

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

**zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD  
– Drucksache 16/194 –**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung**

#### **A. Problem**

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung sind im Gesamtjahr 2005 um ca. 16 Prozent bzw. um etwa 3,3 Mrd. Euro gestiegen; hiervon sind rund 1 Mrd. Euro durch die Rückführung des Herstellerabschlags von 16 Prozent auf 6 Prozent bedingt. Dieser Ausgabenanstieg ist mit dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität nicht vereinbar und verstößt auch gegen die Arzneimittelvereinbarungen für das Jahr 2005, weil der tatsächliche Zuwachs erheblich höher ist als der vereinbarte Zuwachs in Höhe von 1,7 Mrd. Euro. Eine Fortsetzung dieser Ausgabenentwicklung würde einen fortdauernden Verstoß gegen gesetzliche und vertragliche Vorgaben bedeuten und die Beitragssatzstabilität nachhaltig gefährden.

Ferner drohen Mehrausgaben bei Krankenhäusern und bei den Verwaltungskosten der gesetzlichen Krankenkassen in den Jahren 2006 und 2007, die aus einer Umwandlung von Mitgliedschaftsverhältnissen in Familienmitversicherungen als Folge des Vierten Gesetzes für moderne Dienstleistungen am Arbeitsmarkt resultieren.

#### **B. Lösung**

1. Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 16/194 in der Ausschussfassung

Der Gesetzentwurf sieht Maßnahmen zu einer sofortigen Senkung der Arzneimittelausgaben und zur nachhaltigen Stabilisierung der Arzneimittelversorgung vor. Insbesondere soll die Arzneimittelversorgung besser als bisher an dem tatsächlichen medizinischen Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten ausgerichtet werden.

Zur Vermeidung der statistisch bedingten überhöhten Veränderungen von Vergütungen im Krankenhausbereich sowie bei den Verwaltungsaufgaben der Krankenkassen in den Jahren 2006 und 2007 wird die Veränderung der Ausgabenzuwächse auf die Veränderung der beitragspflichtigen Einnahmen der Krankenkassen je Versichertem begrenzt.

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

2. Annahme einer EntschlieÙung

**Annahme mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

**C. Alternativen**

Keine

**D. Kosten**

Dem Bund entstehen durch das Gesetz im Bereich der landwirtschaftlichen Krankenversicherten geringe, nicht quantifizierbare Einsparungen.

Das Gesetz entlastet die gesetzlichen Krankenkassen im Zeitraum vom 1. April bis zum 31. Dezember 2006 finanzwirksam um etwa 1 Mrd. Euro. Für einen 12-Monatszeitraum erreicht die finanzwirksame Entlastung insgesamt 1,3 Mrd. Euro. Die Entlastungen wirken unbefristet. Zusätzliche Einsparungen ergeben sich durch die Vorgabe, dass Preiserhöhungen für Arzneimittel die gesetzliche Krankenversicherung bis zum 31. März 2008 nicht belasten. Den Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung stehen entsprechende Belastungen der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen gegenüber. Im Zusammenhang mit dem Verbot der Naturalrabatte sind Einnahmeausfälle bei den Apotheken zu erwarten.

Das Gesetz stabilisiert das Beitragssatzniveau in der gesetzlichen Krankenversicherung und entlastet somit Unternehmen und Mitglieder.

Durch die Orientierung der Zuwächse im Krankenhausbereich und bei den Verwaltungskosten der Krankenkassen auf die Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen je Versichertem in den Jahren 2006 und 2007 werden in der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben von ca. 180 Mio. Euro in 2006 und zusätzliche Mehrausgaben von 180 Mio. Euro in 2007 vermieden.

Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

I. den Gesetzentwurf auf Drucksache 16/194 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 31 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Hat die Krankenkasse mit einem pharmazeutischen Unternehmen, das ein Festbetragsarzneimittel anbietet, eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 abgeschlossen, trägt die Krankenkasse abweichend von Satz 1 den Apothekenverkaufspreis dieses Mittels abzüglich der Zuzahlungen und Abschläge nach den §§ 130 und 130a Abs. 1, 3a und 3b. Diese Vereinbarung ist nur zulässig, wenn hierdurch die Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages ausgeglichen werden. Die Krankenkasse übermittelt die erforderlichen Angaben einschließlich des Arzneimittel- und des Institutionskennzeichens der Krankenkasse an die Vertragspartner nach § 129 Abs. 2; das Nähere ist in den Verträgen nach § 129 Abs. 2 und 5 zu vereinbaren. Versicherte und Apotheken sind nicht verpflichtet, Mehrkosten an die Krankenkasse zurückzuzahlen, wenn die von der Krankenkasse abgeschlossene Vereinbarung den gesetzlichen Anforderungen nicht entspricht.“

b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Spitzenverbände der Krankenkassen können durch Beschluss nach § 213 Abs. 2 Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt, von der Zuzahlung freistellen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.“

b) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe a wird Doppelbuchstabe bb wie folgt gefasst:

„bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Für die Vorbereitung der Beschlüsse nach Satz 1 durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses gilt § 106 Abs. 4a Satz 3 und 7 entsprechend. Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss Dritte beauftragt, hat er zu gewährleisten, dass diese ihre Bewertungsgrundsätze und die Begründung für ihre Bewertungen einschließlich der verwendeten Daten offen legen. Die Namen beauftragter Gutachter dürfen nicht genannt werden.“

bb) In Buchstabe b wird in dem anzufügenden Satz des Absatzes 1a vor dem Wort „neuartig“ das Wort „nicht“ eingefügt.

cc) In Buchstabe c werden in Absatz 1b Satz 5 die Wörter „Dabei sind vorrangig klinische Studien“ durch die Wörter „Vorrangig sind klinische Studien“ ersetzt.

dd) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

,d) In Absatz 5 wird Satz 4 neu gefasst und nach ihm folgender Satz eingefügt:

„Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 sowie erstmals zum 1. April 2006 auch nach den Nummern 2 und 3 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten.“

c) In Nummer 4 werden in § 73 Abs. 8 letzter Satz nach der Angabe „§ 82 Abs. 1“ die Wörter „bis zum 31. Dezember 2006“ eingefügt.

d) Nummer 5 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

,b) Absatz 4a wird wie folgt gefasst:

„(4a) Eine Vereinbarung nach Absatz 7a findet keine Anwendung, wenn in einer Vereinbarung nach Absatz 1 bis zum 15. November für das jeweils folgende Kalenderjahr Maßnahmen bestimmt sind, die ebenso wie eine Vereinbarung nach Absatz 7a zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit geeignet sind und die einen entsprechenden Ausgleich von Mehrkosten bei Nichteinhaltung der vereinbarten Ziele gewährleisten.“

bb) Nach Buchstabe d werden folgende Buchstaben e und f angefügt:

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

„(7a) Die Vertragspartner nach Absatz 7 vereinbaren bis zum 30. September für das jeweils folgende Kalenderjahr jeweils als Bestandteil der Vereinbarungen nach Absatz 1 für Gruppen von Arzneimitteln für verordnungsstarke Anwendungsgebiete, die bedeutsam zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind, Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit, die sich bei wirtschaftlicher Verordnungsweise ergeben. Bei der Festlegung der Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit sind Besonderheiten unterschiedlicher Anwendungsgebiete zu berücksichtigen. Definierte Dosiereinheiten können auf Grundlage der Klassifikation nach § 73 Abs. 8 Satz 5 festgelegt werden. Das Nähere ist in der Vereinbarung nach Satz 1 zu regeln; dabei können auch andere geeignete rechnerische mittlere Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen für die Kosten der Arzneimitteltherapie vereinbart werden, wenn der Regelungszweck dadurch besser erreicht wird. Richtlinien nach § 92 Abs. 1 sind zu beachten. Überschreiten die Ausgaben für die vom Arzt verordneten Arzneimittel die Kosten nach Satz 1, hat der Arzt einen Überschreibungsbetrag von mehr als 10 bis 20 vom Hundert entsprechend einem Anteil von 20 vom Hundert, von mehr als 20 vom Hundert bis 30 vom Hundert um 30 vom Hundert und eine darüber

hinausgehende Überschreitung zur Hälfte gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Unterschreiten die Ausgaben der von den Ärzten einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt verordneten Arzneimittel die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nach Satz 1, entrichten die Krankenkassen aufgrund der Vereinbarung nach Satz 1 einen Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung. Der Bonus ist unter den Vertragsärzten zu verteilen, die wirtschaftlich verordnen und deren Verordnungskosten die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nach Satz 1 nicht überschreiten. Über- oder Unterschreitungen stellt der Prüfungsausschuss nach § 106 Abs. 4 nach Ablauf eines Quartals auf der Grundlage der arztbezogenen Schnellinformationen nach Absatz 5 Satz 4 oder aufgrund der Abrechnungsdaten nach § 300 Abs. 2 Satz 4, die dem Prüfungsausschuss zu übermitteln sind, fest; für das weitere Verfahren gilt § 106 Abs. 5 und 5c entsprechend. Arzneimittel, für die die Regelungen dieses Absatzes Anwendung finden, unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2; die Richtgrößen sind von den Vertragspartnern nach Absatz 1 entsprechend zu bereinigen. Das Nähere ist in Verträgen nach § 106 Abs. 3 zu vereinbaren. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 für das jeweils folgende Kalenderjahr bis zum 30. September nicht zustande, gilt für das Schiedsverfahren abweichend von § 89 Abs. 1 Satz 1 eine Frist von zwei Monaten.

