

Einführung

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung –

Das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) trat als Artikel 1 des Gesundheits-Reformgesetzes (GRG) am 1. Januar 1989 in Kraft. Es regelt den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und damit auch Art und Umfang der Erstattung bzw. Nichterstattung von Arzneimitteln.

Einige Paragraphen waren bereits Gegenstand gerichtlicher Auseinandersetzungen, insbesondere

- §§ 12 Abs. 1, 27 Abs. 1, 31, 32, 92, 94: Mit Leitentscheidungen vom 15. 12.1993 – Az.: 4 RK 5/92 – (BSGE 73, 271 = SozR 3-2500 § 13 Nr. 4) und vom 20. 3. 1996 – Az.: 6 RKa 62/94 – (SozR 3-2500 § 92 Nr. 6) hat das Bundessozialgericht zum **Anspruch der Versicherten** sowie zum Rechtscharakter, zur Funktion und zur Legitimation der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (BÄK) Stellung genommen. Die §§ 27 Abs. 1, 31, 32 gewähren den Versicherten im Zusammenspiel mit § 12 Abs. 1 bloß ein „Rahmenrecht“, das im „Rechtskonkretisierungskonzept“ des SGB V insbesondere durch die Richtlinien des BÄK generell-abstrakt konkretisiert wird und erst mit der Handlung des „Kassenarztes“ als „beliehener Verwaltungsinstanz“ zum Anspruch erstarkt.

Dabei sind die Richtlinien des BÄK Satzungen einer anstaltsähnlichen Verwaltungsinstanz mit unmittelbarer Rechtswirkung für die Versicherten. Aus der Sicht der Versicherten empfängt der BÄK seine Legitimation über die Rechtsfigur der selbstverwalteten Anstalt; durch die Krankenkassen, insbesondere durch die Ersatzkassen, sind die Versicherten über ernannte Repräsentanten an den Entscheidungen des Bundesausschusses hinreichend beteiligt (über die Legitimation aus der Sicht externer Leistungserbringer wie der pharmazeutischen Unternehmen hatte das BSG nicht zu entscheiden). Gleichwohl bestehende Defizite in der demokratischen Legitimation des BÄK werden ausgeglichen, weil § 94 dem demokratisch legitimierten Bundesminister für Gesundheit hinreichende Einwirkungsmöglichkeiten auf den BÄK einräumt.

Die Entscheidungen des BSG und ihre weitreichenden Konsequenzen für viele die pharmazeutischen Unternehmen interessierende Einzelfragen werden von Prof. Schwerdtfeger (Universität Hannover) in der Neuen Zeitschrift für Sozialrecht, 1998, (voraussichtlich) Hefte 2 und 3 dargestellt. U. a. werden dort die „politische Mitverantwortung“ des Bundesministers für Gesundheit (BMG) für die Richtlinien des BÄK gemäß § 94 sowie die rechtssystematische Bedeutung des § 34 als *lex specialis* zu § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 herausgearbeitet;

- § 31 Abs. 1: Mit den Urteilen vom 8. März 1995 – Az.: 1 RK 8/94 –, abgedruckt bei Sander, Kohlhammer-Kommentar zum Arzneimittelrecht, Entscheidungsband, sowie vom 8. Juni 1993 – Az.: 1 RK 21/91 – und 5. Juli 1995 – Az.: 1 RK 6/95 – hat das BSG über die Auswirkungen einer (versagten) Zulassung nach dem AMG auf die **Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln**, über das Verhältnis von Sachleistung zu Kostenerstattung sowie über die GKV-Erstattung von Prüfpräparaten und Außenseitermethoden entschieden; bestätigt durch die Beschlüsse des BVerfG vom 5. März 1997 – Az.: 1 BvR 1068/96, 1 BvR 1071/95, 1 BvR 1831/95 und 1 BvR 418/96 –, abgedruckt a.a.O.;

- § 31 Abs. 4: Aufgrund einer Verfassungsbeschwerde hat die 2. Kammer des Ersten Senats des BVerfG mit Beschluss vom 7. März 1994 – Az.: 1 BvR 2158/ 93 – entschieden: „Es ist mit dem Grundgesetz vereinbar, dass die **Zuzahlung**, die Versicherte zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arzneimittel erbringen müssen, sich ab 1. Januar 1994 nicht mehr nach dem Apothekenabgabepreis, sondern nach der Packungsgröße richtet.“ Die Verfassungsbeschwerde wurde nicht zur Entscheidung angenommen (abgedruckt in NJW 1994, 3007);
- §§ 32, 34 Abs. 1, 92, 94, 106 Abs. 3 bis 5, 135, 138, 139 i.d.F. des Artikel 1 GRG hinsichtlich ihrer **Vereinbarkeit** mit den Grundrechten pharmazeutischer Unternehmer (BVerfG, Beschluss vom 20. September 1991 – Az.: 1 BvR 1621/89 –, abgedruckt in Pharm. Ind. **54**, 1992, 252 f.), die bejaht wurde;
- § 34 Abs. 3 hinsichtlich seiner **Vereinbarkeit** mit den Grundrechten pharmazeutischer Unternehmer (BVerfG, weitere Beschlüsse vom 20. September 1991 – 1 BvR 879/90 = NJW 1992, 735 [736], 1 BvR 1455/90, 1 BvR 259/91), die bejaht wurde. Anders als im Beschluss zu § 34 Abs. 1 (s. oben), wo es um die Herausnahme ganzer Indikationsgebiete aus der Erstattungsfähigkeit ging, hat das BVerfG die Grundrechtsbetroffenheit der klagenden Pharma-Unternehmen (Art. 12 Abs. 1 GG) anerkannt und gleichzeitig wichtige Hinweise zu unmittelbar auf Art. 19 Abs. 4 GG gestützte Rechtsschutzmöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmen gegen unmittelbar wirksame untergesetzliche Normen gegeben;
- § 34 Abs. 3 (**Negativliste**) bzw. die dazu ergangene „Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung“ vom 21. Februar 1990, die am 1. Juli 1991 in Kraft trat (Sozialgericht Köln, Urteil vom 13. März 1991 – Az.: S 19 Ka 12/90 –, Beschluss vom 18. Oktober 1989 – Az.: S 19 Ka 20/89 –, und Landessozialgericht Essen, Beschwerdebeschluss vom 23. Mai 1990 – Az.: L 11 S (Ka) 20/90 LSG NRW – mit der Feststellung: „Die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit können [zur Entscheidung über die Rechtmäßigkeit der Aufnahme eines Arzneimittels in die Verordnung] erst im Zusammenhang mit der in § 93 SGB V vorgesehenen Übersicht über die ausgeschlossenen Arzneimittel zuständig sein.“, sowie BSG, Revisionsurteil [Zurückweisung an das LSG NRW] vom 16. Juli 1996 – Az.: 1 RS 1/94 „Definition des Begriffes der besonderen Therapierichtungen“ –, abgedruckt bei Sander, Kohlhammer-Kommentar zum Arzneimittelrecht, Entscheidungsband);
- § 35 in bezug auf Fragen zur Zulässigkeit von **Festbeträgen** generell und hinsichtlich ihrer Höhe bzw. eines Anspruchs der Arzneimittelhersteller auf Festsetzung von Festbeträgen für ihre Arzneimittel, auch wenn wegen Einzelstellung eine Gruppenbildung nicht möglich ist (Sozialgericht Köln, Urteil vom 18. Mai 1992 – Az.: S 19 Kr 317/90 –, abgedruckt in Pharm. Ind. **54**, 1992, 1010 ff.), Klagebefugnis des Arzneimittelherstellers bejaht durch Sozialgericht Köln, Urteil vom 13. September 1993 – Az.: S 19 Kr 73/91 –, und verneint durch Landessozialgericht NRW, Urteil vom 7. Dezember 1993 – Az.: L 6 (11) Kr 44/91 –, beide abgedruckt in Pharm. Ind. **56**, 1994, 881 ff. bzw. 1043 ff.; BSG, Beschluss vom 14. Juni 1995 – Az.: 3 RK 20/94, Vorlage an das BVerfG, da das BSG § 35 für verfassungswidrig hält, weil er der Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen Befugnisse einräumt, die sich unmittelbar auf Leistungserbringer auswirken, die nicht der Selbstverwaltung angehören. Derartiges dürfte nur dem Gesetzgeber zugebilligt werden.

Festbeträge bedürften deshalb eines Rechtssetzungsaktes, z. B. in Form einer Rechtsverordnung des BMG; LSG NRW, Beschluss vom 14. November 1995 (ber. mit Beschluss vom 19. Januar 1996) – Az.: L 5 SKr 19/95 –, mit dem der Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung von Klagen pharmazeutischer Unternehmen, die ACE-Hemmer mit noch **patentgeschützten Wirkstoffen** vertrieben,

zurückgewiesen wurde (a. A. SG Köln, dessen Entscheidung aufgehoben wurde und das mit Beschluss vom 13. Februar 1997 – Az.: S 1 Kr 5/97 – nochmals feststellte: „Die aufschiebende Wirkung kann vom Gericht angeordnet werden, wenn die betroffenen Individualinteressen im Einzelfall höher zu bewerten sind als das grundsätzlich überwiegende öffentliche Interesse am vorläufigen Vollzug der Regelung. Bei dieser gerichtlichen Überprüfung könne gerade vor dem Hintergrund der geänderten Entscheidungskriterien die Frage Bedeutung erlangen, ob neben der Anhörung von Sachverständigen auch eine Anhörung der Arzneimittelhersteller zu erfolgen habe und ob diese Anhörungen rechtsfehlerfrei erfolgt seien. Ein Verstoß hiergegen könnte mangels Vorverfahrens nachträglich nicht geheilt werden.“).

- Für kartellrechtswidrig hat das LG Düsseldorf die Festbetragsfestsetzung für morphinhaltige Fertigarzneimittel, Gruppe 2, in einem am 6. Januar 1999 verkündeten Urteil (Az.: 34 O [Kart] 182/98 Q) erklärt: Sie verstoße gegen Art. 85 Abs. 1 und 2 des EG-Vertrags (EGV). Dem Antragsteller wurde gegenüber den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen ein Unterlassungsanspruch nach den §§ 823 Abs. 2, 1004 (analog) BGB i.V.m. Art. 85 Abs. 1 und 2 EGV zugebilligt, so dass diese die Festbetragsfestsetzung nicht mehr aufrechterhalten dürfen. In seiner Begründung schloss sich das LG Düsseldorf damit dem Beschluss des Bundessozialgerichts (BSG) vom 14. Juni 1995 an, nach dem den Krankenkassen durch das Festbetragssystem die Bildung eines Preiskartells gleichsam gestattet werde. Vgl. auch die zuvor ergangene Entscheidung des OLG Düsseldorf (Urteil vom 28. August 1998, Az.: U [Kart] 9/98) zur Festbetragsfestsetzung für Inkontinenzartikel.
- Die Frage, ob für patentgeschützte Arzneimittel Festbeträge nach § 35 Abs. 1 Nrn. 2 und 3 SGB V festgesetzt werden dürfen, wurde von Kunz-Hallstein, Doepner/Christians, Finkelnburg und Redeker 1992 in Rechtsgutachten (Pharm. Ind. **54**, 1992, 231 ff., 238 ff., 332 ff.; 1993, 33 ff.) verneint. Das führte zur Neufassung des § 35 Abs. 1 SGB V, einmal im Rahmen des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG). Mit Wirkung zum 1. Januar 1993 wurde in Abs. 1 folgender Satz eingefügt: „Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.“ Nach Ablauf des Patentschutzes für den ersten Wirkstoff erscheinen patentgeschützte und patentfreie Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe, was nach einem Rechtsgutachten von Schwerdtfeger (Pharm. Ind. **57**, 1995, 828 ff.) unzulässig ist. Durch das 7. SGB V-ÄndG wurde zum anderen demgemäß mit Wirkung zum 1. Januar 1996 folgender Absatz 1a eingefügt: „(1a) Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach Pharma Kodex, Oktober 2018, Bd. 3 9 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch **SGB V IX. 1** dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, werden Festbeträge der Gruppen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 nicht gebildet.“;
- § 92 Abs. 1 Nr. 6 und die auf dieser Rechtsgrundlage vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beschlossenen **Arzneimittel-Richtlinien** (AMR) vom 31. August 1993 (BAnz. Nr. 246 vom 31. Dezember 1993) verletzen Arzneimittelhersteller nicht in ihren Rechten aus Artikel 12 und 14 GG (Sozialgericht Köln, Beschlüsse vom 11. November 1993 – Az.: S 19 Ka 30/93 – und vom 20. Januar 1994 – Az.: S 19 Ka 40, 42 und 43/93 –). Anders aber Schwerdtfeger (Pharm. Ind. **56**, 1994, 535 ff.), der auf die Rechtsprechung des BVerfG zur Grundrechtsbetreffenheit der pharmazeutischen Unternehmen hinweist (s. soeben zu § 34 Abs. 3) und in Nr. 17.1 AMR einen grundrechtswidrigen Kompetenzmissbrauch sieht; eine entsprechende Verfassungsbeschwerde ist anhängig (1 BvR 2371/94). Ein Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 17. Dezember 1996, in die AMR eine Nr. 17.3 einzufügen, wurde vom BMG mit Schreiben vom 13. Februar 1997 beanstandet. Das BMG teilte dem Bundesausschuss dabei u.a. mit: „Es ist im übrigen nicht zulässig, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen auf der Ermächtigungsgrundlage des § 92 Abs. 1 SGB V im Rahmen der Arzneimittel-

Richtlinien einen verbindlichen Ausschluss bestimmter Gruppen von Arzneimitteln aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung regelt, da Leistungsausschlüsse nach § 31 SGB V i.V.m. § 34 SGB V dem Gesetz- oder Verordnungsgeber vorbehalten sind“;

- § 92a (gestrichen), der von sechs Pharmafirmen mit einer Verfassungsbeschwerde angegriffen worden war, die mit Beschluss des „Dreierausschusses“ vom 25. Januar 1995 – Az.: 1 BvR 2225/93 – nicht zur Entscheidung angenommen wurde. Der Beschluss enthält wichtige Hinweise auf Rechtsschutzmöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmen gegen die (nicht realisierte) **Positivliste**;
- § 93 bzw. die **Übersicht der ausgeschlossenen Arzneimittel**, die entgegen dem ursprünglichen Gesetzeswortlaut vom Bundesministerium für Gesundheit und nicht vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zusammengestellt und im Bundesanzeiger vom 1. Oktober 1991 (BAnz. Nr. 184 vom 1. Oktober 1991, S. 6945) bekanntgemacht wurde;
- § 129 Abs. 1 Nr. 2 (Verpflichtung der Apotheker, auch preisgünstige **importierte Arzneimittel** abzugeben) wurde durch das 7. SGB V-ÄndG mit Wirkung zum 1. Januar 1996 gestrichen;
- § 311 a.F. zur Frage der Verfassungsmäßigkeit der **Preisabschlagsregelung** in Höhe von 55 Prozent in den neuen Bundesländern (BVerfG, Beschluss vom 20. Dezember 1990 – Az.: 1 BvR 1418/90 und 1 BvR 1442/90 –, abgedruckt in Pharm. Ind. **53**, 1991, 39 ff.);
- § 311a (**Rechnungsabschläge bei Arzneimitteln**) wurde zum 1. April 1991 eingefügt und trat mit Ablauf des 31. Dezember 1993 außer Kraft. Wegen zuviel einbehaltener Rechnungsabschläge ist vor dem LG Bonn – Az.: 1 O 242/ 96 – ein Rechtsstreit auf Rückzahlung anhängig.

Das SGB V wurde bereits mehrfach, z. B. durch das Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz – GSG) vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2266) mit Wirkung zum 1. Januar 1993 und durch das Erste Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (1. GKV-Neuordnungsgesetz – 1. NOG) vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1518) sowie durch das Zweite Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV-Neuordnungsgesetz – 2. GKVNOG vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1520), beide in Kraft getreten zum 1. Juli 1997, wesentlich geändert.

Mit dem **GSG** wurden in das Gesetz u. a. eingefügt:

- eine **Zuzahlung** der Versicherten zu den Kosten der verordneten Arznei- und Verbandmittel, die ab dem 1. Januar 1993 nach dem Apothekenabgabepreis (bis 30,- DM: 3,- DM; über 30,- bis 50,- DM: 5,- DM; über 50,- DM: 7,- DM) und ab dem 1. Januar 1994 nach Packungsgrößen (N1, N2, N3) berechnet wurde. Ab 1. Januar 1997 betrug die Zuzahlung 4,-, 6,- und 8,- DM aufgrund des Beitragsentlastungsgesetzes und ab dem 1. Juli 1997 9,-, 11,- und 13,- DM aufgrund des 2. NOG (§ 31 Abs. 3);
- ein **Arznei- und Heilmittelbudget** als Obergrenze für die insgesamt von den Vertragsärzten veranlassten Ausgaben für Arznei-, Verband- und Heilmittel ab dem Jahr 1993 (Artikel 27 GSG; § 84) mit der Möglichkeit für die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen, mit der KBV anstelle des Budgets Richtgrößen zu vereinbaren. Eine solche Vereinbarung ist für die Jahre bis einschließlich 1996 nicht zustande gekommen. Jedoch wurden teilweise

Budgetüberschreitungen behauptet, Regresse angekündigt und von der KBV im Herbst 1996 ein „Vorläufiges Notprogramm zur Verhinderung existenzbedrohender Regresse aus der Überschreitung der Arzneimittel- und Heilmittelbudgets“ beschlossen, dessen Verbreitung der KBV jedoch gerichtlich untersagt wurde (LG Hamburg, Urteil vom 18. Dezember 1996 – Az.: 315 O 553/96 –, abgedruckt bei Sander, Kohlhammer-Kommentar zum Arzneimittelrecht, Entscheidungsband). Auf die von einer Kassenärztlichen Vereinigung angestrebte Feststellungsklage hat das Sozialgericht Schwerin festgestellt, dass den Krankenkassen bei Überschreitung des Budgets im Jahre 1994 kein Ausgleichsanspruch zusteht (Urteil vom 29. Mai 1996 – Az.: S 3 Ka 79/95 –, abgedruckt bei Sander, a. a. O.). Das SG Hannover hat die rückwirkende Budgetierung mit Beschluss vom 12. August 1996 verworfen – Az.: S 5a Ka 536/94 eR –. In einem Berufungsverfahren vor dem LSG NRW ficht die KV Mecklenburg-Vorpommern ein Budget an;

- ein **Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung“**, das eine Vorschlagsliste für eine „Liste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung“ (Positivliste) erstellen sollte, die der BMG als Rechtsverordnung bis zum 31. Dezember 1995 zu erlassen hatte (§§ 92a, 34a). Durch das 5. SGB V-Änderungsgesetz wurde die Rechtsgrundlage für die Positivliste mit Wirkung zum 1. Januar 1996 aufgehoben, so dass die Rechtsverordnung nicht erlassen wurde.

Ferner enthielt das **GSG**

- in Artikel 30 ein **Preismoratorium** für Arzneimittel für die Jahre 1993 und 1994. Soweit das Preismoratorium auch Arzneimittel erfasste, die im wesentlichen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden können (orale Kontrazeptiva, Präparate gem. § 34 Abs. 1, Nr. 17.1 AMR), sind beim BVerfG Verfassungsbeschwerden anhängig (1 BvR 829/93, 1 BvR 1836/93, 1 BvR 264/95).

Mit dem **1. NOG** waren folgende wesentliche Änderungen verbunden:

- **Zuzahlungserhöhungen** als automatische Folge von Beitragssatzerhöhungen von 1,- DM (oder 1 Prozentpunkt) je 0,1 Prozentpunkt Beitragserhöhung (§ 221);
- ein außerordentliches **Kündigungsrecht der Versicherten** bei Beitragssatzerhöhungen mit einer Frist von einem Monat (§ 175 Abs. 4);
- Festlegung der **Belastungsgrenze der Versicherten** auf zwei Prozent (bzw. bei Dauerbehandlung auf ein Prozent) der jährlichen Bruttoeinnahmen (§ 62 Abs. 1).

Das **2. NOG** enthielt folgende wesentliche Neuregelungen:

- **Wahlrecht der Versicherten** zwischen Sach- oder Dienstleistung und Kostenerstattung für Leistungen der im Vierten Kapitel genannten Leistungserbringer (§ 13 Abs. 2);
- eine Einschränkung der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln auf **apothekenpflichtige Arzneimittel** sowie Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen (§ 31 Abs. 1);
- das Recht der Krankenkassen, in ihren Satzungen **Zuzahlungen** zu erhöhen (§ 55);
- eine gesetzlich vorgeschriebene **Anpassung der Zuzahlungsbeträge** ab 1. Juli 1999 (§ 62a);

- eine Ausweitung der Möglichkeit der Krankenkassen und ihrer Verbände, **Modellvorhaben** zur Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung durchzuführen oder zu vereinbaren (§ 63 ff.);
- die Eröffnung der Möglichkeit für die Kassenärztlichen Vereinigungen, **Strukturverträge** vertraglich zu vereinbaren (§ 73a);
- Ablösung der Budgets durch **Richtgrößen** (§ 84 Abs. 3);
- die gesetzliche Festschreibung eines **Anhörungsrechts** u. a. der Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer vor der Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über **Arzneimittel-Richtlinien** (§ 92 Abs. 3a).

Seit 1. Januar 1999 sind durch das **GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz** die folgenden wesentlichen Änderungen in Kraft:

- **Festbeträge** sollen den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Abstandes zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis der Arzneimittel der jeweiligen Vergleichsgruppe nicht übersteigen.
- Die **Zuzahlung** auf Arzneimittel wird auf acht, neun und zehn DM abgesenkt.
- Bei der Dauerbehandlung einer Erkrankung erfolgt nach einem Jahr, in dem Zuzahlungen in Höhe von einem Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen abgeführt wurden, eine Freistellung von der Zuzahlungsverpflichtung.
- Für 1999 wird für Arznei-, Verband- und Heilmittel ein **Budget** eingeführt. Es wird ermittelt, indem die 1996er Budgets um 7,5 Prozent angehoben werden oder durch eine Festlegung der Aufsichtsbehörde bis 31. Januar 1999. Alte aus Budgetüberschreitungen der Vorjahre resultierende Ausgleichsverpflichtungen der Ärzteschaft entfallen.
- Übersteigen die Ausgaben für Arznei-, Verband- und Heilmittel das Budget in Zukunft, verringert sich die Gesamtvergütung der Ärzteschaft um den übersteigenden Betrag, begrenzt auf fünf Prozent des Budgets.
- Unterschreiten die Ausgaben das Budget, können die Vertragspartner Vereinbarungen über die Verwendung des Unterschreibungsbetrages mit dem Ziel der Verbesserung der Qualität der Versorgung treffen.
- Nur noch freiwillig Versicherte können die **Kostenerstattung** wählen.
- **Arztgruppenspezifische Richtgrößen** sind bis zum 31. März 1999 zu vereinbaren. Sie haben lediglich budgetbegleitenden Charakter. Wird diese Frist nicht eingehalten, erfolgt die Festsetzung durch das Schiedsamt bis zum 30. Juni 1999.
- Die kassenindividuelle Bestimmung des **Regelleistungsvolumens** entfällt.
- Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Kassenärztlichen Vereinigungen wird das Recht eingeräumt, die Vertragsärzte über eine **wirtschaftliche Behandlungsweise** zu informieren und zu beraten.

- Der **Koppelungsmechanismus**, der eine automatische Anhebung der Beitragssätze für den Fall vorsah, dass die Zuzahlungen erhöht werden, wird abgeschafft.

Zum 1. Januar 2000 ist das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 in Kraft getreten, das aufgrund der Mehrheitsverhältnisse im Bundesrat zustimmungsfrei ausgestaltet wurde. Die für den Arzneimittelbereich wichtigsten Regelungen sind im folgenden dargestellt.

Positivliste

Die Einführung einer Positivliste ist in § 33a SGB V vorgesehen. Die Liste soll als Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Es ist eine Liste mit den entsprechenden Fertigarzneimitteln unmittelbar im Anschluss an die Positivliste zu erstellen. Mit dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung wird in § 34 SGB V die Negativliste gestrichen.

Ein Arzneimittelinstitut soll die Vorarbeiten bei der Erstellung einer Positivliste leisten. Mitglieder der Kommission sind

1. drei medizinische Sachverständige, davon zwei aus der ärztlichen Praxis, darunter ein Hausarzt nach § 73 Abs. 1a Satz 1, und einer aus der klinischen Medizin,
2. zwei Sachverständige der Pharmakologie und der klinischen Pharmakologie,
3. ein Sachverständiger der medizinischen Statistik.

Weitere Mitglieder der Kommission sind

4. ein Sachverständiger der Phytotherapie,
5. ein Sachverständiger der Homöopathie,
6. ein Sachverständiger der anthroposophischen Medizin.

In der von der Kommission zu erarbeitenden Vorschlagsliste ist eine Trennung in einen Anhang – für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen – und einen Hauptteil vorgesehen. Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen können in den Hauptteil der Vorschlagsliste aufgenommen werden, sofern sie den für diesen geltenden Urteilsstandards entsprechen. Die Vorschlagsliste einschließlich Anhang ist nach Anwendungsgebieten und Stoffgruppen zu ordnen. Sie kann Anwendungsgebiete von Arzneimitteln von der Verordnungsfähigkeit ausnehmen oder die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln an bestimmte medizinische Bedingungen knüpfen.

In die Vorschlagsliste aufzunehmen sind Arzneimittel, die für eine zweckmäßige, ausreichende und notwendige Behandlung, Prävention oder Diagnostik von Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen geeignet sind. Voraussetzung für diese Eignung ist ein mehr als geringfügiger therapeutischer Nutzen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effekts. Den indikationsbezogenen Bewertungen sind jeweils einheitliche Urteilsstandards zugrunde zu legen. In die Bewertungen einzubeziehen sind Qualität und Aussagekraft der Belege, die therapeutische Relevanz der wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Erfolgswahrscheinlichkeit der therapeutischen, präventiven oder diagnostischen Maßnahme.

Dies gilt auch, soweit nach § 34 Abs. 1 eine Verordnungsfähigkeit besteht. Nicht aufzunehmen sind Arzneimittel, die für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt sind, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender

Sicherheit beurteilbar ist. Die Kriterien für die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen haben den Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung Rechnung zu tragen.

Die Kommission soll die Vorschlagsliste laufend an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anpassen und neue Arzneimittel berücksichtigen. Der pharmazeutische Unternehmer kann nach Zulassung des Arzneimittels dessen Berücksichtigung in der beschlossenen Vorschlagsliste beantragen. Arzneimittel, die den oben genannten Anforderungen nicht oder nicht mehr entsprechen, sind aus der Vorschlagsliste herauszunehmen.

Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die nicht verordnungsfähig sind, ausnahmsweise im Einzelfall mit Begründung im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien verordnen, sofern dies dort vorgesehen ist.

Klagen gegen die Vorschlagsliste sind unzulässig. Für Klagen gegen die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel nach § 33a Abs. 1 SGB V gelten die Vorschriften über die Anfechtungsklage entsprechend. Die Klagen haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Gesonderte Klagen gegen die Gliederungen nach Anwendungsgebieten oder Stoffgruppen oder gegen sonstige Teile der Zusammenstellungen sind unzulässig. Für Klagen auf Aufnahme in die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel oder auf Bekanntmachung als vorläufig verordnungsfähiges Arzneimittel gelten die Vorschriften über die Leistungsklage entsprechend.

Zuweisung wettbewerbs- und kartellrechtlicher Rechtsstreitigkeiten an die Sozialgerichte

In § 69 SGB V ist nunmehr geregelt, dass die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und ihren Verbänden zu den Leistungserbringern und deren Verbänden einschließlich der Bundes- und Landesausschüsse nach den Bestimmungen im SGB V abschließend geregelt werden. Hiermit soll der Versuch unternommen werden, Klagen gegen Festbetragsentscheidungen oder die Arzneimittel-Richtlinien – zum Beispiel aufgrund von kartellrechtlichen Bestimmungen – zu verhindern.

Arznei- und Heilmittelbudget

Zum Arznei- und Heilmittelbudget (§ 84 SGB V) wurde geregelt, dass der bei Budgetüberschreitungen zu begleichende Ausgleichsbetrag sich um die nach § 106 SGB V vom Prüfungsausschuss auf Grund von Prüfungen der Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln für den Budgetzeitraum festgesetzten Regresse vermindert. Statt des zustimmungsbedürftigen Globalbudgets wirken die altbekannten sektoralen Budgets fort. Die im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens von vielen Seiten kritisierte Deckelung wird sektoral beibehalten, wobei die Definitionsmacht über die Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen beim BMG liegt (§ 71 Abs. 3 SGB V). Schon jetzt ist erkennbar, dass es zu weiteren Verknappungen mit den bekannten Folgen kommen wird (Aktionsprogramm).

Reimporte

In § 129 SGB V wurde die Importförderklausel wieder eingeführt. Apotheken sind danach verpflichtet, importierte Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages zwischen den GKV-Spitzenverbänden und dem Deutschen Apothekerverband abzugeben. Der gültige Rahmenvertrag basiert noch auf der ursprünglichen Fassung der Importförderklausel und enthält das Wort „auch“.

Koordinierungsausschuss

Durch die Neueinführung des § 137e SGB V wird ein Koordinierungsausschuss eingerichtet, der aus Vertretern der Spitzenorganisationen zusammengesetzt wird, die den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, den Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen sowie den Ausschuss Krankenhaus bilden. Die Entscheidungen des Ausschusses sind dem BMG vorzulegen und können dort innerhalb von zwei Monaten beanstandet werden.

Der Ausschuss soll vorrangig Kriterien für Patientengruppen beschließen, bei denen durch eine verbesserte Versorgungsqualität eine nachhaltige Beeinflussung der Morbidität und Mortalität zu erwarten ist. Die Kriterien sollen indikationsbezogene Behandlungskorridore beschreiben und auf Basis wissenschaftlich fundierter (evidenzbasierter) Leitlinien eine rationale Diagnostik und Therapie sicherstellen. Der Koordinierungsausschuss beschließt außerdem die zur Umsetzung und Evaluierung der Kriterien notwendigen Verfahren, insbesondere bezüglich der Dokumentation der Leistungserbringer.

Ziel dieser neuen Maßnahme ist die Absicherung der sektorenübergreifenden Verzahnung und einer einheitlichen Methodik bei der Sichtung und Aufbereitung des wissenschaftlichen Datenmaterials für die Bewertung der Wirksamkeit sowie der Kosten medizinischer Verfahren.

Integrierte Versorgung

Die integrierte Versorgung in den §§ 140a ff. SGB V leidet unter der Halbherzigkeit. Ganz besonders deutlich wird das in § 140h: Die Kassen können eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung veranlassen, wie es eigentlich nur bei Modellvorhaben einen Sinn macht, die rückholbar sind.

Grundsätzlich gilt: Integrationsversorgung ist ein positiver Ansatz zum Abbau von Reibungsverlusten an den Schnittstellen. Wenn es gelingt, eine frühzeitige Einbindung aller Leistungserbringer – auch der pharmazeutischen Industrie – zu erreichen, kann die Versorgung der Patienten durch Wettbewerb optimiert werden.

Sektorale Budgets sind genauso integrationsfeindlich wie eine Positivliste.

Arzneimittelabrechnung

In den §§ 300 und 302 SGB V ist geregelt, dass die Apothekenrechenzentren die bei ihnen anfallenden Verordnungsdaten in anonymisierter Form auch für andere als im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke verwenden dürfen, das heißt, auch anderen als den Kassen zur Verfügung und in Rechnung stellen können. Die „weiteren Anbieter von Arzneimitteln“ – also Hersteller, die an den Apotheken vorbei liefern – müssen nunmehr das aufwendige und bürokratische Abrechnungsverfahren anwenden, denen die Apotheker unterworfen sind.

Information der Vertragsärzte

In § 305a SGB V ist geregelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände zur Sicherung der wirtschaftlichen Ordnungsweise die Vertragsärzte über verordnungsfähige Leistungen und deren Preise oder Entgelte informieren können sowie nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen geben dürfen. Eine Bindung an die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinien wurde gestrichen.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen können außerdem die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit gemäß § 106 Abs. 2a SGB V beraten.

Festbetrags-Anpassungsgesetz

Das Gesetz zur Anpassung der Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz – FBAG) wurde am 27. Juli 2001 im Bundestag beschlossen und trat am Tag nach seiner Verkündung im Bundesgesetzblatt am 2. August 2001 in Kraft (BGBl. I Nr. 40, S. 1948). Das Gesetz trägt den kartellrechtlichen Bedenken in der Regelung gem. § 35 SGB V Rechnung. In zahlreichen Verfahren, u. a. den noch ausstehenden Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts und des Europäischen Gerichtshofs, wird die Rechtmäßigkeit der Festsetzung der Festbeträge durch die Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen angezweifelt.

§ 35a regelt neu, dass die Festbeträge per Rechtsverordnung durch das BMG und im Einvernehmen mit dem BMWi erlassen werden. Die Anpassung der Festbeträge wird bis zum 31. Dezember 2003 einmalig vorgenommen; die in § 35 vorgesehene jährliche Anpassung wird ausgesetzt.

Die Versorgung soll gesichert werden, indem „mindestens ein Drittel aller Verordnungen und ein Viertel aller Packungen einer Gruppe zum Festbetrag“ verfügbar sein müssen. Eine Überlastung der Unternehmen soll vermieden werden, indem die „Festbeträge höchstens um 27,5 Prozent vom Hundert abgesenkt werden (dürfen).“ Grundlage sind die Verordnungsdaten des Arzneimittelindex des Jahres 1999 sowie der Preis- und Produktstand vom 1. Juli 2000. Insgesamt lehnt sich das Verfahren stark an das bislang gem. § 35 über den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen durchgeführte Verfahren an. Durch die Festbetragsanpassung sollen rund 383 Millionen Euro für die GKV eingespart werden.

Die Verordnung zur Anpassung von Arzneimittel-Festbeträgen (Festbetrags-Anpassungsverordnung – FAVO, BGBl. I S. 2897) vom 1. November 2001 trat zum 1. Januar 2002 in Kraft.

Die Festbetragsinformationen werden über das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information via Internet zur Verfügung gestellt.

Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz

Das Gesetz zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz – ABAG) vom 19. Dezember 2001 wurde am 21. Dezember 2001 im BGBl. I S. 3773 ff. bekannt gemacht und trat am 31. Dezember 2001 in Kraft.

Weil Regelungen zur Steuerung der Arznei- und Heilmittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung durch ein stringentes Arznei- und Heilmittelbudget, verbunden mit einer Haftung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung bei Überschreitung des Budgets mit erheblichen Umsetzungsproblemen verbunden waren, erfolgten folgende Neuregelungen:

- Die Vorgaben des bisherigen Rechts zur Verringerung der Gesamtvergütungen wegen der Überschreitung der Arznei- und Heilmittelbudgets werden rückwirkend aufgehoben (Beseitigung des „Kollektivregresses“).
- Die Verantwortlichkeit der Vertragsparteien auf der Ebene der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen wird konkretisiert. Sie treffen insbesondere

Arzneimittelvereinbarungen, die neben einem Ausgabenvolumen konkrete Zielvereinbarungen und Umsetzungsmaßnahmen beinhalten.

- Die vertraglichen Gestaltungsmöglichkeiten der Selbstverwaltung werden flexibilisiert. Sie regelt selbst die Folgen einer Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens, kann Anreize insbesondere zur Erfüllung der Zielvereinbarungen setzen und bestimmt auch Intensität und Ausmaß der Prüfungen einzelner Vertragsärzte nach Richtgrößenvorgaben weitgehend selbst.
- Qualitative medizinische Versorgungskriterien sollen stärker berücksichtigt werden.
- Die Information und Beratungsmöglichkeiten der Beteiligten werden ausgebaut und die Bestimmungen zu den hierfür erforderlichen Daten werden konkretisiert.
- Die Ausgabenvolumen für Arznei- und Heilmittel werden voneinander getrennt.

Zur Konkretisierung des ABAG haben sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherung Ende Januar 2002 auf Rahmenvorgaben für die Arzneimittelausgaben im Jahr 2002 verständigt. Ziel ist, die Arzneimittelausgaben des Jahres 2001 um eine Milliarde Euro zu unterschreiten, was einem Rückgang um 4,75 Prozent entsprechen würde.

Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz

Das Gesetz zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz – AABG) wurde am 14. Dezember 2001 in 2. und 3. Lesung im Bundestag beschlossen; der Bundesrat ließ es in seiner Sitzung am 1. Februar 2002 passieren. Das Gesetz wurde am 22. Februar 2002 im Bundesgesetzblatt verkündet (BGBl. I S. 684) und trat (mit Ausnahme von § 130 Abs. 1 Satz 2) am 23. Februar 2002 in Kraft. Der Gesetzgeber geht von einem Einsparvolumen von rund einer Milliarde Euro aus.

Das Gesetz bildet ein Maßnahmenbündel mit folgenden einzelnen Maßnahmen:

- Neuregelung der Aut-idem-Abgabe durch Apotheker

§ 73 Abs. 5 sieht die Umkehr der Ankreuzregelung vor: Der Arzt muss künftig eine Aut-idem-Substitution des Apothekers durch Ankreuzen eines entsprechenden Feldes auf dem Verordnungsblatt explizit ausschließen.

§ 129 regelt die Vorschriften zu Aut idem im Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung neu. Danach ist der Apotheker verpflichtet, ein preisgünstiges Arzneimittel abzugeben, wenn der Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet hat oder aber, wenn der Arzt ein nicht preisgünstiges Arzneimittel verordnet und gleichzeitig eine Aut-idem-Substitution nicht ausgeschlossen hat.

Voraussetzung für eine Substitution ist, dass das Arzneimittel eine identische Wirkstärke und Packungsgröße sowie eine austauschbare Darreichungsform aufweist. Die Austauschbarkeit wird vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gem. § 92 Abs. 1 und 6 festgelegt. Ferner muss das Arzneimittel für die gleiche Indikation zugelassen sein und dem Kriterium der Preisgünstigkeit entsprechen. Die Preisgünstigkeit wird durch ein eigenes Berechnungsverfahren festgestellt. Zu Quartalsanfang werden von den Spitzenverbänden der Krankenkassen obere Preislinien veröffentlicht, die auf Basis des Preis- und Produktstandes des ersten Tages des Vormonats vor Quartalsanfang die obere Grenze des unteren Preisdrittels abbilden. Es findet damit für jedes Quartal eine Neuberechnung der oberen

Preisgrenze statt. Die obere Preislinie kommt nicht zur Anwendung bei der Auswahl des Arzneimittels durch den Apotheker, wenn weniger als fünf Arzneimittel zur Verfügung stehen.

- Nutzenbewertungen durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

§ 92 wird ergänzt: Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen wird verpflichtet, für einzelne Indikationsgebiete eine Bewertung des therapeutischen Nutzens vorzunehmen. Verglichen werden Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung.

- Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach der Krankenhausbehandlung

§ 115c wird neu eingefügt. Ist bei der Entlassung eines Patienten aus dem Krankenhaus eine Anschlussbehandlung im ambulanten Sektor notwendig, so muss dem weiterbehandelnden Vertragsarzt in Bezug auf die Arzneimitteltherapie grundsätzlich und soweit möglich eine preisgünstige Behandlungsalternative mitgeteilt werden.

- Apothekenrabatt von fünf auf sechs Prozent erhöht

§ 130 sieht für die Jahre 2002 und 2003 einen Rabatt zu Gunsten der GKV in Höhe von sechs Prozent vor. Abweichend von den übrigen Maßnahmen trat diese Regelung rückwirkend zum 1. Februar 2002 in Kraft.

- Änderungen in der Datenverarbeitung

§ 131 Abs. 4, § 300 Abs. 2 und § 302 Abs. 2 enthalten Änderungen, die Konkretisierungen der Datennutzung und Datenweitergabe durch die Rechenzentren.

- Artikel 2 des AABG regelt schließlich die Verwendung einer Spende der Mitgliedsfirmen des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VfA).

Der VfA hatte sich bereit erklärt, über seine Mitgliedsfirmen eine Spende von 400 Millionen DM (ca. 205 Millionen Euro) als Solidarbeitrag zur Finanzierung der GKV aufzubringen, wenn im Gegenzug von einer im Entwurf des Gesetzes vorgesehenen Preisabsenkung im Nichtfestbetragsmarkt in Höhe von vier Prozent Abstand genommen wird. Der Betrag wurde bereits fristgerecht überwiesen.

GKV-Modernisierungsgesetz

Das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14. November 2003 wurde am 19. November 2003 im Bundesgesetzblatt verkündet (BGBl. I S. 2190). Das umfangreiche Gesetzeswerk enthält u. a. folgende für die Pharma-Industrie in der Bundesrepublik Deutschland relevante Regelungen:

- Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 34 Abs. 1).
- Einbeziehung von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen in die Festbetragsregelung (§ 35 Abs. 1a).
- Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 auf 16 Prozent für verschreibungspflichtige Arzneimittel, für die kein Festbetrag festgelegt ist, im Jahr 2004 (§ 130a).

Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG)

Das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26. April 2006 wurde am 29. April 2006 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht (BGBl. I S. 984) und trat am 1. Mai 2006 in Kraft. Das AVWG enthält folgende wichtige Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Freistellung von Zuzahlungen

- Um Mehrkosten der Versicherten für Arzneimittel zu verhindern, können die Krankenkassen mit pharmazeutischen Herstellern Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für solche Arzneimittel abschließen, deren Preis über dem Festbetrag liegt (§ 31 Abs. 2 Sätze 2 bis 5 SGB V n. F.). Die Bereitstellung der Informationen über das Bestehen derartiger Rabattverträge für die Apotheken erfolgt durch die Krankenkassen.
- Die Krankenkassen können gemeinsam und einheitlich Patienten von der Zuzahlung nach § 61 SGB V bei Festbetragsarzneimitteln freistellen, wenn deren Apothekeneinkaufspreis inklusive Mehrwertsteuer mindestens um 30 % niedriger als der „jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt“, soweit hieraus Einsparungen zu erwarten sind (§ 31 Abs. 3 Sätze 4 und 5 SGB V n. F.).

Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel mit festen Wirkstoffkombinationen

Patentgeschützte Arzneimittel mit festen Wirkstoffkombinationen werden gemäß § 35 Abs. 1a Satz 3 SGB V n. F. in die Festbetragsstufe 3 nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V einbezogen.

Absenkung der Festbeträge

Gemäß § 35 Abs. 5 SGB V n. F. werden erstmals ab 1. April 2006 auch die Festbeträge der Stufen 2 und 3 auf das Niveau des höchsten Abgabepreises einer Standardpackung im unteren Preisdrittel abgesenkt. Um eine ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen gilt, dass mindestens 20 % aller Verordnungen und mindestens 20 % aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein müssen (bisher 30 %). Mit einer erstmaligen Festsetzung nach dem neuen Berechnungsverfahren ist zum 1. Juli 2006 zu rechnen. Bis dahin gelten die am 1. April 2006 in Kraft getretenen Festbeträge.

Zertifizierte Ärztesoftware

Künftig werden nur noch solche Softwareprogramme zugelassen, die dem Arzt einen manipulationsfreien Preisvergleich von Arzneimitteln ermöglichen. Die notwendigen Zertifizierungen werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vorgenommen (§ 73 Abs. 8 Sätze 7 und 8 SGB V n. F.).

Bonus-Malus-Regelung

Gemäß § 84 Abs. 7a SGB V n. F. vereinbaren die Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung künftig jedes Jahr für bestimmte Arzneimittelgruppen auf Basis der Arzneimittel-Klassifikation nach § 73 Abs. 8 SGB V so genannte Durchschnittskosten pro definierte Dosiereinheit (DDD), die sich bei wirtschaftlicher Verordnungsweise ergeben. Ärzte, die diese Werte überschreiten, müssen ab 10 % Überschreitung einen Teil der Mehrkosten selbst tragen. Unterschreiten die Medikamentenausgaben einer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) den festgelegten Betrag, zahlen die Krankenkassen einen Bonus an diese KV, die den Bonus an die wirtschaftlich verordnenden Ärzte verteilt.

Dies gilt nur, wenn Kassen und Kassenärztliche Vereinigung auf Landesebene keine andere Vereinbarung erzielen, mit der die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung verbessert wird.

Arzneimitteltherapie im Krankenhaus

§ 115c Abs. 2 SGB V n. F. gibt den Krankenhäusern vor, die Entlassungsmedikationen an „Verordnungskorridore“ der „zweckmäßigen und wirtschaftlichen“ Therapie im ambulanten Bereich anzupassen. Eine Beeinträchtigung der Behandlung oder gar längere Verweildauer soll aber ausgeschlossen werden.

Herstellerabschlag

§ 130a Abs. 1 Satz 5 SGB V n. F. stellt klar, dass vom sechsprozentigen Herstellerabschlag nur Fertigarzneimittel betroffen sind, die ihre Preise auf Basis der Arzneimittelpreisverordnung (AMPrVO) bilden.

- Preismoratorium für Fertigarzneimittel

Mit Inkrafttreten des AVWG werden die Preise für Arzneimittel zwei Jahre „eingefroren“ (§ 130a Abs. 3a SGB V).

Erhöhungen des Herstellerabgabepreises gegenüber dem Preisstand am 1. November 2005 in dem Zeitraum vom 1. April 2006 bis 31. März 2008 werden sich bei der Abrechnung mit der gesetzlichen Krankenversicherung nicht kostenerhöhend auswirken. Die Hersteller müssen ihre auf Preiserhöhungen zurückzuführenden Erlöszuwächse in voller Höhe an die GKV abführen. Mit diesem Abschlag sollen die pharmazeutischen Unternehmer nach der Gesetzesbegründung einen Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben leisten.

Bei den nach dem 1. April 2006 eingeführten Arzneimitteln gilt der Preisstand der Markteinführung.

Bei Re- und Parallelimporten wird der Ausgleich von Preiserhöhungen so begrenzt, dass das Importarzneimittel mindestens 15 % bzw. 15,- Euro preisgünstiger bleibt als das Bezugsarzneimittel.

Das Preismoratorium findet Anwendung bei Preiserhöhungen bis zum Festbetrag. Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrags sind dagegen nicht als Abschlag an die Krankenkassen abzuführen, da die Leistungspflicht der GKV nur bis zur Höhe des Festbetrags besteht.

- Abschlag gemäß § 130a Abs. 3b SGB V n. F. (so genannter Generikaabschlag)

Die Krankenkassen erhalten bei patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln einen Abschlag in Höhe von 10 % des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer (so genannter Generikaabschlag). Dies gilt bei Vorliegen der Voraussetzungen kumulativ zu Abschlägen nach § 130a Abs. 1 SGB V. Ausgenommen sind Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis inklusive Mehrwertsteuer 30 % und mehr unter dem Festbetrag liegt.

Verbot von Naturalrabatten

§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG n. F. verbietet künftig Naturalrabatte für apothekenpflichtige Arzneimittel (einschließlich der OTC-Arzneimittel) und gilt sowohl für öffentliche Apotheken als auch für Krankenhausapotheken. Bar-Rabatte im Rahmen der Preisvorschriften gemäß Arzneimittelgesetz bleiben weiterhin möglich.

Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)

Das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) wurde am 30. März 2007 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 378) veröffentlicht und trat am 1. April 2007 in weiten Teilen in Kraft.

Das GKV-WSG ist das Ergebnis der durch die vorzeitig neu gewählte Bundesregierung angekündigten großen Gesundheitsreform.

I. Rückblick auf das Gesetzgebungsverfahren zum GKV-WSG

Das Bundeskabinett verabschiedete am 4. bzw. 12. Juli 2006 die Eckpunkte der Gesundheitsreform. Nachdem in den folgenden Wochen Meinungsverschiedenheiten über einige der dort vorgesehenen Maßnahmen aufgetreten waren, einigten sich die Vorsitzenden von CDU, CSU und SPD am 5. Oktober 2006 auf eine gemeinsame Erklärung, die das Eckpunkte-Papier in einigen Punkten modifizierte, in anderen konkretisierte.

Nach diesem formal außerhalb der parlamentarischen Gremien und meistens in tiefer Nacht abgelaufenen Verständigungs- und Einigungsprozess verabschiedete das Bundeskabinett am 25. Oktober 2006 auf der Grundlage des Eckpunkte-Papiers und der Gemeinsamen Erklärung der drei Parteivorsitzenden den **Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG)**, mit dem der bis zum nächsten Jahr dauernde parlamentarische Beratungsprozess eröffnet wurde:

Der Entwurf wurde dem Bundesrat zu einer Stellungnahme (Erster Durchgang) übermittelt, in der auch Änderungsanträge gestellt werden konnten. Die parallele Einbringung des Entwurfs „aus der Mitte des Parlaments“ (Koalitionsfraktionen) ermöglichte dem Bundestag, bereits zeitgleich zum Bundesrat die Beratungen zu eröffnen und u. a. Anhörungen des Gesundheitsausschusses durchzuführen.

Der Gesundheitsausschuss des Bundesrates beriet in seiner Sitzung am 29. November 2006 das Votum des eingesetzten Unterausschusses zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz. Der Unterausschuss hatte 94 der insgesamt 147 vorgelegten Änderungsanträge für ein positives Votum im Gesundheitsausschuss empfohlen. Die Voten des Unterausschusses wurden weitgehend bestätigt.

Der Bundesrat stimmte in seiner Sitzung am 15. Dezember 2006 über die Änderungsvorschläge der Ausschüsse ab und beendete damit die Beratungen im „ersten Durchgang“. Die Änderungsbegehren wurden dem Bundestag zugeleitet und flossen dort auch in die weitere Beratung des Gesundheitsausschusses ein.

Das Bundeskabinett beschloss am 10. Januar 2007 die „Gegenäußerung der Bundesregierung“ zu den Änderungsbegehren des Bundesrates zum GKV-WSG.

Der Gesundheitsausschuss des Bundestags beriet bis zum 31. Januar 2007 über die von den Regierungsfractionen vorgelegten Änderungsanträge zum GKV-WSG. Das GKV-WSG wurde im Bundestag am 2. Februar 2007 in Zweiter und Dritter Lesung verabschiedet.

Der „Zweite Durchgang“ im Bundesrat wurde am 16. Februar 2007 abgeschlossen.

II. Wesentliche Neuregelungen des GKV-WSG aus Sicht der pharmazeutischen Industrie

§ 20a SGB V: Schutzimpfungen als Pflichtleistung

Schutzimpfungen kommen in den Pflichtleistungskatalog. Die Einzelheiten zu den Leistungen hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut festzulegen. Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind besonders zu begründen. Diese Impfleistungen werden außerhalb des Bereichs der vertragsärztlichen Versorgung organisiert (und fallen somit nicht unter das Arzneimittelbudget).

§ 31 Abs. 2a SGB V: Höchsterstattungsbeträge für Nicht-Festbetragsarzneimittel

Für nicht-festbetragsfähige Arzneimittel können künftig die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich einen Betrag festsetzen, bis zu dem die Krankenkasse die Kosten erstattet (Höchsterstattungsbetrag). Der Höchstbetrag ist auf Grund einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V festzusetzen, die der Gemeinsame Bundesausschuss beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Auftrag gibt. Bei der Festsetzung des Höchstleistungsbetrages sind „*die Entwicklungskosten angemessen zu berücksichtigen*“. Der Höchstleistungsbetrag kann auch im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmer festgelegt werden.

Ausnahmen: Bei nachgewiesener Kosteneffektivität oder fehlender Therapiealternative wird kein Erstattungshöchstbetrag festgelegt. Hierzu heißt es im Änderungsantrag der CDU/CSU- und der SPD-Fraktion vom 16. Januar 2007 (Ausschussdrucksache 16(14)0164 zu Top 6 der TO am 17. Januar 2007, Änderungsantrag 3, S. 7):

„Das Fehlen einer therapeutischen Alternative ist regelmäßig dann anzunehmen, wenn bei einem Verzicht auf die Anwendung des innovativen Arzneimittels keine andere zweckmäßige Therapie verfügbar ist. Somit liegen die Anwendungsvoraussetzungen beispielsweise auch nicht vor für Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten (sog. orphan drugs). Fehlt eine zweckmäßige Therapiealternative, könnte zwar eine Kosten-Nutzen-Bewertung durch Vergleich mit den Ergebnissen einer Nichtbehandlung erstellt werden, jedoch wird in diesen Fällen kein Höchstbetrag festgesetzt, weil bei fehlender therapeutischer Alternative der Anspruch der Versicherten auf die medizinisch notwendige und zweckmäßige Therapie zu gewährleisten ist.“

Eine Kosten-Nutzen-Bewertung für die Festsetzung eines Höchstbetrages kann erst erstellt werden, „*wenn hinreichende Erkenntnisse über die Wirksamkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vorliegen können*“. Dies bedeutet nach dem Willen des Gesetzgebers, dass eine Kosten-Nutzen-Bewertung zwecks Festsetzung eines Höchstleistungsbetrages direkt nach der Zulassung nicht zulässig sein soll: „*Die Vorgabe einer angemessenen Frist nach Zulassung für die Erstellung einer Kosten-Nutzen-Bewertung zum Zwecke der Festsetzung eines Erstattungshöchstbetrages ergibt sich aus dem Sachverhalt, dass dem Hersteller genügend Zeit gegeben wird, aussagekräftige Studien nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin zu erstellen.*“ (Änderungsantrag 3 der CDU/CSU- und der SPD-Fraktion vom 16. Januar 2007, Ausschussdrucksache 16(14)0164 zu Top 6 der TO am 17. Januar 2007, vom 16. Januar 2007, S. 7).

§ 34 SGB V: Umsetzung der EU-Transparenzrichtlinie bei der OTC-Erstattungsliste

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist nunmehr gesetzlich verpflichtet, regelmäßig eine aktualisierte Zusammenstellung verordnungsfähiger Arzneimittel (sog. OTC-Erstattungsliste)

im Internet zu veröffentlichen. Dies soll der besseren Transparenz für die Vertragsärzte dienen. In Umsetzung der Grundsätze des Urteils des EuGH vom 26. Oktober 2006 (Rechtssache C-317/05) zur Vereinbarkeit der OTC-Liste mit den Regelungen der EU-Transparenzrichtlinie 89/105/EWG wurden die einschlägigen Verfahrensrechte der EU-Transparenzrichtlinie für die OTC-Erstattungsliste umgesetzt: Danach steht dem pharmazeutischen Unternehmer ein Antragsrecht auf Aufnahme in die OTC-Erstattungsliste zu. Die Anträge sind unter Beifügung der erforderlichen Nachweise ausreichend zu begründen. Aus den Unterlagen muss einwandfrei, methodisch und inhaltlich nachvollziehbar hervorgehen, dass ein Arzneimittel die erforderlichen Kriterien und Anforderungen zur Aufnahme in die Zusammenstellungen erfüllt (schwerwiegende Erkrankung und Therapiestandard). Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat künftig im Verwaltungsverfahren über ausreichend begründete Anträge innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden und den Antragsteller über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren. Eine ablehnende Entscheidung muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Für das Antragsverfahren sind kostendeckende Gebühren zu erheben.

§§ 35b, 139a Abs. 5 SGB V: Kosten-Nutzen-Bewertung und IQWiG

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kann künftig sowohl mit der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln als auch des Kosten-Nutzen-Verhältnisses beauftragt werden. Aus derzeitiger Sicht von IQWiG und G-BA ist die Aufgabenerweiterung des IQWiG im Sinne eines zweistufigen Bewertungsverfahrens zu verstehen: Auf der ersten Stufe steht nach wie vor die Bewertung des (Zusatz-)Nutzens von Arzneimitteln. Für den Fall, dass ein Zusatznutzen festgestellt wird, kann das IQWiG – zum Zwecke der Festsetzung eines Erstattungshöchstbetrages – auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis bewerten. Diese Bewertung ist *„durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten“* vorzunehmen.

Im Gesetzestext finden sich zudem nunmehr Hinweise auf Parameter, anhand derer ein patientenorientierter Zusatznutzen zu beurteilen ist:

- Verbesserung des Gesundheitszustandes,
- Verkürzung der Krankheitsdauer,
- Verlängerung der Lebensdauer,
- Verringerung der Nebenwirkungen sowie
- Verbesserung der Lebensqualität.

Bei der wirtschaftlichen Bewertung soll auch die *„Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft angemessen berücksichtigt“* werden.

Das IQWiG wird verpflichtet, Methoden und Kriterien auftragsbezogen in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens unter Einbeziehung der Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, der Arzneimittelhersteller sowie der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der

Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen.

Die Methodik muss künftig den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie entsprechen. Wie diese Standards konkret aussehen, muss in nächster Zeit definiert werden.

Die neuen Regelungen sollen auch für „*bereits begonnene Nutzenbewertungen*“ gelten.

Dieser Aspekt wird von den Beteiligten derzeit unterschiedlich ausgelegt: IQWiG und G-BA definieren den Begriff bezogen auf den Status der Nutzenbewertungen, die beim IQWiG anhängig sind. Diese seien als „laufend“ anzusehen, soweit zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des GKV-WSG zum 1. April 2007 das IQWiG noch keinen Abschlussbericht vorgelegt hat. Die in diesem Sinne begonnenen Nutzenbewertungen seien, gegebenenfalls nach Durchführung eines zusätzlichen Anhörungsverfahrens, anhand der neuen methodischen Vorgaben zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen.

Fraglich ist allerdings, ob dann auf den der Öffentlichkeit nicht bekannten Zeitpunkt der Übersendung an den G-BA abzustellen ist oder auf die Veröffentlichung des Abschlussberichtes auf der Homepage des IQWiG, die zwei Monate nach Übersendung des Abschlussberichts an den G-BA erfolgt.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) legt derzeit den Begriff der „bereits begonnenen Nutzenbewertungen“ dagegen weit aus. Danach sei auf die Veröffentlichung der die Nutzenbewertung umsetzenden Entscheidung des G-BA im Bundesanzeiger abzustellen; dies würde zu einer weitreichenden Überarbeitung der Nutzenbewertungen führen.

§ 35c SGB V:

Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien – Off-label-use in der ambulanten Versorgung

Ebenfalls neu ist der nunmehr in § 35c SGB V geregelte zusätzliche Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien. Voraussetzungen sind:

- Eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung ist im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten;
- damit verbundene Mehrkosten stehen in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen;
- die Behandlung erfolgt durch einen Arzt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt;
- der G-BA widerspricht nicht der Arzneimittelverordnung (Erweiterung der zulassungsüberschreitenden ambulanten Anwendung über die Regelungen des § 35b Abs. 3 SGB V hinaus).

Der G-BA ist mindestens zehn Wochen vor Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von acht Wochen widersprechen. Das Nähere, auch zum Nachweis und zu den Informationspflichten, regelt der G-BA in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V.

§ 53 SGB V:

Neue Wahltarife

Die zentrale gesetzliche Vorschrift für alle Wahltarife innerhalb der GKV ist seit 1. April 2007 der § 53 SGB V. Danach müssen die Kassen künftig Tarife für die Teilnahme der Versicherten an folgenden besonderen Versorgungsformen anbieten:

- Integrierte Versorgung,

- besondere ambulante ärztliche Versorgung,
- strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (DMP),
- Modellvorhaben,
- hausarztzentrierte Versorgung.

Die Kassen können anbieten:

- Selbstbehalttarife,
- Tarife für Nichtinanspruchnahme von Leistungen,
- variable Kostenerstattungstarife,
- Tarife, die die Übernahme der Kosten für von der Regelversorgung ausgeschlossene Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen beinhalten.

Für alle Tarife, die die Kasse freiwillig anbieten kann, gilt eine Mindestbindungsfrist von drei Jahren: Die Versicherten legen sich für diesen Zeitraum auf einen solchen Tarif gegenüber ihrer Krankenkasse fest. Die Krankenkasse kann vor Ablauf dieser Zeit auch nur in Härtefällen gewechselt werden. Die Prämienzahlungen an Versicherte sind in der Höhe begrenzt. Sie dürfen grundsätzlich 20 % der vom Mitglied in einem Jahr getragenen Beiträge, höchstens jedoch 600 Euro nicht überschreiten.

§ 69 SGB V: Anwendung des Wettbewerbsrechts

§ 69 SGB V, der bestimmt, dass für die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und den Leistungserbringern ausschließlich die Vorschriften des 4. Kapitels des SGB V (§§ 69–140h SGB V) gelten, wird für die Anwendung der §§ 19–21 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) geöffnet, soweit die GKV oder deren Verbände zum Abschluss von Verträgen nicht gesetzlich verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt, wie zum Beispiel beim Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Damit finden zumindest die GWB-Regelungen zu Missbrauchsverboten bei marktbeherrschender Stellung (§§ 19–21 GWB) auf das Leistungserbringerverhältnis entsprechend Anwendung. Allerdings bleibt es bei der Rechtswegzuweisung zu den Sozialgerichten.

Gemäß § 19 GWB liegt eine Marktbeherrschung dann vor, wenn ein Unternehmen keinem wesentlichen Wettbewerb ausgesetzt ist oder zwischen zwei oder mehreren Unternehmen kein wesentlicher Wettbewerb besteht. Eine Marktbeherrschung wird vermutet, wenn ein Unternehmen über einen Marktanteil von mindestens einem Drittel verfügt oder bis zu drei Unternehmen zusammen einen Marktanteil von 50 % oder bis zu fünf Unternehmen zusammen einen Marktanteil von zwei Dritteln erreichen (§ 19 GWB).

