

# AMNOG – gut gedacht, schlecht gemacht?

## AMNOG-Verfahren und regionale Ebene

SUSANNE BRAUN,  
KATHARINA BRÜDERL

Susanne Braun ist Leiterin des Referates Regelversorgung im Fachbereich Arznei- und Hilfsmittelversorgung der AOK Baden-Württemberg, Stuttgart

Katharina Brüderl ist Juristin im Fachbereich Arznei- und Hilfsmittelversorgung der AOK Baden-Württemberg, Stuttgart

Entgegen des gesetzgeberischen Willens einer „finanzwirksamen Entlastung“ konnte das AMNOG den Kostenanstieg in der Arzneimittelversorgung nicht bremsen, geschweige denn beenden. Auch die Klärung im Sinne einer Festlegung der regelhaft anzunehmenden Wirtschaftlichkeit eines auf Bundesebene verhandelten Erstattungsbetrages auch auf regionaler Ebene und die damit erhoffte Verschreibungssicherheit für Vertragsärzte ist bisher unterblieben. Den Vertragsärzten kann die Einhaltung sowie die Umsetzung des gesetzgeberischen Willens nur durch die Verbindung der Regelungen auf Bundesebene mit den Vereinbarungen auf regionaler Ebene, Verbesserungen im Bereich der Praxissoftware und durch dezentrale Vertragsvereinbarungen gemäß § 130c SGB V erleichtert werden.

### 1. Das AMNOG-Verfahren

Am 1. Januar 2011 trat das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) in Kraft.

Ziel des Gesetzgebers war es dabei, die rasant steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen einzudämmen. Konkret sollte das AMNOG zur „finanzwirksamen Entlastung“ der gesetzlichen Krankenkassen führen und den Kostenanstieg in der Arzneimittelversorgung begrenzen<sup>1</sup>. Weiter sollte mit diesem Gesetz der Weg für fairen Wettbewerb und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten freigemacht werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) stellt aktuell hierzu auf seiner Homepage fest, dass mit dem AMNOG eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten

beabsichtigt war. So sah das AMNOG gemeinsam mit dem GKV-ÄndG insbesondere jährliche Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung i. H. v. 2,2 Milliarden Euro vor<sup>2</sup>.

Die Neuregelungen in Bezug auf die Zusatznutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und die danach zu vereinbarenden Erstattungsbeträge entsprechend §§ 35a i.V.m. 130b SGB V werden in der Gesetzesbegründung im Hinblick auf die Regelung des § 130c SGB V dahingehend erläutert, dass Krankenkassen befugt sind, einzeln oder auch im Verbund, abweichende vertragliche Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer zu treffen.

1 BT-Drucks. 17/2413, Seite 3

2 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog.html>; letzter Zugriff: 15. Januar 2018

fen. Durch diese gesetzliche Rahmenbedingung sollte der Abschluss dezentraler Verträge erleichtert werden<sup>3</sup>.

Auf Seite 22 der Gesetzesbegründung stellte der Gesetzgeber ausdrücklich fest,

## Ziel des Gesetzgebers war es, die rasant steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen einzudämmen.

dass die Nutzenbewertung des G-BA als gutachtliche Stellungnahme rechtlich nicht bindend ist, dass aber der Beschluss über die Nutzenbewertung des G-BA eine Feststellung über die Zweckmäßigkeit des Heilmittels im Sinne des § 12 SGB V darstellt und daher für den Vertragsarzt bei der Verordnung Wirkung entfaltet.

Klargestellt wurde im Anschluss daran auch, dass dem Vertragsarzt nicht die Kenntnis aller Einzelheiten der Nutzenbewertung zugemutet werden kann und der G-BA in seinem Beschluss daher jeweils ausdrücklich klarstellen muss, welche Feststellungen bei der Verordnung zu beachten sind und daher Teil der Arzneimittel-Richtlinie werden.

Mit Inkrafttreten des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AM-VSG) am 13. Mai 2017 betonte der Gesetzgeber abermals, dass er auch mit diesen Neuregelungen die Preissteigerung in den Arzneimittelsegmenten zu begrenzen versucht, sowie beabsichtigt, die mit dem AMNOG eingeführten und inzwischen bewährten Verfahren zur Vereinbarung von Erstattungsbeträgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen weiterzuentwickeln<sup>4</sup>.

## 2. Wirtschaftlichkeitsprüfung auf regionaler Ebene

In einem solidarisch finanzierten System müssen die Leistungen, um allen beteiligten Patienten und Beitragszahlern gerecht zu werden, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich (§ 12 Abs. 1 SGB V) sein. Sie dürfen das Maß des Notwendigen dabei nicht überschreiten und müssen in der fachlich gebotenen Qualität wirtschaftlich erbracht werden (§ 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V).