- f) In Absatz 8 wird die Angabe „1 bis 7“ durch die Angabe „1 bis 4 und 4b bis 7“ ersetzt.“
- e) Es wird nach Nummer 5 folgende Nummer 5a eingefügt:
- „5a. § 92 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz wird wie folgt gefasst:
- „er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.“
- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
- „In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 können auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend.““
- f) Es wird nach Nummer 6 folgende Nummer 6a eingefügt:
- „6a. § 115 c wird wie folgt geändert:
- a) Der bisherige Text wird Absatz 1.
- b) Nach dem neuen Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:
- „(2) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimittel-

therapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren Zeitraum notwendig, soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist.“

g) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

,7. § 130a wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des § 129 Abs. 5a bestimmt sind.“

b) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze eingefügt:

„(3a) Erhöht sich der Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. November 2005, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. April 2006 bis zum 31. März 2008 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrages. Für Arzneimittel, die nach dem 1. April 2006 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 abgegeben werden, gilt abweichend von Satz 1 ein Abrechnungsbetrag von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des § 129 niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels einschließlich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel aufgrund dieser Vorschrift. Abschläge nach den Absätzen 1 und 3b werden zusätzlich zu dem Abschlag nach den Sätzen 1 bis 3 erhoben. Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach den Absätzen 1 und 3b zu gewähren sind, vermindern den Abschlag nach den Sätzen 1 bis 3 entsprechend. Für die Abrechnung des Abschlages nach den Sätzen 1 bis 3 gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. Absatz 4 findet Anwendung. Das Nähere regeln die Spitzenverbände nach § 213 Abs. 2.

(3b) Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer; für preisgünstige importierte Arzneimittel gilt Absatz 3a Satz 3 entsprechend. Eine Absenkung des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer, die ab dem 1. Januar 2007 vorgenommen wird, vermindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrages der Preissenkung; wird der Preis innerhalb der folgenden 36 Monate erhöht, erhöht sich der Abschlag nach Satz 1 um den Betrag der Preiserhöhung ab der Wirksamkeit der Preiserhöhung bei der Abrechnung mit der Krankenkasse. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt. Absatz 3a Satz 5 bis 8 gilt entsprechend.“

c) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) in Satz 4 wird die Angabe „nach den Absätzen 1 und 2“ durch die Angabe „nach den Absätzen 1, 3a und 3b“ ersetzt.

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen. Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. März 2008 über die Auswirkungen von Rabattvereinbarungen insbesondere auf die Wirksamkeit der Festbetragsregelung.“

h) In Nummer 8 werden in § 131 Abs. 4 Satz 2 erster Halbsatz nach dem Wort „Verbände“ die Wörter „sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss“ eingefügt und nach den Wörtern „elektronische Datenübertragung“ die Wörter „und maschinell verwertbar auf Datenträgern“ angefügt.

i) Es wird nach Nummer 8 folgende Nummer 9 angefügt:

„9. Dem § 300 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Rechenzentren übermitteln die erforderlichen Abrechnungsdaten auf Anforderung unverzüglich an den Prüfungsausschuss für die Feststellung von Über- und Unterschreitungen von Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nach § 84 Abs. 7a arztbezogen, nicht versichertenbezogen.“

2. Artikel 2 wird wie folgt gefasst:

#### „Artikel 2 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

In § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch ... geändert worden ist, werden die Wörter „für apothekenpflichtige Arzneimittel gilt dies nur, soweit die Zuwendungen oder Werbegaben zusätzlich zur Lieferung eines pharmazeutischen Unternehmers oder Großhändlers an die in § 47 des Arzneimittelgesetzes genannten Personen, Einrichtungen oder Behörden gewährt werden“ durch die Wörter „Zuwendungen oder Werbegaben nach Buchstabe a sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten; Buchstabe b gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist“ ersetzt.

3. Artikel 3 Abs. 2 wird wie folgt neu gefasst:

„(2) Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d dieses Gesetzes tritt mit Wirkung vom ... [Datum der dritten Lesung], Artikel 1 Nr. 3 und 7 Buchstabe c dieses Gesetzes treten mit Wirkung vom ... [Datum der ersten Lesung] in Kraft.“

II. folgende EntschlieÙung anzunehmen:

1. Der Deutsche Bundestag begrüÙt, dass die Krankenkassen – wie vom Gesetzgeber intendiert – mit der generellen Befreiung Kranker von Zahlungen durch Einmalzahlung zum Jahresbeginn, insbesondere Sozialhilfeempfänger in Heimen, vor einer finanziellen Überforderung schützen.

Der Deutsche Bundestag betont jedoch vor dem Hintergrund der Befreiungspraxis der Krankenkassen, dass die Vorabzahlungsbefreiungen nicht generell, insbesondere nicht auf nicht schutzbedürftige Personen, ausgeweitet werden dürfen, da die Zuzahlungen ansonsten ihre Steuerungswirkung verlieren würden. Vorabzahlungsbefreiungen dürfen nicht zu einem Instrument im Wettbewerb der Krankenkassen werden.

Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, die Spitzenverbände der Krankenkassen über die Praxis der Vorabzahlungsbefreiungen durch die Krankenkassen bis zum 1. Juni 2006 berichten zu lassen.

2. Der Deutsche Bundestag erwartet ferner von den Spitzenverbänden der Krankenkassen, dass diese ihre neu geschaffene Möglichkeit zur Freistellung von bestimmten preisgünstigen Arzneimitteln von der Zuzahlung (§ 31 Abs. 3 SGB V) sachgerecht zum Nutzen der Versicherten und zur Erschließung weiterer Wirtschaftlichkeitsreserven mit Augenmaß nutzen. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, die Spitzenverbände der Krankenkassen über ihre Praxis der Freistellung preisgünstiger Arzneimittel von der Zuzahlung und deren Auswirkung auf die Verfügbarkeit dieser Arzneimittel am Markt, auf die Versorgung und über die finanziellen Auswirkungen bis zum 30. Juni 2007 berichten zu lassen.
3. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, vor dem Hintergrund der Steigerung der Arzneimittelausgaben in der ambulanten Versorgung über die Umsetzung der Regelungen der Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach der Krankenhausbehandlung zu berichten (§ 115c SGB V).

Der Deutsche Bundestag ist der Auffassung, dass es Aufgabe der Krankenkassen ist, bei etwaigen Verstößen unmittelbar vom Krankenhaus Abhilfe zu verlangen. Es ist zudem Aufgabe der Vertragsparteien, etwaige Verstöße gegen diese Vorgaben bei den jährlichen Vereinbarungen zur Weiterentwicklung des pauschalierenden Entgeltsystems sowie bei den Vereinbarungen mit den einzelnen Krankenhäusern zu berücksichtigen.

Berlin, den 15. Februar 2006

#### **Der Ausschuss für Gesundheit**

**Dr. Martina Bunge**  
Vorsitzende

**Dr. Marlies Volkmer**  
Berichterstatterin

## Bericht der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer

### I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf **Drucksache 16/194** in seiner 8. Sitzung am 15. Dezember 2005 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er den Gesetzentwurf an den Innenausschuss, den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie und an den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz überwiesen.

### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Ziel des Gesetzentwurfs ist, bestehende Defizite bei der Steuerung der Arzneimittelausgaben zu beseitigen und Regelungen zu treffen, die gewährleisten, dass die gesetzlichen und vertraglichen Rahmenvorgaben für die Arzneimittelversorgung eingehalten werden. Ferner sollen Mehrausgaben bei Krankenhäusern und bei den Verwaltungskosten der gesetzlichen Krankenkassen in den Jahren 2006 und 2007 vermieden werden, die aus einer Umwandlung von Mitgliedschaftsverhältnissen in Familienversicherungen als Folge des Vierten Gesetzes für moderne Dienstleistungen am Arbeitsmarkt resultieren. Um diese Ziele zu erreichen, sieht der Gesetzentwurf im Wesentlichen folgende Maßnahmen vor:

- Die Gewährung von Zuwendungen insbesondere von Naturalrabatten an Apotheken wird ausgeschlossen. Die dadurch frei werdenden Rationalisierungsreserven werden durch eine Senkung der Herstellerabgabepreise bei generikafähigen Arzneimitteln in Höhe von 10 vom Hundert zu Gunsten der gesetzlichen Krankenversicherung erschlossen; dies entspricht einem Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert des Apothekenabgabepreises einschließlich Mehrwertsteuer.
- Es wird gewährleistet, dass die Praxissoftware für die Verordnung von Arzneimitteln frei von irreführenden Angaben ist.
- Um Preiserhöhungen zu vermeiden, dürfen die Herstellerabgabepreise für alle Arzneimittel für 2 Jahre bei Abrechnung mit den Krankenkassen nicht erhöht werden.
- Echte Innovationen mit therapeutischem Zusatznutzen, die zur Stärkung des Pharmastandorts Deutschland erwünscht sind, werden klar definiert, von Analogarzneimitteln ohne patientenrelevanten Zusatznutzen abgegrenzt und nicht den Festbetragsregelungen unterworfen.
- Unter dieser Voraussetzung wird das Festbetragsystem entsprechend nachjustiert, um Entscheidungsprozesse zu beschleunigen. In den Festbetragsgruppen werden vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen.
- Die individuelle Verantwortung des Arztes für seine Verordnungspraxis wird gestärkt. Die Zielvereinbarungen der gemeinsamen Selbstverwaltung werden mit Anreizen zur Zieleinhaltung verbunden.
- Die für die Vergütungsvereinbarungen im Krankenhausbereich sowie die Begrenzung der Zuwächse bei den Verwaltungskosten der Krankenkassen relevante Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen wird in den Jahren 2006 und 2007 von dem Bezug je Mitglied auf den Bezug je Versichertem umgestellt.

### III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Innenausschuss** hat in seiner 7. Sitzung am 15. Februar 2006 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Ausschussdrucksache 16(14)25(neu)) auf Drucksache 16/194 anzunehmen.

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 6. Sitzung am 15. Februar 2006 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. empfohlen, den Änderungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Ausschussdrucksache 16(14)22) abzulehnen.

Der Rechtsausschuss hat mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimme eines Mitgliedes der Fraktion der CDU/CSU und gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Ausschussdrucksache 16(14)25(neu)) auf Drucksache 16/194 anzunehmen.

Der Rechtsausschuss hat mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimme eines Mitgliedes der Fraktion der CDU/CSU und gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Entschließungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Ausschussdrucksache 16(14)26) anzunehmen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat in seiner 6. Sitzung am 15. Februar 2006 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Ausschussdrucksache 16(14)25(neu)) auf Drucksache 16/194 anzunehmen.

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat in seiner 9. Sitzung am 15. Februar 2006 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. empfohlen, den Änderungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Ausschussdrucksache 16(14)22) abzulehnen.

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE

LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfahlen, den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Ausschussdrucksache 16(14)25(neu)) auf Drucksache 16/194 anzunehmen.

Der Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Entschließungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Ausschussdrucksache 16(14)26) anzunehmen.

#### IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im Ausschuss für Gesundheit

##### A. Allgemeiner Teil

Der Ausschuss für Gesundheit hat seine Beratungen in der 4. Sitzung am 16. Dezember 2005 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen zu dem Gesetzentwurf durchzuführen.

Die Anhörung fand in der 7. Sitzung am 18. Januar 2006 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

Bundesverband der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK-Bundesverband), Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK-Bundesverband), Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK-Bundesverband), Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen (BLK-Bundesverband), Knappschaft, See-Krankenkasse (See-KK), Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V./AEV-Arbeiter-Ersatzkassen Verband e. V. (VdAK/AEV), ABDA Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH, Bundesärztekammer (BÄK), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO), Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e. V. (BVKA), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland e. V. (DAMiD), Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten e. V. (DGVP), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutscher Generikaverband e. V., Deutscher Zentralverein homöopathischer Ärzte e. V. (DZVhÄ), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Hartmannbund – Verband der Ärzte Deutschlands e. V., Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e. V., Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), NAV-Virchow-Bund Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e. V., Pro Generika e. V., Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Verband der Krankenversicherten Deutschlands e. V. (VKVD), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband Deutscher Arztinformationssystemhersteller und Provider e. V. (VDAP), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e. V. (VDPP), Verein für werbefreie Praxissoftware e. V. (VFWPS).

Außerdem waren als Einzelsachverständige Erich Dambacher, Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske, Dr. Leonhard Hansen, Jürgen Klauber, Prof. Dr. Peter T. Sawicki und Prof. Dr. Ulrich Schwabe eingeladen.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss hat in der 8. Sitzung am 25. Januar 2006 und 9. Sitzung am 8. Februar 2006 seine Beratungen fortgesetzt. In der 10. Sitzung am 15. Februar 2006 hat er seine Beratungen fortgesetzt und abgeschlossen. Als Ergebnis empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 16/194 in der von ihm geänderten Fassung sowie die Annahme einer Entschließung.

Der Ausschuss hat im Wesentlichen Änderungen zu den folgenden Regelungsbereichen beschlossen:

- In den Änderungen zu § 31 SGB V wird in Absatz 2 vorgesehen, dass die Gegenfinanzierung von Mehrkosten aufgrund einer Überschreitung des Festbetrags nur durch Rabatte für diese Arzneimittel erfolgen kann. Außerdem wird vorgesehen, dass die Krankenkassen zur Abrechnung das Arzneimittelkennzeichen sowie das Institutionskennzeichen der Krankenkassen übermitteln.

In Absatz 3 wird vorgesehen, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich Arzneimittel von den Zuzahlungen freistellen können, deren Apothekeneinkaufspreis mindestens 30 Prozent günstiger als der Festbetrag auf dieser Preisbasis ist.

- In den Änderungen zu § 35 SGB V wird in Absatz 1 vorgesehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss zur Vorbereitung der Beschlüsse über Festbetragsgruppen auch Dritte beauftragen kann, in diesen Fällen aber verpflichtet ist, für ein ordnungsgemäßes Verfahren einschließlich der Gewährleistung von Transparenz die Gewähr zu übernehmen.

In Absatz 1a wird durch die Einfügung des Wortes „nicht“ der gewollte Regelungszusammenhang entsprechend der Begründung zum Gesetzentwurf in der Fassung der ersten Lesung wiederhergestellt.

In Absatz 1b werden die Anforderungen an klinische Studien zum Nachweis einer therapeutischen Verbesserung präzisiert.

In Absatz 5 werden Kriterien für die Festbetragshöhe bestimmt, die einerseits Versorgungssicherheit gewährleisten und andererseits Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen.

- In § 73 wird eine Fristsetzung für den Abschluss von Vereinbarungen über Vorgaben zur Zertifizierung der Praxissoftware vorgenommen.
- In § 84 wird für die Regelung zu durchschnittlichen Kosten für definierte Dosiereinheiten in Absatz 4a die Möglichkeit zur Ablösung dieser Vereinbarungen durch regionale Vereinbarungen geschaffen.

Nach Absatz 7a erfolgt die Vereinbarung definierter Dosiereinheiten auf Bundesebene. Dabei sollen die Besonderheiten in unterschiedlichen Anwendungsgebieten

berücksichtigt werden. Der Schwellenwert für eine Ausgleichspflicht der Vertragsärzte bei Überschreitung der Zielvorgaben wird angehoben. Die Möglichkeit einer zweiten Überprüfung einer festgesetzten Ausgleichspflicht aufgrund von Jahresabrechnungsergebnissen entfällt zur Vermeidung von Doppelprüfungen. Die Datenerlieferungen zur Feststellung der Durchschnittskosten für definierte Dosiereinheiten können auf Anforderung auch durch Apothekenrechenzentren erfolgen.

- Die Regelungen in § 92 SGB V wird dahin gehend präzisiert, dass klargestellt wird, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln unter bestimmten Voraussetzungen einschränken oder ausschließen und ebenso Therapiehinweise geben kann.
- § 115c wird um einen Absatz 2 ergänzt der vorsieht, dass die Krankenhäuser bereits bei der Entlassung Arzneimittel anwenden sollen, deren Weiterverordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich ist.
- In § 130a SGB V wird in Absatz 1 der Geltungsbereich der Regelung klargestellt.

In Absatz 3a wird klargestellt, dass Preiserhöhungen oberhalb des Festbetrags nicht vom Abschlag nach Absatz 3a betroffen sind.

In Absatz 3b wird als Bezugsgröße für die Freistellung preisgünstiger Arzneimittel vom Abschlag nach Absatz 3b der Apothekeneinkaufspreis vorgegeben. Außerdem erfolgt eine Klarstellung zur erneuten Erhebung des Abschlags im Falle einer Preiserhöhung im Zeitraum von 36 Monaten nach einer Preissenkung. Die Verweisungen auf die Abrechnungsvorschriften werden angepasst.

