

## Gesetzentwurf

### der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

#### A. Problem und Ziel

Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt, die bereits vor 2011 (vor Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – AMNOG) in Verkehr gebracht worden sind, ist mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden, der denjenigen für die Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel deutlich überschreitet. Dies gilt sowohl für die Erstellung des Arzneimitteldossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer als auch für die Durchführung der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und das von ihm beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Die bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Herstellerabschläge von bis zu 16 Prozent auf die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für zu Lasten der Krankenkassen, privaten Krankenversicherer und der sonstigen Kostenträger abgegebene Arzneimittel und das bisherige Preismoratorium, durch das einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer nicht zu Lasten der Kostenträger abgerechnet werden konnten, haben sich demgegenüber zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich bewährt. Bei Auslaufen dieser Maßnahmen sind jedoch ein deutlicher Anstieg der Arzneimittelausgaben und eine überdurchschnittliche Preisentwicklung zu erwarten. Dabei hält auch der langjährige Trend zu steigenden Kosten je Arzneimittelverordnung weiter an und trägt erheblich zu Ausgabensteigerungen in der Arzneimittelversorgung bei. Unter Berücksichtigung ausgabenerhöhender und ausgabensenkender Faktoren würde der Anstieg der Arzneimittelausgaben im Jahr 2014 bei rund 2 Mrd. Euro liegen.

#### B. Lösung

Die gesetzliche Möglichkeit zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt wird aufgehoben. Dadurch entfällt der administrative Aufwand für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer wie für die beteiligten Institutionen der Selbstverwaltung. Zur Kompensation der damit ebenfalls entfallenden Verpflichtung zur Vereinbarung angemessener Erstattungsbeträge für die gesetzliche Krankenversicherung und sonstige Kostenträger wird das Preismoratorium befristet bis zum 31. Dezember 2017 verlängert. Außerdem wird der allgemeine Herstellerabschlag in Form des Mengenrabatts von 6 auf 7 Prozent erhöht.

**C. Alternativen**

Keine.

**D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine zusätzlichen Haushaltsausgaben.

Für den Bund ergeben sich durch die Regelungen dieses Gesetzes geschätzte Minderausgaben im Rahmen der Beihilfeausgaben für Arzneimittel in einem niedrigen einstelligen, für Länder und Kommunen in einem niedrigen zweistelligen Millionenbetrag.

**E. Erfüllungsaufwand****E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

**E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Die Nachweis- und Dossierpflichten der pharmazeutischen Unternehmer zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt entfallen.

Der gesetzliche Herstellerabschlag und das Preismoratorium werden von den pharmazeutischen Unternehmern in den bestehenden unveränderten Abrechnungsverfahren der Apothekenrechenzentren gewährt. Dabei notwendig werden- de technische Umstellungen führen zu nicht genau quantifizierbaren, aber insgesamt vernachlässigbaren Kosten.

**Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Keine neuen Informationspflichten.

**E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

**F. Weitere Kosten**

Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie der sonstigen Kostenträger und begrenzt den Ausgabenanstieg in der Arzneimittelversorgung.

Die Regelungen des Gesetzes wirken dämpfend auf das Erstattungspreisniveau für Arzneimittel. Für das Verbraucherpreisniveau ergeben sich keine relevanten Auswirkungen.

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

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1**

**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 35a Absatz 6 wird aufgehoben.
2. § 130a wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2003“ gestrichen und wird die Angabe „6“ durch die Angabe „7“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „31. März 2014“ durch die Angabe „31. Dezember 2017“ ersetzt.

**Artikel 2**

**Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe „und 6“ wird gestrichen.
  - b) Die Nummern 3 und 4 werden aufgehoben.
  - c) Die bisherigen Nummern 5 bis 7 werden die Nummern 3 bis 5.
2. § 4 Absatz 3 Nummer 3 wird aufgehoben.
3. § 6 Absatz 3 Satz 2 wird aufgehoben.
4. § 8 Absatz 2 Satz 6 wird aufgehoben.

