

GKV-FKG – Fachfremde Änderungsanträge

ÄA	Artikel	Stammgesetz	Stichwort	Beschreibung
1	Artikel 5 Nr. 3a	§ 35a SGB V	Zugelassene ATMP ins AMNOG-Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> Es wird geregelt, dass für alle zugelassenen Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) mit Ausnahme von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchgeführt wird und nachfolgend ein Erstattungsbetrag verhandelt wird („AMNOG-Verfahren“)
2	Artikel 5 Nr. 3b	§ 35a SGB V	Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika	<ul style="list-style-type: none"> Pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) den Satus als Reserveantibiotika beantragen. Handelt es sich um ein Reserveantibiotikum gilt der Zusatznutzen als belegt.
2a	Artikel 5 Nr. 3c	§ 35a SGB V	Anwendungs begleitende Datenerhebung (AwD)	<ul style="list-style-type: none"> Es wird klargestellt, dass eine AwD bereits zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens angeordnet werden kann. Die Regelung zur AwD wird redaktionell an neue Strukturierungen im europäischen Zulassungsrecht angepasst. Es wird geregelt, dass unter Beachtung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse auch die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, die AkdÄ und der betroffene pharmazeutische Unternehmer vor Anordnung einer Maßnahme nach § 35a Abs. 3b SGB V schriftlich beteiligt werden. Es wird angeordnet, dass Klagen gegen einen Beschluss nach § 35a Abs. 3b SGB V keine aufschiebende Wirkung haben und ein Vorverfahren nicht stattfindet.
3	Artikel 5 Nr. 9c	§ 130b SGB V	Wegfall des Unterlagenschutzes im Rahmen des AMNOG-Verfahrens	<ul style="list-style-type: none"> Klarstellung, dass ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes als Erstattungsobergrenze fort gilt, soweit und solange für einen AMNOG-Wirkstoff noch kein Festbetrag nach § 35 Abs. 3 SGB V festgesetzt wurde. Solange das Arzneimittel noch Patentschutz genießt, gelten die Regelungen zur Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b SGB V weiter, bis ein Festbetrag für das Arzneimittel festgesetzt wird.
4	Artikel 0 Artikel 5 Nr. 9a	§§ 10, 11, 52b AMG § 129 SGB V	Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln	<ul style="list-style-type: none"> Umsetzung der in Artikel 63 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83 EG vorgesehenen Möglichkeit, für die zuständigen Behörden bei drohenden oder bestehenden Lieferengpässen von der Verpflichtung der Kennzeichnung und Etikettierung in deutscher Sprache abzusehen (beschränkt auf bestimmte Arzneimittelgruppen) Gesetzliche Verankerung eines Jour Fixe in Form eines Beirats zu versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Erstellung und Veröffentlichung von Listen zu versorgungsrelevanten und –kritischen Wirkstoffen sowie für Fertigarzneimittel, für die eine regelmäßige Datenübermittlung erforderlich ist. Schaffung einer Ermächtigungsgrundlage, damit die Bundesoberbehörden vorsorglich zur Vermeidung sowie im Falle eines versorgungsrelevanten Lieferengpasses geeignete Maßnahmen anordnen können. Verpflichtung der Großhändler und pharmazeutischen Unternehmer, dem BfArM Informationen zu verfügbaren Beständen, Absatzmengen und drohenden Lieferengpässen von versorgungsrelevanten Arzneimitteln zu übermitteln.

				<ul style="list-style-type: none"> • Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer regel-mäßig Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zu Absatzmengen für bestimmte Fertigarzneimittel zu übermitteln. • Bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln, unmittelbarer Austausch durch die Apotheke; wenn bei einer unmittelbaren Abgabe auch kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar ist, wird die Aufzahlung nicht vom Versicherten, sondern von der Krankenkasse getragen. Das Nähere zur unmittelbaren Abgabe und Abrechnung wird im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V festgelegt
5	Artikel 5 Nr. 9a	§ 130a SGB V	Gesetzlicher Abschlag für Schutzimpfungen als Satzungsleistung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Krankenkassen erhalten auf auch für Impfstoffe für Schutzimpfungen als Satzungsleistung nach § 20i SGB V einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers.
6	Artikel 5 Nr. 10a	§ 137i SGB V	PPUG	<ul style="list-style-type: none"> • Übermittlung der Zusammenstellung der Quartalsmeldungen über die Anzahl der Schichten, in denen die Pflegepersonaluntergrenzen (PPUG) nicht eingehalten worden sind, auch an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen sowie (auf Anforderung) ans BMG
7	Artikel 5 Nr. 3b	§ 64b SGB V	Modellvorhaben für psychisch Kranke	<ul style="list-style-type: none"> • Fristverlängerung zur Weiterführung der Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen nach § 64b SGB V

Entwurf

Formulierungshilfe

Änderungsantrag 1

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen
Krankenversicherung

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/15662

1	Artikel 5 Nr. 3a	§ 35a SGB V	Zugelassene ATMP ins AMNOG- Verfahren	<ul style="list-style-type: none">• Es wird geregelt, dass für alle zugelassenen Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) mit Ausnahme von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchgeführt wird und nachfolgend ein Erstattungsbetrag verhandelt wird („AMNOG-Verfahren“)
---	---------------------	----------------	--	---

