

Bundesrat

Drucksache 195/17

10.03.17

G

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

**Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG)**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 221. Sitzung am 9. März 2017 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 18/11449 – den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**

– Drucksachen 18/10208, 18/10608 –

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 31.03.17

Erster Durchgang: Drs. 601/16

Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

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 1a des Gesetzes vom 31. Juli 2016 (BGBl. I S. 1937) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 31 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „oder § 35a“ gestrichen.
2. § 35 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, können von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ausgenommen werden.“
 - bb) Im bisherigen Satz 3 werden die Wörter „ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten“ durch die Wörter „insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden“ ersetzt.
 - cc) Nach dem bisherigen Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Ausgenommen von den nach Satz 2 Nummer 2 und 3 gebildeten Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.“
 - b) Absatz 1a wird aufgehoben.
 - c) In Absatz 1b Satz 1 wird die Angabe „3“ durch die Angabe „5“ ersetzt und werden die Wörter „und Absatz 1a Satz 2“ gestrichen.
 - d) In Absatz 7 Satz 4 werden die Wörter „Absatz 1 Satz 1 bis 3“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 1 bis 5“ und die Wörter „Absatz 1 Satz 4“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 7“ ersetzt.
3. § 35a wird wie folgt geändert:
 - a0) Nach Absatz 1 Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seiner Verfahrensordnung, wann die Voraussetzungen nach Satz 5 vorliegen.“
 - a00) Nach Absatz 1a Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Ein Antrag auf Freistellung nach Satz 1 ist nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig.“

a000) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Für folgende Arzneimittel besteht keine Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach Absatz 1 Satz 3:

1. für Arzneimittel, die nach § 34 Absatz 1 Satz 5 für versicherte Kinder und Jugendliche nicht von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen sind,
2. für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach § 34 Absatz 1 Satz 6 von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen sind.“

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

„(3a) Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist und den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz 2 findet § 92 Absatz 3a entsprechende Anwendung. Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 2.“

b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3“ durch die Wörter „Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt,“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „drei Monaten“ durch die Wörter „acht Wochen“ ersetzt.

cc) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3.“

c) Absatz 5b wird wie folgt gefasst:

„(5b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann den für die Vorlage der erforderlichen Nachweise maßgeblichen Zeitpunkt auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers abweichend von Absatz 1 Satz 3 bestimmen, wenn innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt die Zulassung von mindestens einem neuen Anwendungsgebiet zu erwarten ist. Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte maßgebliche Zeitpunkt darf nicht mehr als sechs Monate nach dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Satz 3 liegen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Antrag spätestens drei Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt nach Absatz 1 Satz 3 zu stellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb von acht Wochen. Er regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung. § 130b Absatz 3a Satz 2 und 3 und Absatz 4 Satz 3 bleiben unberührt.“

d) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt auch für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

4. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.

b) In Absatz 5 Satz 3 wird die Angabe „oder § 35a“ gestrichen.

c) Absatz 8 Satz 7 bis 10 wird aufgehoben.

d) Die folgenden Absätze 9 und 10 werden angefügt:

„(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,
2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,
4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen sowie
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1

und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5 und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a zu regeln. Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den weiteren Anforderungen nach Satz 1 regeln. Es kann dabei Vorgaben zur Abbildung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Regelungen zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. Es kann auch Vorgaben zu semantischen und technischen Voraussetzungen zur Interoperabilität machen. Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach den Sätzen 2 bis 4 sowie nach dem jeweiligen Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung anzupassen. Sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen.

(10) Für die Verordnung von Heilmitteln dürfen Vertragsärzte ab dem 1. Januar 2017 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 92 Absatz 6 und über besondere Verordnungsbedarfe nach § 106b Absatz 2 Satz 4 enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.“

5. § 87 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2a wird folgender Satz angefügt:

„Der Bewertungsausschuss überprüft, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können, und beschließt auf dieser Grundlage erstmals bis spätestens zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats nach Artikel 7 Absatz 1 dieses Gesetzes] entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen.“

b) In Absatz 3e Satz 1 Nummer 1 werden vor den Wörtern „eine Verfahrensordnung“ die Wörter „bis spätestens zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]“ eingefügt.

c) Dem Absatz 5b werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. Das Nähere zu ihrer Zusammenarbeit regeln der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung. Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens bis ... [einsetzen: Datum sechs Monate nach

Inkrafttreten gemäß Artikel 7 Absatz 1] den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen hat.“

