

Reform des GKV-Arzneimittelmarktes

1. Handlungsbedarf

Im Koalitionsvertrag ist vereinbart, den Arzneimittelmarkt unter patienten-, mittelstandsfreundlichen und wettbewerblichen Kriterien effizient neu zu ordnen.

Handlungsbedarf bestand, weil die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahre 2009 um 5,3 % je Versicherten gestiegen sind. Dies entspricht einem Zuwachs von rd. 1,5 Mrd. Euro. Auch in den Vorjahren waren die Ausgabenzuwächse für Arzneimittel hoch. Der Arzneimittelumsatz zu Apothekenverkaufspreisen in der GKV erreichte im Jahre 2009 mehr als 32 Mrd. Euro. Der Kostenzuwachs wird durch Arzneimittel ohne Festbetrag verursacht (2009: plus 9 %), während die GKV-Umsätze mit Festbetragsarzneimitteln sinken (2009: minus 2 %). Wachstumsträger sind kostenintensive Spezialpräparate mit jährlich zweistelligen Zuwachsraten. Ihr Anteil am GKV-Arzneimittelumsatz erreicht bereits rd. 26 %, obwohl ihr Verordnungsanteil nur 2,5 % beträgt.

2. Ziele der Neuordnung des GKV-Arzneimittelmarktes

1. Den Patientinnen und Patienten sollen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es werden verlässliche Rahmenbedingungen geschaffen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen.

3. Maßnahmen

Die **Reform des GKV-Arzneimittelmarktes** besteht aus einem Paket von Maßnahmen mit einem Dreiklang von kurzfristig wirksamen Einsparungen, Abbau von Überregulierung und strukturellen, langfristig wirksamen Veränderungen. Dieses Paket sorgt für mehr Wettbewerb.

Zwei Gesetzgebungsverfahren:

- Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften - GKV-ÄndG. Bereits in Kraft ab 30.7.2010.
- Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung - AMNOG. 2./3- Lesung am 11. November 2010, nicht zustimmungsbedürftig. Inkrafttreten: 1.1.2011.

Kurzfristig wirksame Einsparungen bei Arzneimittelkosten ab 2011

Gesamtvolumen: 2,4 Mrd. Euro pro Jahr, davon 2,2 Mrd. Euro für die GKV

- **1,2 Mrd. Euro** pro Jahr durch **Erhöhung der gesetzlichen Hersteller-Rabatte** für Arzneimittel ohne Festbetrag von 6 % auf **16 %** einschließlich **Preismoratorium**. Geltungsdauer: 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013. Diese Vorschriften sind bereits in Kraft (Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften - GKV-ÄndG). Die Rabatte werden schrittweise und dauerhaft abgelöst durch Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen.
- **0,2 Mrd. Euro** pro Jahr durch Einbeziehung der Arzneimittel aus **Krankenhausambulanzen** in die Erhöhung der gesetzlichen Hersteller-Rabatte. Diese Regelung wurde im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens zum **GKV-ÄndG** eingebracht.
- **0,2 Mrd. Euro** pro Jahr ab 2011 zusätzlich durch Übertragung der gesetzlichen Hersteller-Rabatte auf die **private Krankenversicherung** und die **Beihilfeträger**. Hiervon beträgt der Anteil der Beihilfe: rd. 60 Mio. Euro. Diese Regelung wurde im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens zum **AMNOG** eingebracht.
- **0,2 Mrd. Euro** durch Anhebung des **Apothekenrabatts** von 1,75 € auf 2,05 € je Packung verschreibungspflichtiger Arzneimittel in den Jahren 2011 und 2012 (nur GKV). Ab 2013 kann der Rabatt durch Vertrag zwischen dem Spitzenverband Bund und dem Deutschen Apothekerverband angepasst werden. Hierfür werden gesetzliche Anforderungen konkretisiert.
- **0,2 Mrd. Euro** pro Jahr beim Großhandel. Ab 2012 Absenkung des Volumens des Großhandelszuschlags für rezeptpflichtige Arzneimittel (GKV und PKV). Im Jahre 2011 gilt als Übergangsregelung ein Großhandelsrabatt von 0,85 % mit gleichem Einsparvolumen. Der Anteil der GKV an der Einsparung beträgt rd. 85 % bzw. rd. 170 Mio. Euro.
- **0,3 Mrd. Euro** pro Jahr durch Rabattsenkung der Impfstoffpreise auf internationale Vergleichspreise (GKV und PKV).

- **0,1 Mrd. Euro** pro Jahr für Zytostatika durch Vereinbarung marktgerechter Abrechnungspreise für Zytostatika in Infusionen (nur GKV).

Strukturreformen:

Nutzenbewertung und Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für alle neuen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen

Für die arzneimittelrechtliche **Zulassung** neuer Wirkstoffe muss das pharmazeutische Unternehmen durch Studien belegen, dass das neue Arzneimittel der bisherigen Standardtherapie zumindest **nicht unterlegen** ist. Neue Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sind **nicht** immer automatisch besser als die bisherige Standard- bzw. Vergleichstherapie, kosten aber fast immer mehr und sind oftmals deutlich teurer.

