

## **Das AMNOG- ein hervorragendes Gesetz!?**

Detlef Böhler

### **1. Was zeichnet ein hervorragendes Gesetz aus?**

Bei der Bewertung eines Gesetzes wird es immer subjektive Betrachtungen der betroffenen Marktteilnehmer vor allen Dingen zu den Konsequenzen des Gesetzes geben. Lob und Kritik liegen immer sehr eng beieinander. Auch bei dem 2011 eingeführten Arzneimittelneuordnungsgesetz macht sich dies deutlich bemerkbar, denn das AMNOG hat sehr elementare Auswirkungen auf die pharmazeutische Industrie, die Apotheken und den Großhandel. Die Krankenkassen profitieren jedoch von diesem Gesetz. Insofern existieren unterschiedliche Sichtweisen.

### **2. Was bedeutet das AMNOG für die Krankenkassen?**

Betrachtet man die gesetzgeberische Historie bezüglich der Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich, so wird klar, dass die Thematik des AMNOG nicht neu ist. Im letzten Jahrzehnt gab es fast jedes Jahr eine gesetzgeberische Maßnahme zu diesem Thema, was die hohe Dynamik in diesem Bereich verdeutlicht.

Man hat sich mit Einführung dieses neuen Gesetzes eine große Kostendämpfung im Bereich der Arzneimittel versprochen und wollte damit primär die Krankenkassen in diesem Bereich entlasten. Erreicht werden soll dies durch zeitlich befristete „Sparbeiträge“ der Marktteilnehmer und langfristig angelegte Systemänderungen durch Zusatznutzenbewertungen von Arzneimitteln und dem Ende der automatischen Kostenübernahme von frei festgesetzten Arzneimittelpreisen in Deutschland. Aus dem Blick der Krankenkassen wurde somit ein Gesetz geschaffen, wovon sie klar profitieren.

### 3. Was sind die Inhalte des AMNOG?

Befasst man sich mit den großen Regelungsinhalten des AMNOG, haben sich die Rahmenbedingungen insgesamt, aber auch für das selektivvertragliche Handeln zwischen Krankenkassen und pharmazeutischer Industrie maßgeblich gewandelt. Nachstehend wird auf die hierfür maßgebenden Bestimmungen eingegangen.

#### 3.1. Neudefinition der Aut-Idem-Fähigkeit

Die Bestimmungen zur Abgabe von Arzneimitteln und insbesondere zur Substitution von Arzneimitteln in der Apotheke sind durch die Neudefinition erheblich aufgeweicht worden. Nach der Einführung ist nun geregelt worden, dass „bei der Abgabe eines Arzneimittels die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben haben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, aber nur noch für **ein gleiches Anwendungsgebiet** zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen“.

Diese Regelung unterstützt maßgeblich Rabattverträge zu generischen Substanzen, denn dadurch wurde die Austauschbarkeit von Medikamenten klar unterstützt, wodurch Rabattprodukte viel leichter und schneller abgegeben werden können.

Es kann jedoch zum Akzeptanzverlust bei Patienten, Ärzten und Apothekern kommen, denn das abgegebene Medikament muss nicht mehr zwingend mit der Indikation des Patienten übereinstimmen.

#### 3.2. Bestandsmarkt

In mehreren Bereichen des Bestandsmarktes kam es zu erheblichen Änderungen durch das neue Gesetz. Bei den nicht festbetragsgebundenen Arzneimitteln und Importen ist das Produkt durch Apotheken abzugeben, welches einen Rabattvertrag mit der Krankenkasse hat, ungeachtet dessen, ob es ein Importarzneimittel oder ein Originalprodukt ist. Somit werden Importeure mit Originalarzneimittel-Herstellern gleichgestellt. Es wurde damit ein entscheidender Hebel für Rabattverträge im patentgeschützten Bereich geschaffen.

Darüber hinaus wurde die Zusatznutzenbewertung für auch für Bestandsmarktprodukte ermöglicht. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann unter Beachtung verschiedener Kriterien zu einer entsprechenden Bewertung aufrufen. Nach der Bewertung wird ein zukünftiger Erstattungspreis auch für Bestandsprodukte vereinbart

Im Bereich der integrierten Versorgung können die pharmazeutischen Unternehmen als Vertragspartner formell mit einbezogen werden, was eigentlich in der Praxis nichts Neues ist.

