

REFERENTENENTWURF

Gesetz über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel
in der vertragsärztlichen Versorgung
(Arzneimittel-Positivlistengesetz - AMPoLG -)

§ 1

Arzneimittel-Positivliste

(1) Die in der Anlage zu diesem Gesetz als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen aufgeführten Arzneimittel sind jeweils unter Berücksichtigung der Indikationen und Darreichungsformen nach Maßgabe der angegebenen Einschränkungen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig (Arzneimittel-Positivliste). Die Arzneimittel-Positivliste gliedert sich in einen Hauptteil und einen Anhang. Die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie sind im Anhang aufgelistet; sie sind in den Hauptteil aufgenommen worden, sofern sie den für diesen nach § 2 Abs. 6 geltenden Urteilsstandards entsprechen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Arzneimittel-Positivliste auf der Grundlage von Vorschlagslisten nach § 2 Abs. 5 zu ändern oder zu ergänzen.

(3) Auf der Grundlage der Arzneimittel-Positivliste gibt das Bundesministerium unverzüglich eine Fertigarzneimittelliste bekannt, die an die Änderungen oder Ergänzungen durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 anzupassen ist. Die Fertigarzneimittelliste wird in dem datenbankgestützten Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information zur Verfügung gestellt. Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die zur Erstellung und Anpassung dieser Fertigarzneimittelliste erforderlichen Angaben auf elektronischen Speichermedien zu übermitteln. Die Aufforderung dazu gibt das Bundesministerium unter Angabe der weiteren Einzelheiten im Bundesanzeiger bekannt.

§ 2

Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung

(1) Das nach § 33a Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in der bis zum [Einsetzen: Datum] geltenden Fassung beim Bundesministerium errichtete Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung erstellt zum Zwecke der Anpassung der Arzneimittel-Positivliste an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse Vorschlagslisten nach Absatz 5.

Das Institut besteht aus einer Kommission und einer Geschäftsstelle; der Leiter der Geschäftsstelle ist der Geschäftsführer des Instituts. Mitglieder der Kommission sind

1. drei medizinische Sachverständige, davon zwei aus der ärztlichen Praxis, darunter ein Hausarzt nach § 73 Abs. 1a Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, und einer aus der klinischen Medizin,
2. zwei Sachverständige der Pharmakologie und der klinischen Pharmakologie,
3. ein Sachverständiger der medizinischen Statistik.

Weitere Mitglieder der Kommission sind

4. ein Sachverständiger der Phytotherapie,
5. ein Sachverständiger der Homöopathie,
6. ein Sachverständiger der anthroposophischen Medizin

mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der Medizin oder Pharmazie. Die Sachverständigen und ein Stellvertreter für jede der in den Sätzen 3 und 4 genannten Gruppen werden vom Bundesministerium für die Dauer von vier Jahren berufen. Die Amtsdauer von Sachver-

ständigen und Stellvertretern, die während einer Amtsperiode berufen werden, endet mit der jeweiligen Amtsperiode. Die Mitgliedschaft kann den Sachverständigen und Stellvertretern vom Bundesministerium entzogen werden, wenn sie an den Aufgaben des Instituts nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang mitwirken oder begründete Zweifel an ihrer Unparteilichkeit bestehen. Vor einer Entscheidung über die Entziehung der Mitgliedschaft ist dem Betroffenen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(2) Die Mitglieder der Kommission und die stellvertretenden Mitglieder:

1. sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden,
2. üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus,
3. können ihr Amt durch Erklärung gegenüber dem Bundesministerium jederzeit niederlegen,
4. dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten und
5. haben dem Bundesministerium vor ihrer Berufung alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten und der pharmazeutischen Industrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen; Veränderungen während der Kommissionstätigkeit sind dem Bundesministerium unverzüglich schriftlich anzuzeigen,
6. sind nach dem Verpflichtungsgesetz besonders zu verpflichten.

(3) Die Mitglieder der Kommission wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden für eine Amtsdauer von zwei Jahren. Die Ämter des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden enden mit der Mitgliedschaft. Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder der Kommission erhalten Ersatz der Auslagen und ein Entgelt für den Zeitaufwand. Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende können eine pauschale Aufwandsentschädigung erhalten.