Neuregelung ab 2011:

- Pharmazeutische Unternehmen belegen bei Markteinführung eines neuen Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen in einem **Dossier** den **Zusatznutzen**. Daraus wird eine Nutzenbewertung erstellt, die der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt. Anschließend vereinbart das pharmazeutische Unternehmen einen **Erstattungsbetrag** mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen - innerhalb von 12 Monaten nach Markteinführung. Bei Nichteinigung entscheidet eine zentrale Schiedsstelle mit Wirkung ab dem 13. Monat nach Markteinführung. Der Erstattungsbetrag gilt auch für die private Krankenversicherung und die Beihilfe.
- Die Nutzenbewertung des G-BA ist aufgrund des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmens (§ 35a SGB V) Grundlage für die **Preisverhandlungen**. Dabei ist der Zusatznutzen differenziert zu bewerten z. B. hinsichtlich Art, Ausmaß und therapeutischer Bedeutung.
- Ein **höherer** Erstattungsbetrag gegenüber den bereits verfügbaren Arzneimitteln darf nur vereinbart werden, wenn das neue Arzneimittel **einen Zusatznutzen** hat. Die Industrie muss den Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie **nachweisen**.
- Arzneimittel **ohne Zusatznutzen** werden einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Ist dies nicht möglich, wird ein Erstattungsbetrag vereinbart, der aber zu keinen höheren Therapiekosten gegenüber der Vergleichstherapie führen darf.
- Mit der Neuregelung sollen **rd. 2 Mrd. Euro** pro Jahr eingespart werden. Diese Einsparungen wirken unbefristet. Sie lösen **dauerhaft** den **befristeten** gesetzlichen Rabatt des GKV-ÄndG ab, der am 31. Dezember **2013** endet.

- Die Nutzenbewertung und Erstattungsvereinbarung gelten **nicht** für Markteinführungen von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die bereits als Generika zugelassen sind. Für diese Arzneimittel ermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wie bisher automatisch einen Festbetrag.

Impfstoffe

Impfstoffanbieter können künftig in Deutschland keine höheren Preise für Impfstoffe verlangen als in unseren Nachbarländern (Referenzpreissystem). Die Vereinbarungen der Krankenkassen mit Ärzten zur Durchführung von Impfungen können künftig nicht mehr hinausgezögert werden. Bei Nichteinigung bestimmt eine von den Vertragsparteien gemeinsam bestimmte Schiedsperson den Vertragsinhalt.

Mehr Wettbewerb

Die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel bedeutet, dass die pharmazeutischen Unternehmen ihre Preise künftig nicht mehr nach eigenem Ermessen festsetzen können. Sie müssen sich vielmehr mit den Kostenträgern, ihren Kunden, über die Preise einigen. Dies stärkt den Wettbewerb im Arzneimittelmarkt. Außerdem können auch einzelne Krankenkassen für ihre Versicherten mit pharmazeutischen Unternehmen Vereinbarungen zur Arzneimittelversorgung, auch mit neuen, innovativen Arzneimitteln, treffen.

Abweichend vom zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmen geschlossenen Vertrag bzw. von der Entscheidung der Schiedsstelle oder einem festgesetzten Höchstbetrag, können **Krankenkassen einzeln oder im Verbund** vertragliche Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen treffen, z. B. so genannte Mehrwert- und Versorgungsverträge oder eine Beteiligung an Verträgen der Integrierten Versorgung. Der Abschluss dezentraler Verträge wird durch gesetzliche Rahmenbedingungen erleichtert.

Deregulierung

Der Arzneimittelmarkt in der gesetzlichen Krankenversicherung wird dereguliert. Die Bonus-Malus-Regelung und die Zweitmeinungsregelung werden aufgehoben. Die Wirtschaftlichkeitsprüfungen werden verschlankt. Therapiehinweise und Verordnungsausschlüsse werden klarer geregelt. Rabattverträge für patentfreie und wirkstoffgleiche Arz-

neimittel (Generika) werden wettbewerblischer und patientenfreundlicher gestaltet. Patienten erhalten die Möglichkeit, im Rahmen einer Mehrkostenregelung auch nicht rabattierte Arzneimittel auszuwählen. Bei der jährlichen Anpassung der Festbetragshöhe sollen die Zuzahlungsfreistellungsgrenzen (30 % unter Festbetrag) berücksichtigt werden. Die Vorschriften zur Abrechnung von **Infusionen** durch Apotheken werden an die Marktbedingungen angepasst. Insgesamt wird damit unnötige Bürokratie für Versicherte und Leistungserbringer erheblich abgebaut.

Unabhängige Patientenberatung

Einrichtungen der unabhängigen Patientenberatung werden bisher im Rahmen von Modellvorhaben gefördert. Diese werden unter Berücksichtigung der gewonnenen Erkenntnisse und Strukturen in die Regelversorgung überführt. Damit sollen verlässliche Informations- und Beratungsangebote für Patientinnen und Patienten, aber auch Versicherte bereitgestellt werden. Auf diese Weise werden sie in die Lage versetzt, möglichst selbstständig ihre Rechte gegenüber den Krankenkassen und Leistungserbringern wahrzunehmen. Gleichzeitig bietet eine unabhängige Patientenberatung die Möglichkeit, aus Patientensicht Problemlagen im Gesundheitswesen aufzuzeigen.