Die Einhaltung dieser sinnvollen Grundsätze nachzuhalten, ist auch Aufgabe der Wirtschaftlichkeitsprüfung, die laut Gesetz den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen gemeinschaftlich obliegt. Dabei liegt es in der Natur der Sache, dass dabei diejenigen, die auf der Seite der Leistungsanbieter (Ärzte, Apotheker, pharmazeutische Unternehmen) im Gesundheitssystem stehen, ggf. andere Sichtweisen haben und Interessen verfolgen, als Krankenkassen bzw. deren Versicherte, die diese finanzieren müssen.

Kritik an der Richtgrößenprüfung und die daraus unter dem Stichwort „Regressangst“ postulierten Niederlassungsprobleme von Ärzten blieben letztlich nicht ungehört und führten zur Neuregelung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach dem heutigen Modell.

Nachdem bereits im Koalitionsvertrag des Jahres 2013 eine Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen für das Jahr 2014 angekündigt war, wurde diese letztendlich erst mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz zum Jahr 2017 endgültig umgesetzt. In der Gesetzesbegründung wird ausdrücklich darauf verwiesen, dass so den jeweiligen regionalen Besonderheiten besser Rechnung getragen und passgenauere Lösungen unter Einhaltung bundeseinheitlicher Mindeststandards ermöglicht würden<sup>5</sup>.

Damit wurden vom Gesetzgeber ausdrücklich Forderungen auch im Sinne einer besseren Versorgung der Versicherten umgesetzt.

Ergebnisse der aufgrund der neu geschlossenen Vereinbarungen durchgeführten Wirtschaftlichkeitsprüfungen liegen aktuell noch für kein Bundesland vor und werden erst für Mitte bis Ende dieses Jahres zu erwarten sein. Zum jetzigen Zeitpunkt kann deshalb nicht von einer tatsächlichen Begrenzung therapeutischer Optionen gesprochen werden. Es gibt Äußerungen von Seiten der Ärzteschaft, die nach einer Analyse erster vorliegender Zahlen genau das Gegenteil beschreiben: „Im Ergebnis habe die Individualisierung der Prüfsystematik zusammen mit einer rationalen Pharmakotherapie zu Einsparungen geführt. Zugleich seien auch die mit der Reform verfolgten Versorgungsziele erreicht worden: Fehl- und Unterversorgungen durch Verschreibungsangst wurden vermieden

und das Ordnungsrisiko für Versorgerpraxen auf dem Land beseitigt.“<sup>6</sup>

Darüber hinaus ist festzuhalten, dass sowohl für die Vertragspartner der neuen regionalen Vereinbarungen, als auch für die einzelnen Ärzte ein neues System erst „erlernt“ und verinnerlicht werden muss und ein ständiger Wechsel weder im Sinne einer qualitativ hochwertigen, noch einer wirtschaftlichen Versorgung sein kann.

3 BT-Drucks. 17/2413, Seite 15 f.

4 BT-Drucks. 18/11449, S. 1 f.

5 Aus der Begründung zum GKV-VSG-Kabinettsentwurf vom 17.12.2014: (Gesetz vom 16.7.2015, § 106b SGB V am Tag nach Veröffentlichung, sonst. § 106 SGB V ab 1.1.2017)

Wirtschaftlichkeitsprüfungen für verordnete Leistungen werden in ihrer jetzigen Form aufgehoben und durch regionale Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen ersetzt, die schiedsstellenfähig sind. Dabei sind die Vertragspartner der Selbstverwaltung auf regionaler Ebene frei, den jeweiligen regionalen Besonderheiten Rechnung zu tragen. Dies gilt insbesondere auch hinsichtlich der Prüfungsarten. Die gesetzlich zwingende Vereinbarung von Richtgrößenvolumina durch die Vertragspartner auf Bundesebene entfällt. Die Vertragspartner auf Bundesebene haben jedoch Rahmenvorgaben mit einheitlichen Mindestanforderungen für das Prüfungswesen zu vereinbaren. Bis zum Abschluss neuer regionaler Vereinbarungen werden die bisherigen Regelungen als regionale Vertragsinhalte fortgeführt. Die Vertragspartner auf Bundesebene vereinbaren bis zum 31. Oktober 2015 einheitliche Rahmenvorgaben, die den Vereinbarungen auf Landesebene nach Absatz 1 vorgelagert sind. Die Vereinbarungen sind schiedsstellenfähig. Die Verlagerung der Vorgaben für Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Bereich ärztlich verordneter Leistungen auf die regionale Ebene ermöglicht passgenauere Lösungen; dennoch ist es erforderlich, gewisse Mindeststandards bundeseinheitlich zu regeln. So wird den Vertragspartnern aufgegeben, ein Verfahren zu vereinbaren, um den Grundsatz „Beratung vor Regress“, der im Rahmen der Richtgrößenprüfungen bisher in § 106 Absatz 5e festgeschrieben war, auch in den auf regionaler Ebene zu vereinbarenden Prüfungsarten sicherzustellen, sofern statistische Prüfungsmethoden gewählt werden. Dies dient dem Abbau von Niederlassungshemmnissen. Gemäß § 130b Absatz 2 sollen Vereinbarungen über einen Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen anerkannt werden, wenn die Ärztin bzw. der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Dies ändert sich nicht. Das gleiche gilt für § 130c Absatz 4.

6 so KVBW-Vorstand Metke unter dem Titel „Richtgröße ade: Prüfmodus im Südwesten bremst Regressrisiko“ in der Ärzte Zeitung online vom 14.07.2017: [https://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/berufspolitik/article/939880/richtgroesse-ade-pruefmodus-suedwesten-bremst-regressrisiko.html](https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik/article/939880/richtgroesse-ade-pruefmodus-suedwesten-bremst-regressrisiko.html); letzter Zugriff: 15. Januar 2018

Forderungen nach

- einer Berücksichtigung der G-BA Beschlüsse zur Nutzenbewertung in den Arzneimittelvereinbarungen/Prüfvereinbarungen und
- einer Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten, die in den Vereinbarungen zum Erstattungsbetrag formuliert wurden und bei denen der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die vereinbarten Anforderungen eingehalten hat, sowie die
- Umsetzung der G-BA Beschlüsse in der Arztsoftware

sind sicher für alle Seiten nachvollziehbar. Allerdings sollten dabei folgende Aspekte nicht außer Acht gelassen werden:

## a) Zeitfenster zwischen Markteinführung und Nutzenbewertung

Problematisch für eine qualitätsgesicherte Anwendung neuer Arzneimittel (§ 35a Abs. 1 SGB V) ist insbesondere das Zeitfenster zwischen Markteinführung und Nutzenbewertung. Bei der Einführung sind die zugelassenen Anwendungsgebiete (Fachinformation) Basis für das Marketing mit dem Ziel einer möglichst schnellen und breiten Positionierung im Verordnungsmarkt. Die Nutzenbewertung erfolgt wesentlich später und kommt oft zu unterschiedlichen Ergebnissen bei definierten Subgruppen. Diese Ergebnisse dann in der bereits bestehenden Versorgungspraxis umzusetzen, ist per se problematisch. So werden Patientengruppen, für die ein Zusatznutzen nicht belegt ist, wohl in der Regel weiter behandelt oder in Unkenntnis der G-BA Bewertung sogar neu eingestellt. Das ist dann unwirtschaftlich, wenn die Vergleichstherapie kostengünstiger als das neue Präparat ist.

Andererseits sieht der Arzt angesichts von Zielquoten und Richtwerten Probleme, Patienten, für die (möglicherweise) ein Zusatznutzen besteht, auf neue Präparate einzustellen. Letztlich führt dies zu dem altbekannten Problem einer Über-, Unter- bzw. Fehlversorgung.

**Beispiel SGLT-2-Inhibitor Empagliflozin:** Der G-BA hat hier nur in Teilpopulationen einen „Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen“ festgestellt. Dies betrifft Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung und ent-

sprechender Medikation. Für andere Subgruppen heißt es: „Ein Zusatznutzen ist nicht belegt“. Das zugelassene Anwendungsgebiet ist allerdings sehr viel weiter gefasst: „[...] bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle“. Es ist also davon auszugehen, dass nach Markteinführung bereits viele Patienten behandelt wurden, für die ein Zusatznutzen ex post nicht belegt ist.

## b) Arzneimitteltherapiesicherheit

Es geht aber nicht allein um den wirtschaftlichen Einsatz begrenzter Ressourcen, sondern auch um Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Gerade bei neuen Präparaten und Wirkprinzipien ist die fehlende Erfahrung im Hinblick auf Nebenwirkungen ein ganz wichtiger Aspekt.

