

# SPARPAKET ODER PARADIGMENWECHSEL – WAS BRINGT DAS AMNOG?

Der Bundesrat hat am 17. Dezember 2010 das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) verabschiedet. Es setzt auf Kostendämpfung, aber auch auf Strukturreformen, insbesondere im Segment der patentgeschützten Arzneimittel. PROFUND geht der Frage nach, welche Bedeutung dieses Gesetz für die Verordnung von Arzneimitteln haben kann.

Ist es eine Reform wie jede andere? Oder gelingt es diesmal wirklich, bei Arzneimitteln mehr Geld allein für mehr bewiesenen Zusatznutzen auszugeben? Einen solchen Weg gehen andere Staaten schon lange. Deutschland ist in diesem Fall nicht Vorreiter, sondern Nachahmer. Damit sind wir auch auf dem Weg, die Rolle des Preisreferenzlandes innerhalb Europas zu verlieren – ein Titel, der immer schon mehr Probleme machte als Vorteile brachte. Die Rabattverträge sind ein Ausfluss dieser zweifelhaften Position. Aber auch eine Forderung der Ärzteschaft fand Eingang in das AMNOG: Der Patient hat das Recht, bei Aufzahlung auf ein verschriebenes Präparat ein

wirkstoffgleiches Wunschpräparat zu erhalten.

Die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wachsen beständig. Im Arzneimittelsektor sind es vor allem die patentgeschützten Arzneimittel ohne Festbetrag, die für die Mehrkosten sorgen. Genau an diesem Punkt setzt das AMNOG an: Da die angedachten Strukturreformen nicht sofort Wirkung zeigen können, umfasst es auch eine kurzfristige Kostendämpfung. So sollen für die GKV bereits in diesem Jahr 2,2 Milliarden Euro eingespart werden.

## Erhöhte Herstellerrabatte

Schon mit dem Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher Vorschriften (GKV-ÄndG), das zum 30. Juli 2010 in Kraft getreten ist, wurde auf die Kostenbremse getreten. Der Herstellerrabatt für Arzneimittel ohne Festbetrag wurde von sechs auf 16 Prozent angehoben. Damit sollen Einsparungen von 1,2 Milliarden Euro erzielt werden. Zusammen mit einem Preismoratorium soll die Regelung bis zum 31. Dezember 2013 gelten – einen so langen Preisstopp hatte zuvor noch nie eine Bundesregierung beschlossen.

Diese Zwangsrabatte sollen schrittweise und dauerhaft durch Vereinbarungen über Erstattungsbeträge abgelöst werden.

Der Durchgriff der Rabattierung gelingt jetzt auch bei Arzneimitteln, die sich bislang auf Grund der Abrechnungssystematik dem Zwangsrabatt entzogen haben: die in parenteralen Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel, allen voran die Zytostatika. Diese hochpreisigen Arzneimittel, die sich bislang hinter einer Pseudo-Abrechnungsziffer verstecken konnten, werden nun mittels eines Verfahrens, das sich „Hash-Code“ nennt, bezogen auf die Pharmazentralnummer abgerechnet. Gleichzeitig wird dabei auch der Rabatt ermittelt. Dieser Schritt war längst überfällig, da Zytostatika mit zu den teuersten Arzneimitteln gehören und sich mittlerweile einem Zehn-Prozent-Anteil an den Gesamtausgaben für Arzneimittel annähern.

## Höherer Apothekenabschlag

Durch das AMNOG werden auch die Apotheken zu einem direkten Sparbeitrag von rund 200 Millionen Euro herangezogen. Der Apothekenrabatt wird für die Jahre 2011



und 2012 von derzeit 1,75 Euro auf 2,05 Euro pro Packung angehoben. Dieses Geld fließt den jeweiligen Krankenkassen nach Rezeptabrechnung durch die Apothekenrechenzentren direkt zu.

### Neue Großhandelsvergütung

Die Koalition hat beschlossen, die Vergütung des pharmazeutischen Großhandels für rezeptpflichtige Arzneimittel zum 1. Januar 2012 auf einen Fixzuschlag von 70 Cent pro Packung sowie einen prozentualen Zuschlag von 3,15 Prozent auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers (ohne Mehrwertsteuer) umzustellen. Damit erhält der pharmazeutische Großhandel eine planbare und sichere Vergütung für Transport und Logistik, unabhängig vom Preis des jeweiligen Medikaments.