Anwendung des Wettbewerbsrechts in der GKV

Künftig wird neben dem Vergaberecht auch das Kartellrecht entsprechend in der gesetzlichen Krankenversicherung angewendet. Die Geltungsanordnung des Kartellverbots wird gesetzlich verankert. Dies sorgt für faire Bedingungen für alle Seiten in den wettbewerblischen Beziehungen. Ausgenommen werden Verträge, zu deren Abschluss Krankenkassen oder ihre Verbände gesetzlich verpflichtet sind. Dies trägt der Versorgungsrealität in der GKV Rechnung. Solche zwingenden Vertragsverpflichtungen finden sich z.B. in der Heilmittelversorgung und in der Hilfsmittelversorgung. So werden etwa in Teilbereichen der Hilfsmittelversorgung bestimmte Verträge regelhaft auf Verbandsebene und damit kollektivvertraglich geschlossen. Ausgenommen werden ferner Beschlüsse, Empfehlungen und Richtlinien der Krankenkassen oder des Gemeinsamen Bundesausschusses, die diese verpflichtend fassen.

Bei Verstößen gegen das Kartellrecht gilt die Eingriffsbefugnis der Kartellbehörden, insbesondere des Bundeskartellamtes. Für alle wettbewerbsrechtlichen Streitigkeiten sind künftig wieder die Zivilgerichte zuständig, für sozialrechtliche Streitigkeiten weiterhin die Sozialgerichte. Dies gewährleistet, dass die betroffenen Behörden (Bundesversicherung-

samt, Kartellbehörden) und die Gerichte (Sozial- und Oberlandesgerichte) für ihren jeweiligen Aufgabenbereich zuständig sind.

Integrierte Versorgung

Da die Versorgung mit Arzneimitteln ebenso wie die Versorgung mit Medizinprodukten wesentlicher Bestandteil integrierter Versorgungskonzepte sein kann, können künftig Pharmaunternehmen und Hersteller von Medizinprodukten direkte Vertragspartner in Verträgen zur integrierten Versorgung sein.

Solche vertraglichen Vereinbarungen können die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung verbessern und ermöglichen eine zielgerichtete und effiziente Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln und Medizinprodukten unter Berücksichtigung einer kooperativen medizinischen Versorgung der Versicherten.

Pharmaunternehmen und Medizinproduktehersteller erhalten damit nicht den Status eines Leistungserbringers, der ein Medizinisches Versorgungszentrum gründen kann.

Transparenz in der Arzneimittelversorgung

Der Zugang der Öffentlichkeit zu Ergebnissen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln wird im **Arzneimittelgesetz (AMG)** verbessert.

Abbau von Bürokratiekosten beim Verkehr mit Betäubungsmitteln

Meldungen nach dem Betäubungsmittelgesetzes können künftig auch elektronisch beim BfArM eingereicht werden.

Folgende Regelung: ein Verbot der Pick-up-Stellen beim Versandhandel mit Arzneimitteln ist aus verfassungsrechtlichen Gründen im AMNOG **nicht enthalten**.

Reform des GKV-Arzneimittelmarktes Nähere Informationen

I. Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKV-ÄndG)

- Das Gesetz ist in Kraft.
- **Moratorium für Preiserhöhungen** bei Arzneimitteln gegenüber dem 1. August 2009. Gültig in der Zeit vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013.
- **Erhöhung des Herstellerabschlags** für Arzneimittel **ohne** Festbetrag von 6 % auf 16 %. Gültig in der Zeit vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013.
- Eingefügt im Gesetzgebungsverfahren: die Rabatte gelten auch für Arzneimittel aus Krankenhausambulanzen, sofern diese mit den Krankenkassen auf Rezept abgerechnet werden und für Fertigarzneimittel in Infusionen.
- Pharmazeutische Unternehmer können beim Bundesministerium für Gesundheit oder einer von ihm benannten Bundesoberbehörde **Antrag auf Freistellung von den gesetzlichen Rabatten** fordern. Voraussetzung dafür ist der Nachweis einer unzumutbaren finanziellen Belastung des Unternehmens durch Unterlagen der betrieblichen Rechnungslegung. Außerdem können Unternehmen auch für einzelne Arzneimittel, die zur Behandlung einer seltenen Erkrankung zugelassen sind, eine Freistellung vom erhöhten Abschlag beantragen, wenn dieser ansonsten eine Refinanzierung der Kosten, insbesondere der Forschungs- und Entwicklungskosten, nicht ermöglichen würde. Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Bearbeitung und Entscheidung von Anträgen an das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) übertragen.

II. Gesetz zur Neuordnung des GKV-Arzneimittelmarktes (AMNOG)

- 2./3. Lesung im Deutschen Bundestag am 11. November 2011.
- 2. Durchgang Bundesrat am 17. Dezember 2010 (nicht zustimmungsbedürftig)
- Inkrafttreten am 1. Januar 2011.

1. Die Arzneimittel-Rabatte erhalten ab 2011 auch die private Krankenversicherung und andere Kostenträger (insbesondere die Beihilfeträger)

Pharmazeutische Unternehmen zahlen ab 2011 die gesetzlichen Rabatte für Arzneimittel-Rabatte nicht mehr nur an die Krankenkassen, sondern auch an die private Krankenversicherung und staatliche Stellen, die Kosten für Krankenbehandlung erstatten. In Deutschland gilt seit 2007 eine Versicherungspflicht für alle Einwohner und damit auch in der privaten Krankenversicherung. Das Bundesverfassungsgericht hat anerkannt, dass damit der Gesetzgeber auch dafür verantwortlich ist, dass die privaten Krankenversicherten nicht in unzumutbarer Weise belastet werden. Einzugsstellen der Versicherungen und der Beihilfestellen ziehen den Rabatt bei den Unternehmen ein. Vorbild sind die Verfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung.