Missbrauchsfälle gemäß § 19 GWB liegen insbesondere in folgenden vier Fällen vor:

- Wenn die Wettbewerbsmöglichkeiten anderer Unternehmen in einer erheblichen Weise und ohne sachlichen Grund beeinträchtigt werden (Behinderungsmisbrauch).
- Wenn Entgelte oder sonstige Geschäftsbedingungen gefordert werden, die von denjenigen abweichen, die sich bei wirksamem Wettbewerb mit hoher Wahrscheinlichkeit ergeben würden (Preis- und Konditionenmissbrauch).

- Wenn ungünstigere Entgelte oder sonstige Geschäftsbedingungen gefordert werden, als sie das marktbeherrschende Unternehmen selbst auf vergleichbaren Märkten von gleichartigen Abnehmern fordert – es sei denn, dass der Unterschied sachlich gerechtfertigt ist.
- Wenn sich ein Unternehmen weigert, einem anderen Unternehmen gegen angemessenes Entgelt Zugang zu den eigenen Netzen oder anderen Infrastruktureinrichtungen zu gewähren.

§ 20 GWB beinhaltet ein Diskriminierungsverbot für marktbeherrschende Unternehmen.

§ 21 GWB regelt ein Boykottverbot und sanktioniert sonstige Fälle wettbewerbsbeschränkenden Verhaltens.

§ 73 Abs. 8 SGB V: Informationsverpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen

§ 73 Abs. 8 SGB V beinhaltet die Pflicht zur Information der Vertragsärzte über preisgünstige Verordnungsmöglichkeiten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie durch die Krankenkassen bzw. deren Verbände. Mit dem GKV-WSG wird diese Informationspflicht um preisgünstige Bezugsquellen erweitert.

§ 73d SGB V: Verordnung besonderer Arzneimittel – Zweitmeinung

Bei der Verordnung besonderer Arzneimittel („Spezialpräparate mit hohen Jahrestherapiekosten oder mit erheblichem Risikopotential“) muss zukünftig ein zweiter Arzt hinzugezogen werden. Dieser „Arzt für besondere Arzneimitteltherapie“ wird von der Kassenärztlichen Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen bestimmt. Deren Einvernehmen vorausgesetzt, können auch nach den §§ 116b und 117 SGB V tätige (Krankenhaus-)Ärzte zu Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie bestimmt werden, nicht jedoch Ärzte des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MdK). Nähere Regelungen zu Wirkstoffen, Patientengruppen, Qualifikation der Ärzte sowie für die Notfallversorgung erfolgen durch den G-BA in den Richtlinien nach § 92 SGB V. Besondere Arzneimittel sind Praxisbesonderheiten und werden entsprechend bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung berücksichtigt.

§ 91 SGB V: Neustrukturierung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Es sind folgende relevante Änderungen vorgesehen:

1. Einführung eines sektorübergreifenden Beschlussgremiums mit Abschaffung aller sektorspezifischen Beschlussgremien

Das sektorübergreifende Beschlussgremium ist durch folgende Merkmale gekennzeichnet:

- **Zusammensetzung und Amtszeit:**
 - Zwei Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG),
 - zwei Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV),
 - ein Vertreter der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV),

- fünf Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (jeweils bis zu drei Stellvertreter pro Mitglied),
- ein unparteiischer Vorsitzender,
- zwei weitere unparteiische Mitglieder (jeweils zwei Stellvertreter).
- Insgesamt: 13 stimmberechtigte Mitglieder sowie fünf Patientenvertreter mit beratender Stimme.
- Für die von den Selbstverwaltungsorganisationen benannten Mitglieder ist weiterhin eine ehrenamtliche Tätigkeit vorgesehen.
- Die Amtszeit beträgt vier Jahre, eine zweite Amtszeit ist zulässig für alle Mitglieder im Beschlussgremium.

- **Rolle der unparteiischen Mitglieder im G-BA**

- Die unparteiischen Mitglieder werden durch die Selbstverwaltungsorganisationen benannt; bei fehlender Einigung werden sie durch das BMG im Benehmen mit den Selbstverwaltungsorganisationen berufen.
- Die unparteiischen Mitglieder sollen in der Regel hauptamtlich tätig sein. Mithin wird ein Dienstverhältnis der hauptamtlichen Unparteiischen mit dem G-BA (Dienstvereinbarung zwischen den Selbstverwaltungsorganisationen und dem unparteiischen Vorsitzenden) begründet und über den Systemzuschlag finanziert. Ausnahmsweise ist eine ehrenamtliche Ausübung zulässig, soweit die Unparteiischen von ihren Arbeitgebern in dem für die Tätigkeit erforderlichen Umfang freigestellt werden. Die stellvertretenden Unparteiischen nehmen ihre Aufgaben im Rahmen ehrenamtlicher Tätigkeit wahr.
- In der Regel werden sektorübergreifend gestaltete Unterausschüsse eingeführt. Die Geschäftsordnung des G-BA hat daher künftig neben der Hinzuziehung weiterer Fachexperten und Sachverständiger die Einbeziehung jeweils betroffener Versorgungsbereiche in der Vorbereitung von Entscheidungen sicherzustellen.
- Die Unparteiischen übernehmen den Vorsitz in den Unterausschüssen des G-BA.
- Die Unparteiischen erhalten ein Antragsrecht.

- **Beschlussfassung**

- Die Beschlüsse zur Arzneimittelversorgung und zur Qualitätssicherung sind in der Regel sektorübergreifend zu fassen.
- Der G-BA fasst Mehrheitsbeschlüsse, sofern die Geschäftsordnung nichts anderes bestimmt.
- Die Sitzungen des Beschlussgremiums sind in der Regel öffentlich.

- **Stabsstelle Patientenbeteiligung beim G-BA**

Der G-BA hat die Patientenvertreter durch geeignete Maßnahmen organisatorisch und inhaltlich zu unterstützen. Hierzu kann eine Stabsstelle Patientenbeteiligung eingerichtet werden. Die Unterstützung erfolgt insbesondere durch Organisation von

Fortbildungen und Schulungen, Aufbereitung von Sitzungsunterlagen, koordinatorische Leitung des Benennungsverfahrens auf Bundesebene und bei der Ausübung des Antragsrechtes.

- **Zeitplan der Neustrukturierung**

- Der neue Vorsitzende soll durch die Träger des G-BA bis zum 31. Juli 2008 bestellt werden. Bis zur Bestellung des neuen Vorsitzenden nimmt der bisherige Vorsitzende die Aufgaben wahr.
- Die Einsetzung der Mitglieder des neuen Beschlussgremiums erfolgt durch den Vorsitzenden bis zum 30. September 2008.

2. Änderungen im Verhältnis zum BMG

- Das BMG kann vom G-BA im Rahmen der Richtlinienprüfung nach § 94 SGB V zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Beanstandungsfrist nach § 94 SGB V unterbrochen.
- Die Nichtbeanstandung einer Richtlinie kann vom BMG mit Auflagen verbunden werden und zur Erfüllung eine angemessene Frist vorsehen.
- Die Richtlinien sind im Bundesanzeiger und die „Tragenden Gründe“ im Internet bekannt zu machen.
- (Bisherige) Vereinbarungen zur (stationären) Qualitätssicherung werden teilweise Richtlinien mit der Folge der Genehmigungspflicht durch das BMG.

3. Neue Aufgaben des G-BA

Das GKV-WSG weist dem G-BA neue Aufgaben zu, die im Wesentlichen folgende Bereiche betreffen:

- Neue Pflichtleistungen,
- Details zur Chronikerregelung,
- Änderungen zur Arzneimittelverordnung,
- Änderungen zur Qualitätssicherung.

- **Neue Pflichtleistungen**

- *§ 20d SGB V: Primäre Prävention durch Schutzimpfungen*

Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der G-BA in Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (StIKo) beim Robert Koch-Institut erstmals bis 30. Juni 2007 für bestehende Empfehlungen der StIKo, danach spätestens nach drei Monaten nach Herausgabe neuer Empfehlungen (siehe auch obige Ausführungen zu § 20d SGB V).

- *Erweiterung von Leistungen zur Häuslichen Krankenpflege*

Leistungen außerhalb des Haushalts und der Familie (insbesondere betreute Wohnformen).

G-BA regelt Art und Inhalt der verrichtungsbezogenen krankheitsspezifischen Pflegemaßnahmen.

- *Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (§ 37b, § 92, § 132d SGB V)*

Versicherte haben künftig Anspruch auf eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung:

- Die ambulante Palliativversorgung umfasst ärztliche und pflegerische Leistungen einschließlich ihrer Koordination, insbesondere zur Schmerztherapie und Symptomkontrolle.
- Ziel ist die Betreuung der Versicherten in der vertrauten häuslichen Umgebung, besondere Belange von Kindern sind zu berücksichtigen.
- Krankenhäuser können Vertragspartner für diese Leistung werden.
- Voraussetzung: Nicht heilbare, fortschreitende und weit fortgeschrittene Erkrankung mit einer zugleich begrenzten Lebenserwartung, die eine besonders aufwendige Versorgung benötigt.
- Die Leistungen sind vom Vertragsarzt oder Krankenhausarzt zu verordnen.
- Der G-BA bestimmt in Richtlinien nach § 92 SGB V bis zum 30. September 2007 Näheres über die Leistungen, insbesondere zu Anforderungen an die Erkrankungen, an den besonderen Versorgungsbedarf, an Inhalt und Umfang der spezialisierten Palliativversorgung einschließlich deren Verhältnis zur ambulanten Versorgung und der Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit bestehenden ambulanten Hospizdiensten und stationären Hospizen (integrativer Ansatz); die gewachsenen Versorgungsstrukturen sowie Anforderungen an den Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Arztes mit dem Leistungserbringer sind zu berücksichtigen.

• **Details zur Chronikerregelung**

Die Ermäßigung für chronisch kranke Versicherte (1 v.H. statt 2 v.H. Belastungsgrenze des Bruttojahreseinkommens) wird ab 1. Januar 2008 für jüngere Versicherte von der Inanspruchnahme der Gesundheits- und Krebs-Früherkennungsuntersuchung abhängig gemacht. Der G-BA legt bis zum 31. Juli 2007 fest, in welchen Fällen Gesundheitsuntersuchungen nicht zwingend durchgeführt werden müssen.

• **Änderungen zur Arzneimittelverordnung**

Weitere neue Aufgaben des G-BA im Arzneimittelbereich:

- *§ 31 Abs. 2a SGB V:*
Erstattungshöchstbeträge für Nicht-Festbetragsarzneimittel
- Erweiterung der Handlungsoptionen des G-BA (Entscheidung „Ob“),
- Näheres siehe Ausführungen zu § 31 Abs. 2a SGB V.
- *§ 73d SGB V:*
Zweitmeinung
- Der G-BA konkretisiert in den Richtlinien nach § 92 SGB V Wirkstoffe, Anwendungsgebiete, Patientengruppen, qualitätsgesicherte Anwendung und

Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte, Abstimmung des behandelnden Arztes mit dem „Zweitmeinungsarzt“ sowie Verordnung in Notfällen.

- Näheres siehe Ausführungen zu § 73d SGB V.
- **§ 34 SGB V:**
Umsetzung der EU-Transparenzrichtlinie für OTC-Erstattungsliste
- Erarbeitung eines Bescheid-Verfahrens zur Bearbeitung der Anträge zur Aufnahme von Arzneimitteln in die OTC-Liste gemäß der EU-Transparenzrichtlinie.
- Näheres siehe Ausführungen zu § 34 SGB V.
- **§ 35c SGB V:**
Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien (Anwendung außerhalb der Zulassung – Off-Label-Use)
- Etablierung eines Verfahrens für die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Prüfungen.
- *Arzneimittelrichtlinien – Mitgabe von Arzneimitteln nach Krankenhausaufenthalt*

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Richtlinien für die Mitgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt. In Verbindung mit § 14 Abs. 7 Satz 4 Apothekengesetz (ApoG) wird den Krankenhäusern die Möglichkeit eröffnet, Arzneimittel für längstens drei Tage an Patienten, für die eine Verordnung häuslicher Krankenpflege vorliegt, abzugeben. Laut Begründung muss diese Mitgabe unter Berücksichtigung des § 115c SGB V und der Arzneimittel-Richtlinien für den vertragsärztlichen Bereich erfolgen (Änderung § 92 Abs. 7 SGB V i.V.m. § 14 Abs. 7 Satz 4 ApoG – neu).

- Die Aufgabe des G-BA zur Herausgabe evidenzbasierter Patienteninformationen wird gestrichen.

4. Neuregelungen zur Qualitätssicherung

Die Anforderungen zur Qualitätssicherung werden künftig zumindest teilweise als Richtlinie des G-BA in der Regel einheitlich und sektorenübergreifend erlassen. Die Anforderungen an die Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren und bei Verträgen nach § 116b SGB V werden künftig durch den G-BA festgelegt. Es gibt einheitliche Vorschriften zur Qualitätssicherung für die Versorgung durch Vertragsärzte und Krankenhäuser. Damit können auch für den ambulanten Bereich bei Qualitätsdefiziten Vergütungsabschläge festgelegt werden. Der G-BA wird zur Datenerhebung für Zwecke der Qualitätssicherung ermächtigt.

Neues Institut für Qualitätssicherung nach § 137a SGB V

Der G-BA beauftragt im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution, Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu entwickeln, die möglichst sektorenübergreifend anzulegen sind. Die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung bezieht sich auf das ambulante Operieren, die ambulante Behandlung im Krankenhaus, die vertragsärztliche Versorgung, Krankenhausbehandlung und strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten. Bereits existierende Einrichtungen sollen genutzt und, soweit erforderlich,

in ihrer Organisationsform den Aufgaben angepasst werden (§ 137a Abs. 1 SGB V). Die Institution hat die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung zu entwickeln, sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und Ergebnisse der Maßnahmen zu veröffentlichen. Die Institution hat die Daten insbesondere für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung vorzuhalten und auszuwerten. Sie hat dem G-BA auf Aufforderung Datenauswertungen zur Verfügung zu stellen (§ 137a Abs. 2 SGB V). Für die Erfüllung der Aufgaben erhält die Institution vom G-BA eine leistungsbezogene Vergütung (§ 137a Abs. 4 SGB V).

Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und zugelassene Krankenhäuser haben der Institution die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen. In den Fällen, in denen weitere Einrichtungen an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 mitwirken, haben diese ebenfalls der Institution die erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen (Änderung § 135a Abs. 2, § 137a Abs. 2 SGB V).

§ 106 SGB V: Berücksichtigung der Verordnung rabattierter Arzneimittel bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Wenn Ärzte den freiwilligen Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V zwischen Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmer beitreten, findet eine Wirtschaftlichkeitsprüfung zu den unter den Vertrag fallenden Arzneimitteln nicht statt. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass mit den Verträgen auch automatisch die Wirtschaftlichkeit gewährleistet wird (§ 106 Abs. 2 SGB V). Die Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen, die teilnehmenden Ärzte und die Laufzeit der Verträge.

Bei der Feststellung eines Regresses werden auch solche Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V berücksichtigt, denen der Arzt nicht beigetreten ist. In diesem Fall sind von dem Betrag, der den Krankenkassen zusteht, pauschalierte Beträge abzuziehen (§ 105 Abs. 5c SGB V). Die Rabattverträge wirken also in jedem Fall für Ärzte entlastend.

§ 129 Abs. 1 SGB V: Modifizierte Aut-idem-Regelung für die Abgabe rabattierter Arzneimittel

§ 129 Abs. 1 SGB V enthält nunmehr eine Modifizierung der Aut-idem-Regelung dahingehend, dass bei Aut-idem vorrangig eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel zu erfolgen hat, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit in Verträgen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen keine abweichenden Vereinbarungen bestehen. Besteht kein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages vorzunehmen.

§ 130a Abs. 3b SGB V: Abschlag generikafähiger Markt – „Preisschaukel-Klausel“

Der mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) zum 1. Mai 2006 in Kraft getretene § 130a Abs. 3b, der für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel einen zusätzlichen Abschlag in Höhe von zehn Prozent des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer vorsieht, enthält in Satz 2 die Regelung, dass Herstellerabschläge, die ab 1. Januar 2007 vorgenommen werden, den Abschlag in Höhe des Betrages der Preissenkung vermindert. Diese Verrechnungsklausel wird durch den neu eingefügten Satz 3 nunmehr dahingehend relativiert, dass dies nicht für Arzneimittel gelten

soll, deren Abgabepreis im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist. Dabei werden Preiserhöhungen vor dem 1. Dezember 2006 nicht berücksichtigt. Für ein Arzneimittel, dessen Preis einmalig zwischen dem 1. Dezember 2006 und dem 1. April 2007 erhöht und anschließend gesenkt worden ist, kann der pharmazeutische Unternehmer den Abschlag durch eine ab 1. April 2007 neu vorgenommene Preissenkung von mindestens zehn Prozent des Abgabepreises ohne Mehrwertsteuer ablösen, sofern er für die Dauer von zwölf Monaten ab der neu vorgenommenen Preissenkung einen weiteren Abschlag von zwei Prozent des Abgabepreises gewährt.

Den Herstellern wird damit eine – bislang gesetzlich nach dem AVWG vorgesehene – Ablösung des zehnzehnten Abschlags verwehrt, die seit 1. Dezember 2006 eine Preiserhöhung mit anschließender Preissenkung (sog. „Preisschaukel“) vorgenommen haben. Für diese Produkte ist neben einer „echten“ Preissenkung ein Zusatzabschlag von zwei Prozent zu entrichten, wenn sich der Hersteller von dem sogenannten „Generika“-Abschlag lösen will.

§ 130a Abs. 8 SGB V: Rabattverträge

Entgegen dem ursprünglichen Gesetzentwurf wird § 130a Abs. 8 SGB V inhaltlich nicht verändert. Das zunächst vorgesehene Initiativrecht der Apotheken zum Abschluss von Rabattverträgen ist im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens wieder gestrichen worden. Der Sparbeitrag der Apotheker wird über die Anhebung des Apothekenrabatts zugunsten der Krankenkassen auf 2,30 Euro finanziert. Eine gesetzlich normierte Pflicht zur Ausschreibung von Rabattverträgen durch die Krankenkassen fand ebenfalls keinen Eingang in die endgültige Gesetzesfassung. Rabattverträge können aber weiterhin auf freiwilliger Basis ausgeschrieben werden.

§ 305a SGB V: Erhebung von Marktdaten

Eine detaillierte Aufbereitung und Nutzung von Arzneiverordnungsdaten wird künftig weitgehend nicht mehr möglich sein: Die Erhebungsregionen werden verändert. Es können künftig nur noch Daten für Regionen mit jeweils 300 000 Einwohnern oder 1300 Ärzten als Minimum erhoben werden. Eine Verarbeitung dieser Daten mit regionaler Differenzierung innerhalb einer Kassenärztlichen Vereinigung, für einzelne Vertragsärzte oder Einrichtungen sowie für einzelne Apotheken ist unzulässig. Ärzte sind zudem verpflichtet, ihre Verordnungsdaten nur an Stellen zu übermitteln, welche die gesetzlich vorgegebene Beschränkung der Datenaufbereitung beachten. Diese gesetzliche Verpflichtung kann nicht durch eine Einverständniserklärung des Arztes abbedungen werden. Dies gilt auch für die Daten des Großhandels und der Apotheken. Die Regelung bezieht auch auf die Daten der Arzneimittel des Großhandels, die überwiegend zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgegeben werden.

Haben pharmazeutische Unternehmen mit Krankenkassen Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V geschlossen, können die Hersteller Verordnungsdaten über diese Arzneimittel auf der Grundlage entsprechender vertraglicher Vereinbarungen im Rahmen des datenschutzrechtlich Zulässigen erhalten.

§ 10 Abs. 11 und § 11 Abs. 7 AMG: Auseinzelung

Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen (Auseinzelung) dürfen nur mit folgender Kennzeichnung abgegeben werden: Name des pharmazeutischen Unternehmers, Bezeichnung des Arzneimittels, Chargenbezeichnung und Verfallsdatum (§ 10 Abs. 11 AMG). Ausgeeinzelt Arzneimittel dürfen nur zusammen mit einer Ausfertigung der für das

Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage abgegeben werden. Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn die geforderten Angaben auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen. Ausnahme: Wenn im Rahmen einer Dauermedikation ausgeeinzelte Arzneimittel in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern abgegeben werden, müssen die vorgeschriebenen Packungsbeilagen erst dann erneut beigefügt werden, wenn sich diese geändert haben (§ 11 Abs. 7 AMG).

§ 67 Abs. 6 AMG:

Anwendungsbeobachtungen – Erweiterung der Anzeigepflicht

Neben der bereits bestehenden Meldeverpflichtung bei Durchführung von Anwendungsbeobachtungen regelt § 67 Abs. 6 AMG nunmehr ergänzend, dass mit der Anzeige auch Art und Höhe der an die Ärzte für die Durchführung der Anwendungsbeobachtung gezahlten Aufwandsentschädigung sowie eine Ausfertigung der mit den Ärzten geschlossenen Verträge zu übermitteln sind, sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen. An Ärzte gezahlte Aufwandsentschädigungen für die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen sind so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht.

§ 78 Abs. 3 AMG:

Einheitlicher Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers

§ 78 AMG verpflichtet in seinem neuen Absatz 3 die pharmazeutischen Unternehmer, einen einheitlichen Abgabepreis für apothekenpflichtige Arzneimittel, die nach den Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung (AMPrVO) abgegeben werden, sicherzustellen.

In der Begründung gemäß dem Änderungsantrag des Gesundheitsausschusses (Ausschuss-Drs. 0161 zu TOP 1 der TO am 15. Januar 2007, Änderungsantrag 85, S. 128f.) heißt es mit deutlicher Klarheit: *„Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis ist für alle Arzneimittel zu gewährleisten, soweit für diese verbindliche Preise und Preisspannen durch die Arzneimittelpreisverordnung bestimmt sind ... Pharmazeutische Unternehmer dürfen Rabatte auf ihren Abgabepreis nur an die Kostenträger gewähren, nicht aber an die Handelsstufen. Diese Verpflichtung gilt nur für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel, die der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bleiben wie bereits seit 2004 von der Preisbindung ausgenommen.“*

Die Begründung stellt damit klar, dass Rabatte an den Großhandel für verschreibungspflichtige Arzneimittel und für verschreibungsfreie Arzneimittel, die zu Lasten der GKV abgegeben werden können und für die die AMPrVO gilt, künftig nicht mehr zulässig sind. Dies entspricht zudem der Intention der Regelung, wonach die Rabatte allein den Krankenkassen zufließen sollen.

Barrabatte auch für rezeptpflichtige Arzneimittel bleiben aber möglich, soweit diese nicht entgegen den Vorschriften der AMPrVO gewährt werden. Diese Preisvorschriften lassen für solche Arzneimittel einen Rabatt bis zur Höhe des Großhandelszuschlags nach der AMPrVO zu, wenn Apotheken direkt beliefert werden.

Skonti sind keine Rabatte im Sinne dieser Vorschrift, wenn sie in der Höhe handelsüblich sind und allein dem Zweck dienen, einen vorfristigen Zahlungseingang bei einer angemessenen Frist im Sinne der einschlägigen Vorschriften, insbesondere der Paragraphen 271 bzw. 286 Abs. 3 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), zu gewährleisten.

Retouren und Lagerwertverlustausgleich bei Preissenkungen sind ebenfalls keine Rabatte im Sinne dieser Vorschrift.

In Bezug auf die Selbstmedikation ist festzustellen, dass reine Selbstmedikationsarzneimittel, die zum Beispiel nicht bei Kindern angewendet werden dürfen und/ oder nicht nach der OTC-Liste erstattungsfähig sind (d. h. nicht zu Lasten der GKV abgegeben werden können), eindeutig auch nach § 78 Abs. 3 AMG in der Fassung nach GKV-WSG vom Rabattverbot ausgenommen bleiben. Für diese gelten nach wie vor die bisherigen Rabattierungsmöglichkeiten, d. h. Barrabatte.

Einige Hersteller bieten sowohl reine OTC- als auch OTX-Arzneimittel an, d. h. zu Lasten der GKV erstattungsfähige Arzneimittel. Für diese Fälle besteht die überwiegende Auffassung, dass in diesen Fällen weiterhin Barrabatte möglich sind, da der größte Teil dieser Arzneimittel nicht zu Lasten der GKV erstattet wird und der Hersteller nicht vorher (also bei Lieferung) feststellen kann, welche Anteile davon zu Lasten der GKV an Patienten abgegeben werden.

Bereits übliche Praxis ist, dass zum Zwecke der Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen die OTC-Hersteller für zu Lasten der GKV erstattungsfähige Arzneimittel in der Lauertaxe ihren einheitlichen Abgabepreis angeben, wie dies auch nach § 78 AMG vorgesehen ist. Im Abrechnungsfall gelten dann die Vorschriften der alten AMPrVO.

Nach § 78 AMG ist im Einzelfall vorgesehen, dass vom einheitlichen Abgabepreis abgewichen werden kann. Bislang waren derlei Einzelfälle zum Beispiel zeitlich befristete Saisonaktionen.

Es bleibt festzuhalten, dass für die Anwendung des § 78 Abs. 3 AMG – neu – maßgeblich ist, ob die AMPrVO anwendbar ist.

Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG)

Das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) wurde am 17. Dezember 2008 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 2426) veröffentlicht und trat in weiten Teilen zum 1. Januar 2009 in Kraft. Die Neuregelungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Vergaberecht bei freiwilligen Verträgen der Krankenkassen und in Bezug auf den Rechtsweg und das Verfahren bei der Überprüfung von diesbezüglichen Entscheidungen der Vergabekammern traten jedoch schon zum 10. Dezember 2008 in Kraft.

Das Gesetz regelt im Kern die Herstellung der Insolvenzfähigkeit aller Krankenkassen. Weitere Regelungsinhalte beziehen sich u. a. auf Details zu den rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen im Zusammenhang mit der Einführung des Gesundheitsfonds zum 1. Januar 2009.

I. Anwendung von Kartellvergaberecht, Rechtsweg und sozialgerichtliches Verfahren bei der Überprüfung von Verträgen, zu deren Abschluss die Krankenkassen nicht verpflichtet sind

Für Verträge, deren Abschluss in der Entscheidungsbefugnis der Krankenkassen steht, wie z. B. Arzneimittelrabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V regelt § 69 Abs. 2 SGB V nunmehr die Anwendung von Vergaberecht gem. den §§ 97 bis 115 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) und § 128 GWB, der die Gebührenregelung für Verfahren vor der Vergabekammer enthält, „soweit die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind“. Diese Regelungen sowie die §§ 19 bis 21 GWB gelten zudem mit der „Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.“

Zudem wird die Durchführung eines Nachprüfungsverfahrens für die Vergabe von Verträgen vor der zuständigen Vergabekammer festgelegt. Die Kompetenz zur Überprüfung der Entscheidungen der Vergabekammern wird mit dem neuen § 29 Abs. 5 Sozialgerichtsgesetz (SGG) dem für den Sitz der Vergabekammer zuständigen Landessozialgericht zugewiesen.

Mit den letzten Änderungsanträgen ergänzt wurde ein neuer Unterabschnitt im SGG – Verfahren in vergaberechtlichen Streitigkeiten (§ 142a SGG). Damit wird für das sozialgerichtliche Verfahren in vergaberechtlichen Streitigkeiten im Bereich der GKV durch Bezugnahme bzw. Adaption der Regelungen im GWB ein beschleunigtes Verfahren eingeführt, das der Eilbedürftigkeit der Vergabesachen Rechnung trägt. Damit sollten Bedenken hinsichtlich der Effektivität und Schnelligkeit des bei den Sozialgerichten angelegten Verfahrens in Bezug auf Vergabesachen begegnet werden.

Unter Verweis auf die entsprechenden Regelungen des GWB werden somit in das sozialgerichtliche Verfahren integriert:

- Einführung der sofortigen Beschwerde gegen die Entscheidung der Vergabekammer;
- Form und prozessuale Fristen bei der sofortigen Beschwerde;
- System von Eilverfahren im Vergaberecht;
- Anwaltszwang vor den Vergabesenaten, ausgenommen für Personen des öffentlichen Rechts;
- Bestimmungen zum Verfahren sowie zum Inhalt der Entscheidung über die sofortige Beschwerde.

Die Landessozialgerichte (LSG) entscheiden auch über Schadensersatz entsprechend den §§ 125, 126 GWB. Zur Wahrung der Rechtseinheit in vergaberechtlichen Streitigkeiten der GKV wurde eine Vorlagepflicht bei Divergenzfragen auch im Verhältnis zur Zivilgerichtsbarkeit zum Bundessozialgericht (BSG) geregelt.

Außerdem wurde mit § 207 SGG eine Übergangsregelung für bei der Zivilgerichtsbarkeit noch anhängige, die GKV betreffende vergaberechtliche Streitigkeiten geschaffen. Diese sieht vor, dass mit Inkrafttreten des GKV-OrgWG diese Verfahren in dem Stadium, in dem sie sich befinden, auf die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit übergehen. Damit soll die aufgrund divergierender gerichtlicher Entscheidungen entstandene derzeitige Unsicherheit über den Rechtsweg auch für die Altfälle beseitigt werden.

Diese Regelungen sind am 18. Dezember 2009 in Kraft getreten.

II. Stellungnahmeberechtigung der pharmazeutischen Unternehmen bei Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) und beim Erlass von Therapiehinweisen

Betroffene pharmazeutische Unternehmen sind zukünftig gemäß einer Änderung des § 92 Abs. 3a SGB V im Rahmen von Stellungnahmeverfahren zu geplanten Änderungen der AMR und beim Erlass von Therapiehinweisen unmittelbar stellungnahmeberechtigt und nicht nur über ihre Verbände. Die Änderung erfolgt in Umsetzung der EU-Transparenzrichtlinie und greift mithin die in Stellungnahmeverfahren von Seiten der pharmazeutischen Industrie fortlaufend geäußerte Kritik mangelnder Einhaltung der Verfahrensvorschriften der Transparenzrichtlinie auf.

Die Änderung des § 92 Abs. 3a SGB V ist zum 1. Januar 2009 in Kraft getreten.

III. Anspruch auf Versorgung mit enteraler Ernährung

Die Konkretisierung der Leistungspflicht für enterale Ernährung soll vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß der praktizierten Richtlinien-systematik durchgeführt werden.

Der geänderte § 31 Abs. 5 SGB V formuliert einen Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, „wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist“. Der G-BA ist verpflichtet, in den Arzneimittel-Richtlinien (AMR) die Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit und eine Liste der verordnungsfähigen Produkte festzulegen. Die Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte wird im Bundesanzeiger veröffentlicht. Analog der sogenannten OTC-Erstattungsliste wird für Produkte zur enteralen Ernährung auch ein – gebührenpflichtiges – Antragsverfahren nach § 34 Abs. 6 SGB V eingeführt. Gemäß der beabsichtigten Übergangsregelung nach § 316 GB V besteht bis zum Inkrafttreten der Produkte-Liste der Anspruch auf enterale Ernährung entsprechend den Regelungen des Kapitels E der aktuellen AMR fort.