Zu Artikel 5 Nummer 3a (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Zugelassene ATMP ins AMNOG-Verfahren)

Nach Artikel 5 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. Dem § 35a Absatz 1b wird folgender Satz vorangestellt:

„Für zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes besteht die Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach Absatz 1 Satz 3; die ärztliche Behandlung mit einem solchen Arzneimittel unterliegt nicht der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den §§ 135, 137c oder 137h. Satz 1 gilt nicht für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte.“ ‘

Begründung

Es wird geregelt, dass zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ausschließlich Gegenstand der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a sind. Durch die regelhaft durchgeführte Nutzenbewertung für zugelassene ATMP wird Transparenz über die vorhandene Evidenz hergestellt und gewährleistet, dass für den jeweiligen Wirkstoff ein Erstattungsbetrag nach § 130b verhandelt wird.

Die Begrenzung des Anwendungsbereichs auf „zugelassene“ ATMP stellt klar, dass nur solche ATMP Gegenstand der Nutzenbewertung nach § 35a werden, die das zentralisierte europäische

Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 durchlaufen haben. Dies ist sachgerecht, da im Rahmen des Zulassungsverfahrens für ATMP der Wirkstoff einschließlich des für die Anwendung erforderlichen ärztlichen Behandlungsanteils, wie bei jedem anderen Fertigarzneimittel, auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität geprüft werden und nach erfolgreicher Prüfung arzneimittelrechtlich zum Verkehr zugelassen werden. Ausdrücklich nicht erfasst von der Regelung sind damit ATMP, die nach § 4b Absatz 3 AMG auf nationaler Ebene genehmigt werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss muss damit nicht mehr beurteilen, ob ein zugelassenes ATMP im Einzelfall nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. BSG, Urteil vom 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R) der Methodenbewertung nach den §§ 135, 137c und 137h oder der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a unterliegt.

Ausgenommen von dieser Regelung werden biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Bei allen Arzneimitteln, die in diese Kategorie von ATMP fallen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss in der Vergangenheit festgestellt, dass ihre Anwendung im sozialrechtlichen Sinne – aufgrund ihres hohen ärztlichen Behandlungsanteils – als Methode einzustufen ist. Für die autologe Chondrozyten-implantation (mit biotechnologisch bearbeiteten Knorpelzellen) führt der Gemeinsame Bundesausschuss bereits ein Methodenbewertungsverfahren durch. Es ist daher anzunehmen, dass bei der Anwendung dieser Produkte der ärztliche Behandlungsanteil in der Regel überwiegt. Für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte wird deshalb auf einen Eingriff in die geltende Rechtslage verzichtet. Es bleibt daher im Falle der biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte dabei, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Einzelfall entscheidet, ob es sich bei dem entsprechenden ATMP im sozialrechtlichen Sinne um eine Methode oder um ein Arzneimittel handelt.

Bei allen anderen ATMP kommt es künftig nicht mehr darauf an, ob und inwieweit die ärztliche Behandlung über die schlichte Verabreichung des Arzneimittels hinausgeht. Zugelassene ATMP einschließlich des ärztlichen Behandlungsanteils werden damit sozialrechtlich wie Arzneimittel – d.h. nicht wie Methoden - behandelt und stehen damit unmittelbar mit Zulassung nicht nur für die Versorgung im Krankenhaus, sondern auch für die vertragsärztliche Versorgung der Versicherten zur Verfügung. Die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungsanteile bei der Anwendung der ATMP wird gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 durch eine gegebenenfalls erforderliche zeitgleiche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes geregelt.

Entwurf

Formulierungshilfe

Änderungsantrag 2

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen
Krankenversicherung

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/15662

2	Artikel 5 Nr. 3b	§ 35a SGB V	Belegter Zusatznutzen für Reserve- antibiotika	<ul style="list-style-type: none">Pharmazeutische Unternehmer können bei G-BA den Status als Reserveantibiotika beantragen. Handelt es sich um ein Reserveantibiotikum gilt der Zusatznutzen als belegt.
---	---------------------	----------------	---	--

Zu Artikel 5 Nummer 3b (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika)

Nach Artikel 5 Nummer 3 wird folgende Nummer 3b eingefügt:

,3b. Nach § 35a Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 auf Antrag freizustellen, wenn es sich um ein Antibiotikum handelt, das gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen wirksam, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam ist und der Einsatz dieses Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt (Reserveantibiotikum). Der pharmazeutische Unternehmer hat seinen Antrag nach Satz 1 entsprechend zu begründen. Ein Antrag auf Freistellung nach Satz 1 ist nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. Das Robert Koch-Institut konkretisiert die Definition von Reserveantibiotikum in Satz 1 und bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika im Sinne von Satz 1 bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] und veröffentlicht diese auf seiner Internetseite; dabei ist

insbesondere eine nicht abschließende Liste von multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern nach Satz 1 zu veröffentlichen. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach Satz 1 beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewerten. Bei dem Beschluss nach Absatz 3 Satz 1 hat der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. Dazu holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch-Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist.“

