

Gesetze kurz erklärt: Arzneimittelversorgungs- stärkungsgesetz (AMVSG)

Im Oktober hat das Bundeskabinett den Entwurf eines „Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) beschlossen. Teile dieses Gesetzes gehen auf den Pharmadialog zurück, der seit 2014 mit den Vertretern der pharmazeutischen Industrie geführt wird. 2011 hatte die Bundesregierung durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eine grundlegende Veränderung in der Bewertung von Arzneimitteln, insbesondere deren Preisfestsetzung eingeführt. Einige der Änderungen im AMVSG zielen auf den damals begonnenen AMNOG-Prozess. Im Einzelnen werden folgende Änderungen vorgenommen:

1. Die Versorgung von Kindern mit Arzneimitteln hatte schon immer seine Besonderheiten. Die frühe Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses geht jetzt darauf ein: Vor allem soll die Resistenzsituation in der Bewertung des Zusatznutzens bei Antibiotika eine Rolle spielen. Eine bislang rein an Wirkstoffen und Studiendaten orientierte Bewertung lässt wesentliche Aspekte der Versorgungspraxis außer Acht.
2. Seit AMNOG hat die Diskussion um die industrieseitige freie Preisfestsetzung im ersten Jahr der Zulassung nicht nachgelassen. Die Einführung der Hepatitis-C-Medikamente hat diese Diskussion nochmal intensi-

- viert. Nun liegen Regelungen vor: Die frei festgesetzten Preise im ersten Jahr sollen nur bis zu einer Umsatzgrenze von 250 Mio. Euro bestehen bleiben. Nachfolgende Medikamentenverordnungen werden mit dem nach 12 Monaten verhandelten Preis berechnet.
3. Einer Forderung der Industrie, die verhandelten Erstattungspreise nicht öffentlich zu listen, wurde im AMVSG entsprochen. Dahinter stand die Überlegung, noch mehr Spielraum bei den Preisverhandlungen zu haben. Eine Verordnung soll das weiter ausgestalten.
4. Das AMVSG sieht neue Wege vor, Ärztinnen und Ärzten die Ergebnisse der Nutzenbewertungen zu vermitteln: Die Nutzenaspekte, die die Selbstverwaltung festgestellt hat, werden in die jeweilige Praxissoftware eingespeist.
5. Das geltende Preis moratorium für Arzneimittel ohne Preisregulierung wird bis Ende 2022 verlängert. Ab 2018 wird eine Preisanpassung entsprechend der Inflationsrate eingeführt.
6. Ausschreibungsmöglichkeiten von Krankenkassen, die die Belieferung von Arztpraxen mit Arzneimitteln zur Krebsbehandlung (Zytostatika) durch zentrale Apotheken beinhalten, entfallen. Um Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen, ermöglicht das AMVSG Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern und erweitert Verhandlungsmöglichkeiten der Selbstverwaltung über die Vergütung der Apotheker (Hilfstaxe).
7. Für einen zielgenaueren Einsatz von Antibiotika werden die Regelungen zur Erstattung von diagnostischen Verfahren verbessert.

8. Um die Akutversorgung der Patientinnen und Patienten zu sichern, können Krankenhausapotheken in begrenztem Maß Importarzneimittel auf Vorrat bestellen.
9. Lieferengpässe bei der Arzneimittelversorgung sollen künftig vermieden werden. Dazu sollen die zuständigen Bundesoberbehörden durch Änderungen des Arzneimittelgesetzes die Möglichkeit erhalten, von den Herstellern Informationen zu Absatzmenge und Verschreibungsvolumen des betroffenen Arzneimittels zu fordern.

Das jetzt eingebrachte Gesetz AMVSG wird in dieser Legislaturperiode sicherlich eines der letzten Gesetze im Gesundheitsbereich sein, das den Weg vom Kabinettsentwurf bis zur dritten Lesung im Bundestag durchläuft. Eine Zustimmung durch den Bundesrat ist nicht erforderlich. Das Gesetz soll 2017 in Kraft treten.

Korrespondenzadresse

Dr. Johannes Bruns
 Generalsekretär der
 Deutschen Krebsgesellschaft
 Tel: 030 3229329-50
 bruns@krebsgesellschaft.de

Autor



Dr. Johannes Bruns
 Generalsekretär
 Deutsche
 Krebsgesellschaft e. V.
 Berlin