2. Vereinbarung von Erstattungsbeträgen auf der Grundlage von Nutzenbewertungen

Alle neuen und innovativen Arzneimittel stehen weiterhin ab **Markteinführung sofort für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Der freie Marktzugang bleibt erhalten.** Pharmazeutische Unternehmen können ihren Preis **im ersten Jahr** nach Markteinführung frei festsetzen. Innerhalb des einen Jahres nach Markteinführung werden die Erstattungsbedingungen vereinbart.

Die Behauptung, pharmazeutische Unternehmen könnten durch **überhöhte** Markteinführungspreise die spätere Verhandlung über einen angemessenen Erstattungsbetrag **unterlaufen**, ist **unzutreffend**. Maßgebend für die Vereinbarung des Erstattungsbetrags sind der Nutzen des Arzneimittels und sein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie und deren Therapiekosten und nicht der Markteinführungspreis. Überhöhte Markteinführungspreise begrenzen die Anwendung des Arzneimittels. Ärzte sind bei der Verordnung an das Wirtschaftlichkeitsgebot gebunden.

3. Nutzenbewertung

Die pharmazeutischen Unternehmer reichen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) spätestens zur Markteinführung ein **Dossier** zu Nutzen und Kosten ein. Dafür sollen in der Regel die Phase III-Studien des Zulassungsverfahrens ausreichen. Nur wenn diese Studien nicht ausreichen, sind in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) weitere Studien erforderlich. Pharmazeutische Unternehmer erhalten Anspruch auf frühzeitige Beratung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, der hieran das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beteiligen kann. Mit einem Dossier

werden Nachweise insbesondere zum **medizinischen Zusatznutzen** und zu den Patientengruppen, die besonders profitieren, erbracht. Der Zusatznutzen wird differenziert ausgewiesen: Art und Ausmaß des Zusatznutzens, therapeutische Bedeutung.

Auf Grundlage des Dossiers veranlasst der G-BA eine Nutzenbewertung, die in der Regel spätestens drei Monate nach Zulassung vorliegen soll. Er kann das IQWiG damit beauftragen. In der Bewertung wird insbesondere festgestellt, für welche Patienten und Erkrankungen ein Zusatznutzen besteht, was die Vergleichsprodukte sind und ob das Arzneimittel "Solist" ist oder ob Wettbewerb mit ähnlichen Arzneimitteln besteht (= kein "Solist"). Die Nutzenbewertung wird veröffentlicht.

Der G-BA beschließt die Nutzenbewertung nach Veröffentlichung. Zuvor hört er das Unternehmen und die Fachkreise an.

4. Rechtsverordnung über die Nutzenbewertung

Das Bundesministerium für Gesundheit erlässt eine Rechtsverordnung zur Nutzenbewertung. Eine entsprechende Verordnungsermächtigung ist im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens eingefügt worden. Wegen der grundlegenden Bedeutung der Nutzenbewertung für die Erstattung neuer Arzneimittel ist es angemessen, die Rahmenvorgaben dafür durch eine Rechtsverordnung zu treffen. Damit wird eine rechtssichere und tragfähige Grundlage für die schnelle Nutzenbewertung geschaffen. Außerdem wird eine zügige Umsetzung gewährleistet.

Ein Verordnungsentwurf wird zeitnah zur 2./3. Lesung zur Anhörung versandt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird zusätzlich zur schriftlichen auch eine mündliche Anhörung durchführen. Die Verordnung soll bis zum 1. Januar 2011 in Kraft treten. Der Gemeinsame Bundesausschuss erlässt auf dieser Grundlage eine ergänzende Verfahrensordnung.

5. Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmen

Für Arzneimittel **mit Zusatznutzen** vereinbart das pharmazeutische Unternehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb eines Jahres nach Zulassung in Direktverhandlungen einen GKV-Erstattungspreis als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Der Listenpreis des Unternehmens bleibt unver-

ändert. Der Vertrag soll auch Vereinbarungen zur zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung und Qualität sowie zur Ablösung der Richtgrößenprüfung bei Ärzten beinhalten. Erfolgt keine Einigung, entscheidet eine zentrale Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten. Die Schiedsstelle setzt den Rabatt unter Berücksichtigung des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern fest. Durch einheitliche Verfahrensvorschriften wird der Aufwand begrenzt.

Beide Seiten können nach einem **Schiedsspruch** auch eine umfassendere **Kosten-Nutzen-Bewertung** verlangen. Zur Vorbereitung von Kosten-Nutzen-Bewertungen vereinbaren der Gemeinsame Bundesausschuss und der pharmazeutische Hersteller eine angemessene Frist zur Vorlage von Versorgungsstudien und die darin zu behandelnden Schwerpunkte. Diese sind bevorzugt in Deutschland durchzuführen; die Ergebnisse sind zusammen mit klinischen Studien Basis einer anschließenden Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG oder für Direktverhandlungen zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen. Die Frist bemisst sich nach der Indikation des Arzneimittels und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten durch Studien. Sie beträgt maximal drei Jahre.