Hintergrund dieser Gesetzesänderung ist, dass der nach alter Gesetzeslage in § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V formulierte Anspruch auf enterale Ernährung, wonach in die GKV-Versorgung nur vier Produktgruppen (Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung) abschließend einbezogen sind, als nicht ausreichend angesehen wurde.

Diese Regelung ist zum 1. Januar 2009 in Kraft getreten.

IV. Möglichkeit der Berücksichtigung innovativer Arzneimittel im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA)

Mit der Änderung des § 31 Abs. 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV), wonach das Bundesversicherungsamt (BVA) nach Anhörung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen die Risikozuschläge auch unterjährig anpassen kann, wenn die allgemein gültige Kodierung der Diagnosen oder die Arzneimittelklassifikation aktualisiert wird, wird eine zeitnahe Berücksichtigung von innovativen Arzneimitteln möglich.

V. Weitere Regelungsinhalte des GKV-OrgWG

1. Insolvenz

- Insolvenzfähigkeit aller Krankenkassen zum 1. Januar 2010;
- vor Insolvenz oder Schließung einer Kasse sind Finanzhilfen innerhalb der Krankenkassen der Kassenart und finanzielle Hilfen zu Fusionen durch den Spitzenverband vorgesehen;
- einheitliche Buchführungsvorschriften nach dem Handelsgesetzbuch;
- Bildung von Deckungskapital für die Versorgungszusagen an die Beschäftigten.

2. Konvergenz

Krankenkassen in Ländern mit bisher überdurchschnittlichen Beitragseinnahmen bzw. Ausgaben erhalten in einer Übergangsphase zusätzliche Mittel aus der Liquiditätsreserve des Fonds.

3. Hilfsmittelversorgung

- Empfehlungen zu Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich;
- Verlängerung der Übergangsfrist von Ende 2008 auf Ende 2009 für Verträge mit Hilfsmittelherstellern.

4. Hausarztzentrierte Versorgung

Aufwertung des eigenständigen Verhandlungsmandats von Hausärzten: Krankenkassen müssen Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung mit Gemeinschaften, die mindestens die Hälfte der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Hausärzte vertreten, schließen (Frist bis zum 30. Juni 2009).

5. Sozialmedizinische Nachsorge für schwerkranke Kinder

- Rechtsanspruch auf sozialmedizinische Nachsorge;
- Anhebung der Altersgrenze von 12 auf 14 Jahre.

6. Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern

Rahmenvereinbarungen zwischen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den zuständigen Stellen der Länder (z. B. Gesundheits-/Jugendämter) zur Erhöhung der Teilnahmequoten an den Früherkennungsuntersuchungen.

7. Altersgrenze für Ärztinnen und Ärzte

- Aufhebung der Altersgrenze rückwirkend zum 1. Oktober 2008;
- Quoten für psychotherapeutisch tätige Leistungserbringer;
- Mindestquote für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärztinnen und Ärzte wird auf 25 Prozent festgelegt;
- Erhöhung der bedarfsplanungsrechtlichen Mindestquote für psychotherapeutisch tätige Leistungserbringer, die ausschließlich Kinder und Jugendliche betreuen, von 10 auf 20 Prozent.

Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde am 22. Juli 2009 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 1990) verkündet und ist bis auf wenige Ausnahmen am 23. Juli 2009 in Kraft getreten. Durch dieses Gesetz, das angesichts der auslaufenden 16. Legislaturperiode des Deutschen Bundestages zu einem sogenannten „Omnibusgesetz“ erweitert worden ist, wurden neben dem Arzneimittelgesetz mehr als 20 weitere Rechtsvorschriften geändert, darunter insbesondere auch das SGB V und die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisVO).

I. Abrechnung von Arzneimitteln in parenteralen Zubereitungen (§ 129 Abs. 5c SGB V)

1. Herauslösung aus der Preisbindung nach AMPrVO

Die Abrechnung von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen soll nicht nach der Arzneimittelpreisverordnung (§ 8 Abs. 3 Nr. 8 AMPreisV) erfolgen. Die Abrechnung der Zubereitungen bei GKV-Patienten erfolgt entweder nach § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V: „Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind.“ Hierdurch soll die sogenannte „Hilfstaxe“ gemäß § 5 AMPreisV zur Anwendung kommen. Nach dem Willen des Gesetzgebers sollte eine neue Vereinbarung geschlossen werden.

Oder die Abrechnung der Zubereitungen bei GKV-Patienten erfolgt nach § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V: „Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Abs. 1 AMG.“

In § 5 Abs. 6 AMPPreisV wird klargestellt, dass soweit keine Vereinbarung über Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen nach Abs. 5 Satz 1 oder Satz 2 besteht, beträgt der Zuschlag abweichend von Absatz 3 für

- zytostatikahaltige Lösungen 70 Euro;
- antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen 40 Euro;
- parenterale Ernährungslösungen 65 Euro;
- Lösungen mit Schmerzmitteln 40 Euro;
- sonstige Lösungen 55 Euro.

Diese Regelung ist jedoch bis zum 31. Dezember 2011 befristet.

Ferner sind nach § 129 Abs. 5c Satz 3 SGB V „Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen von Fertigarzneimitteln [...] zu berücksichtigen“. Direktverträge mit Apotheken können gemäß § 129 Abs. 5 SGB V auch nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften abgeschlossen werden und wurden auf „parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie“ erweitert.

2. Ausdehnung der Herstellerabschläge auf Arzneimittel in parenteralen Zubereitungen

Gemäß § 130a Abs. 1 Satz 6 SGB V wurde der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V auf Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen ausgedehnt. Obwohl diese Arzneimittel gleichzeitig vom Anwendungsbereich der AMPPreisVO ausgenommen wurden, wird der Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher aufgrund von Preisvorschriften nach dem AMG, d. h. nach der AMPPrVO gilt, berechnet. Wird nur eine Teilmenge eines Fertigarzneimittels zubereitet, wird der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben.

3. Verbot von Zuwendungen (§ 128 Abs. 6 SGB V)

Das bereits für Heil- und Hilfsmittel vorgesehene Verbot von Zuwendungen wurde auf die Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen Leistungen nach den §§ 31 und 116b Abs. 6 SGB V übertragen. Damit soll ausgeschlossen werden, dass finanzielle Vorteile im Zusammenhang mit der Versorgung von Versicherten ohne Wissen und Beteiligung der Krankenkassen gewährt werden.

Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKVÄndG)

Das Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKVÄndG) wurde am 29. Juli 2010 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 983) verkündet und ist in weiten Teilen am 30. Juli 2010 in Kraft getreten. Es enthält insbesondere ein neues

„Sparpaket“ zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmen mit Wirkung ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013.

I. Erhöhter Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1a SGB V)

Gemäß § 130a Abs. 1a SGB V wird der Herstellerabschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 auf 16 % angehoben. Ausgenommen sind festbetragsgeregelte Arzneimittel (§ 130a Abs. 3 SGB V) sowie patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, die dem sogenannten Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V unterliegen. Um eine kumulative Belastung der Unternehmen zu verhindern, ist vorgesehen, dass durch den erhöhten Herstellerabschlag die bei Inkrafttreten des Gesetzes bereits bestehenden Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 entsprechend mindern, höchstens jedoch um zehn Prozent.

Gemäß § 130a Abs. 1a Satz 4 SGB V mindert eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU), die ab dem 1. August 2010 vorgenommen wird, den erhöhten Abschlag in Höhe des Betrages der Preissenkung, jedoch höchstens in Höhe der Differenz zwischen dem 16%igen und dem 6%igen Abschlag.

II. Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a SGB V)

Gemäß § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V ist für die Geltungsdauer des erhöhten Herstellerabschlages, also vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013, ein Preismoratorium mit Preisstand zum 1. August 2009 festgelegt.

Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Gleiches gilt für Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb.

III. Ausdehnung der Herstellerabschläge auf Fertigarzneimittel, die in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus gem. § 129a SGB V abgegeben werden

Gemäß § 130a Abs. 1 Satz 5 u. 6 SGB V haben die Krankenkassen auch für diejenigen Arzneimittel, die durch Krankenhausapotheken im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 129a SGB V abgegeben werden, einen Anspruch auf den Herstellerzwangsabschlag nach § 130a Abs. 1 und Abs. 1a SGB V. Dieser berechnet sich nach dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher aufgrund von Preisvorschriften nach dem AMG, d. h. nach der AMPrVO gilt.

IV. Ausnahmegenehmigung für Härtefälle (§ 130a Abs. 4 SGB V)

In Umsetzung der Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG) sieht § 130a Abs. 4 SGB V vor, dass pharmazeutische Unternehmer in Ausnahmefällen bei Vorliegen besonderer Gründe Anträge beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf Befreiung von dem Preismoratorium und dem erhöhten Herstellerzwangsabschlag stellen können. Nach der Gesetzesbegründung kommen als besondere Gründe nur solche in Betracht, die eine ausnahmslose Anwendung der für alle betroffenen Unternehmer geltenden gesetzlichen Regelungen als nicht sachgerecht erscheinen lassen. Besondere Gründe in diesem Sinn können etwa dann vorliegen, wenn der erhöhte Abschlag aufgrund einer besonderen Marktsituation die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmens gefährden würde.

Die Anträge sind vom pharmazeutischen Unternehmer – auch unter Beifügung der erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen – hinreichend zu begründen. Die

Bescheidungsfrist von regelmäßig 90 Tagen läuft ab dem Zeitpunkt, ab dem der Antrag auch hinsichtlich der erforderlichen Unterlagen vollständig ist. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens, zur Begründung der Anträge, zu den erforderlichen Nachweisen und zur Höhe der Gebühren regelt das BMG. Es kann die Durchführung des Antragsverfahrens auf eine Bundesoberbehörde übertragen.

V. Ausnahmegenehmigung für Orphan Drugs (§ 130a Abs. 9 SGB V)

Für so genannte Orphan Drugs (gemäß der Verordnung (EG) Nr. 114/2009/EG), die für die Behandlung von seltenen Erkrankungen zugelassen sind, kann der pharmazeutische Unternehmer produktbezogene Anträge im Sinne der unter IV. beschriebenen Härtefallregelung stellen. Hier muss der Antragsteller nachweisen, dass durch die Zwangsabschläge und das Preismoratorium die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung für das Arzneimittel nicht mehr finanziert werden.

VI. Verhältnis von gesetzlichen und vertraglichen Abschlägen (§ 130a Abs. 8 SGB V)

In neu abzuschließenden Rabattverträgen kann ausdrücklich eine Ablösung der Herstellerzwangsabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V vereinbart werden. Preismoratoriums bedingte Abschläge nach § 130a Abs. 3a SGB V und der sogenannte Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V bleiben jedoch unberührt.

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. Dezember 2010 wurde am 27. Dezember 2010 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 2262) verkündet und ist in weiten Teilen am 1. Januar 2011 in Kraft getreten.

Während das GKV-Finanzierungsgesetz (GKV-FinG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2309) Maßnahmen zur Stabilisierung und zur Sicherung der Kassen- Finanzen beinhaltet, regelt das AMNOG Maßnahmen zur Ausgabenbegrenzung speziell für den Arzneimittelsektor.

So regelt das GKV-FinG unter anderem die Erhöhung des allgemeinen Beitragssatzes auf 15,5 % und die Festschreibung des Arbeitgeberbeitrags auf 7,3 %, die Einführung eines einkommensunabhängigen Zusatzbeitrags, die Einführung eines Säumniszuschlags bei Nichtzahlung des Zusatzbeitrages, die automatische Durchführung des Sozialausgleichs durch Arbeitgeber sowie die Erleichterung beim Wechsel von der gesetzlichen in die private Krankenversicherung. Der Sozialausgleich kommt allerdings erst im Jahr 2012 zur Anwendung, im Jahr 2011 beträgt der Zusatzbeitrag Null. Flankiert wird der Reformprozess durch einen zusätzlichen Steuerzuschuss von zwei Milliarden Euro.

Im laufenden Gesetzgebungsverfahren zum GKV-FinG sind die Regelungen zu den Wahlтарифen nach § 53 SGB V verändert worden. So wird die Mindestbindungsfrist für die Tarife „Prämienzahlung“, „Kostenerstattung“ und „Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen“ von bisher drei Jahre auf ein Jahr reduziert. Das Sonderkündigungsrecht bei der Erhebung oder Erhöhung von Zusatzbeiträgen bzw. Verringerung von Prämienzahlungen nach § 175 Abs. 4 Satz 5 SGB V gilt künftig auch für Teilnehmer an Wahlтарифen (Ausnahme: Krankengeld). Entbürokratisiert werden auch die Regelungen zur Kostenerstattung gemäß § 13 SGB V. Die Bindungsfrist wird dabei auf ein Vierteljahr (bisher ein Jahr) begrenzt.

Die Regelungen des AMNOG betreffen in erster Linie den Bereich der innovativen Arzneimittel, deren Erstattungsbedingungen stark verändert werden. Das Ziel ist, Arzneimittel ohne Zusatznutzen entsprechend den Kosten der Vergleichstherapie zu vergüten und für Arzneimittel mit Zusatznutzen einen (höheren) Erstattungspreis auszuhandeln, der nach dem

ersten Jahr ab dem Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels gilt, und zwar in Form eines Erstattungsrabattes auf den Herstellerabgabepreis (sog. Erstattungsbetrag).

Die Arzneimittel ohne Zusatznutzen sollen bevorzugt in das Festbetragssystem eingegliedert werden. Falls dies nicht möglich ist, ist – wie für Arzneimittel mit Zusatznutzen auch – zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller mit Wirkung für alle Krankenkassen ein entsprechender Erstattungsrabatt zu vereinbaren. Im Falle der Nichteinigung werden die Erstattungsrabatte durch eine Schiedsstelle festgesetzt.

Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens zum AMNOG wurden in Ergänzung zum Kabinettsentwurf weitere Regelungsbereiche hinzugefügt. Von besonderer Bedeutung sind hier die Ausweitung der neuen Regelungen zur Preisbildung bei innovativen Arzneimitteln und der Zwangsabschläge nach § 130a SGB V auf die private Krankenversicherung (PKV) und Beihilfeträger sowie die Änderung der Packungsgrößenverordnung.

Folgende Regelungen des SGB V wurden aufgehoben:

- § 31 Abs. 2a (Höchsterstattungsbetrag),
- Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301),
- § 34 Abs. 2 (Ermächtigung des BMG zum Ausschluss von Arzneimitteln für geringfügige Gesundheitsstörungen durch Rechtsverordnung),
- § 73 d (Verordnung besonderer Arzneimittel),
- § 84 Abs. 4a und 7a (sog. Bonus-Malus-Regelung).

Nachstehend sind die wesentlichen Inhalte der neuen Regelungen zusammengefasst:
Wesentliche Neuregelungen des AMNOG für die pharmazeutische Industrie

I. Neues Vergütungskonzept für innovative Arzneimittel

1. Frühbewertung (§ 35a SGB V)

Zur Feststellung des Zusatznutzens werden alle erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen unmittelbar nach deren Inverkehrbringen hinsichtlich des Zusatznutzens bewertet. Grundlage für die Bewertung ist das vom Hersteller spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels einzureichende Dossier. Dieses muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- zugelassene Anwendungsgebiete,
- medizinischer Nutzen,
- medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
- Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
- Kosten der Therapie für die Gesetzliche Krankenversicherung,
- Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Wird kein Dossier eingereicht, gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) muss hier nicht von Amts wegen ermitteln.

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend der Festbetragsregelung des § 35 Abs. 1b Satz 1 SGB V nachzuweisen.

Bereits in Verkehr befindliche Arzneimittel können, müssen aber nicht der Nutzenbewertung unterworfen werden. Die Entscheidung darüber obliegt dem G-BA (vgl. § 35a Abs. 6 SGB V). Maßstab für die Einbeziehung des Altmarktes ist insbesondere die Marktrelevanz oder die Wettbewerbssituation zu einem bereits bewerteten Arzneimittel.

Die Bewertung kann entweder vom G-BA, vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder einer anderen Institution durchgeführt werden. Die Entscheidung hierüber obliegt ebenfalls dem Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 35a Abs. 2 SGB V). Die Nutzenbewertung muss spätestens drei Monate nach dem Inverkehrbringen vorliegen. Sie ist im Internet zu veröffentlichen. G-BA und IQWiG erhalten auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde.

Das Bundesministerium für Gesundheit ist gesetzlich ermächtigt, im Rahmen einer Rechtsverordnung das Nähere zur Nutzenbewertung zu regeln. Die Verordnungsermächtigung ist gem. Art. 12 Abs. 2 des AMNOG bereits am Tag nach der Verkündung des AMNOG – also am 28. Dezember 2010 – in Kraft getreten, um einen möglichst frühzeitigen Rechtsverordnungserlass zu gewährleisten. Das BMG hat von dieser Ermächtigung durch Erlass der zum 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV, BGBl. I S. 2324) Gebrauch gemacht. Weitere Einzelheiten regelt anschließend der G-BA in seiner Verfahrensordnung innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung.

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung muss der G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens beschließen. Der Beschluss ist Bestandteil der Arzneimittelrichtlinie (AMR). Der Rechtsschutz gegen den Rechtsnormerlass ist ausdrücklich ausgeschlossen (§ 35a Abs. 8 SGB V). Ein Beteiligungsrecht der pharmazeutischen Unternehmen ist nach den allgemeinen Regeln für den Richtlinienerlass in Form eines mündlichen und schriftlichen Stellungnahmerechts entsprechend § 92 Abs. 3a SGB V zugelassen. Die ansonsten für Richtlinien geltende Vorlagepflicht zum BMG ist demgegenüber ausdrücklich ausgeschlossen (§ 35a Abs. 3 SGB V).

Eine erneute Nutzenbewertung ist frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses zur Nutzenbewertung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers möglich (§ 35a Abs. 5 SGB V).

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

Gemäß § 35a Abs. 8 SGB V berät der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer kostenpflichtig insbesondere hinsichtlich der für die Frühbewertung vorzulegenden Unterlagen. Im Rahmen der Beratung können auch entsprechende Vereinbarungen getroffen werden.

Der G-BA hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Dossievorlage und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung auf Antrag – ggf. auch befristet – freizustellen,

wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. Das Nähere regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.

Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Daher müssen keine Nachweise zum medizinischen Nutzen vorgelegt werden. Dies gilt nicht, wenn der GKV-Umsatz des Arzneimittels zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro übersteigt.

2. Verhandlungsverfahren (§ 130b SGB V)

a) Zentrale Vereinbarungen (§ 130b SGB V)

Auf der Grundlage des G-BA-Beschlusses über die Nutzenbewertung sind der GKV-Spitzenverband und das pharmazeutische Unternehmen gemäß § 130b SGB V verpflichtet, sich innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Nutzenbewertungsbeschlusses des G-BA vertraglich auf einen Erstattungsrabatt mit Wirkung für alle Kassen zu einigen. Dabei kann auch die Ablösung der Zwangsabschläge nach § 130a Abs. 1, 1a und 2 SGB V ausdrücklich vereinbart werden. Außerdem können Kriterien für eine Verordnung des betreffenden Arzneimittels als Praxisbesonderheit festgelegt werden.

Der sog. Erstattungsbetrag ist ausgestaltet als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels. Der Großhandel gewährt den Rabatt bei Abgabe an die Apotheken. Die Apotheken gewähren den Krankenkassen den Rabatt bei der Abrechnung. Für Arzneimittel, die im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 129a abgegeben werden, dürfen höchstes die sich nach dem Erstattungsrabatt ergebenden Preise vereinbart werden.

Da der Erstattungsrabatt auch zugunsten der PKV und der Beihilfeträger wirkt (vgl. § 78 Abs. 3 AMG), hat der Verband der privaten Krankenversicherung ein Stellungnahmerecht. Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene können nach § 130b Abs. 9 SGB V eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen über den Erstattungsrabatt schließen.

b) Dezentrale Vereinbarungen (§ 130c SGB V)

Abweichend oder ergänzend von dem zentral festgelegten Erstattungsbetrag bzw. von der zentralen Schiedsentscheidung können Krankenkassen gemäß § 130c SGB V vertragliche Regelungen über die Erstattung von Arzneimitteln treffen. Da durch sollen insbesondere sog. Mehrwert- und Versorgungsverträge ermöglicht werden. Bei der inhaltlichen Ausgestaltung sind die Ergebnisse der Nutzen-/Kosten- Nutzen-Bewertungen, die Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) und die Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V und die Informationen nach § 73 Abs. 8 Satz 1 SGB V zu beachten.

3. Schiedsverfahren (§ 130b Abs. 4ff. SGB V)

Kommt eine Vereinbarung zwischen pharmazeutischem Unternehmen und GKV-Spitzenverband nicht zustande, entscheidet eine Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten. Die Schiedsstelle gibt dem Verband der privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die Schiedsstelle wird vom GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer gebildet. Die Besetzung der Schiedsstelle erfolgt paritätisch mit jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien (GKV-Spitzenverband und Hersteller) sowie drei unparteiischen Mitgliedern, § 130b Abs. 5 SGB V. Die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen.

Sowohl die Erstattungsvereinbarung als auch der Schiedsstellenspruch können frühestens nach einem Jahr gekündigt werden; mit einer neuen Vereinbarung verlieren sie ihre Wirkung. Sonderkündigungsrechte bestehen, falls eine neue Nutzenbewertung oder Kosten-Nutzen-Bewertung oder die Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe vorliegen (§ 130b Abs. 7 SGB V).

Gegen den Schiedsstellenspruch ist die Klage zulässig. Mit der Klage kann implizit der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA überprüft werden. Eine Klage hat keine aufschiebende Wirkung (vgl. § 130b Abs. 4 SGB V).

4. Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b SGB V)

Nach einem Schiedsstellenspruch kann jede Vertragspartei die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung gem. § 35b SGB V beim G-BA verlangen. Der G-BA beauftragt das IQWiG mit der Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung und gibt dabei vor, mit welcher Vergleichstherapie und für welche Patientengruppen sowie welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind. Das Nähere regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung. Vor der Auftragserteilung ist ein mündliches und schriftliches Stellungnahmeverfahren durchzuführen (§ 35b Abs. 1 SGB V).

Auf der Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG beschließt der G-BA über die Kosten-Nutzen-Bewertung. Vor diesem Beschluss ist wiederum ein Stellungnahmeverfahren (schriftlich und mündlich) durchzuführen. Der Beschluss kann auch Therapiehinweise enthalten.

Klagen sind nur gegen den Beschluss des G-BA möglich, nicht aber gegen die vorangegangene Kosten-Nutzen-Bewertung, und haben keine aufschiebende Wirkung. Nach einem Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung ist der Erstattungsbetrag neu zu verhandeln und muss ggf. durch die Schiedsstelle neu festgesetzt werden.

II. Umgestaltung der Regulierungsinstrumente des G-BA

Die Regulierungsinstrumente des G-BA wurden einer neuen Systematik zugeführt und teilweise inhaltlich verändert.

1. Therapiehinweise

In Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 SGB V werden Teilaspekte des nunmehr aufgehobenen sog. Zweitmeinungsverfahrens gem. § 73d SGB V als neue Regelungsinhalte wie Feststellungen zur qualitätsgesicherten Anwendung, Qualifikation der Ärzte und zu behandelnde Patientengruppen integriert. Zudem können in Therapiehinweisen zukünftig auch Empfehlungen zum Verordnungsanteil einzelner Wirkstoffe an Verordnungen im Indikationsgebiet gegeben werden. Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse sind außerhalb von Therapiehinweisen zu regeln.

2. Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse

Der G-BA kann Arzneimittel künftig von der Verordnungsfähigkeit einschränken oder ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen ist (§ 92 Abs. 1 SGB V). Im Einzelfall kann der G-BA mit Wirkung für die Zukunft vom pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut innerhalb einer angemessenen Frist ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels fordern (§ 92 Abs. 2a SGB V). Ein Ausschluss wegen Unzweckmäßigkeit darf den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirtschaftlichkeit und Unbedenklichkeit nicht widersprechen.

Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit können Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse nur geregelt werden, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch Festbetrag oder durch eine Erstattungsvereinbarung nach § 130b SGB V hergestellt werden kann.

III. Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106 SGB V)

Die Neuregelungen sehen insbesondere erweiterte Möglichkeiten der Selbstverwaltung vor, die Richtgrößen- und die Zufälligkeitsprüfungen durch Prüfungen zur Einhaltung von Anforderungen an die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge in den jeweiligen Anwendungsgebieten abzulösen. Außerdem sollen die tatsächlichen Kostenvorteile der Krankenkassen durch Zuzahlungen und Rabattverträge zugunsten des Arztes bei der Richtgrößenprüfung vorab von den Verordnungskosten abgezogen werden. Ergänzende Verfahrensvorschriften konkretisieren diese Neuregelungen.

IV. Festbetragsmarkt

1. Festbetragsanpassung

Bei der Anpassung von Festbeträgen werden zukünftig die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen zur Vermeidung einer abfallenden Preisspirale (sog. Kellertreppeneffekt) berücksichtigt. Zu diesem Zweck wird die Maßzahl gemäß § 35 Abs. 6 SGB V geändert (Reduktion auf 100). Dadurch wird erreicht, dass eine Anpassung der Festbeträge unter Berücksichtigung der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen erst dann möglich ist, wenn 50 Prozent der Verordnungen und Packungen zum neuen Festbetrag erhältlich sind (zuvor lag die Grenze bei 20 %).

2. Änderung der Aut-idem-Regelung (§ 129 Abs. 1 SGB V)

Zukünftig ist für einen Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel ausreichend, wenn das verordnete und das auszutauschende Arzneimittel für (irgend)ein gemeinsames Anwendungsgebiet zugelassen sind, sofern die übrigen Aut-idem-Voraussetzungen vorliegen (§ 129 Abs. 1 SGB V). Eine identische Packungsgröße im Sinne der Autidem-Regelung liegt nunmehr auch dann vor, wenn die jeweiligen Normgrößen (N1, N2, N3) übereinstimmen.

3. Kostenerstattung im Einzelfall (§§ 13, 129 SGB V)

Versicherte können im Rahmen einer Kostenerstattung bei Vorliegen der übrigen Aut-idem-Voraussetzungen anstelle des verordneten oder des Rabattarzneimittels ein anderes, wirkstoffgleiches Arzneimittel wählen (§ 129 Abs. 1 SGB V). Der Versicherte hat gem. § 13 Abs. 2 SGB V einen Anspruch auf Erstattung höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Die Abschläge sollen pauschaliert werden.

V. Rahmenbedingungen für Direktverträge

- Im Rahmen integrierter Versorgungskonzepte können pharmazeutische Unternehmen künftig unmittelbar Vertragspartner werden (§ 140b SGB V).

- In § 130a Abs. 8 SGB V wurde festgelegt, dass die Vertragsdauer für Rabattverträge nach dieser Vorschrift zwei Jahre betragen soll.
- Soweit für ein patentgeschütztes Arzneimittel oder für ein Importarzneimittel ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V besteht, wird das rabattierte Arzneimittel vorrangig abgegeben, wenn dieses nach Abzug des Rabattes günstiger ist (§ 129 Abs. 1 Satz 7 SGB V).
- § 69 Abs. 2 SGB V ordnet die entsprechende Anwendung der §§ 1 bis 3 GWB (Kartellverbot und Freistellungen) für freiwillige Verträge der Krankenkassen mit anderen Leistungserbringern an sowie die Maßnahme- und Sanktionsbefugnisse der Kartellbehörden zur Überwachung der Einhaltung der kartellrechtlichen Regelungen.
- Außerdem werden die kartellrechtlichen Streitigkeiten sowie die Streitigkeiten in Vergabesachen den ordentlichen Gerichten zugeführt (§ 51 Abs. 3 SGG).
- Zur Versorgung mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 und 2 SGB V können Krankenkassen Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmern entsprechend § 130a Abs. 8 SGB V schließen. Soweit nicht anders vereinbart, erfolgt die Versorgung der Versicherten ausschließlich mit dem vereinbarten Impfstoff (§ 132e Abs. 2 SGB V).

VI. Herstellerabschläge (§ 130a SGB V)

1. Nachbesserungen und Ergänzungen der Abschlagsregelungen gem. § 130a SGB V

- Klarstellung, dass auch Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen dem bis zum 31. Dezember 2013 erhöhten Abschlag nach § 130a Abs. 1a unterliegen.
- Rückzahlungsverpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers oder Anordnung eines Abschlags in Höhe von 20,5 % für 2011 für die Arzneimittel, für die auf Grund einer Preissenkung ab 1. August 2010 nicht der Abschlag nach § 130a Abs. 1a SGB V gezahlt wurde, obwohl die Preissenkung nicht zu einer Unterschreitung des am 1. August 2009 geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers um mindestens zehn Prozent geführt hat.
- Einführung eines Abschlags für Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V in Höhe der Differenz zwischen dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer zu dem Durchschnittspreis je Mengeneinheit, der sich aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers in den vier Mitgliedstaaten der Europäischen Union mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten ergibt. Bei Preisvereinbarungen für Impfstoffe, für die kein einheitlicher Apothekenabgabepreis nach den Preisvorschriften auf Grund des Arzneimittelgesetzes gilt, darf höchstens ein Betrag vereinbart werden, der dem entsprechenden Apothekenabgabepreis abzüglich des Abschlags entspricht (§ 130a Abs. 2 SGB V).
- Der pharmazeutische Unternehmer kann berechnete Ansprüche auf Rückzahlung der Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V nunmehr direkt gegenüber der begünstigten Krankenkasse geltend machen (§ 130a Abs. 5 SGB V).

VII. Ausdehnung der Herstellerabschläge auf PKV und Beihilfeträger

Mit Artikel 11a der AMNOG wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2011 das „Gesetz über Rabatte für Arzneimittel“ implementiert. Danach haben Unternehmen der privaten Krankenversicherung, Beihilfeträger sowie sonstige Träger von Kosten in Krankheitsfällen, die diese im Rahmen einer Absicherung im Krankheitsfall tragen, durch die eine Versicherungspflicht nach § 193 Abs. 3 Satz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes und nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 SGB V ausgeschlossen wird, Anspruch auf die Herstellerabschläge gem. § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3, 3a und 3b SGB V für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach dem Anteil der Kostentragung. Die Abschläge sollen über eine zentrale Stelle, die beim Verband der privaten Krankenversicherung gebildet wird, eingezogen werden.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Beihilfeträger und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer können weitere Einzelheiten zur Abrechnung und zur Zahlungsfrist auch abweichend von den gesetzlichen Regelungen vereinbaren.

