

Pro Generika-Synopse

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der
Gesetzlichen Krankenversicherung

(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG)

Stand: 02.06.2010

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

<p>Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 14. April 2010 (BGBl. I S. 410) geändert worden ist</p>	<p>Referentenentwurf Stand 01.06.2010</p>
	<p><i>Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch ... (BGBl. IS....), wird wie folgt geändert:</i></p>
<p>§ 13 Kostenerstattung</p>	<p>§ 13 Kostenerstattung</p>
<p>Dienstleistungen Kostenerstattung wählen. Hierüber haben sie ihre Krankenkasse vor Inanspruchnahme der Leistung in Kenntnis zu setzen. Der Leistungserbringer hat die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung darüber zu informieren, dass Kosten, die nicht von der Krankenkasse übernommen werden, von dem Versicherten zu tragen sind. Der Versicherte hat die erfolgte Beratung gegenüber dem Leistungserbringer schriftlich zu bestätigen. Eine Einschränkung der Wahl auf den Bereich der ärztlichen Versorgung, der zahnärztlichen Versorgung, den stationären Bereich oder auf veranlasste Leistungen ist möglich. Nicht im Vierten Kapitel genannte Leistungserbringer dürfen nur nach vorheriger Zustimmung der Krankenkasse in Anspruch genommen werden. Eine Zustimmung kann erteilt werden, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Inanspruchnahme dieser Leistungserbringer rechtfertigen und eine zumindest gleichwertige Versorgung gewährleistet ist. Die Inanspruchnahme von Leistungserbringern nach § 95b Abs. 3 Satz 1 im Wege der Kostenerstattung ist ausgeschlossen. Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Die Satzung hat das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln. Sie hat dabei ausreichende Abschläge vom Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten und fehlende</p>	<p>(2) Versicherte können anstelle der Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung wählen. Hierüber haben sie ihre Krankenkasse vor Inanspruchnahme der Leistung in Kenntnis zu setzen. Der Leistungserbringer hat die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung darüber zu informieren, dass Kosten, die nicht von der Krankenkasse übernommen werden, von dem Versicherten zu tragen sind. Der Versicherte hat die erfolgte Beratung gegenüber dem Leistungserbringer schriftlich zu bestätigen. Eine Einschränkung der Wahl auf den Bereich der ärztlichen Versorgung, der zahnärztlichen Versorgung, den stationären Bereich oder auf veranlasste Leistungen ist möglich. Nicht im Vierten Kapitel genannte Leistungserbringer dürfen nur nach vorheriger Zustimmung der Krankenkasse in Anspruch genommen werden. Eine Zustimmung kann erteilt werden, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Inanspruchnahme dieser Leistungserbringer rechtfertigen und eine zumindest gleichwertige Versorgung gewährleistet ist. Die Inanspruchnahme von Leistungserbringern nach § 95b Abs. 3 Satz 1 im Wege der Kostenerstattung ist ausgeschlossen. Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Die Satzung hat das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln. Sie hat dabei ausreichende Abschläge vom</p>

<p>Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen sowie vorgesehene Zuzahlungen in Abzug zu bringen.</p> <p>Die Versicherten sind an ihre Wahl der Kostenerstattung mindestens ein Jahr gebunden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. März 2009 einen Bericht über die Erfahrungen mit den durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung in dieser Vorschrift bewirkten Rechtsänderungen vor.</p>	<p>Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen sowie vorgesehene Zuzahlungen in Abzug zu bringen; <u>im Falle der Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 Satz 5 sind keine Abschläge für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen, jedoch sind die der Krankenkasse entgangenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 sowie die Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 1 Satz 4 zu berücksichtigen; die Abschläge sollen pauschaliert werden.</u></p> <p>Die Versicherten sind an ihre Wahl der Kostenerstattung mindestens ein Jahr gebunden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. März 2009 einen Bericht über die Erfahrungen mit den durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung in dieser Vorschrift bewirkten Rechtsänderungen vor.</p>
---	---

§ 31 Arznei- und Verbandmittel	§ 31 Arznei- und Verbandmittel
<p>(2a) Für Arzneimittel, die nicht in eine Festbetragsgruppe nach § 35 einzubeziehen sind, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Höchstbetrag fest, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen. Den pharmazeutischen Unternehmen ist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Höchstbetrag ist auf Grund einer Bewertung nach § 35b Abs. 1 Satz 3 festzusetzen. Dabei sind die Entwicklungskosten angemessen zu berücksichtigen. Abweichend von Satz 3 kann der Höchstbetrag auch im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmer festgelegt werden. § 31 Abs. 2 Satz 1 gilt entsprechend. Arzneimittel, deren Kosteneffektivität erwiesen ist oder für die eine Kosten-Nutzen-Bewertung nur im Vergleich zur Nichtbehandlung erstellt werden kann, weil eine zweckmäßige Therapiealternative fehlt, sind von der Festsetzung eines Höchstbetrags auszunehmen. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann als Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrags erst erstellt werden, wenn hinreichende Erkenntnisse über die Wirksamkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vorliegen können.</p>	<p><i>Absatz 2a wird aufgehoben.</i></p>
<p>(3) Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, leisten an die abgebende Stelle zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arznei- und Verbandmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag, jedoch jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. Satz 1 findet keine Anwendung bei Harn- und Blutteststreifen. Satz 1</p>	<p>(3) Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, leisten an die abgebende Stelle zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arznei- und Verbandmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag, jedoch jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. Satz 1 findet keine Anwendung bei Harn- und Blutteststreifen. Satz 1</p>

<p>gilt auch für Medizinprodukte, die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann durch Beschluss nach § 243 Abs. 2 Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt, von der Zuzahlung freistellen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Für andere Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 besteht, kann die Krankenkasse die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.</p>	<p>gilt auch für Medizinprodukte, die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt, von der Zuzahlung freistellen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Für andere Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 besteht, kann die Krankenkasse die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.</p>
---	--

<p>§ 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel</p>	<p>§ 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel</p>
<p>(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates von der Versorgung nach § 31 weitere Arzneimittel ausschließen, die ihrer Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden. Dabei ist zu bestimmen, unter welchen besonderen medizinischen Voraussetzungen die Kosten für diese Mittel von der Krankenkasse übernommen werden. Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.</p> <p>(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates von der Versorgung nach § 31 unwirtschaftliche Arzneimittel ausschließen. Als unwirtschaftlich sind insbesondere Arzneimittel anzusehen, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. Für nicht durch Rechtsverordnung nach Satz 1 ausgeschlossene Arzneimittel bleibt § 92 unberührt.</p>	<p><i>Die Absätze 2, 3 und 5 werden aufgehoben.</i></p>
<p>(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Heil- und Hilfsmittel von geringem oder</p>	<p>(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Hilfsmittel von geringem oder</p>

<p>umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis bestimmen, deren Kosten die Krankenkasse nicht übernimmt. Die Rechtsverordnung kann auch bestimmen, inwieweit geringfügige Kosten der notwendigen Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel von der Krankenkasse nicht übernommen werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Instandsetzung von Hörgeräten und ihre Versorgung mit Batterien bei Versicherten, die das achtzehnte Lebensjahr noch nicht vollendet haben. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. Für nicht durch Rechtsverordnung nach Satz 1 ausgeschlossene Heil- und Hilfsmittel bleibt § 92 unberührt.</p>	<p>umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis bestimmen, deren Kosten die Krankenkasse nicht übernimmt. Die Rechtsverordnung kann auch bestimmen, inwieweit geringfügige Kosten der notwendigen Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel von der Krankenkasse nicht übernommen werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Instandsetzung von Hörgeräten und ihre Versorgung mit Batterien bei Versicherten, die das achtzehnte Lebensjahr noch nicht vollendet haben. Für nicht durch Rechtsverordnung nach Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 unberührt.</p>
<p>(5) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Heilmittel nach § 32, wenn sie im Anwendungsgebiet der ausgeschlossenen Arzneimittel verwendet werden.</p>	

<p>§ 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel</p>	<p>§ 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel</p>
<p>(6) Für das Verfahren zur Festsetzung der Festbeträge gilt § 213 Abs. 2 und 3.</p>	<p><u>(6) Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel aufgrund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe nach Absatz 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls nicht eine hinreichende Anzahl zuvor aufgrund von § 31 Absatz 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellte Arzneimittel weiterhin freigestellt werden.</u></p>
<p>(8) Bis zum 31. Dezember 2003 finden die Absätze 1 bis 7 mit Ausnahme der Verweisung in § 36 Abs. 3 und zur Vorbereitung der Festsetzung von Festbeträgen, die ab dem 1. Januar 2004 gelten sollen, keine Anwendung. Die nach Absatz 7 und § 35a Abs. 5 bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel sind entsprechend den geänderten Handelszuschlägen der Arzneimittelpreisverordnung, zuletzt geändert durch Artikel 24 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190), umzurechnen; die umgerechneten Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2004 Anwendung. Für die Umrechnung sind keine Stellungnahmen von Sachverständigen einzuholen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen machen die Umrechnung der Festbeträge bis zum 1. Dezember 2003 bekannt; § 35a Abs. 5 Satz 1 gilt entsprechend. Die</p>	<p><u>(8) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt und veröffentlicht Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel und übermittelt diese im Wege der Datenübertragung dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur abruffähigen Veröffentlichung im Internet. Die Übersichten sind vierteljährlich zu aktualisieren.</u></p>

<p>umgerechneten Festbeträge nach Satz 2 sowie die auf Grund der §§ 35 und 35a bekannt gemachten Festbeträge für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der zuletzt gültigen Fassung bleiben so lange gültig, bis sie neu bestimmt, angepasst oder aufgehoben werden.</p>	
---	--

