

TOP 17:

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG)

Drucksache: 601/16

I. Zum Inhalt des Gesetzentwurfes

Mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung werden Maßnahmen vorgeschlagen, die die Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten mit Arzneimitteln stärken und die gleichzeitig zur finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen sollen.

Die Initiative greift Anregungen auf, die im Rahmen des sogenannten Pharmadialogs, den das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie mit Vertreterinnen und Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 geführt haben, erarbeitet wurden.

Darüber hinaus sollen die durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführten Instrumente mit dem vorgeschlagenen Gesetz aufgrund der bisherigen Erfahrungen weiterentwickelt werden.

Vor diesem Hintergrund sieht der Gesetzentwurf eine Reihe von Maßnahmen vor, die darauf abzielen

- Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen;
- Preissteigerungen in den Arzneimittelsegmenten, die keiner hinreichenden Ausgabenregulierung unterliegen, zu begrenzen;
- das mit dem AMNOG eingeführte Verfahren zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf der Grundlage des therapeutischen Zusatznutzens aufgrund der bisherigen Erfahrungen weiterzuentwickeln;

- Ärztinnen und Ärzte über ein Informationssystem besser über Fragen des Zusatznutzens in Kenntnis zu setzen und damit bei ihren Therapieentscheidungen zu unterstützen;
- bei Rabattverträgen die Lieferfähigkeit der pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellen und so die Versorgung der Versicherten mit den Rabattarzneimitteln zu sichern;
- bei der Festbetragsgruppenbildung und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die Resistenzsituation zu berücksichtigen;
- bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten Wirtschaftlichkeitsreserven ohne Einschränkungen der Qualität und Sicherheit der Versorgung zu erschließen und
- die Vergütung der Apotheken bei Standard-Rezepturarzneimitteln und Arzneimitteln, deren Abgabe mit besonders hohem Dokumentationsaufwand verbunden ist, zu erhöhen.

Weitere Schwerpunkte des Gesetzentwurfs sind:

- die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum Ende des Jahres 2022 für solche Arzneimittel, die ansonsten keinen Preisregulierungen unterliegen; dabei wird eine jährliche Preisanpassung ermöglicht, die sich an der Inflationsrate orientiert;
- die Einführung einer Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen; pharmazeutische Unternehmer erhalten dadurch Planungssicherheit für die Beteiligung an Rabattverträgen;
- die Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Bildung von Festbetragsgruppen und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika durch den Gemeinsamen Bundesausschuss;
- die Abschaffung der Exklusivverträge mit Apotheken bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten und an deren Stelle die Stärkung der Hilfstaxe und die Einführung der Möglichkeit des Abschlusses von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern;
- die Anwendung der gleichen Preisregelungen und Abschläge auf Standard-Rezepturarzneimittel wie bei Fertigarzneimitteln, um die Versorgung mit Standard-Rezepturarzneimitteln durch die Apotheken sicherzustellen.

Um einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika weiter zu unterstützen, sieht der Gesetzentwurf des Weiteren vor, durch den Bewertungsausschuss prüfen zu lassen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Auf der Grundlage der Prüfergebnisse sollen entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) dann im Bewertungsausschuss beschlossen werden.

II. Empfehlungen der Ausschüsse

Der **federführende Gesundheitsausschuss** und der **Finanzausschuss** empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf Stellung zu nehmen.

Zu einzelnen Empfehlungen des **Gesundheitsausschusses**:

- Die Importförderklausel soll entfallen (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V).
- Das in § 130b Absatz 1b SGB V vorgesehene Verbot der öffentlichen Listung des Erstattungsbetrages nach § 130b Absatz 1 SGB V soll gestrichen werden.
- Die Versorgung der Versicherten mit Soziotherapie soll verbessert werden (§ 132b SGB V).
- Der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln soll verboten werden (§§ 43 und 73 AMG sowie § 11a ApoG).

Der **Finanzausschuss** empfiehlt dem Bundesrat unter anderem zwei Prüfbitten. Zum einen soll die Bundesregierung gebeten werden zu prüfen, ob die in § 130b Absatz 1b SGB V vorgesehene nichtöffentliche Listung des Erstattungsbetrages nach § 130b Absatz 1 SGB V auch Beihilfetägern und privaten Krankenkassen zugänglich gemacht werden kann.

Zum anderen soll die Bundesregierung prüfen, ob in die Regelung des § 130b Absatz 3b SGB V (Preisbildung bei Arzneimitteln mit neuem Wirkstoff) auch Beihilfeträger und private Krankenkassen einbezogen werden können.

Einzelheiten sind der **BR-Drucksache 601/1/16** zu entnehmen.