Begründung

Aufgrund von Resistenzen gegen vorhandene Antibiotika fehlen vermehrt wirksame Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen. Die Resistenzbildung unterscheidet dieses Therapiegebiet wesentlich von anderen Therapiegebieten und erfordert einen sachgerechten Einsatz von Antibiotika und die kontinuierliche Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika. Nur so kann sichergestellt werden, dass bakterielle Infektionen langfristig effektiv behandelbar sind. Der Bedarf an Reserveantibiotika, die gegen die von der Weltgesundheitsorganisation auf der globalen Liste der multiresistenten Problemkeime genannten Krankheitserreger wirken, ist hoch. Neue Therapieoptionen sind jedoch selten. Deshalb wird geregelt, dass Reserveantibiotika im Verfahren zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a) gesondert behandelt werden.

Mit der Neuregelung soll ein stärkerer Anreiz für die Entwicklung von Reserveantibiotika geschaffen werden: Der pharmazeutische Unternehmer (pU) kann beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 beantragen, dass das Arzneimittel den Status als Reserveantibiotikum zugesprochen bekommt und daher von der Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 freigestellt wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von neun Monaten nach Verkündung dieses Gesetzes in seiner Verfahrensordnung.

Ein Reserveantibiotikum wirkt gegen bakterielle Krankheitserreger, für die die Einsatzmöglichkeiten und die Wirksamkeit von verfügbaren Antibiotika durch Resistenzen eingeschränkt bzw. vermindert sind und wird daher zur Behandlung von Infektionen mit diesen Bakterien eingesetzt. Das Robert Koch-Institut konkretisiert nach Satz 4 die in Satz 1 genannte Legaldefinition von Reserveantibiotika. Dazu bestimmt es innerhalb von neun Monaten nach Verkündung dieses Gesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika im Rahmen der Legaldefinition nach Satz 1 und veröffentlicht diese auf seiner Internetseite; dabei ist

insbesondere eine nicht abschließende Liste von multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern nach Satz 1 zu veröffentlichen. Dabei sind die Globale Prioritätenliste der für antibiotikaresistente Bakterien und die Klassifikation von Antibiotika der Weltgesundheitsorganisation sowie die Resistenzdaten des Robert Koch-Instituts zu berücksichtigen. Dadurch ist sichergestellt, dass die Resistenzsituation bei der Entscheidung in der Versorgung berücksichtigt wird.

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag des pUs fest, dass eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Nutzendossieres gerechtfertigt ist, weil es sich um ein Reserveantibiotikum, gilt der Zusatznutzen für diese Arzneimittel als belegt. Der pU wird in diesen Fällen von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 durch den G-BA freigestellt. Der pU muss weiterhin Informationen zum zugelassenen Anwendungsgebiet, zur Anzahl der Patienten und Patientengruppen, zu den Kosten für die Gesetzliche Krankenversicherung sowie Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung vorlegen.. Abweichend von § 5 Absatz 8 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) ist das Ausmaß des Zusatznutzens nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 AM-NutzenV nicht zu quantifizieren. Durch die Befreiung von der Pflicht, Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 vorzulegen, entsteht dem pU ein geringerer Aufwand.

Auf Basis der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 und 4 bis 6 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere über Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung. Er hat dabei die Auswirkungen auf die Resistenzsituation zu berücksichtigen. Hierzu ist eine im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellende Stellungnahme des Robert Koch-Instituts einzuholen.

Entwurf

Formulierungshilfe

Änderungsantrag 2a

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen
Krankenversicherung

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/15662

2a	Artikel 5 Nr. 3c	§ 35a SGB V	Anwendungsbe- gleitende Datenerhebung (AwD)	<ul style="list-style-type: none">• Es wird klargestellt, dass eine AwD bereits zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens angeordnet werden kann.• Die Regelung zur AwD wird redaktionell an neue Strukturierungen im europäischen Zulassungsrecht angepasst.• Es wird geregelt, dass unter Beachtung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen auch die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, die AkdÄ und der betroffene pharmazeutische Unternehmer vor Anordnung einer Maßnahme nach § 35a Abs. 3b SGB V schriftlich beteiligt werden.• Es wird angeordnet, dass Klagen gegen einen Beschluss nach § 35a Abs. 3b SGB V keine aufschiebende Wirkung haben und ein Vorverfahren nicht stattfindet.
----	---------------------	----------------	--	--

Zu Artikel 5 Nummer 3c (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Anwendungsbegleitende Datenerhebung)

Nach Artikel 5 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. § 35a Absatz 3b wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden nach dem Wort „kann“ die Wörter „frühestens mit Wirkung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens“ eingefügt.

bb) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABI. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABI. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, genehmigt wurde oder für die nach Artikels 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Zulassung erteilt wurde, sowie“.

b) Nach Satz 7 wird folgender Satz eingefügt:

„Unter Beachtung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sollen auch die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und der betroffene pharmazeutische Unternehmer vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 schriftlich beteiligt werden.“

d. Nach Satz 10 wird folgender Satz eingefügt:

„Klagen gegen ein Beschluss nach Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“

Begründung

Zu Buchstabe a

Es wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung bereits mit Wirkung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels anordnen kann. Es ist sachgerecht, dass alle Patientinnen und Patienten, die ab diesem Zeitpunkt mit einem Arzneimittel behandelt werden, von einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung erfasst werden können. Den entsprechenden Beschluss kann der Gemeinsame Bundesausschuss damit bereits vor der Zulassung des betroffenen Arzneimittels fassen.