(4) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sieben stimmberechtigte Sitzungsteilnehmer anwesend sind. Sie tagt in nicht-öffentlicher Sitzung und gibt sich eine Geschäftsordnung. An den Sitzungen der Kommission können die nicht stimmberechtigten stellvertretenden Mitglieder, die Beschäftigten der Geschäftsstelle und weitere Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul Ehrlich Instituts teilnehmen.

(5) Die Kommission legt dem Bundesministerium zur Anpassung der Arzneimittel-Positivliste an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse Änderungs- oder Ergänzungsvorschläge vor. Dabei sind Anträge nach § 4 Abs. 1 und neue Arzneimittel zu berücksichtigen. Das Institut erstellt dazu auf der Grundlage der Kriterien nach Absatz 6 Listen von Arzneimitteln, aufgeführt als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen jeweils unter Berücksichtigung der Indikationen und

Darreichungsformen (Vorschlagslisten). In der Arzneimittel-Positivliste aufgeführte Arzneimittel, die den Anforderungen nach Absatz 6 nicht oder nicht mehr entsprechen, sind mit einem Hinweis auf ihre Streichung oder Einschränkung gesondert in den Vorschlagslisten zu benennen.

(6) In die Vorschlagslisten aufzunehmen sind Arzneimittel, die für eine zweckmäßige, ausreichende und notwendige Behandlung, Prävention oder Diagnostik von Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen geeignet sind; Voraussetzung für diese Eignung ist ein mehr als geringfügiger therapeutischer Nutzen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effekts. Den indikationsbezogenen Bewertungen sind jeweils einheitliche Urteilsstandards zu Grunde zu legen. In die Bewertungen einzubeziehen sind Qualität und Aussagekraft der Belege, die therapeutische Relevanz der wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Erfolgswahrscheinlichkeit der therapeutischen, präventiven oder diagnostischen Maßnahme. Dabei können Anwendungsgebiete von Arzneimitteln von der Verordnungsfähigkeit ausgenommen oder die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln an bestimmte medizinische Bedingungen geknüpft werden. Die Sätze 1 bis 4 gelten auch, soweit nach § 34 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch eine Verordnungsfähigkeit besteht. Nicht aufzunehmen sind Arzneimittel, die für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt sind, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilbar ist. Die Kriterien für die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen haben den Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung Rechnung zu tragen.

(7) Das Institut kann zu seiner Beratung Sachverständige heranziehen. Absatz 2 Nr. 6 gilt entsprechend. Die Behörden des Geschäftsbereichs des Bundesministeriums, die Verbände der Ärzteschaft und der Apothekerschaft sowie die Verbände der pharmazeutischen Industrie sind verpflichtet, der Kommission auf Verlangen die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen; Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind zu wahren.

(8) Die Kommission tritt jeden Monat mindestens einmal zusammen, sofern dies erforderlich ist. Die Kommission beschließt Vorschläge nach Absatz 5 mit mindestens sieben Stimmen. Sonstige Beschlüsse werden mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst. Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft, insbesondere den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, den Vereinigungen zur Förderung der Belange der besonderen Therapierichtungen, den Berufsvertretungen der Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, den Spitzenverbänden der Krankenkassen sowie den Vereinigungen von Patienten und Betroffenen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 3

Verordnungsfähigkeit in besonderen Fällen

(1) Arzneimittel, bei denen die Voraussetzungen des § 49 des Arzneimittelgesetzes vorliegen und die der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes entsprechen und die nicht unter § 2 Abs. 6 Satz 6 fallen, sind nach ihrer Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorläufig ordnungsfähig, bis durch Rechtsverordnung nach § 1 Abs. 2 über ihre Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste entschieden ist. Das Bundesministerium macht diese Arzneimittel mit Datum der Zulassung im Bundesanzeiger bekannt; § 1 Abs. 3 gilt entsprechend.

(2) Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die nach den sonstigen Vorschriften dieses Gesetzes nicht ordnungsfähig sind, ausnahmsweise im Einzelfall mit Begründung im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch verordnen, sofern dies in den Richtlinien vorgesehen ist.