**Artikel 3**

**Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. April 2014 in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 1 und Artikel 2 treten mit Wirkung vom 1. Januar 2014 in Kraft.

Berlin, den 17. Dezember 2013

**Volker Kauder, Gerda Hasselfeldt und Fraktion  
Thomas Oppermann und Fraktion**

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt, die bereits vor 2011 (vor Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes – AMNOG) in Verkehr gebracht worden sind, ist mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden, der denjenigen für die Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel deutlich überschreitet. Dies gilt sowohl für die Erstellung des Arzneimitteldossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer als auch für die Durchführung der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und das von ihm beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Die bisherigen Erfahrungen weisen darauf hin, dass das Verfahren zur Nutzenbewertung und die darauf aufbauenden Erstattungspreisverhandlungen für Arzneimittel im Bestandsmarkt sich als deutlich aufwendiger darstellen, als es der Gesetzgeber zunächst absehen konnte, und die ausgabenmindernden Effekte der Bewertung des Bestandsmarktes nur schwer zu kalkulieren sind.

Demgegenüber haben sich die bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Herstellerabschläge von bis zu 16 Prozent auf die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für zu Lasten der Krankenkassen sowie sonstigen Kostenträger abgegebene Arzneimittel und das bislang geltende Preismoratorium, durch das einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer nicht zu Lasten der Krankenkassen abgerechnet werden konnten, zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich bewährt. Bei Auslaufen dieser Maßnahmen sind jedoch ein deutlicher Anstieg der Arzneimittelausgaben und eine überdurchschnittliche Preisentwicklung zu erwarten. Dabei hält auch der langjährige Trend zu steigenden Kosten je Arzneimittelverordnung durch die Umstellung auf Arzneimittel mit teureren Wirkstoffen und die Verordnung größerer Packungsgrößen, höherer Dosierungen und anderer Darreichungsformen weiter an und trägt erheblich zu den Ausgabensteigerungen in der Arzneimittelversorgung bei. So zeigen die Daten des Deutschen Apothekerverbandes zur Frühinformation der Arzneimittelausgaben in der GKV (ohne Berücksichtigung von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V) im Laufe des Jahres 2013 eine deutliche Ausgabenbeschleunigung. Während die Ausgaben in den Monaten Januar bis Juni 2013 im Vergleich zum entsprechenden Vorjahreszeitraum um rd. 2,2 Prozent gestiegen sind, betrug der Anstieg in den Monaten Juli bis Oktober 2013 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum bereits rund 6,1 Prozent. Unter Berücksichtigung ausgaben erhöhender und ausgaben senkender Faktoren würde der Anstieg der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Basis der bisherigen Gesetzeslage im Jahr 2014 bei rund 2 Mrd. Euro liegen.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die gesetzliche Möglichkeit zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt wird aufgehoben. Dadurch entfällt der administrative Aufwand für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer ebenso wie für die beteiligten Institutionen der Selbstverwaltung. Zur Kompensation der damit ebenfalls entfallenden Verpflichtung zur Vereinbarung angemessener Erstattungsbeträge für die gesetzliche Krankenversicherung und sonstige Kostenträger wird das Preismoratorium befristet bis zum 31. Dezember 2017 verlängert. Außerdem wird der allgemeine Herstellerabschlag als Mengenrabatt von bisher 6 auf 7 Prozent erhöht.

#### III. Alternativen

Keine.

#### IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes.

## V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzesentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

## VI. Gesetzesfolgen

Das Gesetz regelt die Freistellung der Arzneimittel im sogenannten Bestandsmarkt von der Nutzenbewertung sowie Maßnahmen zur wirksamen Begrenzung des im Jahr 2014 zu erwartenden überdurchschnittlichen Ausgabenanstiegs in der Arzneimittelversorgung und zur Kompensation des Wegfalls der Bestandsmarktbewertungen.