Zu Buchstabe b

Der Wortlaut der Regelung zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird den Änderungen durch Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) angepasst, wonach die bedingte Zulassung nunmehr in Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) geregelt ist.

Zu Buchstabe c

Es wird geregelt, dass unter Beachtung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen auch die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und der betroffene pharmazeutische Unternehmer vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 schriftlich beteiligt werden sollen. Auf diese Weise ist gewährleistet, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei einem Beschluss nach Satz 1 auch weitergehende medizinisch-wissenschaftliche Aspekte sowie Versorgungsaspekte hinreichend berücksichtigt.

Zu Buchstabe d

Es wird angeordnet, dass Klagen gegen einen Beschluss nach Satz 1 keine aufschiebende Wirkung haben. Auch ein Vorverfahren findet nicht statt. Ziel der Regelung ist, dass die Daten der Patientinnen und Patienten möglichst frühzeitig in die anwendungsbegleitende Datenerhebung einbezogen werden

können, idealerweise sollten bereits die ersten Anwendungen nach Inverkehrbringen des Arzneimittels erfasst werden können. Eine aufschiebende Wirkung eines Rechtsbehelfs könnte hier dazu führen, dass medizinisch wertvolle Daten von Patientinnen und Patienten, die mit dem Arzneimittel behandelt werden, von einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht erfasst werden könnten.

Entwurf

Formulierungshilfe

Änderungsantrag 3

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen
Krankenversicherung

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/15662

3	Artikel 5 Nr. 9c	§ 130b SGB V	Wegfall des Unterlage- schutzes im Rahmen des AMNOG- Verfahrens	<ul style="list-style-type: none">• Klarstellung, dass ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes als Erstattungsobergrenze fort gilt, soweit und solange für einen AMNOG-Wirkstoff noch kein Festbetrag nach § 35 Abs. 3 SGB V festgesetzt wurde.• Solange das Arzneimittel noch Patentschutz genießt, gelten die Regelungen zur Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b SGB V weiter, bis ein Festbetrag für das Arzneimittel festgesetzt wird.
---	---------------------	-----------------	--	---

Zu Artikel 5 Nummer 9 (§ 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Geltung des Erstattungsbetrages ungeachtet
des Fortbestandes des Unterlagenschutzes)

Nach Artikel 5 Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

,9a. Dem § 130b Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Der Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort. Abweichend von Satz 1 gelten die Absätze 1 und 4 ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz besteht. Wird für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt, gelten Satz 1 und Satz 2 nicht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde Auskunft über das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Laufzeit des Patentschutzes nach Satz 2.“

Begründung

Nach § 130b Absatz 1 Satz 1 ist der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 Grundlage für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel, die mit dem Nutzenbewertungsbeschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet worden sind. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 1 bewertet der G-BA den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. In § 2 Absatz 1 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung wird insoweit konkretisiert, was unter einem neuen Wirkstoff zu verstehen ist. Danach sind solche Wirkstoffe neu, deren Wirkung bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Diese gelten solange als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht.

In Satz 1 wird klargestellt, dass der vor Wegfall des Unterlagenschutzes zuletzt geltende Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel auch nach Wegfall des Unterlagenschutzes für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort gilt. Der Erstattungsbetrag bildet dann nach § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes den Höchstpreis, so dass im Wettbewerb stehende pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel auch zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben können. Die Klarstellung ist erforderlich geworden, da bisher nicht eindeutig geregelt war, welche Auswirkungen der Ablauf des Unterlagenschutzes auf den Erstattungsbetrag hat und alle vor 2012 zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in absehbarer Zeit ihren Unterlagenschutz verlieren werden.

In Satz 2 wird geregelt, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 oder der Schiedsspruch nach Absatz 4 über einen Erstattungsbetrag ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels entsprechend fort gelten, soweit und solange für den Wirkstoff noch Patentschutz nach §§ 16, 16a Patenschutzgesetz besteht. In dieser besonderen Konstellation ist es sachgerecht, dass auch vereinbarte und festgesetzte Vertragsinhalte nach Absatz 1a und die Vereinbarung einer Praxisbesonderheit nach Absatz 2 grundsätzlich weiterhin zur Anwendung kommen, da es während der Patenlaufzeit des Wirkstoffes des erstmals zugelassenen Arzneimittels für Wettbewerber nicht möglich ist ein Generikum auf den Markt zu bringen. Falls im Einzelfall erforderlich, können der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband die Vereinbarungen in diesem klar abgegrenzten Zeitraum auch an sich verändernde Rahmenbedingungen wie z.B. ein verändertes Preisgefüge anpassen.