Die integrierte Versorgung ist immer auf Teile von Leistungserbringern, Versicherten und Regionen beschränkt. Dies führt automatisch zu einer Zersplitterung von Leistungspotentialen und Märkten des pharmazeutischen Unternehmens.

### **3.3. Neumarkt**

Die größte Veränderung des Systems durch das AMNOG gibt es eindeutig im Bereich des Neumarktes. Das Gesetz hat den Sinn und Zweck neue Arzneimittel und Indikationserweiterungen bei neuen Arzneimitteln hinsichtlich ihres Zusatznutzens zu bewerten und preislich zu regulieren. Die pharmazeutischen Unternehmen können zwar nach wie vor den Preis bei Neueinführung im patentgeschützten Bereich selbst festlegen, aber sie müssen gleichzeitig dem G-BA ein Dossier vorlegen, welches den Zusatznutzen ihres neuen Medikaments im Vergleich zur Standardtherapie belegt. Die „frühe“ Zusatznutzenbewertung erfolgt durch den G-BA.

Wird kein Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt, so wird das Medikament in eine vorhandene Festbetragsgruppe eingeordnet. Gibt es keine Festbetragsgruppe so verhandelt der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen Erstattungsbetrag, der nicht über den Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie liegen darf.

Wird ein Zusatznutzen festgestellt, gehen der GKV-Spitzenverband und das pharmazeutische Unternehmen in Verhandlungen um den Zuschlag auf die zweckmäßige Vergleichstherapie.

Aus Sicht der Krankenkassen sind die Preisregulierung und die Kosten-Nutzenbewertung für neue Arzneimittel zum Markteintritt längst überfällig und sind zu begrüßen. Es wird erstmals das Preismonopol der pharmazeutischen Industrie bezüglich neuer Arzneimittel angegangen.

Pharmazeutische Unternehmen und Kassen können nach Verhandlung mit dem GKV-Spitzenverband Bund ergänzende oder ablösende individuelle Vereinbarungen schließen.

Diese Selektivverträge bieten Chancen, aber auch nicht unerhebliche Hürden. Als Chancen ist u.a. die Optimierung der Versorgungssituation von Patienten, die Generierung von Echtzeiten der Patientenkarriere und die Gewinnung von Daten für Nutzen bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung, zu nennen.

Kritisch zu hinterfragen ist jedoch, ob der Aufwand einer entsprechenden Regelung hinsichtlich Kosten und Nutzen immer für beide Seiten gegeben ist und ob der Vertragsaufwand und insgesamt gerechtfertigt erscheint. Fakt ist, dass die Krankenkassen über den Erstattungspreis hinausgehende Rabatte erwarten.

Diese Verträge und Vereinbarungen ggf. in Verbindung mit Verträgen zur integrierten Versorgung sind strukturell nicht trivial. Erfolge könne nicht ad hoc erzielt werden und die Verträge müssen mit Leben gefüllt werden.

#### **4. Fazit**

Zusammenfassend zeigt das AMNOG Licht und Schatten. Selektivverträge zwischen den Krankenkassen und der pharmazeutischen Industrie sind weiterhin möglich, aber auch notwendig. Das AMNOG stärkt und fördert das selektive Handeln insbesondere im Generika-Rabattbereich.

Unverzichtbar ist die eingeführte Preisregulierung bei patentgeschützten Arzneimitteln. Dabei stellt das AMNOG ein gut gemeintes Experiment einer konsensualen Preisregulierung mit der Industrie dar. Es wird sich aber zukünftig zeigen, ob diese Regulierung sich dauerhaft durchsetzen wird und Erfolg hat.

Ob die Systemänderungen die monetäre Kompensation nach Auslaufen der temporären Maßnahmen wie Zwangsrabatte und Preismoratorium zum

31.12.2013 bringen wird, erscheint fraglich. Insofern bleibt abzuwarten, ob 2014 nicht weitere gesetzgeberische Maßnahmen zur Arzneimittelausgabendämpfung erfolgen werden.