§ 4

Anträge auf Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste

(1) Der pharmazeutische Unternehmer kann die Aufnahme von Arzneimitteln, aufgeführt als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen, in die Arzneimittel-Positivliste beantragen. Der Antrag ist beim Bundesministerium, Geschäftsstelle des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung, schriftlich zu stellen. Dem Antrag müssen die folgenden Angaben und Unterlagen beigefügt werden:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers,
2. die Bezeichnung:
 - a) der Art des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes; soweit solche in der Rechtsverordnung nicht vorhanden ist, ist die gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden,
 - b) der Stoff- oder der Indikationsgruppe des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination,

- c) des Arzneimittels oder der Arzneimittel in dem der Wirkstoff oder die Wirkstoffkombination enthalten ist, unter Angabe der jeweiligen Darreichungsformen,
3. die Menge des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination,
4. die Nummer der Zulassung oder Registrierung oder die Angabe der sonstigen Rechtsgrundlage für das Inverkehrbringen,
5. das Datum des Inverkehrbringens,
6. eine Begründung entsprechend § 2 Abs. 6.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die weiteren Einzelheiten über das Verfahren der Antragstellung zu regeln; es kann vorschreiben oder erlauben, dass Unterlagen auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden.

(3) Über den Antrag entscheidet das Bundesministerium. Die Entscheidung ist innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des vollständigen Antrags zu treffen und dem Antragssteller bekannt zu geben. Die Frist wird ausgesetzt, wenn die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 unzureichend sind. Dem Antragsteller ist unverzüglich mitzuteilen, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.

(4) Wird dem Antrag entsprochen, ist das Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung mit der Bekanntgabe der Entscheidung über den Antrag verordnungsfähig, bis die Arzneimittel-Positivliste durch Rechtsverordnung ergänzt ist. § 1 Abs. 3 und § 3 Abs. 1 Satz 2 erster Halbsatz gelten entsprechend.

§ 5

Rechtsbehelfe

(1) Bei Streitigkeiten in Angelegenheiten dieses Gesetzes ist der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit gegeben.

(2) Über die Gültigkeit einer Rechtsverordnung nach § 1 Abs. 2 entscheidet das zuständige Landessozialgericht. Den Antrag kann jede natürliche oder juristische Person, die geltend macht, durch die Rechtsvorschrift oder deren Anwendung in ihren Rechten verletzt zu sein, innerhalb von sechs Monaten nach Bekanntmachung der Rechtsvorschrift stellen. Er ist gegen die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium, zu richten. Das Gericht entscheidet durch Urteil. Kommt das Gericht zu der Überzeugung, dass die Rechtsvor-

schrift 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 von der Antragsgegnerin 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. § 160 des Sozialgerichtsgesetzes findet Anwendung. Gesonderte Klagen gegen die Gliederung der Rechtsverordnung nach Anwendungsgebieten oder Stoffgruppen oder gegen sonstige Teile der Zusammenstellungen sind unzulässig.

(3) Klagen in Angelegenheiten dieses Gesetzes haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Vorschlagsliste sind unzulässig.

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), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S 3352), wird wie folgt geändert:

1. § 23 Abs. 3 wird wie folgt neugefasst:

„In den Fällen der Absätze 1 und 2 sind die §§ 33 bis 34 sowie das Arzneimittel-Positivlistengesetz anzuwenden.“

2. § 31 Abs. 1 Satz 3 letzter Halbsatz wird wie folgt neugefasst:

„§ 35 und das Arzneimittel-Positivlistengesetz finden insoweit keine Anwendung“.

3. § 33a wird aufgehoben.

Artikel 3

Änderung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000

In Artikel 22 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22. Dezember 1999, BGBl. I, S. 2626, zuletzt geändert durch Gesetz vom 15. Februar 2002 (BGBl. I S. 684), wird Absatz 4 wie folgt gefasst:

„(4) Am Tag des Inkrafttretens des Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung treten Artikel 1 Nr. 17a, 17c und 39 Buchstabe c und d und Nr. 39a in Kraft.“

Artikel 4

Änderung des Sozialgerichtsgesetzes

In § 57 des Sozialgerichtsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1975 (BGBl. I S. 2535), zuletzt geändert durch Art. 33 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467), wird nach Absatz 4 folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Für Klagen in Angelegenheiten des Arzneimittel-Positivlistengesetzes ist das Sozialgericht örtlich zuständig, in dessen Bezirk das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung seinen Sitz hat.“

Artikel 5

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am [*Einsetzen: Datum*] in Kraft.