Um beim Beispiel Empagliflozin (siehe oben 2. a)) zu bleiben: Das Präparat kam im August 2014 auf den deutschen Markt. Im Juli 2015 haben die Hersteller der SGLT-2-Inhibitoren auf das Risiko einer diabetischen Ketoazidose hingewiesen<sup>7</sup>. Es wurde

## In Anbetracht der Ausgabenentwicklung für Arzneimittel überschätzt der GKV-Spitzenverband die tatsächliche Wirkung des AMNOG.

von schwerwiegenden, manchmal lebensbedrohlichen Fällen berichtet. Ein Drittel dieser Fälle betraf die off-label-Anwendung beim Typ-1-Diabetes mellitus. Es ist davon auszugehen, dass sowohl Patienten behandelt wurden, für die die Präparate nicht zugelassen sind als auch Patienten, für die kein Zusatznutzen belegt ist. Bei der Wirkstoffgruppe wird zudem auf das möglicherweise erhöhte Risiko für Amputationen der unteren Extremitäten (vorwiegend der Zehen) hingewiesen<sup>8</sup>. Es ist also im Interesse aller und besonders im Interesse der Patienten, wenn die G-BA Beschlüsse beachtet werden und neue Präparate nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen, Risiko und auch Kosten eingesetzt werden.

Die verbindliche Beachtung der G-BA Beschlüsse ist insbesondere deshalb sinnvoll, weil teure Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen nicht belegt oder für Sub-

gruppen nicht belegt ist, dann auch als unwirtschaftlich einzustufen sind. Wenn dies konsequent umgesetzt wird, können nach Abwägung von Nutzen und Risiko genau die Patienten behandelt werden, die von der Therapie voraussichtlich am meisten profitieren.

## c) Wirtschaftlichkeitsprüfung

Kann man bei Arzneimitteln, die unter die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V fallen und gleichzeitig der Wirtschaftlichkeitsprüfung unterliegen, deshalb von einer unzulässigen Doppelregulierung sprechen? Ein klares Nein!

Wenn für Arzneimittel eine Anerkennung als Praxisbesonderheit Bestandteil der Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V ist (das ist derzeit lediglich bei 22 Präparaten von insgesamt 170 Arzneimitteln, zu denen Erstattungsbeträge verhandelt wurden [Stand 31.12.2017], der Fall), dann ist es nur folgerichtig, dass im Laufe eines Prüfverfahrens festgestellt werden muss, ob der Arzt im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen

auch eingehalten hat. Soweit dies der Fall ist, muss und wird die Berücksichtigung als Praxisbesonderheit stattfinden. Eine generelle Berücksichtigung als Praxisbesonderheit vor Einleitung des Prüfverfahrens entspricht nicht § 130b Abs. 2 Satz 1 SGB V, sondern würde Fehlanreize setzen, auch Patienten zu versorgen, die von dem Präparat gar nicht profitieren,

so dass damit unabhängig von möglicherweise unnötigen Kosten durchaus auch gesundheitliche Risiken für die Patienten verbunden sein können.

Unabhängig von den beschriebenen Praxisbesonderheiten gibt es darüber hinaus Arzneimittel, die aufgrund der Kosten oder der Indikation nicht für eine statistische Prüfung geeignet sind

7 <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2015-20.html>; letzter Zugriff: 15. Januar 2018

8 [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/80Sitzung/pkt-3-1-4.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/80Sitzung/pkt-3-1-4.pdf?__blob=publicationFile&v=2); letzter Zugriff: 15. Januar 2018  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SGLT2\\_inhibitors\\_\(previously\\_Canagliflozin\)/human\\_referral\\_prac\\_000059.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SGLT2_inhibitors_(previously_Canagliflozin)/human_referral_prac_000059.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f); letzter Zugriff: 15. Januar 2018