Nach Satz 3 gelten Satz 1 und Satz 2 nicht, wenn für den Wirkstoff des erstmals zugelassenen Arzneimittels ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt wird.

Das konkrete Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels ist nicht für alle Verfahrensbeteiligten transparent, so dass es sachgerecht ist, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Satz 4 von der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem

Paul-Ehrlich-Institut, Auskunft über dieses Datum verlangen kann. . Da die Patentlaufzeit allein dem pharmazeutischen Unternehmer bekannt ist, wird dieser nach Satz 5 verpflichtet diese an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage zu übermitteln. Auf diese Weise ist gewährleistet, dass die Vertragsparteien sowohl das Datum des Wegfalls des Unterlagenschutzes als auch die Patentlaufzeit bereits hinreichend in den Verhandlungen nach § 130b SGB V berücksichtigen können.

Die Regelungen schaffen für alle Beteiligten Rechtsklarheit und gewährleistet, dass auch nach Wegfall des Unterlagenschutzes keine unregulierte Preisbildung erfolgt.

Entwurf

Formulierungshilfe

Änderungsantrag 4

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen

Krankenversicherung

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/15662

4	Artikel 0	§§ 10, 11, 52b AMG	Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln	<ul style="list-style-type: none">• Umsetzung der in Artikel 63 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83 EG vorgesehenen Möglichkeit, für die zuständigen Behörden bei drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen von der Verpflichtung der Kennzeichnung und Etikettierung deutscher Sprache abzusehen, beschränkt auf bestimmte Arzneimittelgruppen.• Gesetzliche Verankerung eines Jour Fixe in Form eines Beirats zu versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln beim BfArM.• Erstellung und Veröffentlichung von Listen zu versorgungsrelevanten und –kritischen Wirkstoffen sowie für Fertigarzneimittel, für die eine regelmäßige Datenübermittlung erforderlich ist.• Schaffung einer Ermächtigungsgrundlage, damit die Bundesoberbehörden vorsorglich zur Vermeidung sowie im Falle eines versorgungsrelevanten Lieferengpasses geeignete Maßnahmen anordnen können.• Verpflichtung der Großhändler und pharmazeutischen Unternehmer, dem BfArM Informationen zu verfügbaren Beständen, Absatzmengen und drohenden Lieferengpässen von versorgungsrelevanten Arzneimitteln zu übermitteln.• Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer regelmäßig Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zu Absatzmengen für bestimmte Fertigarzneimittel zu übermitteln.• Bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln, unmittelbarer Austausch durch die Apotheke; wenn bei einer unmittelbaren Abgabe auch kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar ist, wird die Aufzahlung nicht vom Versicherten, sondern von der Krankenkasse getragen. Das Nähere zur unmittelbaren Abgabe und Abrechnung wird im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V festgelegt.
	Artikel 5 Nr. 9a	§ 129 SGB V		

Zu Artikel 0 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) und Artikel 5 Nummer 9a (§ 129 Absatz 4c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln)

1. Dem Artikel 1 wird folgender Artikel 0 vorangestellt:

Artikel 0

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 10 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und die durch Ärzte oder Zahnärzte unmittelbar an Patienten angewendet werden, kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Kennzeichnung in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.“

2. Nach § 11 Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und die durch Ärzte oder Zahnärzte unmittelbar an Patienten angewendet werden, kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.“

3. Nach § 52b Absatz 3a werden die folgenden Absätze 3b bis 3e eingefügt:

„(3b) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Beirat eingerichtet, der die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich beobachtet und bewertet. Im Beirat sollen ein Vertreter der Interessen der Patientinnen und Patienten sowie die folgenden Verbände, Organisationen und Behörden vertreten sein:

1. die Fachgesellschaften der Ärzte,
2. die Berufsvertretungen der Apotheker,
3. die Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe,
4. die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmer,
5. der Verband der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen,
6. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,

7. die Kassenärztliche Bundesvereinigung,
8. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
9. die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden.

Das Bundesministerium benennt die teilnehmenden Verbände und Organisationen des Beirats. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht die teilnehmenden Verbände und Organisationen auf seiner Internetseite bekannt. Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die das Nähere zum Verfahren und zur Arbeitsweise des Beirats regelt. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums.

(3c) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des Beirates eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe und macht diese auf seiner Internetseite bekannt. Zudem macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die ihm gemeldeten Lieferengpässe auf seiner Internetseite bekannt. Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung nach den Sätzen 1 und 2 im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

(3d) Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Anhörung des Beirates im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels geeignete Maßnahmen zu dessen Abwendung oder Abmilderung ergreifen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 ergreifen; dies schließt Maßnahmen zur Kontingentierung von Arzneimitteln ein. Bei Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen kann die zuständige Bundesoberbehörde nach Anhörung des Beirates zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses Maßnahmen zur Lagerhaltung anordnen.

(3e) Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen. Sofern Wirkstoffe oder

Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Anforderung der Daten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

Die Daten können dem Beirat auf seine Anforderung in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt werden.

