



>>> **Johannes Singhammer MdB**
Stellvertretender Fraktionsvorsitzender



>>> **Jens Spahn MdB**
Vorsitzender und Sprecher
der Arbeitsgruppe Gesundheit

Unterrichtung für die CDU-/CSU-Bundestagsfraktion zum Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG)

Handlungsbedarf

Die Koalitionsfraktionen haben im Koalitionsvertrag festgelegt, den Arzneimittelmarkt unter patienten- und mittelstandsfreundlichen sowie wettbewerblichen Kriterien effizient neu zu ordnen. Aufgrund der Kostenentwicklung im Arzneimittelbereich bestand hierfür sofortiger Handlungsbedarf.

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung sind im Jahre 2009 um 5,3 % je Versicherten gestiegen. Dies entspricht einem Zuwachs von rund 1,5 Milliarden Euro. Die hohen Ausgabenzuwächse der vergangenen Jahre haben dazu geführt, dass im Jahr 2009 einschließlich der Zuzahlungen der Versicherten mehr als 32 Milliarden Euro für Arzneimittel ausgegeben wurden. Der Kostenzuwachs wird durch Arzneimittel ohne Festbetrag verursacht (2009: + 8,9%), 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 rund 26 %, obwohl ihr Verordnungsanteil nur 2,5 % beträgt.

Ziele des Gesetzentwurfs

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 müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

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.

Kurzfristig wirksame Einsparungen bei Arzneimittelkosten

Die gesetzliche Krankenversicherung wird um 1,5 Mrd. Euro jährlich entlastet. Die pharmazeutischen Unternehmer gewähren den Krankenkassen gesetzlich festgelegte Rabatte für Arzneimittel mit einem Volumen von 1,15 Mrd. Euro pro Jahr. Diese Rabatte sind bereits mit dem Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften – GKV-ÄG (BGBl. I S. 983) am 30. Juli 2010 in Kraft getreten. Die gesetzlichen Rabatte gelten vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013.

Zusätzliche Entlastungen in Höhe von knapp 400 Mio. Euro erbringt die Umstellung des Großhandelszuschlags auf eine leistungsgerechte Vergütung und eine zeitlich befristete Anpassung des Apothekenabschlags. Datum der ersten Lesung des AMNOG im Deutschen Bundestag war der 9. Juli 2010.

Langfristig wirksame Maßnahmen

Der Gesetzentwurf zum AMNOG sieht ein Maßnahmenbündel vor mit langfristig wirkenden strukturellen Veränderungen und einer Verringerung der Regulierungsdichte. Damit wird der Arzneimittelmarkt neu strukturiert.

- *Erstattung innovativer Arzneimittel*

Alle neuen und innovativen Arzneimittel stehen weiterhin ab Markteinführung sofort für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Der freie Marktzugang bleibt erhalten. Die Unternehmen können im ersten Jahr der Markteinführung ihr Produkt zum geforderten Preis vermarkten. Innerhalb eines Jahres werden der Erstattungsbetrag und die Erstattungsbedingungen vereinbart. Bei Nichteinigung entscheidet eine Schiedsstelle.

Die pharmazeutischen Unternehmer reichen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Markteinführung ein Dossier zu Nutzen und Kosten des neuen Arzneimittels ein. Mit diesem Dossier werden Nachweise insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen und zu den Patientengruppen, die besonders profitieren, erbracht. Pharmazeutische Unternehmer erhalten Anspruch auf frühzeitige Beratung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, der hieran das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie die deutschen Zulassungsbehörden beteiligen kann.

Auf Grundlage des Dossiers veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung, die in der Regel spätestens drei Monate nach Zulassung vorliegen soll. Er kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 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 Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Zuvor hört er das Unternehmen und die Fachkreise an. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss für ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen fest, wird es künftig direkt in das Festbetragssystem überführt, soweit es grundsätzlich festbetragsfähig ist.

Für Arzneimittel mit Zusatznutzen vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung in Direktverhandlungen einen GKV-Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Der Listenpreis des Unternehmers bleibt unverändert. Erfolgt keine Einigung, entscheidet eine zentrale Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten. Der Schiedsspruch gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen oder der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets. Die Schiedsstelle setzt den Rabatt z. B. auf Basis internationaler Vergleichspreise fest. Beide Seiten können nach einem Schiedsspruch auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung verlangen.