Für das Jahr 2011 gilt eine Übergangsregelung.

### Nutzen und Erstattung

Das Kernstück der Gesundheitsreform und einen Paradigmenwechsel in der Erstattung neuer Arzneimittel stellt sicherlich die Einführung des Paragraphen 35a in das SGB V dar. Zum ersten Mal sollen bei der Neueinführung eines Arzneimittels durch diese gesetzliche Regelung das Preisdiktat der Pharmaindustrie gebrochen und jährlich rund zwei Milliarden Euro eingespart werden.

Konkret müssen pharmazeutische Unternehmen ab 2011 bei der Markteinführung eines neuen Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen in einem Dossier den Zusatznutzen belegen. Auf Grundlage des Dossiers veran-

lasst der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Nutzenbewertung, die in der Regel spätestens drei Monate nach Zulassung vorliegen soll. Er kann die Nutzenbewertung selbst durchführen, aber auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder Dritte damit beauftragen. In dieser Bewertung wird insbesondere festgestellt, für welche Patienten und Erkrankungen ein Zusatznutzen besteht, welches die Vergleichsprodukte sind, ob das Arzneimittel ein „Solist“ ist, oder ob ein Wettbewerb mit ähnlichen Arzneimitteln besteht.

Diese Nutzenbewertung bildet die Grundlage für die Verhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband über einen Erstattungsbetrag.

## Rechtsverordnung zur Nutzenbewertung

Die Verordnung umfasst insgesamt elf Paragraphen. In **Paragraph 2** wird unter anderem auch der Begriff „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ definiert. Dies sind demnach Arzneimittel mit solchen Wirkstoffen, deren Wirkung bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt ist. Ein Wirkstoff gilt so lange als neu, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht.

**Paragraph 4** der Rechtsverordnung regelt die Einzelheiten zum Dossier, das der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA vorzulegen hat (vergleiche auch Paragraph 35a Absatz 1 SGB V). Bestimmt werden hier etwa die Zeitpunkte, zu denen der pharmazeutische Unternehmer in den verschiedenen Fallkonstellationen das Dossier einreichen muss. Geregelt wird auch, dass die Ergebnisberichte der Zulassungsstudien einschließlich der Studienprotokolle und des Bewertungsberichts der Zulassungsbehörden sowie alle den Zulassungsbehörden übermittelte Studien vorzulegen sind. Außerdem muss der pharmazeutische Unternehmer die Kosten für die Gesetzliche Krankenversicherung gemessen am Apothekenabgabepreis und die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten übermitteln.

**Paragraph 5** bestimmt, wie der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen seines Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen hat. Für diesen Nachweis gelten die gleichen Anforderungen wie für den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung bei der Festbetragsgruppenbildung. Der Beleg ist insbesondere durch Endpunktstudien zu erbringen. Definiert werden in diesem Paragraphen auch die verschiedenen Evidenzstufen.

**Paragraph 6** regelt, wie die zweckmäßige Vergleichstherapie zu bestimmen ist. In **Paragraph 7** sind Einzelheiten zum Verfahren und zum Inhalt der vom G-BA durchzuführenden Nutzenbewertung festgelegt. **Paragraph 8** bestimmt die Einzelheiten einer wissenschaftlichen und verfahrenstechnischen Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA. Laut **Paragraph 9** sollen alle wesentlichen Grundlagen, auf die sich die Nutzenbewertung stützt, im Internet öffentlich zugänglich gemacht werden. Der **Paragraph 10** enthält insbesondere Übergangsregelungen für die bis zum 31. Juli 2011 einzureichenden Dossiers.



Der Erstattungsbetrag beeinflusst aber nicht den Listenpreis des Medikaments, sondern ist als Rabatt auf den Herstellerabgabepreis zu verstehen. Innerhalb von zwölf Monaten nach Markteinführung sollen sich der GKV-Spitzenverband und die pharmazeutischen Unternehmen geeinigt haben. Andernfalls entscheidet eine zentrale Schiedsstelle.

### Zusatznutzen nachweisen

Der Erstattungsbetrag gilt auch für die Private Krankenversicherung und die Beihilfe. Ein höherer Erstattungsbetrag gegenüber den bereits verfügbaren Arzneimitteln darf nur vereinbart werden, wenn das neue Arzneimittel einen Zusatznutzen aufweist. Die Industrie muss den Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie nachweisen. Arzneimittel ohne Zusatznutzen werden dagegen einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Ist dies nicht möglich, wird ein Erstattungsbetrag vereinbart, der aber zu keinen höheren Therapiekosten gegenüber der Vergleichstherapie führen darf.

Einzelheiten zur Nutzenbewertung legte das Bundesgesundheitsministerium (BMG) in einer Rechtsverordnung zur Nutzenbewertung fest. Diese Verordnung trat zeitgleich mit dem AMNOG zu Beginn dieses Jahres in Kraft. Die Bestimmung im AMNOG, dass nicht der G-BA, sondern das Ministerium selbst die Kriterien der Nutzenbewertung durch Rechtsverordnung festlegen soll, hat für einigen Wirbel gesorgt. Kritiker hielten der schwarz-gelben Koalition vor, damit zu sehr auf die Wünsche der Pharmaindustrie einzugehen. Liest man diese Rechtsverordnung genau, sieht man sich einer sehr sachlichen und erstaunlich nüchternen Formulierung gegenüber.

Die Neuregelung gilt nicht für die Markteinführung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die bereits als Ge-

nerika zugelassen sind. Für diese Arzneimittel ermittelt der GKV-Spitzenverband wie bisher automatisch einen Festbetrag.

### Orphan Drugs

Für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) gibt es eine Sonderregelung. Auch für diese gelten zwar zunächst die Vorschriften zu Dossier und Erstattungsvereinbarungen. Da eine Zulassung als Arzneimittel für eine seltene Erkrankung aber nur erteilt wird, wenn die Erkrankung wirklich selten ist und es dafür bisher keine adäquate Therapie gibt, entfällt der nochmalige Nachweis des Zusatznutzens im Dossier. Dieser Punkt wurde vom G-BA und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft scharf kritisiert. So wurden Beispiele angeführt, wie in der Onkologie zunächst Arzneimittel als Orphan Drugs eingeführt, die Zulassungen dann aber Stück für Stück erweitert wurden. Um diesem Tun einen Riegel vorzuschieben, hat der Gesetzgeber nachgebessert. Erreicht ein pharmazeutisches Unternehmen mit einem solchen Arzneimittel in der GKV einen Umsatz von mehr als 50 Millionen Euro in den letzten zwölf Kalendermonaten, muss der Nachweis des Zusatznutzens erbracht und ein vollständiges Dossier vorgelegt werden. Laut BMG liegt der Gesamtumsatz der Orphan Drugs in der GKV gegenwärtig bei rund 800 Millionen Euro.

### Impfstoffe

Gespart werden soll auch bei Impfstoffen. Impfstoffanbieter dürfen künftig keine höheren Preise für Impfstoffe verlangen als in unseren Nachbarstaaten (Referenzpreissystem). Der GKV-Spitzenverband kann prüfen, ob sich die Anbieter daran halten. Die Bundesregierung verspricht sich hierdurch Einsparungen in Hö-

he von rund 300 Millionen Euro pro Jahr. Weiterhin wird durch eine Neuregelung in Paragraph 132e SGB V klargestellt, dass jede Krankenkasse auch für Impfstoffe zur Durchführung von Schutzimpfungen mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte nach Paragraph 130a Absatz 8 SGB V vereinbaren und so die Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen sicherstellen kann. Dementsprechend können für Impfstoffe, die nicht der Preisbindung durch die Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, die Abgabepreise mit dem Hersteller vereinbart werden. Impfstoffe unterliegen dann nicht der Preisbindung, wenn sie von Apotheken direkt an Arztpraxen geliefert werden. Dies ist zulässig für Impfstoffe zur Durchführung von Impfungen in der Arztpraxis.

### Mehrkostenregelung

Gerade die Substitution von Verordnungen durch Rabattarzneimittel hat die Diskussion angeheizt, ob nicht der Patient durch eine Aufzahlung auch sein bisheriges, wirkstoffgleiches Präparat erhalten könne. Aus rechtlichen Gründen war dies bislang jedoch nicht möglich, da der Apotheker bei Zulassen der Aut-idem-Substitution ja vorrangig einen Rabattvertrag bedienen oder eines der drei preisgünstigsten Präparate abgeben musste. Durch Aufdruck der entsprechenden Pharmazentralnummer wurden dann die anfallenden Rabatte berechnet und an die Kassen abgeführt.

Dies hat der Gesetzgeber jetzt geändert und ist damit einem vielfachen Wunsch der Ärzteschaft nachgekommen. Versicherte können über die Mehrkostenregelung jetzt auch ein anderes als das Rabattpräparat ihrer Krankenkasse wählen. Sie bezahlen das Arzneimittel in der Apotheke und erhalten von der Krankenkasse dafür die Kosten erstattet, allerdings mit einem Pauschalabzug

für entgangene Rabatte und für Verwaltungskosten der Krankenkassen. Die Einzelheiten hierfür, insbesondere die Höhe der Pauschalabzüge, werden in den Satzungen der Kassen festgelegt.

### Aut-idem-Substitution

Beim Austausch durch Zulassen der Aut-idem-Substitution war bislang erforderlich, dass das ansonsten nach Wirkstoff, Wirkstärke und Packungsgröße identische Arzneimittel auch hinsichtlich sämtlicher zugelassener Indikationen identisch sein musste. Dies hatte die Abgabe von Rabattarzneimitteln massiv behindert. Deshalb wurde nun in Paragraph 129 Absatz 1 SGB V klargestellt, dass die Apotheken nunmehr bei der Aut-idem-Substitution auch ein Arzneimittel abgeben dürfen, das mit dem verordneten Medikament in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.

Hier hat endlich der medizinisch-pharmakologische Sachverstand über die juristischen Winkelzüge gesiegt, die lange Zeit einen möglichen Austausch beispielsweise der günstigen Clopidogrel-Generika wegen der fehlenden Zulassung bei akutem Koronarsyndrom verhinderten. Damit wurden die Krankenkassen bisher erheblich finanziell belastet. Die Situation war geradezu absurd, weil die Austauschbarkeit der Arzneimittel somit davon abhängig war, was auf der Schachtel stand und nicht davon, was in der Schachtel war. Das wurde jetzt zurechtgerückt.

### Packungsgrößenverordnung

Bereits zum 1. Januar 2011 traten neue Spannbreiten für die Abweichung von den Normgrößen in Kraft. Durch diese Änderung soll gewährleistet werden, dass die Mengen-

unterschiede bei Packungen mit gleichem Packungsgrößenkennzeichen (N1, N2, N3) nur gering ausfallen. Der Austausch von Arzneimitteln mit gleichem Packungsgrößenkennzeichen, zum Beispiel bei der Umsetzung von Rabattverträgen, soll so erleichtert werden.

### Deregulierung

Die angekündigte Deregulierung ist bescheidener ausgefallen, als sich wohl so mancher Beobachter des Marktes erhofft hatte. Gekippt wurden die Bonus-Malus-Regelung und das Zweitmeinungsverfahren. Zudem werden die Wirtschaftlichkeitsprüfungen schlanker und damit hoffentlich auch effizienter für alle Seiten gestaltet.

### Fazit

Insgesamt gesehen sind die Änderungen des AMNOG in Bezug auf die Regulierung des Arzneimittelmarktes eher überschaubar, wenn gleich diese Änderungen allesamt Verwerfungen im Markt korrigieren oder gerade ziehen. Die erhöhten Herstellerabschläge und der erhöhte Apothekenrabatt bringen sofort eine Entlastung. Bei der Einführung der Nutzenbewertung sind sicherlich erst einmal die „Kinderkrankheiten“ zu überwinden. Ob und wie die Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln sich auf die Qualität und Kosteneffektivität der Arzneimittelversorgung auswirkt, hängt eher vom guten Willen des Gesetzgebers als von den bewertenden Institutionen ab.

*Johann Fischaleck (KVB)*