VIII. Großhandelsabschlag/ Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Für 2011 regelt das „Gesetz zur Einführung von Abschlägen pharmazeutischer Großhändler“ (Artikel 11b des AMNOG), dass pharmazeutische Großhändler für verschreibungspflichtige Arzneimittel den Apotheken einen Abschlag in Höhe von 0,85 % des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer zu gewähren haben. Im Falle des Direktvertriebs hat der pharmazeutische Unternehmer den Abschlag zu gewähren. Die Apotheken leiten diesen Abschlag bei der Abrechnung mit der Krankenkasse weiter.

Am 1. Januar 2012 tritt das „Gesetz zur Einführung von Abschlägen pharmazeutischer Großhändler“ gem. Artikel 13 des AMNOG wieder außer Kraft. Dann treten gem. Artikel 12 Abs. 3 des AMNOG die in Artikel 8 des AMNOG vorgesehenen Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung in Kraft, die den Großhandelszuschlag für Fertigarzneimittel neu regeln und der Struktur der Apothekenvergütung anpassen. Der Großhandel darf danach auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer einen maximalen Zuschlag von 3,15 Prozent, höchstens jedoch 37,80 Euro zzgl. eines Festzuschlages von 70 Cent und die Umsatzsteuer erheben.

IX. Änderung der Packungsgrößenverordnung

Auch die Änderung der Packungsgrößenverordnung soll in zwei Schritten vollzogen werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2011 wurden durch Artikel 9a des AMNOG für die Normgrößen feste Grenzen eingeführt, bis zu denen von den in den Anlagen der Packungsgrößenverordnung festgelegten Messzahlen abgewichen werden kann:

- N1 +/- 20 %
- N2 +/- 10 %
- N3 – 5 %

Eine tiefgreifende Änderung der Packungsgrößenverordnung durch Artikel 10 des AMNOG soll dann gem. Artikel 12 Abs. 4 des AMNOG am 1. Juli 2013 in Kraft treten. Dann werden die Packungen auf wirkstoffbezogene, reichdauerorientierte Normgrößen umgestellt.

X. Änderung des Arzneimittelgesetzes

Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen (§ 42b AMG)

Mit der neu eingefügten Vorschrift des § 42b AMG sind pharmazeutische Unternehmer, die ein im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenes Arzneimittel oder von der

Europäischen Kommission für das Inverkehrbringen genehmigtes Arzneimittel in den Verkehr bringen, verpflichtet, die Ergebnisse klinischer Prüfungen zu veröffentlichen. Hiermit soll dem Interesse von Ärzten und Patienten Rechnung getragen werden, nähere Einzelheiten über die Anwendung von Arzneimitteln sowie zum Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erfahren. Zudem soll die Veröffentlichungspflicht den wissenschaftlichen Diskurs über Studienergebnisse fördern.

Nach § 42b Abs. 1 AMG sind pharmazeutische Unternehmer innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung bzw. Genehmigung verpflichtet, die Ergebnisse der klinischen Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung zu stellen. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Berichte dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation zur Veröffentlichung (DIMDI). Erfasst werden sollen grundsätzlich alle Studienergebnisse ab der sog. „Phase III“ konfirmatorisch klinischer Prüfungen. Hierbei handelt es sich gemäß der internationalen Klassifizierung für klinische Studien um die Phase, in der die für die arzneimittelrechtliche Zulassung entscheidenden Daten zum Wirksamkeitsnachweis ermittelt werden (Nutzen-Risiko-Verhältnis). Sofern eine Zulassung oder Genehmigung bereits vor Abschluss der Phase III ausgesprochen wird, sollen die Ergebnisse dieser Studienphase veröffentlicht werden.

Nach § 42b Abs. 2 AMG ist der Sponsor verpflichtet, die Ergebnisse einer klinischen Prüfung mit bereits zugelassenen Arzneimitteln innerhalb eines Jahres nach Beendigung der zuständigen Bundesoberbehörde zur Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen.

Die Anforderungen an die Berichte sind in Absatz 3 der neu eingefügten Vorschrift geregelt. Die Berichte sind sowohl mit positiven als auch mit negativen Studienergebnissen zu veröffentlichen. Ferner muss der Bericht Aufschluss darüber geben, ob wesentliche Prüfplanänderungen vorgenommen wurden, die geeignet sind, die wissenschaftliche Aussagekraft der Studienergebnisse zu beeinflussen. Im Übrigen soll für die Struktur und den Inhalt des Berichts gelten, dass dieser den allgemein gültigen Standard der Berichterstattung für klinische Prüfungen in Zulassungsverfahren zu entsprechen hat. Ein Bericht, der dem Standard der ICH-E3-Leitlinien („Structure and Content of Clinical Study Reports“) entspricht, soll als ausreichend transparente Darstellung der Methodik angesehen werden.

Der Bericht soll grundsätzlich keine personenbezogenen Daten mit Ausnahme des Namens und der Anschrift des Sponsors oder des pharmazeutischen Unternehmers enthalten. Weitere personenbezogene Daten, insbesondere probandenbezogene Daten, dürfen in den Bericht nicht aufgenommen werden. Klarstellend weist § 42b Abs. 3 Satz 9 AMG darauf hin, dass der Schutz des geistigen Eigentums, einschließlich des Unterlagenschutzes (§§ 24, 24b AMG) und der Schutz des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses zu wahren ist.

Mit der Übergangsvorschrift des § 145 AMG wird geregelt, dass die Anforderungen des § 42b AMG auch für Arzneimittel gelten, die bereits im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes zugelassen oder genehmigt sind. Danach haben pharmazeutische Unternehmer und Sponsoren für solche klinischen Prüfungen innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes (1. Juli 2012) der zuständigen Bundesoberbehörde die Studienberichte zur Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen, die nach dem 6. August 2004 beantragt worden sind. Die Anknüpfung an dieses Datum folgt der Verpflichtung, einen Studienbericht durch die Umsetzung in die GCP-Verordnung zu veröffentlichen.

Wenn die Verpflichtungen entgegen § 42b Abs. 1 und 2 AMG nicht oder nicht rechtzeitig eingehalten werden, wird dies gemäß § 97 Abs. 2 Nr. 9a AMG sanktioniert. Die Zuständigkeit der Ahndung dieser Ordnungswidrigkeiten ist der zuständigen Bundesoberbehörde zugewiesen worden.

Die wichtigsten Änderungen durch das Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKVÄndG)

Einige der durch das AMNOG eingeführten Änderungen schließen an die Änderungen durch das am 30. Juli 2010 in Kraft getretene GKVÄndG (BGBl. I vom 29. Juli 2009, S. 983) an. Daher sind im Folgenden nochmals die wichtigsten Änderungen durch das GKVÄndG zusammengefasst.

I. Erhöhter Herstellerabschlag (130a Abs. 1a SGB V)

Gemäß § 130a Abs.1a SGB V wird der Herstellerabschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel vom 1. August 2009 bis zum 31. Dezember 2013 auf 16 % angehoben. Ausgenommen sind festbetragsgeregelte Arzneimittel (§ 130a Abs. 3 SGB V) sowie patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, die dem sog. Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V unterliegen. Um eine kumulative Belastung der Unternehmen zu verhindern, ist vorgesehen, dass durch den erhöhten Herstellerabschlag die bei Inkrafttreten des Gesetzes bereits bestehenden Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 sich entsprechend mindern, höchstens jedoch um zehn Prozent.

II. Preismoratorium (130a Abs. 3a SGB V)

Gemäß § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V ist für die Geltungsdauer des erhöhten Herstellerabschlags, also vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013, ein Preismoratorium mit Preisstand zum 1. August 2009 festgelegt.

Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Gleiches gilt für Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb.

III. Ausdehnung der Herstellerabschläge auf Fertigarzneimittel, die in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus gem. § 129a SGB V abgegeben werden

Gemäß § 130a Abs. 1 Satz 5 u. 6 SGB V haben die Krankenkassen auch für diejenigen Arzneimittel, die durch Krankenhausapotheken im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 129a SGB V abgegeben werden, einen Anspruch auf den Herstellerzwangsabschlag nach § 130a Abs. 1 und Abs. 1a SGB V. Dieser berechnet sich nach dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher aufgrund von Preisvorschriften nach dem AMG, d. h. nach der AMPrVO gilt.

IV. Ausnahmegenehmigung für Härtefälle (130a Abs. 4 SGB V)

In Umsetzung der Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG) sieht § 130a Abs. 4 SGB V vor, dass pharmazeutische Unternehmer in Ausnahmefällen bei Vorliegen besonderer Gründe Anträge beim Bundesministerium für Gesundheit auf Befreiung von dem Preismoratorium und dem erhöhten Herstellerzwangsabschlag stellen können. Nach der Gesetzesbegründung kommen als besondere Gründe nur solche in Betracht, die eine ausnahmslose Anwendung der für alle betroffenen Unternehmer geltenden gesetzlichen Regelungen als nicht sachgerecht erscheinen lassen. Besondere Gründe in diesem Sinn können etwa dann vorliegen, wenn der erhöhte Abschlag aufgrund einer besonderen Marktsituation die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmens gefährden würde. Die Anträge sind vom pharmazeutischen Unternehmer – auch unter Beifügung der erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen – hinreichend zu begründen. Die Bescheidungsfrist von regelmäßig 90 Tagen läuft ab dem Zeitpunkt, ab dem der Antrag auch hinsichtlich der erforderlichen Unterlagen vollständig ist.

Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens, zur Begründung der Anträge, zu den erforderlichen Nachweisen und zur Höhe der Gebühren regelt das BMG. Es kann die Durchführung des Antragsverfahrens auf eine Bundesoberbehörde übertragen. Dies ist nunmehr das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA).

V. Ausnahmegenehmigung für Orphan Drugs (130a Abs. 9 SGB V)

Für sogenannte Orphan Drugs (gemäß der Verordnung (EG) Nr. 114/2009), die für die Behandlung von seltenen Erkrankungen zugelassen sind, kann der pharmazeutische Unternehmer produktbezogene Anträge im Sinne der unter IV. beschriebenen Härtefallregelung stellen. Hier muss der Antragsteller nachweisen, dass durch die Zwangsabschläge und das Preismoratorium die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung für das Arzneimittel nicht mehr finanziert werden.

VI. Verhältnis von gesetzlichen und vertraglichen Abschlägen (30a Abs. 8 SGB V)

In neu abzuschließenden Rabattverträgen kann ausdrücklich eine Ablösung der Herstellerzwangsabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V vereinbart werden. Preismoratoriumsbedingte Abschläge nach § 130a Abs. 3a SGB V und der sog. Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V bleiben jedoch unberührt.

Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Durch das am 25. Oktober 2012 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 2192) verkündete und in weiten Teilen am folgenden Tag in Kraft getretene Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 wurde fast ein Dutzend Gesetze und Verordnungen geändert, darunter auch das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Die Änderungen des SGB V betreffen in erster Linie Modifikationen des AMNOG-Verfahrens. Für die pharmazeutischen Unternehmen sind insbesondere folgende Änderungen relevant:

- *Neubewertung bei Unvollständigkeit des Dossiers*

Für Frühbewertungsverfahren, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bis zum 31. Dezember 2012 beschließt und veröffentlicht, dass ein Zusatznutzen aufgrund nicht vollständig vorgelegter Nachweise als nicht belegt gilt, kann der pharmazeutische Unternehmer jederzeit eine erneute Frühbewertung beantragen (§ 35a Abs. 5b – neu – SGB V). Diese Regelung ist rückwirkend zum 28. Juni 2012 (Tag der Dritten Lesung) in Kraft getreten. Sie entspricht im Wesentlichen der Beschlusspraxis des G-BA, im Sinne einer „Übergangslernphase“ in solchen Fällen eine Neubewertung auch ohne Vorliegen neuer Erkenntnisse zu ermöglichen.

- *Beteiligung der Bundesoberbehörden bei der Beratung*

Vor Beginn der Zulassungsstudien der Phase III oder zur Planung klinischer Prüfungen soll die Beratung beim G-BA unter Beteiligung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) bzw. des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgen (§ 35a Abs. 7 Satz 3 SGB V).

Damit ist der G-BA im Regelfall verpflichtet, die Bundesoberbehörde bei Beratungen „zu beteiligen“ – dies jedoch auch nur bei Beratungen in frühen Entwicklungsphasen. Das bedeutet, dass die Beratungen zu aktuellen Frühbewertungen, die Arzneimittel zum Gegenstand haben, deren Entwicklung bereits weit fortgeschritten bzw. abgeschlossen ist, weiterhin ohne Beteiligung der Bundesoberbehörden stattfinden. Außerdem ist abzuwarten, wie eine Beteiligung der Bundesoberbehörden in der Praxis ausgestaltet werden wird.

- *Priorisierung beim Länderkorb*

Nachdem die Schiedsstelle mit Schiedsspruch vom 8. März 2012 für den Rahmenvertrag nach § 130b Abs. 9 SGB V diejenigen EU-Länder bestimmt hat, deren Arzneimittelpreise für die Erstattungsbetragsverhandlungen herangezogen werden können, wird nunmehr gesetzlich festgelegt, dass die Abgabepreise in anderen europäischen Ländern entsprechend dem Rahmenvertrag gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufparitäten zu berücksichtigen sind (§ 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V). Diese Regelung ist rückwirkend zum 28. Juni 2012 (Tag der Dritten Lesung) in Kraft getreten. Sie entspricht leider nicht dem Positionspapier der Union, das noch die Auswahlkriterien für den Länderkorb analog denen der Impfstoffregelung (§ 130a Abs. 2 Satz 2 SGB V) umsetzen wollte. Dazu wäre insbesondere die Begrenzung der Länderzahl auf vier erforderlich gewesen.

- *Regelungsoption für Austauschverbote*

Die Vertragspartner des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V können nun vertraglich Fälle regeln, in denen der Austausch von Arzneimitteln in der Apotheke (z. B. zur Umsetzung von Rabattverträgen) grundsätzlich verboten ist (§ 129 Abs. 1 Satz 8 – neu – SGB V).

Die konkrete Umsetzung wird letztlich von der Regelungsbereitschaft des Deutschen Apothekerverbandes (DAV) und des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) abhängen.

- *Unwirksamkeitsanordnung für vergaberechtswidrig abgeschlossene Rabattverträge*

Vergaberechtswidrig abgeschlossene Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V werden sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes unwirksam (§ 130a Abs. 8 Satz 8 – neu – SGB V). Die Regelung zielte – dies wird jedenfalls aus der Begründung deutlich – ursprünglich auf die noch immer fortbestehenden Portfolioverträge einiger Krankenkassen ab, die bislang trotz entsprechender Aufforderung des Bundesversicherungsamtes (BVA) nicht gekündigt wurden. Diese Einschränkung findet sich jedoch im Gesetzeswortlaut nicht; vielmehr betrifft die gesetzliche Unwirksamkeitsanordnung sämtliche bestehenden Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V.

Es handelt sich um eine Sonderregelung zum Vergaberecht, das einen Bestandsschutz für vergaberechtswidrig abgeschlossene Verträge vorsieht, wenn nicht spätestens sechs Monate nach Vertragsschluss der Verstoß gegen das Vergaberecht in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist (§ 101b GWB). Damit könnten künftig bislang nicht abschließend geklärte vergaberechtliche Fragestellungen im Zusammenhang mit dem Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V, wie z. B. die Ausschreibungspflicht für Rabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel, wieder virulent werden.

Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Drittes AMG-Änderungsgesetz 2013)

Das Dritte AMG-Änderungsgesetz 2013 ist am 12. August 2013 im Bundesgesetzblatt verkündet worden und in weiten Teilen am 13. August 2013 in Kraft getreten (BGBl. I S. 3112, Nr. 47). Auch in diesem Artikelgesetz finden sich Änderungen des SGB V, die überwiegend das AMNOG-Verfahren betreffen. Für die pharmazeutischen Unternehmen relevant sind insbesondere folgende Änderungen:

- *Ausschluss einer Klage gegen die Veranlassung einer Nutzenbewertung für Bestandsmarktarzneimittel*

Durch einen geänderten Verweis in § 35a Abs. 6 Satz 3 SGB V auf den ebenfalls modifizierten § 35a Abs. 8 SGB V hat der Gesetzgeber klargestellt, dass der umfassende Rechtsmittelausschluss während des gesamten AMNOG-Verfahrens ausdrücklich auch für den Fall einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) veranlassten Bewertung eines Arzneimittels aus dem sogenannten Bestandsmarkt gemäß § 35a Abs. 6 SGB V gilt. Bereits ohne diese gesetzliche Klarstellung ist das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg in seinem

Urteil vom 15. Mai 2013 davon ausgegangen, dass auch Bestandsmarktverfahren von dem Rechtsmittelausschluss umfasst sind (Az. L 7 KA 105/12 KL).

- *Frühbewertung: Entkopplung der zweckmäßigen Vergleichstherapie vom Wirtschaftlichkeitsgebot*

In der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung wurde die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) für die Frühbewertung nach § 35a SGB V flexibilisiert. Das ausschlaggebende Kriterium für die Auswahl der zVT, die wirtschaftlichere Therapie, wurde gestrichen. Gibt es mehrere gleichermaßen zweckmäßige Vergleichstherapien, kann der pharmazeutische Unternehmer künftig eine dieser Therapien für sein Dossier auswählen (§ 6 Abs. 2a AMNutzenV n.F.). Kann er dennoch keinen Zusatznutzen nachweisen, gilt die „wirtschaftlichste Alternative“ als Kostenobergrenze für die Erstattungsbetragsverhandlungen (§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V n.F.).

- *Entscheidungsgrundlagen der Schiedsstelle nach § 130b SGB V*

Mit dem neu eingefügten § 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V n.F. stellt der Gesetzgeber klar, dass die Schiedsstelle „unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls“ entscheidet und dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes berücksichtigt.

Dieser Regelung vorangegangen waren mehrere Schiedssprüche zur Festsetzung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel mit Zusatznutzen, bei denen die Schiedsstelle zur Festlegung der jeweiligen Vergütung eine abstrakt-generelle Grundstruktur genutzt hat, die dem Votum des GKV-Spitzenverbandes in den betreffenden Verfahren entstammte. Vor diesem Hintergrund begründet der Gesetzgeber die Regelung u.a. wie folgt: *„Mit der Regelung wird klargestellt, dass der Schiedsstelle dabei, ebenso wie den Vertragsparteien, ein eigener Entscheidungsspielraum zusteht. Die Rahmenvereinbarung stellt für die Vertragspartner und die Schiedsstelle einen Orientierungsrahmen dar, determiniert die Entscheidung jedoch nicht im Sinne eines konkret vorgegebenen Entscheidungsalgorithmus.“* (vgl. BT-Drs. 17/13770 vom 5. Juni 2013, S. 32).

- *Verträge über die Impfstoffversorgung*

In den Verträgen nach § 132e Abs. 2 SGB V sind zukünftig „Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung“ vorzusehen (§ 139e Abs. 2 Satz 3 SGB V n.F.).

Laut Gesetzesbegründung sollen in den Verträgen regelmäßige Informationspflichten über den Produktionsfortschritt sowie feste Liefertermine für die Verfügbarkeit in Apotheken vereinbart werden. Im Falle von Lieferausfällen sollen Regelungen zum finanziellen Ausgleich und über die rechtzeitige Möglichkeit zur Öffnung der Versorgung durch andere Hersteller getroffen werden (vgl. Ausschuss-Drs. 17 (14) 0412).

13. SGB V-Änderungsgesetz

Das 13. SGB V-Änderungsgesetz ist am 30. Dezember 2013 im Bundesgesetzblatt verkündet worden und am 1. Januar 2014 in Kraft getreten (BGBl. I S. 4382, Nr. 77).

Mit einer entsprechenden Änderung in § 130a Abs. 3a SGB V wurde damit das Preismoratorium mit dem Preisstand 1. August 2009 mit Wirkung ab 1. Januar 2014 zunächst bis zum 31. März 2014 verlängert. Der um zehn Prozent erhöhte Zwangsabschlag nach § 130a Abs. 1a SGB V ist zum 31. Dezember 2013 ausgelaufen.

14. SGB V-Änderungsgesetz

Das 14. SGB V-Änderungsgesetz ist am 31. März 2014 im Bundesgesetzblatt verkündet worden (BGBl. I S. 261, Nr. 11) und am 1. April 2014 in Kraft getreten. Der Bestandsmarktaufruf erlangte am 1. Januar 2014 Gesetzeskraft.

Die zentralen Inhalte des Gesetzes:

- Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit Unterlagenschutz im Bestandsmarkt wird beendet. Nur für das bereits abgeschlossene Verfahren nach § 35a SGB V zu den Gliptinen gibt es eine Ausnahme; für Gliptine müssen Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V verhandelt werden.
- Der deutsche Listenpreis wird durch eine gesetzliche Neudefinition des Erstattungsbetrages endgültig entwertet; die Rabattlogik des AMNOG wird damit aufgegeben. AEP und AVP werden künftig auf Basis des Erstattungsbetrages berechnet. Im Prinzip bleibt der Listenpreis in der maßgeblichen Datenbank erhalten, hat aber nur für Sonderfälle Bedeutung.
- Der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V wird von sechs auf sieben Prozent angehoben. Für Arzneimittel, die bereits dem Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V von zehn Prozent unterliegen, bleibt der Abschlag bei sechs Prozent.
- Das Preismoratorium wird bis Ende 2017 fortgesetzt; als Preisanker gilt weiterhin der Preisstand vom 1. August 2009; Arzneimittel unter Festbetrag sind vom Preismoratorium ausgenommen.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet zukünftig, für welche Wirkstoffe der Austausch in der Apotheke verboten ist.

GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG)

Das **GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKVFQWG) vom 21. Juli 2014** wurde am 24. Juli 2014 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 1133, Nr. 33) verkündet. Die Regelungen sollen weitgehend zum 1. Januar 2015 in Kraft treten. Mit diesem Gesetz wird die Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zum Teil geändert. Der Zusatzbeitrag einer Krankenkasse wird künftig (wieder) prozentual erhoben und gemeinsam mit dem Grundbeitrag direkt vom Gehalt abgezogen. Die Große Koalition nutzte das Verfahren, um weitere Maßnahmen über Änderungsanträge an das Gesetz anzuhängen. Der Gesundheitsausschuss empfahl insgesamt 25 Änderungsanträge zum GKVFQWG, darunter auch einen Änderungsantrag zu **Impfstoffausschreibungen**. Danach werden Krankenkassen verpflichtet, künftig Verträge zur Versorgung ihrer Versicherten mit Schutzimpfungen nach **§ 132e Abs. 2 SGB V** mit mindestens zwei pharmazeutischen Unternehmen innerhalb eines Gebietes zu schließen.

GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG)

Das **Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV -Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 16. Juli 2015** wurde am 22. Juli 2015 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 1211) verkündet; es trat weitgehend am Tag nach der Verkündung in Kraft. Das Gesetz enthält keine Regelungen zur Erstattung von Arzneimitteln; einzige Ausnahme ist die neue Möglichkeit zur Erstattung von OTC-Produkten im Rahmen von Hausarztverträgen. Die im Folgenden zusammengefassten Regelungen können – zumindest mittelbar – Auswirkungen auf den Arzneimittelbereich entfalten.

- *Entlassmanagement im Krankenhaus (§ 39 SGB V)*

Ärzte im Krankenhaus können bei der Entlassung Arzneimittel verordnen. Das heißt: Der Patient bekommt ein Rezept mit, das er in einer öffentlichen Apotheke einlösen kann. Bei der Verordnung müssen sich die Ärzte an die Vorgaben aus dem ambulanten Bereich halten und können nur eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen verordnen. Die konkreten Rahmenbedingungen müssen noch durch Richtlinien des G-BA und einen Vertrag zwischen den Spitzenverbänden von Kassenärzten (KBV), Krankenhäusern (DKG) und Krankenkassen (GKV-SV) geregelt werden. Es ist zu erwarten, dass die zahlreichen Sparvorgaben aus dem ambulanten Bereich auch für diesen neuen Vertriebskanal gelten werden.

- *Hausarztzentrierte Versorgung (§ 73b SGB V)*

Für die „Hausarztverträge“ zwischen einzelnen Krankenkassen und Hausarztverbänden, gibt es erweiterte Möglichkeiten. Vereinbart werden können zukünftig auch bestimmte Leistungen außerhalb der Regelversorgung, z. B. Satzungsleistungen nach § 11 Abs. 6 SGB V (u. a. apothekenpflichtige OTC-Arzneimittel) und Schutzimpfungen. Wie bisher entscheidet dies jede Krankenkasse für sich selbst.

- *Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung (§§ 106ff. SGB V)*

Ab 2017 sollen die Wirtschaftlichkeitsprüfungen („Arzneimittelregress“) auf der Landesebene geregelt werden. Dies soll in Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen. Für die konkrete Umsetzung könnte ein Pilot-Projekt der KV Bayerns als Vorlage dienen.

- *Frühbewertung von Medizinprodukten (§ 137h SGB V – neu)*

Für neue Methoden, die mit einem risikobehafteten Medizinprodukt durchgeführt werden, wird im G-BA eine Nutzenbewertung eingeführt. Dieses neue Verfahren gilt nur für Produkte, die aus den Risikoklassen IIb und III stammen oder aktive implantierbare Geräte sind, und deren Anwendung einen „besonders invasiven Charakter“ aufweist (Beispiele: Brust-Implantate, Herzschrittmacher).

- *IQWiG erhält neue Aufgaben (§§ 139a, 139b SGB V)*

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erhält den gesetzlichen Auftrag, sich an internationalen Projekten zur Weiterentwicklung der evidenzbasierten Medizin zu beteiligen und Health-Technology-Assessment (HTA)-Berichte zu erstellen.

Präventionsgesetz (PrävG)

Das **Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz – PrävG) vom 17. Juli 2015** wurde am 24. Juli 2015 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 1368) verkündet; es trat weitgehend am Tag nach der Verkündung in Kraft. Das Präventionsgesetz soll unter Einbeziehung aller Sozialversicherungsträger die Gesundheitsförderung und Prävention stärken. Darunter finden sich auch Maßnahmen zur Impfförderung, die im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens erweitert wurden, insbesondere

- Überprüfung des Impfstatus bei Kinder- und Jugenduntersuchungen,
- Berücksichtigung der Impfteilnahme in Bonusprogrammen der Krankenkassen,
- Bereitstellung eines Impfausweisvordrucks (mit Textfeld für Terminvorschlag zur nächsten Auffrischungsimpfung) als Kassenleistung,

- Nachweis einer ärztlichen Impfberatung vor Aufnahme in eine Kindertagesstätte,
- Befugnis für Behörden, Personen ohne ausreichenden Masernimpfschutz im Gefährdungsfall von Schulen o. ä. auszuschließen,
- Befugnis für medizinische Einrichtungen, den Impfstatus ihres Personals abzufragen und Beschäftigte ohne ausreichenden Impfschutz gegebenenfalls anderweitig einzusetzen.

Außerdem sind in § 91 SGB V Änderungen betreffend Benennung, Amtszeiten, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der unparteiischen Mitglieder des G-BA aufgenommen worden:

- Benennung

Die Vorschläge für die Besetzung der Unparteiischen im G-BA sollen künftig bereits zwölf statt sechs Monate vor Ablauf der Amtszeit eingereicht werden können, da es für neue Kandidaten absehbar Probleme mit der Einhaltung der Karenzzeit von einem Jahr geben könnte. Durch die Vorverlegung der Vorschlagsfrist können die betreffenden Personen im Falle der Wahl ihre Funktionen aufgeben, um bis zum Amtsantritt die Karenzzeit zu erfüllen.

- Amtszeiten

Das Verbot weiterer Amtszeiten für die ab dem 1. Juli 2018 beginnende Amtsperiode der Unparteiischen wurde gestrichen. Damit können die derzeit amtierenden Personen erneut kandidieren. Grundsätzlich gibt es damit keine Beschränkung der Amtszeiten mehr. Dies soll eine personelle Kontinuität ermöglichen und mithin der effektiven und kontinuierlichen Aufgabenwahrnehmung dienen.

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurde die Amtszeit des Beschlussgremiums bereits von vier auf sechs Jahre verlängert. Eine erneute Amtszeit der Unparteiischen wurde seinerzeit zur Stärkung ihrer Unabhängigkeit ausgeschlossen.

- Kompetenzen und Verantwortlichkeiten des G-BA-Vorsitzenden

Der Vorsitzende erhält eine zeitliche Steuerungsverantwortung für alle dem G-BA gesetzlich auferlegten Fristen.

Die Unparteiischen erhalten ergänzend hierzu das Recht, gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag vorzulegen, mit dessen Vorbereitung sie die Geschäftsführung des G-BA beauftragen können.

Mit der neuen Regelung kann ein eigener Beschlussvorschlag zukünftig z. B. auch dann vorgelegt werden, wenn eine Vorlage der vorbereitenden Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses bisher nicht zustande gekommen ist („Initiativrecht“).

Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze

Das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 21.12.2015 (BGBl. I, 2408) ist in weiten Teilen am 1. Januar 2016 in Kraft getreten.

Neben zahlreichen Maßnahmen zur Nutzung elektronischer Daten führt das Gesetz einen „Medikationsplan“ ein (§ 31a SGB V). Das bedeutet: Versicherte haben Anspruch auf die Erstellung einer Übersicht aller angewandten Medikamente, wenn sie drei oder mehr verordnete Arzneimittel gleichzeitig anwenden.

Dieser neue Anspruch in der Gesetzlichen Krankenversicherung gilt ab Oktober 2016. Dabei zu berücksichtigen sind sowohl verordnete Arzneimittel, als auch Arzneimittel der

Selbstmedikation und „relevante“ Medizinprodukte. Die konkrete Ausgestaltung des Medikationsplans muss noch zwischen den Spitzenverbänden der Ärzte und Apotheker ausgehandelt werden. Für die Erstellung der Medikationspläne sind die Ärzte in der ambulanten Versorgung zuständig. Der Versicherte kann eine Aktualisierung des Planes in der Apotheke verlangen.

Der Medikationsplan wird grundsätzlich nur auf Wunsch des Patienten ausgestellt – zunächst in Papierform. Er dient der Arzneimitteltherapie-Sicherheit und soll Doppelmedikation und unerwünschte Wechselwirkungen vermeiden helfen. Mittelfristig soll eine Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte möglich sein.

Zudem wird mit entsprechenden Änderungen in §§ 129 Abs. 8 S. 4, 130 b Abs. 5 S. 5 SGB V klargestellt, dass die Amtsdauer der unparteiischen Mitglieder sowohl der Schiedsstelle für den Bundesapothekenrahmenvertrag als auch der „AMNOG“-Schiedsstelle im Falle der Benennung durch Losentscheid ein Jahr beträgt. Außerdem wird mit dem neuen § 130b Absatz 9 Satz 6 SGB V dem BMG die Möglichkeit eingeräumt, den Vertragspartnern eine Frist zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung bzw. notwendiger Regelungen für die Rahmenvereinbarung zu setzen, ansonsten entscheidet die Schiedsstelle. Hierfür wird auch die Regelung zur Einleitung des Schiedsverfahrens in der Schiedsstellenverordnung entsprechend angepasst.