Durch die schnellere Einbeziehung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen in die Festbeträge bzw. die Vereinbarung von GKV-Erstattungsbeträgen für nicht festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen wird die GKV um rund 300 Mio. Euro entlastet.

Abweichend vom zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer geschlossenen Vertrag bzw. von der Entscheidung der Schiedsstelle oder einem festgesetzten Erstattungsbetrag können Kassen einzeln oder im Verbund davon abweichende vertragliche Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer 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.

Für den Bestandmarkt von Arzneimitteln kann das Vertragsverhandlungsverfahren auf Initiative der Beteiligten in Gang gesetzt werden.

- *Festbetragsmarkt*

Das Festbetragssystem bleibt erhalten. Bei der jährlichen Anpassung der Festbetragshöhe sollen die Zuzahlungsfreistellungsgrenzen (30 % unter Festbetrag) berücksichtigt werden. Dadurch wird eine Preisspirale nach unten (Kellertreppeneffekt) vermieden.

Die Rabattverträge werden weiterentwickelt. Die Vertragsbedingungen werden verstetigt. Die Zuständigkeit der Zivilgerichtsbarkeit für das Vergaberecht wird 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 und erhalten dafür Kostenerstattung im Rahmen einer Mehrkostenregelung.

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

- *Verringerung der Regulierungsdichte*

Die Bonus-Malus-Regelung wird aufgehoben. Es ist nicht mehr erforderlich, dass die Ärzte die Verantwortung für die Preisgünstigkeit der Arzneimittel übernehmen, weil hierfür die Krankenkassen durch die Rabattverträge sorgen. Ebenfalls aufgehoben wird die Regelung zur Verordnung besonderer Arzneimittel ("Zweitmeinung"). Die Wirtschaftlichkeitsprüfungen werden verschlankt.

Das bestehende und unübersichtliche System an Therapiehinweisen und Verordnungsausschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses wird klarer geregelt.

- *Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wird in seiner wissenschaftlichen Arbeit gestärkt. Die Verfahrensabläufe werden gestrafft.

- *Vertriebsweg*

Die Großhandelszuschläge und die Zuschläge für parenterale Lösungen in der Arzneimittelpreisverordnung werden leistungsgerecht festgesetzt.

- *Arzneimittelgesetz*

Die Änderungen im Arzneimittelgesetz dienen der Rechtssicherheit und –klarheit. Die Pflicht, klinische Prüfungen zu veröffentlichen, dient dem öffentlichen Interesse, insbesondere dem Interesse von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten, nähere Einzelheiten über die Eigenschaften von Arzneimitteln wie ihren Nutzen oder ihre Risiken zu erfahren. Zudem fördert die Veröffentlichungspflicht den notwendigen wissenschaftlichen Diskurs über Studienergebnisse.

- *Unabhängige Patientenberatung*

Zusätzlich zu der Neustrukturierung des Arzneimittelmarkts wird eine Regelförderung der unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung eingeführt. Durch Einrichtungen der unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung wird ein qualitativ hochwertiges Informations- und Beratungsangebot bereitgestellt, das für Ratsuchende leicht zugänglich und dessen fachliche Unabhängigkeit, insbesondere von Interessen der Leistungserbringer und Kostenträger, erkennbar ist. Eine unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der Patientensouveränität und bietet gleichzeitig die Möglichkeit, Problemlagen im Gesundheitswesen aufzuspüren und zu kommunizieren. Der Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen ist verpflichtet, regelhaft Einrichtungen zur unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung zu fördern.

Wichtige Änderungen im Gesetzgebungsverfahren

Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens zum AMNOG (2./3. Lesung am 11. November 2010) wurde der am 6. Juli 2010 von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP beschlossene Gesetzentwurf noch in folgenden wesentlichen Punkten verändert bzw. ergänzt:

Großhandelsvergütung / Apothekenabschlag

Im ursprünglichen Gesetzentwurf zum Arzneimittelneuordnungsgesetz war vorgesehen, über eine ausschließliche Anpassung des Großhandelszuschlags Apotheken und Großhandel zu gleichen Teilen an den Sparmaßnahmen zu beteiligen. Diesbezüglich haben die maßgeblichen Verbände ABDA und PHAGRO ernstzunehmende Bedenken geäußert. Sie haben vorgetragen, dass die geplante hälftige Aufteilung der Einsparsumme mit einer alleinigen Anpassung des Großhandelszuschlages nicht sichergestellt werden könnte. Die Koalition hat daher entschieden, das eingeplante Gesamteinsparvolumen von ca. 400 Mio. € zu Gunsten der Versichertengemeinschaft über ein sogenanntes Aufteilungsmodell zu erzielen, bei dem sowohl der Großhandel wie die Apotheker 200 Mio. Euro Einsparvolumen erbringen sollen. Die Vergütung des Großhandels soll daher auf einen preisunabhängigen Festzuschlag von 70 Cent je Packung und einen zusätzlichen Zuschlag von 3,15 Prozent umgestellt werden (Einsparvolumen: 200 Mio. Euro). Der Apothekenabschlag wird in den nächsten zwei Jahren gesetzlich auf 2,05 Euro festgelegt. Dadurch werden jährlich ebenfalls knapp 200 Mio. Euro Einsparvolumen sichergestellt. Dies ist notwendig, da bei der momentanen Ausgabesituation der GKV jeder - auch die Apothekerinnen und Apotheker - einen vertretbaren Solidaritätsbeitrag leisten müssen.

Veröffentlichungspflicht für klinische Studien

Viele neue Arzneimittel werden über eine europäische Zulassung in Deutschland in Verkehr gebracht. Um auch in diesem Fall die Ergebnisse der klinischen Prüfungen zugänglich zu machen und die Transparenz zu verbessern, wird mit dem AMNOG den pharmazeutischen Unternehmern die grundsätzliche Verpflichtung auferlegt, die Ergebnisse der klinischen Studien zu veröffentlichen.

Damit die Berichte für Patientinnen und Patienten, die medizinische Wissenschaft sowie die interessierte Fachöffentlichkeit leichter zugänglich sind und auch im Zusammenhang mit sonstigen Informationen über das betreffende Arzneimittel genutzt werden können, soll die

Veröffentlichung der Berichte in der allgemein zugänglichen Arzneimittel-Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfolgen.
Studienanforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) zum Nachweis der Zweckmäßigkeit

Mit einem zu diesem Thema von den Regierungsfractionen eingebrachten Änderungsantrag wurde zum einen Rechtssicherheit beim Ausschluss von Arzneimitteln durch den GBA geschaffen und zum anderen die Möglichkeiten des GBA zur Bewertung von Arzneimitteln (Nachweis der Zweckmäßigkeit) deutlich verbessert.

Nach der neuen Rechtslage kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nur dann ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen ist, oder wenn es wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten gibt. Ein Verordnungsaußchluss wegen fehlenden Nutznachweises ist ausgeschlossen, weil bei Arzneimitteln – im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten – die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den zuständigen Zulassungsbehörden geprüft werden. Diese Kriterien darf der Gemeinsame Bundesausschuss unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens eines Arzneimittels nicht abweichend von der Beurteilung der Zulassungsbehörde bewerten.

Basis für die Bewertung von Arzneimitteln durch den GBA ist daher der Zusatznutzen gegenüber Therapiealternativen. Dieser Aspekt wird bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht geprüft. Lässt sich nicht nachweisen, dass ein Arzneimittel einen Zusatznutzen hat, es jedoch höhere Kosten verursacht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnungsfähigkeit einschränken oder ausschließen. Grundlage für die Bewertung des Zusatznutzens sind entsprechende Studien. Die Datenlage für neue Wirkstoffe (insbesondere in der Onkologie) ist jedoch oft unbefriedigend. Mit dem AMNOG wird der GBA daher ermächtigt, vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist bestimmte Studien einzufordern. Wird die Forderung seitens der Industrie nicht erfüllt, hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Recht, das Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit auszuschließen. Ein Verordnungsaußschluss, weil bestimmte Studien in der Vergangenheit nicht durchgeführt worden sind, ist dagegen nicht möglich.

