



Glossar

**zum Gesetz zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in
der gesetzlichen Krankenversicherung
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG**

Inhaltsverzeichnis

Begriffe

Analogpräparate

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

Arzneimittelversorgung

Aut-idem-Regelung

Deregulierung (der Arzneimittelversorgung)

Evidenzbasierte Medizin

Festbeträge (für Arzneimittel)

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Generika

Herstellerabschlag

Innovationen (bei Arzneimitteln)

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Kostenerstattung (bei Arzneimitteln)

Nutzen-/Kosten-Nutzen-Bewertung (bei Arzneimitteln)

Patentschutz (bei Arzneimitteln)

Preisrabatt (bei Arzneimitteln)

Preisstopp (bei Arzneimitteln)

Rabattverträge

Schiedsstelle

Spitzenverband Bund der Krankenkassen

Therapeutischer Zusatznutzen

Wettbewerb (in der Arzneimittelversorgung)

Wirkstoff

Zuzahlungen (bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln)

Analogpräparate

Für ein neu entwickeltes Arzneimittel kann ein pharmazeutischer Hersteller in Deutschland 20 Jahre lang Patentschutz beantragen. Über den hohen Preis, den er für dieses Arzneimittel auf dem freien Markt und auch von den gesetzlichen Krankenkassen verlangen kann, deckt er seine Forschungs- und Entwicklungskosten und erzielt Gewinn. Ist der Patentschutz abgelaufen, darf dieser **Wirkstoff** auch von anderen Herstellern vermarktet werden – zu einem meist deutlich günstigeren Preis, da keine Forschungs- und Entwicklungskosten mehr anfallen. Der Umsatz des Originalherstellers mit dem Originalpräparat geht zurück.

Der so gesetzte Anreiz für **Innovationen** auf dem Arzneimittelmarkt kann allerdings unterlaufen werden: Auch Arzneimittel, die lediglich geringfügige Veränderungen bereits bekannter Wirkstoffe enthalten und pharmakologisch gleiche oder ähnliche Wirkungen besitzen wie das Originalpräparat, können patentiert werden.

Die Änderungen des Wirkansatzes oder der Darreichungsform sind oft nur sehr gering, und diese Arzneimittel bedeuten oftmals keine Verbesserung der Arzneitherapie. Dennoch gelten sie als „neu“ und kommen zu hohen Preisen auf den Markt. Solche Arzneimittel bezeichnet man als „Analogpräparate“.

Um die Versichertengemeinschaft vor überhöhten Arzneimittelpreisen zu schützen, sind so genannte **Arzneimittelfestbeträge** eingeführt worden. Festbeträge sind Höchstbeträge für die Erstattung von Arzneimittelpreisen durch die gesetzlichen Krankenkassen.

Patentgeschützte Arzneimittel, die keine therapeutische Verbesserung bewirken, können unter bestimmten Bedingungen in die Festbetragsregelung einbezogen werden.

Das Preisniveau für Festbeträge orientiert sich an dem Durchschnittspreis derjenigen Arzneimittel, die innerhalb einer Arzneimittelgruppe im unteren Preisdrittel angesiedelt sind. Die Versorgungssicherheit wird zusätzlich dadurch gewährleistet, dass mindestens jeweils 20 Prozent der Packungen und 20 Prozent der Verordnungen zum Festbetrag erhältlich sein müssen.

Im Zuge des **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG)** bleiben die bisherigen gesetzlichen Anforderungen an den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung, d. h. eines medizinischen Zusatznutzens bestehen. Jedoch wird die Beweislast umgekehrt: Der pharmazeutische Unternehmer muss nun, sobald er ein Präparat auf dem Markt bringt, dessen Zusatznutzen belegen. Zuständig für die Überprüfung des beanspruchten Zusatznutzens eines Arzneimittels ist der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)**. Arzneimittel, für die der G-BA keinen Zusatznutzen feststellt, werden künftig unmittelbar in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar und insbesondere chemisch verwandt mit Arzneimitteln einer gültigen Festbetragsgruppe sind (Analogarzneimittel). Analogarzneimittel, denen der G-BA einen medizinischen Zusatznutzen bescheinigt, bleiben wie bisher festbetragsfrei. Die Erstattungsbeträge der gesetzlichen Krankenversicherung für diese Arzneimittel werden in einem Vertrag zwischen dem **Spitzenverband Bund der Krankenkassen** und dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart.

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

Seit mehreren Jahren weisen die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) überdurchschnittliche Zuwächse auf. Die Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich geht dabei wesentlich auf ein strukturelles Problem zurück. Die Hersteller können den Preis für ein neues Arzneimittel selbst festsetzen, ohne den Nachweis zu erbringen, dass dieser Preis gerechtfertigt ist. Um den Ausgabenanstieg nachhaltig zu bremsen, muss man an diesen Strukturen ansetzen. Sowohl bei der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel als auch bei der Preisbildung für innovative Medikamente gibt es einen grundlegenden Korrekturbedarf. Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wird ein Ordnungsrahmen geschaffen, der das leistet.

Neu zugelassene Arzneimittel werden künftig einer **Nutzenbewertung** durch den **Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)** unterzogen. Die Hersteller haben die Nachweise für die Nutzenbewertung vorzulegen. Andernfalls gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. Bei Arzneimitteln mit erwiesenem Zusatznutzen verhandeln der **Spitzenverband Bund der Krankenkassen** und der Arzneimittelhersteller innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss einen GKV-Erstattungsbetrag als **Preisrabatt** auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens (ApU). Arzneimittel, bei denen im Rahmen der Nutzenbewertung kein Zusatznutzen festgestellt wird, werden nach der Markteinführung innerhalb von sechs Monaten wenn möglich in das **Festbetragssystem** überführt. Wenn Arzneimittel ohne Zusatznutzen keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, wird ebenfalls ein Erstattungsbetrag vereinbart, durch den den Krankenkassen jedoch keine Mehrkosten gegenüber vergleichbaren Therapien entstehen dürfen.

Mit dem **AMNOG** werden auch eine Reihe weiterer Maßnahmen umgesetzt, die zu einer Verringerung der Regulierungsdichte in der Arzneimittelversorgung und damit auch zu einer Stärkung des **Wettbewerbs** zwischen den beteiligten Akteuren beitragen sollen. So wird die Verantwortung für die Preisgünstigkeit der Arzneimittel wieder stärker auf die Krankenkassen übertragen, die z. B. mit den **Rabattverträgen** ein erfolgreiches Instrument der Preisregulierung in ihren Händen haben. Die Ärzte werden hier entlastet und die „Bonus-Malus-Regelung“ aufgehoben. Ebenfalls aufgehoben wird die Regelung zur Verordnung besonderer Arzneimittel („Zweitmeinung“).