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Regelungen zur Nutzenbewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht waren, werden aufgehoben.

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

Keine.

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine zusätzlichen Haushaltsausgaben.

Für den Bund ergeben sich durch die Regelungen dieses Gesetzes geschätzte Minderausgaben bei den Beihilfeausgaben für Arzneimittel in einem niedrigen einstelligen, für Länder und Kommunen in einem niedrigen zweistelligen Millionenbetrag.

### 4. Erfüllungsaufwand

Kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Die Nachweis- und Dossierpflichten der pharmazeutischen Unternehmer zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt entfallen.

Der bestehende gesetzliche Herstellerabschlag in Form des Mengenrabatts wird lediglich nominal erhöht und das bestehende Preismoratorium lediglich zeitlich verlängert. Der Abschlag wird von den pharmazeutischen Unternehmern dabei in den bestehenden unveränderten Abrechnungsverfahren der Apothekenrechenzentren gewährt. Dabei notwendig werdende technische Umstellungen führen zu nicht genau quantifizierbaren, aber insgesamt vernachlässigbaren Kosten.

### 5. Weitere Kosten

Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung, der privaten Krankenversicherung sowie der sonstigen Kostenträger und begrenzt den Ausgabenanstieg in der Arzneimittelversorgung. Durch die Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 auf 7 Prozent und die Verlängerung des Preismoratoriums wird die gesetzliche Krankenversicherung in einer geschätzten Größenordnung von rund 0,7 Mrd. Euro jährlich entlastet. Davon entfallen rund 0,6 Mrd. Euro auf die Verlängerung des Preismoratoriums und ca. 0,1 Mrd. Euro auf den veränderten Herstellerabschlag. Für den Bereich der privaten Krankenversicherung ist ein Entlastungseffekt von ca. 70 Mio. Euro jährlich zu erwarten.

Bei den entsprechenden Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen ist zu berücksichtigen, dass diese gegenüber der bis zum 31. Dezember 2013 geltenden Gesetzeslage durch das Auslaufen des Herstellerabschlags von 16 Prozent zugleich in einer Größenordnung von insgesamt mehr als 1 Mrd. Euro entlastet werden.

Die Regelungen des Gesetzes wirken dämpfend auf das Erstattungspreisniveau für Arzneimittel. Für das Verbraucherpreisniveau ergeben sich keine relevanten Auswirkungen.

### 6. Weitere Gesetzesfolgen

Keine.

## VII. Befristung; Evaluation

Das Preismoratorium ist bis zum 31. Dezember 2017 befristet. Die weitere Erforderlichkeit der gesetzlichen Maßnahmen wird nach § 130a Absatz 4 SGB V jährlich geprüft.

### B. Besonderer Teil

#### Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

##### Zu Nummer 1 (§ 35a)

Die Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr waren (vor Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung – AMNOG), wird aufgehoben. Die Bewertung von Arzneimitteln aus dem sogenannten Bestandsmarkt ist damit zukünftig nicht mehr möglich.

Die bisherigen Erfahrungen weisen darauf hin, dass Nutzenbewertungen im Bestandsmarkt häufig mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden sind, der denjenigen für die Nutzenbewertung bei Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels nach Absatz 1 deutlich überschreitet. Dies gilt sowohl für die Erstellung des Dossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer als auch für die Durchführung der Nutzenbewertung durch den G-BA und das von ihm beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Mit der Änderung wird der administrative Aufwand bei allen Beteiligten erheblich reduziert.

