

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
– Drucksache 17/2413 –

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

- b) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 17/3116, 17/3211 –

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

- c) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Karl Lauterbach, Dr. Marlies Volkmer, Elke Ferner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 17/1201 –

Effektivere Arzneimittelversorgung

- d) **Antrag der Abgeordneten René Röspel, Dr. Marlies Volkmer, Dr. Ernst Dieter Rossmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD**
– Drucksache 17/1768 –

Öffentlichen Zugang zu Informationen über klinische Studien umfassend sicherstellen

- e) **zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Petra Sitte, Agnes Alpers, Dr. Martina Bunge, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.**
– Drucksache 17/893 –

Verpflichtung zur Registrierung aller klinischen Studien und zur Veröffentlichung aller Studienergebnisse einführen

- f) **zu dem Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Karin Binder, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.**
– Drucksache 17/2322 –

Unabhängige Patientenberatung in Regelangebot überführen

- g) **zu dem Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Dr. Ilja Seifert, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.**
– Drucksache 17/2324 –

Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln

- h) zu dem Antrag der Abgeordneten Birgitt Bender, Fritz Kuhn, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/1418 –**

**Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern -
Positivliste einführen - Arzneimittelpreise begrenzen**

- i) zu dem Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Fritz Kuhn, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/1985 –**

**Unabhängige Patientenberatung ausbauen und in die Regelversorgung
überführen**

A. Problem

Zu den Buchstaben a und b

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einschließlich der Zuzahlungen der Versicherten betragen im Jahr 2009 mehr als 32 Mrd. Euro und sind damit um rund 1,5 Mrd. Euro gegenüber dem Vorjahr gestiegen. Verursacht wurde dieser Ausgabenanstieg in erster Linie durch höhere Ausgaben für Arzneimittel ohne Festbetrag und Spezialpräparate. Den Menschen müssten im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen. Gleichzeitig müssten die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln aber auch wirtschaftlich und kosteneffizient sein. Zudem seien die Großhandelszuschläge für Arzneimittel nicht mehr leistungsgerecht und die Rezepturzuschläge für parenterale Lösungen müssten wegen ihrer Befristung überarbeitet werden. Im Arzneimittelgesetz (AMG) seien darüber hinaus Klarstellungen bei Arzneimitteln, die in Härtefällen auch ohne Zulassung verabreicht werden dürften, erforderlich. Zudem existierten in diesem Bereich Strafbarkeitslücken, die geschlossen werden sollten. Zur besseren Information von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten werde zudem der öffentliche Zugang zu klinischen Arzneimittelstudien verbessert. Außerdem laufe die bestehende Finanzierung des Modellprojekts einer unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung (UPD) Ende 2010 aus. Da sich die Notwendigkeit einer unabhängigen Beratung der Versicherten und Verbraucher bestätigt habe, solle diese auch in Zukunft gewährleistet werden.

Zu Buchstabe c

Nach Auffassung der Fraktion der SPD trägt die Bundesregierung die Verantwortung dafür, dass einige gesetzliche Krankenkassen Zusatzbeiträge erheben, da sie nicht rechtzeitig Maßnahmen gegen den Ausgabenanstieg in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ergriffen habe. Die Ursache dieses Ausgabenanstiegs sehen die Antragsteller in den gestiegenen Arzneimittelausgaben, die 18 Prozent der Gesamtausgaben der GKV ausmachten. Dieser Ausgabenanstieg sei nicht zuletzt auf zu teure, unwirtschaftliche oder unwirksame Arzneimittel oder unwirtschaftliche Vertriebswege zurückzuführen. Eine Begrenzung der Arzneimittelausgaben solle durch Preisregulierungsmaßnahmen, einen Wirtschaftlichkeitsnachweis bei Markteinführung, eine Positivliste verordnungsfähiger Medikamente sowie durch Kostenteilung bei innovativen Krebstherapien zwischen GKV und Pharmaindustrie erreicht werden. Die Bundesregierung wird aufgefordert, zu diesem Lösungsansatz einen Gesetzentwurf vorzulegen.