Das AMNOG ermöglicht außerdem auch eine Kostenerstattung im Einzelfall. Hatte die Krankenkasse einen Rabattvertrag mit einem Arzneimittelhersteller abgeschlossen, waren Patienten gezwungen, das rabattierte Arzneimittel zu nehmen. Künftig haben sie jedoch auch die Möglichkeit, ein anderes als das Rabatt-Präparat ihrer Krankenkasse zu wählen, sofern sie etwaige Mehrkosten dafür selbst tragen.

Arzneimittelversorgung

Arzneimittel sind therapeutische Mittel, die insbesondere chemische, pflanzliche oder tierische Inhaltsstoffe haben können. Arzneimittel, die noch bis vor 100 Jahren von den Apotheken oft als Rezeptur angefertigt wurden, werden heute überwiegend als industriell hergestellte Fertigarzneimittel in den Apotheken verkauft. Besonders seit den 1940er Jahren sind erhebliche Fortschritte bei der Arzneimittelentwicklung erzielt worden, sodass die medikamentöse Therapie heute große Bedeutung für die Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen hat.

Arzneimittel können in verschiedene Gruppen eingeteilt werden: nach ihren Wirkstoffen (zum Beispiel chemisch definierte Stoffe oder Pflanzenextrakte), nach ihrem Anwendungsgebiet (zum Beispiel Schmerz-, Beruhigungs-, Schlaf- oder Betäubungsmittel) und nach ihrer Darreichungsform (zum Beispiel Tabletten, Salben, Injektionen).

Das in Deutschland gültige Arzneimittelgesetz (AMG) setzt EU-einheitliche Vorgaben um und enthält strikte Vorgaben für die Herstellung, Prüfung, Zulassung, Verschreibung und den Handel mit Arzneimitteln. Arzneimittel mit hoher Wirksamkeit und hohem Risiko oder neuartigen Wirkstoffen sind verschreibungspflichtig und dürfen nur auf ärztliche Verordnung (Rezept) abgegeben werden (verschreibungspflichtige Arzneimittel). Darüber hinaus gibt es auch Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind, nämlich apothekenpflichtige Arzneimittel, die nur in Apotheken verkauft werden dürfen (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel), und freiverkäufliche Mittel, die zum Beispiel auch in Drogeriemärkten erhältlich sind.

In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hat jeder Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln, sofern sie in Deutschland eine Zulassung erhalten haben und mindestens apothekenpflichtig sind (also zum Beispiel keine freiverkäuflichen Vitamine aus Drogeriemärkten). Bestimmte Arzneimittel dürfen die Krankenkassen aufgrund ergänzender gesetzlicher Regelungen nicht bezahlen: Arzneimittel für Volljährige zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen, zum Beispiel Hustensäfte bei Erkältungen. Arzneimittel, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (so genannte Lifestyle-Arzneimittel) sind ebenso aus der Leistungspflicht der GKV ausgenommen wie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Voraussetzung für die Leistungspflicht der Krankenkassen ist eine ärztliche Verordnung (Rezept).

In der stationären Versorgung erhalten die Patientinnen und Patienten Arzneimittel im Rahmen der Krankenhausbehandlung; hierfür werden keine Rezepte ausgestellt.

Der behandelnde Arzt entscheidet über die Verordnung der Arzneimittel. In der ambulanten Versorgung stellt der Arzt ein Kassenrezept aus, wenn das Arzneimittel zur Behandlung medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und wenn das Mittel nicht durch gesetzliche Bestimmungen ausgeschlossen ist. Damit die notwendigen Arzneimittel verordnet, zugleich aber auch überflüssige Kosten in der Arzneimittelversorgung vermieden werden, gibt es besondere gesetzliche Regelungen zur Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit.

So vereinbaren die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen so genannte Richtgrößen für die Verordnung von Arzneimitteln. Richtgrößen sind Durchschnittswerte für die Verordnung von Arzneimitteln je Jahr und Patient. Sie werden für die einzelnen Arztgruppen jeweils gesondert festgelegt, weil sich die Verordnungskosten in den einzelnen Arztgruppen mitunter stark unterscheiden. Mithilfe von Richtgrößen kann die Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnungsweise überprüft werden. Dies geschieht durch die so genannten Prüfausschüsse, in denen Vertreter der Ärzte und Krankenkassen mit gleicher Stimmenzahl vertreten sind. Ärzte, die die Richtgrößensumme um einen bestimmten Anteil überschreiten, können für die Mehrkosten in Regress genommen werden.

Damit die Ärzte, ohne Regresse befürchten zu müssen, auch „teure“ Patienten versorgen können, sind viele Arzneimittel zur Behandlung bestimmter schwerer oder chronischer Erkrankungen von den Richtgrößen ausgenommen. Außerdem kann ein Arzt einen überdurchschnittlich hohen Anteil „teurer“ Patienten als Praxisbesonderheit geltend machen, die dann gesondert berücksichtigt wird. Schließlich können Ärzte mit dem Prüfungsausschuss für ihre Praxis auch eine spezifische Richtgröße vereinbaren.

Im Zuge des **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG)** erhält die Selbstverwaltung der GKV die Möglichkeit, die Richtgrößenprüfungen durch eine Prüfung der Wirkstoffauswahl und Mengen in den einzelnen Anwendungsgebieten abzulösen. Die Einnahmen der Krankenkassen aus **Rabattverträgen** von Arzneimitteln werden bei den Prüfungen in voller Höhe zur Entlastung des Arztes berücksichtigt. Außerdem können auch Verordnungen in besonderen Versorgungsformen in die Prüfungen einbezogen werden.

Aut-idem-Regelung

„Aut idem“ ist lateinisch und bedeutet: „oder das Gleiche“. Im Apothekenrecht wird damit die Möglichkeit des Apothekers beschrieben, statt eines vom Arzt verordneten Arzneimittels ein anderes, wirkstoffgleiches Präparat an den Patienten abzugeben. Denn durch die Abgabe preisgünstiger, wirkstoffgleicher Arzneimittel können bedeutende Einsparungen erzielt werden.

Das Präparat muss in Wirkungsstärke und Packungsgröße mit dem verordneten Arzneimittel identisch und für das gleiche Krankheitsbild zugelassen sein sowie die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform haben (zum Beispiel Tabletten/Dragees).

Apothekerinnen und Apotheker sind außerdem dazu angehalten, nur die Arzneien abzugeben, für die die Krankenkasse des Patienten einen **Rabattvertrag** mit dem Arzneimittelhersteller abgeschlossen hat. Dies gilt nur dann nicht, wenn der Arzt auf dem Rezept vermerkt, dass er „aut idem“ ausschließt.