6. Beteiligung der privaten Krankenversicherung an der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags

Der Erstattungsbetrag wird vom pharmazeutischen Unternehmen beim Verkauf des Arzneimittels als Rabatt auf den Listenpreis gewährt und über den Großhandel und die Apotheken an die Endverbraucher weiter gegeben. Somit gilt er auch für Selbstzahler, die Kostenerstattung von einer privaten Krankenversicherung, von Beihilfeträgern, einer Krankenkasse oder von weiteren Kostenträgern einer Absicherung im Krankheitsfall.

Der Verband der privaten Krankenversicherung wird an den Verhandlungen über den Erstattungsbetrag und an Schiedsentscheidungen beteiligt; seine Zustimmung ist jedoch nicht erforderlich. Im Gegenzug beteiligt er sich an den Kosten der Selbstverwaltung für die Durchführung der Nutzenbewertung und die Vereinbarung des Erstattungsbetrags.

7. Arzneimittel ohne Zusatznutzen

Stellt der G-BA für ein Arzneimittel **keinen Zusatznutzen** fest, wird es künftig direkt in das Festbetragssystem überführt, soweit es grundsätzlich festbetragsfähig ist. Kann ein Arzneimittel nicht einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden, vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das pharmazeutische Unternehmen einen Erstat-

tungsbetrag, bei dem die Therapiekosten nicht höher sind als bei Arzneimitteln mit vergleichbarem Nutzen.

Für den **Bestandsmarkt** von patentgeschützten, nicht festbetragsfähigen Arzneimitteln kann das Vertragsverhandlungsverfahren auf Initiative des G-BA in Gang gesetzt werden.

8. Vereinbarungen zwischen einzelnen Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmen

Abweichend vom zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmen geschlossenen Vertrag bzw. von der Entscheidung der Schiedsstelle oder einem festgesetzten Höchstbetrag, können **Krankenkassen einzeln oder im Verbund** vertragliche Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen treffen, z. B. so genannte Mehrwert- und Versorgungsverträge oder eine Beteiligung an Verträgen der Integrierten Versorgung. Der Abschluss dezentraler Verträge wird durch gesetzliche Rahmenbedingungen erleichtert.

9. Die weitergehende Nutzenbewertung (§ 139a SGB V) und die Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35 b SGB V) bleiben erhalten.

- Die **Nutzenbewertung** für ein neues Arzneimittel aufgrund eines Dossiers, die durch das AMNOG neu eingeführt wird (§ 35a SGB V) ersetzt **nicht** die bisherige, weitergehende Nutzenbewertung nach § 139a SGB V. Unterschiede: für die weitergehende Nutzenbewertung nach § 139a SGB V sammelt die Selbstverwaltung die Belege zum Nutzen von Amts wegen und zwar für eine Mehrzahl von Arzneimitteln mit gleichem Anwendungsgebiet. Auf Grundlage dieser Nutzenbewertung nach § 139a SGB V kann der Gemeinsamen Bundesausschuss wie bisher Therapiehinweise, Verordnungseinschränkungen und Verordnungsaußchlüsse in den Richtlinien vorsehen.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss hat weiterhin wie bisher die Möglichkeit, Arzneimittel wegen **Unzweckmäßigkeit auszuschließen**. Als Begründung dafür reicht der Verweis auf fehlende Studien nicht aus. Vielmehr ist der Nachweis aufgrund einer Nutzenbewertung nach § 139a SGB V erforderlich, dass das ausgeschlossene Arzneimittel **schlechter** ist als die Therapiealternative. Ein solcher Nachweis ist möglich, wenn entsprechende Studien vorliegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss **erhält erstmals das Recht, von Unternehmen zusätzliche Studien zu fordern, die den Nutzen belegen. Erfolgt dies nicht in angemessener Frist, ist ein Ausschluss der Verordnung möglich.**

- **Kosten-Nutzen-Bewertungen** können weiterhin in Auftrag gegeben werden. Die Beteiligten im Verhandlungsverfahren können diese Bewertung verlangen, wenn sie mit der Entscheidung der Schiedsstelle unzufrieden sind. Vorrang haben Verhandlungslösungen auf Basis der frühen Nutzenbewertung. Darüber hinaus kann auch der Gemeinsame Bundesausschuss weiterhin Kosten-Nutzen-Bewertungen in Auftrag geben.

10. Sonderregelungen für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drug)

Auch für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen gelten die Vorschriften zu Dossier und Erstattungsvereinbarungen. Da eine Zulassung als Arzneimittel für eine seltene Erkrankung nur erteilt wird, wenn nur die Erkrankung selten ist und es hierfür bisher keine adäquate Therapie gibt, entfällt der nochmalige Nachweis des Zusatznutzens im Dossier. Diese Erleichterung ist für Arzneimittel angemessen, die aufgrund ihrer Zulassung für seltene Erkrankungen einen geringen Umsatz haben. Erreicht der pharmazeutische Unternehmer mit dem Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Umsatz von mehr als 50 Millionen Euro in den letzten 12 Kalendermonaten, ist es sachgerecht, den Nachweis des Zusatznutzens zu erbringen und hierfür ein vollständiges Dossier vorzulegen. Die Kritik, hier würden in hohem Maße zu Lasten der GKV Arzneimittel verordnet, trägt nicht. Der Gesamtumsatz aller Orphan Drugs in der GKV beträgt rd. 800 Mio. Euro (rd. 2 % der GKV-Arzneimittelumsätze).