- In § 131 wird vorgesehen, dass auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Gemeinsame Bundesausschuss die Preis- und Produktdaten der Arzneimittel erhalten, die sie für ihre gesetzlichen Aufgaben benötigen.
- § 300 enthält eine Folgeänderung, die eine Datenerlieferung durch Apothekenrechenzentren zur Feststellung der Durchschnittskosten für definierte Dosiereinheiten ermöglicht.
- Die Formulierungen zur Änderung des Heilmittelwerbegesetzes werden zur besseren Verständlichkeit redaktionell neu gefasst.
- Die Vorschrift zum Inkrafttreten wird als Folgeregelung zur Änderung des Standortes einer Regelung angepasst.

Abgelehnt hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. folgenden von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eingebrachten Änderungsantrag:

„Der Ausschuss möge beschließen:

In Artikel 1 entfällt in Nummer 2 Buchstabe a der Doppelbuchstabe aa.“

Die Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 16(14)25(neu) wurden mit folgendem Stimmverhalten angenommen:

Nummer 1 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

Nummer 2 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

Nummer 3 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Nummer 4 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Nummer 5 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

Nummer 6 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD und einer Stimme der Fraktion DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der restlichen Fraktion DIE LINKE.

Nummer 7 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

Nummer 8 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN.

Nummer 9 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN.

Nummer 10 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Nummer 11 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN.

Im Laufe der Ausschussberatungen wurde auch eine Petition behandelt, mit der sich der Petent gegen das im Gesetzentwurf vorgesehene Rabattverbot für Apotheken wendete. Der Petitionsausschuss hatte hierzu eine Stellungnahme nach § 109 GO-BT angefordert. Da der Gesetzentwurf in diesem Punkt vom federführenden Ausschuss nicht geändert und im Übrigen mit der Mehrheit seiner Mitglieder beschlossen wurde, ist dem Anliegen nicht Rechnung getragen worden. Der Petitionsausschuss wurde entsprechend unterrichtet.

In der Beratung betonten die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU**, dass man die Kritik der Ärzte an der Bonus-Malus-Regelung aufgegriffen habe. Die Bonus-Malus-Rege-

lung könne vermieden werden, wenn die Landesverbände der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen jeweils bis zum 15. November eine alternative Lösung vereinbarten. Aber auch für den Fall, dass die Bonus-Malus-Regelung Anwendung finde, seien Verbesserungen zugunsten der ärztlichen Therapiefreiheit und damit der Patientinnen und Patienten vorgenommen worden. So sei jetzt ein Indikationsbezug bei der Festlegung der DDD-Kosten vorgesehen. Der Sachverständige Dr. Leonhard Hansen habe bei der Anhörung anschaulich geschildert, dass es bei einzelnen Arzneimitteln durchaus sehr unterschiedlich hohe Tagesdosen geben könne, welche bei der Berücksichtigung der Vorgaben für die Kosten je Dosiereinheit angemessen zu berücksichtigen seien. Daher werde jetzt auch von Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit und nicht mehr von Tagestherapiekosten gesprochen. Zudem greife der Malus erst bei einer Überschreitung von 10 Prozent.

Darüber hinaus hoben sie hervor, dass Einigkeit darin bestehe, dass Arzneimittel mit nachgewiesener therapeutischer Verbesserung in jedem Falle zur Sicherung der Versorgung der Patientinnen und Patienten vom Festbetrag freigestellt werden müssten. Dies sei auch für die so genannten Jumbo-Gruppen mit patentfreien und patentgeschützten Arzneimitteln zu gewährleisten. Da alle Arzneimittel in einer Jumbo-Gruppe wegen der Legaldefinition des Absatzes 1 Satz 4 nicht als neuartig gelten würden, sei die Berücksichtigung der therapeutischen Verbesserung in Jumbo-Gruppen rechtsicher nur möglich, wenn das „und“ durch das „oder“ ersetzt werde.

Die Kritik der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Ärzte benötigten mehr Informationen über Nutzen und Kosten von Arzneimitteln verkenne, dass durch die Änderungen in § 92 SGB V insbesondere die Möglichkeit für Therapiehinweise zu Arzneimitteln an die Vertragsärzte geschaffen werde.

Die Verpflichtung der Krankenhäuser durch die Regelung des neuen § 115 c Abs. 2 SGB V, bereits bei der Entlassung aus dem Krankenhaus Arzneimittel anzuwenden, die auch bei Fortsetzung der Verordnung durch den weiterbehandelnden Vertragsarzt zweckmäßig sind, sei ein wichtiges Signal an die niedergelassenen Ärzte. Diese würden durch die Regelung entlastet, weil das Problem gelöst werde, dass Krankenhauspatienten bereits im Krankenhaus auf bestimmte teure Arzneimittel eingestellt würden, bei deren Weiterverordnung der niedergelassene Arzt in Konflikt mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot geraten könne. Hierfür seien aus der Praxis zahlreiche Beispiele bekannt. Die Vorschrift habe auch nicht nur rein appellativen Charakter, sondern begründe eine wirksame Verpflichtung für die Krankenhäuser. Selbst wenn die Angabe stimmen sollte, dass eine im Hinblick auf die ambulante Versorgung wirtschaftliche Arzneimittelversorgung bei der Krankenhausentlassung für das Krankenhaus zu höheren Kosten führen könnte, würde dies bereits kurzfristig durch Einsparungen in der ambulanten Versorgung mehr als kompensiert.

Bei den Vorschriften über einen Herstellerrabatt von 10 Prozent auf Generika würde den Belangen der kleinen und mittelständischen Unternehmen Rechnung getragen, da Arzneimittel mit Apothekeneinkaufspreisen von mindestens 30 Prozent unter dem Festbetrag vom Abschlag freigestellt seien. Um Missverständnissen vorzubeugen, werde auch noch einmal klargestellt, dass Arzneimittel, welche aufgrund

von arzneimittelrechtlichen Vorschriften für die besonderen Therapierichtungen verkehrsfähig seien, keine Generika seien und daher nicht vom Abschlag erfasst würden.

Zu der Nummer 1 des Entschließungsantrags sei darauf hinzuweisen, dass eine Gleichsetzung von chronisch Kranken mit aus sozialen Gründen schutzbedürftigen Personen nicht sachgerecht sei, da nicht generell von einer fehlenden wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit chronisch Kranker ausgegangen werden könne. Es gebe negative Tendenzen bei der Vorabzahlungsbefreiung. Diese dürften nicht zu einem Instrument im Wettbewerb der Krankenkassen werden, weil ansonsten die steuernde Wirkung der Zuzahlungen verloren ginge. Im Übrigen bedeute die Nummer 1 des Entschließungsantrags keine Änderung der gesetzlichen Vorgaben zur Vorabzahlungsbefreiung, sondern verpflichte die Krankenkassen vielmehr über ihre Praxis zu berichten und damit Transparenz herzustellen.

Die Mitglieder der **Fraktion der SPD** erklärten, dass bei der Festlegung der Festbeträge sowohl dem Einsparziel Rechnung getragen werden müsse als auch der Versorgungssicherheit für die Patientinnen und Patienten. Ein zentrales Thema der Diskussionen seien daher die Festsetzung der Festbeträge und die Definition der Versorgungssicherheit gewesen.

Die im Gesetzentwurf in § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V vorgesehene Ersetzung des Wortes „und“ durch das Wort „oder“ führe nicht dazu, wie dies insbesondere von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN befürchtet worden sei, dass künftig die bloße Neuartigkeit eines Wirkstoffes ausreiche, um ein Arzneimittel aus einer Festbetragsgruppe herausnehmen zu können. Dies werde in der Gesetzesbegründung zum Änderungsantrag zu § 35 Abs. 1a SGB V ausführlich dargelegt.

Die in § 84 SGB V enthaltenen Regelungen zu den Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit (DDD-Kosten) würden nur dann gelten, wenn die Vertragspartner vor Ort nicht bis zum 15. November für das darauf folgende Kalenderjahr eine adäquate Vereinbarung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung träfen. Bevor also die gesetzliche Regelung zu den DDD-Kosten greife, liege es bei der Selbstverwaltung, von der ihr eingeräumten Möglichkeit zum Abschluss regionaler Vereinbarungen Gebrauch zu machen. Wenn also eine Kassenärztliche Vereinigung ein Interesse daran habe, dass die Bonus-Malus-Regelung auf Basis der DDD-Kosten in ihrem Zuständigkeitsbereich nicht greife, sei es an ihr, dies mit einer eigenen Vereinbarungen abzulösen. Im Übrigen sei die Festlegung von DDD-Kosten auf der Grundlage der DDD-Angaben der amtlichen Klassifikation nach § 73 Abs. 8 SGB V, welche eine Weiterentwicklung der so genannten ATC-Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation WHO sei, rechtssicher möglich.