Damit unterliegen zukünftig nur Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die seit dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht wurden bzw. werden, der Nutzenbewertung nach Absatz 1 als Grundlage für Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b. Das Inkrafttreten des AMNOG wirkt für diese Wirkstoffe insoweit als Stichtagsregelung. Mit der Änderung wird auch die Planungssicherheit für pharmazeutische Unternehmer mit Arzneimitteln im Bestandsmarkt erhöht. Die bisherige Regelung war für sie mit der Unsicherheit verbunden, ob, in welchem Umfang und wann der G-BA von der Möglichkeit des Bestandsmarktaufrufs hätte Gebrauch machen können. Mit der Entlastung der pharmazeutischen Unternehmer, bei denen keine Nutzenbewertung mit nachfolgender Vereinbarung von Erstattungsbeträgen mehr erforderlich ist, wird der Bereich des Bestandsmarktes dereguliert. Gleichwohl kann erwartet werden, dass die Ergebnisse des Verfahrens der Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine Marktdynamik mit einem Preisdruck für die Mitbewerber des Bestandsmarktes auslösen kann. Darüber hinaus besteht für den G-BA weiterhin die Befugnis, auch für Arzneimittel des Bestandsmarktes etwaige Festbetragsgruppen zu bilden, Therapiehinweise zu beschließen oder die Verordnungsfähigkeit gegebenenfalls wegen Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit einzuschränken oder auszuschließen. Insoweit haben Nutzenaspekte eines Arzneimittels auch im Bestandsmarkt weiterhin Einfluss auf die Marktchancen der pharmazeutischen Unternehmer mit innovativen Arzneimitteln.

Laufende Verfahren, bei denen die Nutzenbewertung bereits veranlasst wurde, für die aber noch kein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt, werden nicht fortgesetzt. Mit Streichung der Rechtsgrundlage für die Veranlassung der Nutzenbewertung entfällt diese auch für die nachfolgenden Verfahrensschritte im G-BA. Die vor dem 1. Januar 2014 gefassten Beschlüsse des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens nach Absatz 3, die als Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 verbindlich geworden sind, bleiben davon unberührt und Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b Absatz 1. Die gesetzliche Änderung erfasst also nur diejenigen laufenden Verfahren, in denen noch kein Beschluss des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens gefasst wurde.

##### Zu Nummer 2 (§ 130a)

##### Zu Buchstabe a

Der bisherige Herstellerabschlag nach Absatz 1 auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für die zu Lasten der Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel wird um 1 Prozentpunkt auf 7 Prozent erhöht.

Dieser Herstellerabschlag, der seiner Eigenart nach als Mengen- bzw. Großabnehmerrabatt zu qualifizieren ist (vgl. Begründung zum BSSichG, Bundestagsdrucksache 15/28, S. 16), liegt als unbefristeter Rabatt seit dem Jahr 2003 unverändert bei 6 Prozent und gilt gleichermaßen für alle zu Lasten der Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel (einschließlich der erstattungsfähigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel und der generischen Arzneimittel), für die kein Festbetrag festgesetzt ist (zur Verfassungsmäßigkeit vgl. BVerfGE 114, 196 ff.). Der gesetzliche Abschlag soll die in anderen Wirtschaftsbereichen übliche und allgemein akzeptierte Möglichkeit ersetzen, für die Wahrung einer kurzen Zahlungsfrist ein Skonto und für Großabnehmer einen Mengenrabatt einzuräumen. Solche Abschläge werden im Wirtschaftsleben prinzipiell auf vertraglicher Basis vereinbart und fallen in die Dispositionsbefugnis der Vertragspartner (so etwa BSG, Urt. v. 01.09.2005 – B 3 KR 34/04 R zum gleichgelagerten Apothekenrabatt nach § 130). Soweit Rabattverträge mit einzelnen Krankenkassen oder Erstattungsbetragsvereinbarungen mit dem GKV-Spitzenverband geschlossen werden, kann der Herstellerabschlag auch abgelöst werden (vgl. § 130a Absatz 8 Satz 4, § 130b Absatz 1 Satz 7).