(3f) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des Beirats eine Liste von Fertigarzneimitteln, für die eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, und macht diese auf seiner Internetseite bekannt. Pharmazeutische Unternehmer übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte regelmäßig Daten in elektronischer Form zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge von Fertigarzneimitteln, die auf der Liste nach Satz 1 aufgeführt sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Verfahren und die Formatvorlagen für die elektronische Übermittlung der Daten fest und gibt diese auf seiner Internetseite bekannt. Sofern Fertigarzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erstellung der Liste von Fertigarzneimitteln, die Festlegung des Verfahrens und der Formatvorlagen sowie die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

Die Daten können dem Beirat nach Absatz 3b auf dessen Anforderung in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt werden.“

4. § 97 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 Nummer 16 wird folgende Nummer 16a eingefügt:

„16a. entgegen § 52b Absatz 3e eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“

b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt: „Im Fall des Absatzes 2 Nummer 16a ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten.“

2. Nach Artikel 5 Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

,9a. Nach § 129 Absatz 4b wird folgender Absatz 4c eingefügt:

„(4c) Eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln ist sicherzustellen. Ist ein rabattiertes Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar, ist die Apotheke unmittelbar zur Abgabe eines lieferbaren wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2

berechtigt. Ist bei einer Abgabe nach Satz 2 kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 die Mehrkosten. Das Nähere zur unmittelbaren Abgabe nach Satz 2 und Satz 3 und deren Abrechnung ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 festzulegen.“ ‘

Begründung

Zu Nummer 1

Zu Artikel 0 Nummer 1 und 2

In Einzelfällen kann es zur Vorbeugung, zur Abmilderung oder zur Behebung von versorgungsrelevanten Lieferengpässen erforderlich sein, beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, vom Erfordernis einer Kennzeichnung und einer Packungsbeilage in deutscher Sprache abzusehen, um eine Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu ermöglichen, die lediglich mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in einer oder mehreren anderen Sprachen zur Verfügung stehen. Hierfür ist eine Ausnahme vom gesetzlichen Erfordernis deutschsprachiger Texte für Kennzeichnung und Packungsbeilage erforderlich.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird diese Ausnahmemöglichkeit auf solche Arzneimittel beschränkt, die von Ärzten oder Zahnärzten unmittelbar bei Patienten angewendet werden.

Durch diese Vorschrift wird von der Möglichkeit einer entsprechenden Regelung in Artikel 63 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung (EU) 2019/1243 vom 20.6.2019 (ABl. L 198, S. 241) geändert worden ist; im nationalen Recht Gebrauch gemacht. Davon unberührt bleibt nach § 11a die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, auf Anforderung eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen.

Zu Artikel 0 Nummer 3 (§ 52b)

Mehrkosten durch die Regelungen in den Absätzen 3b bis 3f sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

Zu Absatz 3b

Im Rahmen des Pharmadialogs 2016 wurde ein sog. „Jour Fixe“ zu Lieferengpässen mit der Aufgabe eingerichtet, die Versorgungslage zu beobachten und zu bewerten. In diesem „Jour Fixe“ erörtern Vertreter der Verbände der pharmazeutischen Unternehmer, des Großhandels, der Ärzte- und Apothekerschaft sowie Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) sowie der für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden Maßnahmen, um versorgungsrelevante Lieferengpässe zu vermeiden oder deren Auswirkungen abzumildern.

Dieses Gremium wird nunmehr als Beirat im Arzneimittelgesetz geregelt und erhält den gesetzlichen Auftrag, eine Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage vorzunehmen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung der Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses unter Berücksichtigung möglicher bestehender Therapiealternativen. Für versorgungsrelevante Fragen sind auch der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Beirat vertreten.

Zu Absatz 3c

Die Liste der versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffe wird vom BfArM nach Anhörung des Beirates erstellt und auf der Internetseite des BfArM bekannt gemacht.

Die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe wird in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachgesellschaften auf der Grundlage der Liste essenzieller Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation erstellt und umfasst die verschreibungspflichtigen Wirkstoffe, die für die Versorgung der Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung sind, insbesondere aus Mangel an Therapiealternativen.

Die Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe umfasst die versorgungsrelevanten Wirkstoffe, die durch die geringe Zahl von Herstellern oder eine geringe Zahl von Zulassungsinhabern der Arzneimittel besonders gefährdet sind, von einem Lieferengpass betroffen zu sein. Sie umfasst außerdem Wirkstoffe, für die in der Vergangenheit bereits ein versorgungsrelevanter Lieferengpass aufgetreten ist. Die Listen werden regelmäßig auf Aktualität geprüft und nach Anhörung des Beirates durch das BfArM angepasst.

Zudem macht das BfArM die ihm gemeldeten Lieferengpässe auf seiner Internetseite bekannt.

Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung der Liste im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

Zu Absatz 3d

Für die jeweils zuständige Bundesoberbehörde wird eine Befugnisnorm geschaffen, um geeignete Maßnahmen ergreifen zu können. Hierbei berücksichtigt die zuständige Bundesoberbehörde die Bewertungen des Beirates. Abhängig vom Einzelfall und von der Bedeutung des Engpasses für die Versorgung kommen hier unterschiedliche Maßnahmen in Betracht. So kann die zuständige Bundesoberbehörde zum Beispiel im Einzelfall zur Vermeidung versorgungsrelevanter Lieferengpässe Anordnungen zur Kontingentierung treffen. Für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen können Maßnahmen zur Lagerhaltung bereits im Vorfeld eines drohenden Lieferengpasses angeordnet werden, um diesen zu verhüten oder seine Auswirkungen abzumildern. Die neue Regelung ergänzt die bisherigen Vorgaben in § 52b und hilft deren Einhaltung sicherzustellen.

Zu Absatz 3e

Pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen werden verpflichtet, auf Anforderung des BfArM, bei Betroffenheit von Wirkstoffen oder Arzneimitteln im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts mit dessen Einvernehmen, Daten zu den verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie zu drohenden Lieferengpässen des Arzneimittels an die zuständige Bundesoberbehörde zu übermitteln. Die Anforderung erfolgt zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses, insbesondere auf der Grundlage der Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe. Das BfArM kann auch zu Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die nicht auf der Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe stehen, Daten anfordern, wenn dies zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses erforderlich ist. Damit wird der Behörde ein umfassender Überblick über die Restbestände und die Liefersituation von Arzneimitteln ermöglicht. Dieser Überblick ist erforderlich, um die Versorgungslage einzuschätzen und geeignete Maßnahmen zur Abwendung drohender oder zur Abmilderung bestehender versorgungsrelevanter Lieferengpässe zu treffen.

Zu Absatz 3f

Neben einer Datenübermittlung der pharmazeutischen Unternehmer auf Anforderung kann es zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich sein, für bestimmte Fertigarzneimittel dem BfArM regelmäßig Daten zu den verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge zu übermitteln. Das BfArM veröffentlicht nach Anhörung des Beirates eine Liste der Fertigarzneimittel, für die sich eine solche Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer ergibt. Das BfArM bestimmt, bei Betroffenheit von Wirkstoffen oder Arzneimitteln aus dem Zuständigkeitsbereich des PEI in dessen Einvernehmen, das Nähere zum Inhalt, zum Format und zur Häufigkeit der entsprechenden Meldungen und macht diese Informationen auf seiner Internetseite bekannt. Zur Bewertung der Versorgungslage können diese Daten dem Beirat in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden.

Zu Artikel 0 Nummer 4 (§ 97)

Zu Buchstabe a:

Die in § 52b Absatz 3e neu geschaffene Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen, auf Anforderung des BfArM Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie zu drohenden Lieferengpässen des Arzneimittels mitzuteilen, wird bußgeldbewehrt.

Zu Buchstabe b:

Das BfArM ist die zuständige Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten für die Verfolgung der Verstöße gegen die in § 52b Absatz 3e neu geschaffene Verpflichtung.

Zu Nummer 2

Die Vertragspartner des Rahmenvertrags nach Absatz 2 haben eine bedarfsgerechte Versorgung mit rabattierten Arzneimitteln sicherzustellen. Bei Nicht-Verfügbarkeit eines rabattierten Arzneimittels bei Vorlage der ärztlichen Verordnung werden deshalb die Apotheken berechtigt, ein anderes wirkstoffgleiches, auch nicht rabattiertes Arzneimittel unmittelbar abzugeben. Ein Arzneimittel ist nicht verfügbar, wenn es innerhalb einer angemessenen Frist nicht beschafft werden kann. Ein „gesetzlicher Preisanker“ erscheint im Hinblick auf die bestehende Versorgungssituation nach dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 nicht zielführend. Damit ist im Einzelfall weiterhin die Abgabe eines teureren als des verordneten Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich. Ist bei einer Abgabe nach Satz 2 kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar, werden die Mehrkosten abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 SGB V nicht vom Versicherten, sondern von der Krankenkasse getragen. Weitere Einzelheiten zur unmittelbaren Abgabe mit einem geringen bürokratischen Aufwand nach Satz 2 und Satz 3 sowie zu deren Abrechnung sind von den Vertragspartnern des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 festzulegen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat unter Beteiligung der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit 18 Monate nach Inkrafttreten der Regelung insbesondere über die finanziellen Auswirkungen zu berichten. In dem Bericht sollen auch Angaben über das Ausmaß von Aufzahlungen, die von Versicherten getragen werden, dargestellt werden.