Die Vertragspartner würden verpflichtet, bei der Festlegung der DDD-Kosten für Wirkstoffgruppen und der entsprechenden Durchschnittskosten Besonderheiten in unterschiedlichen Anwendungsgebieten durch geeignete Differenzierungen zu berücksichtigen, insbesondere wenn damit signifikant abweichende durchschnittliche Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit für medizinisch notwendige Verordnungen verbunden seien. Dabei solle sichergestellt werden, dass Ärztinnen und Ärzte nicht für medizinisch notwendige Verordnungen finanziell belastet

würden. Der Schwellenwert für eine mögliche Ausgleichsverpflichtung sei von 5 Prozent auf 10 Prozent angehoben worden.

Die Ergänzung des § 115c SGB V begründe eine gesetzliche Verpflichtung für das Krankenhaus, bei der Entlassung Arzneimittel anzuwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich seien. Dies sei ein wichtiger Schritt, um die Arzneimittelversorgung an der Schnittstelle zwischen Krankenhaus und ambulanter Versorgung wirtschaftlicher zu gestalten. Auffälligkeiten seien bei der Entlassmedikation durchaus bekannt, so dass diese entsprechend reagieren könnten. Schließlich sei im Entschließungsantrag unter Nummer 3 eine Berichtspflicht der Bundesregierung vorgesehen.

Die im Rahmen der Vorschriften über einen Herstellerrabatt von 10 Prozent für generikafähige Arzneimittel vorgesehene Freistellung von Arzneimitteln mit Apothekeneinkaufspreisen von mindestens 30 Prozent unter dem Festbetrag für diese Preisbasis komme insbesondere den kleinen und mittelständischen Generikaherstellern zu Gute, die bereits jetzt entsprechend preisgünstige Arzneimittel anböten, weil sie auf einen kostspieligen Außendienst verzichteten und auch keine Naturalrabatte gewährten.

Zu den Fragen der Opposition bezüglich der in Nummer 1 des Entschließungsantrags angesprochenen Vorabzahlungsbefreiungen erklärte die Fraktion der SPD, von Seiten der Krankenkassen lägen bisher keine Zahlen darüber vor, in welchem Umfang solche Vorabbefreiungen möglicherweise auch für nicht schutzbedürftige Personengruppen gewährt worden seien. Daher sei in dem Entschließungsantrag eine Berichtspflicht der Bundesregierung vorgesehen, die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen hierzu belastbares Zahlenmaterial anfordern solle.

In der Beratung erklärten die Mitglieder der **Fraktionen der CDU/CSU und SPD**, dass der Ausschluss von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten, auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gelte. Dies sei sachgerecht, um eine Umgehung durch vermehrte Naturalrabatte für verschreibungsfreie Arzneimittel auszuschließen. Die kostenfreie Abgabe größerer Mengen von Packungen rezeptfreier Arzneimittel an Apotheken habe zudem dazu beigetragen, Absenkungen der unverbindlichen Listenpreise für rezeptfreie Arzneimittel zu unterbinden und damit den Preiswettbewerb zu schwächen.

Die Fraktionen der CDU/CSU und SPD stellten klar, dass durch die Änderung des § 7 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) Preisnachlässe im Rahmen der Preisvorschriften aufgrund des Arzneimittelgesetzes (AMG) möglich blieben. Diese Preisvorschriften ließen im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel einen Rabatt bis zur Höhe des Großhandelszuschlags nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) zu.

Die Freistellung der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel von der Arzneimittelpreisverordnung nach § 1 Abs. 4 AMPreisV sei ebenfalls eine solche Preisvorschrift. Dies bedeute, dass Apotheken und Großhändler die Einkaufspreise und Preisnachlässe für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel auch weiterhin frei vereinbaren könnten. Dabei sei auch eine Staffelung der Preise bzw. ein Barrabatt in Abhängigkeit von der Menge möglich. Dies gelte auch für die wei-

teren Ausnahmen von der Arzneimittelpreisverordnung, die in § 1 Abs. 3 AMPreisV geregelt seien. In § 1 Abs. 3 AMPreisV sei unter anderem die Freistellung von der Arzneimittelpreisverordnung bei der Abgabe von Arzneimitteln an Krankenhäuser geregelt. Naturalrabatte seien aber auch hier in Zukunft nicht mehr möglich.

Der Ausschluss von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten, gelte auch für Tierarzneimittel, die gemeinsam mit den Humanarzneimitteln im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittelpreisverordnung und im Heilmittelwerbegesetz geregelt seien. Der dargestellte Zweck der gesetzlichen Änderung, nämlich die Schaffung von Wettbewerb zugunsten des Endverbrauchers, die Schaffung von Transparenz in der Preisgestaltung sowie die Rückführung der Arzneimittelpreisgestaltung auf die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung, gelte auch für den Veterinärbereich. Jedoch werde auch durch die Neuregelung die Höhe von Einkaufsrabatten bei Tierarzneimitteln auch im Direktbezug nicht beschränkt. Es bestehe weiterhin keine gesetzliche Regelung für einen einheitlichen Verkaufspreis von Tierarzneimitteln bei Abgabe durch Tierärzte.

Handelsübliche Skonti seien keine Rabatte im Sinne dieser Vorschrift, wenn sie in der Höhe angemessen seien und allein dazu dienten, einen vorfristigen Zahlungseingang bei einer angemessenen Frist im Sinne der einschlägigen Vorschriften, insbesondere der §§ 271 bzw. 286 Abs. 3 BGB zu gewährleisten.

Den Vorschlag der Spitzenverbände, in geeigneten Fällen preisgünstige Arzneimittel von der Zuzahlung freizustellen, habe man durch eine Änderung des § 31 Abs. 3 SGB V aufgegriffen. Danach könnten preisgünstige Arzneimittel mit Apothekeneinkaufspreisen mindestens 30 Prozent unter dem Festbetrag auf dieser Preisbasis von der Zuzahlung befreit werden, wenn die begründete Aussicht bestehe, dass dies zu einer Erhöhung des Versorgungsanteils dieser preisgünstigen Arzneimittel und damit insgesamt zu Einsparungen führe. Nach der Regelung könnten die Spitzenverbände der Krankenkassen über eine Zuzahlungsfreistellung von Arzneimitteln nur einheitlich und gemeinsam beschließen, es handele sich hierbei also nicht um ein Wettbewerbsinstrument einzelner Krankenkassen.

In der Begründung des Gesetzentwurfs zu § 73 Abs. 8 SGB V, der die Zertifizierung der Praxissoftware regelt, werde ausgeführt, dass nur solche Praxissoftware zum Einsatz kommen solle, die dem Arzt einen manipulationsfreien Preisvergleich von Arzneimitteln ermögliche. Der Begriff der Manipulationsfreiheit bedeute kein ausnahmsloses Werbeverbot. Werbung müsse jedoch als solche unmittelbar erkennbar sein.

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** nahmen Bezug auf Aussagen aus den Reihen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD in der letzten Ausschusssitzung, dass mit dem Gesetz die Entscheidung zur Mehrwertsteuererhöhung kompensiert werden müsse, da diese die gesetzlichen Krankenkassen massiv belasten werde. Sie kritisierten zudem, dass mit diesem Gesetz der Vielzahl bereits vorhandener Regulierungsinstrumente, wie z. B. den Arzneimittelrichtlinien, dem gesetzlichen Ausschluss von Arzneimitteln, der Festbetragsregelung, den Arzneimittelrichtgrößen, der Aut-idem-Regelung, der Nutzenbewertung, den Preisvergleichslisten sowie den gesetzlichen Zwangsrabatten weitere Instrumente hinzu-

gefügt würden. Stattdessen sei eine konsistente Neuordnung des Arzneimittelmarktes erforderlich mit dem Ziel, Transparenz zu schaffen, Innovationen im Sinne der Patienten zu fördern, ihnen Versorgungssicherheit zu gewährleisten und den Unternehmen Planungssicherheit zu geben. Beispielhaft wurde die Wirkung des Naturalrabattverbots kombiniert mit dem gesetzlichen Zwangsrabatt thematisiert, die insbesondere für kleine und mittlere Pharmafirmen ein großes Problem darstelle. Die Regelung sei zudem unstimmig. Wenn hiermit, wie von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD dargelegt, die Kosten der gesetzlichen Krankenkassen gesenkt werden sollten, stelle sich die Frage, warum dann auch Arzneimittel davon betroffen sein sollten, deren Kosten durch die gesetzlichen Krankenkassen ohnehin nicht erstattet würden. Es zeige sich auch, dass nicht nur viele Regelungen im Gesetzentwurf problematisch seien, sondern auch in der Begründung Inkonsistenzen vorhanden seien. So hätte die Frage nach der Logik der im Zusammenhang mit den Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit verwendeten Formulierung „durchschnittliche Durchschnittskosten“ nicht zur Zufriedenheit beantwortet werden können. Ferner hätten die Fraktionen der CDU/CSU und SPD zwar zahlreiche Änderungen am ursprünglichen Gesetzentwurf vorgenommen. Hierdurch sei es jedoch nicht zu einer Verbesserung gekommen. Auf die Frage, wie sich z. B. in den Krankenhäusern das Naturalrabattverbot in Kombination mit der Sollvorschrift der Verwendung im vertragsärztlichen Bereich zugelassener Medikamente bei Entlassung kostenmäßig auswirke, sei nicht eingegangen worden. Das Gesetz wirke sich sehr negativ auf das Vertrauensverhältnis von Patienten und Ärzten aus. Deutlich geworden sei die Sorge, der Arzt werden nicht mehr das individuell notwendige Arzneimittel verschreiben können und die Therapiefreiheit werde eingeschränkt. Diese Einschätzung zeige sich auch in den vielen Unterschriften, die die Ausschussmitglieder erreicht hätten. Aus all diesen Gründen lehne die Fraktion der FDP den Gesetzentwurf und die Änderungsanträge ab und bedaure, dass im Deutschen Bundestag nur eine sehr kurze Debatte hierzu stattfinde, die der Dimension des Problems und der Erwartungshaltung der Betroffenen nicht gerecht würde.