- a) Bei jeder Indikationserweiterung außerhalb des Bereichs "Seltener Erkrankungen" ist ein neues Nutzenbewertungsverfahren erforderlich.
- b) Das in § 92 SGB V vorgesehene Recht des G-BA Endpunktstudien zu fordern, gilt auch für Arzneimittel für seltene Erkrankungen.

11. Preise für Impfstoffe

Impfstoffanbieter dürfen künftig keine höheren Preise für Impfstoffe verlangen wie in unseren Nachbarstaaten (Referenzpreissystem). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann prüfen, ob die Anbieter sich daran halten. Ein effektiver Schutz gegen Infektionskrankheiten erfordert regelmäßig die Impfung eines größeren Teils der Bevölkerung. Dies ist eine zentrale Aufgabe staatlicher Gesundheitsfürsorge. Das Referenzpreissystem verringert die Kosten um rd. 300 Mio. Euro pro Jahr. Die Vereinbarungen der Krankenkassen mit Ärzten zur Durchführung von Impfungen können künftig nicht mehr hinausgezögert werden. Bei Nichteinigung bestimmt eine von den Vertragsparteien gemeinsam bestimmte Schiedsperson den Vertragsinhalt.

12. Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes

Unnötige Bürokratie wird abgebaut. Die Bonus-Malus-Regelung und die Zweitmeinungsregelung werden aufgehoben. Nach der Bonus-Malus-Regelung sollten Ärzte, die teurer als der Zielwert verordnen, den Krankenkassen einen Ausgleich zahlen. Ärzte, die preisgünstiger verordnen, sollten einen Bonus erhalten (sog. Bonus-Malus-Regelung). Nach der Zweitmeinungsregelung sollten innovative Arzneimittel nur von den Spezialisten direkt verordnet werden können. Voraussetzung war, dass sie die Qualifikationsanforderungen erfüllen und die Leitlinien für Diagnostik und Therapie einhalten sollten. Ärzte ohne anerkannten Qualifikationsnachweis sollten sich vor Verordnung mit dem Spezialisten abstimmen.

Die **Wirtschaftlichkeitsprüfungen** werden verschlankt. Die Krankenkassen können anstelle der Kassenärztlichen Vereinigung **Rückforderungen stunden**. Die Zustimmung aller Krankenkassen ist dazu nicht erforderlich. Dies eröffnet den Krankenkassen zusätzliche Gestaltungsmöglichkeiten zur Berücksichtigung eines besonderen regionalen Versorgungsbedarfs. Die Ärzte, die erstmalig einen sich aus der Überschreitung des Richtgrößenvolumens ergebenden Mehraufwand zu erstatten haben, zahlen in den ersten beiden Jahren einer Überschreitung nicht die festgestellten Mehrkosten zurück, sondern lediglich einen pauschalen Betrag. Damit werden insbesondere Ärzte, die ihre Tätigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung aufnehmen oder die neue Versorgungsaufgaben übernehmen, mehr Zeit erhalten, sich auf die spezifischen Anforderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnungen einzustellen.

Die Richtgrößenprüfungen können durch eine Prüfung der Wirkstoffauswahl und Verordnungsmengen im jeweiligen Anwendungsgebiet ersetzt werden.

Therapiehinweise und Verordnungsaußchlüsse werden klarer geregelt. Sowohl für Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses als auch für Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse werden einheitliche Stellungnahmeverfahren eingeführt. Zudem wird klargestellt, dass die Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht mit Verordnungsaußschlüssen gleichzusetzen sind. Sie geben Hinweise in Form von Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln, sind jedoch keine Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse. Im Unterschied zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen, die eine unmittelbar bindende Wirkung für den verordnenden Arzt in jedem Einzelfall haben, ist der Gemeinsame Bundesausschuss bei der

Erstellung von Therapiehinweisen lediglich befugt, das Nähere zu den Modalitäten einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln durch den Vertragsarzt zu regeln, d. h. er regelt mithin lediglich das „Wie“, nicht aber das „Ob“ der Arzneimittelversorgung.

13. Das Festbetragssystem bleibt erhalten

Bei der jährlichen Festbetrags-Anpassung für Gruppen, in denen **zuzahlungsfreie** Festbetragsarzneimittel verfügbar sind, sollen die Festbeträge nicht schematisch auf die Zuzahlungsfreistellungsgrenzen (30 % unter Festbetrag) abgesenkt werden. Vielmehr soll die Absenkung so erfolgen, dass durch die Festbetragsabsenkung weitere Preissenkungen auf die dann ebenfalls abgesenkten, neuen Zuzahlungsfreistellungsgrenzen ausgelöst werden. Für Versicherte sollen nach Festbetragsabsenkung weiterhin zuzahlungsfreie Arzneimittel in hinreichender Anzahl zur Verfügung stehen. Damit wird gleichzeitig eine Preisspirale nach unten (Kellertreppeneffekt) vermieden.