Entwurf

Formulierungshilfe

Änderungsantrag 5

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen
Krankenversicherung

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/15662

5	Artikel 5 Nr. 9b	§ 130a SGB V	Gesetzlicher Abschlag für Schutzimpfung en als Satzungsleistu ng	<ul style="list-style-type: none">Die Krankenkassen erhalten auch für Impfstoffe bei Schutzimpfungen als Satzungsleistung nach § 20i SGB V einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers.
---	---------------------	-----------------	---	--

Zu Artikel 5 Nummer 9a (§ 130a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Gesetzlicher Abschlag für Schutzimpfungen als Satzungsleistung)

Nach Artikel 5 Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

9a. In § 130a Absatz 2 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 20i“ die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

Begründung

Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 2, die keine Pflichtleistungen sind und die die Krankenkasse in ihrer Satzung als Leistungen vorsehen können, dienen ebenfalls dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung und dem Ziel der Erhöhung von Impfquoten. Daher sollten die Impfstoffe für Satzungsleistungen nicht mit einem höheren Aufwand in der Abrechnung oder höheren Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden sein als Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1, die als Pflichtleistung zu erbringen sind. Die Krankenkassen erhalten neben Impfstoffen für Schutzimpfungen auch auf Impfstoffe für Schutzimpfungen, die als Satzungsleistungen vorgesehen sind, Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Gleiches gilt für Schutzimpfungen, deren Kosten nach Absatz 3 von der gesetzlichen Krankenversicherung zu tragen sind. Durch die Änderung sollen für darüberhinausgehende Impfstoffe für Schutzimpfungen keine Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers begründet werden.

Entwurf

Formulierungshilfe

Änderungsantrag 6

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen
Krankenversicherung

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/15662

6	Nr. 10a	§ 137i SGB V	PPUG	<ul style="list-style-type: none">Übermittlung der Zusammenstellung der Quartalsmeldungen über die Anzahl der Schichten, in denen die Pflegepersonaluntergrenzen (PPUG) nicht eingehalten worden sind, auch an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen sowie (auf Anforderung) ans BMG
---	---------	-----------------	-------------	--

Zu Artikel 5 Nummer 10a (§ 137i Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Pflegepersonaluntergrenzen)

Nach Artikel 5 Nummer 10 wird folgende Nummer 10a eingefügt:

,10a. In § 137i Absatz 4 Satz 8 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und wird nach dem Wort „Landesbehörden“ ein Komma und werden die Wörter „den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie auf Anforderung dem Bundesministerium für Gesundheit“ eingefügt.

Begründung

Die Krankenhäuser kommen ihren Meldepflichten nach § 137i Absatz 4 Satz 6 und 7 zu Schichten, in denen sie die Pflegepersonaluntergrenzen nicht eingehalten haben, gegenüber den Sozialleistungsträgern beziehungsweise den Arbeitsgemeinschaften der Sozialleistungsträger, die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) sind, nur unzureichend nach. Die Zusammenstellung dieser Angaben, die das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einmal je Quartal den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene und den zuständigen Landesbehörden zu übermitteln hat, ist daher fortan auch an die Landesverbände der Krankenkassen und an die Ersatzkassen zu übermitteln. Hierdurch soll den Sozialleistungsträgern beziehungsweise den Arbeitsgemeinschaften der Sozialleistungsträger, die als Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG mit den Krankenhäusern auf Ortsebene Sanktionen für die Nichteinhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen zu vereinbaren haben, für die Fälle ein Zugriff auf die Meldungen

ermöglicht werden, in denen die Krankenhäuser ihrer Meldepflicht gemäß § 137i Absatz 4 Satz 6 und 7 nur gegenüber dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, nicht aber auch gegenüber ihren Vertragspartnern nach § 11 KHEntgG nachkommen. Zudem soll das Bundesministerium für Gesundheit in die Lage versetzt werden, die Zusammenstellung der Quartalsmeldungen beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus anzufordern.

Entwurf

Formulierungshilfe

Änderungsantrag 7

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen
Krankenversicherung

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/15662

7	Artikel 5 Nr. 3b	§ 64b SGB V	Modell- vorhaben für psychisch Kranke	<ul style="list-style-type: none">• Verlängerung zur Weiterführung der Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen nach § 64b SGB V
---	---------------------	----------------	--	--

Zu Artikel 5 Nummer 3a (§ 64b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Weiterführung der Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen)

Nach Artikel 5 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. In § 64b Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „acht“ durch die Angabe „15“ ersetzt.“

Begründung

Bisher sind die Modellvorhaben nach § 64b in der Regel auf längstens acht Jahre zu befristen. Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele der Modellvorhaben nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. Unter Vorlage des Berichts nach § 65 können die Krankenkassen und die Vertragsparteien bei den zuständigen Aufsichtsbehörden eine Verlängerung beantragen (§ 64b Absatz 2). Die gemäß § 65 in Verbindung mit § 64b gesetzlich vorgeschriebene wissenschaftliche Evaluation, mit der die Krankenkassen gemeinsam bundesweit die bisherigen Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen nach § 64b evaluieren, ist im Jahr 2014 mit einer Laufzeit von elf Jahren ausgeschrieben worden. Der Gemeinsame Bericht zur Einführung eines pauschalierten Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen vom 28. Juni 2019 gibt derzeit die ersten Zwischenergebnisse wieder (BT-Drs. 19/12850). Der Abschluss der Evaluation ist frühestens im Jahr 2025 zu erwarten. Mit der Änderung wird die Befristung der Modellvorhaben verlängert, um nach Vorliegen des Berichts über die Auswertung der Evaluationsergebnisse nach § 65 über eine mögliche Überführung in die Regelversorgung sachgerecht entscheiden zu können.