Im Übrigen ist jedoch ein allgemeiner gesetzlicher (Mindest-)Herstellerabschlag weiterhin erforderlich, der auch solche Arzneimittel ohne Festbetrag umfasst, die keiner Preisvereinbarung mit den Kostenträgern unterliegen. Die Erhöhung des Mengenrabatts ist erforderlich, um die langjährig steigenden Arzneimittelausgaben teilweise nachzuvollziehen, die unabhängig von der Preisentwicklung durch die Umsatz-, Mengen- und Strukturentwicklung verursacht werden. Zwar sind die Verordnungszahlen in den letzten Jahren nur moderat gestiegen. Allerdings hat sich der Wert je Arzneimittelverordnung stark erhöht, zwischen 1993 und 2012 etwa verdreifacht (Arzneiverordnungs-Report 2013, S. 187; vgl. auch Arzneimittel-Atlas 2013, S. 18 ff. mit deutlich höherer Strukturkomponente „therapeutischer Ansatz“ in 2012). Der langjährige Trend zu steigenden Kosten je Arzneimittelverordnung durch die Umstellung auf Arzneimittel mit teureren Wirkstoffen und die Verordnung größerer Packungsgrößen, höherer Dosierungen und anderer Darreichungsformen bewirken einen erheblichen Teil der jährlichen Ausgabensteigerungen in der Arzneimittelversorgung. Gemessen an ihrem steigenden Umsatz im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung werden die pharmazeutischen Unternehmen durch die Erhöhung des Mengenrabatts demgegenüber nur geringfügig um etwas mehr als 0,1 Mrd. Euro jährlich mehr belastet.

Gemäß § 1 des Arzneimittelrabattgesetzes (AMRabG) gilt der Herstellerabschlag seit dem Jahr 2011 auch gegenüber den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften. Bei diesen Kostenträgern hat der Wegfall des erhöhten Herstellerabschlags von 16 Prozent ebenfalls entsprechende Mehrausgaben und bei den pharmazeutischen Unternehmern entsprechende Entlastungen zur Folge. Insoweit gelten die genannten Erwägungen entsprechend.

Der Herstellerabschlag unterliegt wie bisher der jährlichen Überprüfung seiner weiteren Rechtfertigung nach Absatz 4.

### **Zu Buchstabe b**

Das bisherige Preismoratorium nach Absatz 3a wird bis zum 31. Dezember 2017 verlängert.

Mit dieser Maßnahme soll der ab dem Jahr 2014 eintretende deutliche Anstieg der Ausgaben der Krankenkassen für Arzneimittel begrenzt und zugleich einer weiteren übermäßigen Preisentwicklung zu Lasten der Krankenkassen entgegengewirkt werden, die ohne diese Maßnahme zu erwarten wäre. Ausgabensteigerungen werden sich Anfang 2014 schon auf Grund des Wegfalls des befristet erhöhten Herstellerabschlags nach Absatz 1a in bisheriger Höhe von 16 Prozent ergeben. Der nur geringfügig um 1 Prozentpunkt steigende gesetzliche Herstellerabschlag nach der Neuregelung des Absatz 1 gleicht diesen Ausgabenanstieg nur zu einem kleinen Teil aus. Außerdem haben pharmazeutische Unternehmer in den vergangenen Jahren bereits Preiserhöhungen vorgenommen, die wegen des Preismoratoriums bisher nicht zu Lasten der Krankenkassen wirksam wurden. Weitere Erhöhungen der Abgabepreise (Nachhol- bzw. Vorzieheffekte) sind ohne gesetzgeberische Maßnahmen kurzfristig zu erwarten, die zu zusätzlichen Mehrausgaben der Krankenkassen in entsprechendem Umfang führen würden. Zudem zeigen die Daten des Deutschen Apothekerverbandes zur Frühinformation der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (ohne Berücksichtigung der Einnahmen aus Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8) bereits im Laufe des Jahres 2013 eine deutliche Ausgabenbeschleunigung. Während die Ausgaben in den Monaten Januar bis Juni 2013 im Verhältnis zum entsprechenden Vorjahreszeitraum um rd. 2,2 Prozent gestiegen sind, betrug der Anstieg in den Monaten Juli bis Oktober 2013 im Vergleich zu den Ausgaben von Juli bis Oktober 2012 bereits rd. 6,1 Prozent. Unter Berücksichtigung ausgabenerhöhender und ausgabensenkender Faktoren würde der

