



**Johann-Magnus  
Freiherr von Stackelberg,**  
*Stellvertretender Vorstandsvorsitzender GKV-SV, Berlin*



**Dr. Anja Olbrich,**  
*Abteilung Arznei- und Heilmittel GKV-SV, Berlin*

## Einleitung

Mit dem zum 1.1.2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde der GKV-Spitzenverband beauftragt, mit pharmazeutischen Unternehmen für neue, nicht festbetragsfähige Arzneimittel mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge zu vereinbaren. Damit schließt sich eine Regelungslücke zum Festbetragsmarkt, die der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bislang jährlich hunderte Mio. Euro kostete.

In den letzten fünf Jahren kamen insgesamt 146 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in Deutschland auf den Markt (Schwabe und Paffrath, 2011), deren Preise und Zusatznutzen unbewertet blieben. Deutschland ist ein sogenanntes ‚Ankerland‘ bei der Preisfindung von mindestens 19 weiteren Ländern (DG Internal Policies, 2010). Beide Aspekte zusammen bewirkten bislang eine sehr starke Preis- und Umsatzentwicklung im Marktsegment der patent-

# Umsetzung des AMNOG – bisherige Erfahrungen und weitere Erwartungen

## Der GKV-Spitzenverband und die Pharma-Unternehmen üben eine neue Rolle: Es geht um Nutzen und Preise. Hier die ersten Erfahrungen und weitere Erwartungen aus Sicht des GKV-SV

geschützten Arzneimittel. Mit dem AMNOG ändert sich dies. Zukünftig wird sowohl die Informationshoheit als auch das Preismonopol der Pharmaindustrie gebrochen.

### Aufbauphase 2011

Das Jahr 2011 stand im Zeichen des Strukturaufbaus. Zunächst wurde bis 20.1.2011 eine Anpassung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vorgenommen. Diese regelt im Detail den nach dem Gesetz vorgesehenen Prozess für ein neues Arzneimittel innerhalb der ersten zwölf Monate. Es wurden Aspekte, wie Anforderungen an den Nachweis des Zusatznutzens durch den pharmazeutischen Unternehmer, Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, Beratung, Nutzenbewertung, gesetzliches Stellungnahmeverfahren und Beschlussfassung konkretisiert. Gemeinsam mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde eine ausführliche Dossievorlage entwickelt, nach deren

Maßgabe die Hersteller ihre Nachweise zur Nutzenbewertung vorzulegen haben.

Der GKV-Spitzenverband hat sich personell und organisatorisch auf die anstehenden G-BA-Verfahren und die Verhandlungen eingestellt. Da er ein sehr junger und personell gesehen schlank aufgestellter Verband ist, sind neue Mitarbeiter eingestellt worden. Für die Verhandlung in Teams wurden die organisatorischen Voraussetzungen geschaffen.

In den Verfahren zu Erstattungsbeträgen hat die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V eine bedeutende Rolle: Einerseits setzt sie im Falle der Nichteinigung die Vertragsinhalte für die Rahmenvereinbarung fest. Kommen andererseits einzelne Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nicht zustande, legt sie auf Antrag die Höhe des Erstattungsbetrages im Einzelfall fest. Im Mai 2011 hatten sich die Bundesvertragspartner einvernehmlich auf die personelle Besetzung der Schiedsstelle geeinigt. Am 24.6.2011 trat die neue Schiedsstelle zu einer konstituierenden Sitzung zusammen. Nach erfolgter Vorlage der Geschäftsordnung beim Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung, ist sie nunmehr handlungsfähig.

Nach § 130b Abs. 9 SGB V sind der formale Ablauf und die Maßstäbe für die Einzelverhandlungen in einer Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeu-

### LEONHART

#### Taschen-Jahrbuch 2011/2012: Aktuell und kompakt!

**Sie kennen das: Beim ersten Kennenlernen, bei der geschäftlichen Besprechung, bei einem Zusammentreffen auf einem Kongress werden Visitenkarten ausgetauscht. Damit hat man dann Kontaktdaten, um wieder ins Gespräch zu kommen oder Post zu schicken – doch wie lange? Kontaktdaten veralten schneller, als man denkt, oft sind sie schon Wochen später nicht mehr aktuell. Und was, wenn man solche Daten von Ansprechpartnern sucht, mit denen man noch nie zusammengetroffen ist?**

Das LEONHART Taschen-Jahrbuch Gesundheitswesen 2011/2012 ist das Nachschlagewerk für alle, die regelmäßig zuverlässige Informationen zu Institutionen und Ansprechpartnern im deutschen Gesundheitswesen brauchen, sei es für Recherche- oder Marketingzwecke, für Regierungs- und Lobbyarbeit oder für Beratungstätigkeiten aller Art!

Das LEONHART Taschen-Jahrbuch Gesundheitswesen 2011/2012 erscheint jetzt bereits in der 11. Auflage. Es enthält auf gut 1.000 Seiten rund 4.500 Adressen mit ca. 12.000 Ansprechpartnern von Regierungsstellen, Institutionen und Verbänden, gesetzlichen Sozialversicherungen (mit aktualisierten Daten nach den Sozialwahlen 2011!), Organisationen der Selbsthilfe und Gesundheitsaufklärung, sozialen, wissenschaftlichen und kulturellen Einrichtungen, Wohlfahrtsverbänden, Versicherungen, Gewerkschaften und Fachpresse, jeweils mit den Namen relevanter Ansprechpartner, E-Mail- und Internet-Adressen. Die systematische Struktur sowie ein umfangreiches Stichwort- und Personenregister ermöglichen das schnelle Auffinden. Die ebenso erhältliche Onlineversion des LEONHART bietet mit regelmäßigen Aktualisierungen und dem direkten Zugriff auf Web- und E-Mail-Adressen einen noch höheren Komfort, wenn man vor allem rechnergestützt arbeitet.