Deregulierung (der Arzneimittelversorgung)

Die Aufgabe staatlicher Gesundheitspolitik ist es, die Rahmenbedingungen für die **Arzneimittelversorgung** so zu gestalten, dass eine Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit gewährleistet ist und die Bürgerinnen und Bürger eine gute und sichere Versorgung erhalten.

Wie in anderen Bereichen sind auch in der Arzneimittelversorgung der Regulierung Grenzen gesetzt: Manche Instrumente und Vorgaben haben sich in der Praxis nicht bewährt.

Mit dem **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** werden deshalb auch eine Reihe von Maßnahmen umgesetzt, die zu einer Verringerung der Regulierungsdichte in der Arzneimittelversorgung und damit auch zu einer Stärkung des **Wettbewerbs** zwischen den beteiligten Akteuren beitragen sollen.

So wird die Verantwortung für die Preisgünstigkeit der Arzneimittel wieder stärker auf die Krankenkassen übertragen, die z. B. mit den **Rabattverträgen** ein erfolgreiches Instrument der Preisregulierung in ihren Händen haben. Die Ärzte werden hier entlastet und die „Bonus-Malus-Regelung“ aufgehoben. Ebenfalls aufgehoben wird die Regelung zur Verordnung besonderer Arzneimittel („Zweitmeinung“).

Klarer als bislang wird auch das bestehende und unübersichtliche System an Therapiehinweisen und Verordnungsausschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelt.

Weitere Maßnahmen betreffen u. a. die Wirtschaftlichkeits- und Richtgrößenprüfungen in der Arzneimittelversorgung.

Evidenzbasierte Medizin

Ein Arzt stellt Diagnosen, macht Vorschläge für die medizinische Therapie einer Erkrankung oder verschreibt ein Arzneimittel zu ihrer Behandlung. Er tut dies in der Regel nach bestem Wissen und Gewissen, seine Urteilskraft über die Richtigkeit seines Tuns basiert auf eigenen und allgemeinen Erfahrungen aus der medizinischen Praxis.

Damit ist aber noch nicht sichergestellt, dass die Diagnosemethode oder die Therapieentscheidung tatsächlich dem aktuellen medizinischen Wissensstand entspricht oder dass der **therapeutische Nutzen** des verordneten Arzneimittels auch wirklich nachgewiesen ist.

Andererseits hat jede Patientin und jeder Patient ein Anrecht auf die bestmögliche medizinische Versorgung. Evidenzbasierte Medizin hat zum Ziel, die ärztlichen Entscheidungsgrundlagen zu verbessern und die Qualität bei Diagnose und Therapie zu erhöhen. In der Praxis soll dies durch eine bessere Verzahnung von ärztlich-klinischer Erfahrung einerseits und dem bestmöglichen Einsatz medizinischen Forschungswissens andererseits erfolgen.

Evidenzbasierte Medizin fordert deshalb Evidenz, d. h. wissenschaftliche Belege: Es sollen in erster Linie solche Arzneimittel und Therapien angewendet werden, deren Wirksamkeit und Nutzen durch geeignete Studien nachvollziehbar belegt ist.

Die Arbeit des **Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)** stärkt den Stellenwert der evidenzbasierten Medizin maßgeblich. Eine der wesentlichen Aufgaben des Instituts ist die Überprüfung von Leitlinien für wichtige Versorgungsbereiche. Leitlinien geben den jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und bewährte Praxiserfahrungen wieder, dienen den Ärzten zur Orientierung und sind deshalb ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin.

Festbeträge (für Arzneimittel)

Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt gibt es eine Vielzahl von Arzneimitteln in vergleichbarer Qualität, mit vergleichbarer Wirkung und zum Teil auch identischer Zusammensetzung, deren Preise aber sehr unterschiedlich sind. Unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten ist es nicht vertretbar, die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) mit den Kosten teurer Arzneimittel zu belasten, wenn auf der anderen Seite preisgünstige und qualitativ gleichwertige Präparate zur Verfügung stehen. Deshalb gibt es seit 1989 Arzneimittelfestbeträge, die die Versichertengemeinschaft vor überhöhten Arzneimittelpreisen schützen.

Festbeträge sind Höchstbeträge für die Erstattung von Arzneimittelpreisen durch die gesetzlichen Krankenkassen. Das bedeutet: Die Krankenkassen zahlen nicht automatisch jeden Preis, sondern nur Festbeträge: Diese werden für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel festgesetzt. So hat der Arzt, der ein Medikament verschreiben will, die Wahl zwischen mehreren therapeutisch gleichwertigen Präparaten, die er dem Patienten auf Kosten der Krankenkasse verschreiben kann.

Verordnet der Arzt dennoch ein Arzneimittel, dessen Preis über dem Festbetrag liegt, so muss der Patient diesen Differenzbetrag zusätzlich zur gesetzlichen Zuzahlung entrichten; das gilt auch für Patienten, die von der Zuzahlung befreit sind. Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten in diesem Fall vorher darüber zu informieren.

Gruppen „vergleichbarer“ Arzneimittel können nach unterschiedlichen Kriterien gebildet werden, deshalb werden drei Stufen der Vergleichbarkeit unterschieden: Festbetragsgruppen der Stufe 1 werden aus Arzneimitteln mit denselben **Wirkstoffen** gebildet. Festbetragsgruppen der Stufe 2 werden aus Arzneimitteln gebildet, deren Wirkstoffe pharmakologisch, insbesondere chemisch, und dabei gleichzeitig auch hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirkung vergleichbar sind. Festbetragsgruppen der Stufe 3 werden aus Arzneimitteln gebildet, die nicht hinsichtlich ihrer Wirkstoffe, aber hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirkung vergleichbar sind.

Neue patentgeschützte Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung bedeuten, z. B. wegen geringerer Nebenwirkungen, sind von der Festbetragsbildung ausgenommen. Arzneimittel, die als Innovation patentiert werden, aber keinen erkennbaren therapeutischen Fortschritt bringen, können in die Festbetragsstufe 2 einbezogen werden. Dies gilt auch für den Fall, dass alle Arzneimittel einer Festbetragsgruppe patentgeschützt sind. Eine solche Gruppe muss mindestens drei Arzneimittel enthalten. Sobald der Patentschutz für eines der Arzneimittel der Gruppe ausläuft und zu diesem Arzneimittel preiswerte **Generika** verfügbar sind, können diese ebenfalls in die Festbetragsgruppe einbezogen werden. Dies bedeutet, dass – soweit vorhanden – auch preisgünstige Generika bei der Festsetzung der Höhe des Festbetrags für die Wirkstoffe berücksichtigt werden können.

Für Arzneimittelgruppen, in denen ausschließlich patentgeschützte Arzneimittel enthalten sind, wird der Festbetrag als gewichteter Durchschnittspreis aller Arzneimittel ermittelt.

Die Krankenkassen können zudem mit den Herstellern einen speziellen **Rabattvertrag** abschließen, damit die Arzneimittel mit Preisen über dem Festbetrag für die Versicherten ohne Mehrkosten verfügbar sind.

Das **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** bestätigt die wichtige Preissteuerungsfunktion des Festbetragssystems, schafft aber zusätzlich einen Ordnungsrahmen, der die **Nutzenbewertung** neuer Arzneimittel klarer als bisher regelt und für **innovative Arzneimittel einen GKV-Erstattungsbetrag** neu einführt.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gibt der Gesetzgeber die Rahmenbedingungen für die Ausgestaltung der medizinischen Versorgung vor. Die Einzelheiten werden von der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen festgelegt. Wichtigstes Organ der gemeinsamen Selbstverwaltung ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Er besteht aus drei unparteiischen Mitgliedern sowie aus Vertretern der Vertragsärzteschaft, der Vertragszahnärzteschaft, der gesetzlichen Krankenkassen und der Krankenhäuser. Vertreter von Patientenorganisationen nehmen an den Sitzungen aller Gremien des G-BA teil. Sie haben ein Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht.

Hauptaufgabe des G-BA ist es, in Richtlinien die Inhalte der Versorgung zu bestimmen und zu entscheiden, welche Leistungen von der GKV gezahlt werden. Beispielhaft genannt seien die Richtlinien über die ärztliche Behandlung, über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, über die Verordnung von Arznei-, Verbands-, Heil- und Hilfsmitteln sowie über die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus. Die Richtlinien sind für die beteiligten Ärzte, Krankenkassen, Krankenhäuser und Versicherten verbindlich. Darüber hinaus hat der G-BA weitere Aufgaben bei der Festlegung der Anforderungen an die Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung.

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, dafür zu sorgen, dass alle Patienten gut versorgt werden, vom medizinischen Fortschritt profitieren und Zugang zu innovativen Arzneimitteln haben. Zugleich stellt er sicher, dass die Arzneimittelversorgung wirtschaftlich erfolgt und der Versichertengemeinschaft keine unnötigen Kosten entstehen.

Mit dem Inkrafttreten des **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG)** wird der G-BA dazu ermächtigt, für jedes neu in den deutschen Markt eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und für Arzneimittel mit neu zugelassenen Anwendungsgebieten eine so genannte **Nutzenbewertung** durchzuführen. Dies gilt auch für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar sind und daher in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden können.

Die bisherigen gesetzlichen Anforderungen an den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung bzw. eines **therapeutischen Nutzens** bleiben bestehen. Zur Bewertung des medizinischen Nutzens eines Arzneimittels gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die dieses dem G-BA spätestens zum Zeitpunkt der Markteinführung bzw. der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels vorlegen muss. Hierzu zählen auch alle von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen.

Der G-BA prüft die vorgelegten Nachweise und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selber durchführt oder hiermit das **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)** oder Dritte beauftragt.

Spätestens drei Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels wird die Nutzenbewertung im Internet veröffentlicht. Der G-BA beschließt innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung über den medizinischen Nutzen des neuen Arzneimittels. Dieser Beschluss wird ebenfalls im Internet veröffentlicht.

Erkennt der G-BA keinen Zusatznutzen, wird das Arzneimittel unmittelbar in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Das bedeutet: Die Krankenkassen erstatten dann nur noch den Preis, den sie auch für vergleichbare Medikamente zahlen, die schon auf dem Markt sind.

Frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung kann der pharmazeutische Unternehmer – z. B. auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse – beim G-BA eine erneute Nutzenbewertung beantragen.

Für Arzneimittel mit Zusatznutzen sowie für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die aber keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit dem **Spitzenverband Bund der Krankenkassen** innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss des G-BA in Direktverhandlungen einen GKV-Erstattungsbetrag als **Preisrabatt** auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Kann keine Einigung erzielt werden, entscheidet eine **Schiedsstelle**.

Generika

Pharmazeutische Unternehmen lassen sich die von ihnen neu entwickelten Arzneiwirkstoffe patentieren. Sie haben damit, solange der Patentschutz besteht, grundsätzlich das alleinige Recht, den **Wirkstoff** herzustellen und zu vermarkten. Läuft der Patentschutz aus, können auch andere Firmen Arzneimittel mit diesem Wirkstoff produzieren und unter einem anderen Namen verkaufen. Solch ein Präparat wird als Nachahmerprodukt oder Generikum (Mehrzahl: Generika) bezeichnet.

Bevor sie vermarktet werden dürfen, müssen Generika in gleicher Weise wie Originalpräparate von der zuständigen Behörde zugelassen werden. Voraussetzung für eine Zulassung ist ihre therapeutische Gleichwertigkeit mit dem Originalpräparat. Generika sind in der Regel preiswerter als die Originalpräparate, so dass Patientinnen, Patienten und Krankenkassen durch ihre Anwendung sparen können. Für Arzneimittel mit gleichen Wirkstoffen gilt in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) die **Aut-idem-Regelung**. Sie sieht vor, dass Apothekerinnen und Apotheker unter bestimmten Voraussetzungen ein vom Arzt verordnetes Medikament gegen ein günstigeres austauschen bzw. Arzneien abgeben sollen, für die die Krankenkasse des Patienten einen **Rabattvertrag** mit dem Arzneimittelhersteller abgeschlossen hat.

Für Generika gilt ein **Herstellerabschlag** in Höhe von zehn Prozent. Der Abschlag gilt nur in der GKV und bezieht sich auf den Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer.

Herstellerabschlag

Pharmazeutische Unternehmen können in Deutschland ihre Preise für Arzneimittel grundsätzlich frei bestimmen. Allerdings müssen die Pharmaunternehmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel ohne Festbetrag einen Rabatt in Höhe von sechs Prozent auf den Herstellerabgabepreis einräumen.

Da die mit dem **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** angestrebte Neuordnung des Arzneimittelmarktes eine gewisse Zeit braucht, die Arzneimittelausgaben jedoch weiter ansteigen, sind für eine Übergangszeit auch entschlossene, unmittelbar wirksame Sparmaßnahmen erforderlich. Dazu wird zunächst der Herstellerabschlag auf Arzneimittel ohne Festbetrag von sechs auf 16 Prozent erhöht. Diese Regelung gilt bis zum 31. Dezember 2013 auf der Grundlage der Preise vom 1. August 2009.

Für diese Zeit gilt zudem ein Preisstopp. Hersteller, die dennoch die Preise erhöhen, müssen den gesetzlichen Krankenkassen einen entsprechenden Zusatzrabatt in derselben Höhe gewähren. Der Preisstopp bezieht sich auf den Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer.

Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (so genannte **Generika**) gilt bereits seit 2006 ein Herstellerabschlag in Höhe von zehn Prozent. Der Abschlag gilt nur in der GKV und bezieht sich ebenfalls auf den Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer. Preissenkungen kann der Hersteller mit dem Abschlag verrechnen, sofern er den abgesenkten Preis mindestens drei Jahre stabil hält. Bei einer Preissenkung um zehn Prozent und mehr fällt der Abschlag ganz weg. Diese Anrechnungsmöglichkeit gilt für Preissenkungen, die erstmals nach dem 1. Januar 2007 vorgenommen wurden.

Innovationen (bei Arzneimitteln)

Neue Arzneimittel sind innovativ, wenn sie einen therapeutischen Zusatznutzen haben im Vergleich zu bereits eingeführten Präparaten.

Die Verbesserungen können verschiedener Art sein: zum Beispiel eine kürzere Krankheitsdauer, weniger Nebenwirkungen, geringere Schmerzen – aber auch umfassendere Aspekte der Lebensqualität der Patienten spielen eine Rolle.

Mit dem Inkrafttreten des **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG)** ist der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** dazu ermächtigt, für jedes neu in den deutschen Markt eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine **Nutzenbewertung** durchzuführen. Kommt der G-BA zu dem Schluss, dass das neue Arzneimittel die Behandlung bestimmter Krankheiten verbessern kann, gilt das Medikament als Innovation und ist von der Festbetragsregelung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) freigestellt. Für den Arzneimittelhersteller bedeutet das, dass er sein neues Präparat für die Dauer eines Jahres zu dem von ihm festgelegten Preis vermarkten kann. Diese Zeit müssen der pharmazeutische Hersteller und der **Spitzenverband Bund der Krankenkassen** allerdings nutzen, um einen angemessenen GKV-Erstattungsbetrag als **Preisrabatt** auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auszuhandeln – gültig ab dem zweiten Jahr nach der Markteinführung. Kann keine Einigung erzielt werden, entscheidet eine **Schiedsstelle**.

Alle neuen und innovativen Arzneimittel stehen also weiterhin ab Markteinführung sofort für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Der freie Marktzugang bleibt erhalten. Bei der Preisfindung werden einerseits die legitimen wirtschaftlichen Interessen der Arzneimittelhersteller gewahrt, zugleich aber auch die berechtigten Interessen der Versicherten an einer wirtschaftlichen Verwendung ihrer Beiträge stärker berücksichtigt.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Von vielen Leistungen, die heute in der Medizin erbracht werden, wissen wir nicht sicher, ob sie dem Patienten wirklich nutzen. Gleichzeitig werden neueste wissenschaftliche Erkenntnisse häufig nur mit großer Verzögerung in der medizinischen Versorgung angewandt. Darüber hinaus ist nicht für alle nachvollziehbar, nach welchen Kriterien bestimmte Leistungen in den Katalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgenommen werden oder nicht.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2004 gegründet, ist eine fachlich unabhängige Einrichtung, in der medizinische Behandlungen, Operationsverfahren oder auch Arzneimittel auf ihren Nutzen untersucht und auf der Grundlage aktueller medizinischer Erkenntnisse bewertet werden. Aufträge erhält das IQWiG vom **Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)** und dem Bundesministerium für Gesundheit. Ein eigenes Antragsrecht für die Beauftragung des Instituts haben darüber hinaus die für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen sowie der Patientenbeauftragte der Bundesregierung.

Eine wichtige Aufgabe des Instituts ist die **Nutzenbewertung** von Arzneimitteln, d. h. es prüft, ob ein neues Arzneimittel einen therapeutischen Zusatznutzen hat im Vergleich zu anderen, die bereits auf dem Markt sind. Darüber hinaus kann das IQWiG Kosten-Nutzenbewertungen durchführen und prüfen, ob der Preis für ein Arzneimittel seinem Nutzen entspricht. Für welche Vergleichstherapien und Patientengruppen eine Bewertung erfolgen soll und welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten zu berücksichtigen sind, legt der G-BA mit der Beauftragung einer Kosten-Nutzenbewertung fest.

Kostenerstattung (bei Arzneimitteln)

Anders als Privatversicherte erhalten Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) die von ihnen benötigten Leistungen in der Regel als Sach- oder Dienstleistung. Das heißt, die Krankenkassen stellen die Leistungen zur Verfügung, zum Beispiel die Arztbehandlung oder den Zahnersatz, und übernehmen die Abrechnung der Kosten. Die Patienten müssen nicht in Vorleistung treten.

Im Rahmen freiwilliger Angebote von Wahlтарifen können die gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten auch einen speziellen Kostenerstattungstarif anbieten. Dabei erhalten die Versicherten die Leistungen gegen Rechnung, die sie dann bei der Krankenkasse einreichen. Die Wahl der Kostenerstattung kann dabei auch auf ausgewählte Versorgungsbereiche beschränkt werden, zum Beispiel auf ambulante, stationäre oder zahnärztliche Leistungen.

Das **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** ermöglicht im Rahmen der Versorgung mit Arzneimitteln die Kostenerstattung auch im Einzelfall. Apothekerinnen und Apotheker sind in der Regel dazu angehalten, nur die Arzneien abzugeben, für die die jeweilige Krankenkasse einen **Rabattvertrag** mit dem Arzneimittelhersteller abgeschlossen hat. Versicherte haben nun jedoch die Möglichkeit, ein anderes als das Rabatt-Präparat ihrer Krankenkasse zu wählen. Die Krankenkasse erstattet in diesem Fall die Kosten, jedoch höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Das bedeutet: Versicherte müssen etwaige Mehrkosten, die mit der Wahl eines anderen Arzneimittels anfallen, selbst tragen.

Nutzen-/Kosten-Nutzen-Bewertung (bei Arzneimitteln)

Nicht jedes Arzneimittel, das teuer ist, ist auch gut. Neue Arzneimittel müssen sich deshalb an ihrem Nutzen und an ihren Kosten messen lassen. Die begrenzten Mittel können nicht für fragwürdige Therapien oder Scheininnovationen ausgegeben werden. Durch eine Bewertung von Nutzen und Kosten eines Arzneimittels bleibt allen Patienten der unmittelbare Zugang zu neuen, besseren Arzneimitteln und zu wirksamen diagnostischen und therapeutischen Verfahren erhalten. Zugleich werden die Ressourcen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geschont.

Mit dem **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** soll deshalb gewährleistet werden, dass der Preis eines Arzneimittels zukünftig ausdrücklich an seinen therapeutischen Nutzen gekoppelt ist. Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** wird dazu ermächtigt, für jedes neu in den deutschen Markt eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine Nutzenbewertung durchzuführen. Dabei handelt es sich um eine wissenschaftliche Begutachtung, in der beschrieben wird, welchen therapie-relevanten medizinischen Nutzen ein Arzneimittel bei Anwendung in einem bestimmten Indikationsgebiet für bestimmte Gruppen von Patienten hat. In der Nutzenbewertung wird insbesondere festgestellt, für welche Patienten und Erkrankungen ein Zusatznutzen besteht, was die Vergleichsprodukte sind und ob das Arzneimittel „Solist“ ist oder aber in einem Wettbewerb mit ähnlichen Arzneimitteln steht. Eine Nutzenbewertung wird auch für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen erstellt, die pharmakologisch-therapeutisch mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar sind und daher in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden können.

Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die dieser dem G-BA spätestens zum Zeitpunkt der Markteinführung bzw. der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels vorlegen muss. Hierzu zählen auch alle von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen. Das Dossier des Pharmazeutischen Unternehmers muss u. a. Angaben enthalten zu den zugelassenen Anwendungsgebieten, dem medizinischen Nutzen bzw. medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, der Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) sowie zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Arzneimittels.

Der G-BA prüft die vorgelegten Nachweise und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selber durchführt oder hiermit das **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)** oder Dritte beauftragt.

Spätestens drei Monate nach Einreichung der Nachweise wird die Nutzenbewertung im Internet veröffentlicht. Der G-BA beschließt innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung über den medizinischen Nutzen des neuen Arzneimittels. Dieser Beschluss wird ebenfalls im Internet veröffentlicht.

Erkennt der G-BA keinen Zusatznutzen, wird das Arzneimittel unmittelbar in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Das bedeutet: Die Krankenkassen erstatten dann nur

noch den Preis, den sie auch für vergleichbare Medikamente zahlen, die schon auf dem Markt sind.

Frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung kann der pharmazeutische Unternehmer – z. B. auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse – beim G-BA eine erneute Nutzenbewertung beantragen.

Für Arzneimittel mit Zusatznutzen sowie für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die aber keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit dem **Spitzenverband Bund der Krankenkassen** innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss des G-BA in Direktverhandlungen einen GKV-Erstattungsbetrag als **Preisrabatt** auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Kann keine Einigung erzielt werden, entscheidet eine **Schiedsstelle**. Danach können beide Seiten eine Kosten-Nutzen-Bewertung verlangen.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung ermöglicht eine weitergehende empirische Fundierung der Grundlagen für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages.

Hierzu klärt der G-BA vorab, für welche Vergleichstherapien und Patientengruppen und für welchen Zeitraum die Bewertung erfolgen soll. Er vereinbart außerdem mit dem pharmazeutischen Hersteller eine Frist zur Vorlage von Versorgungsstudien. Die Frist bemisst sich nach der Indikation des Arzneimittels und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten durch Studien. Sie beträgt maximal drei Jahre.

Die eingereichten Versorgungsstudien bilden zusammen mit weiteren klinischen Studien die Basis für die anschließende Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG.

Patentschutz (bei Arzneimitteln)

Für einen neu entwickelten Arzneimittelwirkstoff kann ein pharmazeutischer Hersteller in Deutschland Patentschutz beantragen. Das erlaubt ihm eine freie Festlegung des Arzneimittelpreises für die Dauer des Patentschutzes – ab Marktzulassung etwa zehn bis 15 Jahre lang. Die Herstellung und der Verkauf wirkstoffgleicher, preiswerter Nachahmerpräparate, so genannter **Generika**, ist anderen Unternehmen in dieser Zeit grundsätzlich nicht erlaubt.

Dadurch wird ein im Grundsatz wichtiger und richtiger Anreiz gesetzt: Forschung soll sich lohnen. Das Problem: Ob der Arzneimittel-Wirkstoff tatsächlich **innovativ** ist, also wirklich neue oder deutlich bessere Behandlungsmöglichkeiten gegenüber marktgängigen Medikamenten eröffnet, spielt zunächst keine Rolle. Die Hersteller müssen diesen therapeutischen Zusatznutzen weder bei der Patentierung noch bei der Zulassung nachweisen.

Mit dem **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** soll deshalb gewährleistet werden, dass der Preis eines Arzneimittels zukünftig ausdrücklich an seinen therapeutischen Nutzen gekoppelt ist. Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** wird dazu ermächtigt, für jedes neu in den deutschen Markt eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine Nutzenbewertung durchzuführen. Kommt der G-BA zu dem Schluss, dass das neue Arzneimittel die Behandlung bestimmter Krankheiten deutlich verbessern kann, gilt das Medikament als echte Innovation und ist von der Festbetragsregelung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) freigestellt. Für den Arzneimittelhersteller bedeutet das, dass er sein neues Präparat für die Dauer eines Jahres zu dem von ihm festgelegten Preis vermarkten kann. Diese Zeit müssen der pharmazeutische Hersteller und der **Spitzenverband Bund der Krankenkassen** allerdings nutzen, um einen angemessenen GKV-Erstattungsbeitrag als **Preisrabatt** auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auszuhandeln – gültig ab dem zweiten Jahr nach der Marktzulassung. Kann keine Einigung erzielt werden, entscheidet eine **Schiedsstelle**.

Alle neuen und innovativen Arzneimittel stehen also weiterhin ab Markteinführung sofort für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Der freie Marktzugang bleibt erhalten. Bei der Preisfindung werden einerseits die legitimen wirtschaftlichen Interessen der Arzneimittelhersteller gewahrt, zugleich aber auch die berechtigten Interessen der Versicherten an einer wirtschaftlichen Verwendung ihrer Beiträge stärker berücksichtigt.

Preisrabatt (bei Arzneimitteln)

Mit dem **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** soll gewährleistet werden, dass der von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gezahlte Preis eines Arzneimittels zukünftig ausdrücklich an seinen therapeutischen Nutzen gekoppelt ist. Neu dabei ist, dass die Hersteller selbst diesen Nutznachweis erbringen müssen.

Auf der Grundlage der eingereichten Nachweise beschließt der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** über den medizinischen Nutzen des neuen Arzneimittels. Erkennt der G-BA keinen Zusatznutzen, wird das Arzneimittel unmittelbar in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Das bedeutet: Die Krankenkassen erstatten dann nur noch den Preis, den sie auch für vergleichbare Medikamente zahlen, die schon auf dem Markt sind.

Für Arzneimittel mit Zusatznutzen sowie für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die aber keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit dem **Spitzenverband Bund der Krankenkassen** innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss in Direktverhandlungen einen GKV-Erstattungsbetrag als Preisrabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Der ausgehandelte Preisrabatt gilt für alle gesetzlichen Krankenkassen und stellt sicher, dass die Versorgung mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu angemessenen Kosten für die GKV gewährleistet ist.