<p>§ 35a Rechtsverordnung zu Festbeträgen für Arzneimittel</p>	<p>„§ 35a <u>Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen</u></p>
<p>(1) Abweichend von § 35 wird das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2003 ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates</p> <p>1. einmalig die Festbeträge für Arzneimittel anzupassen, 2. im Ausnahmefall bei sachlich gebotenem Änderungsbedarf, insbesondere bei neuem wissenschaftlichem Erkenntnisstand oder infolge gerichtlicher Entscheidungen, Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen.</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit auf dessen Verlangen Stellungnahmen zu Fragen der Gruppenbildung nach Satz 1 Nr. 2.</p>	<p>(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die <u>Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln sind, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>zugelassene Anwendungsgebiete,</u> 2. <u>medizinischer Nutzen,</u> 3. <u>medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,</u> 4. <u>Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,</u> 5. <u>Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,</u> 6. <u>Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.</u> <p><u>Bei Arzneimitteln, die pharmakologischtherapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nr. 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig und vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. Das Nähere zur Nutzenbewertung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum 31. Januar 2011 in seiner Verfahrensordnung. Er legt darin insbesondere fest, welche Grundsätze für die Bestimmung der Vergleichstherapie gelten, in welchen Fällen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, unter welchen Voraussetzungen Studien welcher Evidenzstufe zu verlangen sind sowie Übergangsregelungen für diejenigen Arzneimittel, für die bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden. Zur Bestimmung der Vergleichstherapie</u></p>

	<p><u>kann er verlangen, dass der pharmazeutische Unternehmer Informationen zu den Anwendungsgebieten des Arzneimittels übermittelt, für die eine Zulassung beantragt wird.</u></p>
<p>(2) Die Festbeträge sind so anzupassen und festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Dabei müssen mindestens ein Drittel aller Verordnungen und mindestens ein Viertel aller Packungen einer Gruppe zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vmhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 100 nicht überschreiten. Bei der Anpassung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 dürfen die Festbeträge höchstens um 27,5 vom Hundert abgesenkt werden. Berechnungsstichtag für die Anpassung der Festbeträge nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 ist der 1. Juli 2000. Es sind die Verordnungsdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung des Jahres 1999 zugrunde zu legen; sie sind im Rahmen der Anhörung zu der Rechtsverordnung zur Verfügung zu stellen.</p>	<p>(2) <u>Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selber durchführt oder hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte beauftragt. Die Geschäftsstelle trifft die Entscheidungen nach Satz 1, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nichts anderes beschließt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erhalten auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.</u></p>
<p>(3) Sofern Gruppen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 gebildet werden, sollen Arzneimittel mit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. denselben Wirkstoffen, 2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, 3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen, zusammengefasst werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. Dabei sind auch die notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen festzulegen. Die nach Satz 1 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, werden Festbeträge der Gruppen nach Satz 1 Nr. 2 und 3 nicht gebildet. Ausgenommen von der Gruppenbildung nach Satz 1 Nr. 2 und 3 sind ferner Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Wirkstoffklasse in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. 	<p>(3) <u>Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung über die Nutzenbewertung. § 92 Absatz 3a gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass den dort genannten Sachverständigen Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme zu geben ist. Mit dem Beschluss wird insbesondere der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt. Die Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung kann befristet werden. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen. Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; § 94 Absatz 1 gilt nicht.</u></p>

<p>(4) Die Spitzenverbände der Krankenkassen, der Gemeinsame Bundesausschuss, die pharmazeutischen Unternehmer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit die zur Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Informationen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen.</p>	<p><u>(4) Ist für ein Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 4 keine therapeutische Verbesserung festgestellt, ist es in dem Beschluss nach Absatz 3 in die Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen. § 35 Absatz 1b Satz 6 gilt entsprechend. § 35 Absatz 1b Satz 7 und 8 und § 35 Absatz 2 gilt nicht.</u></p>
<p>(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt und veröffentlicht Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel und übermittelt diese im Wege der Datenübertragung dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur abrufbaren Veröffentlichung im Internet. Die Übersichten sind vierteljährlich zu aktualisieren.</p>	<p><u>(5) Frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach Absatz 3 kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragen, soweit er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag nach Satz 1 innerhalb von drei Monaten. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung innerhalb von drei Monaten die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3. Die Absätze 1 bis 4 und 6 bis 8 gelten entsprechend.</u></p>
<p>(6) Die bisher festgesetzten Festbeträge und gebildeten Gruppen gelten bis zu ihrer Änderung durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 fort.</p>	<p><u>(6) Für bereits zugelassene und Inverkehr befindliche Arzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung veranlassen. Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt. Absatz 5 gilt entsprechend.</u></p>
<p>(7) Über die Gültigkeit einer Verordnung nach Absatz 1 Satz 1 entscheidet auf Antrag das Landessozialgericht Berlin. Den Antrag kann jede natürliche oder juristische Person, die geltend macht, durch die Rechtsvorschrift oder deren Anwendung in ihren Rechten verletzt zu sein oder in absehbarer Zeit verletzt zu werden, innerhalb von zwei Jahren nach Bekanntmachung der Rechtsvorschrift stellen. Er ist gegen die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, zu richten. Das Gericht entscheidet durch Urteil. Kommt das Gericht zu der Überzeugung, dass die Rechtsvorschrift ganz oder teilweise ungültig ist, so erklärt es sie in entsprechendem Umfang für nichtig; in diesem Fall ist die Entscheidung allgemein verbindlich und die Entscheidungsformel vom Antragsgegner ebenso zu veröffentlichen, wie die Rechtsvorschrift bekannt gemacht wurde. Das Gericht kann auf Antrag eine einstweilige Anordnung erlassen, wenn dies zur Abwehr schwerer Nachteile oder aus anderen wichtigen Gründen dringend geboten ist. Die Klage hat keine aufschiebende Wirkung. § 160 des Sozialgerichtsgesetzes findet Anwendung.</p>	<p><u>(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen. Er kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Das Nähere einschließlich der für diese Beratung zu entrichtenden Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.</u></p>

<p>(8) Die durch Rechtsverordnung bestimmten Gruppen und angepassten oder festgesetzten Festbeträge werden gegenstandslos, wenn nach dem 31. Dezember 2003 eine Neubestimmung, Anpassung oder Festsetzung von Gruppen oder Festbeträgen nach dem dann geltenden Verfahren erfolgt.</p>	<p>(8) Eine gesonderte Klage gegen die Nutzenbewertung nach Absatz 2, den Beschluss nach Absatz 3 und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 4 ist unzulässig. § 35 Absatz 7 gilt entsprechend.</p>
--	---

<p>§ 35b Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln</p>	<p>§ 35b <u>Kosten-Nutzenbewertung</u> von Arzneimitteln</p>
<p>(1) Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann nach § 139b Abs. 1 und 2 beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten. Bewertungen nach Satz 1 können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.</p> <p>Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten.</p> <p>Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Das Institut gewährleistet bei der auftragsbezogenen Erstellung von Methoden und Kriterien und der Erarbeitung von Bewertungen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung der in § 35 Abs. 2 und § 139a Abs. 5 Genannten. Das Institut veröffentlicht die jeweiligen Methoden und Kriterien im Internet. Die Sätze 3 bis 7 gelten auch für bereits begonnene Nutzenbewertungen.</p>	<p>(1) <u>Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt auf Grund eines Antrags nach § 130b Absatz 8 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Kosten-Nutzenbewertung. In dem Auftrag ist insbesondere festzulegen, für welche Vergleichstherapien und Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll sowie welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind; das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung; für die Auftragserteilung gilt § 92 Absatz 3a entsprechend mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine mündliche Anhörung durchführt. Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten; Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen Versorgungsstudien, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 vereinbart wurden, § 35a Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.</u></p> <p>Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Das Institut gewährleistet vor Abschluss von Bewertungen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung der in § 35 Abs. 2 und § 139a Abs. 5 Genannten. Das Institut veröffentlicht die jeweiligen Methoden und Kriterien im Internet.</p>

<p>(2) Die Bewertungen nach Absatz 1 werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zugeleitet. Sie sind in geeigneten Abständen zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen. Bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ist die Bewertung auf Antrag der Hersteller zu überprüfen.</p>	<p>(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer Versorgungsstudien und die darin zu behandelnden Schwerpunkte vereinbaren. Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die vereinbarten Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen.</p>
<p>(3) Für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, beruft das Bundesministerium für Gesundheit Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Absatz 2 Satz 1 gilt entsprechend. Eine entsprechende Bewertung soll nur mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens erstellt werden.</p>	<p>(3) Auf Grundlage der Kosten-Nutzenbewertung nach Absatz 1 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss über die Kosten-Nutzenbewertung und veröffentlicht den Beschluss im Internet. § 92 Absatz 3a gilt entsprechend. Mit dem Beschluss werden insbesondere der Zusatznutzen sowie die Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels festgestellt. Der Beschluss kann auch Therapiehinweise nach § 92 Absatz 2 enthalten. § 94 Absatz 1 gilt nicht.</p>
<p>(4) Gesonderte Klagen gegen Bewertungen nach den Absätzen 1 und 3 sind unzulässig.</p>	<p>(4) Gesonderte Klagen gegen den Auftrag nach Absatz 1 Satz 1 oder die Bewertung nach Absatz 1 Satz 3 sind unzulässig. Klagen gegen eine Feststellung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung.</p>

<p>§ 35c Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien</p>	<p>§ 35c Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln</p>
	<p>(1) Für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, beruft das Bundesministerium für Gesundheit Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Bewertungen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zugeleitet. Bewertungen sollen nur mit Zustimmung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer erstellt werden. Gesonderte Klagen gegen diese Bewertungen sind unzulässig.</p>
<p>Außerhalb des Anwendungsbereichs des § 35b Abs. 3 haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in</p>	<p>(2) Außerhalb des Anwendungsbereichs des Absatzes 1 haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in</p>