14. Die Rabattverträge werden weiterentwickelt

Die Vertragsbedingungen werden verstetigt. Die Zuständigkeit der **Zivilgerichtsbarkeit** für das Vergaberecht wird wieder hergestellt. Es werden flankierende Regelungen getroffen zum Erhalt des Wettbewerbs. Damit wird sichergestellt, dass genügend Anbieter im Markt bleiben und der Preiswettbewerb nicht mittelfristig durch Oligopolisierung eingeschränkt wird.

Versicherte können ein anderes als das Rabatt-Präparat ihrer Krankenkasse wählen. Sie bezahlen das Arzneimittel in der Apotheke und erhalten von der Krankenkasse dafür Kostenerstattung mit Pauschalabzug für entgangene Rabatte und Verwaltungskosten der Krankenkassen. Die Einzelheiten, insbesondere die Höhe der Pauschalabzüge, legt die Krankenkasse in ihrer **Satzung** fest. Die Satzung, einschließlich der Höhe der Pauschalabzüge, ist zu veröffentlichen.

Für Rabattverträge sollen Vorschriften des **Kartellrechts** gelten. Die Rechtswegzuweisung für Klagen erfolgt zu den Zivilgerichten.

15. Großhandelszuschlag, Apothekenrabatt

Im Gesetzentwurf war eine Absenkung des Großhandelszuschlags um 400 Mio. Euro vorgesehen. Grund dafür ist, dass der Großhandel bisher einen erheblichen Teil seines Zuschlags an die Apotheken weitergibt. Im Rahmen der parlamentarischen Beratungen wurde die vorgesehene Regelung geändert. Der Einsparbeitrag von 400 Mio. Euro wird zu gleichen Teilen auf den Großhandel und die Apotheken aufgeteilt.

Großhandelszuschlag

Der **Großhandelszuschlag für rezeptpflichtige** Arzneimittel wird abgesenkt. Die Preisbildung für rezeptfreie Arzneimittel bleibt wie bisher frei.

- Für **rezeptpflichtige** Arzneimittel erhält der Großhandel einen preisunabhängigen **Festzuschlag** von **70 Cent** je Packung. Damit werden Warenverteilung und Transport vergütet.
- Zusätzlich soll der Großhandel einen Zuschlag von **3,15 %** auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (o. MWSt) erhalten. Damit werden die Kosten für Lagerhaltung und Versicherung vergütet.
- Aus dem Zuschlag von **3,15 %** auf den Abgabepreis kann der Großhandel **Rabatte** an die Apotheken geben, z. B. als Anreiz für Sammelbestellungen (Funktionsrabatte). Aus dem Zuschlag von **70 Cent** je Packung kann der Großhandel **keine** Rabatte geben. Somit erhält er eine planbare und sichere Vergütung für Transport und Logistik. Das begünstigt besonders die mittelständischen, regional tätigen Großhandelsunternehmen.
- Durch die Neuregelung wird das Volumen der Großhandelszuschläge für rezeptpflichtige Arzneimittel insgesamt um knapp **200 Mio. Euro** zurückgeführt. Dies entlastet die gesetzliche und private Krankenversicherung, die im überwiegenden Umfang die Kosten für rezeptpflichtige Arzneimittel tragen.

Apothekenrabatt

- Die Apotheken gewähren den Krankenkassen für rezeptpflichtige Arzneimittel einen Rabatt in Höhe von derzeit 1,75 Euro je Packung. Dieser Apothekenrabatt wird zugunsten der Krankenkassen um 30 Cent auf 2,05 Euro in den Jahren 2011 und 2012 erhöht. Damit erbringen die Apotheken einen Einsparbeitrag von rd. 200 Mio. Euro pro Jahr. Ab dem Jahr 2013 ist die Anpassung des Apothekenabschlags von der Selbstverwaltung zu verhandeln. Die Kriterien hierfür werden im Gesetz konkretisiert, weil

sich in der Vergangenheit gezeigt hat, dass die Selbstverwaltung mit den bisher gesetzlich vorgegebenen Kriterien keine Einigung erzielen konnte.

16. Unabhängige Patientenberatung

Einrichtungen der unabhängigen Patientenberatung werden bisher im Rahmen von Modellvorhaben gefördert. Diese werden unter Berücksichtigung der gewonnenen Erkenntnisse und Strukturen in die Regelversorgung überführt. Damit sollen verlässliche Informations- und Beratungsangebote für Patientinnen und Patienten, aber auch Versicherte bereitgestellt werden. Auf diese Weise werden sie in die Lage versetzt, möglichst selbstständig ihre Rechte gegenüber den Krankenkassen und Leistungserbringern wahrzunehmen. Gleichzeitig bietet eine unabhängige Patientenberatung die Möglichkeit, aus Patientensicht Problemlagen im Gesundheitswesen aufzuzeigen.

Die unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung leistet einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der Patientensouveränität, führt zu einem höheren Bekanntheitsgrad der Rechte und Pflichten im Arzt-Patienten-Verhältnis und schwächt insoweit bestehende Vollzugsdefizite ab. Die im Rahmen von Modellvorhaben geförderten Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung und entwickelten Strukturen und Prozesse bieten eine tragfähige Grundlage für die Gestaltung einer mittelfristigen, unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung.