Zu Buchstabe d

Nach Auffassung der Fraktion der SPD sind klinische Studien ein unverzichtbares Instrument moderner patientenorientierter, medizinischer und pharmazeutischer Forschung. Die positive und negative Berichterstattung über Studien und alle Studienergebnisse müsse vollständig und sowohl für Ärzte als auch für Patienten und die Wissenschaft zugänglich sein. Damit könnten diese sich über laufende Studien zu Erkrankungen informieren, unethische Mehrfachprüfungen an Menschen würden vermieden und der Nutzen einer Therapie würde nicht durch Veröffentlichungen überwiegend positiver Studienergebnisse überschätzt werden (publication bias). Dies sei derzeit nicht in ausreichendem Umfang gewährleistet. Die Antragsteller fordern deshalb die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die Pflicht zur Registrierung aller klinischen Studien im Deutschen Register klinischer Studien (DRKS) und eine Veröffentlichungspflicht der Studienergebnisse innerhalb von zwölf Monaten festschreibt und die hierzu erforderlichen Rahmenbedingungen entsprechend verbessert.

Zu Buchstabe e

Die Ergebnisse klinischer Studien sind nach Ansicht der Fraktion DIE LINKE. von großem öffentlichem Interesse, würden aber nur zum Teil publiziert. Deshalb könnten sich weder die Akteure im Gesundheitswesen noch die Patienten oder die Teilnehmer an klinischen Studien und Wissenschaftler im erforderlichen Maße informieren, was zu Fehleinschätzungen bezüglich Wirksamkeit und Risiken von Therapien führen könne. Die bestehende Registrierungspflicht für zulassungsrelevante klinische Arzneimittelstudien in einer europäischen Datenbank, die nur einem eingeschränkten Personenkreis zugänglich sei, werde dem öffentlichen Interesse nicht gerecht. Deshalb sei eine Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht sämtlicher Daten und Ergebnisse aller klinischer Studien in einem allgemeinzugänglichen Register erforderlich.

Zu Buchstabe f

Die Fraktion DIE LINKE. weist in ihrem Antrag darauf hin, dass das seit acht Jahren erfolgreich arbeitende Modellprojekt der Unabhängigen Patientenberatung (UPD) am 31. Dezember 2010 auslaufe. Sie fordert deshalb die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die UPD als Regelangebot auf eine sichere und ausgeweitete Finanzgrundlage unter Beteiligung auch der privaten Krankenversicherungen stellt. Außerdem soll eine Erhöhung der Zahl der derzeit 22 Beratungsstellen geprüft und die Zugangsmöglichkeiten zur Patientenberatung für alle Bevölkerungsschichten gefördert werden. Falls die Bundesregierung nicht zügig ein Konzept für die Fortführung der UPD vorgelege, sei zu befürchten, dass die bereits etablierten Arbeitsstrukturen sich auf-

lösten, die qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die UPD verlassen würden und dadurch die künftige Beratungsqualität leide.

Zu Buchstabe g

Die Fraktion DIE LINKE. stellt in ihrem Antrag fest, dass die Bemühungen der Bundesregierung, den Kostenanstieg insbesondere bei neuen Arzneimitteln einzudämmen, nicht wirksam gewesen seien. Es gebe nach wie vor ein Preisbildungsmonopol der Pharmakonzerne bei patentgeschützten Medikamenten sowie bei Spezialmedikationen. Die Antragsteller fordern deshalb die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der eine schnelle, transparente, am therapeutischen Nutzen orientierte Preisfindung für neue Arzneimittel unter Einbeziehung der Patientenperspektive für den ambulanten und stationären Sektor ermögliche. Für therapeutische Solisten soll ein Preisfindungsmodell etabliert werden, das sich an den Forschungs- und Entwicklungskosten ausrichte. Durch entsprechende Anreize sollen Scheininnovationen verhindert und echte Innovationen gefördert werden.

Zu Buchstabe h

Nach Auffassung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hat das Preismonopol der Pharmaindustrie bei patentgeschützten Arzneien zum Ausgabenanstieg in der GKV beigetragen. So hätten sich diese Ausgaben der GKV in den letzten zehn Jahren nahezu verdoppelt. Demgegenüber stehe aber kein entsprechender therapeutischer Zusatznutzen. Die Reformeckpunkte der Bundesregierung werden als unzureichend kritisiert, weshalb sie einen Gesetzentwurf vorlegen müsse, der eine frühe Nutzenbewertung einführe, das Preismonopol aufhebe, die Schnell- und Kosten-Nutzen-Bewertungen als Basis der Preisfindung festlege und eine Positivliste zur Verbesserung der Qualität der Versorgung einführe. Für Arzneimittelstudien sollen eine Registrierungs- und Ergebnisveröffentlichungspflicht eingeführt werden.