<p>einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 teilnimmt, und der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse ist ausgeschlossen, sofern das Arzneimittel auf Grund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos bereitzustellen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind. Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6. Leisten Studien nach Satz 1 für die Erweiterung einer Zulassung einen entscheidenden Beitrag, hat der pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen die Verordnungskosten zu erstatten. Dies gilt auch für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach europäischem Recht.</p>	<p>einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 teilnimmt, und der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse ist ausgeschlossen, sofern das Arzneimittel auf Grund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos bereitzustellen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind. Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6. Leisten Studien nach Satz 1 für die Erweiterung einer Zulassung einen entscheidenden Beitrag, hat der pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen die Verordnungskosten zu erstatten. Dies gilt auch für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach europäischem Recht.</p>
--	--

<p>§ 69 Anwendungsbereich</p>	<p>§ 69 Anwendungsbereich</p>
<p>(2) Die §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend; die §§ 97 bis 115 und 128 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden, soweit die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Satz 1 gilt nicht für Verträge von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt. Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.</p>	<p>(2) Die §§ 1 bis 3, 19 bis 21, 32 bis 34a und 48 bis 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend; die Vorschriften des Vierten Teiles des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden. Satz 1 gilt nicht für Verträge von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt. Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.</p>

<p>§ 73d Verordnung besonderer Arzneimittel</p>	<p>§ 73d Verordnung besonderer Arzneimittel</p>
<p>(1) Die Verordnung von Arzneimitteln, insbesondere von Spezialpräparaten mit hohen Jahrestherapiekosten oder mit erheblichem Risikopotenzial, bei denen auf Grund ihrer besonderen Wirkungsweise zur Verbesserung der Qualität ihrer Anwendung, insbesondere hinsichtlich der Patientensicherheit sowie des Therapieerfolgs besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, die</p>	<p>§ 73d wird aufgehoben.</p>

<p>über das Übliche hinausgehen (besondere Arzneimittel), erfolgt durch den behandelnden Arzt in Abstimmung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Absatz 2 oder durch diesen Arzt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 das Nähere insbesondere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte nach Absatz 2 für die jeweiligen Arzneimittel. In den Richtlinien ist das Nähere zur Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt nach Absatz 2 zu regeln. In den Richtlinien soll vorgesehen werden, dass die erstmalige Verordnung sowie eine Wiederholung der Verordnung nach Ablauf einer bestimmten Frist von einem Arzt nach Absatz 2 erfolgt, soweit dies zur Gewährleistung der Patientensicherheit, des Therapieerfolgs oder der Wirtschaftlichkeit erforderlich ist. In den Richtlinien sind angemessene Fristen für die Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Satz 1 unter Berücksichtigung des indikationsspezifischen Versorgungsbedarfs vorzusehen sowie das Nähere zur Verordnung ohne vorherige Abstimmung nach Satz 1 in Notfällen.</p>	
<p>(2) Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie sind im Rahmen der Versorgung der Versicherten tätige Ärzte, die die Voraussetzungen der nach Absatz 1 beschlossenen Richtlinien erfüllen; sie werden durch die Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen bestimmt, sofern sie ihre Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen legen. Kommt eine Einigung nach Satz 1 zweiter Halbsatz nicht in angemessener Frist zustande und sind hierdurch bessere Ergebnisse für die Versorgung hinsichtlich der Patientenversorgung und der Wirtschaftlichkeit zu erwarten, kann die Krankenkasse nach vorheriger Ausschreibung durch Vertrag die Wahrnehmung der Aufgabe eines Arztes für besondere Arzneimitteltherapie auf einzelne der nach Satz 1 bestimmten Ärzte beschränken. Die Krankenkasse hat einen Vertrag nach Satz 2 der Kassenärztlichen Vereinigung spätestens zwei Monate vor Vertragsbeginn mitzuteilen. Verträge nach Satz 2 können jeweils mit Wirkung ab Beginn eines Kalenderjahres mit Gültigkeit von mindestens zwei Jahren vereinbart werden. Abweichend von Satz 1 zweiter Halbsatz kann die Krankenkasse nach den §§ 116b und 117 tätige Ärzte mit deren Einvernehmen zu Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie bestimmen. Ärzte des medizinischen Dienstes der Krankenversicherung können nicht zu Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie bestimmt werden.</p>	
<p>(3) Arzneimittel, für die Richtlinien nach Absatz 1 gelten, sind bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit</p>	

nach § 106 als Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen, soweit diese nach Absatz 1 verordnet worden sind. Für die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen von Verträgen nach Absatz 2 Satz 2 und 5 ist die Einhaltung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 durch Vereinbarung in diesen Verträgen zu gewährleisten und nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106. Die Krankenkasse ist verpflichtet, der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben für die Freistellung von der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu übermitteln; die §§ 296 bis 298 gelten entsprechend.	
(4) Arzneimittel sind nach den Vorschriften des Absatzes 1 zu verordnen, sobald im Zuständigkeitsbereich einer Kassenärztlichen Vereinigung die Versorgung im Rahmen der auf Grund dieser Vorschrift vorgesehenen Verfahren sichergestellt ist; die Voraussetzungen hierfür sind von der Kassenärztlichen Vereinigung bis zum 31. Dezember 2008 zu schaffen. Die Kassenärztliche Vereinigung gibt den Zeitpunkt in ihrem Mitteilungsblatt bekannt, ab dem das Verfahren nach Absatz 1 Satz 1 gilt.	
(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten für Diagnostika entsprechend.	

§ 84 Arznei- und Heilmittelbudget, Richtgrößen	§ 84 Arznei- und Heilmittelbudget, Richtgrößen
<p>(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung. Die Vereinbarung umfasst</p> <p>1. ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen,</p> <p>2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, auch zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und</p> <p>3. Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.</p> <p>Kommt eine Vereinbarung bis zum Ablauf der in Satz 1 genannten Frist nicht zustande, gilt die bisherige Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch</p>	<p>(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung. Die Vereinbarung umfasst</p> <p>1. ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen,</p> <p>2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, <u>insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet</u> auch zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und</p> <p>3. Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.</p> <p>Kommt eine Vereinbarung bis zum Ablauf der in Satz 1 genannten Frist nicht zustande, gilt die bisherige Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch</p>

<p>das Schiedsamt weiter. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen teilen das nach Satz 2 Nr. 1 vereinbarte oder schiedsamtlich festgelegte Ausgabenvolumen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit. Die Krankenkasse kann mit Ärzten abweichende oder über die Regelungen nach Satz 2 hinausgehende Vereinbarungen treffen.</p>	<p>das Schiedsamt weiter. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen teilen das nach Satz 2 Nr. 1 vereinbarte oder schiedsamtlich festgelegte Ausgabenvolumen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit. Die Krankenkasse kann mit Ärzten abweichende oder über die Regelungen nach Satz 2 hinausgehende Vereinbarungen treffen.</p>
<p>(4a) Eine Vereinbarung nach Absatz 7a findet keine Anwendung, wenn in einer Vereinbarung nach Absatz 1 bis zum 15. November für das jeweils folgende Kalenderjahr Maßnahmen bestimmt sind, die ebenso wie eine Vereinbarung nach Absatz 7a zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit geeignet sind und die einen entsprechenden Ausgleich von Mehrkosten bei Nichteinhaltung der vereinbarten Ziele gewährleisten. Eine Vereinbarung nach Satz 1 oder Absatz 7a findet für einen Vertragsarzt keine Anwendung, soweit er zu Lasten der Krankenkasse Arzneimittel verordnet, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht; das Nähere ist in der Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 5 zu regeln.</p>	<p><i>Absatz 4a wird aufgehoben und Absatz 4b wird Absatz 4a.</i></p>
<p>(4b) Die Vorstände der Krankenkassenverbände sowie der Ersatzkassen, soweit sie Vertragspartei nach Absatz 1 sind und der Kassenärztlichen Vereinigungen haften für eine ordnungsgemäße Umsetzung der vorgenannten Maßnahmen.</p>	<p>(4a) Die Vorstände der Krankenkassenverbände sowie der Ersatzkassen, soweit sie Vertragspartei nach Absatz 1 sind und der Kassenärztlichen Vereinigungen haften für eine ordnungsgemäße Umsetzung der vorgenannten Maßnahmen.</p>
<p>(7a) Die Vertragspartner nach Absatz 7 vereinbaren bis zum 30. September für das jeweils folgende Kalenderjahr jeweils als Bestandteil der Vereinbarungen nach Absatz 1 für Gruppen von Arzneimitteln für verordnungstarke Anwendungsgebiete, die bedeutsam zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind, Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit, die sich bei wirtschaftlicher Verordnungsweise ergeben. Bei der Festlegung der Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit sind Besonderheiten unterschiedlicher Anwendungsgebiete zu berücksichtigen. Definierte Dosiereinheiten können auf Grundlage der Klassifikation nach § 73 Abs. 8 Satz 5 festgelegt werden. Das Nähere ist in der Vereinbarung nach Satz 1 zu regeln; dabei können auch andere geeignete rechnerische mittlere Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen für die Kosten der Arzneimitteltherapie vereinbart werden, wenn der Regelungszweck dadurch besser erreicht wird. Richtlinien nach § 92 Abs. 1 sind zu beachten. Überschreiten die Ausgaben für die vom Arzt verordneten Arzneimittel die Kosten nach Satz 1, hat der Arzt einen Überschreibungsbetrag von mehr als 10 bis 20 vom Hundert entsprechend einem Anteil von 20 vom Hundert, von mehr als 20 vom Hundert bis 30 vom Hundert um 30 vom Hundert und eine darüber hinausgehende Überschreitung zur Hälfte gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Unterschreiten die Ausgaben der</p>	<p><i>Absatz 7a wird aufgehoben.</i></p>

<p>von den Ärzten einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt verordneten Arzneimittel die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nach Satz 1, entrichten die Krankenkassen aufgrund der Vereinbarung nach Satz 1 einen Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung. Der Bonus ist unter den Vertragsärzten zu verteilen, die wirtschaftlich verordnen und deren Verordnungskosten die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nach Satz 1 nicht überschreiten. Über- oder Unterschreitungen stellt die Prüfungsstelle nach § 106 Abs. 4 nach Ablauf eines Quartals auf der Grundlage der arztbezogenen Schnellinformationen nach Absatz 5 Satz 4 oder aufgrund der Abrechnungsdaten nach § 300 Abs. 2 Satz 6, die der Prüfungsstelle zu übermitteln sind, fest; für das weitere Verfahren gilt § 106 Abs. 5 und 5c entsprechend. Arzneimittel, für die die Regelungen dieses Absatzes Anwendung finden, unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2; die Richtgrößen sind von den Vertragspartnern nach Absatz 1 entsprechend zu bereinigen. Das Nähere ist in Verträgen nach § 106 Abs. 3 zu vereinbaren. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 für das jeweils folgende Kalenderjahr bis zum 30. September nicht zustande, gilt für das Schiedsverfahren abweichend von § 89 Abs. 1 Satz 1 eine Frist von zwei Monaten.</p>	
--	--

§ 91 Gemeinsamer Bundesausschuss	§ 91 Gemeinsamer Bundesausschuss
<p>(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt, 2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zur Geschäftsführung, zur Vorbereitung der Richtlinienbeschlüsse durch Einsetzung von in der Regel sektorenübergreifend gestalteten Unterausschüssen, zum Vorsitz der Unterausschüsse durch die Unparteiischen des Beschlussgremiums sowie zur Zusammenarbeit der Gremien und der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses trifft; in der Geschäftsordnung sind Regelungen zu treffen zur 	<p>(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, <u>einschließlich Bewertungen nach §§ 35a und 35b</u> der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt, 2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zur Geschäftsführung, zur Vorbereitung der Richtlinienbeschlüsse durch Einsetzung von in der Regel sektorenübergreifend gestalteten Unterausschüssen, zum Vorsitz der Unterausschüsse durch die Unparteiischen des Beschlussgremiums sowie zur Zusammenarbeit der Gremien und der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses trifft; in der Geschäftsordnung sind Regelungen zu treffen zur

<p>Gewährleistung des Mitberatungsrechts der von den Organisationen nach § 140f Abs. 2 entsandten sachkundigen Personen.</p> <p>Die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.</p>	<p>Gewährleistung des Mitberatungsrechts der von den Organisationen nach § 140f Abs. 2 entsandten sachkundigen Personen.</p> <p>Die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.</p>
--	--

<p>§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses</p>	<p>§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses</p>
<p>(2) Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 oder § 35a so zusammenzustellen, dass dem Arzt der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglicht wird. Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis unter Berücksichtigung der Rabatte nach § 130a Abs. 1 und 3b und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, können ferner für die einzelnen Indikationsgebiete die Arzneimittel in folgenden Gruppen zusammengefasst werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mittel, die allgemein zur Behandlung geeignet sind, 2. Mittel, die nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen zur Behandlung geeignet sind, 3. Mittel, bei deren Verordnung wegen bekannter Risiken oder zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist. <p>Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 können auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3</p>	<p>(2) Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der <u>Bewertungen nach §§ 35a und 35b</u> so zusammenzustellen, dass dem Arzt <u>die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie</u> ermöglicht wird. Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis <u>zu den Therapiekosten</u> und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, können ferner für die einzelnen Indikationsgebiete die Arzneimittel in folgenden Gruppen zusammengefasst werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mittel, die allgemein zur Behandlung geeignet sind, 2. Mittel, die nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen zur Behandlung geeignet sind, 3. Mittel, bei deren Verordnung wegen bekannter Risiken oder zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist. <p><u>Absatz 3a gilt entsprechend. In den Therapiehinweisen nach Satz 1 und Satz 7 können Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln festgestellt werden, insbesondere bezogen auf die Qualifikation des Arztes oder auf die zu behandelnden Patientengruppen.</u> In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 können auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend.</p>

<p>und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend.</p>	<p><u>Die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt die Grundsätze für die Therapiehinweise nach Sätzen 1 und Satz 7 in seiner Verfahrensordnung. Verordnungseinschränkungen oder Verordnungs-ausschlüsse nach Absatz 1 für Arzneimittel beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gesondert in Richtlinien außerhalb von Therapiehinweisen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach §130b hergestellt werden kann. Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach Absatz 1 Satz 1 dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.</u></p>
--	--

<p>§ 106 Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung</p>	<p>§ 106 Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung</p>
<p>(2) Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung wird geprüft durch</p> <p>1. arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach § 84 (Auffälligkeitsprüfung),</p> <p>2. arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben, die mindestens 2 vom Hundert der Ärzte je Quartal umfassen (Zufälligkeitsprüfung). Die Höhe der Stichprobe nach Satz 1 Nr. 2 ist nach Arztgruppen gesondert zu bestimmen. Die Prüfungen nach Satz 1 Nr. 2 umfassen neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Überweisungen, Krankenhauseinweisungen und Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit sowie sonstige veranlasste Leistungen, insbesondere aufwändige medizinisch-technische Leistungen; honorarwirksame Begrenzungsregelungen haben keinen Einfluss auf die Prüfungen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die in Satz 1 vorgesehenen Prüfungen hinaus Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene</p>	<p>(2) Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung wird geprüft durch</p> <p>1. arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach § 84 (Auffälligkeitsprüfung),</p> <p>2. arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben, die mindestens 2 vom Hundert der Ärzte je Quartal umfassen (Zufälligkeitsprüfung). Die Höhe der Stichprobe nach Satz 1 Nr. 2 ist nach Arztgruppen gesondert zu bestimmen. Die Prüfungen nach Satz 1 Nr. 2 umfassen neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Überweisungen, Krankenhauseinweisungen und Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit sowie sonstige veranlasste Leistungen, insbesondere aufwändige medizinisch-technische Leistungen; honorarwirksame Begrenzungsregelungen haben keinen Einfluss auf die Prüfungen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die in Satz 1 vorgesehenen Prüfungen hinaus Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene</p>

<p>Prüfungsarten vereinbaren; dabei dürfen versichertenbezogene Daten nur nach den Vorschriften des Zehnten Kapitels erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. Die Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina sind für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen; sie können für den Zeitraum eines Quartals durchgeführt werden, wenn dies die Wirksamkeit der Prüfung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erhöht und hierdurch das Prüfungsverfahren vereinfacht wird; kann eine Richtgrößenprüfung nicht durchgeführt werden, erfolgt die Richtgrößenprüfung auf Grundlage des Fachgruppendurchschnitts mit ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben. Der einer Prüfung nach Satz 1 Nr. 2 zu Grunde zu legende Zeitraum beträgt mindestens ein Jahr.</p> <p>Auffälligkeitsprüfungen nach Satz 1 Nr. 1 sollen in der Regel für nicht mehr als 5 vom Hundert der Ärzte einer Fachgruppe durchgeführt werden; die Festsetzung eines den Krankenkassen zu erstattenden Mehraufwands nach Absatz 5a muss innerhalb von zwei Jahren nach Ende des geprüften Verordnungszeitraums erfolgen. Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Arzt einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 beigetreten ist, sind nicht Gegenstand einer Prüfung nach Satz 1 Nr. 1. Ihre Wirtschaftlichkeit ist durch Vereinbarungen in diesen Verträgen zu gewährleisten; die Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen, die teilnehmenden Ärzte und die Laufzeit der Verträge. Insbesondere sollen bei Prüfungen nach Satz 1 auch Ärzte geprüft werden, deren ärztlich verordnete Leistungen in bestimmten Anwendungsgebieten deutlich von der Fachgruppe abweichen sowie insbesondere auch verordnete Leistungen von Ärzten, die an einer Untersuchung nach § 67 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes beteiligt sind.</p>	<p>Prüfungsarten vereinbaren; dabei dürfen versichertenbezogene Daten nur nach den Vorschriften des Zehnten Kapitels erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. Die Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina sind für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen; sie können für den Zeitraum eines Quartals durchgeführt werden, wenn dies die Wirksamkeit der Prüfung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erhöht und hierdurch das Prüfungsverfahren vereinfacht wird; kann eine Richtgrößenprüfung nicht durchgeführt werden, erfolgt die Richtgrößenprüfung auf Grundlage des Fachgruppendurchschnitts mit ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben. Der einer Prüfung nach Satz 1 Nr. 2 zu Grunde zu legende Zeitraum beträgt mindestens ein Jahr.</p> <p>Auffälligkeitsprüfungen nach Satz 1 Nr. 1 sollen in der Regel für nicht mehr als 5 vom Hundert der Ärzte einer Fachgruppe durchgeführt werden; die Festsetzung eines den Krankenkassen zu erstattenden Mehraufwands nach Absatz 5a muss innerhalb von zwei Jahren nach Ende des geprüften Verordnungszeitraums erfolgen. Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Arzt einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 beigetreten ist, sind nicht Gegenstand einer Prüfung nach Satz 1 Nr. 1. Ihre Wirtschaftlichkeit ist durch Vereinbarungen in diesen Verträgen zu gewährleisten; die Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen, die teilnehmenden Ärzte und die Laufzeit der Verträge. Insbesondere sollen bei Prüfungen nach Satz 1 auch Ärzte geprüft werden, deren ärztlich verordnete Leistungen in bestimmten Anwendungsgebieten deutlich von der Fachgruppe abweichen sowie insbesondere auch verordnete Leistungen von Ärzten, die an einer Untersuchung nach § 67 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes beteiligt sind.</p> <p><u>Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Daten der in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen. Die §§ 296 und 297 gelten entsprechend. Dabei sind zusätzlich die Zahl der Behandlungsfälle und eine Zuordnung der verordneten Leistungen zum Datum der Behandlung zu übermitteln. Die Vertragspartner können die Prüfungsstelle mit der Prüfung ärztlicher verordneter Leistungen nach Satz 11 beauftragen und tragen die Kosten. In diesem Falle erfolgt die Prüfung nach den gleichen Maßstäben wie in der vertragsärztlichen Versorgung. Das Nähere regelt die Prüfungsstelle.</u></p>
<p>(3a) Ergeben die Prüfungen nach Absatz 2 und nach § 275 Abs. 1 Nr. 3b, Abs. 1a und Abs. 1b, daß ein Arzt Arbeitsunfähigkeit festgestellt hat, obwohl die medizinischen Voraussetzungen dafür nicht vorlagen, kann der Arbeitgeber, der zu Unrecht Arbeitsentgelt gezahlt hat, und die Krankenkasse,</p>	

<p>die zu Unrecht Krankengeld gezahlt hat, von dem Arzt Schadensersatz verlangen, wenn die Arbeitsunfähigkeit grob fahrlässig oder vorsätzlich festgestellt worden ist, obwohl die Voraussetzungen dafür nicht vorgelegen hatten.</p>	
	<p><u>(3b) Durch Vereinbarung nach Absatz 3 kann eine arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bezogen auf die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge im jeweiligen Anwendungsgebiet vorgesehen werden. Dafür sind insbesondere für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen Verordnungsanteile und Wirkstoffmengen in den Anwendungsgebieten für Vergleichsgruppen von Ärzten zu bestimmen. Dabei sind Regelungen für alle Anwendungsgebiete zu treffen, die für die Versorgung und die Verordnungskosten in der Arztgruppe von Bedeutung sind. Regelungen nach Satz 2 sind unter Beachtung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2, der Vereinbarungen nach §§ 84, 130b oder 130c und der Hinweise nach § 73 Absatz 8 Satz 1 zu treffen. Eine Vereinbarung nach Satz 1 ist zu veröffentlichen. Sie löst die Richtgrößenprüfungen nach Absatz 2 ab. In der Vereinbarung nach Satz 1 sind Regelungen über den auszugleichenden Betrag bei Nichteinhaltung der Zielvorgaben zu vereinbaren. Praxisbesonderheiten sind entsprechend Absatz 5a anzuerkennen, sofern in der Vereinbarung nach Satz 1 nichts anderes vereinbart ist. Liegt eine Vereinbarung nach Satz 1 vor, kann auf den Abschluss einer Vereinbarung nach § 84 Absatz 6 verzichtet werden. Die Vertragsparteien vereinbaren Regelungen zur Zahl der Ärzte, die zu prüfen sind; Absatz 2 Satz 7, 1. Halbsatz gilt entsprechend. Die Vereinbarung nach Satz 1 gilt in diesem Fall auch nach Kündigung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung nach Satz 1 oder nach § 84 Absatz 6 fort.</u></p>
<p>(5b) In den Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 ist auch die Einhaltung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu prüfen, soweit ihre Geltung auf § 35b Abs. 1 beruht. Das Nähere ist in Vereinbarungen nach Absatz 3 zu regeln.</p>	<p>(5b) <u>Gegenstand der Prüfungen nach Absatz 2 ist auch die Einhaltung der Verordnungseinschränkungen und Verordnungsaußchlüsse in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.</u></p>
<p>(5c) Die Prüfungsstelle setzt den Krankenkassen zustehenden Betrag nach Absatz 5a fest; Zuzahlungen der Versicherten sowie Rabatte nach § 130a Abs. 8 auf Grund von Verträgen, denen der Arzt nicht beigetreten ist, sind als pauschalierte Beträge abzuziehen. Die nach Maßgabe der Gesamtverträge zu entrichtende Vergütung verringert sich um diesen Betrag. Die Kassenärztliche Vereinigung hat in der jeweiligen Höhe Rückforderungsansprüche gegen den Vertragsarzt, die der an die Kassenärztliche Vereinigung zu entrichtenden Vergütung zugerechnet werden. Soweit der Vertragsarzt nachweist, dass ihn die Rückforderung wirtschaftlich gefährden würde, kann die Kassenärztliche Vereinigung sie entsprechend § 76</p>	<p>(5c) Die Prüfungsstelle setzt den Krankenkassen zustehenden Betrag nach Absatz 5a fest; Zuzahlungen der Versicherten sowie Rabatte nach § 130a Abs. 8 auf Grund von Verträgen, denen der Arzt nicht beigetreten ist, sind als pauschalierte Beträge abzuziehen. <u>Die Krankenkassen sollen der Prüfungsstelle die pauschalen Abzugsbeträge nach Satz 1 als Summe der Zuzahlungen der Versicherten und der erhaltenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 für die von der Apotheke abgerechneten Arzneimittel arztbezogen übermitteln.</u> Die nach Maßgabe der Gesamtverträge zu entrichtende Vergütung verringert sich um diesen Betrag. Die Kassenärztliche Vereinigung hat in der jeweiligen Höhe Rückforderungsansprüche gegen den Vertragsarzt, die der an die Kassenärztliche</p>

<p>Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Vierten Buches stunden oder erlassen.</p>	<p>Vereinigung zu entrichtenden Vergütung zugerechnet werden. Soweit der Vertragsarzt nachweist, dass ihn die Rückforderung wirtschaftlich gefährden würde, kann die Kassenärztliche Vereinigung sie entsprechend § 76 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Vierten Buches stunden oder erlassen. <u>Abweichend von Satz 5 können die Krankenkassen ihren Rückforderungsanspruch stunden oder erlassen; in diesem Fall gilt Satz 3 nicht.</u> <u>Abweichend von Satz 1 setzt die Prüfungsstelle für Ärzte, die erstmals die Richtgröße um mehr als 25 % überschreiten, einen pauschalen Schadenausgleich von insgesamt nicht mehr als 25.000 Euro für die ersten beiden Jahre einer Richtgrößenüberschreitung fest.</u></p>
---	---

<p>§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung</p>	<p>§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung</p>
<p>(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur Fällen, in denen der verordnende Arzt</p> <p>a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder</p> <p>b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,</p> <p>2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,</p> <p>3. Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und</p> <p>4. Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.</p> <p>In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.</p> <p>Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist. Besteht keine entsprechende Vereinbarung</p>	<p>(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur</p> <p>1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt</p> <p>a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder</p> <p>b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,</p> <p>2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,</p> <p>3. Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und</p> <p>4. Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.</p> <p><u>Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1 Nummer 1 haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen nach der Rechtsverordnung nach § 31 Absatz 4.</u></p> <p>Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist. Besteht keine entsprechende Vereinbarung nach</p>

nach § 130a Abs. 8, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages vorzunehmen.	§ 130a Abs. 8, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages vorzunehmen. <u>Abweichend von Satz 3 können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, sofern die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllt sind. § 13 Absatz 2 Satz 2, 4 und 12 findet keine Anwendung.</u>
(8) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Apotheker in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Abs. 3 Satz 3 und 4 entsprechend.	(8) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Apotheker in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Abs. 3 Satz 4 und 5 entsprechend.
§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer	§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer
(8) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern zusätzlich zu den Abschlägen nach den Absätzen 1 und 2 Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Dabei kann auch ein jährliches Umsatzvolumen sowie eine Abstufelung von Mehrerlösen gegenüber dem vereinbarten Umsatzvolumen vereinbart werden. Rabatte nach Satz 1 sind von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten. Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt Abschläge nach den Absätzen 1, 3a und 3b nicht. Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen. Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. März 2008 über die Auswirkungen von Rabattvereinbarungen insbesondere auf die Wirksamkeit der Festbetragsregelung.	(8) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern zusätzlich zu den Abschlägen nach den Absätzen 1 und 2 Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Dabei kann auch ein jährliches Umsatzvolumen sowie eine Abstufelung von Mehrerlösen gegenüber dem vereinbarten Umsatzvolumen vereinbart werden. Rabatte nach Satz 1 sind von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten. <u>Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt die Abschläge nach Absatz 3a nicht; Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 3b können abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist.</u> Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen. <u>Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. Dabei ist der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen.</u>
	<i>Nach § 130a wird folgender § 130b eingefügt:</i>
	<u>§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel</u> (1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit Wirkung für alle

	<p><u>Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. § 130a Absatz 8 Satz 4 gilt entsprechend. Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern.</u></p>
	<p><u>(2) Eine Vereinbarung nach Absatz 1 soll vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung sind je Anwendungsgebiet in der Vereinbarung nach Absatz 1 zu bestimmen. Diese Anforderungen sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 8 Satz 7 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.</u></p>
	<p><u>(3) Für ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt, als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte Vergleichstherapie. Absatz 2 findet keine Anwendung. Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen.</u></p>
	<p><u>(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 oder nach § 35b Absatz 3 zu Stande, wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 5 innerhalb von drei Monaten festgesetzt. Die Schiedsstelle berücksichtigt die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern. Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem in § 35a Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung auszugleichen ist. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.</u></p>

	<p><u>(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 3 Satz 4 und 5 entsprechend.</u></p>
	<p><u>(6) Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Absatz 5 Satz 1. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Übrigen gilt § 129 Absatz 9 und 10 entsprechend. In der Rechtsverordnung nach § 129 Absatz 10 Satz 2 kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.</u></p>
	<p><u>(7) Eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 4 können von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Die Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 oder zur Kosten-Nutzenbewertung nach § 35b Absatz 3 für das Arzneimittel sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 ist eine Kündigung vor Ablauf eines Jahres möglich.</u></p>
	<p><u>(8) Nach einem Schiedsspruch nach Absatz 4 kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzenbewertung nach § 35b beantragen. Die Geltung des Schiedsspruches bleibt hiervon unberührt. Der Erstattungsbetrag ist aufgrund des Beschlusses über die Kosten-Nutzenbewertung nach § 35b Absatz 3 neu zu vereinbaren. Die Absätze 1 bis 7 gelten entsprechend.</u></p>
	<p><u>(9) Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach Absatz 1. Darin legen sie insbesondere Kriterien fest, die neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach Absatz 1 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind. Die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sollen angemessen berücksichtigt werden. Kommt eine Rahmenvereinbarung nach</u></p>

	<u>Satz 1 nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 5 die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 fest; eine Klage gegen die Festsetzung hat keine aufschiebende Wirkung."</u>
	<i>Nach § 130b wird folgender § 130c eingefügt:</i>
	<u>§ 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern</u> <u>(1) Abweichend von bestehenden Vereinbarungen nach § 130b können Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen. Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt oder abgelöst werden. Die Ergebnisse der Bewertungen nach §§ 35a und 35b, die Richtlinien nach § 92, die Vereinbarungen nach § 84 und die Informationen nach § 73 Absatz 8 Satz 1 sind zu berücksichtigen. § 130a Absatz 8 gilt entsprechend.</u>
	<u>(2) Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte umfassend über die vereinbarten Versorgungsinhalte.</u>
	<u>(3) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Ärzten, kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 entsprechend § 84 Absatz 1 Satz 5 treffen.</u>
	<u>(4) Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 1 sind von der Krankenkasse als Praxisbesonderheit im Sinne von § 106 Absatz 5a anzuerkennen, soweit durch die Vereinbarung die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit dem Arzneimittel, insbesondere hinsichtlich der Voraussetzungen für die Verordnung im jeweiligen Anwendungsgebiet, gewährleistet ist. § 106 Absatz 5a Satz 12 gilt entsprechend.</u>
	<u>(5) Informationen über Regelungen nach Absatz 3 sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 8 Satz 7 zu hinterlegen. Das Nähere ist den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.</u>

§ 140a Integrierte Versorgung	§ 140a Integrierte Versorgung
<p>(1) Abweichend von den übrigen Regelungen dieses Kapitels können die Krankenkassen Verträge über eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende Versorgung der Versicherten oder eine interdisziplinär-fachübergreifende Versorgung mit den in § 140b Abs. 1 genannten Vertragspartnern abschließen. Die Verträge zur integrierten Versorgung sollen eine bevölkerungsbezogene Flächendeckung der Versorgung ermöglichen. Soweit die Versorgung der Versicherten nach diesen Verträgen durchgeführt wird, ist der Sicherstellungsauftrag nach § 75 Abs. 1 eingeschränkt. Das Versorgungsangebot und die Voraussetzungen seiner Inanspruchnahme ergeben sich aus dem Vertrag zur integrierten Versorgung. Die für die ambulante Behandlung im Rahmen der integrierten Versorgung notwendige Versorgung mit Arzneimitteln soll durch Verträge nach § 130a Abs. 8 erfolgen.</p>	<p>(1) Abweichend von den übrigen Regelungen dieses Kapitels können die Krankenkassen Verträge über eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende Versorgung der Versicherten oder eine interdisziplinär-fachübergreifende Versorgung mit den in § 140b Abs. 1 genannten Vertragspartnern abschließen. Die Verträge zur integrierten Versorgung sollen eine bevölkerungsbezogene Flächendeckung der Versorgung ermöglichen. Soweit die Versorgung der Versicherten nach diesen Verträgen durchgeführt wird, ist der Sicherstellungsauftrag nach § 75 Abs. 1 eingeschränkt. Das Versorgungsangebot und die Voraussetzungen seiner Inanspruchnahme ergeben sich aus dem Vertrag zur integrierten Versorgung.</p>

§ 140b Verträge zu integrierten Versorgungsformen	§ 140b Verträge zu integrierten Versorgungsformen
<p>(1) Die Krankenkassen können die Verträge nach § 140a Abs. 1 nur mit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. einzelnen, zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten und Zahnärzten und einzelnen sonstigen, nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften, 2. Trägern zugelassener Krankenhäuser, soweit sie zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind, Trägern von stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, soweit mit ihnen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Abs. 2 besteht, Trägern von ambulanten Rehabilitationseinrichtungen oder deren Gemeinschaften, 3. Trägern von Einrichtungen nach § 95 Abs. 1 Satz 2 oder deren Gemeinschaften, 4. Trägern von Einrichtungen, die eine integrierte Versorgung nach § 140a durch zur Versorgung der Versicherten nach dem Vierten Kapitel berechnigte Leistungserbringer anbieten, 5. Pflegekassen und zugelassenen Pflegeeinrichtungen auf der Grundlage des § 92b des Elften Buches, 6. Gemeinschaften der vorgenannten Leistungserbringer und deren Gemeinschaften, 7. Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 	<p>(1) Die Krankenkassen können die Verträge nach § 140a Abs. 1 nur mit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. einzelnen, zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten und Zahnärzten und einzelnen sonstigen, nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften, 2. Trägern zugelassener Krankenhäuser, soweit sie zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind, Trägern von stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, soweit mit ihnen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Abs. 2 besteht, Trägern von ambulanten Rehabilitationseinrichtungen oder deren Gemeinschaften, 3. Trägern von Einrichtungen nach § 95 Abs. 1 Satz 2 oder deren Gemeinschaften, 4. Trägern von Einrichtungen, die eine integrierte Versorgung nach § 140a durch zur Versorgung der Versicherten nach dem Vierten Kapitel berechnigte Leistungserbringer anbieten, 5. Pflegekassen und zugelassenen Pflegeeinrichtungen auf der Grundlage des § 92b des Elften Buches, 6. Gemeinschaften der vorgenannten Leistungserbringer und deren Gemeinschaften, 7. Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1

abschließen.	abschließen. <u>8. Herstellern pharmazeutischer Produkt</u>
--------------	--

Artikel 2 Änderung des Sozialgerichtsgesetz

Sozialgerichtsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1975 (BGBl. I S. 2535), das zuletzt durch Artikel 9 Absatz 6 des Gesetzes vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2449) geändert worden ist	Referentenentwurf Stand 01.06.2010
	<i>Das Sozialgerichtsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1975 (BGBl. I S. 2535), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert: 1. In der Inhaltsübersicht wird Teil 2 Abschnitt 1 Unterabschnitt 6 gestrichen.</i>
Inhaltsübersicht Zweiter Teil Verfahren Erster Abschnitt Gemeinsame Verfahrensvorschrift Sechster Unterabschnitt Verfahren in vergaberechtlichen Streitigkeiten § 142	

§ 29	§ 29
(4) Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg entscheidet im ersten Rechtszug über 3.Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§§ 91, 92 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), Klagen in Aufsichtsangelegenheiten gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss und Klagen gegen die Festsetzung von Festbeträgen durch die Spitzenverbände der Krankenkassen sowie den Spitzenverband Bund.	(4) Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg entscheidet im ersten Rechtszug über 3.Klagen gegen Entscheidungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§§ 91, 92 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), Klagen in Aufsichtsangelegenheiten gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss und Klagen gegen die Festsetzung von Festbeträgen durch die Spitzenverbände der Krankenkassen sowie den <u>Spitzenverband Bund, sowie Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.</u>
(5) In Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen, entscheidet ausschließlich das für den Sitz der Vergabekammer zuständige Landessozialgericht. Die Landessozialgerichte entscheiden auch über Schadensersatzansprüche gemäß § 142a Absatz 1 in Verbindung mit den §§ 125 und 126 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Mehrere Länder können durch Vereinbarung die den Landessozialgerichten nach Satz 1 und Satz 2 zugewiesenen Aufgaben dem zuständigen Gericht	<i>Absatz 5 wird aufgehoben</i>

eines Landes auch für das Gebiet eines anderen Landes übertragen.	
---	--

§ 51	§ 51
(2) Die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit entscheiden auch über privatrechtliche Streitigkeiten in Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung, auch soweit durch diese Angelegenheiten Dritte betroffen werden. § 87 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen findet keine Anwendung. Satz 1 gilt für die soziale Pflegeversicherung und die private Pflegeversicherung (Elftes Buch Sozialgesetzbuch) entsprechend.	(2) Die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit entscheiden auch über privatrechtliche Streitigkeiten in Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung, auch soweit durch diese Angelegenheiten Dritte betroffen werden. § 87 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen findet keine Anwendung. Satz 1 gilt für die soziale Pflegeversicherung und die private Pflegeversicherung (Elftes Buch Sozialgesetzbuch) entsprechend.
	(3) <u>Von der Zuständigkeit der Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit nach den Absätzen 1 und 2 ausgenommen sind Streitigkeiten in Verfahren nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen. "Teil 2 Abschnitt 1 Unterabschnitt 6 wird aufgehoben.</u>

§ 207	§ 207
Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen und die am 18. Dezember 2008 bei den Oberlandesgerichten anhängig sind, gehen in dem Stadium, in dem sie sich befinden, auf das für den Sitz der Vergabekammer zuständige Landessozialgericht und in den Fällen des § 124 Abs. 2 Satz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen auf das Bundessozialgericht über. Dies gilt nicht für Verfahren, die sich in der Hauptsache erledigt haben. Soweit ein Oberlandesgericht an eine Frist nach § 121 Abs. 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gebunden ist, beginnt der Lauf dieser Frist mit dem Eingang der Akten bei dem zuständigen Landessozialgericht von neuem. Die Sätze 1 bis 3 gelten für Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen und die am 18. Dezember 2008 bei den Sozialgerichten anhängig sind, entsprechend.	<u>Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen und die am [Einfügen: Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes] bei den Landessozialgerichten anhängig sind, gehen in dem Stadium, in dem sie sich befinden, auf das für den Sitz der Vergabekammer zuständige Oberlandesgericht über. Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen und die am [Einfügen: Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes] bei dem Bundessozialgericht anhängig sind, gehen auf den Bundesgerichtshof über. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Verfahren, die sich in der Hauptsache erledigt haben. Soweit ein Landessozialgericht an eine Frist nach § 121 Abs. 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gebunden ist, beginnt der Lauf dieser Frist mit dem Eingang der Akten bei dem zuständigen Oberlandesgericht von neuem.</u>

Artikel 3 Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen

<p>Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 2005 (BGBl. I S. 2114; 2009 I S. 3850), das zuletzt durch Artikel 13 Absatz 21 des Gesetzes vom 25. Mai 2009 (BGBl. I S. 1102) geändert worden ist</p>	<p>Referentenentwurf Stand 01.06.2010</p>
	<p><i>Das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 2005 (BGBl. I S. 2114), zuletzt geändert durch ... (BGBl. IS...), wird wie folgt geändert:</i></p>

<p>§ 87 Ausschließliche Zuständigkeit der Landgerichte</p>	<p>§ 87 Ausschließliche Zuständigkeit der Landgerichte</p>
<p>Anwendung dieses Gesetzes, des Artikels 81 oder 82 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft oder des Artikels 53 oder 54 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum betreffen, sind ohne Rücksicht auf den Wert des Streitgegenstands die Landgerichte ausschließlich zuständig. Satz 1 gilt auch, wenn die Entscheidung eines Rechtsstreits ganz oder teilweise von einer Entscheidung, die nach diesem Gesetz zu treffen ist, oder von der Anwendbarkeit des Artikels 81 oder 82 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft oder des Artikels 53 oder 54 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum abhängt. Satz 1 gilt nicht für Rechtsstreitigkeiten aus den in § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Rechtsbeziehungen, auch soweit hierdurch Rechte Dritter betroffen sind.</p>	<p>Für bürgerliche Rechtsstreitigkeiten, die die Anwendung dieses Gesetzes, des Artikels 81 oder 82 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft oder des Artikels 53 oder 54 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum betreffen, sind ohne Rücksicht auf den Wert des Streitgegenstands die Landgerichte ausschließlich zuständig. Satz 1 gilt auch, wenn die Entscheidung eines Rechtsstreits ganz oder teilweise von einer Entscheidung, die nach diesem Gesetz zu treffen ist, oder von der Anwendbarkeit des Artikels 81 oder 82 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft oder des Artikels 53 oder 54 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum abhängt. Satz 1 gilt nicht für Rechtsstreitigkeiten aus den in § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Rechtsbeziehungen, auch soweit hierdurch Rechte Dritter betroffen sind.</p>
<p>§ 116 Zulässigkeit, Zuständigkeit</p>	<p>§ 116 Zulässigkeit, Zuständigkeit</p>
<p>(3) Über die sofortige Beschwerde entscheidet ausschließlich das für den Sitz der Vergabekammer zuständige Oberlandesgericht; für Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen, sind die Landesozialgerichte zuständig. Bei den Oberlandesgerichten wird ein Vergabesenat gebildet.</p>	<p>(3) Über die sofortige Beschwerde entscheidet ausschließlich das für den Sitz der Vergabekammer zuständige Oberlandesgericht. Bei den Oberlandesgerichten wird ein Vergabesenat gebildet.</p>

<p>§ 124 Bindungswirkung und Vorlagepflicht</p>	<p>§ 124 Bindungswirkung und Vorlagepflicht</p>
<p>(2) Will ein Oberlandesgericht von einer Entscheidung eines anderen Oberlandesgerichts oder des Bundesgerichtshofs abweichen oder hält es den Rechtsstreit wegen beabsichtigter</p>	<p>(2) Will ein Oberlandesgericht von einer Entscheidung eines anderen Oberlandesgerichts oder des Bundesgerichtshofs abweichen, so legt es die Sache dem Bundesgerichtshof vor. Der</p>

<p>Abweichung von Entscheidungen eines Landesozialgerichts oder des Bundesozialgerichts für grundsätzlich bedeutsam, so legt es die Sache dem Bundesgerichtshof vor. Der Bundesgerichtshof entscheidet anstelle des Oberlandesgerichts. Der Bundesgerichtshof kann sich auf die Entscheidung der Divergenzfrage beschränken und dem Beschwerdegericht die Entscheidung in der Hauptsache übertragen, wenn dies nach dem Sach- und Streitstand des Beschwerdeverfahrens angezeigt scheint. Die Vorlagepflicht gilt nicht im Verfahren nach § 118 Abs. 1 Satz 3 und nach § 121.</p>	<p>Bundesgerichtshof entscheidet anstelle des Oberlandesgerichts. Der Bundesgerichtshof kann sich auf die Entscheidung der Divergenzfrage beschränken und dem Beschwerdegericht die Entscheidung in der Hauptsache übertragen, wenn dies nach dem Sach- und Streitstand des Beschwerdeverfahrens angezeigt scheint. Die Vorlagepflicht gilt nicht im Verfahren nach § 118 Abs. 1 Satz 3 und nach § 121.</p>
---	---

Artikel 4 Aufhebung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel

	Referentenentwurf Stand 01.06.2010
<p>Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung AMuWV Ausfertigungsdatum: 21.02.1990 Vollzitat: "Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), die zuletzt durch die Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4554) geändert worden ist" Stand: Zuletzt geändert durch V v. 9.12.2002 I 4554</p>	<p><i>Der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 1. Juli 1991 (BGBl. I 1990, S. 301), zuletzt geändert durch Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBl. I 2002, S. 4554) wird aufgehoben.</i></p>

Artikel 5 Änderung der Schiedsstellenverordnung

<p>Schiedsstellenverordnung vom 29. September 1994 (BGBl. I S. 2784), die zuletzt durch Artikel 37 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geändert worden ist</p>	Referentenentwurf Stand 01.06.2010
	<p><i>Die Schiedsstellenverordnung vom 29. September 1994 (BGBl. I S. 2784), zuletzt geändert durch Artikel 37 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378), wird wie folgt geändert:</i></p>
<p>Eingangsformel Auf Grund des § 129 Abs. 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), der zuletzt durch Artikel 1 Nr. 30 des Gesetzes vom 20. Dezember 1991 (BGBl. I S. 2325) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:</p>	<p>Eingangsformel Auf Grund des § 129 Absatz 10 <u>und des § 130b Absatz 8</u> des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), <u>§ 129 Absatz 10 zuletzt geändert durch *** (BGBl. I S. ***) und § 130b Absatz 8 eingefügt durch *** (BGBl. I S. ***)</u>, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:</p>

§ 1 Zusammensetzung und Bestellung	§ 1 Zusammensetzung und Bestellung
(1) Mitglieder der Schiedsstelle sind ein unparteiischer Vorsitzender, zwei weitere unparteiische Mitglieder, fünf Vertreter der Apotheker und fünf Vertreter der Krankenkassen. Jedes Mitglied hat zwei Stellvertreter.	(1) Mitglieder der Schiedsstelle sind ein unparteiischer Vorsitzender, zwei weitere unparteiische Mitglieder <u>und die benannten Mitglieder nach Absatz 2.</u>
(2) Die Vertreter der Apotheker und deren Stellvertreter werden von der für die wirtschaftlichen Interessen der Apotheker gebildeten Spitzenorganisation benannt, die vertragschliessende Partei nach § 129 Abs. 2 oder § 300 Abs. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist. Die Vertreter der Krankenkassen und deren Stellvertreter werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannt. Benennungen nach den Sätzen 1 und 2 sind der Geschäftsstelle nach § 5 mitzuteilen.	(2) <u>Die Vertragsparteien nach § 129 Absatz 2 oder § 300 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benennen jeweils fünf Vertreter und deren Stellvertreter. Die Vertragsparteien nach § 130b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benennen jeweils zwei Vertreter und deren Stellvertreter.</u> Benennungen nach den Sätzen 1 und 2 sind der Geschäftsstelle nach § 5 mitzuteilen.
(4) Die Mitglieder sind bestellt, sobald die beteiligten Verbände ihre Benennung dem Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt haben.	(4) Die Mitglieder sind bestellt, sobald die beteiligten Verbände <u>oder Vertragsparteien</u> ihre Benennung dem Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt haben.

§ 2 Amtsperiode	§ 2 Amtsperiode
(1) Die Amtsdauer der Mitglieder beträgt vier Jahre, unbeschadet der Vorschrift des § 89 Abs. 3 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Amtsdauer der während einer Amtsperiode neu bestellten Mitglieder endet mit dem Ablauf dieser Amtsperiode.	
	<u>(2) Abweichend von Absatz 1 endet die Amtsdauer der nach § 1 Absatz 2 Satz 2 benannten Mitglieder mit Wirksamwerden des Schiedsspruchs.</u>

§ 3 Abberufung und Amtsniederlegung	§ 3 Abberufung und Amtsniederlegung
(2) Die Mitglieder haben die Niederlegung des Amtes den für die Benennung zuständigen Verbänden, dem Vorsitzenden der Schiedsstelle sowie dem Bundesministerium für Gesundheit zu erklären.	(2) Die Mitglieder haben die Niederlegung des Amtes den für die Benennung zuständigen Verbänden <u>oder Vertragsparteien</u> , dem Vorsitzenden der Schiedsstelle sowie dem Bundesministerium für Gesundheit zu erklären.

§ 6 Einleitung des Schiedsverfahrens, Fristen	§ 6 Einleitung des Schiedsverfahrens, Fristen
(1) Kommt ein Vertrag nach § 129 Abs. 2 oder § 300 Abs. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	(1) Kommt ein Vertrag nach <u>§ 129 Absatz 2, § 300 Absatz 3 oder § 130b Absatz 1</u> des Fünften Buches

<p>ganz oder teilweise nicht zustande, beginnt das Schiedsverfahren mit dem bei der Schiedsstelle von einem beteiligten Verband gestellten Antrag, eine Einigung über den Inhalt eines Vertrages herbeizuführen. Der Antrag ist schriftlich an den Vorsitzenden der Schiedsstelle zu richten. Der Antrag hat den Sachverhalt zu erläutern, ein zusammenfassendes Ergebnis der vorangegangenen Verhandlungen darzulegen sowie die Teile des Vertrages aufzuführen, über die eine Einigung nicht zustandegekommen ist.</p>	<p>Sozialgesetzbuch ganz oder teilweise nicht zustande, beginnt das Schiedsverfahren mit dem bei der Schiedsstelle von <u>einer beteiligten Vertragspartei</u> gestellten Antrag, eine Einigung über den Inhalt eines Vertrages herbeizuführen. Der Antrag ist schriftlich an den Vorsitzenden der Schiedsstelle zu richten. Der Antrag hat den Sachverhalt zu erläutern, ein zusammenfassendes Ergebnis der vorangegangenen Verhandlungen darzulegen sowie die Teile des Vertrages aufzuführen, über die eine Einigung nicht zustandegekommen ist.</p>
---	---

§ 8 Beratung und Beschlussfassung	§ 8 Beratung und Beschlussfassung
<p>(1) Die Schiedsstelle ist beschlussfähig, wenn mindestens der Vorsitzende und ein unparteiisches Mitglied und fünf weitere Mitglieder oder deren Stellvertreter anwesend sind. Sie entscheidet mit einfacher Stimmenmehrheit der anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.</p>	<p>(1) Die Schiedsstelle ist beschlussfähig, wenn mindestens der Vorsitzende und ein unparteiisches Mitglied und <u>folgende Mitglieder oder deren Stellvertreter anwesend sind:</u></p> <p>1. <u>nach § 129 Absatz 7 oder § 300 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch fünf weitere Mitglieder,</u></p> <p>2. <u>nach § 130b Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zwei weitere Mitglieder."</u></p>
<p>(4) Die Schiedsstelle entscheidet innerhalb von einem Monat nach Beginn des Schiedsverfahrens.</p>	<p>(4) Die Schiedsstelle <u>nach § 129 Absatz 7 oder § 300 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entscheidet innerhalb von einem Monat, die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch innerhalb von drei Monaten nach Beginn des Schiedsverfahrens.</u></p>
<p>(5) Die Entscheidung der Schiedsstelle ist vom Vorsitzenden schriftlich zu erlassen, zu begründen und den beteiligten Verbänden zuzustellen.</p>	<p>(5) Die Entscheidung der Schiedsstelle ist vom Vorsitzenden schriftlich zu erlassen, zu begründen und den beteiligten <u>Vertragsparteien</u> zuzustellen.</p>

§ 9 Entschädigung und Kosten	§ 9 Entschädigung und Kosten
<p>(2) Die von den beteiligten Verbänden bestellten Mitglieder der Schiedsstelle oder ihre Stellvertreter haben Anspruch auf Erstattung ihrer baren Auslagen und auf Entschädigung für den Zeitaufwand nach den für Beschäftigte der benennenden Verbände geltenden Grundsätzen. Die Verbände tragen die Kosten für die von ihnen benannten Mitglieder oder deren Vertreter selbst.</p>	<p>(2) Die bestellten Mitglieder der Schiedsstelle oder ihre Stellvertreter haben Anspruch auf Erstattung ihrer baren Auslagen und auf Entschädigung für den Zeitaufwand nach den für Beschäftigte der benennenden <u>Verbände oder Vertragsparteien</u> geltenden Grundsätzen. Die <u>Verbände und Vertragsparteien</u> tragen die Kosten für die von ihnen benannten Mitglieder oder deren Vertreter selbst.</p>
<p>(3) Die sächlichen und personellen Kosten der Geschäftsführung und die Aufwendungen nach Absatz 1 für den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder oder ihre Stellvertreter tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der</p>	<p>(3) Die sächlichen und personellen Kosten der Geschäftsführung und die Aufwendungen nach Absatz 1 für den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder oder ihre Stellvertreter tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der</p>

wirtschaftlichen Interessen der Apotheker gebildete Spitzenorganisation je zur Hälfte. Der auf jeden Spitzenverband der Krankenkassen entfallende Kostenanteil bemisst sich nach der Zahl der Mitglieder der Krankenkassen der beteiligten Verbände in dem Kalenderjahr, das dem Kalenderjahr vorausgeht, in dem die Schiedsstelle nach § 8 Abs. 2 entscheidet.	wirtschaftlichen Interessen seiner Vertragspartner gebildete Spitzenorganisation je zur Hälfte.
---	---

Artikel 6 Änderung des Apothekengesetzes

Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 16a des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist	Referentenentwurf Stand 01.06.2010
	<i>Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 16a des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874), geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</i>
§ 11a	§ 11a
Die Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes ist dem Inhaber einer Erlaubnis nach § 2 auf Antrag zu erteilen, wenn er <u>schriftlich versichert</u> , dass er im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen wird: 1. Der Versand wird aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen.	Die Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes ist dem Inhaber einer Erlaubnis nach § 2 auf Antrag zu erteilen, wenn er <u>in der Lage ist, zu gewährleisten</u> , dass er im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen wird: 1. Der Versand wird aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb <u>unmittelbar an den Endverbraucher durch die Apotheke selbst oder durch Transport- und Logistikunternehmen an die der Apotheke benannte individuelle Lieferanschrift und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen.</u> <u>1a. Die Rezepte werden nicht außerhalb der Betriebsräume der Apotheke gesammelt.</u>
§ 29	§ 29
(weggefallen)	Für Apotheken, die vor dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] bereits eine Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 11a haben, findet § 11a in der vor dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] geltenden Fassung bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierten, auf die Verkündung folgenden Monats] weiterhin

	<u>Anwendung. Das Gleiche gilt für Versandapotheken eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die vor dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] den Versand mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a Arzneimittelgesetz ausgeübt haben.</u>
--	---

Artikel 7 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 u. 2 der Verordnung vom 18. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3944) geändert worden ist	Referentenentwurf Stand 01.06.2010
	<i>§ 12 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 und 2 der Verordnung vom 18. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3944) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:</i>

§ 12 Abgabe und Erwerb	§ 12 Abgabe und Erwerb
(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Verfahren hinsichtlich der Meldung und der Empfangsbestätigung, insbesondere Form, Inhalt, Ausgabe und Aufbewahrung der hierbei zu verwendenden amtlichen Formblätter zu regeln, soweit es für die Sicherheit oder Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs erforderlich ist.	<u>Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Meldung und der Empfangsbestätigung zu regeln. Es kann dabei insbesondere deren Form, Inhalt und Aufbewahrung sowie eine elektronische Übermittlung regeln.</u>

Artikel 8 Änderung der Packungsgrößenverordnung

Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch die Verordnung vom 12. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2445) geändert worden ist	<i>Die Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2445), wird wie folgt geändert:</i>
---	--

§ 1	§ 1
(1) Fertigarzneimittel nach § 4 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, die von einem Vertragsarzt für Versicherte verordnet und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden können, werden einer Packungsgrößenkennzeichnung wie in den Anlagen aufgeführt, mit folgender Maßgabe zugeordnet:	<u>(1) Fertigarzneimittel nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die von einem Vertragsarzt für Versicherte verordnet und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden können, erhalten ein Packungsgrößenkennzeichen entsprechend der Dauer der Therapie, für die sie bestimmt sind. Das</u>

<p>1. Packungen mit einem Inhalt bis zu den als N1 bezeichneten Messzahlen als kleine Packungsgröße (N1),</p> <p>2. Packungen mit einem Inhalt über den als N1 bezeichneten Messzahlen bis zu den als N2 bezeichneten Messzahlen als mittlere Packungsgröße (N2),</p> <p>3. Packungen mit einem Inhalt über den als N2 bezeichneten Messzahlen bis zu den als N3 bezeichneten Messzahlen als große Packungsgröße (N3).</p>	<p><u>Packungsgrößenkennzeichen wird bestimmt nach der Anzahl der einzelnen Anwendungseinheiten, die in der Packung enthalten sind:</u></p> <p>1. Packungen für die Akuttherapie oder zur Therapieeinstellung mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 10 Tagen werden als N1 (kleine Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 20 % hiervon abweicht.</p> <p>2. Packungen für die Dauertherapie, die einer besonderen ärztlichen Begleitung bedarf, mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 30 Tagen werden als N2 (mittlere Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 10 % hiervon abweicht.</p> <p>3. Packungen für die Dauertherapie und mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 100 Tagen werden als N3 (große Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr 5% niedriger ist.</p>
--	---

<p>§ 5</p>	<p>§ 5</p>
<p>Die Verordnung tritt am 1. Juli 2004 in Kraft.</p>	<p><u>Das Nähere zur Ermittlung der Packungsgrößen bestimmt das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit durch allgemeine Verwaltungsvorschrift unter Berücksichtigung der Klassifikation nach § 73 Absatz 8 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.</u></p>
	<p><i>Der bisherige § 5 wird § 6</i></p>
	<p><u>Die Verordnung tritt am 1. Juli 2004 in Kraft.</u> <i>Die Anlagen 1 bis 6 werden aufgehoben</i></p>
<p>Anlage 1 (Fundstelle des Originaltextes: BGBl I 2004, 1320 - 1322; bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote) Abgeteilte orale Darreichungsformen (Stückzahl) Anlage 2 (Fundstelle des Originaltextes: BGBl I 2004, 1323 - 1325; bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote) Nicht abgeteilte Darreichungsformen zur oralen Anwendung*) (Mengenangaben in ml oder g) Anlage 3 (Fundstelle des Originaltextes: BGBl I 2004, 1326; bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote) Darreichungsformen zur rektalen und vaginalen</p>	

<p>Anwendung (Stückzahl, soweit nicht anders angegeben)</p> <p>Anlage 4 (Fundstelle des Originaltextes: BGBl I 2004, 1327 - 1329; bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote) Abgeteilte Darreichungsformen zur Injektion oder Infusion*) (Stückzahl, soweit nicht anders angegeben)</p> <p>Anlage 5 (Fundstelle des Originaltextes: BGBl I 2004, 1330 - 1331; bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote) Dermatika und Topika zur lokalen oder systemischen Anwendung (Mengenangaben in ml oder g, soweit nicht anders angegeben)</p> <p>Anlage 6 (Fundstelle des Originaltextes: BGBl I 2004, 1332 - 1333; bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote) Spezielle Darreichungsformen und andere Besonderheiten</p>	
--	--

Artikel 9 Inkrafttreten

	Dieses Gesetz tritt am in Kraft.
--	--