

GKV-FKG – Änderungsanträge

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)122.1

28.11.2019

Änderungsantrag 1

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/...

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

(Zugelassene ATMP ins AMNOG-Verfahren)

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

„3a. Vor § 35a Absatz 1b Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes besteht unabhängig von Art und Umfang des mit der Anwendung dieser Arzneimittel untrennbar verbundenen ärztlichen Behandlungsanteils die Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach Absatz 1 Satz 3; ihre Anwendung unterliegt nicht den Vorgaben zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §§ 135 und 137c.“

Begründung

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

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

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss muss damit keine Entscheidung mehr darüber treffen, ob ein zugelassenes ATMP im Einzelfall nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. BSG, Urteil vom 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R) der Methodenbewertung nach §§ 135 und 137c oder der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a unterliegt. Die zugelassenen ATMP stehen damit unmittelbar mit Zulassung für die Versorgung der Versicherten zur Verfügung. Die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungsanteile bei der Anwendung des ATMP wird gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 durch eine gegebenenfalls erforderliche zeitgleiche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) geregelt.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/...

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

(Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika)

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

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

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 auf Antrag frei zustellen, wenn es sich um ein Reserveantibiotikum handelt. Ein Antrag nach Satz 1 ist durch den pharmazeutischen Unternehmer entsprechend zu begründen und nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag nach Satz 1 und kann die Freistellung befristen. Das Robert Koch-Institut bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika; dabei ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Für ein Reserveantibiotikum gilt der Zusatznutzen als belegt. Bei dem Beschluss nach Absatz 3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. Dazu holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Begründung

Aufgrund von Resistenzen gegen vorhandene Antibiotika fehlen vermehrt wirksame Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen. Die Resistenzbildung unterscheidet dieses Therapiegebiet wesentlich von anderen Therapiegebieten und erfordert einen sachgerechten Einsatz von Antibiotika und die kontinuierliche Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika. Nur so kann sichergestellt werden,

dass bakterielle Infektionen langfristig effektiv behandelbar sind. Der Bedarf an Reserveantibiotika, die gegen die von der Weltgesundheitsorganisation auf der globalen Liste der multiresistenten Problemkeime wirken, ist hoch. Neue Therapieoptionen sind jedoch selten. Deshalb wird geregelt, dass Reserveantibiotika im Verfahren zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§35a) gesondert behandelt werden.

Mit der Neuregelung soll ein stärkerer Anreiz für die Entwicklung von Reserveantibiotika geschaffen werden: Der pharmazeutische Unternehmer (pU) kann beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 beantragen, dass das Arzneimittel den Status als Reserveantibiotikum zugesprochen bekommt. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag. Er kann die Freistellung befristen, um Änderungen in der Resistenzsituationen Rechnung tragen zu können.

Die Kriterien zur Bestimmung eines Reserveantibiotikums regelt das Robert Koch-Institut gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dabei sind die globale Liste multiresistenter Problemkeime und die Klassifikation von Antibiotika der Weltgesundheitsorganisation sowie die Resistenzdaten des Robert Koch-Instituts und der Zentralstelle für die Auswertung von Resistenzdaten bei systemisch wirkenden Antibiotika (Z.A.R.S.) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu berücksichtigen. Dadurch ist sichergestellt, dass die Resistenzsituation bei der Entscheidung in der Versorgung berücksichtigt wird.

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag des pUs fest, dass es sich um ein Reserveantibiotikum handelt, gilt der Zusatznutzen für diese Arzneimittel als belegt. Der pU muss Informationen zum zugelassenen Anwendungsgebiet, zur Anzahl der Patienten und Patientengruppen, zu den Kosten für die Gesetzliche Krankenversicherung sowie Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung liefern. Der pU ist in diesen Fällen von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 freigestellt. Abweichend von § 5 Absatz 8 AM-NutzenV ist das Ausmaß des Zusatznutzens nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 AM-NutzenV nicht zu quantifizieren. Durch die nicht vorzulegenden Nachweise entsteht dem pU ein geringerer Aufwand als bei einer vollständigen Nutzenbewertung.