Zu Buchstabe i

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN befürchtet, dass die Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD) nach Ende der Modellphase am 31. Dezember 2010 die Arbeit einstellen muss, da die Bundesregierung für die Zeit ab 2011 noch keine gesetzliche Regelung zur Überführung in die Regelversorgung vorgelegt habe, obwohl Experten den Bedarf für eine unabhängige Patientenberatung bestätigt, das Beratungskonzept positiv evaluiert und diese Überführung befürwortet hätten. Die Bundesregierung wird aufgefordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die Übergangsförderung der UPD sowie die künftige dynamisierte Finanzierung durch gesetzliche und private Krankenversicherungen, die Erhöhung der Beratungsstellen auf 31 sowie die Beratungsqualität regelt.

B. Lösung

Zu den Buchstaben a und b

Durch verschiedene gesetzliche Regelungen wollen die Koalitionsfraktionen und die Bundesregierung erstens den Arzneimittelmarkt neu strukturieren sowie die Arzneimittelpreise effizient und wirtschaftlich gestalten. Der schnelle Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln soll dabei erhalten bleiben. Zweitens wollen sie das Arzneimittelgesetz (AMG) in verschiedenen Bereichen ändern und drittens die zur künftigen Finanzierung einer unabhängigen Patienten- und Verbraucherberatung erforderlichen Schritte einleiten.

1. Durch nachhaltige, langfristig wirkende strukturelle Veränderungen und eine Verringerung der Regulierungsdichte sollen der patentgeschützte Arzneimittelmarkt sowie der Markt für Generika neu strukturiert werden. Das Ziel ist die wirtschaftliche und kosteneffiziente Gestaltung der Arzneimittelpreise. Die pharmazeutische Industrie soll deshalb künftig den Nutzen neuer Medikamente nachweisen und die Erstattungspreise mit der GKV aushandeln. Bei Uneinigkeit soll eine Schiedsstelle entscheiden. Gleichzeitig sollen die Wirtschaftlichkeitsprüfungen verschlankt und die Bonus-Malus-Regelung sowie die Zweitmeinungsregelung abgeschafft werden. Die Großhandels- und die Rezepturzuschläge für parenterale Lösungen werden neu festgesetzt. Die Rabattverträge für Generika sollen wettbewerbler sowie patientenfreundlicher gestaltet werden. Die Patientinnen und Patienten erhalten eine größere Wahlfreiheit bei Arzneimitteln.
2. Verschiedene Neuregelungen im Arzneimittelgesetz (AMG) sollen Rechtssicherheit und -klarheit sowie eine größere Transparenz für die Bürgerinnen und Bürger schaffen. Zur besseren Information der Ärztinnen und Ärzte und Patienten sollen klinische Arzneimittelstudien künftig veröffentlicht werden.
3. Die bisherige Modellförderung unabhängiger Beratungsstellen für Versicherte und Verbraucher wird zur Regelförderung.

Zu Buchstabe a

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 17/2413 in der vom Ausschuss geänderten Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Einvernehmliche Erledigterklärung des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 17/3116, 17/3211.

Zu Buchstabe c

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/1201 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe d

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/1768 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

Zu Buchstabe e

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/893 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD.

Zu Buchstabe f

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/2322 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD.

Zu Buchstabe g

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/2324 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD.

Zu Buchstabe h

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/1418 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD.

Zu Buchstabe i

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/1985 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und DIE LINKE.

C. Alternativen

Zu den Buchstaben a bis i

Ablehnung des Gesetzentwurfs und Annahme eines Antrags

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Zu den Buchstaben a und b

Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet. Das Gesetz sieht insbesondere Regelungen zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV vor. Zuständig für den Vollzug der gesetzlichen Neuregelungen sind die Körperschaften und Gremien der Selbstverwaltung und der gemeinsamen Selbstverwaltung in der GKV.

a) Bund

1. Es entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand. Die mit dem Gesetz verbundenen Maßnahmen führen zu einer finanziellen Entlastung des Bundes beim Bundeszuschuss zur Krankenversicherung der Landwirte in Höhe von voraussichtlich insgesamt rund 20 Mio. Euro. Die jährlichen Entlastungsbeträge liegen im Schätzrahmen der mehrjährigen Finanzplanung. Ferner wird der Bund bei den Beihilfeausgaben in nicht abschätzbarer Höhe entlastet. Durch die Änderungen im AMG entstehen für den Bund keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand.
2. Es entsteht ein erhöhter Aufwand für die Rechtsaufsicht über die o. g. Körperschaften und Gremien beim Bundesministerium für Gesundheit. Die Mehrbedarfe werden unter Berücksichtigung der Sparbeschlüsse der Bundesregierung in den vorhandenen Ansätzen im Einzelplan des Ressorts aufgefangen. Durch die Änderungen im AMG entsteht kein zusätzlicher Vollzugsaufwand.

b) Länder

Die Länder werden nicht mit Kosten belastet.