Ansonsten macht das Gesetz der für die Telematik zuständigen Gesellschaft (gematik) zahlreiche Vorgaben. Insbesondere werden Termine gesetzt, bis wann die Voraussetzungen für die elektronische Gesundheitskarte, die elektronische Patientenakte, ein elektronisches Patientenfach und die Möglichkeiten der Telemedizin geschaffen werden sollen.

Gesetz zur Modernisierung des Vergaberechts - Vergaberechtsmodernisierungsgesetz (VergRModG)

Mit dem Gesetz zur Modernisierung des Vergaberechts wurde insbesondere Teil 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) überarbeitet. Das novellierte GWB umfasst nun erstmals die wesentlichen Vorgaben zur Vergabe von öffentlichen Aufträgen und von Konzessionen oberhalb der maßgeblichen EU-Schwellenwerte. Das Gesetz wurde am 23. Februar 2016 im Bundesgesetzblatt verkündet und ist am 18. April 2016 in Kraft getreten (BGBl I 2016, 203).

§ 130a Abs. 8 S. 8 SGB V wurde aufgehoben. Der bisherige § 130a Absatz 8 Satz 8 SGB V enthielt eine Übergangsvorschrift für Verträge zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden mit pharmazeutischen Unternehmen über Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel. Waren diese Verträge entgegen den Vorschriften des Vierten Teils des GWB geschlossen worden, wurden sie gemäß § 130a Absatz 8 Satz 8 SGB V zum Ablauf des 30. April 2013 unwirksam. Durch Verstreichen dieses Stichtags hatte sich der Anwendungsbereich der Unwirksamkeitsregelung erledigt. Im Sinne einer Gesetzesverschlinkung wurde der Satz daher aufgehoben. Eine sachliche Änderung ist damit nicht verbunden.

Aufgrund der Neustrukturierung des GWB gab es u.a. eine Verweisanpassung in § 69 Absatz 2 Satz 4 SGB V.

Zweites Gesetz zur Änderung des Buchpreisbindungsgesetzes

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Buchpreisbindungsgesetzes 31.7.2016 (BGBl I 2016, 1937) gab es mit Wirkung zum 6.8.2016 weitere Änderungen im § 69 SGB V.

Zum einen wurde das anzuwendende Vergaberecht bei öffentlichen Aufträgen der gesetzlichen Krankenkassen in einem eigenen Absatz 3 geregelt.

Zum anderen wurde ein neuer Absatz 4 angefügt, der neben den nach § 119 GWB zur Verfügung stehenden Verfahrensarten ein vereinfachtes Vergabeverfahren für Dienstleistungsaufträge, die im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 und Selektivverträgen nach § 140a von den Krankenkassen und ihren Verbänden an vertragsärztliche und andere heilberufliche Leistungserbringer vergeben werden, ermöglicht. Das betrifft nur Verträge, die als Dienstleistungsaufträge einzuordnen sind, also keine Verträge über Lieferleistungen, die den allgemeinen vergaberechtlichen Bestimmungen unterliegen (z.B. zur Versorgung mit Arzneimitteln oder Verträge über Medizinprodukte, vgl. § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 und 6). Bei den erfassten Versorgungsformen geht es um innovative Konzepte, die darauf ausgerichtet sind, die Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, Verfahrens- und Organisationsformen der Leistungserbringung weiterzuentwickeln und Leistungen fach- und sektorenübergreifend zu erbringen sowie neue Leistungen zu erproben, die über die Regelversorgung hinausgehen bzw. davon abweichen (vgl. BT-Drs. 18/8260, S. 7).

Gesetz zur Stärkung der Handlungsfähigkeit und Aufsicht über die Selbstverwaltung der Spitzenorganisationen in der GKV" (GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz - GKV-SVSG)

Ziel des GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetzes vom 21.2.2017 (BGBl I 2017, 265) ist, die interne und die externe Kontrolle der Selbstverwaltung sowie die Transparenz zu verbessern. Insbesondere sollen damit Kompetenzüberschreitungen und Unregelmäßigkeiten in der Geschäftsführung und in Vorständen frühzeitig erkennbar werden. Es werden zum Beispiel die Kontrollrechte der Mitglieder der Selbstverwaltungsorgane geschärft und es wird mehr Transparenz in das Verwaltungshandeln der Institutionen geschaffen. Das GKV-SVSG betrifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, den GKV-Spitzenverband, den Gemeinsamen Bundesausschuss und den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

Der Genehmigungsvorbehalt durch das BMG für die Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA gem. § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V wird um weitergehende Mitwirkungsrechte erweitert. Das BMG ist künftig befugt, gegenüber dem G-BA die Erforderlichkeit von Änderungen der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung geltend zu machen. Dies gilt insbesondere auch für die Fälle, in denen das BMG zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung der Arbeitsweise des G-BA in der Geschäftsordnung oder zur Sicherstellung einer sach- und funktionsgerechten Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens einschließlich der Bewertungsmaßstäbe in der Verfahrensordnung entsprechende Änderungen als erforderlich ansieht. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist das BMG befugt, an der abstrakt-generellen Grundlegung der Bewertungsmaßstäbe für die Richtlinienbeschlüsse des G-BA und an der Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens in der Verfahrensordnung mit maßgeblichem Einfluss mitzuwirken (vgl. Urteil des Bundessozialgerichts vom 6. Mai 2009, Az. B 6 A 1/08 R).

Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften Gesetz vom 6.3.2017 (BGBl I 2017, 403) dient dazu, die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit sowie die

Erstattungsfähigkeit verschiedener Arzneimittel auf Cannabisbasis zu regeln um schwer kranken Patienten den Zugang zur therapeutischen Anwendung zu ermöglichen.

Das Gesetz enthält Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG), um die Therapie mit Cannabis-Arzneimitteln in Form von getrockneten Blüten und Extrakten in die ärztliche Verantwortung zu geben, indem eine entsprechende Verschreibungsfähigkeit hergestellt wird. Die Neuregelung im Sozialgesetzbuch V (SGB V) schafft parallel für Versicherte unter bestimmten Voraussetzungen einen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten, die die betäubungsmittelrechtlichen sowie arzneimittel- und apothekenrechtlichen Anforderungen erfüllen und von dem jeweiligen Arzt verordnet wurden. Mit dem Ziel einer ausreichenden Versorgung mit Cannabis-Arzneimitteln in standardisierter Qualität in Deutschland soll auch der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken ermöglicht werden. Hierzu wird eine Cannabis-Agentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet.

In § 31 Abs. 6 SGB V wird klargestellt, dass die gesetzliche Voraussetzung des Leistungsanspruchs nicht bedeuten soll, dass ein Versicherter langjährige Nebenwirkungen ertragen muss, bevor die Therapiealternative eines Cannabis-Arzneimittels genehmigt werden kann. Der Leistungsanspruch besteht zum einen, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung für eine bestimmte Erkrankung oder Symptomatik nicht vorhanden ist. Er besteht auch, wenn im konkreten Fall zwar abstrakt noch andere allgemein anerkannte, dem medizinischen Stand entsprechende Leistung in Erwägung gezogen werden könnte, der behandelnde Vertragsarzt aber im konkreten Fall zu der begründeten Einschätzung kommt, dass diese andere Leistung unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des Patienten nicht zur Anwendung kommen soll.

Die Genehmigungsanträge bei der Erstverordnung der Leistung dürfen daher nur in begründeten Ausnahmefällen von der Krankenkasse abgelehnt werden. Die vorgesehene Frist zur Entscheidung über den Genehmigungsantrag beträgt höchstens drei bis fünf Wochen bei Einholung einer gutachterlichen Stellungnahme, insbesondere der Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK). Für Versicherte, die Leistungen im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung erhalten, wird die Genehmigungsfrist auf drei Tage nach Antragseingang verkürzt.

Das BfArM wird mit einer fünf Jahre laufenden nicht-interventionellen Begleiterhebung der zum Einsatz kommenden Cannabis-Arzneimittel beauftragt. Das BMG wird ermächtigt, durch eine Rechtsverordnung den Umfang der zu übermittelnden Daten, das Verfahren zur Durchführung der Begleiterhebung einschließlich der anonymisierten Datenübermittlung und das Format des Studienberichtes zu regeln. Auch wenn es bei der Begleiterhebung um die Übermittlung von anonymisierten Daten geht, ist es aus Gründen der Patientenautonomie sachgerecht, dass der Versicherte über diese Übermittlung informiert wird. Vertragsärzte haben Versicherte daher vor der Verordnung der Leistung über diese anonymisierte Datenübermittlung zu informieren.

Der Studienbericht der nicht-interventionellen Begleiterhebung soll auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht werden. Wegen der Verwendung anonymisierter Daten ist keine Einwilligung des Versicherten zur Weitergabe der Erhebungsdaten erforderlich.

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

Das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) ist am 12. Mai 2017 im Bundesgesetzblatt verkündet worden und seit dem 13. Mai 2017 weitgehend in Kraft getreten (BGBl I Nr. 25 vom 12. Mai 2017, S. 1050). Es enthält insbesondere folgende Änderungen:

- Preismoratorium, § 130 a Abs. 3a SGB V: erneute Verlängerung

Obwohl im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens deutlich wurde, dass auch den Verantwortungsträgern bewusst ist, dass die Grundlage für die Fortführung des Preismoratoriums angesichts der weiterhin guten finanziellen Lage der GKV entfallen ist, enthält das AMVSG eine Fortsetzung des Preismoratoriums bis 2022.

Allerdings werden die Regelungen durch einen Inflationsausgleich modifiziert: Danach werden Preiserhöhungen ohne Moratoriumsabschlag um maximal den Betrag ermöglicht, der sich gegebenenfalls aus einer Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. Diese Option besteht erstmalig zum 1. Juli 2018 und jeweils zum 1. Juli der Folgejahre. Umsetzungsfragen regelt der GKV-Spitzenverband zukünftig im Benehmen mit den Verbänden der Marktbeteiligten.

- Festbeträge, § 35 SGB V: Berücksichtigung von Antibiotika und besonderen Darreichungsformen für Kinder

Die Resistenzsituation bei Antibiotika soll in der Festbetragsgruppenbildung berücksichtigt werden. Für die Versorgung bedeutsame Reserveantibiotika können von der Gruppenbildung ausgenommen werden. Für die Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 können insbesondere altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden.

- Frühbewertung, § 35 a SGB V: Klarstellungen und diverse Änderungen

Es wird die Ermächtigung des G-BA normiert, in der Verfahrensordnung die Kriterien für die Vollständigkeit des Dossiers festzulegen, § 35 a Abs. 1 S. 6 SGB V.

Geregelt wird zudem, dass ein Antrag auf Freistellung von der Dossierpflicht nur bis zum erstmaligen Dossiereinreichungstermin möglich ist, § 35 a Abs. 1a S. 4 SGB V. Es gibt zudem Klarstellungen zur Dossierpflicht, § 35 a Abs. 1b SGB V. Keine Dossierpflicht besteht für:

- verschreibungsfreie Arzneimittel, die für Kinder bis 12 Jahren und Jugendliche bis 18 Jahren mit Entwicklungsstörungen erstattungsfähig sind,
- verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sogenannter Bagatellerkrankungen, die von der Verordnungsbarkeit nach § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V ausgenommen sind.

- Neubewertungen, § 35 a Abs. 5 SGB V

Ein Antrag des pharmazeutischen Unternehmers (pU) auf Neubewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse kann nunmehr gestellt werden, ohne dass eine bestimmte Frist einzuhalten ist. Der G-BA entscheidet hierüber innerhalb von acht Wochen (und nicht mehr drei Monaten). Das Neubewertungsverfahren beginnt aber frühestens ein Jahr nach der Veröffentlichung des vorangegangenen Nutzenbeschlusses, § 35 a Abs. 5 SGB V.

- Zusammenlegung von Bewertungsverfahren, § 35 a Abs. 5b SGB V

Nutzenbewertungsverfahren können auf Antrag des pU zusammengelegt werden, wenn in einem Zeitraum von maximal sechs weiteren Monaten die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes erwartet wird. Der Antrag ist drei Monate vor dem eigentlichen Dossiereinreichungstermin zu stellen, der G-BA entscheidet innerhalb von acht Wochen.

- Frühbewertung für bekannte Wirkstoffe mit neuem Unterlagenschutz

Der G-BA kann eine Frühbewertung für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen veranlassen, wenn hierfür eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Dies gilt auch für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erhalten. Der G-BA regelt Näheres in seiner Verfahrensordnung, § 35 a Abs. 6 SGB V.

- Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll zukünftig ebenfalls die Resistenzsituation berücksichtigt werden, § 5 AMNutzenv.
- Vorgesehen ist auch die Übertragung von Studienergebnissen für Arzneimittel, die speziell für Kinder zugelassen worden sind (sogenannte PUMA-Arzneimittel). Entsprechende Möglichkeiten wurden in der AM-Nutzenverordnung verankert, § 5 Abs. 5a (neu) AMNutzenv.
- Erstattungsbetragsvereinbarungen
In Erstattungsbetragsvereinbarungen können nunmehr auch explizit mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden, § 130b Abs. 1a SGB V.

Für Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen wird die preisliche Anknüpfung an die wirtschaftlichste vom G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie gelockert, § 130b Abs. 3 n.F. SGB V. Aufgrund dieser Änderung können Erstattungsbetragsvereinbarungen oder auf Schiedssprüchen fußende Erstattungsbeträge für Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen bis zum 13. August 2017 gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel nicht im Verkehr befindet. Ausgenommen von dieser Möglichkeit sind Arzneimittel, für die der Zusatznutzen mangels Dossievorlage als nicht belegt gilt, § 130b Abs. 7a SGB V.

Im Falle der Nichteinreichung oder bei Unvollständigkeit des Dossiers ist nunmehr für das betreffende Arzneimittel ein angemessener „Straf“-Abschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgesehen. Näheres zur Bestimmung der Angemessenheit ist im Rahmenvertrag nach § 130 b Abs. 9 SGB V zu regeln.

Zudem ist nunmehr geregelt, dass bei einer rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags beispielsweise wegen der Befassung der Schiedsstelle auch PKV, Beihilfe und Heilfürsorge einen Erstattungsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer haben, § 1a AMRabG.

- Arzt-Informationssystem (AIS)

Die Inhalte der Frühbewertungen sollen im Arzt-Informationssystem abgebildet werden. Hierfür gibt es eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ohne Zustimmung des Bundesrates, § 73 Abs. 9 SGB V: Das Arzt-Informationssystem kann Hinweise zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit enthalten. Zudem können Schnittstellen definiert werden, über die die G-BA-Beschlüsse einerseits, aber auch Leitlinien der Fachgesellschaften andererseits angebunden werden können.

Korrespondierend dazu besteht die Pflicht des G-BA zur Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung des Frühbewertungsbeschlusses innerhalb eines Monats nach Beschlussfassung auf Grundlage der Rechtsverordnung des BMG zum Arztinformationssystem. Konkretisierungen hierzu sind in der Verfahrensordnung des G-BA innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung zu regeln. Vor Verabschiedung der Änderungen der Verfahrensordnung zur Umsetzung der Rechtsverordnung des BMG sind die Fachkreise und Interessensverbände anzuhören. Der „Altbestand“ an Nutzenbeschlüssen ist innerhalb von sechs Monaten nach der Änderung der Verfahrensordnung maschinenlesbar aufzubereiten, § 35a Abs. 3a (neu) SGB V.

- Anpassung des EBM, § 87 Abs. 5b SGB V

Es ist eine parallele Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) mit dem Frühbewertungsbeschluss vorgesehen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht.

Der Bewertungsausschuss überprüft den Einsatz von Diagnostika zur Antibiotikatherapie und beschließt auf dieser Grundlage erstmals bis spätestens zum 1. Dezember 2017 entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen.

- Impfstoffe

Ausschreibungen für Impfstoffe sollen zukünftig nicht mehr möglich sein. Bestehende Verträge können nicht verlängert werden (Streichung des § 132e Abs. 2 SGB V).

- Versorgung mit Zytostatikazubereitungen

Die Ausschreibungen auf Ebene der Apotheken bei der Versorgung mit Zytostatikazubereitungen werden aus Gründen der Sicherung der Versorgung abgeschafft (Streichung § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V). Bestehende Verträge werden mit Ablauf des 31. August 2017 unwirksam.

Gleichzeitig werden aber neue Möglichkeiten für Ausschreibungen durch die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen auf Wirkstoffebene geschaffen (§ 129 Abs.1 Satz 3 SGB V).

Auskunftsansprüche der GKV auf den tatsächlichen Einkaufspreis und diesbezügliche Rabatte werden erweitert beziehungsweise konkretisiert (§ 129 Abs. 5c SGB V).

Für die Hilfstaxe wird eine dauerhafte Schiedsstellenlösung etabliert (§ 129 Abs. 5c SGB V).

Reguliert wird auch die Preisgestaltung bei der Abgabe von Zytostatika in der ambulanten Versorgung durch Krankenhausapotheken an privat krankenversicherte Personen, § 129 a SGB V.

Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz -TSVG)

Das Terminservice- und Versorgungsgesetz ist am 10.05.2019 im Bundesgesetzblatt verkündet worden (BGBl. I Nr. 18, S. 646). Das Gesetz ist in weiten Teilen am 11. Mai 2019 in Kraft getreten.

Das TSVG enthält insbesondere folgende Neuerungen:

- Wahltarife für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

Die Wahltarife für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen werden abgeschafft (Streichung Paragraph 53 Abs. 5 SGB V).

- Besetzung „AMNOG“-Schiedsstelle und Teilnahmerechte des BMG (Paragraph 130b SGB V)

Das bislang bestehende Losverfahren als Konfliktlösungsinstrument eben auch für die Besetzung der sog. „AMNOG“-Schiedsstelle im Falle der Nichteinigung der Schiedsstellenträger ist abgeschafft. Im Ernstfall besetzt das BMG die Vakanzen für vier Jahre. Das Bundesministerium für Gesundheit kann zukünftig auch an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen.

- G-BA-Beschlüsse zur Frühbewertung in englischer Sprache (Paragraph 35a SGB V)

Die G-BA-Beschlüsse im Rahmen der Frühbewertung sowie die tragenden Gründe sollen zukünftig zur Information der Öffentlichkeit auch in englischer Sprache veröffentlicht werden.

- Verordnungsermächtigung des BMG zur Veröffentlichung der Frühbewertungs-beschlüsse in elektronischer Form (Paragraph 35a Abs. 3a SGB V)

Es gibt eine weitere Verordnungsermächtigung des BMG in Paragraph 35a Absatz 3a SGB V, wonach das BMG ermächtigt wird, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates „weitere Vorgaben“ zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung der Frühbewertungsbeschlüsse zu regeln.

Außerdem ist nunmehr bei der Änderung der Verfahrensordnung des G-BA zur Umsetzung der Rechtsverordnung zur elektronischen Arzneimittel-Information eine Beteiligung der Bundesverbände aus Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen vorgesehen.

- Impfstoffversorgung

Die Regelungen zur Impfstoffversorgung wurden umfassend überarbeitet:

Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung saisonaler Grippeimpfstoffe (Paragraph 106b Abs. 1a SGB V):

Bei der Verordnung gilt eine angemessene Überschreitung der Bestellmenge gegenüber den tatsächlichen erbrachten Impfungen grundsätzlich nicht als unwirtschaftlich. Das Nähere ist in den regionalen Prüfvereinbarungen zu regeln.

In der Begründung der Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses heißt es hierzu, dass für eine Impfsaison eine angemessene, mindestens jedoch zehnpromtente Überschreitung gegenüber der erst im Nachhinein tatsächlich feststellbaren Menge durchgeführter Impfungen in jeden Fall noch als „wirtschaftlich“ gewertet werden solle. Die sonstigen Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit der Verordnung saisonaler Grippeimpfstoffe, die in den Vereinbarungen jeweils geregelt sind, sind ungeachtet dessen zu beachten.

Rabattverträge und Abschläge für Impfstoffe

Es wird durch eine Ergänzung in Paragraph 130a Absatz 8 SGB V klargestellt, dass Impfstoffe für Schutzimpfungen nicht Gegenstand von Rabattverträgen sein können.

Die zunächst vorgesehenen zusätzlichen Abschläge von fünf Prozent für Impfstoffe und zehn Prozent für Grippeimpfstoffe wurden wieder gestrichen. Die Berechnung des Impfstoffreferenzabschlags wird modifiziert.

Außerdem wird ein System zur Bedarfsplanung für saisonale Grippeimpfstoffe über das PEI implementiert.

Die Apothekenvergütung für die Abgabe von Impfstoffen wird in die Arzneimittelpreisverordnung überführt.

Die G-BA-Umsetzungsfrist (§ 20i Abs. 1 S. 5 SGB V) und die Genehmigungsfrist des BMG zur Änderung der Schutzimpfungsrichtlinie werden verkürzt analog der Genehmigung bei Festbetragsbeschlüssen auf vier Wochen, § 94 Abs.1 S. 2 SGB V.

Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde am 15. August 2019 im Bundesgesetzblatt verkündet und ist überwiegend am 16. August 2019 in Kraft getreten (BGBl. I, 1202).

Es enthält insbesondere folgende Änderungen:

Schutzimpfungen, Verordnungsermächtigung, § 20i SGB V

Mit dem GSAV wird § 20i Abs. 3 SGB V neu gefasst: Die seit Jahren bestehende Verordnungsermächtigung des BMG aus § 20 Infektionsschutzgesetz (IfSG) wird in das Sozialgesetzbuch V überführt. Danach kann das BMG nach Anhörung der Ständigen

Impfkommission (STIKO) und des GKV-Spitzenverbands ohne Zustimmung des Bundesrates die Kostenübernahme für bestimmte Schutzimpfungen oder bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe durch die GKV bestimmen. Die Verordnungsermächtigung soll insbesondere in eiligen Notfällen die Kostentragung sicherstellen.

Versorgung mit Medizinalhanf

Erleichterungen bei Genehmigungsvorbehalten, § 31 Abs. 6 SGB V

Gemäß § 31 Abs. 6 S. 2 SGB V ist vor Beginn einer Therapie mit Cannabis als Blüte oder Extrakt in oder mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon grundsätzlich die Genehmigung der Krankenkasse einzuholen. Das GSAV beinhaltet nunmehr Erleichterungen für die Genehmigungsvorbehalte in bestimmten Fällen: Nach § 31 Abs. 6 S. 4 SGB V ist zukünftig der Wechsel von Dosierungen oder der Wechsel zwischen Cannabisarzneimitteln derselben Form (also zwischen verschiedenen Blüten oder zwischen verschiedenen Extrakten, nicht aber zwischen den Produktklassen) ohne erneute Genehmigung der Krankenkasse möglich. Für die ambulante Fortführung einer stationär begonnenen Cannabistherapie gilt eine auf drei Tage verkürzte Genehmigungsfrist, § 31 Abs. 6 S. 3 SGB V.

Verhandlung der Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen, § 129 Abs. 5d SGB V

Der neue § 129 Absatz 5d SGB V verpflichtet die Vertragspartner nach § 129 SGB V, bis zum 29. Februar 2020 die Zuschläge nach §§ 4 und 5 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) für die Abgabe von Cannabis zu verhandeln. Konfliktlösungsinstanz ist die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V.

Neue Importförderklausel, § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V

§ 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V normiert die Pflicht der Apotheke, unter den dort genannten Voraussetzungen nach Maßgabe des Bundesapothekenrahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V preisgünstige importierte Arzneimittel abzugeben.

Abhängig von der Höhe des Preises des Importarzneimittels gilt mit dem GSAV nun gemäß § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V unter Berücksichtigung der gesetzlichen Abschläge gemäß § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V ein nach drei Kategorien gestaffelter Abstand:

- Bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro muss der Abstand zwischen Import- und Bezugsarzneimittel mindestens 15 Prozent betragen,
- bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro mindestens 15 Euro und
- bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 300 Euro mindestens 5 Prozent.

Von der Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel ausgenommen sind gemäß § 129 Abs. 1 S. 10 SGB V biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sowie antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung aufgrund der besonderen Anforderungen insbesondere an die Lagerung und den Transport dieser Arzneimittel. Zugleich wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beauftragt, dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2021 eine umfassende Evaluation der Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel vorzulegen, § 129 Abs. 1 S. 11 SGB V. Das BMG leitet diesen Bericht an den Bundestag weiter mit einer eigenen Bewertung, ob eine gesonderte Regelung zur Importförderung weiterhin notwendig ist, § 129 Abs. 1 S. 12 SGB V.

Substitution und Switch bei „Biosimilars“

Gemäß § 129 Abs. 1 S. 9 SGB V sollen die Vorgaben für Apotheker zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels („aut-idem“) künftig entsprechend gelten für im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Verhältnis zu einem durch den G-BA festgestellten austauschbaren biologischen Referenzarzneimittel.

In § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V findet sich eine Legaldefinition, wonach solche biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel gemeint sind, die nach dem Verfahren des Art. 10 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind.

Die Vorgaben zum Austausch biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel in der Apotheke treten aber erst drei Jahre nach dem GSAV in Kraft, also am 18. August 2022 (vgl. Artikel 21 Abs. 4 GSAV). Die Grundlage für den Austausch dieser Arzneimittel in der Apotheke soll der Gemeinsame Bundesausschuss durch entsprechende Hinweise in den Arzneimittel-Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V unter Berücksichtigung der therapeutischen Vergleichbarkeit schaffen, § 129 Abs. 1a S. 5 SGB V. Diese Hinweise müssen ebenfalls spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten des GSAV vorliegen.

Außerdem erhält der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, in den Arzneimittel-Richtlinien eine Austauschbarkeit zu einem biologischen Referenzarzneimittel auf Arzzebene zum Zwecke der Medikationsumstellung („Switch“) zu prüfen und zu regeln, § 129 Abs. 1a S. 3 SGB V. Diese Hinweise sind erstmals ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Norm fertigzustellen.

Obligatorische regionale Biosimilar- und Generikaquoten, § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V

§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V regelt nunmehr eine Verpflichtung, in den regionalen Arzneivereinbarungen Quoten für Generika und Biosimilars zu vereinbaren.

Ersatzanspruch der Krankenkassen bei mangelhaften Arzneimitteln, § 131a SGB V

Mit dem neu geschaffenen § 131a Abs. 1 SGB V steht den gesetzlichen Krankenkassen zukünftig für ein zu ihren Lasten abgegebenes mangelhaftes Arzneimittel ein Ersatzanspruch zu, sofern aufgrund des Mangels ein Arzneimittelrückruf veranlasst oder eine Einschränkung der Verwendbarkeit für das Arzneimittel von der zuständigen Behörde bekannt gemacht wurde. Hierfür gehen die Gewährleistungsrechte des Abgebenden gegenüber seinem Lieferanten nach § 437 BGB auf die gesetzlichen Krankenkassen über. Für den Rücktritt, die Minderung oder den Schadensersatz bedarf es einer sonst nach § 323 Abs. 1 BGB oder § 281 Abs. 1 S. 1 BGB erforderlichen Fristsetzung nicht. Der Abgebende hat seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.

Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und Vertreter des pharmazeutischen Großhandels sollen das Nähere zur Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche vereinbaren. In der Vereinbarung können Pauschbeträge oder eine Abtretung von Regressansprüchen vereinbart werden, § 131a Abs. 2 SGB V.

Flankierende Regelungen

- Keine Patientenzuzahlung für eine Ersatzverordnung, § 31 Abs. 3 S. 7, 8 SGB V
- Ersatzverordnung ist Praxisbesonderheit, § 106b Abs. 1a SGB V
- Besondere Kennzeichnung einer Ersatzverordnung, §§ 82 Abs. 4, 129 Abs. 4b, 300 Abs. 3 S.1 Nr. 5 SGB V

Rabattverträge, § 130a Abs. 8 SGB V

In § 130a Absatz 8 SGB V wird nunmehr darauf hingewiesen, dass beim Abschluss von Rabattverträgen neben der Vielfalt der Anbieter auch die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen ist. Dadurch sollen Versorgungsengpässe bei Rabattarzneimitteln verhindert werden.

Inflationsausgleich und Generikaabschlag

In § 130a Abs. 3b SGB V ist eine Korrektur dahingehend erfolgt, dass nach der Ablösung des Generikaabschlags durch Preissenkung gemäß § 130a Abs. 3b S. 2 SGB V eine Preiserhöhung infolge der Inanspruchnahme des Inflationsausgleichs gemäß § 130a Abs. 3a

S. 2 SGB V nicht durch einen ggf. wieder auflebenden Generikaabschlag gemindert wird. Ungeregelt bleibt jedoch weiterhin die Möglichkeit der Ablösung des Generikaabschlags auch nach der Inanspruchnahme des Inflationsausgleichs.

Erweiterte Preismeldungen, § 131 Abs. 4 S. 2 SGB V

In § 131 Abs. 4 S. 2 SGB V wurde die Übermittlungspflicht für Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V und für die neuen Abgabepreise nach § 130d SGB V als abrechnungsrelevante Preisinformationen ergänzt.

Preismeldung für Grippeimpfstoffe an die KBV, § 132e Abs. 3 SGB V

Die voraussichtlichen Preise für Grippeimpfstoffe für die kommende Saison sind bis spätestens zum 1. März eines Jahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) zu melden, um frühzeitige Bestellungen zu gewährleisten.

Neuordnung der Hämophilieversorgung

Das GSAV sieht für die Hämophilieversorgung tiefgreifende Änderungen vor. Damit will der Gesetzgeber zum einen den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung tragen, die inzwischen nicht nur eine Therapie mit Plasmazubereitungen und mit gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen, sondern auch eine Therapie mit einem monoklonalen Antikörper ermöglichen (vgl. BT-Drs. 19/8753, S. 46 und 47). Daher werden sämtliche Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie einheitlichen Regelungen unterworfen. Zum anderen geht es um die Herstellung von Preistransparenz in diesem Versorgungsbereich (vgl. Stellungnahme des Bundesrates, Drs.19/8753, S. 78), auf die man 1998 mit dem Transfusionsgesetz bewusst zugunsten von Einsparungen durch Marktdynamik verzichtet hatte (vgl. BT-Drs. 13/9594, S. 30). Genau genommen bedeutet dies, dass die Vergütung von Arzneimitteln getrennt wird von der Vergütung ärztlicher Leistungen in Hämophiliezentren, die künftig über Verträge nach § 132i SGB V erfolgen soll.

Die Vertriebswegausnahme des § 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a AMG wird mit einer Übergangsfrist von einem Jahr abgeschafft. Ab diesem Zeitpunkt unterfallen alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie dem Apothekenvorbehalt nach § 43 AMG. Zum gleichen Zeitpunkt werden sie der Preisbindung - und damit auch den Abschlagsregelungen des § 130a SGB V - unterstellt. Die Übergangsfrist wird genutzt, um für den bislang weit überwiegend preisungebundenen Markt jeweils einen Abgabepreis zu ermitteln bzw. durch den GKV-Spitzenverband im Zweifel festzusetzen (§ 130d SGB V).