6. In § 92 Absatz 2 Satz 11 werden die Wörter „oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b“ gestrichen.
7. § 129 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ist auch bei Fertigarzneimitteln vorzunehmen, die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen verwendet werden, wenn für das wirkstoffgleiche Arzneimittel eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a mit Wirkung für die Krankenkasse besteht und sofern in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist.“
 - bb) In dem neuen Satz 6 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „5“ ersetzt.
 - cc) In dem neuen Satz 8 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „5“ ersetzt.
 - b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 3 wird aufgehoben.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Verträge nach Satz 3 in der bis zum ... [einsetzen: Datum der Verkündung] geltenden Fassung werden mit Ablauf des ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] unwirksam.“
 - c) Absatz 5c wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Höhe der Preise nach Satz 1 neu zu vereinbaren. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 oder 2 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung nach Satz 2 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] zu treffen. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“
 - bb) In dem neuen Satz 8 werden nach den Wörtern „Unternehmer über die“ die Wörter „Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die“ eingefügt.
 - cc) Nach dem neuen Satz 8 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie einen Betrieb, der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse von der Apotheke auch einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. Der Anspruch nach Satz 8 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“
- 7a. In § 129a Satz 4 werden die Wörter „Absatz 5c Satz 4 bis 5“ durch die Wörter „Absatz 5c Satz 8 und 12“ ersetzt.
8. § 130 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ die Wörter „sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen,“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „oder § 35a“ gestrichen.

9. § 130a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „Satz 3 bis 5“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „oder des § 35a“ gestrichen.
- c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „2017“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
 - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“
 - cc) In dem neuen Satz 5 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.
 - dd) In den neuen Sätzen 8 und 9 werden jeweils die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 5“ durch die Wörter „nach den Sätzen 1 bis 6“ ersetzt.
 - ee) In dem neuen Satz 11 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „ab dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene“ eingefügt.
 - ff) Folgender Satz wird angefügt:

„Der Abschlag nach Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden; Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.“
- d) Absatz 3b wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.
 - bb) In Satz 4 werden die Wörter „Satz 7 bis 10“ durch die Wörter „Satz 8 bis 11“ ersetzt.
- e) Absatz 6 Satz 2 wird aufgehoben.
- f) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können einheitlich und gemeinsam zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbaren. Absatz 8 Satz 2 bis 7 gilt entsprechend. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.“

10. § 130b wird wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“
- c) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Absatz 8 Satz 7“ durch die Wörter „Absatz 9 Satz 1“ ersetzt.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren“ durch die Wörter „soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „darf“ durch das Wort „soll“ ersetzt.

cc) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative.“

e) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:

„(7a) Für Arzneimittel, für die nach dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 ein Zusatznutzen in keinem Anwendungsgebiet belegt ist und für die vor dem ... [einfügen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei bis zum ... [einfügen: Datum 3 Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1] gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 zu vereinbaren. Satz 1 gilt nicht, wenn der Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt.“

f) Nach Absatz 9 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„In der Vereinbarung nach Satz 1 sind auch Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge nach Absatz 3 Satz 5 und 6 zu vereinbaren.“

11. § 130c wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „abgelöst werden“ durch die Wörter „ganz oder teilweise abgelöst werden; dabei können auch zusätzliche Rabatte auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden“ ersetzt.

bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„§ 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“

b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Absatz 8 Satz 7“ durch die Wörter „Absatz 9 Satz 1“ ersetzt.

12. § 132e Absatz 2 wird aufgehoben.

13. Dem § 300 Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für die Datenübermittlung an die Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten die Rechenzentren einen dem Arbeitsaufwand entsprechenden Aufwandsersatz. Der Arbeitsaufwand für die Datenübermittlung ist auf Nachfrage der Kassenärztlichen Vereinigungen diesen in geeigneter Form nachzuweisen.“

Artikel 2

Weitere 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 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 130a wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 8 Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Verträge nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel sind so zu vereinbaren, dass die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Der Bieter, dessen Angebot berücksichtigt werden soll, ist zeitgleich zur Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen über die geplante Annahme des Angebots zu informieren.“
 - b) In Absatz 8a Satz 2 werden die Wörter „Satz 2 bis 7“ durch die Wörter „Satz 2 bis 9“ ersetzt.
2. In § 130b Absatz 1 Satz 4 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „6“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne dieser Verordnung sind, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veranlasst.“
2. § 4 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. für Arzneimittel, für die ein Antrag nach § 35a Absatz 5b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gestellt wurde, zu dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Zeitpunkt;“.
 - b) In Nummer 4 werden die Wörter „frühestens ein Jahr nach dem Beschluss“ gestrichen.
 - c) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
 - d) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veranlasst, innerhalb von drei Monaten nach Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses.“
3. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.“
 - b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung im Sinne des Artikels 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.11.2006, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006,

S. 20) geändert worden ist, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob für Patientengruppen oder Teilkategorien, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund der Übertragung von Evidenz ausgesprochen wurde, ein Zusatznutzen anerkannt werden kann. Er kann in diesen Fällen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis auch im Hinblick auf die Nutzenbewertung zulässig und begründet ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung.“

