörter „nach den Absätzen 1, 1a und 2“ ersetzt.

cc) Satz 6 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

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

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

„§ 130b

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

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern im Rahmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels. Der Großhandel gewährt den Rabatt bei Abgabe an die Apotheken. Die Apotheken gewähren den Krankenkassen den Rabatt bei der Abrechnung. Für Arzneimittel nach § 129a kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer höchstens der Erstat-

tungsbetrag vereinbart werden. § 130a Absatz 8 Satz 4 gilt entsprechend. Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten. Der pharmazeutische Unternehmer soll dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln.

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

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

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

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 3 Satz 4 und 5 entsprechend.

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

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

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

(9) Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach Absatz 1. Darin legen sie insbesondere Kriterien fest, die neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach Absatz 1 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind. Die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sollen angemessen berücksichtigt werden. Kommt eine Rah-

menvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 fest; eine Klage gegen die Festsetzung hat keine aufschiebende Wirkung.“

(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.“

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

„§ 130c

Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

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

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

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

(4) Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 1 sind von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a anzuerkennen, soweit dies vereinbart wurde und die vereinbarten Voraussetzungen zur Gewährleistung von Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung eingehalten sind. § 106 Absatz 5a Satz 12 gilt entsprechend.

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

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.“

18b. § 132e wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und folgende Sätze angefügt:

„Im Fall von Nichteinigung innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach der Entscheidung gemäß § 20d Absatz 1 Satz 3 legt eine von den Vertragsparteien zu bestimmende unabhängige Schiedsperson den Vertrags-

inhalt fest. Einigen sich die Vertragsparteien nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragsschließende Krankenkasse oder für den vertragsschließenden Verband zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.“

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.“

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

20. § 140b Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach der Nummer 7 werden ein Komma und die folgenden Nummern eingefügt:

„8. pharmazeutischen Unternehmern,

9. Herstellern von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte.“

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Für pharmazeutische Unternehmer und Hersteller von Medizinprodukten nach Nummer 8 und 9 gilt § 95 Absatz 1 Satz 6 zweiter Teilsatz nicht.“

Artikel 2

Änderung des Sozialgerichtsgesetzes

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

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

2. § 29 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 Nummer 3 wird nach dem Wort „Bundesausschuss“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden die Wörter „sowie den Spitzenverband Bund“ durch die Wörter „oder den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstellen nach §§ 129 und 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.

b) Absatz 5 wird aufgehoben.

3. § 51 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 2 wird aufgehoben.

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Von der Zuständigkeit der Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit nach den Absätzen 1 und 2 ausgenommen sind Streitigkeiten in Verfahren nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen.“

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.“

4. Teil 2 Abschnitt 1 Unterabschnitt 6 wird aufgehoben.

5. § 207 wird wie folgt gefasst:

„§ 207

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

Artikel 3

Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen

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

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

Artikel 4

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

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

Artikel 5

Änderung der Schiedsstellenverordnung

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

1. Die Eingangsformel wird wie folgt gefasst:

„Auf Grund des § 129 Absatz 10 und des § 130b Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), von denen § 129 Absatz 10 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 30 des Gesetzes vom 20. Dezember 1991 (BGBl. I S. 2325) geändert worden ist und § 130b Absatz 6 durch ... (BGBl. I S. ...) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:“

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

„Die Vertragsparteien nach § 129 Absatz 2 oder § 300 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benennen jeweils fünf Vertreter und deren Stellvertreter. Die Vertragsparteien nach § 130b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benennen jeweils zwei Vertreter und deren Stellvertreter.“
 - c) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Verbände“ die Wörter „oder Vertragsparteien“ eingefügt.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Abweichend von Absatz 1 endet die Amtsdauer der nach § 1 Absatz 2 Satz 2 benannten Mitglieder mit Wirksamwerden des Schiedsspruchs.“
4. In § 3 Absatz 2 werden nach dem Wort „Verbänden“ die Wörter „oder Vertragsparteien“ eingefügt.
5. In § 6 Absatz 1 werden die Wörter „§ 129 Abs. 2 oder § 300 Abs. 3“ durch die Wörter „§ 129 Absatz 2, § 300 Absatz 3 oder § 130b Absatz 1“ sowie die Wörter „einem beteiligten Verband“ durch die Wörter „einer beteiligten Vertragspartei“ ersetzt.
6. § 8 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

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

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

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

Artikel 6

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

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:

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

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 31.1.2009, 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.