Insgesamt wird dadurch gewährleistet, dass neue Medikamente für die Patienten auch weiterhin sofort nach der Zulassung zugänglich sind, auf der anderen Seite werden die Möglichkeiten des GBA erheblich erweitert, das pharmazeutische Unternehmen beim Nachweis des Zusatznutzens in die Pflicht zu nehmen.

Rechtsverordnung zur Durchführung der Nutzenbewertung

Im ersten Entwurf des AMNOG war geplant, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Ausgestaltung der Nutzenbewertung in einer Verfahrensordnung regelt, die dann durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hätte genehmigt werden müssen. Jetzt legt das BMG das Verfahren direkt per Rechtsverordnung fest.

Durch die Rechtsverordnung wird sowohl dem Gemeinsamen Bundesausschuss als auch den pharmazeutischen Unternehmen eine rechtssichere und tragfähige Grundlage für das neu eingeführte Verfahren der schnellen Nutzenbewertung zur Verfügung gestellt, so dass eine zügige Umsetzung dieses Verfahrens gewährleistet wird. Für die Unternehmen wird die notwendige Planungssicherheit hergestellt. Weitere Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung. Damit bleibt es möglich, Einzelfragen zum Verfahren und zur Bewertung im Rahmen der Verfahrensordnung Rechnung tragen zu können. Im Ergebnis sparen wir mit der Nachbesserung noch einmal zusätzlich Zeit, an der Sache ändert sich inhaltlich jedoch nichts.

Ausnahmen von der Nutzenbewertung für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs)

Wird für ein Arzneimittel ein Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung einer seltenen Erkrankung nach den entsprechenden europarechtlichen Kriterien durch die arzneimittelrechtliche Zulassung erbracht, ist dies als Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet anzuerkennen. Es ist regelmäßig davon auszugehen, dass es für die Behandlung dieser Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt. Der pharmazeutische Unternehmer erbringt daher in der Regel auch keine Nachweise zum Nutzen und zum Zusatznutzen 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 ihm zuzumuten, den Nachweis des Zusatznutzens zu erbringen und hierfür ein vollständiges Dossier vorzulegen.

Die Ausnahme von der Nutzenbewertung bedeutet jedoch nicht, dass das pharmazeutische Unternehmen seinen Erstattungspreis frei festsetzen kann. Der Preis ist auch in diesem Fall zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller zu vereinbaren; bei Nichteinigung entscheidet die Schiedsstelle.

Erstattungspreise für Impfstoffe und Förderung von Impfvereinbarungen

Vergleiche mit internationalen Referenzpreisen haben gezeigt, dass für Impfstoffe die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer in Deutschland überdurchschnittlich hoch sind. Eine Begrenzung der Abgabepreise höchstens auf internationale Referenzpreise soll zukünftig gewährleisten, dass keine ungerechtfertigt hohen Impfstoffpreise abgerechnet werden können. Die Auswahl der Vergleichsländer erfolgt nach Maßgabe der Vergleichbarkeit mit der Wirtschaftskraft Deutschlands im Hinblick auf die Höhe der Bruttonationaleinkommen und der Kaufkraft. Die Feststellung der Preise erfolgt durch entsprechende Mitteilung der pharmazeutischen Unternehmer. Maßgeblich ist der Preis, den der pharmazeutische Unternehmer tatsächlich erhält. Der festgelegte Höchstpreis darf in Verträgen über Impfstoffe zur Direktlieferung an Arztpraxen ebenfalls nicht überschritten werden.

Abweichend davon können die Krankenkassen auch jetzt schon die Vergütungen für die Abgabe der Impfstoffe durch die Apotheken an die Arztpraxen auch nach geltendem Recht mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene vereinbaren.

Neben den neuen Vorgaben zu den Preisen, möchten wir die Impfbereitschaft fördern. Daher wird zukünftig das Zustandekommen von Impfvereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen, geeigneten Ärzten, deren Gemeinschaften, Einrichtungen mit geeignetem ärztlichen Personal oder dem öffentlichen Gesundheitsdienst dadurch gesichert, dass bei Nichteinigung eine von den Vertragsparteien gemeinsam bestimmte Schiedsperson den Vertragsinhalt bestimmt.

Klarstellung Kartellrecht

Beim Kartellrecht haben wir klargestellt, dass alle Verträge, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder ihre Verbände gesetzlich verpflichtet sind, vom Anwendungsbereich des Kartellrechts ausgenommen sind. Dies betrifft alle Versorgungsverträge, die entweder die Krankenkassen oder die jeweiligen Verbände mit den Leistungserbringern oder deren Verbänden zur Sicherstellung der Versorgung der Versicherten abzuschließen haben. Solche

zwingenden Vertragsverpflichtungen finden sich z.B. in der Heilmittelversorgung und in der Hilfsmittelversorgung. Die Ausnahme vom Kartellrecht trägt der Versorgungsrealität in der GKV Rechnung. So werden etwa in Teilbereichen der Hilfsmittelversorgung die Verträge regelhaft auf Verbandsebene und damit kollektivvertraglich geschlossen. Ebenfalls ausgenommen vom Anwendungsbereich des Kartellrechts sind Beschlüsse, Empfehlungen, Richtlinien der Krankenkassen oder des Gemeinsamen Bundesausschusses, zu denen diese Institutionen gesetzlich verpflichtet sind.

Übertragung wichtiger Regelungen auf die private Krankenversicherung und die Beihilfe

Die christlich-liberale Koalition ist Vertreter aller in Deutschland Krankenversicherter. Dies schließt die gesetzlich und privat Versicherten in gleichem Maße mit ein. Daher haben wir beschlossen, die mit dem GKV-Änderungsgesetz beschlossenen kurzfristig wirkenden Sparmaßnahmen (erhöhter Herstellerabschlag und Preismoratorium) auch auf den Bereich der privaten Krankenversicherung, die Beihilfe und andere Kostenträger zu übertragen.

Gleiches gilt auch für die Erstattungspreise für innovative Arzneimittel nach der neuen Nutzenbewertung. Auch hier gelten die Preise zukünftig gleichermaßen für alle Patientinnen und Patienten, nicht nur für GKV-Versicherte.

Integrierte Versorgung

Bereits nach bisher geltendem Recht sollte in der integrierten Versorgung die Arzneimittelversorgung grundsätzlich auf Basis von Rabattverträgen erfolgen. Pharmazeutische Unternehmen sollen somit bereits jetzt regelhaft durch Verträge beteiligt werden.

Wir haben die Rahmenbedingungen für die integrierte Versorgung insofern weiterentwickelt, dass pharmazeutische Unternehmer und Hersteller von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte auch direkte Vertragspartner sein können. 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.

Unabhängige Patientenberatung UPD

Nach der schon im Gesetzentwurf vorgesehenen Überführung der unabhängigen Patientenversorgung in die Regelversorgung wurde mit den Änderungen vor allem noch einmal die Unabhängigkeit der Beratungseinrichtung vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen klargestellt.

Importarzneimittel

Im Bereich der Importarzneimittel haben wir im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens noch einmal klargestellt, dass der Preisunterschied, der von importierten Arzneimitteln mindestens einzuhalten ist, um im Rahmen der Importförderklausel bevorzugt abgegeben zu werden, auf Basis des Apothekenabgabepreises nach Abzug der gesetzlichen Herstellerabschläge zu ermitteln ist.

Darüber hinaus werden zukünftig Importarzneimittel explizit in die Rabattverträge einbezogen. Damit wird der Wettbewerb im Marktsegment der patentgeschützten Arzneimittel gestärkt. Importierte Arzneimittel stehen in direkter Konkurrenz zu ihren Bezugsarzneimitteln. Anders als bei Generika findet aber bislang kein direkter Wettbewerb zwischen den Anbietern gegenüber den Krankenkassen statt. Die entsprechenden Rahmenbedingungen werden durch die Neuregelung geschaffen. Künftig haben auch Hersteller patentgeschützter Arzneimittel sowie Arzneimittelimporteure die Gewähr, dass Arzneimittel, für die sie eine Rabattvereinbarung geschlossen haben, an Versicherte der jeweiligen Krankenkasse vorrangig abgegeben werden. Voraussetzung für die Austauschpflicht der Apotheke ist, dass das rabattierte Arzneimittel nach Abzug des Rabatts preisgünstiger ist.

Da es unterschiedliche Einschätzungen zu den Wirkungen des AMNOG auf den Markt für Importarzneimittel gibt, wollen wir diesen intensiv beobachten und bei Fehlentwicklungen gegensteuern.