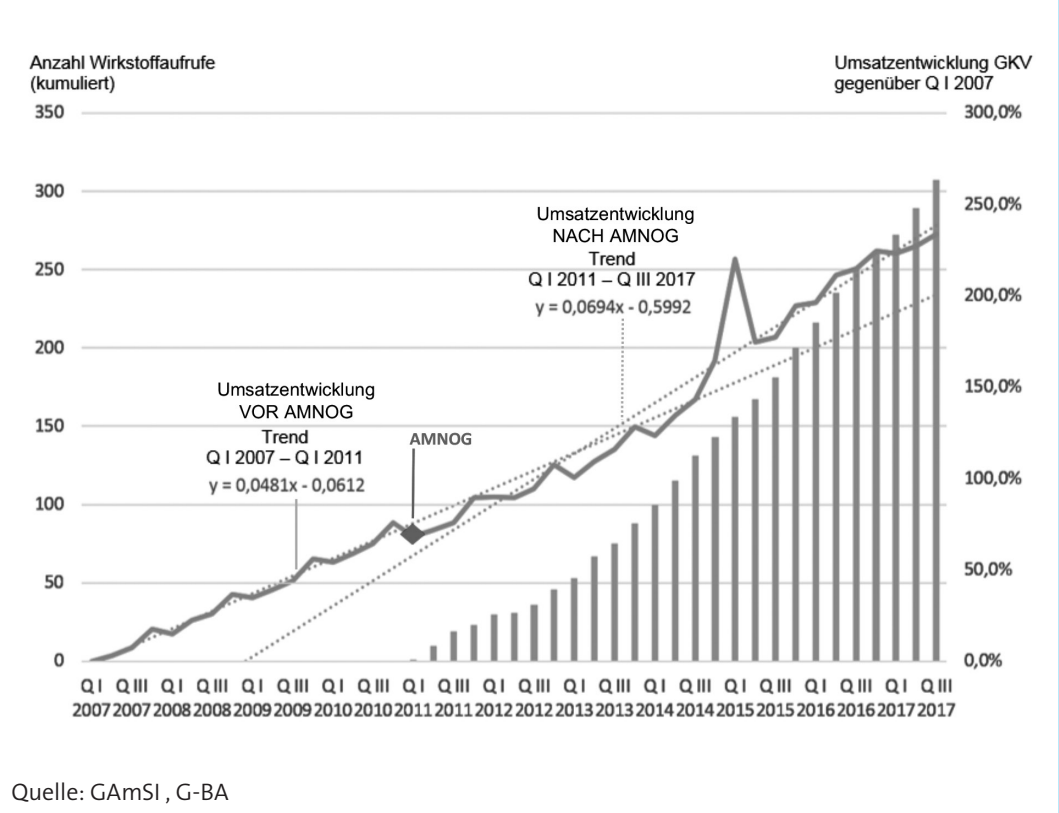
und ohnehin gesondert betrachtet werden müssen. Sie gelten auch als „Praxisbesonderheiten“, die ebenfalls geprüft werden können und müssen – allerdings in einer Einzelfallbetrachtung bezüglich korrekter Indikationsstellung und Therapiekontrolle. Für Arzneimittel, für die in der Vereinbarung zum Erstattungsbetrag Anforderungen für die Anerkennung als Praxisbesonderheit festgelegt sind, muss natürlich auch die Einhaltung dieser Vorgaben nachgewiesen werden.

Es ist unstrittig und liegt in der Natur der Sache, dass Prüfverfahren und auch Zielvereinbarungen bzw. Zielquoten, die auf statistischen Vergleichen basieren, die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall nicht abbilden können. In Baden-Württemberg haben Krankenkassen deshalb gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung schon seit vielen Jahren ein sehr differenziertes System bei der Richtgrößenprüfung (zukünftig Richtwertprüfung) entwickelt. Danach gibt es eine Filtersystematik, die sowohl die Morbiditätsverteilung als auch die Marktentwicklung im Verordnungsjahr berücksichtigt.

**d) Problem der Information (§ 130b Abs. 2 SGB V), Zeitdruck in der Praxis, Informationsflut, Abbildung in der Arztsoftware**

Keinesfalls macht es Sinn, das Stichwort „Praxisbesonderheit“ ohne weitere Differenzierung in der Software für den Arzt zu hinterlegen. Die Aufschlüsselung nach Subgruppen ist aber oft sehr detailliert und umfangreich. Eine zufriedenstellende und alltagstaugliche Darstellung für die Ärzteschaft ist bisher noch nicht existent. Letztlich kann der einzelne verordnende Arzt zwar durch einen Hinweis mit Verlinkung auf den G-BA Beschluss darauf aufmerksam gemacht werden, dass bezüglich Nutzen und Wirtschaftlichkeit besondere Anforderungen zu beachten sind. Das Sortieren dieser „Informationsflut“ wird im Praxisalltag aber kaum zu bewältigen sein.