Die Mitglieder der Fraktion **DIE LINKE**. erklärten ihre Unterstützung für die Intention, die Arzneimittelpreise in den Griff zu bekommen. Mit dem von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD konkret vorgelegten Gesetzentwurf sei dieses Ziel jedoch nicht erreichbar. So stelle sich z. B. die Frage, wie die in Bezug auf die Arzneimitteltherapie im Krankenhaus vorgesehene Neuregelung, nach der Patienten bei der Entlassung aus dem Krankenhaus Arzneimittel erhalten sollten, die in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich seien, kontrolliert werden solle. Ebenso würden die im Zusammenhang mit den Bestimmungen betreffend Rabattverbote ermöglichten Ausnahmen Fragen nach der Wirksamkeit dieses Instruments in der Praxis aufwerfen. Im Zusammenhang mit dem vorgesehenen Abschlag von 10 Prozent des Herstellerabgabepreises für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel müssten auch die Existenzängste der Generikahersteller zumindest ernst genommen werden. Insgesamt könne der vorgelegte Gesetzentwurf deshalb nur abgelehnt werden. Vorzuziehen sei vielmehr ein anderer Weg, der bereits einmal verworfen und einmal vergessen worden sei, nämlich der Weg über die Erstellung einer Arzneimittel-Positivliste. Dies sei die einzig

schlüssige und Ziel führende Alternative. Es sei bedauerlich, dass die in Bezug auf die Ergänzung des § 115c SGB V geäußerte Erwartung, die Spitzenverbänden der Krankenkassen sollten ihre neu geschaffene Möglichkeit zur Freistellung von bestimmten preisgünstigen Arzneimitteln von der Zuzahlung sachgerecht zum Nutzen der Versicherten und zur Erschließung weiterer Wirtschaftlichkeitsreserven mit Augenmaß nutzen, lediglich appellativen Charakter habe, aber bei Nichtbeachtung keine Sanktionen drohten. Nicht nachvollziehbar seien ferner die Erläuterungen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD in Bezug auf die Formulierungen zu den Vorabzahlungsbefreiungen und deren Steuerungswirkung. Zudem würden zwar die Bestimmungen betreffend besonders schutzwürdige Personen an dieser Stelle begrüßt, doch sei der Kreis der von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD als schutzwürdig eingestuften Personen zu klein: Er dürfe nicht nur Sozialhilfeempfänger in Heimen umfassen, sondern müsse alle chronisch Kranken umfassen. Deshalb werde auch der Entschließungsantrag abgelehnt.

Die Mitglieder der Fraktion **BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** stellten fest, die Fraktionen der CDU/CSU und SPD griffen mit dem vorgelegten Gesetzentwurf nicht nach den richtigen Mitteln. Schließlich müssten die gewählten Stellschrauben auch passen und mit zukünftigen Reformen kompatibel sein. Hier würden nun jedoch strukturelle Veränderungen vorgenommen, die z. B. in Bezug auf die Festbetragsregelung eine „Verschlimmbesserung“ darstellten: Die im Gesetzentwurf in § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V vorgesehene Ersetzung des Wortes „und“ durch das Wort „oder“ könne dazu führen, dass künftig die bloße Neuartigkeit eines Wirkstoffes ausreiche, um ein Arzneimittel aus einer Festbetragsgruppe herausnehmen zu können. Hier habe man offenbar den forschenden Arzneimittelherstellern entgegenkommen und dies durch umfangreiche Absichtserklärungen in der Gesetzesbegründung zu § 35 Abs. 1a SGB V verschleiern wollen. Wenn mit Rücksicht auf die jüngste Rechtsprechung eine Tautologie entstanden sei, wäre es besser gewesen, das Wort „neuartig“ zu streichen, den Hinweis auf die therapeutische Verbesserung jedoch beizubehalten anstatt durch die „oder“-Formulierung zumindest Rechtsunsicherheit zu erzeugen. Die mit der Ergänzung des § 115c SGB V verbundene Absicht, die Arzneimitteltherapie im ambulanten und stationären Bereich stärker zu harmonisieren, werde begrüßt. Allerdings sei die vorgelegte Formulierung nur eine halbherzige Regelung und lasse wichtige Fragen unbeantwortet, wie z. B. die nach dem Zeitpunkt der Umstellung der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus. Offen bliebe auch, ob die Umsetzung dieser Regelung die Übermittlung personenbezogener Daten über die Gabe von Arzneimitteln erfordere. Ferner sei die vorgesehene Bonus-Malus-Regelung nicht überzeugend. Vielmehr sei es sinnvoller, bessere Entscheidungsgrundlagen für die Ärzte zu schaffen, z. B. in Form einer Positivliste oder einer Kosten-Nutzen-Bewertung, in die hier über den Gemeinsamen Bundesausschuss lediglich ein erster Einstieg erfolgen solle. Insgesamt überzeuge der Gesetzentwurf nicht, auch wenn einige der vorgeschlagenen Änderungen eine Verbesserung des ursprünglichen Gesetzentwurfs darstellten. Der Gesetzentwurf müsse deshalb abgelehnt werden, aber in Bezug auf die von den Fraktionen der CDU/CSU und SPD vorgeschlagenen Änderungen verhalte man sich differenziert.

## B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 16/194 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

**Zu Nummer 1** (Artikel 1, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

**Zu Buchstabe a** (Nummer 1 – § 31)

**Zu Buchstabe a** (§ 31 Abs. 2)

Der Regelungsinhalt des Buchstaben a entspricht der Nummer 1 des Gesetzentwurfs in der Fassung der ersten Lesung mit folgenden Änderungen:

Es wird klargestellt, dass bei der Abrechnung von Arzneimitteln zwischen den Apotheken und den Krankenkassen Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 8 nicht in Abzug zu bringen sind, da diese Rabatte direkt von der Krankenkasse mit dem Hersteller abgerechnet werden.

Außerdem entfällt die Regelung, wonach bei Freistellung der Versicherten von den Mehrkosten der Arzneimittel mit Preisen über dem Festbetrag eine Gegenfinanzierung auch durch Rabatte für weitere Arzneimittel des pharmazeutischen Unternehmens erfolgen kann. Die Streichung bewirkt, dass die Gegenfinanzierung nur durch Rabatte auf das betroffene Arzneimittel möglich ist. Damit wird die notwendige Transparenz bezüglich der Erfüllung der Vorgabe gewährleistet, dass die Mehrkosten durch Rabatte auszugleichen sind. Gleichzeitig wird die Gefahr von Verwerfungen in anderen Segmenten des Arzneimittelmarktes vermieden.

Zudem wird klargestellt, dass die Krankenkassen verpflichtet sind, die erforderlichen Angaben über Mehrkosten ablösende Rabattvereinbarungen für die Apotheken bereitzustellen, sodass diese die Versicherten von der Zahlung der Mehrkosten freistellen und diese Mehrkosten mit den Krankenkassen abrechnen können.

Des Weiteren wird die Vorschrift eingefügt, dass eine Rückzahlung von Mehrkosten durch Versicherte und Apotheken an die Krankenkasse für bereits abgegebene und abgerechnete Arzneimittel für den Fall ausgeschlossen ist, dass sich im Nachhinein herausstellt, dass die Rabattvereinbarung der Krankenkasse die gesetzlichen Voraussetzungen nicht erfüllt. Es ist Aufgabe der Krankenkasse zu gewährleisten, dass die Rabattvereinbarung den gesetzlichen Vorgaben entspricht und insbesondere eine Gegenfinanzierung der Mehrkosten sicherstellt. Es wäre unverhältnismäßig, das Risiko einer unzulässigen Rabattvereinbarung auf die Versicherten oder Apotheken abzuwälzen.

