

## **Änderungsantrag**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)

- Drs. 18/201 -

Zu Artikel 2a – neu – (§ 78 AMG)

(Erstattungsbetrag Grundlage für Abrechnung)

Nach Artikel 2 wird folgender Artikel 2a eingefügt:

### **„Artikel 2a Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3a) Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, gibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag ab. Abweichend von Satz 1 kann der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben; die Verpflichtung in Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz bleibt unberührt. Der Abgabepreis nach Satz 1 oder Satz 2 gilt auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten.“

#### Begründung:

Bei der Abrechnung der Erstattungsbeträge nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) kam es in der Praxis zu missverständlichen Auslegungen des Begriffs des Erstattungsbetrags im Kontext der Abrechnung sowie der Bestimmung der Berechnungsgrundlage für die Preisspannen nach der Verordnung nach Absatz 1 und der Zuzahlungen nach § 61 SGB V. Deshalb wird klargestellt, dass der pharmazeutische

Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag abgibt, sobald eine Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag besteht. Nach § 130b SGB V wird der Erstattungsbetrag zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart. Da der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag abgibt, ist eine nachträgliche Rückvergütung wie bei den Herstellerabschlägen nach § 130a SGB V entbehrlich. Der Erstattungsbetrag wird damit zum einheitlichen Abgabepreis nach Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz und wird somit zur Grundlage der Berechnung der Preisspannen nach der Verordnung nach Absatz 1. Dies wird mit einer korrespondierenden Änderung der Verordnung ebenfalls klargestellt. Schließlich hat die Klarstellung auch zur Folge, dass der Erstattungsbetrag die Grundlage für die Berechnung des Arzneimittelabgabepreises ist, der der Berechnung der Zuzahlung nach § 61 SGB V zu Grunde zu legen ist.

Abweichend vom Grundsatz nach Satz 1, hat der pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit, den Erstattungsbetrag zu unterschreiten. Dies ist vor dem Hintergrund der Neuregelung in § 130b Absatz 3a SGB V, wonach grundsätzlich für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff ein einheitlicher Erstattungsbetrag gilt, insbesondere für Re- und Parallelimporteure relevant, um die Vorgaben in § 129 Absatz 1 Nummer 2 SGB V erfüllen zu können. Auch in diesem Fall bleibt die Verpflichtung nach Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz unberührt, einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen, der als Berechnungsgrundlage für den Apothekenverkaufspreis dient. Für den pharmazeutischen Unternehmer besteht ungeachtet dessen weiterhin die Möglichkeit, seinen Listenpreis frei festzusetzen und auszuweisen.