Artikel 7

Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 42a wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen“.

b) Folgende Angabe wird angefügt:

„Siebzehnter Unterabschnitt

§ 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes“.

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.“

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.

2. In § 6a Absatz 2a Satz 1 wird das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.

3. In § 10 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „oder 1b“ durch die Angabe „1b oder 6“ ersetzt.

4. In § 11 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „oder Nr. 1b“ durch die Angabe „1b oder 6“ ersetzt.

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.

5. Nach § 42a wird folgender § 42b eingefügt:

„§ 42b

Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

(1) Pharmazeutische Unternehmer, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegt und zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, haben Berichte über alle Ergebnisse confirmatorischer klinischer Prüfungen zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank nach § 67a Absatz 2 zur Verfügung zu stellen. Diese Berichte sind innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen.

(2) Wird eine klinische Prüfung mit einem bereits zugelassenen oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchgeführt, hat der Sponsor die Ergebnisse der klinischen Prüfung innerhalb eines Jahres nach ihrer Beendigung entsprechend Absatz 1 zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Berichte nach den Absätzen 1 und 2 müssen alle Ergebnisse der klinischen Prüfungen unabhängig davon, ob sie günstig oder ungünstig sind, enthalten. Es sind ferner Aussagen zu nachträglichen wesentlichen Prüfplanänderungen sowie Unterbrechungen und Abbrüchen der klinischen Prüfung in den Bericht aufzunehmen. Im Übrigen ist der Ergebnisbericht gemäß den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis abzufassen.

Mit Ausnahme des Namens und der Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers oder des Sponsors sowie der Angabe des Namens und der Anschrift von nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes einwilligender Prüfärzte dürfen die Berichte nach Satz 1 keine personenbezogenen, insbesondere patientenbezogenen Daten enthalten. Der Bericht kann in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein. § 63b Absatz 5b Satz 1 ist nicht anzuwenden. Die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben ebenso wie die §§ 24a und 24b unberührt.“

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

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.“

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

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

8. § 96 wird wie folgt geändert:

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

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

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

9. § 97 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a. entgegen § 42b Absatz 1 oder Absatz 2 die Berichte nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,“.

b) In Absatz 4 werden die Wörter „des Absatzes 2 Nummer 32 bis 36“ durch die Wörter „des Absatzes 2 Nummer 9a und 32 bis 36“ ersetzt.

10. Folgender Siebzehnter Unterabschnitt wird angefügt:

„Siebzehnter Unterabschnitt

§ 145

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes

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

Artikel 8

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch die Artikel 7

und 7d des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch den Großhandel an Apotheken oder Tierärzte darf auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer höchstens ein Zuschlag von 3,15 Prozent, höchstens jedoch 37,80 Euro, zuzüglich eines Festzuschlags von 70 Cent sowie die Umsatzsteuer erhoben werden.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „nach Absatz 4 oder 5“ durch die Wörter „nach Absatz 2 oder 3“ ersetzt.

b) Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben.