Ziel einer unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung ist es, ein qualitativ hochwertiges Informations- und Beratungsangebot bereitzustellen, das für Ratsuchende leicht zugänglich und dessen fachliche Unabhängigkeit, insbesondere von Interessen der Leistungserbringer und Kostenträger, erkennbar ist. Die unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung ist als ein niedrigschwelliges, thematisch breit aufgestelltes Angebot einzurichten, das sich in die bestehende Beratungslandschaft einfügt. Zur Vermeidung von Doppelstrukturen soll die unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung im Einzelfall auf andere qualifizierte Beratungs- und Informationsmöglichkeiten verweisen.

Neben der Information und Beratung von Versicherten und Patienten im Gesundheitswesen soll die unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung auch dazu dienen, Erkenntnisse aus der Beratungstätigkeit in die Organisation der Versorgungsabläufe zurückfließen zu lassen. Der niedrigschwellige Zugang zur unabhängigen Patientenberatung bietet die Möglichkeit, schon frühzeitig Defizite im Gesundheitswesen aus Sicht der Betroffenen zu identifizieren. Die unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung

nimmt insoweit eine Rückmeldefunktion ins System wahr. Dieser Funktion als Seismograph für Problemlagen im Gesundheitssystem hat die Beratungseinrichtung unter anderem durch regelmäßige Berichterstattung an die oder den Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten nachzukommen.

Die Beratungstätigkeit einer unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung muss einer dauerhaften Verpflichtung zur Evaluation und Prozessoptimierung unterliegen. Um das Angebot optimal an den Bedürfnissen der Ratsuchenden auszurichten, ist die Weiterentwicklung und Anwendung strukturierender und qualitätssichernder Prozessstandards notwendig. Einer zentralen Steuerungseinheit kommt insofern die Aufgabe zu, einheitliche Qualitätsstandards in der Einzelberatung sicherzustellen. Unverzichtbare Qualitätskriterien sind dabei die sachliche Richtigkeit, die Evidenzbasiertheit medizinischer Auskünfte sowie die nicht-direktive, weltanschaulich neutrale, empathische und allgemein verständliche Beratung und Vermittlung von Information.

17. Veröffentlichung Klinischer Studien

Es liegt im öffentlichen Interesse, insbesondere dem Interesse von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten, nähere Einzelheiten über die Eigenschaften, insbesondere über den Nutzen und das Risiko zugelassener Arzneimittel erfahren zu können, die sich aus den zuvor durchgeführten klinischen Prüfungen am Menschen ergeben haben. Zudem fördert die Veröffentlichung solcher Studienergebnisse den wissenschaftlichen Diskurs.

Unabhängig von dem geplanten Ausbau der europäischen Datenbanken wird eine Veröffentlichungspflicht der Ergebnisse klinischer Prüfungen in der allgemein zugänglichen Arzneimittel-Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) geschaffen. Die Übermittlung der Berichte soll dabei über die jeweils zuständigen Bundesoberbehörden an das DIMDI erfolgen.

Erfasst werden die Ergebnisse der klinischen Prüfungen, in der die für die arzneimittelrechtliche Zulassung entscheidenden Daten zum Wirksamkeitsnachweis ermittelt wurden und die als Grundlage für die behördliche Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dienen. Sofern nach der Zulassung weitere klinische Prüfungen durchgeführt werden, wird der Sponsor einer solchen klinischen Prüfung in gleicher Weise zur Übergabe eines Ergebnisberichtes verpflichtet.

Es sind sowohl positive als auch negative Studienergebnisse zu veröffentlichen. Ferner muss der Bericht Aufschluss darüber geben, ob wesentliche Prüfplanänderungen vorgenommen worden sind, die geeignet sind, die wissenschaftliche Aussagekraft der Studienergebnisse zu beeinflussen. In die Berichte sind auch Angaben zu Unterbrechungen und Abbrüchen von klinischen Prüfungen aufzunehmen. Im Übrigen gilt für die Struktur und den Inhalt des Berichtes, dass dieser dem allgemein gültigen Standard der Berichterstattung für klinische Prüfungen in Zulassungsverfahren zu entsprechen hat.

18. Redaktionelle Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Die Regelungen für Arzneimittel, die ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen in Verkehr gebracht werden dürfen (sogenannter Compassionate Use), werden ergänzt. Strafbarkeitslücken werden geschlossen.

19. Abbau von Bürokratiekosten beim Verkehr mit Betäubungsmitteln

Mit der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (§ 12 Absatz 4 BtMG) werden die rechtlichen Voraussetzungen zur Einführung eines elektronischen Abgabebelegverfahrens bei den Meldepflichten im Verkehr mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln geschaffen. Auf der Grundlage der erweiterten Verordnungsermächtigung kann die maßgebliche Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung (BtMBinHandV) entsprechend angepasst werden. Für die Wirtschaftsbeteiligten (Hersteller und Großhändler von BtM) handelt es sich um eine ausschließlich begünstigende Regelung, da die elektronische Meldemöglichkeit eine (gegenüber dem papiergebundenen Meldeverfahren) kostengünstigere Option eröffnet. Es handelt sich um einen Beitrag im Rahmen des Programms Bürokratieabbau der Bundesregierung, durch den Bürokratiekosten eingespart werden können.