

---

**TOP 6:**

---

**Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Drucksache: 492/13

**I. Zum Inhalt des Gesetzes**

Das Gesetz zielt darauf, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier zu vermeiden. Hierzu sollen zum einen EU-rechtliche Vorgaben auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz (Richtlinie 2012/26/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG) im Arzneimittelgesetz umgesetzt und zum anderen sollen dopingrechtliche Regelungen angepasst werden. Ferner sollen Änderungen in der Arzneimittelhandelsverordnung, im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vorgenommen werden.

Der Regelungsschwerpunkt liegt auf dem Arzneimittelgesetz. Hier soll künftig in § 6a AMG auch die Tathandlung des Erwerbs als Vorstufe des Besitzes der dem Besitzverbot unterliegenden Arzneimittel und Wirkstoffe geregelt werden.

Ferner sollen die in § 29 AMG geregelten Anzeigepflichten um die Verpflichtung ergänzt werden, dass der Inhaber einer Zulassung von Arzneimitteln die Gründe für das vorübergehende oder endgültige Einstellen des weiteren Inverkehrbringens, für den Rückruf, den Verzicht auf die Zulassung oder für die Nichtbeantragung der Verlängerung einer Zulassung unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen hat. Außerdem sollen diverse redaktionelle Änderungen und Ergänzungen erfolgen.

Die in der Arzneimittelhandelsverordnung in § 6 Absatz 1 Satz 2 getroffene Neuregelung über die Auslieferung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, soll sicherstellen, dass Arzneimittel nur an solche Personen mit Sitz außerhalb der EU (Drittstaaten) geliefert werden, die nach ihrem jeweiligen nationalstaatlichen Recht zum Großhandel mit Arzneimitteln befugt sind.

Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch soll in der in § 35a getroffenen Regelung zur "Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen" unter

anderem klargestellt werden, dass die in § 35a Absatz 8 SGB V geregelte Klage gegen eine von dem Gemeinsamen Bundesausschuss bewirkte Veranlassung einer Nutzenbewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen unzulässig sein soll.

In der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung erfolgt lediglich eine redaktionelle Änderung.

## II. Zum Gang der Beratungen

Der Bundesrat hat in seiner 909. Sitzung zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung genommen (vgl. BR-Drucksache 263/13 (Beschluss)). In seiner Stellungnahme hat der Bundesrat darum gebeten, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Klarstellung bei der Ausstellung von Zertifikaten über die "Gute Herstellungspraxis" nach § 64 Absatz 3f AMG vorzunehmen.

Der Deutsche Bundestag hat das Gesetz aufgrund der Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses in seiner Sitzung am 7. Juni 2013 nach Maßgabe von Änderungen angenommen. Der Stellungnahme des Bundesrates zum Gesetzentwurf hat er allerdings nicht Rechnung getragen.

Im Arzneimittelgesetz sind folgende Änderungen hervorzuheben:

- im Rahmen der in § 63f Absatz 4 geregelten "Allgemeinen Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen", die vom pharmazeutischen Unternehmer von zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln (Inhaber der Zulassung) anzuzeigen sind, ist eine Erweiterung der Anzeigepflicht im Falle einer vorgenommenen Unbedenklichkeitsprüfung erfolgt: Künftig sollen neben der Angabe der geleisteten Entschädigung auch der Aufwand der beteiligten Ärzte dargestellt und die Angemessenheit der Entschädigung begründet werden; ferner sind die Inhaber von Zulassungen künftig gehalten, Veränderungen von Art und Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen inklusive der beteiligten Ärzte innerhalb von vier Wochen nach Quartalsende zu übermitteln;
- in der in § 67 AMG geregelten "Allgemeine Anzeigepflicht" bei Anwendungsbeobachtungen zugelassener oder registrierter Arzneimittel sind neben der Art und Höhe der an die Ärzte zu Lasten der Krankenkassen geleisteten Entschädigung jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge, die Darstellung des Aufwands der beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung an die zuständigen Behörden zu übermitteln. Bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur

Anwendung beim Menschen bestimmt sind, ist der zuständigen Bundesoberbehörde künftig innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung ein Abschlussbericht zu übermitteln;

- in der Übergangsvorschrift wird festgelegt, dass die zuvor genannten Neuregelungen bei laufenden Verfahren erst ab Januar 2014 gelten sollen.

Im Heilmittelwerbegesetz erfolgte in § 7 eine Klarstellung zur Geltung der Preisvorschriften für Zuwendungen oder Werbegaben im Arzneimittelbereich.