Leonhart Taschen-Jahrbuch Gesundheitswesen 2011/2012 Print 2011. XI, 1021 Seiten. Softcover. 89,95 €.

Leonhart Taschen-Jahrbuch Gesundheitswesen Online  
Jahrespreis für eine Lizenz: 64,95 €. Preis für jede weitere Lizenz: 7,95 €  
Sonderpreis für Bezieher der Printausgabe: 29,95 €.  
ISBN 978-3-86216-049-5

Einfach online bestellen unter [www.medhochzwei-verlag.de](http://www.medhochzwei-verlag.de)

medhochzwei Verlag GmbH, Alte Eppelheimer Str. 42/1, 69115 Heidelberg  
[www.medhochzwei-verlag.de](http://www.medhochzwei-verlag.de), Bestell-Tel. 06221/489-555,  
Bestell-Fax 06221/489-410  
E-Mail: [kundenbetreuung-mhz@hjr-verlag.de](mailto:kundenbetreuung-mhz@hjr-verlag.de)



tischen Unternehmer zu regeln. Die Gespräche hierzu wurden bereits Anfang Februar 2011 aufgenommen. Verhältnismäßig schnell konnten die Parteien Konsens über Formalia erzielen. Auch über allgemeine Festlegungen, wie sich eine Änderung des Abgabepreises während der Vertragslaufzeit auswirkt und ob eine Ablösung gesetzlicher Herstellerabschlüsse verhandelbar sei, wurde Verständigung erreicht. Bis zum Schluss schwierig blieb jedoch die Definition von Grundlagen zur Ermittlung und von Kriterien zur Vereinbarung von Erstattungsbeträgen. Letztlich haben sich die Vertragspartner auf eine Rahmenvereinbarung verständigt, die nur noch den Aspekt „Übermittlung der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern“ offen lässt. Die Parteien haben nun gemeinsam die Schiedsstelle angerufen, um diesen strittigen Teil der Rahmenvereinbarung festzusetzen. Die Schiedsstelle wird hierzu binnen kurzer Frist eine Entscheidung treffen. Davon unbenommen können die ersten Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag im Januar 2012 aufgenommen werden.

### Erste Nutzenbewertung

Am 4.10.2011 wurde nach den in § 35a Abs. 3 SGB V vorgesehenen drei Monaten die erste Nutzenbewertung für den Wirkstoff Ticagrelor abgeschlossen. Im Ergebnis empfiehlt das IQWiG für zwei der insgesamt fünf für eine Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen einen beträchtlichen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom G-BA jeweils festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie anzuerkennen. Da das vom Hersteller vorgelegte Dossier leider nicht in jeder Hinsicht den Vorgaben des G-BA genügt, wird es für den G-BA nicht einfach sein, auf dieser Grundlage einen Beschluss im Sinne von § 20 Abs. 3 seiner Verfahrensordnung zu fassen. Der Beschluss des G-BA wird für Mitte Dezember 2011 erwartet.

### Ausblick 2012

Die Verhandlungen nach § 130b Abs. 1 SGB V werden im Januar 2012 begin-

nen. Nachdem die Krankenkassen zwölf Monate lang den vom Hersteller geforderten Preis gezahlt haben, wird auf Basis des G-BA-Beschlusses ein angemessener Erstattungsbetrag bzw. Abrechnungspreis zu ermitteln sein. Hierfür sind die im Beschluss festgestellten Zusatznutzenkategorien, Patientenzahlen beziehungsweise Patientengruppen und Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie die entscheidenden Grundlagen.

Oberstes Verhandlungsziel wird, um es mit der Gesetzesbegründung zum AMNOG zu sagen, „die Sicherstellung der Versorgung mit neuen Wirkstoffen zu angemessenen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung“ sein. Dafür müssen Jahrestherapiekosten und festgestellter Zusatznutzen in ein angemessenes Verhältnis gesetzt werden.

### Erwartete Wirkung auf die Versorgung

Schon drei Monate nach dem Inverkehrbringen werden Dossier und Nutzenbewertung veröffentlicht. Diese „neue“ Transparenz versetzt Patienten und Ärzte in die Lage selbst zu beurteilen, was von den Werbebotschaften der Hersteller zu halten ist.

Ärzte wären gut beraten, neue Arzneimittel zunächst sehr zurückhaltend zu verordnen. Der Nutzenbeschluss des G-BA unter Angabe von Patientengruppen, Verordnungsanforderungen und Qualifikation der Ärzte ist nämlich stets auch eine Feststellung der Zweckmäßigkeit im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 12 SGB V und bindet als Teil der Arzneimittel-Richtlinie Ärzte, Versicherte und Krankenkassen gleichermaßen.

Da endlich der Preis, den die Krankenkassen erstatten müssen, dem vom pharmazeutischen Unternehmer nachzuweisenden Zusatznutzen folgt, wird das AMNOG hoffentlich die Industrie zum Umdenken veranlassen, sich künftig auf patientenrelevante Forschung und Entwicklung zu konzentrieren. Das würde nicht nur dem Innovationsstandort Deutschland zu Gute kommen, sondern insbesondere auch die Versorgung der Patienten spürbar verbessern. ■