

Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)

Vom 27. März 2014

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 Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4382) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 35a Absatz 6 wird aufgehoben.

1a. In § 35b Absatz 1 Satz 3 dritter Teilsatz wird die Angabe „Absatz 2 Satz 3“ durch die Angabe „Absatz 2 Satz 2“ ersetzt.

1b. § 73b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„in Verträgen, die nach dem 31. März 2014 zustande kommen, sind zudem Wirtschaftlichkeitskriterien und Maßnahmen bei Nichteinhaltung der vereinbarten Wirtschaftlichkeitskriterien sowie Regelungen zur Qualitätssicherung zu vereinbaren.“

bb) Der folgende Satz wird angefügt:

„Zugelassene strukturierte Behandlungsprogramme nach §§ 137f und 137g sind, soweit sie die hausärztliche Versorgung betreffen, Bestandteil der Verträge nach Absatz 4.“

b) Absatz 5a wird aufgehoben.

c) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Die Vertragsparteien nach Absatz 4 können vereinbaren, dass Aufwendungen für Leistungen, die über die hausärztliche Versorgung nach § 73 hinausgehen und insoweit nicht unter die Bereinigungspflicht nach Absatz 7 fallen, aus Einsparungen und Effizienzsteigerungen, die aus den Maßnahmen von Verträgen nach Absatz 4 erzielt werden, finanziert werden.“

d) Absatz 9 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Der Aufsichtsbehörde ist die Einhaltung der nach Absatz 5 Satz 1 vereinbarten Wirtschaftlichkeitskriterien vier Jahre nach Wirksamwerden des Vertrages nachzuweisen.“

1c. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 8 wird aufgehoben.

b) Dem Absatz 1a werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erstmals bis zum 30. September 2014 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

2. § 130a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2003“ gestrichen und wird die Angabe „6“ durch die Angabe „7“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:
„Für Arzneimittel nach Absatz 3b Satz 1 beträgt der Abschlag nach Satz 1 6 vom Hundert.“

b) In Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „31. März 2014“ durch die Angabe „31. Dezember 2017“ und werden die Wörter „Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrags“ durch die Wörter „Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist“ ersetzt.

3. § 130b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 bis 5 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Dabei soll jeweils ein Vertreter einer Krankenkasse an der Verhandlung teilnehmen; das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. Er gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem

gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.“

Artikel 2
Änderung der
Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die durch Artikel 4 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108) 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 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; 2014 I S. 272) 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.“

Artikel 2b
Änderung der
Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 2 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Der Berechnung der Zuschläge nach Satz 1 ist jeweils der Betrag zugrunde zu legen, zu dem der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel nach § 78 Absatz 3 oder Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes abgibt.“
2. In § 3 Absatz 2 Nummer 2 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „§ 2 Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend“ eingefügt.

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.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 27. März 2014

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe