

23.06.23

G

Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages

Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG)

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 113. Sitzung am 23. Juni 2023 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 20/7397 – den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG)

– Drucksache 20/6871 –

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 14.07.23

Erster Durchgang: Drs. 166/23

Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 8c des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 10 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Kennzeichnung in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. In diesem Fall stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass der Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.“

2. § 11 Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„(1c) Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. In diesem Fall stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass der Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.“

2a. In § 15 Absatz 3 Satz 4 werden nach den Wörtern „zweijährige Erfahrung in dieser“ die Wörter „oder einer anderen, vergleichbar qualifizierenden“ eingefügt.

3. In § 42b Absatz 1 Satz 2 wird nach dem Wort „beruht“ ein Komma eingefügt.

4. § 47 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 5a wird das Wort „Träger“ durch das Wort „Betreiber“ ersetzt.

b) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnigte Personen, soweit es sich um Fertigarzneimittel, die ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet und bei der Behandlung am Patienten angewendet werden, oder um medizinische Gase handelt,“.

5. § 52 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, durch andere Formen der Selbstbedienung als Automaten in den Verkehr gebracht werden, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, zur Verfügung steht.“

6. § 52b wird wie folgt geändert:

- a0) In Absatz 2 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die vorzuhaltenden Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erstellten Liste aufgeführt sind, müssen mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entsprechen“ eingefügt.
- a) Absatz 3b wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:
- „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt mit bis zu fünf Vertretern an den Sitzungen teil und sieht dabei eine Beteiligung seiner Mitglieder vor. Die Vertreter im Beirat sind in Bezug auf ihre Tätigkeit im Beirat, die ihnen dort bekanntgewordenen Tatsachen und sonstigen Informationen zur Wahrung der Vertraulichkeit persönlich verpflichtet und dürfen diese nur zum Zwecke der Erfüllung der Aufgaben des Beirats verwenden.“
- bb) In dem neuen Satz 7 werden nach den Wörtern „zur Arbeitsweise des Beirats“ die Wörter „einschließlich der Dokumentation der tragenden Gründe der Mehrheits- und Minderheitsvoten“ eingefügt.
- b) Absatz 3c Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Zudem macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite bekannt:
1. die ihm gemeldeten Lieferengpässe und
 2. eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen.“
- c) Absatz 3e wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
- „Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion, einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe, und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels elektronisch mitzuteilen. Krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken haben auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen des jeweiligen Arzneimittels elektronisch mitzuteilen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Verfahren und die Formatvorgaben für eine elektronische Übermittlung der Daten fest und gibt diese auf seiner Internetseite bekannt.“
- bb) In dem neuen Satz 4 werden nach den Wörtern „die Anforderung der Daten“ die Wörter „nach den Sätzen 1 und 2 und die Festlegung des Verfahrens und der Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der Daten“ eingefügt.
- d) In Absatz 3f Satz 2 wird nach dem Wort „regelmäßig“ ein Komma und werden die Wörter „höchstens jedoch in einem Abstand von acht Wochen,“ eingefügt und wird nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und werden die Wörter „einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.
- e) Nach Absatz 3f wird folgender Absatz 3g eingefügt:
- „(3g) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entwickelt Kriterien für die Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, die dem Frühwarnsystem zugrunde zu legen sind. Das

Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Ausgestaltung des Frühwarnsystems festzulegen.“

- 6a. In § 78 Absatz 3a Satz 4 werden nach dem Wort „Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ eingefügt.
- 6b. Nach § 79 Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:

„(4b) Das Bundesministerium kann unbeschadet der Aufgaben anderer bis zum 31. Dezember 2027 COVID-19-Impfstoffe selbst oder durch beauftragte Stellen beschaffen, lagern und in Verkehr bringen. § 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 8b des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) geändert worden ist, findet entsprechende Anwendung. Soweit gemäß § 3 Absatz 4 Satz 1 und 2 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung in Verbindung mit Satz 2 die Haftung ausgeschlossen oder eingeschränkt wird, gilt dies nicht für die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz. § 15 Absatz 1 des Produkthaftungsgesetzes ist insoweit nicht anzuwenden.“
7. § 97 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. einer vollziehbaren Anordnung nach

 - a) § 18 Absatz 2,
 - b) § 52b Absatz 3d Satz 2 oder Satz 3 oder
 - c) § 52b Absatz 3f Satz 3zuwiderhandelt,“.
 - bb) Nach Nummer 16a wird folgende Nummer 16b eingefügt:

„16b. entgegen § 52b Absatz 3f Satz 2 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt,“.
 - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nummer 2 werden nach den Wörtern „des Absatzes 2“ die Wörter „Nummer 6 Buchstabe b,“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Im Fall des Absatzes 2 Nummer 16a“ durch die Wörter „In den Fällen des Absatzes 2 Nummer 6 Buchstabe c, Nummer 16a und 16b“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 31 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 5 wird die Angabe „36“ durch die Angabe „48“ ersetzt.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien. § 34 Absatz 6 gilt entsprechend. Für die Beratung sind Gebühren zu erheben. Das Nähere zur Beratung und zu den Gebühren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

b) In Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „30“ durch die Angabe „20“ ersetzt.

c) Dem Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 ist über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung.“

d) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 6 das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt.“

2. § 35 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 5 wird das Semikolon und werden die Wörter „insbesondere können altersgerechte Darreichungsformen für Kinder berücksichtigt werden“ gestrichen.

b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Bei der Bildung von Gruppen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt für Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, die nach der erstmaligen Bekanntmachung der nach Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste in Verkehr gebracht werden und für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist, eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vor. Das Nähere hierzu regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Für die in Satz 2 genannten Arzneimittel setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen fiktiven Festbetrag fest, der bei einer Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe entsprechend der fiktiven Eingruppierung nach Satz 2 auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer gelten würde. Die Absätze 7 und 8 sind auf die Festsetzung des fiktiven Festbetrags entsprechend anzuwenden.“

c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Festbetrag auf und findet anschließend § 130a Absatz 3a Anwendung, gilt § 130a Absatz 3d Satz 2.“

d) Nach Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats erstmals bis zum ... [einfügen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind. Die nach Satz 1 erstellte Liste sowie die Änderungen dieser Liste sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt innerhalb von vier Monaten nach der Bekanntmachung der nach Satz 1 erstellten Liste oder einer Änderung dieser Liste die für die in der Liste aufgeführten Arzneimittel festgesetzten Festbeträge auf. Abweichend von Satz 4

hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die für die in der nach Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel festgesetzten Festbeträge erstmals ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] auf.

(5b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats für Arzneimittel mit einem versorgungskritischen Wirkstoff erstmals ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Anhebung des Festbetrags auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer um 50 Prozent oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent empfehlen. Die Empfehlung ist unter Angabe des Wirkstoffs und der betroffenen Darreichungsformen schriftlich zu begründen. Auf der Grundlage der Empfehlung kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die betroffenen Arzneimittel einmalig eine Anhebung des Festbetrags auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent bestimmen. Die Bestimmung nach Satz 3 ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt innerhalb von vier Monaten nach der Bekanntmachung nach Satz 4 einen neuen Festbetrag auf Grundlage der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer für die betroffenen Arzneimittel fest, der um 50 Prozent höher als der bisher festgesetzte Festbetrag ist. Der neue Festbetrag gilt bis zur nächsten Anpassung des Festbetrags nach Absatz 5 Satz 3 zweiter Halbsatz, mindestens jedoch für einen Zeitraum von zwei Jahren ab der Bekanntmachung seiner Festsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

3. § 35a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „von erstattungsfähigen Arzneimitteln“ durch die Wörter „aller erstattungsfähigen Arzneimittel“ ersetzt.
- bb) In Satz 8 Nummer 2 werden die Wörter „Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind,“ durch die Wörter „Fälle, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie eine zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen kann oder in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind,“ ersetzt.

b) Absatz 1d wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Antrag ist unzulässig, wenn bereits

- 1. in einem Beschluss nach Absatz 3 Satz 1 ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde oder
- 2. ein Verfahren der Nutzenbewertung nach Absatz 1 anhängig ist, im Zuge dessen der Gemeinsame Bundesausschuss erstmalig über die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die auf Grund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, nach Absatz 3 Satz 4 beschließt.“

bb) In dem neuen Satz 9 werden die Wörter „Satz 4 bis 6“ durch die Wörter „Satz 5 bis 7“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 4 werden nach den Wörtern „der Gemeinsame Bundesausschuss hat“ die Wörter „nach Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder“ eingefügt.

4. Dem § 61 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Erfolgt in der Apotheke auf Grund einer Nichtverfügbarkeit ein Austausch des verordneten Arzneimittels gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Zuzahlung nach Satz 1 nur einmalig auf der Grundlage der Packungsgröße zu leisten, die der verordneten Menge entspricht. Dies gilt entsprechend bei der Abgabe einer Teilmenge aus einer Packung.“

4a. In § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2023“ ersetzt.

4b. Dem § 92 Absatz 4a werden die folgenden Sätze angefügt:

„In Ergänzung der nach Satz 1 beschlossenen Regelungen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Regelungen zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit bei Erkrankungen, die keine schwere Symptomatik vorweisen sowie ausschließlich bezogen auf in der jeweiligen ärztlichen Praxis bekannte Patientinnen und Patienten auch nach telefonischer Anamnese.“

4c. Nach § 126 Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Abweichend von Absatz 1a Satz 2 erster Halbsatz haben öffentliche Apotheken keinen Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 zu führen, soweit apothekenübliche Hilfsmittel an Versicherte abgegeben werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker eine Vereinbarung darüber abzuschließen, welche Hilfsmittel als apothekenübliche Hilfsmittel im Sinne des Satzes 1 einzustufen sind. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 8 Absatz 1] zustande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages neun Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 8 Absatz 1] den Inhalt der Vereinbarung fest. Eine bestehende Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort; ein Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden der ersten Vereinbarung fort.“

5. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die Abgabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 3 rabattierten Arzneimittels ist der Abgabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 6 rabattierten Arzneimittels gleichgestellt“ eingefügt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 130a Absatz 8a“ durch die Angabe „§ 130a Absatz 8c“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach Absatz 2 abzugebenden Arzneimittels dieses gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Werden Apotheken nur von einer vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung beliefert, liegt abweichend von Satz 2 eine Nichtverfügbarkeit vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Frist durch eine Verfügbarkeitsanfrage bei dieser vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung maßgeblichen Messzahl,
2. die Packungszahl,
3. die Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels, soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.“

- c) Nach Absatz 4c werden die folgenden Absätze 4d und 4e eingefügt:

„(4d) Unabhängig von den nach Absatz 4 Satz 2 erster Halbsatz in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 getroffenen Regelungen ist eine Retaxation ausgeschlossen, wenn

1. die Dosierangabe auf der Verordnung fehlt,
2. das Ausstellungsdatum der Verordnung fehlt oder nicht lesbar ist,
3. die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festgelegte Belieferungsfrist von Verordnungen um bis zu drei Tage überschritten wird, es sei denn, es handelt sich um Verordnungen nach § 39 Absatz 1a, Verordnungen von Betäubungsmitteln oder Verordnungen von Wirkstoffen, für die kürzere Belieferungsfristen festgelegt sind,
4. die Abgabe des Arzneimittels vor der Vorlage der ärztlichen Verordnung erfolgt oder
5. die Genehmigung der zuständigen Krankenkasse bei Abgabe des Arzneimittels fehlt und diese nachträglich erteilt wird.

Sofern entgegen Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Satz 3 eine Ersetzung des verordneten Arzneimittels nicht erfolgt oder die nach Absatz 2a Satz 2 vorgesehenen Verfügbarkeitsanfragen ganz oder teilweise nicht vorgenommen wurden, ist eine Retaxation des abgegebenen Arzneimittels ausgeschlossen; in diesen Fällen besteht kein Anspruch der abgebenden Apotheke auf die Vergütung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung.

(4e) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2024 einen Bericht zu den Auswirkungen der Regelungen des Absatzes 4d und zur Einhaltung der Vorgaben nach Absatz 2a vorzulegen.“

- d) Dem Absatz 5c wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von den Sätzen 1 bis 5 gelten in den Fällen, in denen ein Wirkstoff zu dem nach den Sätzen 1 bis 5 vereinbarten oder festgesetzten Preis nicht verfügbar ist, die Sätze 6 bis 12 entsprechend.“

6. § 130a wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 3c wird folgender Absatz 3d eingefügt:

„(3d) Für in § 35 Absatz 1a Satz 2 genannte Arzneimittel, für die nach Absatz 1a Satz 4 ein fiktiver Festbetrag festgesetzt wurde, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen fiktiven Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer. Für in § 35 Absatz 5 Satz 8 genannte Arzneimittel bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen Festbetrag auf Grundlage des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer ohne Mehrwertsteuer, der zuletzt für das Arzneimittel galt. Für Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführt sind und deren Festbetrag aufgehoben wurde, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis entsprechend des Satzes 2. Für Arzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführt sind und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste oder der Änderung dieser Liste kein Festbetrag galt, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. Für Arzneimittel, für die das Bundesministerium für Gesundheit eine Bestimmung nach § 35 Absatz 5b Satz 3 getroffen hat und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung dieser Bestimmung kein Festbetrag galt, bestimmt sich abweichend von Absatz 3a der Preisstand als Basispreis aus dem um 50 Prozent angehobenen zuletzt geltenden Preisstand gemäß Absatz 3a. Die Sätze 1 bis 5 finden ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anwendung.“

b) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 9 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„In den Vereinbarungen nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen geschlossen werden, ist eine kontinuierliche versorgungsnah Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der Vertragslaufzeit der Vereinbarung nach Satz 1 darf die Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel unter Sicherstellung der bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Absatz 1 und 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes schrittweise reduziert werden.“

bb) In dem neuen Satz 13 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel zur Behandlung von Kindern“ eingefügt.

c) Nach Absatz 8 werden die folgenden Absätze 8a und 8b eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit patentfreien Antibiotika bilden die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Vergabe von Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel Lose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. Die Krankenkassen oder ihre Verbände legen jeweils die für die Gewährleistung der Liefersicherheit erforderliche Anzahl der Lose fest. Abweichend von § 97 Absatz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen in Verbindung mit § 69 Absatz 3 schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände mindestens die Hälfte der Lose so aus, dass Rabatte für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen nach Absatz 8 Satz 1 vereinbart werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierte Wirkstoffe verwenden. Der Verwendung von in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel steht die Verwendung von in einem Staat produzierten Wirkstoffen für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel gleich, sofern

1. dieser Staat der dem Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994 (ABl. C 256 vom 3.9.1996, S. 1), das durch das Protokoll zur Änderung des Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen (ABl. L 68 vom 7.3.2014, S. 2) geändert worden ist, oder anderen, für die Europäische Union bindenden internationalen Übereinkommen beigetreten ist,
2. der jeweilige öffentliche Auftrag in den Anwendungsbereich des jeweiligen Übereinkommens fällt und
3. mindestens die Hälfte der zur Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 benötigten Wirkstoffe für die Herstellung der in Satz 1 genannten Arzneimittel in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes produziert wird.

Die Beschränkungen nach den Sätzen 3 und 4 müssen mit Hinweis auf diese Vorschriften in der Auftragsbekanntmachung und den Vergabeunterlagen aufgeführt werden. Die übrigen Lose schreiben die Krankenkassen oder ihre Verbände so aus, dass Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für die in Satz 1 genannten Arzneimittel mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmer geschlossen werden. Die Lose nach Satz 3 ermöglichen dieselbe Liefermenge wie die Lose nach Satz 6. Gehen in einem der nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Lose keine oder keine zuschlagsfähigen Angebote ein, hat dies keinen Einfluss auf die Erteilung des Zuschlags in den anderen nach Satz 3 oder Satz 6 ausgeschriebenen Losen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Herstellungsstätte des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs eines pharmazeutischen Unternehmers, wenn dies für

die Entscheidung über den Zuschlag oder die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach Absatz 8 Satz 1 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

(8b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b Satz 1 des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats dem Bundesministerium für Gesundheit empfehlen, einzelne patentfreie Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder patentfreie Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration einzustufen. Sofern Wirkstoffe im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Empfehlung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Auf der Grundlage der Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einzelne patentfreie Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder patentfreie Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration einstufen. Die Einstufung ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Absatz 8a ist auch auf patentfreie Arzneimittel, die nach Satz 3 als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft wurden, anzuwenden.“

- d) Der bisherige Absatz 8a wird Absatz 8c.
- e) In Absatz 9 Satz 2 wird die Angabe „Absätzen 1, 1a“ durch die Angabe „Absätzen 1, 1a, 1b“ ersetzt.

7. § 130b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3a Satz 9 werden nach dem Wort „Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Für ein Reserveantibiotikum, hinsichtlich dessen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat und das vor dem 1. Januar 2031 erstmalig in Verkehr gebracht wird, gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft hinsichtlich des in Satz 1 genannten Reserveantibiotikums mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung, die sich auf die in Absatz 1a genannten Inhalte beschränkt. Gegenstand dieser Vereinbarung kann eine Absenkung des Erstattungsbetrags nach Satz 1 sein. Für die Vereinbarung gelten Absatz 1 Satz 1, 2 und 7, Absatz 4 Satz 1, 2, 4 bis 7 und Absatz 7 entsprechend; für den Erstattungsbetrag gelten Absatz 3a Satz 1 und Absatz 8a entsprechend. Zum Zweck der Umsetzung der Vereinbarung nach Satz 2 teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit.“

- c) In Absatz 4 Satz 3 werden nach dem Wort „Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ eingefügt.
- d) In Absatz 9 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „den Absätzen 1 und 3b“ ersetzt.

8. In § 130c Absatz 1 Satz 6 werden nach der Angabe „Absatz 8“ die Wörter „Satz 3 bis 9“ eingefügt.

9. § 130e wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „wenn der Gemeinsame Bundesausschuss“ die Wörter „nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination von Arzneimitteln festgestellt hat oder“ eingefügt.

- b) Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 3 ersetzt:

„(2) Zur Geltendmachung des Abschlags dürfen die Krankenkassen die ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags, insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den in Satz 1 genannten Daten sowie zu Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bis zum 31. Oktober 2023. Kommen die Regelungen nach Satz 2 bis zum 31. Oktober 2023 nicht oder nicht vollständig zustande, setzt das Bundesministerium für Gesundheit den Inhalt der Regelungen fest. Eine Klage gegen die Festsetzung nach Satz 2 hat keine aufschiebende Wirkung.

(3) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern unter Beachtung der Regelungen nach Absatz 2 Satz 2 oder Satz 3 ergänzende Vereinbarungen zur Umsetzung des Abschlags treffen. Die in § 130b Absatz 5 Satz 1 genannten Verbände können eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 1 vereinbaren.“

- 9a. § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge einschließlich der Rabatte nach § 130a und den jeweiligen Geltungsbeginn der Erstattungsbeträge sowie die jeweilige Geltungsdauer,“.

- 9b. § 140f Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Die von den in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung nach § 140g anerkannten Organisationen zur Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte eingerichtete Stelle (Koordinierungsstelle) erhält für ihren Aufwand einen Betrag in Höhe von 120 Euro für jede neu für ein Gremium benannte sachkundige Person. Der Anspruch der Koordinierungsstelle richtet sich gegen das jeweilige Gremium, in dem die sachkundige Person tätig ist. Eine in Satz 1 genannte Neubenennung liegt vor, wenn

1. eine Person erstmals als sachkundige Person für das betreffende Gremium benannt wird,
2. eine bereits in der Vergangenheit als sachkundige Person für das betreffende Gremium benannte Person zu einem neuen Beratungsthema für das betreffende Gremium als sachkundige Person benannt wird oder
3. eine bereits in der Vergangenheit als sachkundige Person für das betreffende Gremium benannte Person für die Beratung in einem neu eingerichteten Untergremium des betreffenden Gremiums als sachkundige Person benannt wird.

Die Koordinierungsstelle erhält von den Gremien, für die sachkundige Personen benannt wurden, für jedes Quartal einen Bericht über die erfolgten Neubenennungen. Ab dem Kalenderjahr 2024 erhöht oder vermindert sich der in Satz 1 genannte Betrag für jedes Kalenderjahr entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches.“

- 9c. § 421 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2027“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2027“ ersetzt.
- c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2027“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 wird die Angabe „31. März 2024“ durch die Angabe „31. März 2028“ ersetzt.
 - cc) In Satz 4 wird die Angabe „30. April 2024“ durch die Angabe „30. April 2028“ ersetzt.

9d. § 422 wird wie folgt geändert:

- a) In den Absätzen 1 und 2 Satz 1 und 2 wird jeweils die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „30. Juni 2024“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „30. Juni 2024“ ersetzt.
 - bb) In Satz 5 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „30. Juni 2024“ und die Angabe „31. März 2024“ durch die Angabe „30. September 2024“ ersetzt.

10. § 423 Absatz 3 wird aufgehoben.

11. Die folgenden §§ 424 und 425 werden eingefügt:

„§ 424

Übergangsregelung aus Anlass des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetzes

(1) Auf Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1, die bis zum ... [einsetzen: Tag vor dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] abgeschlossen worden sind, ist § 130a Absatz 8 Satz 10 in der bis zu diesem Tag geltenden Fassung anzuwenden. Auf diese Vereinbarungen ist § 130a Absatz 8 Satz 13 nicht anzuwenden.

(2) Auf Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1, für die vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] eine Ausschreibung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht worden ist oder die bis zum ... [einsetzen: Tag vor dem Tag des Inkrafttretens nach Artikel 8 Absatz 1] abgeschlossen worden sind, findet § 130a Absatz 8 Satz 10 bis 12 und Absatz 8a keine Anwendung.

§ 425

Evaluierung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetzes

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht zur Umsetzung der durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetz vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle dieses Gesetzes] eingeführten, der Verbesserung der Arzneimittelversorgung dienenden Maßnahmen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Krankenkassen oder ihre Verbände sowie zu den Auswirkungen der durch die Artikel 1 bis 4 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetzes eingeführten Änderungen des Arzneimittelgesetzes, dieses Gesetzes, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung auf die Ausgaben der Krankenkassen, die Zusammensetzung der Lose nach § 130a Absatz 8a und auf die Auswirkungen der Änderungen der Freistellung von der Zuzahlung vorzulegen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht darüber vorzulegen, wie sich die durch die Artikel 1 bis 4 des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetzes eingeführten Änderungen des Arzneimittelgesetzes, dieses Gesetzes, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln ausgewirkt haben. Soweit Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, ist der Bericht im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut zu erstellen.

(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 sind die dort genannten Berichte hinsichtlich der Änderungen des § 130a Absatz 8 bis 8b jeweils bis zum 31. Dezember 2025 und bis zum 31. Dezember 2028 vorzulegen.“

Artikel 2a

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 423 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 2b

Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

In § 1 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird die Angabe „3a und 3b“ durch die Angabe „3a, 3b und 3d“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 11 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Stellt das Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 Satz 5 bis 7 des Arzneimittelgesetzes fest, dass ein Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, vorliegt, kann die zuständige Behörde im Einzelfall eine Abgabe eines in der Bekanntmachung der Feststellung genannten Arzneimittels entsprechend Absatz 3 Satz 1 und 2 gestatten.“

2. In § 21 Absatz 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „benötigt werden,“ die Wörter „sowie mit Antibiotika und Onkologika“ eingefügt.

Artikel 3a

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

In § 17 Absatz 3 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird nach dem Wort „vollstationären“ ein Komma und werden die Wörter „stationsäquivalenten, tagesstationären“ eingefügt.

Artikel 3b

Änderung der Gebührenordnung für Ärzte

In § 6a Absatz 1 Satz 1 der Gebührenordnung für Ärzte in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Februar 1996 (BGBl. I S. 210), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1470) geändert worden ist, wird nach dem Wort „vollstationären“ ein Komma und werden die Wörter „stationsäquivalenten, tagesstationären“ eingefügt.

Artikel 4

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 1 hat der Apothekenleiter Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung nach § 130a Absatz 8b Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft wurden und aus denen in seiner Apotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entspricht. Die Verpflichtung nach Satz 3 besteht ab dem Zeitpunkt, zu dem seit der Bekanntmachung der Einstufung des jeweiligen Arzneimittels fünf Monate vergangen sind.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „parental anzuwendende Arzneimittel“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt und werden die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „sechs Wochen“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Abweichend von Satz 1 muss der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung nach § 130a Absatz 8b Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft wurden und aus denen in seiner Apotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, in einer Art und Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entspricht. Die Verpflichtung nach Satz 3 besteht ab dem Zeitpunkt, zu dem seit der Bekanntmachung der Einstufung des jeweiligen Arzneimittels fünf Monate vergangen sind. Die in der krankenhausversorgenden Apotheke vorrätig gehaltenen Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufzulisten.“

2. Nach § 17 Absatz 5a wird folgender Absatz 5b eingefügt:

„(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 und 2 und Absatz 5a darf der Apotheker bei einem verordneten Arzneimittel, das nicht verfügbar im Sinne des § 129 Absatz 2a Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist, das verordnete Arzneimittel gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen, sofern der verordnende Arzt dies nicht ausgeschlossen hat und die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist. Dabei dürfen Apotheker ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße,
 2. die Packungszahl,
 3. die Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels, soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
 4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.“
3. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 2 werden nach den Wörtern „parenteral anzuwendende Arzneimittel“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt und werden die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „sechs Wochen“ ersetzt.
 - b) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
„Abweichend von Satz 1 müssen Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung nach § 130a Absatz 8b Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft wurden und aus denen in der Krankenhausapotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, in einer Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entspricht. Die Verpflichtung nach Satz 3 besteht ab dem Zeitpunkt, zu dem seit der Bekanntmachung der Einstufung des jeweiligen Arzneimittels fünf Monate vergangen sind. Die in der Krankenhausapotheke vorrätig gehaltenen Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufzulisten.“
4. § 39 Satz 2 wird aufgehoben.

Artikel 4a

Weitere Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 39 der Apothekenbetriebsordnung, die zuletzt durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 5

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz wird die Angabe „70 Cent“ durch die Angabe „73 Cent“ ersetzt.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
„(1a) Im Fall eines Austauschs eines verordneten Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Apotheke ist ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben.“
 - b) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:
„Satz 1 gilt auch in dem Fall, dass statt der verschriebenen Packungsgröße die verschriebene Menge des Arzneimittels als Teilmenge aus einer Packung abgegeben wird, die größer ist als die verschriebene Packungsgröße.“

Artikel 6

Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Dem § 6 Absatz 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, werden die folgenden Sätze angefügt:

„Abzustellen ist auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. Als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann der Gemeinsame Bundesausschuss ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.“

Artikel 7

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

In § 4 Absatz 3 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist, werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“ ersetzt.

Artikel 7a

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

In § 14b Satz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1b des Gesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) geändert worden ist, wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „30. Juni 2024“ ersetzt.

Artikel 7b

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 1. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 143) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 13 Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Abweichend von Absatz 1 dürfen die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel durch Notfallsanitäter im Sinne des Notfallsanitättergesetzes ohne vorherige ärztliche Anordnung im Rahmen einer heilkundlichen Maßnahme verabreicht werden, wenn diese nach standardisierten ärztlichen Vorgaben handeln, ein Eintreffen eines Arztes nicht abgewartet werden kann und die Verabreichung zur Abwendung von Gefahren für die Gesundheit oder zur Beseitigung oder Linderung erheblicher Beschwerden erforderlich ist. Die standardisierten ärztlichen Vorgaben müssen

1. den handelnden Notfallsanitätern in Textform vorliegen,
 2. Regelungen zu Art und Weise der Verabreichung enthalten und
 3. Festlegungen darüber treffen, in welchen Fällen das Eintreffen eines Arztes nicht abgewartet werden kann.“
2. § 29 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 6a wird folgende Nummer 6b eingefügt:

„6b. entgegen § 13 Absatz 1b Satz 1 Betäubungsmittel verabreicht,“.
 - b) In Absatz 4 werden die Wörter „Absatzes 1 Satz 1 Nr. 1, 2, 5, 6 Buchstabe b, Nr. 10“ durch die Wörter „Absatzes 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 5, 6 Buchstabe b, Nummer 6b, 10“ ersetzt.

Artikel 7c

Änderung des Notfallsanitättergesetzes

Das Notfallsanitättergesetz vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1348), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 20. Juli 2022 (BGBl. I S. 1174) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2a werden nach dem Wort „invasiver“ die Wörter „oder medikamentöser“ eingefügt.
2. In § 4 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c werden nach dem Wort „invasiven“ die Wörter „oder medikamentösen“ eingefügt.

Artikel 7d

Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

In § 6 Absatz 2 Satz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 70) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „behandelnden Arzt“ die Wörter „oder den Notfallsanitäter, der die Betäubungsmittel nach § 13 Absatz 1b des Betäubungsmittelgesetzes verabreicht,“ eingefügt.

Artikel 7e

Weitere Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 7b dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 10a folgende Angabe eingefügt:
„§ 10b Erlaubnis für die Durchführung von Modellvorhaben zu Substanzeanalysen“.
2. § 10a Absatz 4 wird aufgehoben.
3. Nach § 10a wird folgender § 10b eingefügt:

„§ 10b

Erlaubnis für die Durchführung von Modellvorhaben zu Substanzeanalysen

(1) Die zuständigen Landesbehörden können eine Erlaubnis für Modellvorhaben zur qualitativen und quantitativen chemischen Analyse von mitgeführten, nicht ärztlich, zahnärztlich oder tierärztlich verschriebenen Betäubungsmitteln erteilen, wenn mit der Analyse eine Risikobewertung und gesundheitliche Aufklärung über die Folgen des Konsums für die die Betäubungsmittel besitzende Person verbunden ist (Drug-Checking-Modellvorhaben).

(2) Die Landesregierungen haben zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und einer besseren gesundheitlichen Aufklärung durch Rechtsverordnung Bestimmungen über die Erteilung einer in Absatz 1 genannten Erlaubnis einschließlich der hierfür geltenden Voraussetzungen zu erlassen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 sind insbesondere folgende Anforderungen an die Durchführung von Drug-Checking-Modellvorhaben festzulegen:

1. Vorhandensein einer zweckdienlichen sachlichen Ausstattung;
2. Gewährleistung einer Aufklärung über die Risiken des Konsums von Betäubungsmitteln einschließlich einer Beratung zum Zweck der gesundheitlichen Risikominderung beim Konsum;
3. Gewährleistung einer Vermittlung in weiterführende Angebote der Suchthilfe bei Bedarf seitens der Konsumierenden;
4. Dokumentation der zur Untersuchung eingereichten Substanzen mit Untersuchungsergebnis und der angewandten Methode zur Ermöglichung der in Absatz 3 Satz 1 genannten gesundheitlichen Aufklärung und wissenschaftlichen Begleitung und zur Berücksichtigung der Untersuchungsergebnisse in öffentlichen substanzbezogenen Warnungen;
5. Vorgaben zur Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs bei Verwahrung und Transport von zu untersuchenden Proben und zur Vernichtung der zu untersuchenden Proben nach der Substanzeanalyse;
6. Festlegung erforderlicher Formen der Zusammenarbeit mit den für die öffentliche Sicherheit und Ordnung zuständigen örtlichen Behörden;
7. ständige Anwesenheit während der üblichen Geschäftszeiten des Modellvorhabens von persönlich zuverlässigem Personal in ausreichender Zahl, das für die Erfüllung der in den Nummern 1 bis 6 genannten Anforderungen fachlich qualifiziert ist;
8. Vorhandensein einer sachkundigen Person, die für die Einhaltung der in den Nummern 1 bis 7 genannten Anforderungen, der Auflagen der Erlaubnisbehörde sowie der Anordnungen der Überwachungsbehörde verantwortlich ist und die die ihr obliegenden Verpflichtungen ständig während der üblichen

Geschäftszeiten des Modellvorhabens erfüllen kann und gegenüber der zuständigen Behörde vor Erteilung der in Absatz 1 genannten Erlaubnis zu benennen ist.

In der Rechtsverordnung nach Satz 1 sind das Verfahren der Erteilung der in Absatz 1 genannten Erlaubnis und die hierfür jeweils zuständige Behörde zu bestimmen.

(3) Die Länder stellen jeweils eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele einer besseren gesundheitlichen Aufklärung sowie eines verbesserten Gesundheitsschutzes sicher. Die Länder übermitteln dem Bundesministerium für Gesundheit oder einem von ihm beauftragten Dritten auf Anforderung die Ergebnisse der Modellvorhaben.“

4. In § 19 Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „§ 10a Abs. 2 aufgeführten Mindeststandards“ durch die Wörter „§ 10a Absatz 2 oder in § 10b Absatz 2 aufgeführten Mindeststandards oder Anforderungen“ ersetzt.
5. Dem § 31a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Ebenfalls soll von der Verfolgung abgesehen werden, wenn der Täter, der Betäubungsmittel lediglich zum Eigenverbrauch in geringer Menge besitzt, ohne zugleich im Besitz einer schriftlichen Erlaubnis für den Erwerb zu sein, anlässlich der Nutzung eines in § 10b genannten Modellvorhabens angetroffen wird.“

Artikel 8

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b, die Artikel 2a und 4 Nummer 2 sowie Artikel 4a treten am 1. August 2023 in Kraft.
- (3) Artikel 3 Nummer 2 und Artikel 4 Nummer 1 und 3 sowie Artikel 7 treten am ... [einsetzen: Angabe des Tages fünf Monate nach Inkrafttreten gemäß Absatz 1] in Kraft.
- (4) Artikel 2 Nummer 4 tritt am ... [einsetzen: Angabe des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.