Spezielle Änderungen im AMNOG-Verfahren

Beratungsverfahren – Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften

Bei Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers zu Fragen der Vergleichstherapie sollen die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers schriftlich beteiligt werden, § 35a Abs. 7 S. 4 SGB V. Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig.

Es wird zudem in § 35a Abs. 7 S. 7 SGB V eine gesetzliche Grundlage für einen Kostenausgleich zwischen dem G-BA und den an der Beratung im Vorfeld der Planung klinischer Studien der Phase III oder IV und anwendungsbegleitenden Datenerhebungen mitwirkenden Bundesoberbehörden geschaffen. Für die Beteiligung der Bundesoberbehörden BfArM und PEI an der Beratung nach § 35a Abs. 7 S. 3 SGB V hat der G-BA die diesen entstehenden Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.

Orphan Drugs

Berechnung der 50 Mio.-Umsatzschwelle

Gem. § 35a Abs. 1 S. 12-15 SGB V wird nun geregelt, dass bei der Berechnung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens auch Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung wie z. B. im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus zu berücksichtigen sind. Der Umsatz außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung ist „durch geeignete Erhebungen“ zu ermitteln. Der pharmazeutische Unternehmer teilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit. Ein pharmazeutischer Unternehmer kann dem G-BA anzeigen, dass für ein Orphan Arzneimittel eine reguläre Nutzenbewertung durchgeführt werden soll.

Anwendungsbegleitende Datenerhebungen für Arzneimittel mit besonderen Zulassungen

Gemäß § 35a Abs. 3b SGB V kann der G-BA zukünftig für Arzneimittel mit besonderen Zulassungen, d. h.

- Arzneimittel mit bedingter Zulassung (§ 35a Abs. 3b S. 1 Nr. 1 SGB V),
- Arzneimittel mit Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (§ 35a Abs. 3b S. 1 Nr. 1 SGB V) sowie
- Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (§ 35a Abs. 3b S. 1 Nr. 2 SGB V)

vom pharmazeutischen Unternehmer zum Zwecke der Nutzenbewertung die Vorlage von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen innerhalb einer angemessenen Frist fordern. Der G-BA kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der GKV auf solche Leistungserbringer beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Vor der Anforderung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut zu beteiligen. Die nähere Ausgestaltung dieser Beteiligung sowie des Verfahrens der Anforderung obliegt dem G-BA in seiner Verfahrensordnung.

Der G-BA muss die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch alle achtzehn Monate, überprüfen.

Ergibt diese Überprüfung, dass die Datenerhebung

- nicht durchgeführt werden wird oder kann
- oder
- aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird,

kann den GKV-SV eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags verlangen, § 130b Abs. 3 S. 9 SGB V.

Darüber hinaus sind regulär nach § 130b Abs. 3 S. 7 bis 9 SGB V für die Arzneimittel, für die der G-BA anwendungsbegleitende Datenerhebungen angeordnet hat, regelmäßige Neuverhandlungen nach Ablauf der Durchführungsfrist und auf Grundlage eines erneuten Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b SGB V zu führen.

Sofern sich bei Orphan Drugs anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens vornehmen lässt, muss der neue Erstattungsbetrag im Vergleich zum bestehenden die Jahrestherapiekosten in einem „angemessenem Umfang“ verringern.

Anwendungsbezogene Qualitätsrichtlinien für ATMPs

Durch Ergänzungen in den §§ 92, 136a Abs. 5 SGB V wurde die Richtlinienkompetenz des G-BA dahingehend erweitert, im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut Anforderungen an die Qualität der Anwendung für neuartige Therapien iSv § 4 Abs. 9 AMG (für einzelne Wirkstoffe/ Arzneimittelgruppen/ Indikationen) festzulegen (siehe hierzu BT-Drs 19/8753, S. 6667). Die Stellungnahmerechte nach § 92 Abs. 3a SGB V, wie sie auch für die Arzneimittel-Richtlinie Anwendung finden, wurden entsprechend ergänzt. Die Anwendung dieser Arzneimittel ist auf Leistungserbringer beschränkt, die die Mindestanforderungen erfüllen.

Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung

Das Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung wurde am 22. November 2019 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I 2019 Nr. 40, S. 1604) veröffentlicht und ist in weiten Teilen am 23. November 2019 in Kraft getreten.

Die Ausbildung der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten wird auf eine neue gesetzliche Grundlage gestellt und die psychotherapeutische Versorgung verbessert.

Geänderte Berufsbezeichnung

Der Begriff Psychotherapeutin/Psychotherapeut wird künftig als Berufsbezeichnung festgelegt. Bisher lautete die Bezeichnung Psychologische Psychotherapeut/innen oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/innen. Ärztinnen und Ärzte, die Psychotherapie anbieten, können sich ärztliche Psychotherapeutin/ärztlicher Psychotherapeut nennen.

Moderne, anspruchsvolle Ausbildung

Künftig können Universitäten ein Direktstudium zur Ausbildung in der Psychotherapie anbieten. Es gliedert sich in ein 3-jähriges Bachelor- und ein 2-jähriges Masterstudium und wird mit einer staatlichen psychotherapeutischen Prüfung abgeschlossen. Die Approbation (Erlaubnis zur Behandlung) wird bei bestandener Prüfung erteilt.

Weiterbildung: Angemessene Vergütung

An das Studium soll eine nach jeweiligem Landesrecht organisierte Weiterbildung in stationären oder ambulanten Einrichtungen angeschlossen werden. Im ambulanten und stationären Bereich werden die Behandlungsleistungen, die Psychotherapeuten in Weiterbildung (PiW) im Rahmen ihrer Weiterbildung erbringen, von den Krankenkassen vergütet.

Ein fester Anteil der Vergütung, die die Krankenkassen für die von Psychotherapeuten in Weiterbildung („PiWs“) erbrachten ambulanten Krankenbehandlungen an die Weiterbildungsstätten zahlen, ist an die PiWs weiterzugeben. Die gleiche Regelung gilt für angehende Psychotherapeuten, die ihre Ausbildung nach dem bisherigen System angefangen haben („PiAs“).

Die angehenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die ihre Ausbildung bereits angefangen haben, erhalten als Psychotherapeut in Ausbildung („PiA“) künftig eine Mindestvergütung von monatlich 1.000 Euro während der praktischen Tätigkeit (Vollzeit). Bisher ist keine Vergütung geregelt. Die Mindestvergütung wird durch die Krankenkassen refinanziert.

Mit Abschluss der Weiterbildung sind Psychotherapeuten berechtigt, sich ins Arztregister eintragen zu lassen und einen Antrag auf Zulassung zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung im System der gesetzlichen Krankenversicherung zu stellen.

Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU

Im Rahmen des Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes EU (2. DSAnpUG-EU) wurden insgesamt 155 Gesetze und Verordnungen angepasst, auch im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) wurden mehrere Änderungen vorgenommen. Im Rahmen des „Datenschutz-Umsetzungs- und Anpassungsgesetz EU“ wurden 25 Gesetze angepasst sowie Änderungen in neun weiteren Gesetzen und einer Verordnung vorgenommen. Das Gesetz wurde am 25. November 2019 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I 2019 Nr. 41, S. 1626) und ist in weiten Teilen am 26. November 2019 in Kraft getreten.

Änderungen im SGB V betreffen in weiten Teilen Anpassungen bereichsspezifischer Datenschutzregelungen des Bundes an das EU-Recht, u.a. Begriffsbestimmungen und Verweisungen:

- Zur Herstellung eines Gleichklangs mit der Möglichkeit, die **Einwilligung schriftlich oder elektronisch zu erteilen**, wird geregelt, dass zur Erfüllung der dazugehörigen Informationspflicht die Informationen schriftlich oder elektronisch zu erteilen sind. Bei dieser Informationspflicht handelt es sich um die Verpflichtung der Krankenkasse, den Versicherten über Inhalt und Ziele von Präventionsmaßnahmen als Leistung zur verhaltensbezogenen Prävention sowie über die damit verbundene erforderliche Verarbeitung seiner sich aus der Präventionsempfehlung ergebenden personenbezogenen Daten zu informieren.
- Die **Regelung zum Widerruf der Einwilligung** wird gestrichen, da sich das Widerrufsrecht unmittelbar aus Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 ergibt und keine Öffnungsklausel für den Erhalt der Schriftform besteht. Durch die Streichungen ergeben sich keine Einschränkungen der Rechte der betroffenen Person. Diese kann ihre Einwilligung weiterhin jederzeit widerrufen.
- Die bisherige Begriffstria der **Erhebung, Verarbeitung und Nutzung** wird lediglich **redaktionell an die Begriffsbestimmung** des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 **angepasst**. Nach Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 umfasst der Begriff des Verarbeitens die bisher in § 67 SGB X a. F. bzw. § 3 BDSG a. F. legal definierten Begriffe Erheben, Verarbeiten und Nutzen.

Gesetz zur Reform der Hebammenausbildung (Hebammenreformgesetz – HebRefG)

Das Hebammenreformgesetz ist am 28. November 2019 (BGBl. I 2019, Nr. 42, S. 1776) erschienen und in weiten Teilen am 1. Januar 2020 in Kraft getreten. **Regelungen zum SGB V** sind rückwirkend zum 1. Januar 2019 (§ 60 Absatz 5) und am 1. Oktober 2019 (§ 134a) in Kraft getreten.

Angehende Hebammen werden künftig in einem dualen Studium ausgebildet und können dadurch ein wissenschaftliches Studium mit einer beruflichen Ausbildung verbinden. Das Studium hat einen hohen Praxisanteil. Die Praxiseinsätze finden im Krankenhaus und im ambulanten Bereich, z. B. bei einer freiberuflichen Hebamme oder in einem „Geburtshaus“ statt. Insgesamt soll das duale Studium mindestens sechs und höchstens acht Semester dauern. Es wird mit einem Bachelor und einer staatlichen Prüfung abgeschlossen. Der Abschluss ist Voraussetzung, um die Berufsbezeichnung „Hebamme“ führen zu dürfen. Die angehenden Hebammen erhalten während des gesamten Studiums eine Vergütung. Grundsätzlich kann jeder das Studium beginnen, der eine zwölfjährige allgemeine Schulausbildung bzw. eine abgeschlossene Ausbildung in einem Pflegeberuf hat.

Mit dieser Ausbildungsreform wird zugleich die Berufsanerkennungsrichtlinie der Europäischen Union umgesetzt.

Außerdem regelt das Gesetz, dass die Kranken- und Pflegekassen künftig die Reisekosten für pflegebedürftige Menschen übernehmen, wenn sie den pflegenden Angehörigen zu einer stationären medizinischen Rehabilitation begleiten.

Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD)

Mit diesem Gesetz wird die Sicherheit und Qualität von Implantationen für gesetzlich und privat Versicherte künftig durch ein Register verbessert.

Bei Komplikationen mit dem jeweiligen Produkt können betroffene Patientinnen und Patienten in Zukunft schneller informiert werden. Außerdem schafft das Register Transparenz über die Haltbarkeit und Qualität der Produkte und die Versorgungsqualität in den Kliniken und hilft damit, die medizinische Versorgung bei Implantationen weiter zu verbessern.

Die Registerstelle für die zentrale Datensammlung wird beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) errichtet. Auch nach der Fusion des DIMDI mit dem BfArM wird die Unabhängigkeit der Registerstelle in enger Abstimmung mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sichergestellt. Dazu richtet das Robert Koch-Institut eine unabhängige Vertrauensstelle ein, die alle personenbezogenen Daten pseudonymisiert. Für die Übermittlung der Datensätze wird die Telematikinfrastruktur genutzt.

Um die Aussagefähigkeit des Registers zu gewährleisten, ist die Meldung an das Register für Gesundheitseinrichtungen, gesetzliche und private Krankenversicherungen und Patienten verpflichtend. Außerdem sind die Hersteller verpflichtet, ihre Produkte in der Produktdatenbank des Registers zu registrieren. Bei Meldeverstößen der implantierenden Einrichtung oder der Verwendung von nicht in der Produktdatenbank registrierten Implantaten sieht der Gesetzentwurf einen Vergütungsausschluss vor. Ein Nachholen der Meldung sowie der Produktregistrierung ist innerhalb von sechs Monaten möglich. Dabei sind umfassende Vorgaben an die Transparenz enthalten, wie zum Beispiel jährliche Berichte durch die Registerstelle und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Der Aufwand, der den Gesundheitseinrichtungen durch die verpflichtende Meldung an das Register zusätzlich entsteht, wird erstattet und es werden die Rahmenbedingungen für die Datenübernahme von bestehenden Registern geregelt.

Das Gesetz regelt zudem, dass neue Therapien schneller in die Versorgung kommen. Dazu sollen Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beschleunigt werden.

Das Gesetz enthält zudem Regelungen, mit denen das Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung beschleunigt werden soll. Hierzu wird die bisherige Fristvorgabe für den G-BA von drei auf zwei Jahre verkürzt und die Erprobung innovativer Methoden weiter gestärkt, damit die Versicherten zeitnah einen Zugang zum medizinischen Fortschritt erhalten und gleichzeitig weitere erforderliche Erkenntnisse gewonnen werden. Auch die Bewertung von Methoden im Krankenhaus wird durch die Erweiterung der Antragsrechte auf die unparteiischen Mitgliedern des G-BA gestärkt und der Zugang der Versicherten zu innovativen Methoden in der Krankenhausversorgung klargestellt.

Das Gesetz ist am 15. August 2019 im Bundesgesetzblatt (**BGBl. I 2019, Nr. 48, S. 2506**) erschienen um in weiten Teilen am 1. Januar 2020 in Kraft getreten.

Die Regelungen zu den G-BA-Verfahren sind am Tag nach der Verkündung, also am 16. August 2019 in Kraft getreten.

Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

„Apps auf Rezept“, Videosprechstunden einfach nutzen und überall bei Behandlungen auf das sichere Datennetz im Gesundheitswesen zugreifen – das soll das „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) ermöglichen, welches am 18. Dezember 2019 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I 2019, Nr. 49, S. 2526) erschienen ist und in weiten Teilen am Tag nach der Veröffentlichung, am 19. Dezember 2019, in Kraft getreten ist.

Im Rahmen der **Förderung der Selbsthilfe** werden Krankenkassen künftig auch digitale Anwendungen berücksichtigen. Dabei ist den Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit Rechnung zu tragen.

Darüber hinaus werden die **Krankenkassen die digitale Gesundheitskompetenz ihrer Mitglieder fördern**. Dazu werden sie in ihren Satzungen Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten vorsehen. Nach § 20k SGB V (neu) sollen die Leistungen „dazu dienen, die für die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln.“ Die Grundlage dafür ist durch den GKV-Spitzenverband zu erarbeiten und die Angaben zu den Inhalten, der Methodik und der Qualität zu machen. Alle zwei Jahre ist dem Bundesministerium für Gesundheit ein Bericht abzugeben.

Für die Umsetzung des **Medikationsplans (§ 31a SGB V)** haben die Apotheken sich bis zum 30. September 2020 an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Darüber hinaus wird mit neuen Regelungen konkretisiert, wie die Angaben von Fertigarzneimitteln im Medikationsplan zu erfolgen hat. So sind neben der Arzneimittelbezeichnung insbesondere auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke des Arzneimittels anzugeben. Hierfür sind einheitliche Bezeichnungen zu verwenden, die in einer **Referenzdatenbank** zur Verfügung gestellt werden. Die Errichtung und das Betreiben dieser Referenzdatenbank werden durch das Bundesministerium für Gesundheit sichergestellt. Es kann dafür das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder eine juristische Person des Privatrechts beauftragen. In der Referenzdatenbank sind für jedes in den Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke zu erfassen und in elektronischer Form allgemein zugänglich zu machen.

Versicherte haben Anspruch auf **Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen**. Diese umfassen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse (Risikoklasse I oder IIa), deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen. Digitale Gesundheitsanwendungen können vom Arzt, vom behandelnden Psychotherapeuten verordnet oder durch die Krankenkasse genehmigt werden. Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse sind solche, die der Risikoklasse I oder II zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind, „als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa aufgrund der Übergangsbestimmungen in Artikel 120 Absatz 3 oder Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht wurden oder als Medizinprodukt der Risikoklasse I aufgrund unionsrechtlicher Vorschriften zunächst verkehrsfähig bleiben und im Verkehr sind.“ Die Hersteller stellen den Versicherten grundsätzlich digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis, in das digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden können. Das Gesetz formuliert die Anforderungen an die Aufnahme; es müssen insbesondere „positive Versorgungseffekte“ nachgewiesen werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die

Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen.

Weiterhin wird vorgesehen, dass Krankenkassen zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Krankenkassen die Entwicklung **digitaler Innovationen** fördern können.

Ferner können Krankenkassen **Versorgungsinnovationen** fördern. Diese dürfen aber nicht in die Therapiefreiheit des Arztes und in die Wahlfreiheit des Patienten eingreifen.

Darüber hinaus wird die **elektronische Verordnung auch für Heil- und Hilfsmittel** vorgesehen. Ferner erfolgt eine Erweiterung auch für die elektronische Verordnung der sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen, wie zum Beispiel für die Verordnung von häuslicher Krankenpflege.

Die Regelungen zu den Förderbekanntmachungen des **Innovationsausschusses des (§ 92 b SGB V)** werden modifiziert. Schließlich wird geregelt, dass die Vorhaben des Innovationsausschusses daraufhin zu prüfen sind, ob sie Eingang in die Regelversorgung finden können.

Gesetz zur Regelung des Sozialen Entschädigungsrechts

Das Soziale Entschädigungsrecht, welches am 19. Dezember 2019 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I 2019, Nr. 50, S. 2652) erschienen ist, soll in einem eigenen Buch des Sozialgesetzbuchs (Sozialgesetzbuch Vierzehntes Buch - SGB XIV) geregelt werden. Das SGB XIV soll zum 1. Januar 2024 in Kraft treten, sodass die Länder ausreichend Vorlaufzeit für die Umsetzung, insbesondere im Bereich ihrer IT-Infrastruktur, erhalten.

Beinhalten wird das Gesetz: Regelung der Entschädigung

- von Opfern von Gewalttaten (Einbeziehung psychischer Gewalt),
- von Opfern von (nachträglichen) Kriegsauswirkungen beider Weltkriege (bspw. durch sog. Blindgänger),
- von Geschädigten durch Ereignisse im Zusammenhang mit der Ableistung des Zivildienstes sowie
- Geschädigter durch eine Schutzimpfung oder sonstige Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe;

Gesetz für bessere und unabhängigere Prüfungen (MDK-Reformgesetz)

Mit dem MDK-Reformgesetz werden die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung organisatorisch von den Krankenkassen getrennt. Damit setzt die Bundesregierung ein im Koalitionsvertrag vereinbartes Vorhaben um. Zudem will die Bundesregierung die Zahl der Prüfverfahren bei Krankenhausabrechnungen reduzieren.

Die Organisationsreform beinhaltet u.a.:

- Die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) stellen künftig keine Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen mehr dar, sondern werden als eigenständige Körperschaft des öffentlichen Rechts einheitlich unter der Bezeichnung "Medizinischer Dienst" (MD) geführt.
- Der bisherige "Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS)" wird vom GKV-Spitzenverband organisatorisch gelöst und erhält als "MD Bund" die Kompetenz zum Erlass der Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste.

Die Umstellung soll innerhalb von eineinhalb Jahren erfolgen.

Um die **Prüfverfahren von Klinikrechnungen** zu verringern, gelten ab 2021 quartalsbezogene Prüfquoten je Krankenhaus. Dadurch wird nicht mehr jede möglicherweise

falsche Krankenhausrechnung überprüft. Der Prüfumfang durch die von den Krankenkassen beauftragten Medizinischen Dienste richtet sich künftig danach, wie korrekt eine Klinik im vorvergangenen Quartal abgerechnet hat. Je höher der Anteil korrekter Rechnungen ist, desto niedriger fällt die Prüfquote im Folgezeitraum aus und umgekehrt. Bei einer Fehlerquote von mehr als 60 Prozent dürfen künftig nur noch 15 Prozent der Rechnungen geprüft werden, bei einer Fehlerquote zwischen 40 und 60 Prozent sind es zehn Prozent und bei weniger als 40 Prozent Fehlerquote höchstens fünf Prozent. Für das Jahr 2020 gilt zunächst generell eine Prüfquote von 12,5 Prozent.

Im MDK-Reformgesetz ist zudem verankert, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seine öffentlichen Sitzungen künftig live im Internet übertragen und in einer Mediathek für einen späteren Abruf zur Verfügung stellen muss. So sollen Beschlüsse des obersten Entscheidungsgremiums der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen transparenter werden.

Das MDK-Reformgesetz wurde am 20. Dezember 2019 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I 2019, Nr. 51, S. 2789) veröffentlicht und ist in weiten Teilen am 1. Januar 2020 in Kraft getreten. Änderungen betreffend dem SGBV treten u.a. wie folgt in Kraft:

- mit Wirkung zum 7. November 2019: Änderungen in den §§ 242 und 260
- zum 1. Januar 2021: Änderungen in den §§ 53 und 137i Abs. 3a
- zum 1. Januar 2022: Änderungen in § 199a

GKV-Betriebsrentenfreibetragsgesetz (GKV-BRG)

Pflichtversicherte Betriebsrentnerinnen und Betriebsrentner werden ab dem 1. Januar 2020 um 1,2 Milliarden Euro jedes Jahr entlastet. Rund vier Millionen Betriebsrentner werden von der Entlastung profitieren.

Das „Gesetz zur Einführung eines Freibetrages in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Förderung der betrieblichen Altersvorsorge“ ((BGBl. I 2019 Nr. 52 vom 30. Dezember 2019, S. 2913) ist am 1. Januar 2020 in Kraft getreten und betrifft u.a. folgende Regelungen:

- Ab 1. Januar 2020 gilt ein monatlicher Freibetrag von 159,25 Euro. Erst Betriebsrenten, die über der Freibetragsgrenze liegen, werden anteilig mit dem bei der jeweiligen Krankenkasse geltenden Beitragssatz verbeitragt. Der Freibetrag kommt also allen Betriebsrentnern zugute. Rund 60 Prozent der Betriebsrentner bekommen weniger als 318 Euro im Monat, sie zahlen somit künftig verglichen mit heute höchstens den halben Beitrag. Auch die weiteren knapp 40 Prozent werden spürbar entlastet. Bislang gab es eine Freigrenze in Höhe von 155,75 Euro. Betriebsrenten bis zu dieser Summe blieben beitragsfrei. Wer mehr Betriebsrente bekam, musste auf die komplette Summe den jeweiligen Krankenkassenbeitrag zahlen.
- Von dem Freibetrag werden auch Betriebsrentnerinnen und Betriebsrentner profitieren, die schon ihre Rente beziehen oder deren Kapitalauszahlung weniger als zehn Jahre zurückliegt.
- Der Freibetrag ist an die sozialversicherungsrechtliche Bezugsgröße gekoppelt und verändert sich jährlich in etwa wie die durchschnittliche Lohnentwicklung.
- Für die Beiträge zur Pflegeversicherung gilt weiterhin die Freigrenze.
- Die Mindereinnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung werden 2020 in vollem Umfang aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert. Um die Mindereinnahmen von 1,2 Mrd. Euro auch in den Folgejahren stufenweise zu kompensieren, werden in den Jahren 2021 bis 2023 abnehmende Beträge aus der Liquiditätsreserve entnommen. Im Jahr 2021 werden 900 Millionen Euro, in 2022 600 Millionen Euro und in 2023 300 Millionen Euro entnommen. Insgesamt wird damit im Zeitraum 2020 bis 2023 aus der Liquiditätsreserve ein Entlastungsvolumen von drei Milliarden Euro zur Verfügung gestellt. Erst ab dem Jahr 2024 müssen die Krankenkassen die Beitragsausfälle in voller Höhe tragen.

Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz)

Das Gesetz vom 10. Februar 2020 (BGBl. I 2020 Nr. 6, S. 148), welches am 1. März 2020 in Kraft getreten ist sieht vor, dass alle Kinder ab dem vollendeten ersten Lebensjahr beim Eintritt in die Schule oder den Kindergarten die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Masern-Impfungen vorweisen müssen. Auch bei der Betreuung durch eine Kindertagespflegeperson muss in der Regel ein Nachweis über die Masernimpfung erfolgen. Gleiches gilt für Personen, die in Gemeinschaftseinrichtungen oder medizinischen Einrichtungen tätig sind wie Erzieher, Lehrer, Tagespflegepersonen und medizinisches Personal (soweit diese Personen nach 1970 geboren sind). Auch Asylbewerber und Flüchtlinge müssen den Impfschutz vier Wochen nach Aufnahme in eine Gemeinschaftsunterkunft aufweisen.

Neben der Einführung einer **Impfpflicht für Masern** unter bestimmten Voraussetzungen sind weitere Regelungen getroffen worden:

So sollen die Apotheker die Möglichkeit erhalten, **Gripeschutzimpfungen** für Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, anzubieten. Dies soll in Form von **Modellprojekten** erfolgen. Krankenkassen oder Landesverbände der Krankenkassen können mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder Landesapothekerverbänden Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zu Gripeschutzimpfungen vereinbaren. Ziel der Verträge ist die Erhöhung der Impfquote. Inhalt der Verträge sollen die Voraussetzungen für die Durchführung in den Apotheken, die Durchführung, die Vergütung, die Abrechnung und die Dokumentation sein. Weitere Voraussetzungen für die Einführung von Modellvorhaben ist es, dass das Berufsrecht nicht entgegenstehen darf. Darüber hinaus müssen Apotheker ärztlich geschult werden. Ferner müssen in den Apotheken geeignete Räumlichkeiten mit der erforderlichen Ausstattung zur Verfügung stehen. Die Verträge sind den Aufsichtsbehörden vorzulegen. Diese Regelung ist aus dem Gesetzentwurf des Regierungsentwurfs eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken herausgelöst und nunmehr im Masernschutzgesetz verankert worden.

Schließlich wird mit dem Gesetz geregelt, dass Vertragsärzte für Versicherte Verordnungen von Arzneimitteln ausstellen können, mit denen eine bis zu dreimal zu wiederholende Abgabe erlaubt ist. Diese **Wiederholungsverordnungen** dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durch Apotheken beliefert werden. Die Entscheidung darüber, ob eine Wiederholungsverordnung angezeigt ist, trifft der behandelnde Arzt. Auch diese Regelung ist aus dem Gesetzentwurf des Regierungsentwurfs eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken herausgelöst und nunmehr im Masernschutzgesetz verankert worden. Die dazu gehörende Regelung, des Verbots von Zuweisungen von Verordnungen an bestimmte Apotheken durch Vertragsärzte oder Krankenkassen ist nicht überführt worden.

Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende

Das Gesetz wurde am 19. März 2020 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I 2020 Nr. 13, S. 497) veröffentlicht und tritt am 1. März 2022 in Kraft.

Ziel des Gesetzes ist es, eine stets widerrufbare Entscheidung klar zu registrieren, verbindliche Information und bessere Aufklärung zu gewährleisten und die regelmäßige Auseinandersetzung mit der Thematik zu fördern. Mit den vorgeschlagenen Regelungen zur Stärkung der Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende soll die bestehende Differenz zwischen der grundsätzlich eher positiven Einstellung der Menschen zur Organ- und Gewebespende und dem dokumentierten Willen zur Organ- und Gewebespende verringert werden.

Die Entscheidungsfreiheit und das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen bleiben unberührt.

Etablierte Informationsquellen sowie Möglichkeiten der Dokumentation der Entscheidung bleiben erhalten. Informationen und/oder Beratungen werden durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Krankenkassen, Ärztinnen und Ärzte, Ausweisstellen und Ausländerbehörden zur Verfügung gestellt. Die Entscheidung zur Bereitschaft der Organspende kann wie bisher unter anderem auf einem Organspendeausweis, in einer Patientenverfügung und zukünftig auch online in einem Register dokumentiert werden.

Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

Der Wettbewerb zwischen den gesetzlichen Krankenkassen soll künftig fairer und zielgenauer als bisher ausgestaltet werden. Außerdem soll Lieferengpässen bei Arzneimitteln wirksam entgegnet werden. Das sind die Ziele des „Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (GKV-FKG), welches am 31. März 2020 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I 2020 Nr. 15, S. 604) veröffentlicht wurde und am 1. April in Kraft getreten ist.

Unter anderen wurden folgende Regelungen beschlossen:

Neue Haftungsregeln

Verwerfungen im Wettbewerb, die durch die historisch entstandenen Haftungsregelungen verursacht sind, werden beseitigt. Heute zahlen bei der Auflösung, Schließung oder Insolvenz einer Kasse zuerst die anderen Krankenkassen der gleichen Kassenart. Künftig wird die Last fair unter allen Krankenkassen verteilt.

Neue Verhaltensregeln für den Wettbewerb

Die Verhaltensregeln für den Wettbewerb und insbesondere für Werbemaßnahmen werden klarer und verbindlicher definiert. Auch die Unterlassungsansprüche und Rechtsschutzmöglichkeiten der Krankenkassen untereinander bei wettbewerbswidrigem Verhalten werden ausgeweitet.

Neue Strukturen des GKV-Spitzenverbandes

Um eine engere und transparentere Anbindung an das operative Geschäft der Krankenkassen zu unterstützen, werden die Strukturen des GKV-Spitzenverbandes weiterentwickelt. Dazu wird ein neuer Lenkungs- und Koordinierungsausschuss geschaffen, der mit Vorstandsmitgliedern der Krankenkassen besetzt ist. Künftig soll es auch eine Frauenquote in den Entscheidungsgremien geben.

Mehr Transparenz, bessere Abstimmung und Kooperation zwischen den Aufsichtsbehörden

Die bisher geltenden Rahmenbedingungen für den Erfahrungs- und Meinungsaustausch der Aufsichtsbehörden der gesetzlichen Krankenkassen werden konkretisiert, um Transparenz, Abstimmung und Kooperation zwischen den Aufsichtsbehörden auf Bundes- und Landesebene zu stärken.

Systematische Weiterentwicklung und zielgenauere Ausgestaltung des Finanzausgleiches der Gesetzlichen Krankenkassen (RSA)

Regionalkomponente: Regionale Über- und Unterdeckungen im Finanzausgleich sollen abgebaut und somit gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Krankenkassen geschaffen werden. Zudem wird durch die Regionalkomponente der Marktkonzentration einzelner Kassen entgegengewirkt.

Krankheits-Vollmodell: Künftig wird das gesamte Krankheitsspektrum (statt bisher 50 bis 80 Krankheiten) im RSA berücksichtigt. Das erhöht die Zielgenauigkeit des Finanzausgleichs und verringert Über- und Unterdeckungen für den Großteil der Versicherten.