1. Es entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand. Bei den Beihilfeausgaben werden die Länder in nicht abschätzbarer Höhe entlastet.

2. Es entsteht kein zusätzlicher Vollzugaufwand.

c) Gemeinden

Die Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

1. Es entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand. Bei den Beihilfeausgaben werden die Gemeinden in nicht abschätzbarer Höhe entlastet.

2. Es entsteht kein zusätzlicher Vollzugaufwand.

Zu Buchstabe c, d, e, f, g, h und i

Kosten wurden nicht erörtert.

E. Sonstige Kosten

Zu den Buchstaben a und b

Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenkassen und begrenzt den Kostenanstieg in der Arzneimittelversorgung. Die Überführung der Modellförderung von Einrichtungen der unabhängigen Patientenberatung in die Regelförderung bedingt keinen finanziellen Mehraufwand für die gesetzliche Krankenversicherung. Der Wirtschaft können bei einer freiwilligen Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an der Förderung von unabhängigen Einrichtungen der Patienten- und Verbraucherberatung Kosten in Höhe von rund 500 000 Euro jährlich entstehen. Im Übrigen entstehen der Wirtschaft, insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen, im Zusammenhang mit den gesetzlichen Änderungen keine Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Der Wirtschaft, insbesondere den mittelständischen Unternehmen, entstehen durch die Änderungen im AMG keine zusätzlichen direkten Kosten. Für den Geschäftsbetrieb von Unternehmen in der pharmazeutischen Industrie, einschließlich mittelständischer Unternehmen, werden auch indirekt keine zusätzlichen Kosten verursacht, da sich durch die Regelungen keine zusätzlichen Einschränkungen für den bisherigen Forschungs- und Entwicklungsprozess bei Arzneimitteln ergeben. Auswirkungen auf die Einzelpreise für Arzneimittel und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Zu Buchstabe i

Ab 2011 sollen in einem dynamischen Finanzierungsmodell für die Arbeit der UPD 10,5 Mio. Euro über Beiträge der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung bereitgestellt werden.

Zu Buchstabe c, d, e, f, g, und h

Kosten wurden nicht erörtert.

F. Bürokratiekosten

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält neue Informationspflichten und Bürokratiekosten für Wirtschaft und Verwaltung.

Für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer entstehen zusätzliche Bürokratiekosten, wenn diese für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen oder für ein bereits zugelassenes Arzneimittel mit neuer Indikation ein Dossier einreichen. Ausgehend von 45 betroffenen Unternehmen werden für 100 Dossiers im Jahr 125 000 Euro Mehrkosten erwartet. Der Kostenfaktor für die Übermittlung ausländischer Arzneimittelpreise ist als marginal zu bezeichnen. Der Schätzung wurde der Leitfaden zur Ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten zugrunde gelegt. Hierbei ist berücksichtigt, dass pharmazeutische Unternehmen Dossiers auch zur Einreichung in zahlreichen weiteren europäischen Ländern erstellen.

Für die Verwaltung entstehen zwei neue Informationspflichten.

Für die Bürgerinnen und Bürger entstehen keine Bürokratiekosten.