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

Änderungsantrag 3

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/...

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

(Geltung des Erstattungsbetrages ungeachtet
des Wegfalls des Unterlagenschutzes)

Nach Artikel 5 Nummer 9b wird folgende Nummer 9c eingefügt:

,9c. Nach § 130b Absatz 7 Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Der Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 gilt ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort, soweit und solange für den Wirkstoff kein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt worden ist.“

Begründung

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

Es wird klargestellt, dass der vor Wegfall des Unterlagenschutzes zuletzt geltende Erstattungsbetrag nach Absatz 1 oder Absatz 4 für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel auch nach Ende des Unterlagenschutzes für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort gilt, soweit und solange für den Wirkstoff kein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt worden ist. Dies ist erforderlich geworden, da bisher nicht eindeutig geregelt war, welche Auswirkungen der Ablauf des

Unterlagenschutzes auf den Erstattungsbetrag hat und alle vor 2012 zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in absehbarer Zeit ihren Unterlageschutz verlieren werden.

Die Klarstellung schafft für alle Beteiligten Rechtsklarheit und gewährleistet, dass auch nach Ablauf des Unterlagenschutzes keine unregulierte Preisbildung erfolgt. Entweder wird für einen Wirkstoff ein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt oder der weiterhin geltende Erstattungsbetrag bildet nach § 78 Absatz 3a Arzneimittelgesetz den Höchstpreis, so dass im Wettbewerb stehende pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel auch zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben können.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/...

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

(Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln)

1. Dem Artikel 1 wird folgender Artikel 0 vorangestellt:

„Artikel 0

Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

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

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

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

„(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und die durch Ärzte oder Zahnärzte unmittelbar an Patienten angewendet werden, kann die zuständige Bundesoberbehörde im Falle eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet

mit einer Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.“

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

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

1. Fachgesellschaften der Ärzte,
2. Verbände der Apotheker,
3. Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe
4. die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmer,
5. Verband des vollversorgenden Großhandels,
6. Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
7. Kassenärztliche Bundesvereinigung,
8. Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie
9. der zuständigen Bundesoberbehörden und der zuständigen Behörden.

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

(3c) Die zuständige Bundesoberbehörde macht nach Anhörung des Beirates eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe auf ihrer Internetseite bekannt.

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

(3e) Pharmazeutische Unternehmer und vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen haben Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie zu drohenden Lieferengpässen des Arzneimittels mitzuteilen, sofern die Bundesoberbehörde dies, insbesondere auf Grundlage der Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe, zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses fordert. “

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

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

„(4c) Eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln ist sicherzustellen. Nach Ablauf von vierundzwanzig Stunden nach Vorlage der ärztlichen Verordnung ist die Apotheke zur Abgabe eines lieferbaren Arzneimittels höchstens bis zum Preis des verordneten Arzneimittels nach Maßgabe des § 129 Absatz 1 Satz 2 berechtigt. Das Nähere zur Abgabe und Abrechnung von rabattierten Arzneimitteln ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 festzulegen.“

Begründung

Zu Nummer 1 (Änderung des AMG)

Zu Artikel 0 Nummer 1 und 2 (§§ 10 und 11)

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

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

Durch diese Vorschrift wird von der Möglichkeit einer entsprechenden Regelung in Artikel 63 Absatz 3 der Richtlinie (EG) 2001/83/EG im nationalen Recht Gebrauch gemacht. Davon unberührt bleibt nach § 11a AMG die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, auf Anforderung eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen.

Zu Artikel 0 Nummer 3 (§ 52b)

Zu Absatz 3b

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

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

Zu Absatz 3c

Die Listen der versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffe werden von der zuständigen Bundesoberbehörde nach Anhörung des Beirates erstellt und auf ihrer Internetseite bekannt gemacht.