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

2. § 3 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Festzuschlag ist zu erheben

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

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

3. § 5 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

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

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

Artikel 9

Änderung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

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

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 Prozent 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 Prozent 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 Prozent niedriger ist.“

Artikel 10

Änderung der Packungsgrößenverordnung

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

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

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

1. Packungen für die Akuttherapie oder zur Therapieeinstellung mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von zehn Tagen werden als N1 (kleine Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 20 Prozent hiervon abweicht.
2. Packungen für die Dauertherapie, die einer besonderen ärztlichen Begleitung bedarf, mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 30 Tagen werden als N2 (mittlere Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 10 Prozent hiervon abweicht.
3. Packungen für die Dauertherapie und mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 100 Tagen werden als N3 (große Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 5 Prozent niedriger ist.“

2. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

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

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

Artikel 11

Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

In § 34 Absatz 3 Nummer 3 Buchstabe b des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 14a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 130a Abs. 8“ durch die Wörter „§ 130a Absatz 8, § 130c und § 132e Absatz 2“ ersetzt.

Artikel 11a

Gesetz über Rabatte für Arzneimittel

§ 1

Anspruch auf Abschläge

Die pharmazeutischen Unternehmer haben den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften für verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Kosten diese ganz oder teilweise erstattet haben, nach dem Anteil der Kostentragung Abschläge entsprechend § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3, 3a und 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu gewähren. Dies gilt auch für sonstige Träger von Kosten in Krankheitsfällen, die diese im Rahmen einer Absicherung im Krankheitsfall tragen, durch die eine Versicherungspflicht nach § 193 Absatz 3 Satz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes und nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgeschlossen wird. Die Abschläge nach Satz 1 dürfen von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung ausschließlich zur Vermeidung oder Begrenzung von Prämienerrhöhungen oder zur Prämienermäßigung bei den Versichertenbeständen verwendet werden.

§ 2

Nachweis

Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften bilden bei dem 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 Unternehmer 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. Sonstige Träger nach § 1 Satz 2 sind berechtigt, die Abrechnung der Abschläge entweder selbst durchzuführen oder durch die zentrale Stelle unter angemessener Beteiligung an den Kosten durchführen zu lassen. Sie können den Vereinbarungen nach Satz 4 beitreten.

§ 3

Prüfung durch Treuhänder

Die pharmazeutischen Unternehmer 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 4 geregelt werden.

§ 4

Angaben auf dem Verordnungsblatt

Bei der Abgabe von Arzneimitteln, die der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3, 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. Sonstige Träger nach § 1 Satz 2 können der Vereinbarung nach Satz 2 beitreten.

§ 5

Datenübermittlung durch pharmazeutische Unternehmer

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, an sonstige Träger nach § 1 Satz 2 oder an eine oder mehrere von diesen benannte Stellen auf maschinell lesbaren Datenträgern zu übermitteln.

Artikel 11b

Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler

§ 1

Abschläge der pharmazeutischen Großhändler

Pharmazeutische Großhändler gewähren Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel, die dem Versorgungsanspruch nach den §§ 20d, 23 Absatz 1, 27 und 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterliegen, einen Abschlag in Höhe von 0,85 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann das Nähere zur Anwendung des Abschlags regeln.

§ 2

Abschläge bei unmittelbarem Bezug

Für Arzneimittel, die Apotheken unmittelbar von pharmazeutischen Unternehmern beziehen, gewähren die pharmazeutischen Unternehmer den Abschlag nach § 1.

§ 3

Weiterleitung der Abschläge

Für Arzneimittel nach den §§ 1 und 2 ist der Apothekenzuschlag auf den sich nach § 3 Absatz 2 der Arzneimittelpreisverordnung ergebenden Betrag abzüglich des Abschlags nach den §§ 1 oder 2 zu erheben.

Artikel 12

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am 1. Januar 2011 in Kraft.
- (2) In Artikel 1 Nummer 5 tritt § 35a Absatz 1 Satz 6 und 7 am Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes in Kraft.
- (3) Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b und Nummer 16 Buchstabe d sowie Artikel 8 Nummer 1 treten am 1. Januar 2012 in Kraft.
- (4) Artikel 10 tritt am 1. Juli 2013 in Kraft.

Artikel 13

Außerkräfttreten

Artikel 11b tritt am 1. Januar 2012 außer Kraft.