**Zu Buchstabe b** (§ 31 Abs. 3)

Diese Regelung war im Gesetzentwurf in der Fassung der ersten Lesung nicht enthalten. Durch die Regelung erhalten die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich die Möglichkeit, in geeigneten Fällen besonders preisgünstige Arzneimittel von der Zuzahlung freizustellen. Preisgünstige Arzneimittel können von der Zuzahlung befreit werden, wenn die begründete Aussicht besteht, dass dies zu einer Erhöhung des Versorgungsanteils dieser preisgünstigen Arzneimittel führt, woraus sich Einsparungen er-

geben, die höher sind als der Einnahmeverlust aufgrund der Freistellung von der Zuzahlung.

**Zu Buchstabe b** (Nummer 2 – § 35)

**Zu Doppelbuchstabe aa** (§ 35 Abs. 1)

Satz 1 entspricht der Regelung in Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Gesetzentwurfs in der Fassung der ersten Lesung. Durch den neuen Satz 2 wird erreicht, dass der Gemeinsame Bundesausschuss an der Vorbereitung von Beschlüssen über Festbetragsgruppen auch Dritte, z. B. die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, beteiligen kann und nicht verpflichtet ist, die Beschlüsse selbst in der Geschäftsstelle vorzubereiten und hierfür zusätzliches Personal einzustellen. Die Letztverantwortung des Gemeinsamen Bundesausschusses bleibt bestehen. Dieser hat auch ein transparentes Verfahren zu gewährleisten. Die Anonymität von beauftragten Gutachtern ist zu wahren, um deren Unabhängigkeit zu gewährleisten und interessenbedingten Einflussnahmen auf Gutacher vorzubeugen.

**Zu Doppelbuchstabe bb** (§ 35 Abs. 1a)

Durch die Einfügung wird der Sinnzusammenhang der Vorschrift wieder hergestellt, entsprechend der Begründung zu dieser Vorschrift im Gesetzentwurf in der Fassung der ersten Lesung.

§ 35 Abs. 1a ist im Verhältnis zu Absatz 1 die speziellere Norm und ermöglicht die Bildung von Festbetragsgruppen, in denen nur patentgeschützte, neuartige Arzneimittel enthalten sind. Dies bedeutet, dass die Neuartigkeit eines Arzneimittels alleine keine Freistellung von einer Festbetragsgruppe begründet.

Die im Gesetzentwurf in § 35 Abs. 1 Satz 3 vorgesehene Ersetzung des Wortes „und“ durch das Wort „oder“ beeinträchtigt nicht die Möglichkeit zur Bildung von Festbetragsgruppen nach Absatz 1 für Arzneimittel mit vergleichbaren Wirkstoffen, sondern gewährleistet lediglich, dass für diese Gruppen das Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung stets zu berücksichtigen ist. Eine Gruppenbildung nach Absatz 1 setzt voraus, dass zumindest für den ersten Wirkstoff einer neuen Gruppe der Patentschutz nicht mehr besteht. In diesem Falle gelten alle Wirkstoffe dieser Gruppe aufgrund der Legaldefinition des Absatzes 1 Satz 4 nicht mehr als neuartig.

Solange der erste Wirkstoff einer Gruppe noch unter Patentschutz steht, gelten diese Arzneimittel als neuartig. Dann ist die Bildung einer Festbetragsgruppe im Rahmen der Vorschriften des Absatzes 1a möglich. Es müssen mindestens drei vergleichbare, neuartige, patentgeschützte Arzneimittel verfügbar sein. Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung im Sinne des Absatzes 1b (neu) darstellen, bleiben freigestellt.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird der Anwendungsbereich des Absatzes 1a auch auf patentgeschützte Kombinationsarzneimittel ausgeweitet. Auch diese neuartigen, patentgeschützten Kombinationsarzneimittel können nach der vorgesehenen Neuregelung nunmehr in eine Festbetragsgruppe aufgrund der Vorschrift des § 35 Abs. 1a einbezogen werden. Voraussetzung dafür ist, dass die darin enthaltenen Einzelwirkstoffe, auch wenn diese neuartig und patentgeschützt sind, bereits in eine Festbetragsgruppe ein-

bezogen sind. Falls für einen Einzelwirkstoff eines patentgeschützten, neuartigen Kombinationsarzneimittels kein Festbetrag gilt, kann das patentgeschützte, neuartige Kombinationsarzneimittel gleichwohl in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden, wenn für diesen Einzelwirkstoff kein Patentschutz mehr besteht. Auch bei patentgeschützten, neuartigen Kombinationsarzneimitteln führt der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung nach den Vorgaben des Absatzes 1b (neu) zur Freistellung vom Festbetrag.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc (§ 35 Abs. 1b)**

Durch die Änderung wird klargestellt, dass für den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung vorrangig klinische Studien zu berücksichtigen sind, die internationalen Standards entsprechen. Sind solche Studien nicht verfügbar, sind auch die Ergebnisse anderer geeigneter Studien zu berücksichtigen.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd (§ 35 Abs. 5)**

Die Änderung erhöht die Flexibilität der Festbetragsfestsetzung und sichert gleichzeitig eine ausreichende Arzneimittelwahl zum Festbetrag.

#### **Zu Buchstabe c (Nummer 4 – § 73 Abs. 8)**

Beschleunigung der Einführung zertifizierter Praxissoftware durch Vorgabe einer Frist für die Vereinbarung des Näheren in den Bundesmantelverträgen.

#### **Zu Buchstabe d (Nummer 5 – § 84)**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa (§ 84 Abs. 4a)**

Die Regelung zu den Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit soll nur dann gelten, wenn die Vertragspartner vor Ort nicht bis zu einem bestimmten Termin eine adäquate Vereinbarung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung treffen. Dabei erhalten die regionalen Vertragspartner den notwendigen Spielraum, um bei der Ausgestaltung der Verträge flexibel und kreativ sein zu können. Voraussetzung ist, dass eine vergleichbare Veränderung des strukturellen Ordnungsverhaltens und eine damit verbundene Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung erreicht werden. Dabei sollen vergleichbare Wirkungen erreicht werden wie mit der auf Bundesebene getroffenen Vereinbarung über Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit. Zur Ablösung der Vereinbarung auf Bundesebene muss zudem in der regionalen Vereinbarung eine verbindliche Ausgleichsverpflichtung vorgesehen werden für den Fall, dass die vereinbarten Ziele nicht erreicht werden.

Durch die Vorgabe einer Frist für das Zustandekommen einer Vereinbarung zum 15. November, erstmals zum 15. November 2006, bleibt der Selbstverwaltung genügend Zeit für eine Einigung. Die Ärzte müssen aber spätestens bis zum Jahresende über die Regelung informiert sein.

Eine Vereinbarung über Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit ist erstmals für das Jahr 2007 abzuschließen. Die regionalen Vertragspartner können diese Regelung durch eine abweichende Vereinbarung nach Absatz 4a erstmals zum 15. November 2006 ablösen.

Die bisherige Regelung des Absatzes 4a insbesondere für die Bonusregelungen bei einer Richtgrößenunterschreitung wird durch diese Neufassung ersetzt. Auch nach neuem Recht ist es den Vertragspartnern weiterhin möglich, entsprechende Vereinbarungen fortzuführen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb (§ 84 Abs. 7a und 8)**

Buchstabe e regelt die Zuweisung der Vertragskompetenz für die Vereinbarung von Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit auf die Bundesebene, was aus der der neu vorgesehenen Möglichkeit für die regionalen Vertragspartner folgt, die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit durch andere geeignete regionale Vereinbarungen abzulösen. Kommt es nicht zu einer solchen freiwilligen Vereinbarung, gilt die gesetzlich vorgesehene Regelung für Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit, welche einer Konkretisierung durch Vertrag bedarf. Durch die Vereinbarung der Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit auf Bundesebene wird für die regionalen Vertragspartner Klarheit geschaffen, welche Wirtschaftlichkeitsziele durch abweichende regionale Vereinbarungen zu erreichen sind. Die Vereinbarung von Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit ist erstmals zum 30. September 2006 für das Jahr 2007 zu treffen. Die bisher im Entwurf vorgesehene Ausgestaltung der gesetzlichen Rahmenvorgabe für die Vereinbarung der Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit wird für die Vertragspartner der Bundesebene mit folgenden Änderungen übernommen:

- Die Vertragspartner werden verpflichtet, bei der Festlegung der Wirkstoffgruppen und der entsprechenden Durchschnittskosten Besonderheiten in unterschiedlichen Anwendungsgebieten durch geeignete Differenzierungen zu berücksichtigen, insbesondere wenn damit signifikant abweichende durchschnittliche Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit für medizinisch notwendige Verordnungen verbunden sind. Es soll sichergestellt werden, dass Ärztinnen und Ärzte nicht für medizinisch notwendige Verordnungen belastet werden.
- Der Schwellenwert für eine mögliche Ausgleichsverpflichtung wird von 5 Prozent auf 10 Prozent angehoben.
- Prüfungsausschüsse erhalten die Möglichkeit, die vorgesehenen quartalsweisen Prüfungen der Abweichungen von den vereinbarten Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit zeitnah auch auf Grundlage der Abrechnungsdaten der Apothekenrechenzentren zu überprüfen. Zudem wird zur Erleichterung der Umsetzung darauf verzichtet, die auf der Grundlage von Quartalsdaten festgesetzten Ausgleichszahlungen nochmals auf Antrag des Arztes auf der Grundlage der Jahresverordnungsdaten zu prüfen.
- Zur Gewährleistung eines zügigen Vertragsabschlusses ist die Frist für die Vertragspartner jeweils auf den 30. September festgesetzt und das Schiedsamtverfahren um einen Monat verkürzt worden.