Risikopool: Hochkostenfälle werden dadurch abgedeckt, dass die Krankenkassen für jeden Leistungsfall 80 Prozent der Leistungsausgaben erstattet bekommen, die über 100.000 Euro pro Jahr hinausgehen.

Präventionsausgaben: Die Präventionsorientierung im RSA wird gestärkt, indem eine Vorsorge-Pauschale eingeführt wird. Damit wird der Anreiz für Krankenkassen gestärkt, die Inanspruchnahme von Präventionsmaßnahmen ihrer Versicherten zu fördern.

Versichertenindividuelle Berücksichtigung von Arzneimittelrabatten: Systematische Über- und Unterdeckungen sollen vermieden und Wettbewerbsverzerrungen beseitigt werden. Wirtschaftlichkeitsanreize zum Abschluss von Rabattverträgen durch die Krankenkassen bleiben erhalten.

Stärkung der Manipulationsresistenz bei der Diagnosestellung

Eine Manipulationsbremse soll sicherstellen, dass sich eine so genannte „Kodierbeeinflussung“ künftig nicht mehr lohnt: Wenn die Diagnosekodierungen bei bestimmten Krankheiten auffällig stark steigen, bekommen alle Krankenkassen hierfür keine Zuweisungen mehr.

Die Prüfkompetenzen des Bundesamtes für soziale Sicherung (BAS) werden deutlich erweitert: Das neue schlagkräftigere Prüfkonzept mit einer Umkehr der Beweislast ist rückwirkend ab dem Jahr 2013 anzuwenden.

Es wird eine Vertragstransparenzstelle für Selektivverträge der Krankenkassen eingerichtet, um Transparenz über Verträge zu schaffen und Zusammenhänge mit statistischen Auffälligkeiten in den RSA-Datenmeldungen erkennen zu können.

Pauschaler Ausgleich etwaiger nicht refinanzierter Tarifsteigerungen für Pflegepersonal in den Krankenhäusern

Um für die Jahre 2018 und 2019 etwaige nicht refinanzierte Tarifsteigerungen in der Pflege zu finanzieren, erhalten die Krankenhäuser einmalig rund 250 Millionen Euro. Die zusätzlichen Mittel werden den Krankenhäusern schnell und ohne relevanten zusätzlichen bürokratischen Aufwand zur Verfügung gestellt. Die Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenkassen werden durch eine einmalige Entnahme aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds kompensiert.

Es sind insbesondere folgende Maßnahmen gegen Lieferengpässe beschlossen worden:*)

*) vgl. AMG Pharma Kodex Band 1

- In Verkehr bringen von Arzneimitteln mit einer Kennzeichnung in einer anderen Sprache als deutsch auf Antrag des Zulassungsinhabers zur Abgabe durch Ärzte/ Zahnärzte (§ 10 AMG).
- In Verkehr bringen von Arzneimitteln mit einer Packungsbeilage in einer anderen Sprache als deutsch auf Antrag des Zulassungsinhabers zur Abgabe durch Ärzte/ Zahnärzte (§ 11 AMG).
- Einrichtung eines Beirates beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (§ 52b Abs. 3b AMG).
- Erstellung einer Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe durch das BfArM (§ 52b Abs. 3c AMG).
- Ergreifen von geeigneten Maßnahmen zur Abwendung oder Abmilderung von drohenden oder bestehenden Lieferengpässen durch die Bundesoberbehörde. Arzneimittelhersteller und Großhändler haben Maßnahmen zur Gewährleistung einer Bereitstellung von Arzneimitteln zu ergreifen (z.B. Kontingentierung, Lagerhaltung) (§ 52b Abs. 3d AMG).
- Übermittlung von Daten (z.B. zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen

- Arzneimittels) an das BfArM bzw. PEI auf Anforderung (§ 52b Abs. 3e AMG).
- Zusammenstellung und Veröffentlichung einer Liste von Fertigarzneimitteln, für die eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist durch das BfArM/ PEI (§ 52b Abs. 3f AMG).
- Änderung der Abgabereihenfolge von rabattierten Arzneimitteln in der Apotheke bei Nichtverfügbarkeit eines Arzneimittels (§ 129 Abs. 4c AMG).

Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG

Mit dem Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) soll „ein reibungsloses Zusammenspiel der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 mit dem stark ausdifferenzierten, auf den abzulösenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG basierenden deutschen Medizinprodukterecht sichergestellt werden.“ Daher sei es erforderlich, das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) durch ein neues Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) abzulösen. Weiterer Anpassungsbedarf ergebe sich hinsichtlich der bestehenden medizinprodukterechtlichen Rechtsverordnungen. Parallel zu diesem Gesetzentwurf wurde daher der Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 vorgelegt.

Außerdem sollen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) künftig mehr Befugnisse bekommen. Bei Gefahr im Verzug können sie insbesondere das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produkts auf dem nationalen Markt verbieten oder einschränken, die Bereitstellung des Produkts untersagen oder beschränken oder die Rücknahme und den Rückruf des Produkts anordnen. Die grundsätzliche Zuständigkeit der Länderbehörden bei der Anordnung notwendiger Maßnahmen bleibt erhalten.

Zudem wird die sog. „Medicrime“-Konvention des Europarates in Bezug auf die Fälschung von Medizinprodukten umgesetzt. Durch die Konvention soll eine enge Verbindung zwischen den Vertragspartnern zur Verhütung und Bekämpfung von Arzneimittel- und Medizinproduktefälschungen und ähnlichen Straftaten geschaffen werden. Damit Deutschland das Übereinkommen ratifizieren kann, ist zunächst eine Umsetzung im nationalen Recht erforderlich.

Das Gesetz wurde am 22. Mai 2020 im Bundesgesetzblatt (BGBl I 2020 Nr. 23, S. 960) veröffentlicht und tritt in weiten Teilen am 26. Mai 2020 in Kraft. **Gleichzeitig treten mit diesem Gesetz außer Kraft:**

- das **Medizinproduktegesetz** in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, mit Ausnahme von § 33 und
- die **DIMDI-Verordnung** vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist.

Durch das Ausbruchsgeschehen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19, dass im seuchenrechtlichen Notfall das Funktionieren des Gemeinwesens erheblich gefährden könnte, wurde umfangreiche Gesetzesmaßnahmen getroffen, welche sich u.a. auch auf die Gesetzgebung des SGB V auswirken. Folgende Gesetze greifen in das SGB V mit ein:

Gesetz zum Ausgleich COVID-19 bedingter finanzieller Belastungen der Krankenhäuser und weiterer Gesundheitseinrichtungen („COVID-19-Krankenhauserlastungsgesetz“)
Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Vertragsärzte und Pflegeeinrichtungen werden unterstützt, um die Auswirkungen der Corona-Epidemie schultern zu können. Krankenhäuser

werden so in die Lage versetzt, die Versorgungskapazitäten für eine wachsende Anzahl von Patienten mit einer Coronavirus-Infektion bereitzustellen. Ebenfalls abgedeckt werden Honorareinbußen der niedergelassenen Ärzte. Auch Pflegeeinrichtungen werden befristet von Bürokratie entlastet und ebenfalls finanziell unterstützt.

Das Gesetz wurde am 27. März 2020 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I 2020 Nr. 14, S. 580) veröffentlicht und tritt in weiten Teilen am Tag nach der Veröffentlichung, am 28. März 2020, in Kraft.

Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Das Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ist am 27. März 2020 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I 2020 Nr. 14, S. 587) veröffentlicht worden und tritt überwiegend am Tag nach der Verkündung in Kraft.

In diesem Gesetz ist die Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung angelegt, die ohne Zustimmung des Bundesrates folgende Maßnahmen treffen kann:

- Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln, der Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe dafür, mit Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, sowie mit Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion zu treffen und insbesondere Ausnahmen von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes, des Apothekengesetzes, des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Transfusionsgesetzes sowie der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen, der medizinprodukterechtlichen Vorschriften und der die persönliche Schutzausrüstung betreffenden Vorschriften zum Arbeitsschutz, die die Herstellung, Kennzeichnung, Zulassung, klinische Prüfung, Anwendung, Verschreibung und Abgabe, Ein- und Ausfuhr, das Verbringen und die Haftung, sowie den Betrieb von Apotheken einschließlich Leitung und Personaleinsatz regeln, zuzulassen,
- die zuständigen Behörden sollen ermächtigt werden, im Einzelfall Ausnahmen von bestimmten Vorschriften zu gestatten, insbesondere Ausnahmen von den Vorschriften zur Herstellung, Kennzeichnung, Anwendung, Verschreibung und Abgabe, zur Ein- und Ausfuhr und zum Verbringen sowie zum Betrieb von Apotheken einschließlich Leitung und Personaleinsatz zuzulassen,
- Maßnahmen zum Bezug, zur Beschaffung, Bevorratung, Verteilung und Abgabe solcher Produkte durch den Bund zu treffen sowie Regelungen zu Melde- und Anzeigepflichten vorzusehen,
- Regelungen zur Sicherstellung und Verwendung der genannten Produkte sowie bei enteignender Wirkung Regelungen über eine angemessene Entschädigung hierfür vorzusehen,
- ein Verbot, diese Produkte zu verkaufen, sich anderweitig zur Überlassung zu verpflichten oder bereits eingegangene Verpflichtungen zur Überlassung zu erfüllen sowie Regelungen über eine angemessene Entschädigung hierfür vorzusehen,
- Regelungen zur Abgabe, Preisbildung, Erstattung sowie Vergütung vorzusehen,
- Maßnahmen zur Aufrechterhaltung, Umstellung, Eröffnung oder Schließung von Produktionsstätten oder einzelnen Betriebsstätten von Unternehmen, die solche Produkte produzieren sowie Regelungen über eine angemessene Entschädigung hierfür vorzusehen,
- nach § 13 Absatz 1 des Patentgesetzes anzuordnen, dass eine Erfindung in Bezug auf eines der in Nummer 4 vor der Aufzählung genannten Produkte im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt oder im Interesse der Sicherheit des Bundes benutzt werden soll; das Bundesministerium für Gesundheit kann eine nachgeordnete Behörde beauftragen, diese Anordnung zu treffen.

Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Mit dem (ersten) Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020, hatte der Gesetzgeber erste Maßnahmen getroffen, um zum einen das Funktionieren des Gesundheitswesens in einem die gesamte Bundesrepublik betreffenden seuchenrechtlichen Notfall sicherzustellen und zum anderen die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen finanziellen Folgewirkungen in der Gesundheitsversorgung abzumildern.

Mit dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sollen die **getroffenen Regelungen und Maßnahmen weiterentwickelt und ergänzt** werden. Auch diese Regelungen sind teilweise von zeitlich begrenztem Charakter im Hinblick auf die epidemische Lage von nationaler Tragweite.

Als vorbeugender Schutz der Bevölkerung vor Influenza und um eine Belastung des Gesundheitssystems zusätzlich durch Influenza für den Fall, dass sich die COVID-19-Pandemie fortsetzt, so niedrig wie möglich zu halten, sieht der Gesetzentwurf Vorkehrungen für die Versorgung der Versicherten mit saisonalem Grippeimpfstoff für die Grippesaison 2020/2021 vor.

Für das Infektionsschutzgesetz ist vorgesehen, eine gesetzliche Meldepflicht in Bezug auf Covid-19 und Sars-CoV-2 dauerhaft zu verankern. Das betrifft auch die neuen Meldepflichten zur Genesung und bei negativem Labortest. Darüber hinaus sollen Covid-19-Tests auf Dauer von den Krankenkassen bezahlt werden. Schließlich sollen bereits jetzt Vorbereitungen für die Versorgung mit Influenza-Impfstoff für die Grippesaison 2020/2021 getroffen werden, um das Gesundheitswesen für den Fall einer andauernden Belastung durch die Coronavirus-Pandemie zu entlasten.

Darüber hinaus sieht das Gesetz die Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Durchführung von Pilotprojekten zur Ermöglichung der Verwendung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen in Textform vor.

Schließlich wird das nationale Medizinprodukterecht an die infolge der COVID-19-Pandemie auf europäischer Ebene erfolgte Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9, L 334 vom 27.12.2019, S. 165) um ein Jahr sowie an das vorzeitige Inkrafttreten des geänderten Artikels 59 der Verordnung EU 2017/745 („Sonderzulassung“) angepasst.

Das Gesetz wurde am 22. Mai 2020 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I 2020 Nr. 23, S. 1018) veröffentlicht und tritt in weiten Teilen am 23. Mai 2020 in Kraft.

Siebtes Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch und anderer Gesetze

Das Vierte Buch Sozialgesetzbuch (SGB IV) enthält gemeinsame Regelungen für die Sozialversicherung, die regelmäßig der Anpassung bedürfen. Mit dem Siebten Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch und anderer Gesetze wurde ein effektiveres Verfahren in der Sozialversicherung beschlossen. Das Gesetz wurde am 23. Juni 2020 im Bundesgesetzblatt (BGBl. I Nr.28, S. 1248) veröffentlicht und ist am Tag nach der Verkündung, am 24. Juni 2020, in Kraft getreten.

Im Wesentlichen sollen folgende Ziele erreicht werden:

- **Verbesserung bestehender Verfahren in der Sozialversicherung**

Regelungen zur Änderung des Beitragsrechts

Die Regelung zur Beitragsabführung für Einmalzahlungen wird vereinfacht. Die zurzeit allein im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung bestehende Beschränkung der Hemmung der Verjährung wird auf die Prüfung der Weiterleitung von Beiträgen zur gesetzlichen Rentenversicherung und zur Arbeitslosenversicherung erstreckt. Insoweit wird ein gesetzgeberisches Versehen beseitigt. Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See wird künftig an den Verhandlungen zur Beitragseinzugskostenvergütung direkt beteiligt.

Regelungen zur Änderung des Melderechts

Es wird ein Steuerbaustein in der Entgeltmeldung bei geringfügig Beschäftigten eingeführt, um künftig die Prüfung, ob Steuern korrekt und in voller Höhe entrichtet werden, für die Minijob-Zentrale zu erleichtern. Arbeitgeber ohne Sitz im Inland müssen in Zukunft für die Erfüllung von nur im Inland erfüllbaren Pflichten nach dem Sozialgesetzbuch einen Bevollmächtigten mit Sitz im Inland beauftragen. Die Systemprüfung für Entgeltprogramme wird gesetzlich geregelt.

Regelungen zur Verwaltungsvereinfachung

Die notwendige Beiladung mitbetroffener Sozialversicherungsträger in sozialgerichtlichen Verfahren zu Einzugsstellen- und Betriebsprüfungsverfahren sowie zu Anfrageverfahren zur Statusfeststellung wird in eine Beiladung auf Antrag umgewandelt.

Für die Übermittlung von besonderen Geheimhaltungspflichten unterliegenden Sozialdaten gelten zusätzliche Einschränkungen. Der Katalog der Ausnahmen von der Einschränkung wird um die Fälle erweitert, in denen eine Übermittlung von Sozialdaten zur Geltendmachung und Durchsetzung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen erfolgt. Die Regelung zur Übermittlung von Sterbefällen und Anschriftenänderungen, zu Änderungen des Vor- und Familiennamens sowie des Datums einer Eheschließung wird erweitert. In die Regelung zur Weiterleitung dieser Informationen durch die Deutsche Post AG werden auch die berufsständischen Versorgungswerke einbezogen.

In der Alterssicherung der Landwirte wird die Möglichkeit eröffnet, Reisekosten, die im Zusammenhang mit Leistungen zur Teilhabe übernommen werden, pauschaliert zu bewilligen. Zudem wird der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau die Satzungsermächtigung gegeben, die Ziele, persönlichen Voraussetzungen sowie Art und Umfang der Leistungen zur Prävention weiter zu präzisieren. Die Regelung zur Rentenauskunft wird an die Regelung im SGB VI angepasst. Durch die Nutzung der steuerlichen Identifikationsnummer anstelle der Steuernummer wird das Datenaustauschverfahren mit den Finanzbehörden vereinfacht. Zudem werden Folgeänderung zur Einführung von Hinzuverdienstgrenzen bei vorzeitigen Altersrenten vorgenommen.

Regelungen zur Verbesserung von Verwaltungsleistungen

Die gesetzlichen Regelungen für die Statistik der Bundesagentur für Arbeit werden klarer gefasst und für Zwecke der Arbeitsmarkt- und Berufsforschung wird zusätzlich der Migrationshintergrund zur Verfügung gestellt.

Die Bagatellgrenze bei der Übermittlung von Sozialdaten an Vollstreckungsbehörden und Gerichtsvollzieher für die Zwecke der Durchsetzung und Vollstreckung von Ansprüchen wird aufgegeben.

Lockerung der Zweckbindung von Sozialdaten, so dass die Hauptzollämter Sozialdaten auch für die Vollstreckung anderer öffentlich-rechtlicher Forderungen als nur der der Sozialversicherungsträger nutzen können.

Regelungen zur Digitalisierung

Mit Schaffung einer neuen Regelung wird verbindlich geregelt, dass der Datenaustausch der Versicherungsträger untereinander elektronisch zu erfolgen hat. Das Verfahren zur elektronischen Übermittlung der Arbeitsbescheinigungen wird weiterentwickelt und es wird ein Verfahren zur elektronischen Übermittlung von Bescheinigungen der Sozialversicherungsträger an die Bundesagentur für Arbeit eingeführt. Das papiergebundene Antragsverfahren zur Feststellung der Befreiung von der Rentenversicherungspflicht für Mitglieder berufsständischer Versorgungseinrichtungen wird durch ein elektronisches Verfahren ersetzt.

Die Regelungen zum Sicherheitskonzept beim Datenabrufverfahren zur Aufnahme von Leistungsanträgen bei Versicherungsämtern und Gemeindebehörden werden präzisiert und an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72) angepasst.

Es wird ein automatisierter Datenaustausch zwischen den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung und Zusatzrentensystemen (kommunale und kirchliche Zusatzversorgungskassen, hüttenknappschaftliche Zusatzversicherung) ermöglicht. Die Unternehmensnummer in der gesetzlichen Unfallversicherung wird gesetzlich geregelt, um ein einheitliches elektronisch verarbeitbares Kennzeichen für die Unternehmer und ihre Unternehmen zu etablieren. Bei Bekanntgabe von elektronischen Verwaltungsakten durch die Bundesagentur für Arbeit und die Träger der Grundsicherung für Arbeitsuchende über Abrufverfahren in Portalen wird eine Zugangsfiktion eingeführt.

- **Fortentwicklung des Berufskrankheitenrechts in der gesetzlichen Unfallversicherung**

Die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. als Spitzenverband der gewerblichen und öffentlichen Unfallversicherungsträger hat im Dezember 2016 Vorschläge zur Weiterentwicklung des Berufskrankheitenrechts in Form eines sog. „Weißbuchs“ veröffentlicht. Die Vorschläge wurden im Rahmen eines umfassenden Diskussionsprozesses gemeinsam mit der Selbstverwaltung der Unfallversicherung entwickelt und konsensual beschlossen. Auch die Arbeits- und Sozialministerkonferenz der Länder hatte Ende 2016 Vorschläge beschlossen, die in weiten Teilen hiermit identisch sind. Auf dieser Grundlage soll das Berufskrankheitenrecht durch Wegfall des Unterlassungszwangs und Stärkung der Individualprävention, durch rechtliche Verankerung des Ärztlichen Sachverständigenbeirats Berufskrankheiten und von Beweiserleichterungen sowie durch gesetzliche Regelungen zur rückwirkenden Anerkennung von Bestandsfällen und zur erhöhten Transparenz in der Berufskrankheitenforschung der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung weiterentwickelt werden.

- **Schließen von Lücken im Leistungsrecht**

Zuschläge an persönlichen Entgeltpunkten in der gesetzlichen Rentenversicherung bei Witwen- und Witwerrenten werden auch in Fällen gewährt, in denen dies wegen der Erziehung des Kindes im Ausland bislang nicht möglich war.

Der rentenrechtliche Vertrauensschutz auf Entgeltpunkte statt Entgeltpunkte (Ost) bleibt auch bei einem Verzug ins vertragslose Ausland erhalten.

Die Ausstellung von Ausweisen zum Nachweis der Rentenberechtigung ist künftig bereits mit Rentenbeginn und nicht erst anlässlich der nächsten Renten Anpassung möglich.

Beschäftigungszeiten bei internationalen Organisationen werden gemäß EuGH-Rechtsprechung in der gesetzlichen Rentenversicherung berücksichtigt.

Teilnehmer an Präventionsmaßnahmen werden in den Versicherungsschutz in der gesetzlichen Unfallversicherung einbezogen.

- **Schließen des Dienstordnungsrechts (DO-Recht)**

Das für die Sozialversicherungsträger zu Beginn des 20. Jahrhunderts konzipierte DO-Recht soll Anfang 2023 in seinem letzten Anwendungsbereich, der gesetzlichen Unfallversicherung, geschlossen werden. Das Dienstverhältnis der „DO-Angestellten“ beruht auf einem privatrechtlichen Arbeitsvertrag. Eine Dienstordnung als autonomes Satzungsrecht regelt die Ein- und Anstellungsbedingungen. Die Vergütung und Alterssicherung richtet sich entsprechend gesetzlicher Bestimmung nach den jeweiligen Beamtengesetzen. Das öffentliche Dienstrecht wird mit der Schließung des DO-Rechts als eine Sonderform der Beschäftigungsverhältnisse im öffentlichen Dienst vereinheitlicht. Bestehende Dienstordnungsverhältnisse bleiben unberührt.

Im SGB V wurde neben den Folgeänderungen des SGB IV insbesondere die Grundlage für ein Modellprojekt bei den Sozialversicherungswahlen im Jahr 2023 geschaffen – hier soll eine Wahl über das Internet (Online-Wahl) ermöglicht werden (§§194a ff SGB V). Dies soll Signal für die Digitalisierung im Gesundheitswesen sein und die Wahlbeteiligung insgesamt zu steigern.

Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)

Das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) wurde am 19.10.2020 im Bundesgesetzblatt verkündet (BGBl I 2020, Nr. 46, S. 2115) und trat am Tag nach der Veröffentlichung, am 20. Oktober 2020, in Kraft.

Das PDSG konkretisiert die datenschutzrechtlichen Anforderungen, die sich aus dem Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) ergeben. So wird die Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung konkretisiert (§ 75b Abs. 2 SGB V) und zur IT-Sicherheit in Krankenhäusern (§ 75c SGB V).

Das PDSG regelt zudem die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte (ärztliche Vergütung nach § 87 Abs. 2a SGB V; elektronische Gesundheitskarte, § 291 SGB V), des E-Rezeptes, der Datenspende für das Forschungsdatenzentrum (§ 363 SGB V) und weitere Elemente der Digitalisierung des Gesundheitswesens, insbesondere die Beschleunigung und Unterstützung der Telematikinfrastruktur (§§ 306 ff. SGB V). Geregelt wird auch die Übernahme der Mehrheit in der Gesellschaft für Telematik durch den Bund (§ 310 Abs. 2 SGB V). Des Weiteren werden die technischen Voraussetzungen und die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten festgelegt (§ 354 ff. SGB V).

Des Weiteren kann nun auch die Einführung des E-Rezepts weiter vorangebracht werden. Die Telematik wird bis Mitte 2021 eine E-Rezept-App zur Verfügung stellen. Ab 2022 ist die elektronische Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Telematikinfrastruktur verpflichtend vorgegeben.

Die freie Wahl der Apotheke soll auch in Zukunft erhalten bleiben, unabhängig davon, ob Arzneimittelverordnungen analog oder digital vorliegen. Hierfür wird das Zuweisungsverbot in § 11 Abs. 1 ApoG auf Rechtsgeschäfte oder Absprachen erweitert, die die Einlösung elektronischer Verordnungen zum Gegenstand haben unter ausdrücklicher Einbeziehung ausländischer Versandapotheken. Aufgenommen wurde auch ein zusätzliches Makelverbot in § 11 Abs. 1a ApoG.

Ferner ist vorgesehen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Möglichkeit erhalten, zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung, die Entwicklung digitaler Innovationen zu fördern (§ 68c SGB V). Die Kassenärztlichen

Vereinigungen können zu diesem Zweck versichertenbezogene Daten auswerten. Schließlich werden die Anforderungen und Inhalte der elektronischen Gesundheitskarte definiert.

Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) und Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (GKV-IPReG)

Das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) und das Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (GKV-IPReG) wurden jeweils am 19. Oktober 2020 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht und sind am 20. Oktober 2020 in Kraft getreten (KHZG: BGBl I 2020, Nr. 48, S. 2208; GKV-IPReG: BGBl I 2020, Nr. 48, S. 2220).

Mit dem Krankenhauszukunftsgesetz wird den Krankenhäusern ein digitales Update geschaffen. Es soll in moderne Notfallkapazitäten, in die Digitalisierung und in die IT-Sicherheit in den Krankenhäusern investiert werden. Mit dem Gesetz wird das durch die Koalition am 3. Juni 2020 beschlossene „Zukunftsprogramm Krankenhäuser“ umgesetzt.

Das Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz soll zukünftig die bessere Versorgung vom Intensiv-Pflegebedürftige regeln. Außerdem soll der Zugang zur medizinischen Rehabilitation verbessert werden.

Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (EpiBevSchG 3)

Das EpiBevSchG 3 wurde am 18. November 2020 im Bundesgesetzblatt (BGBl I Nr. 52, S. 2397) veröffentlicht und ist am 19. November 2020 I in weiten Teilen in Kraft getreten.

Das Gesetz entwickelt die bisherigen Regelungen der beiden im März und Mai 2020 beschlossenen Bevölkerungsschutzgesetze fort. Durch das Gesetz wurden das Infektionsschutzgesetz, das IGV-Durchführungsgesetz, das SGB V und das Baugesetzbuch geändert. Die Änderungen gelten teils befristet, teils unbefristet.

Wichtige Regelungen finden sich im geänderten Infektionsschutzgesetz. Insbesondere wird u.a. das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, für den seuchenrechtlichen Notfall durch eine sich grenzüberschreitend im gesamten Bundesgebiet ausbreitende übertragbare Krankheit durch Anordnung oder Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zur Grundversorgung mit Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, Medizinprodukten, Labordiagnostik, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion sowie zur Stärkung der personellen Ressourcen im Gesundheitswesen zu treffen (§ 5 Abs. 2 Nr. 1–8 IfSG n.F.)

Dies gilt allerdings nur, wenn der Deutsche Bundestag gem. § 5 Abs. 1 IfSG eine „epidemische Lage von nationaler Tragweite“ feststellt. Der Bundestag kann die epidemische Lage von nationaler Tragweite jederzeit für beendet erklären.

Änderungen im SGB V betreffen die Zulässigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten auch ohne Einwilligung der betroffenen Person bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung, an denen öffentliche und nichtöffentliche Stellen des Bundes und der Länder beteiligt sind (§ 287a Satz 1 SGB V n.F., § 27 BDSG). Die beteiligten Stellen sollen eine federführende Aufsichtsstelle für den Schutz der Patientendaten benennen (§ 287a Satz 2 SGB V n.F.).

Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOApoStärkG)

Das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOApoStärkG) wurde am 14.12.2020 im Bundesgesetzblatt verkündet und ist am 15.12.2020 in Kraft getreten (BGBl I 2020, 2870).

Mit dem Gesetz soll die Gleichpreisigkeit für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel erhalten werden. Die Einbeziehung ausländischer Versandapotheken in die Leistungsprinzipien der GKV über Paragraph 129 Abs. 1 und Abs. 3 SGB V (neu) sowie den Bundesapothekenrahmenvertrag nach Paragraph 129 Abs. 2 SGB V ist nach dem Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 (Rs. C-148/15) eine Option, um einheitliche Abgabepreise auch bei Belieferung über ausländische Versandapotheken (weiterhin) zu gewährleisten.

Darüber hinaus wird mit dem Gesetz der Botendienst der Präsenzapotheke gestärkt. Der Botendienst soll nicht mehr nur auf den Einzelfall begrenzt, sondern grundsätzlich auf Kundenwunsch zulässig sein.

Ferner ist für Versicherte ein Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern, vorgesehen. Diese - gesondert zu vergütende - pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie.

Weiterhin sieht das Gesetz erhöhte Qualitätssicherungsanforderungen bei der Abgabe von Arzneimitteln in automatisierten Ausgabestationen bzw. im Wege des (ausländischen) Versandhandels vor.

Viertes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Mit dem Vierten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (BGBl. I Nr. 18 vom 22. April 2021) wurden im Wesentlichen bundeseinheitlich verbindliche Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie in Deutschland geregelt, die ab einer Sieben-Tage-Inzidenz von 100 Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 je 100.000 Einwohnern greifen.

Artikel 3 des Gesetzes verlängert die Bezugsdauer für das Kinderkrankengeld rückwirkend zum 5. Januar 2021 von 20 auf 30 Arbeitstage verlängert (§ 45 Abs. 2a SGB V).

Digitale Versorgung- und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG)

Das DVPMG wurde am 8. Juni 2021 im Bundesgesetzblatt verkündet (BGBl. I 2021 Nr. 28, S. 1309) und ist in weiten Teilen am 9. Juni 2021 in Kraft getreten.

Das Gesetz sieht zum einen die Modernisierung und Digitalisierung der Pflege vor. Nach den digitalen Gesundheitsanwendungen sollen nun auch digitale Pflegeanwendungen zu Lasten der Pflegeversicherung erstattungsfähig werden. Die Pflege soll an die TI angebunden werden. Die Telematikinfrastruktur soll anwendungsfreundlicher gestaltet werden.

Außerdem werden die digitalen Gesundheitsanwendungen weiterentwickelt. Eingeführt wird ein Zuweisungsverbot für digitale Gesundheitsanwendungen (§ 33a Abs. 5 SGB V).

Bei der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V wird nachreguliert (insbesondere Dokumentationspflicht im Hinblick auf Veränderungen an der DiGA nach § 139e Abs. 6 Satz 7 SGB V). Das BfArM legt jährlich Prüfkriterien für die von DiGAs nachzuweisende Anforderung an den Datenschutz fest. Die Nachweisverpflichtung der Hersteller gilt ab dem 01.04.2023.

Das Zuweisungsverbot für E-Rezepte wird in § 11 Abs. 1 und Abs. 1a ApoG auf Zuweisung von Verschreibungen in elektronischer Form oder von elektronischen Zugangsdaten zu Verschreibungen in elektronischer Form (sog. Token) erweitert.

Die digitale Vernetzung wird gefördert. So hat insbesondere die Verordnungssoftware ab dem 01.07.2023 auch das Schulungsmaterial nach § 34 Abs. 1f Satz 2 AMG und die Informationen nach § 34 Abs. 1h Satz 3 AMG zu enthalten.

Die Telemedizin wird ausgebaut durch die Stärkung von Videosprechstunden und Telekonsilen (z. B. Notdienst, § 75 Abs. 1b SGB V). Der G-BA soll nach § 92 Abs. 4a SGB V die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ermöglichen.