Anstieg der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Basis der bisherigen Gesetzeslage im Jahr 2014 bei rund 2 Mrd. Euro liegen. Für die Kostenträger nach § 1 AMRabG gelten entsprechende Erwägungen. Die befristete Verlängerung des Preismoratoriums verhindert diesen überproportionalen Ausgabensprung ab dem Jahr 2014 und gewährleistet einen maßvollen Anstieg der Arzneimittelausgaben ohne zusätzliche Belastungen durch eine Preisentwicklung, die von den pharmazeutischen Unternehmen im Markt im Wesentlichen einseitig bestimmt würde.

Mit der Verlängerung des Preismoratoriums wird die Streichung des sogenannten Bestandsmarktaufrufs nach dem bisherigen § 35a Absatz 6 kompensiert. Da künftig nur Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die nach dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden, gemäß § 35a Absatz 1 einer Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlung nach § 130b unterliegen, sind diese gesetzlichen Instrumente bei allen anderen erstattungsfähigen Arzneimitteln im Bestandsmarkt nicht mehr wirksam. Um die vom Gesetzgeber mit dem AMNOG ursprünglich verfolgten Regelungsziele zur Gewährleistung einer sachgerechten Preis- und Ausgabenentwicklung auch für Bestandsmarktarzneimittel dennoch zu erreichen, ist die befristete Verlängerung des Preismoratoriums erforderlich. Ursprünglich hätte das Preismoratorium die erwarteten steigenden Einsparungen durch den Bestandsmarktaufruf absichern können. Mit der Streichung des Bestandsmarktaufrufs erfüllt das befristete Preismoratorium zukünftig einen entsprechenden Kompensationszweck. Ohne diese Maßnahme würde die Ausgabenentwicklung wieder maßgeblich durch die einseitige Preisgestaltung der pharmazeutischen Unternehmer abhängig, die durch andere gesetzliche Regulierungsmaßnahmen in der Vergangenheit nur unzureichend aufgefangen werden konnte. Die gesetzlichen Regelungen nach den §§ 35a, 130b, die Hersteller und Kostenträger zu vertraglichen Preisvereinbarungen auf Grund der Nutzenbewertung der betreffenden Arzneimittel verpflichten, haben einen ausgabenbegrenzenden Effekt bisher lediglich im Bereich von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gezeigt, die nach dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden. Im Übrigen fehlt es an wirksamen Marktmechanismen, die den Interessenausgleich zwischen Herstellern und Kostenträgern bei der Preisfindung für die Erstattung von Arzneimitteln hinreichend sicherstellen.

Die bisherigen Erfahrungen weisen darauf hin, dass das Verfahren zur Nutzenbewertung und Erstattungspreisverhandlung für Arzneimittel im Bestandsmarkt sich als deutlich aufwendiger darstellt, als es der Gesetzgeber zunächst absehen konnte und die ausgabenmindernden Effekte der Bewertung des Bestandmarktes nur schwer zu kalkulieren sind. Dies kommt nicht zuletzt dadurch zum Ausdruck, dass während des bisherigen Geltungszeitraums des Preismoratoriums noch keine Erstattungsbeträge für Arzneimittel im Bestandsmarkt vereinbart wurden.