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.

Abweichend von dem zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer geschlossenen Vertrag bzw. von der Entscheidung der Schiedsstelle können die Krankenkassen auch einzeln oder im Verbund vertragliche Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen, die z. B. eine Beteiligung an Verträgen der Integrierten Versorgung zum Inhalt haben.

Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte umfassend über die vereinbarten Versorgungsinhalte.

Preisstopp (bei Arzneimitteln)

Strukturelle Reformen brauchen eine gewisse Zeit. Das gilt auch für die mit dem **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** angestrebte Neuordnung des Arzneimittelmarktes. Weil aber die Arzneimittelausgaben weiter ansteigen, sind für eine Übergangszeit auch entschlossene, unmittelbar wirksame Sparmaßnahmen erforderlich.

Deshalb gilt bis zum 31. Dezember 2013 für Arzneimittel ein Preisstopp auf der Grundlage der Preise vom 1. August 2009. Hersteller, die dennoch die Preise erhöhen, müssen den gesetzlichen Krankenkassen einen entsprechenden Zusatzrabatt in derselben Höhe gewähren. Der Preisstopp bezieht sich auf den Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer.

Für diese Zeit wird außerdem der **Herstellerabschlag** auf Arzneimittel ohne Festbetrag von sechs auf 16 Prozent erhöht.

Rabattverträge

Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung bedeutet auch, dass Krankenkassen und Arzneimittelhersteller Preisverhandlungen führen.

Als große Abnehmer verhandeln die gesetzlichen Krankenkassen über ein Milliardenvolumen und sind grundsätzlich in der Lage, im Interesse ihrer Versicherten gute Bedingungen herauszuholen. Den Kassen wurde deshalb bereits 2003 die Möglichkeit eingeräumt, mit Arzneimittelherstellern Rabattverträge abzuschließen. Sie können außerdem bei Arzneimitteln, deren Preis über dem **Festbetrag** liegt, mit dem Hersteller spezielle Rabattverträge aushandeln, um ihren Versicherten auch weiterhin die gewohnte Therapie ohne erhebliche Zusatzkosten zu ermöglichen.

Seit 2006 sind zudem die Apothekerinnen und Apotheker verpflichtet, gegen ein eingereichtes Rezept genau das wirkstoffgleiche Präparat herauszugeben, für das die Krankenkasse des Patienten einen Rabattvertrag abgeschlossen hat. Dies gilt nur dann nicht, wenn der Arzt auf dem Rezept vermerkt, dass er „aut idem“ ausschließt. Der Vorteil für die Patientinnen und Patienten: Die Zuzahlung kann sich halbieren oder ganz wegfallen.

Das **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** ermöglicht im Rahmen der Versorgung mit Arzneimitteln die **Kostenerstattung** auch im Einzelfall. Das bedeutet: Versicherte können nun auch ein anderes als das Rabatt-Präparat ihrer Krankenkasse wählen. Die Krankenkasse erstattet in diesem Fall die Kosten, jedoch höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Das bedeutet: Versicherte müssen etwaige Mehrkosten, die mit der Wahl eines anderen Arzneimittels anfallen, selbst tragen.

Schiedsstelle

Für Arzneimittel, denen der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** im Rahmen einer **Nutzenbewertung** einen Zusatznutzen zugesprochen hat sowie für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die aber keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit dem **Spitzenverband Bund der Krankenkassen** innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss in Direktverhandlungen einen GKV-Erstattungsbetrag als Preisrabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU).

Ist keine Einigung möglich, entscheidet eine zentrale **Schiedsstelle**. Diese wird vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene gemeinsam eingerichtet. Die Schiedsstelle setzt sich zusammen aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien.

Der Schiedsspruch gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen oder der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Die Vertragsparteien können jedoch beim G-BA eine **Kosten-Nutzen-Bewertung** beantragen. Die Geltung des Schiedsspruches bleibt hiervon unberührt. Liegt die Kosten-Nutzen-Bewertung vor, kann der Erstattungsbetrag auf dieser Grundlage neu verhandelt werden.

Spitzenverband Bund der Krankenkassen

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist der alleinige gesetzlich vorgesehene Verband der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf Bundesebene und regelt insbesondere die Rahmenbedingungen für den Wettbewerb um Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung.

Die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen abgeschlossenen Verträge und seine sonstigen Entscheidungen gelten für die Mitglieder des Spitzenverbandes, die Landesverbände der Krankenkassen und für die Versicherten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützt die Krankenkassen und ihre Landesverbände bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und bei der Wahrnehmung ihrer Interessen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts und untersteht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Der Verwaltungsrat des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen besteht aus Versicherten- und Arbeitgebervertretern der Allgemeinen Ortskrankenkassen, der Ersatzkassen, der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der See-Krankenkasse, der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und der Landwirtschaftlichen Krankenkassen.

Mit dem Inkrafttreten des **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG)** wird der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** dazu ermächtigt, für jedes neu in den deutschen Markt eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine sogenannte **Nutzenbewertung** durchzuführen.

Für Arzneimittel, denen der G-BA im Rahmen einer Nutzenbewertung einen Zusatznutzen zugesprochen hat, sowie für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die aber keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss in Direktverhandlungen einen GKV-Erstattungsbetrag als Preisrabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Ist keine Einigung möglich, entscheidet eine zentrale **Schiedsstelle**. Diese wird vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene gemeinsam eingerichtet.

Therapeutischer Zusatznutzen

Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben grundsätzlich Anspruch auf eine Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.

Bewertet man Therapien nach ihrem Nutzen für den Patienten, sind die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität wichtige Kriterien. Der Preis, den die GKV für eine therapeutische Leistung zahlt, soll dabei in einem angemessenen Verhältnis zu ihrem Nutzen stehen. Dies gilt insbesondere auch für Arzneimittel.

Neu zugelassene Arzneimittel werden häufig zu sehr hohen Preisen auf den Markt gebracht. Diesem Preis steht nicht immer ein adäquater Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten gegenüber, der eine deutlich verbesserte Behandlung ihrer Krankheit ermöglicht.

Überteuerte Arzneimittel ohne entsprechenden medizinischen Nutzen belasten jedoch die Versichertengemeinschaft der GKV mit unnötigen Ausgaben und entziehen dem Gesundheitssystem Geld, das zur Finanzierung anderer notwendiger Leistungen dringend benötigt wird.

Mit dem **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** soll deshalb gewährleistet werden, dass der Preis, den die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für ein Arzneimittel bezahlt, zukünftig ausdrücklich an seinen therapeutischen Nutzen gekoppelt ist. Neu dabei ist, dass die Hersteller selbst diesen Nutznachweis erbringen müssen.

Auf der Grundlage der eingereichten Nachweise beschließt der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** über den medizinischen Nutzen des neuen Arzneimittels. Erkennt der G-BA keinen Zusatznutzen, wird das Arzneimittel unmittelbar in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Das bedeutet: Die Krankenkassen erstatten dann nur noch den Preis, den sie auch für vergleichbare Medikamente zahlen, die schon auf dem Markt sind.

Für Arzneimittel mit Zusatznutzen sowie für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die aber keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit dem **Spitzenverband Bund der Krankenkassen** in Direktverhandlungen einen GKV-Erstattungsbetrag als **Preisrabatt** auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU).

Wettbewerb (in der Arzneimittelversorgung)

Die strukturelle Neuordnung im Arzneimittelmarkt, die mit dem **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** auf den Weg gebracht wird, sorgt für eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit. Unternehmen bekommen finanzielle Anreize, um weiter zu forschen und innovative Medikamente auf den Markt zu bringen. Davon profitieren die Patienten, weil Krankheiten besser geheilt oder behandelt werden können.

Gleichzeitig wird sichergestellt, dass die Arzneimittel auch in Zukunft für die Menschen bezahlbar bleiben. Voraussetzung dafür sind aber faire Wettbewerbsbedingungen. Das Preismonopol der Hersteller für neue Arzneimittel ist damit nicht vereinbar. Arzneimittelpreise müssen sich am **therapeutischen Zusatznutzen** für die Patienten orientieren, der in jedem Einzelfall vom Hersteller nachzuweisen ist. Krankenkassen und Arzneimittelhersteller müssen zu einem fairen Ausgleich ihrer Interessen finden und zukünftig innerhalb eines Jahres nach Zulassung eines neuen Arzneimittels über **Preisrabatte** auf den vom Hersteller gewünschten Preis verhandeln.

Ein so verstandener Wettbewerb ist nicht nur fair, sondern auch transparent für alle Beteiligten: Er fördert und belohnt den Innovationswillen der Hersteller, er unterstützt die bestmögliche Versorgung der Patienten und er belastet das Gesundheitssystem nicht durch unnötige Kosten. Schließlich kann sich der Arzt dadurch auch wieder mehr auf die Patienten statt auf die Preise für seine verordneten Arzneimittel konzentrieren.

Den Krankenkassen wurde bereits 2003 die Möglichkeit eingeräumt, mit Arzneimittelherstellern **Rabattverträge** abzuschließen. Als große Abnehmer verhandeln die gesetzlichen Krankenkassen über ein Milliardenvolumen und sind grundsätzlich in der Lage, im Interesse ihrer Versicherten gute Bedingungen herauszuholen.

Was den Versicherten und Patienten nützt, hat indessen auch eine wirtschaftliche Kehrseite: Rabattverträge bringen vor allem mittelständische Arzneimittelhersteller zunehmend in Bedrängnis. Denn angesichts einer wachsenden Marktkonzentration auf Seiten der Kassen sowie auf Seiten großer Arzneimittelhersteller haben Rabattverträge für mittelständische Anbieter zum Teil zu einem ruinösen Preiswettbewerb geführt. Um hier der Gefahr einer weiteren Marktkonzentration zu Lasten der Mittelständler entgegenzuwirken, müssen auch hier faire Wettbewerbsbedingungen geschaffen werden. Kartellartigen Zusammenschlüssen auf Seiten der Vertragspartner wird deshalb juristisch vorgebeugt und so gewährleistet, dass auch künftig genügend Anbieter im Markt bleiben können.

Fairer Wettbewerb stärkt schließlich auch die Wahlfreiheit der Patienten. Sie können zukünftig auch ein anderes als das Rabatt-Arzneimittel ihrer Krankenkasse wählen und müssen lediglich die dadurch entstehenden Mehrkosten selbst tragen.

Wirkstoff

Ein Arzneimittel besteht aus verschiedenen Bestandteilen: dem Wirkstoff und Hilfsstoffen. Als Wirkstoffe werden grundsätzlich Substanzen bezeichnet, die in geringer Dosis in einem Organismus eine spezifische Wirkung, eine Reaktion, hervorrufen. Hilfsstoffe sind Bestandteile ohne medizinische Wirkung, die dafür sorgen, dass der Wirkstoff eines Arzneimittels überhaupt angewendet werden kann – z. B. Träger- und Füllstoffe, Lösungs- oder Farbstoffe.

Das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) definiert Wirkstoffe als Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen zu werden.

In Deutschland werden jährlich etwa 30 neue Wirkstoffe in den Arzneimittelmarkt eingeführt. Einige Arzneimittel enthalten dabei nicht nur einen einzigen, sondern mehrere Wirkstoffe.

Je nach Wirkstoff wird ein Arzneimittel in unterschiedliche Gruppen eingeordnet – die so genannten Stoff- und Indikationsgruppen. Die Stoffgruppe besagt, um welche Art von Arzneimittel es sich handelt (z. B. Antibiotikum). Die Indikation gibt an, bei welcher Krankheit das Arzneimittel angewendet wird (z. B. bei Schmerzen).

Zuzahlungen (bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln)

Grundsätzlich gilt: Patientinnen und Patienten müssen auf verordnete Arzneimittel Zuzahlungen leisten. Die Zuzahlung pro Arzneimittel beträgt grundsätzlich zehn Prozent, mindestens jedoch fünf Euro und maximal zehn Euro, allerdings nicht mehr als die Kosten des Mittels.

Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass bestimmte Präparate vollständig von der Zuzahlungspflicht befreit werden. Das ist dann der Fall, wenn sich Arzt und Patient gemeinsam für ein besonders günstiges Arzneimittel entscheiden, dessen Preis mindestens 30 Prozent unterhalb des **Festbetrags** liegt.

Eine Halbierung beziehungsweise vollständige Reduktion der Zuzahlung ist auch möglich, wenn das verordnete Arzneimittel Gegenstand eines **Rabattvertrags** ist, den die Krankenkasse mit einem Arzneimittelhersteller abgeschlossen hat.

Verordnet der Arzt ein Arzneimittel, dessen Preis über dem Festbetrag liegt, so muss der Patient diesen Differenzbetrag zusätzlich zur gesetzlichen Zuzahlung entrichten. Das gilt auch für Patienten, die von der Zuzahlung befreit sind. Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten in diesem Fall vorher darüber zu informieren. Die Krankenkassen haben jedoch auch in diesem Fall die Möglichkeit, mit den Herstellern spezielle Rabattverträge abzuschließen, damit die Arzneimittel mit Preisen über Festbetrag für die Versicherten ohne Mehrkosten verfügbar sind.