Für die Bürgerinnen und Bürger und die Verwaltung werden durch die Änderungen des Arzneimittelgesetzes keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder reduziert. Mit der Pflicht, die Ergebnisse klinischer Prüfungen zu veröffentlichen, wird eine Informationspflicht für Unternehmen eingeführt: Voraussichtlich sind 100 pharmazeutische Unternehmer (Zulassungsinhaber) und ca. 250 Sponsoren für klinische Prüfungen von dieser Informationspflicht betroffen. Dabei wird die Informationspflicht voraussichtlich ca. viermal pro Jahr bei Unternehmen und ca. zweimal pro Jahr bei Sponsoren entstehen. Die daraus folgenden Kosten sind, bezogen auf den Einzelfall, gering, da pharmazeutische Unternehmer und Sponsoren klinischer Prüfungen bereits über die entsprechenden Ergebnisberichte verfügen. Gemeinsam mit dem Zulassungsantrag muss ein pharmazeutischer Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der klinischen Prüfungen vorlegen. Dem Antrag beizufügen sind nach § 22 Absatz 2 AMG alle für die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen, unabhängig davon, ob diese günstig oder ungünstig sind. Dem Zulassungsantrag beizufügen sind auch Angaben über unvollständige oder abgebrochene klinische Prüfungen zu dem Arzneimittel. Auch nach der Zulassung sind nach § 29 Absatz 1 und 1a AMG der zuständigen Bundesoberbehörde alle neuen Informationen mitzuteilen und hierfür auf Verlangen Unterlagen vorzulegen, die für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels relevant sein können. Darüber hinaus müssen Sponsoren von klinischen Prüfungen auf Grund von § 13 Absatz 9 der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethikkommission innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung übermitteln, die alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt. Das Gesetz sieht keine bestimmte Form vor, in der die Ergebnisberichte veröffentlicht werden müssen. Sie können beispielsweise im Internet eingestellt werden oder über einen Verweis oder eine Verlinkung auf eine anderweitige Quelle zugänglich sein.

Erwartete Kostenreduzierung: Keine.

Zu Buchstabe c, d, e, f, g, h und i

Bürokratiekosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/2413 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen,
2. den Gesetzentwurf auf Drucksachen 17/3116, 17/3211 für erledigt zu erklären,
3. den Antrag auf Drucksache 17/1201 abzulehnen,
4. den Antrag auf Drucksache 17/1768 abzulehnen,
5. den Antrag auf Drucksache 17/893 abzulehnen,
6. den Antrag auf Drucksache 17/2322 abzulehnen,
7. den Antrag auf Drucksache 17/2324 abzulehnen,
8. den Antrag auf Drucksache 17/1418 abzulehnen,
9. den Antrag auf Drucksache 17/1985 abzulehnen.

Berlin, den 10. November 2010

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Carola Reimann
Vorsitzende

Michael Hennrich
Berichtersteller

Ulrike Flach
Berichterstellerin

Dr. Marlies Volkmer
Berichterstellerin

Dr. Martina Bunge
Berichterstellerin

Birgitt Bender
Berichterstellerin

Zusammenstellung

zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
– Drucksache 17/2413 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

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

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

vom ...

vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

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

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

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

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

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

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

2. § 31 wird wie folgt geändert:

2. § 31 wird wie folgt geändert:

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

- a) Absatz 2a wird aufgehoben.
- b) In Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „durch Beschluss nach § 213 Absatz 2“ gestrichen.
3. § 34 wird wie folgt geändert:
- a) Die Absätze 2, 3 und 5 werden aufgehoben.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In den Sätzen 1 und 5 werden jeweils die Wörter „Heil- und“ gestrichen.
- bb) Satz 4 wird aufgehoben.
4. § 35 wird wie folgt geändert:
- a) unverändert
- b) In Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „durch Beschluss nach § 213 Absatz 2“ gestrichen **und die Wörter „Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer“ durch die Wörter „Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer“ ersetzt.**
3. § 34 wird wie folgt geändert:
- a) Die Absätze 2 und 5 werden aufgehoben.
- b) **Absatz 3 wird wie folgt gefasst:**
- „(3) Der Ausschluss der Arzneimittel, die in Anlage 2 Nummer 2 bis 6 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), die zuletzt durch die Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4554) geändert worden ist, aufgeführt sind, gilt als Verordnungsausschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses und ist Teil der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.“**
- c) unverändert
4. § 35 wird wie folgt geändert:

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

- a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

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

- b) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

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

- c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen rechnet die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel entsprechend den Handelszuschlägen der Arzneimittelpreisverordnung in der am 1. Januar 2011 geltenden Fassung um und macht die umgerechneten Festbeträge bis zum 1. November 2010 bekannt. Für die Umrechnung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die umgerechneten Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2011 Anwendung.“

- a) unverändert

- b) unverändert

- c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

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

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

5. § 35a wird wie folgt gefasst:

„§ 35a

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

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

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

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln

5. § 35a wird wie folgt gefasst:

„§ 35a

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

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

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln