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

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

Zu Absatz 3d

Für die Bundesoberbehörden wird eine Befugnisnorm geschaffen, um geeignete Maßnahmen ergreifen zu können. Hierbei berücksichtigen die Bundesoberbehörden die Bewertungen des Beirates. Abhängig vom Einzelfall und von der Bedeutung des Engpasses für die Versorgung kommen hier unterschiedliche Maßnahmen in Betracht. So kann die Bundesoberbehörde zum Beispiel im Einzelfall

zur Vermeidung versorgungsrelevanter Lieferengpässe Anordnungen zur Lagerhaltung und zur Kontingentierung treffen.

Zu Absatz 3e

Pharmazeutische Unternehmer und vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen werden verpflichtet, auf Anforderung der Bundesoberbehörden Daten zu den verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie zu drohenden Lieferengpässen des Arzneimittels an die Bundesoberbehörde zu übermitteln. Die Anforderung erfolgt auf der Grundlage der Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses. Damit wird der Behörde ein umfassender Überblick über die Restbestände und die Liefersituation von Arzneimitteln ermöglicht. Dieser Überblick ist erforderlich, um die Versorgungslage einzuschätzen und geeignete Maßnahmen zur Abwendung drohender oder zur Abmilderung bestehender versorgungsrelevanter Lieferengpässe zu treffen.

Zu Nummer 2 (Änderung des SGB V)

Die Vertragspartner des Rahmenvertrags nach Absatz 2 haben eine bedarfsgerechte Versorgung mit rabattierten Arzneimitteln sicherzustellen. Das derzeitige Verfahren zur Abgabe rabattierter und preisgünstiger Arzneimittel kann zu einer erheblichen Belastung der Apotheken führen. Der Zeitaufwand, der mit der wiederholten Verfügbarkeitsabfrage durch die Apotheken beim pharmazeutischen Großhandel verbunden ist, kann auch eine verzögerte Versorgung der Patientinnen und Patienten zur Folge haben. Nach Ablauf von vierundzwanzig Stunden nach Vorlage der ärztlichen Verordnung werden deshalb die Apotheken berechtigt, ein anderes wirkstoffgleiches, auch nicht rabattiertes Arzneimittel abzugeben. Das abzugebende Arzneimittel darf nicht teurer sein als das verordnete Arzneimittel. Weitere Einzelheiten zur Abgabe und Abrechnung sind von den Vertragspartnern des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 festzulegen. Im Falle eines bereits bestehenden Lieferengpasses bleibt es den Vertragspartnern weiterhin unbenommen, unabhängig von der zuvor genannten Frist eine Regelung zur unmittelbaren Versorgung zu vereinbaren.

Änderungsantrag 5

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/...

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

(Gesetzlicher Abschlag für Schutzimpfungen als Satzungsleistung)

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

9b. In § 130a Absatz 2 Satz 1 wird nach den Wörtern „Schutzimpfungen nach § 20i“ die Angabe
„Absatz 1“ gestrichen.

Begründung

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

Änderungsantrag 6

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/...

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

(Pflegepersonaluntergrenzen)

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

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

Begründung

Die Krankenhäuser kommen ihren Meldepflichten nach § 137i Absatz 4 Satz 6 und 7 zu Schichten, in denen sie die Pflegepersonaluntergrenzen nicht eingehalten haben, gegenüber den Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntG) nur unzureichend nach. Die Zusammenstellung dieser Angaben, die das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einmal je Quartal den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene und den zuständigen Landesbehörden zu übermitteln hat, ist daher fortan auch an die Landesverbände der Krankenkassen und an die Ersatzkassen zu übermitteln. Hierdurch soll den Vertragsparteien auf Ortsebene, die im Einzelfall Sanktionen für die Nichteinhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen zu vereinbaren haben, für die Fälle ein Zugriff auf die Meldungen ermöglicht werden, in denen Krankenhäuser ihrer Meldepflicht gemäß § 137i Absatz 4 Satz 6 und 7 nur gegenüber dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, nicht aber gegenüber den Vertragsparteien nach § 11 des KHEntG nachkommen. Zudem soll das Bundesministerium für Gesundheit in die Lage versetzt werden, die Zusammenstellung der Quartalsmeldungen beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus anzufordern.

Änderungsantrag 7

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

(Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drs. 19/...

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

(Weiterführung der Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen)

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

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

Begründung

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