Demgegenüber hat sich das Preismoratorium zur Dämpfung der steigenden Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich bewährt. Ein milderes, ebenso effektives Mittel zur Erreichung des gesetzgeberischen Ziels ist nicht ersichtlich. Insbesondere könnten Ausgaben dämpfende Maßnahmen nicht auf die Bereiche des Arzneimittelmarkts beschränkt werden, bei denen die stärksten Preissteigerungen zu verzeichnen oder zu erwarten sind. Eine solche Maßnahme wäre nicht gleich wirksam wie ein allgemeines Preismoratorium, das alle pharmazeutischen Unternehmer gleichmäßig belastet. Auch wären Wettbewerbsverzerrungen zu Lasten einzelner Anbieter nicht auszuschließen. Ebenso folgt aus dem zukünftigen Wegfall des Bestandsmarktaufrufs keine Rechtfertigung zur Beschränkung auf pharmazeutische Unternehmer, die solche zur Nutzenbewertung bereits vom G-BA aufgerufene oder potentiell aufruffähige Arzneimittel des Bestandmarktes vertreiben. Das Preismoratorium gilt für alle pharmazeutischen Unternehmer gleichartig, deren Arzneimittel (unabhängig von den tatsächlichen und regulatorischen Gründen) keiner Nutzenbewertung und keiner zentralen Preisverhandlung mit den Krankenkassen und sonstigen Kostenträgern unterliegen.

Die Abgrenzung, für welche Arzneimittel das Preismoratorium gelten soll, unterliegt dem weiten wirtschafts- und sozialpolitischen Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers. Da dieser eine die Krankenkassen und sonstige Kostenträger übermäßig belastende Ausgabenentwicklung nicht erst eintreten lassen muss, bevor er Maßnahmen zum Ausgleich solcher Kostensteigerungen ergreift, kann er schon im Vorhinein die Maßnahmen ergreifen, die erforderlich und angemessen sind, um eine derartige Entwicklung zu vermeiden.

Die Verlängerung des Preismoratoriums stellt auch keine unzumutbare Belastung für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer dar. Zum einen werden die pharmazeutischen Unternehmer durch das Auslaufen des befristeten erhöhten Herstellerabschlags nach Absatz 1a jährlich in Höhe von etwa 1 Mrd. Euro ab dem Jahr 2014 entlastet. Dieser Entlastung steht eine vergleichsweise geringe Mehrbelastung auf Grund der Erhöhung des Herstellerabschlags nach Absatz 1 auf 7 Prozent um etwa 0,1 Mrd. Euro jährlich gegenüber. Eine unzumutbare Belastung der pharmazeutischen Unternehmer ist auch durch die zeitliche Befristung der Maßnahme bis zum 31. Dezember 2017 ausgeschlossen, die sich an dem über die Jahre ansteigenden Ein-

sparpotential des bisher möglichen Bestandsmarktaufrufes orientiert. Es ist nicht zu erwarten, dass sich die Belastungssituation der pharmazeutischen Unternehmer im Zeitraum bis zum 31. Dezember 2017 grundlegend ändert. Sollten sich in diesem Zeitraum gleichwohl unvorhersehbare negative Auswirkungen auf die wirtschaftliche Situation der pharmazeutischen Unternehmer ergeben, kann dem mit der jährliche Überprüfung und ggf. Korrektur durch den Verordnungsgeber gemäß Absatz 4 Rechnung getragen werden.

**Zu Artikel 2 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)**

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 1. Streichung bisheriger Regelungen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr waren und für die zukünftig keine Nutzenbewertung mehr durchgeführt wird.

**Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)**

Die Erhöhung des gesetzlichen Herstellerabschlags und das verlängerte Preismoratorium treten am 1. April 2014 in Kraft. Die Regelungen über die Streichung der Befugnis des G-BA zur Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt treten bereits mit Wirkung vom 1. Januar 2014 in Kraft. Dies ist sachgerecht, um zu verhindern, dass alle Beteiligten weiterhin mit hohem Aufwand an der Vorbereitung von Beschlüssen zur Nutzenbewertung arbeiten, die dann aufgrund des Wegfalls der gesetzlichen Grundlage jedoch nicht mehr getroffen werden können.