Buchstabe f enthält die redaktionelle Klarstellung, dass die Vorgabe von Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nicht für Heilmittel gilt.

**Zu Buchstabe e** (Nummer 5a – § 92)**Zu Buchstabe a** (§ 92 Abs. 1)

Durch die Regelung wird klargestellt, dass die durch das GKV-Modernisierungsgesetz bereits eingeführte Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Ausschluss und zur Einschränkung unzweckmäßiger und unwirtschaftlicher Leistungen auch für Arzneimittel gilt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei seiner Entscheidung neben dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen sowie der medizinischen Notwendigkeit auch die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels zu bewerten.

**Zu Buchstabe b** (§ 92 Abs. 2)

Durch die Regelung wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch außerhalb von Preisvergleichslisten Therapiehinweise in den Richtlinien vorsehen kann. Hierbei wird ein Gleichklang mit den Vorgaben für die Therapiehinweise im Rahmen von Preisvergleichslisten sowie mit den Voraussetzungen für Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in den Richtlinien durch Verweisung auf die entsprechenden Regelungen in Absatz 1 dritter Halbsatz hergestellt.

**Zu Buchstabe f** (Nummer 6a – § 115c)**Zu Buchstabe a** (§ 115c Abs. 1)

Technische Änderung.

**Zu Buchstabe b** (§ 115 c Abs. 2)

Durch die Neuregelung soll die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung beim Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung verbessert werden. Damit soll erreicht werden, dass Patienten bei der Entlassung aus dem Krankenhaus Arzneimittel erhalten, die in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind.

Es ist Aufgabe der Krankenkassen, bei etwaigen Verstößen unmittelbar vom Krankenhaus Abhilfe zu verlangen. Es ist zudem Aufgabe der Vertragsparteien, etwaige Verstöße gegen diese Vorgaben bei den jährlichen Vereinbarungen zur Weiterentwicklung des pauschalierenden Entgeltsystems sowie bei den Vereinbarungen mit den einzelnen Krankenhäusern zu berücksichtigen.

**Zu Buchstabe g** (Nummer 7 – § 130a)**Zu Buchstabe a** (§ 130a Abs. 1)

Die Regelung ist gegenüber dem Gesetzentwurf in der Fassung der ersten Lesung neu eingefügt. Damit wird klargestellt, dass die Herstellerabschläge nur für Fertigarzneimittel gelten, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des § 129 Abs. 5a bestimmt sind. Dies entspricht auch der Praxis der Anwendung der Regelungen zum Herstellerabschlag seit 2003. Für einige Arzneimittel können die Preise frei vereinbart werden, sodass für diese Arzneimittel die gesetzlichen Rabatte nach § 130a nicht gelten. Diese Auffassung wurde auch von den Spitzenverbänden der Krankenkassen in einer Besprechung am 23. Januar 2003 im Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vertreten. Dennoch gibt

es immer wieder Fälle, in denen einzelne Krankenkassen für nicht preisgebundene Arzneimittel (insbesondere Impfstoffe für Schutzimpfungen, Rezepturen und Blutprodukte) von Apotheken Abschläge nach § 130a verlangen. Diese Fälle werden durch die vorgenannte Regelung geklärt.

**Zu Buchstabe b** (§ 130a Abs. 3a und 3b)

Die Regelung entspricht dem Buchstaben a des Gesetzentwurfs in der Fassung der ersten Lesung mit folgenden Änderungen:

In Absatz 3a Satz 1 wird geregelt, dass Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrags nicht als Abschlag an die Krankenkassen zurückzahlen sind, weil die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel nur bis zum Festbetrag gilt und Preiserhöhungen im Bereich oberhalb des Festbetrags nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gehen, sondern von den Versicherten als Mehrkosten zu übernehmen sind.

In Absatz 3b Satz 2 wird klargestellt, dass im Falle von Preiserhöhungen innerhalb der genannten Frist ein Wiederaufleben des Abschlags mit dem Wirksamwerden von Preiserhöhungen bei der Abrechnung mit der Krankenkasse erfolgt, jedoch nicht rückwirkend für bereits abgerechnete Packungen, da für bereits abgerechnete Packungen keine Belastung durch Preiserhöhungen erfolgt ist.

In Absatz 3b Satz 3 wird der Apothekeneinkaufspreis als Bezugsgröße für den Preisabstand zum Festbetrag vorgegeben. Diese Bezugsgröße ermöglicht es für Arzneimittel mit niedrigen Herstellerabgabepreisen, den Preisabstand von 30 Prozent zum Festbetrag zu erreichen. Dieser Preisabstand ist bezogen auf den Apothekenabgabepreis für Arzneimittel mit niedrigen Herstellerabgabepreisen wegen des Festzuschlags der Apotheken in Höhe von 8,10 Euro nicht zu erreichen. Die Vorgabe des Apothekeneinkaufspreises als Bezugsgröße ist umsetzbar, weil die Spitzenverbände der Krankenkassen den Festbetrag auch auf dieser Preisbasis, nicht jedoch für den Herstellerabgabepreis ausweisen.

Die Abschläge nach den Absätzen 3a und 3b gelten nicht für Fertigarzneimittel, für die keine Preisbindungen aufgrund von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten, wie z. B. Impfstoffe für Schutzimpfungen und Blutprodukte.

Im Absatz 3a Satz 6 ist die Nennung des § 130a Abs. 8 in der Verweisung auf die anzuwendenden Abrechnungsvorschriften des § 130a entfallen, da dieser Absatz 8 keine Abrechnungsvorschriften enthält. Diese Verweisung gilt auch für Absatz 3b aufgrund des letzten Satzes dieser Vorschrift.

**Zu Buchstabe c** (§ 130a Abs. 8)

Der Regelungsinhalt (§ 130a Abs. 8) ist im Gesetzentwurf in der Fassung der ersten Lesung in Buchstabe b geregelt und bleibt unverändert.

**Zu Buchstabe h** (Nummer 8 – § 131)

Durch die Regelung wird erreicht, dass auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Gemeinsame Bundesausschuss die Preis- und Produktdaten zu den Arzneimitteln erhalten, die zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erforderlich sind. Außerdem wird klargestellt, dass diese Da-

ten maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Verfügung gestellt werden.

**Zu Buchstabe i** (Nummer 9 – § 300)

Durch die Regelung erhält der Prüfungsausschuss die Möglichkeit, die nach § 84 Abs. 7a (neu) vorgesehenen quartalsweisen Prüfungen der Abweichungen von den vereinbarten Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit zeitnah auch auf Grundlage der Abrechnungsdaten der Apothekenrechenzentren zu überprüfen.

**Zu Nummer 2** (Artikel 2, Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Redaktionelle Neufassung des Textes des Artikels 2 zur Klarstellung des Regelungsinhalts. Die redaktionelle Neufassung präzisiert die in der Begründung zu Artikel 2 (Bundestagsdrucksache 16/194, S. 11) zum Ausdruck gekommene Zielsetzung. Danach wird ein Verbot der Naturalrabatte für alle (verschreibungspflichtigen oder nicht verschreibungspflichtigen) apothekenpflichtigen Arzneimittel bestimmt. Die Modifizierung dieses Verbots für Preisgestaltungen, die im Rahmen der Arzneimittelpreisverordnung zulässig sind, soll – ausweislich der Begründung – das Verbot der Naturalrabatte nicht berühren. Preisnachlässe, die die Preisregelungen der Arzneimittelpreisverordnung unterlaufen würden, sind unzulässig. Der von der Arzneimittelpreisverordnung vorgegebene Rahmen stellt das Maß erlaubter Rabatte dar. Soweit die Arzneimittelpreisverordnung keine Regelungen trifft (insbesondere für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel), bleiben Preisnachlässe zulässig, weil sie außerhalb und damit nicht entgegen der Preisvorschriften gewährt werden.

**Zu Nummer 3** (Artikel 3, Inkrafttreten)

Die Änderung des Datums des Inkrafttretens ist eine Folgeregelung der Änderung zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d (§ 35 Abs. 5). Die weitere Änderung beruht auf der Neufassung des Artikels 1 Nr. 7. Die im Gesetzentwurf in Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe b vorgesehene Regelung befindet sich nun in Buchstabe c.

Berlin, den 15. Februar 2006

**Dr. Marlies Volkmer**  
Berichterstatteerin