4. Dem § 8 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so hat er eine Beratung anzubieten, bevor er den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers auffordert.“

Artikel 4

Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

Das Gesetz über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a

Anspruch auf Ausgleich des Differenzbetrags zwischen Erstattungsbetrag und tatsächlichem Abgabepreis

Für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt, haben die pharmazeutischen Unternehmer den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlichen Abgabepreis nach dem Anteil der Kostentragung auszugleichen, sofern der tatsächliche Abgabepreis über dem zum Zeitpunkt der Abgabe geltenden Erstattungsbetrag liegt. § 1 Satz 2 bis 4 sowie die §§ 2, 3, 4 und 5 gelten entsprechend.“

2. In § 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Treuhand“ die Wörter „innerhalb eines Jahres ab Geltendmachung des Anspruchs nach § 1“ eingefügt.

Artikel 5

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 11 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „abgeschlossenem“ ein Komma und die Wörter „mindestens vierjährigem“ und nach dem Wort „Chemie“ ein Komma und die Wörter „der pharmazeutischen Chemie und Technologie“ eingefügt.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Mindestdauer des Hochschulstudiums kann dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf das Hochschulstudium eine theoretische und praktische Ausbildung von mindestens einem Jahr folgt, die ein Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer öffentlichen Apotheke umfasst und durch eine Prüfung auf Hochschulniveau abgeschlossen wird. Die Dauer der praktischen Tätigkeit nach Satz 1 kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn das Hochschulstudium mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn das Hochschulstudium mindestens sechs Jahre umfasst. Bestehen zwei akademische oder als gleichwertig anerkannte Hochschulstudiengänge, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt, so ist davon auszugehen, dass das Zeugnis über den akademischen oder den als gleichwertig anerkannten Hochschulstudiengang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Dauer nach Satz 2 erfüllt, sofern die Zeugnisse über die beiden Hochschulstudiengänge als gleichwertig anerkannt werden.“

b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Eine nach Überprüfung der erforderlichen Sachkenntnis durch die zuständige Behörde rechtmäßig ausgeübte Tätigkeit als sachkundige Person berechtigt auch zur Ausübung dieser Tätigkeit innerhalb des Zuständigkeitsbereichs einer anderen zuständigen Behörde, es sei denn, es liegen begründete Anhaltspunkte dafür vor, dass die bisherige Sachkenntnis für die neu auszuübende Tätigkeit nicht ausreicht.“

2. In § 29 Absatz 1d wird nach dem Wort „dies“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.

3. In § 52b wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit Krankenhäuser im Falle ihnen bekannt gewordener Lieferengpässe bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Versorgung umgehend informieren.“

4. § 73 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden im Satzteil nach der Aufzählung nach den Wörtern „oder wenn“ die Wörter „sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder“ eingefügt.

b) In Satz 2 werden die Wörter „Die Bestellung und Abgabe“ durch die Wörter „Die Bestellung nach Satz 1 Nummer 1 und die Abgabe der nach Satz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbrachten Arzneimittel“ ersetzt.

5. § 78 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der Versorgung“ eingefügt.

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Bei der Abgabe von Arzneimitteln, bei der die Preise und Preispannen gemäß der Verordnung nach Absatz 1 von der Festsetzung ausgenommen sind, darf der einheitliche Abgabepreis nach Satz 1 nicht überschritten werden.“

Artikel 6

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Krankenhausapotheken,“ die Wörter „soweit es sich nicht um die Abgabe von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur ambulanten Versorgung handelt,“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 7 werden nach dem Wort „Fertigarzneimitteln“ die Wörter „auf Grund ärztlicher Verordnung“ eingefügt.
 - b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Fall von Satz 1 Nummer 1 bleibt § 129a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unberührt.“
2. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 wird nach der Angabe „Absatz 3“ ein Komma eingefügt.
 - bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. ein Festzuschlag von 8,35 Euro für Zubereitungen nach Absatz 3, die nicht Absatz 6 unterfallen“.
 - b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „2,50 Euro“ durch die Angabe „3,50 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „5,00 Euro“ durch die Angabe „6,00 Euro“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 3 wird die Angabe „7,00 Euro“ durch die Angabe „8,00 Euro“ ersetzt.
 - c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Bei einer umsatzsteuerfreien Abgabe von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur ambulanten Versorgung durch Krankenhausapotheken ist höchstens der Apothekeneinkaufspreis nach Satz 3 einschließlich der in diesem enthaltenen Umsatzsteuer zu berechnen.“
 - d) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „Nr. 1 oder Nr. 2“ gestrichen.
3. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Betäubungsmittel und Arzneimittel nach § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Bei der Abgabe eines Betäubungsmittels, dessen Verbleib nach § 1 Absatz 3 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung nachzuweisen ist, sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln nach § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von 2,91 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen.“

Artikel 7

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 2 tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.