**Abbildung 1: GKV-Ausgabenentwicklung von Arzneimitteln mit einem Apothekenverkaufspreis > 500 Euro vor und nach Inkrafttreten des AMNOG**



Quelle: GAmSI, G-BA

**3. Bewertung des AMNOG-Verfahrens**

Der GKV-Spitzenverband gelangt bisher zu der Ansicht, dass sich die Verfahren seit Einführung des AMNOG grundsätzlich bewährt haben. Von 2012 bis 2016 haben danach insgesamt 2,85 Milliarden Euro eingespart werden können und es habe von Juli 2012 bis zum 1. Mai 2017 Verständigungen zwischen den Pharmafirmen und dem GKV-Spitzenverband auf 119 Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel gegeben. In nur 23 Fällen habe die Schiedsstelle entscheiden müssen. Dabei habe der G-BA bei ca. einem Drittel der jetzt vorliegenden 142 Erstattungsbeträge einen komplett positiven Zusatznutzen über alle Patientengruppen hinweg attestiert und bei einem weiteren Drittel keinen Zusatznutzen festgestellt. Beim letzten Drittel handle es sich um eine Mischung aus Patientengruppen mit einem Zusatznutzen und solchen ohne einen zusätzlichen Therapieeffekt. Bei lediglich 14 Wirkstoffen sei die Verhandlung letztlich abgebrochen und das Medikament aus betriebswirtschaftlichen Gründen vom deutschen Markt genommen worden<sup>9</sup>.

Laut GKV-Spitzenverband sollen diese Fakten angeblich aufzeigen, dass ein fairer Ausgleich zwischen den Interessen der pharmazeutischen Industrie und den Krankenkassen zu neuen Arzneimitteln auf dem Verhandlungswege durchaus möglich ist.

Diese Auffassung kann die AOK Baden-Württemberg so nicht bestätigen.

Trotz Inkrafttreten der Regelungen des AMNOG und aller damit zusammenhängenden Versuche, gesetzgeberische Grenzen zu ziehen, steigen die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittel seit Jahren unentwegt weiter. In Anbetracht der Ausgabenentwicklung vor und nach Inkrafttreten des AMNOG überschätzt der GKV-Spitzenverband die tatsächliche Wirkung des AMNOG. Es konnte den kostenintensiven Trend entgegen aller gesetzgeberischen Absichten auch nicht bremsen, geschweige denn beenden (siehe Abb. 1).

<sup>9</sup> [https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv\\_spitzenverband/presse/fokus/amnog\\_verhandlungen/s\\_thema\\_amnog\\_verhandlungen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/fokus/amnog_verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp); letzter Zugriff: 15. Januar 2018

Die Ausgabensteigerung bei hochpreisigen Arzneimitteln lag während der Wirksamkeit des AMNOG deutlich über derjenigen der vergangenen Jahre.

Die Forderung der Krankenkassen nach weiteren gesetzlichen Weichenstellungen ist vor diesem Hintergrund nur folgerichtig, denn auch mit dem Inkrafttreten des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AM-VSG) zum 01.04.2017, ist die gewünschte gesetzgeberische Klärung im Sinne einer Festlegung der regelhaft anzunehmenden Wirtschaftlichkeit eines auf Bundesebene verhandelten Erstattungsbetrages auch auf regionaler Ebene und die damit erhoffte Verschreibungssicherheit für Vertragsärzte unterblieben<sup>10</sup>.

Es wird weiterhin kritisiert, dass sich die offensichtlich erforderlich werdende, differenziertere Bewertung des Zusatznutzens nach Patientengruppen im Erstattungsbetrag derzeit nicht wiederfindet.

In dem mit „Fokus: AMNOG-Verhandlungen“ zitierten Bericht des GKV-Spitzenverbandes<sup>11</sup> wurde deshalb die Meinung vertreten, dass der belegte Zusatznutzen viel stärker berücksichtigt werden könnte, würde man differenzierte Preise für die jeweiligen Patientengruppen vereinbaren, im Sinne einer preislichen Unterscheidung nach Patientengruppe mit und ohne Zusatznutzen.

Von den anschließend gefundenen indikationsspezifischen Preisen würden im weiteren auch pharmazeutische Unternehmen profitieren. Bei Anwendung einer solchen Differenzierung könnte bei einem nachgewiesenen Zusatznutzen auch ein deutlich höherer Preis erzielt werden als bisher bei einem reinen Mischpreis.

Im Sinne eines „lernenden Systems“ schlägt der GKV-Spitzenverband deshalb einzelne Korrekturen im AMNOG-Verfahren vor und benennt dabei unter anderem folgende, seiner Ansicht nach vorzunehmenden Änderungen des bisherigen Verfahrens:

- Der Erstattungsbetrag muss rückwirkend ab dem ersten Tag der Zulassung gelten.
- Der nach Patientengruppen zu differenzierende Zusatznutzen aus dem G-BA Beschluss muss sich so differenzieren auch im Erstattungsbetrag wiederfinden.
- Die Arzt-Software muss Informationen aus den G-BA Beschlüssen über den Zu-

satznutzen sowie die aktuellen Erstattungsbeträge enthalten, um somit den Wissenstransfer zum Arzt herzustellen.

Dass bei AMNOG-Verhandlungen regelmäßig auf Vergleichspreise von Arzneimitteln abgestellt wird, deren Wirtschaftlichkeit selbst nie festgestellt wurde, wird offenbar nicht erkannt.

#### 4. Handlungsbedarf

Der Weiterentwicklungsbedarf liegt auf der Hand. Die Änderungsvorschläge des GKV-Spitzenverbandes greifen allerdings zu kurz. Darüber hinaus ist vielmehr die regionale Vertragskompetenz aufzuwerten.

Der mit dem AMNOG erreichte zentralisierte Prozess ist grundsätzlich nicht geeignet, tatsächliche Versorgungsrealitäten und -erfordernisse vor Ort adäquat abzubilden. Nur die einzelnen Krankenkassen besitzen zahlreiche Informationen über die eigenen Versorgungsstrukturen, um die konkrete Versorgungssituation für die bei ihnen versicherten Patientinnen und Patienten hinsichtlich des Outcomes und des Mitteleinsatzes optimieren zu können.

Die „Mischpreislogik“ nach dem Grundgedanken der bisherigen AMNOG-Konzeption führt insbesondere aufgrund der unterschiedlichen Positionen diverser Stakeholder (G-BA, Spi-Bu, KBV, KVen, Krankenkassen, Ärzte, Hersteller ...) zu großen Unsicherheiten bei der Verordnung innovativer Arzneimittel. Dies gilt für neue Arzneimittel mit festgestelltem Zusatznutzen und hier insbesondere für Subgruppen, für die (aktuell) kein Zusatznutzen attestiert wurde und für die preisgünstigere, gegebenenfalls langjährig bewährte Alternativen zur Verfügung stehen.

Die Folge davon ist, dass Ärzte in der Praxis immer wieder vor kaum lösbare Herausforderungen gestellt werden und dringend Klarheit in Bezug auf die wirtschaftliche Verordnung von AMNOG-bewerteten Arzneimitteln benötigen, um somit zuverlässig und ohne potentielle Regressorgen verordnen zu können.

Um dem Arzt die notwendige Verordnungssicherheit verschaffen zu können, sollte der Einsatz innovativer (und höherpreisiger) Arzneimittel entweder auf die Indikationen fokussiert werden, für

die ein Zusatznutzen festgestellt wurde oder der Einsatz muss aufgrund alternativer Maßnahmen wirtschaftlich und zweckmäßig werden.

In Einzelverträgen kann die Ausweitung bzw. Abgrenzung der Erstattung unter Sicherstellung einer effizienten Preissituation auf die fraglichen Therapiesegmente unschwer hergestellt werden. Die Wirtschaftlichkeit und den Nutzen des Einsatzes von Innovationen in weiteren Therapiesegmen-ten kann die Krankenkasse anhand der erforderlichen Versorgungsdaten (patientenindividuelle Therapiedaten) nachhalten; sie stellt auf diese Weise eine der tatsächlichen Versorgungsrealität entsprechende (Nutzen-) Bewertung sicher<sup>12</sup>.

**Das AMNOG ist in seiner zentralen Ausrichtung im Hinblick auf die Kosten-/Nutzenbewertung und die Patienteninteressen insuffizient.**

Durch die Einführung des § 130c SGB V hat der Gesetzgeber im Prinzip die Möglichkeit eröffnet, dass regionale und damit dezentrale Verträge die Vereinbarungen nach § 130 b SGB V zielführend ablösen können<sup>13</sup>. Dieser Ansatz einer dezentralen und somit diskreten Vereinbarung im Verhandlungswege gemäß § 130c SGB V schafft eine dauerhafte Erstattungsfähigkeit für tatsächliche Innovationen und damit auch deren Anwendbarkeit<sup>14</sup>. Die ständige Aktualisierung der jeweiligen Praxissoftware in den Arztpraxen hilft nachdrücklich, die Vertragsregelungen umfassend einhalten zu können.

Die von den verordnenden Vertragsärzten momentan oft als „Regelungs- und Vorgabenschungel“ empfundene

10 Näher König/Penske „Nutzen und Wert – Wirtschaftliche Erstattungsbeträge sind verhandelbar“, in Monitor Versorgungsforschung 06/2017, S. 45

11 [https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv-spitzenverband/presse/fokus/amnog-verhandlungen/s\\_thema\\_amnog\\_verhandlungen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv-spitzenverband/presse/fokus/amnog-verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp); letzter Zugriff: 15. Januar 2018

12 Näher Hermann/Flemisch „Rabattverträge im generischen Markt. Was noch?“, in Gesundheits- und Sozialpolitik 2/2016, Seite 43 f.

13 jurisPK-SGB V, 3. Aufl./Baierl, § 130b Rn. 22 f.; BT-Drucks. 17/2413, S. 32 f.

14 Hermann/Flemisch, Fn. 12, Seite 43 f.

Rechtslage, bestehend aus einer Fülle von differenziert zu beachtenden Vorschriften und nebeneinander stehenden Vereinbarungen, verhindert faktisch ein umfassendes „Überblicksmedium“; es stehen keine fachgruppenspezifisch zwingend zu beachtenden Vorgaben zur Verfügung.

## 5. Fazit

Im Ergebnis kann den vertragsärztlichen Leistungserbringern die Einhaltung und entsprechende Umsetzung des gesetzgeberischen Willens gerade durch dezentrale Vertragsvereinbarungen gemäß § 130c SGB V in Verbindung mit Verbesserungen im Bereich der Praxissoftware erleichtert werden. Es gilt die auf der einen Seite bestehenden normativ wirkenden Nutzenbewertungen des G-BA entsprechend § 35a SGB V auf Bundesebene<sup>15</sup> mit den auf der anderen Seite bindenden regionalen Vereinbarungen – wie beispielsweise die jeweilige Arzneimittelvereinbarung gemäß § 84 Abs. 1 SGB V<sup>16</sup> und weitere regionale Vereinbarungen<sup>17</sup> – zielführend miteinander zu verbinden.

Das AMNOG-Regime in seiner derzeit ausschließlich zentralen Ausrichtung ist im Hinblick auf die Kosten-/Nutzenbewertung des AMNOG-Verfahrens selbst und die Patienteninteressen insuffizient. ■

15 Die Nutzenbewertung stellt zwar isoliert betrachtet zunächst nur eine rechtlich nicht bindende gutachtliche Stellungnahme dar, wird durch den Beschluss des GBA letztlich aber Teil der Arzneimittelrichtlinien (jurisPK-SGB V, 3. Aufl./Beck, § 35a SGB V Rn. 26 und 26.1; jurisPK-SGB V, 3. Aufl./Wiegand, § 92 SGB V Rn. 26, 32, 42.1). Diese wird wiederum gemäß § 92 Abs. 8 SGB V unmittelbarer Bestandteil der Bundesmantelverträge und wirkt somit für die Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigung und demnach auch für Vertragsärzte unmittelbar bindend.

16 jurisPK-SGB V, 3. Aufl./Freudenberg, § 84 SGB V Rn. 26, Rn. 35, Rn. 36; Spickhoff/Nebendahl, 2. Auflage 2014, SGB V § 84 Rn. 9

17 Zu deren Befolgung werden die verordnenden Vertragsärzte als Mitglieder der vertragsschließenden KVen zumindest mittelbar verpflichtet, da ansonsten die Überprüfung der verordneten Leistungen im Rahmen der Zielvereinbarung Auswirkungen auf die Gesamtverträge und damit auch auf das Gesamthonorar der Ärzte haben könnte (§ 4 der „Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 SGB V für den Bereich der KV Baden-Württemberg für das Jahr 2017, Stand Dezember 2016“; <http://www.gpe-bw.de/grundlagen-des-pruefwesens/rechtsgrundlagen/weitere-vereinbarungen/>; letzter Zugriff: 15. Januar 2018).

# Aus der Reihe Gesundheitskommunikation | Health Communication



## Gesundheitskommunikation als transdisziplinäres Forschungsfeld

Herausgegeben von Dr. Claudia Lampert und Michael Grimm, M.A.  
2017, Bd. 17, 252 S., brosch., 49,- €  
ISBN 978-3-8487-4266-0  
eISBN 978-3-8452-8529-0  
[nomos-shop.de/30002](http://nomos-shop.de/30002)



## Medienbasierte Trainings- angebote zur Unterstützung therapeutischer Übungen

Eine Untersuchung des Einsatzes von Hypervideos in der Rehabilitation von Prostatakrebspatienten  
Von Dr. Katrin Tonndorf  
2017, Bd. 16, 86 S., brosch., 54,- €  
ISBN 978-3-8487-3804-5  
eISBN 978-3-8452-8102-5  
[nomos-shop.de/28902](http://nomos-shop.de/28902)



Unser Wissenschaftsprogramm ist auch online verfügbar unter: [www.nomos-elibrary.de](http://www.nomos-elibrary.de)

Portofreie Buch-Bestellungen unter  
[www.nomos-shop.de](http://www.nomos-shop.de)  
Alle Preise inkl. Mehrwertsteuer