Im Vierten Buch Sozialgesetzbuch wurden zum einen Zustimmungsvorbehalte für den Abschluss, die Verlängerung oder Änderung von Vorstandsdienstverträgen eingefügt und festgelegt, dass die Vergütung der Vorstandsmitglieder im angemessenen Verhältnis zum Aufgabenbereich sowie zur Größe und Bedeutung der Körperschaft zu stehen hat. Zum anderen wurde im Rahmen der in § 85 geregelten "Genehmigungsbedürftigen Vermögensanlagen" festgelegt, dass Mietverträge künftig von Krankenkassen und ihren Verbänden vor ihrem Abschluss der Aufsichtsbehörde vorzulegen sind, wenn die anzumietende Fläche größer als 7 500 m<sup>2</sup> ist und eine Mietdauer von mehr zehn Jahren fest vereinbart werden soll.

Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch sind insbesondere folgende Änderungen getroffen worden:

- die Abschaffung der Vorlagepflicht von Vergütungsvereinbarungen im Heil- und Hilfsmittelbereich bei den zuständigen Aufsichtsbehörden;
- die Aufhebung der bisherigen einjährigen Bindungspflicht an eine Teilnahmeerklärung über die besondere ambulante ärztliche Versorgung durch vertragsärztliche Leistungserbringer beziehungsweise Gemeinschaften dieser Leistungserbringer, Träger von Einrichtungen, die eine besondere ambulante Versorgung durch vertragsärztliche Leistungserbringer anbieten, oder Kassenärztliche Vereinigungen. Ferner ist es in das Ermessen der Krankenkassen gestellt worden, die zeitliche Bindung in eine entsprechende Satzungsregelung aufzunehmen;
- die Übertragung der für die Krankenkassen geltenden Regelungen über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge auf die Kassenärztlichen (Bundes-)Vereinigungen, den GKV-Spitzenverband, den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung und den des GKV-Spitzenverbands sowie auf die Dienstvereinbarungen der hauptamtlichen Unparteiischen des Gemeinsamen Bundesausschusses;
- die Verlängerung der gemäß § 101 SGB V bis Ende 2013 geltenden gesetzlichen Mindestquoten im Bereich der psychotherapeutischen Versorgung um zwei Jahre (bis Ende 2015); außerdem wird dem Gemeinsamen Bundes-

ausschuss ab dem Jahr 2016 die Möglichkeit eröffnet, die Höhe dieser Mindestquoten festzulegen und innerhalb dieser Mindestquote für psychotherapeutisch tätige Ärzte weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestquoten vorzusehen;

- die Klarstellung, dass sich der Erstattungspreis von Arzneimitteln im Fall des fehlenden Nachweises für einen Zusatznutzen an den Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten möglichen Alternative von zweckmäßigen Vergleichstherapien messen lassen muss; außerdem wird festgelegt, dass der Schiedsstelle bei der Festlegung des Erstattungsbetrags ebenso wie den Vertragspartnern ein eigener Entscheidungsspielraum zusteht;
- die Festlegung in § 132e SGB V, dass Verträge der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen künftig auch Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung enthalten müssen;
- die Ermächtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses, wissenschaftliche Studien zur Erprobung von medikamentösen Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung, die nicht bereits als Untersuchungs- oder Krankenbehandlungsmethode unter die Erprobungsregelung des § 137e SGB V fallen, zu beauftragen oder mitzufinanzieren;
- die Regelung einer Verordnungsermächtigung, um Gebührenregelungen rechtssicher mit Außenwirkung in Kraft setzen zu können; dabei sollen die Gebühren so bemessen werden, dass das geschätzte Gebührenaufkommen auf die Leistungen fallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigt.

### III. Empfehlungen der Ausschüsse

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat zu dem vom Deutschen Bundestag am 7. Juni 2013 verabschiedeten Gesetz einen Antrag auf Anrufung des Vermittlungsausschusses nicht zu stellen.

Ferner empfiehlt der **Gesundheitsausschuss** eine Entschließung zu fassen, in welcher der Bundesrat die Bundesregierung darum bitten soll, im Rahmen des kommenden Gesetzgebungsverfahrens unter Einbeziehung der Länder die Maßstäbe für eine transparente, rechtssichere und objektive aufsichtsrechtliche Bewertung für adäquate Erhöhungen von Vorstandsvergütungen festzulegen.

Die Ausschussempfehlungen sind aus **Drucksache 492/1/13** ersichtlich.