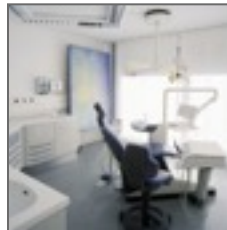


AMNOG

Arzneimittelmarkt-
Neuordnungsgesetz



LYCK &
PÄTZOLD.
medizinanwälte

praxis • recht • wirtschaft •

Gliederung

1. Einführung

- a) Was wird geregelt?
- b) Hintergründe/Intention des Gesetzgebers

2. Auswirkungen/ Rechtliche Probleme

- a) Rabattverträge
- b) Mehrkostenregelung
- c) Haftung bei Aut-Idem
- d) Packungsgrößen

Gesetzestext

G. v. 22.12.2010 BGBl. I S. 2262 (Nr. 67); Geltung ab 01.01.2011, abweichend siehe Artikel 12

Eingangsformel

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (§§ 35, 35a, 69, 106, 129, 130, 130a, 130b, 130c SGB V)

Artikel 2 Änderung des Sozialgerichtsgesetzes (§§ 51, 207 SGG)

Artikel 3 Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (§ 124 GWB)

Artikel 4 Aufhebung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung

Artikel 5 Änderung der Schiedsstellenverordnung

Artikel 6 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Artikel 7 Änderung des Arzneimittelgesetzes (§§ 42b, 79 Abs. 3a AMG)

Artikel 8 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Artikel 9 Änderung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Artikel 9a Änderung der Packungsgrößenverordnung

Artikel 10 Änderung der Packungsgrößenverordnung

Artikel 11 Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

Artikel 11a Gesetz über Rabatte für Arzneimittel

Artikel 11b Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler

Artikel 12 Inkrafttreten

Artikel 13 Außerkrafttreten

Schlussformel

1.Einführung

a) Was wird geregelt?

Frühe Kosten-Nutzen- Bewertung für AM § 35a SGB V

- p. U. müssen innerhalb eines Jahres Nutzen-Dossier vorlegen
- G-BA bewertet den Nutzen des neuen Wirkstoffes
- stellt er einen „**Zusatznutzen**“ fest, kann das p. U. mit dem GKV-Spitzenverband in Verhandlungen treten (§ 130b SGB V)
- andernfalls wird das AM einer Festbetragsgruppe zugeordnet
- einigen sich GKV-Spitzenverband und p. U. nicht, entscheidet zentrale Schiedsstelle (legt Rabatt auf Basis internationaler Vergleichspreise fest)

Anwendung Kartellrecht

§ 69 Abs. 2 S. 1 SGB V

Rabattverträge der Krankenkassen fallen nun ohne Berücksichtigung des Versorgungsauftrages unter Kartellrecht.

Fraglich ist derzeit, wie sich dies auf die gemeinsame Ausschreibung der Krankenkassen auswirken wird!

Mehrkostenregelung

§ 129 Abs. 1 S. 3 SGB V

„ Abweichend von den Sätzen 3 und 4 können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, wenn die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllt sind.“

Damit wird geregelt, dass der gesetzlich Versicherte **nicht das Rabattarzneimittel** nehmen muss, sondern das seiner Wahl in der Apotheke bekommen kann!

(P) Praktische Umsetzung wegen des Rabattbetrages
(s.u.)

Aut-idem Regelung

§ 129 Abs. 1 S. 2 SGB V

- Aut idem: Ein vom Arzt verordnetes Arzneimittel muss vom Apotheker gegen ein wirkstoffgleiches preisgünstigeres Arzneimittel ausgetauscht werden, sofern die Voraussetzungen des § 128 Abs. 1 SGB V vorliegen
- § 129 Abs.1 S. 2 SGB V a.F. : „ In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie sowie für den **gleichen Indikationsbereich** zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.“
- § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V n.F.: „ Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1 Nummer 1 haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein **gleiches Anwendungsgebiet** zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen nach der in § 31 Absatz 4 genannten Rechtsverordnung.“

Packungsgrößenverordnung

Bisherige Normgrößen N1, N2, N3 bleiben grundsätzlich erhalten und werden inhaltlich geändert!

§ 1 Abs. 1 PackungV in Verbindung mit Anlage 1-6 a.F.:

- 1.N1= kleine Größe, auch Packung deren Anzahl von denen als N1 bezeichneten Messzahlen um nicht mehr als 20 % abweicht.
- 1.N2= mittlere Größe, 10 % Abweichung
- 2.N3= große Größe, 5 % Abweichung

Die genauen Stückzahlen sind in den Anlagen aufgeführt und variieren für die verschiedenen AM

Neue Regelung:

Ab 01.07.2013 werden die Anlagen gestrichen

- Der Bezug auf eine feste Angabe der Stückzahl wird abgeschafft
- Maßstab für die Messzahl ist dann die Tagesdosierung und die Behandlungsdauer (Einführung wirkstoffbezogener, reichweitenorientierter Packungsgrößen)
- Das Nähere zur Ermittlung der Normgrößen bestimmt das DIMDI unter Berücksichtigung der ATC- Klassifikation, § 73 Abs. 8 SGB V

Übergangszeit 01.01.2011- 31.06.2013:

-Die 6 Anlagen der PackungsV gelten mit folgender Maßgabe:

-N1= Messzahl -/+ 20%

-N2= Messzahl -/+ 10%

-N3= Messzahl – 5 %

Damit wird Streit zw. p.U. und GKV beigelegt (p.U. hat bisher immer auf Stückzahl abgestellt, GKV auf Normgrößen verwiesen)

Rabattverträge

Neu: § 130 c SGB

Ausschnitte:

Krankenkassen oder ihre Verbände können abweichend von bestehenden Vereinbarungen oder Schiedssprüchen nach § 130b mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen

Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Ärzten, kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 entsprechend § 84 Absatz 1 Satz 5 treffen.

Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 1 sind von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a anzuerkennen, soweit dies vereinbart wurde und die vereinbarten Voraussetzungen zur Gewährleistung von Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung eingehalten sind. § 106 Absatz 5a Satz 12 gilt entsprechend.

Abschläge

- Apothekenabschlag bei € 2, 05,- § 130 Absatz 1 Satz 1 SGB V
- „Herstellerzwangsrabatt“ 16 % für verschreibungspflichtige AM und Fertig-AM in parentaler Zubereitung § 130a Absatz 1a Satz 1 SGB V
- Verrechnung des 16 % igen Rabatts bei Senkung des AM-Preises an dem 01.08.2010 § 130a Absatz 1a Satz 3 SGB V
- Hersteller- „Strafrabatt“ in Höhe von 20, 5 % § 130a Absatz 1a Satz 4 SGB V
- Herstellerrabatt auf Impfstoffe; die Berechnung erfolgt durch den pharmazeutischen Unternehmer selbst nach den Vorgaben de Absatzes 2 § 130a Absatz 2 SGB V

(P) Inkassorisiko der Apotheken

Hintergründe

- Eindämmung der Arzneimittelausgaben der GKV
- Wettbewerb
- Größere Orientierung am Patienten
- Allgemeine Deregulierung (Aufhebung der Bonus-Malus-Regelung und der Zweitmeinungsregelung)
- Verschlankung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen



durch AMNOG Einsparungen in Höhe von ca. 2 Mio.

2. Auswirkungen/ Rechtliche Probleme

Rabattverträge, Abschläge

Bisher:

§ 130 a I SGB V: gesetzlicher Abschlag

§ 130 VIII SGB V: Rabattverträgen zwischen GKV & p.U. (können gesetzlichen Abschlag ablösen)

Neu:

§ 130 c SGB V: Verträge zwischen GKV & p.U.

(P) Verhältnis § 130 a I SGB V - § 130 c SGB V

Gesetzesbegründung (BT- Drs. 17/2413, S. 32)

- ❖ § 130 b SGB V ist Grundvoraussetzung für § 130 c SGB V
- ❖ § 130 c SGB V ist daher lex specialis gegenüber § 130 a VIII SGB V
- ❖ Systematische Stellung passt nicht, wohl auf Historie zurück zu führen

(P) Welche potentiellen Bieter kommen als Vertragspartner bei § 130 c SGB V in Betracht?

Aufgrund des festgestellten Zusatznutzens (§§ 35, 35a) handelt es sich bei AM um Solisten!

Mehrkostenregelung

- Versicherter bekommt in der Apotheke auf Wunsch ein anderes als das Rabatt-AM
- Er bezahlt und lässt sich später die Kosten erstatten
- Erstattet wird der Betrag, den das Rabatt-AM die GKV gekostet hätte, der Versicherte trägt die Mehrkosten

(P) Rabatte gemäß den Verträgen nach § 130 a Abs. 8 SGB V werden nicht öffentlich gemacht und bleiben ein „Geheimnis“ zwischen p.U. und GKV

(P) Zudem wurde kein Rabatt-AM abgegeben, GKV will dennoch nicht darauf verzichten

Neuer Rahmenvertrag, gültig ab dem 1. April 2011:

- Versicherte zahlt in der Apotheke den Abgabepreis nach der ArzneimittelpreisVO
- Apotheker stellt ein Verordnungsblatt für den Versicherten aus, mit PZN des abgegebenen AM & einem Kennzeichen für Mehrkostenregelung
- Die Apotheke gewährt der GKV den Apothekenabschlag & leitet den Herstellerabschlag weiter
- Apotheke kann sich diesen Abschlag vom Hersteller zurück holen; zahlt dieser nicht innerhalb von 10 Tagen, muss die GKV den Abschlag zurück erstatten
- Für den Verwaltungsaufwand kann die Apotheke der GKV jeweils 50 Cent in Rechnung stellen

Welchen Betrag der Versicherte am Ende erstattet bekommt, ist unklar und wird voraussichtlich auch unklar bleiben!

Aut-Idem Haftung

(Fall der Verordnung des AM ohne Substitutionsausschluss)

Arzt

- Arzt muss im Rahmen der Verordnung ungewollten Off-Label-Use ausschließen
- (P) Nach neuer Gesetzeslage würde ihm eine Art Überprüfungspflicht aller möglichen wirkstoffgleichen AM (ob Übereinstimmung in dem konkreten Anwendungsgebiet) aufgebürdet
- Technisches Problem (unterschiedliche Aktualisierung der Arzt- und Apothekersoftware)
- Umsetzungsproblem (Arzt müsste alle in Betracht kommenden AM verordnen oder alle nicht in Betracht kommenden ausschließen)



Folge: Arzt müsste immer Substitution ausschließen, um Haftung zu vermeiden (§§ 280, 823 BGB)



Folge: Regressgefahr nach § 106 SGB V wegen erhöhter Gesamtverordnungskosten

Warum soll die Überprüfungspflicht bei dem Arzt liegen und nicht dem Apotheker?

- ❖ Kenntnis der konkreten medizinischen Indikation des Patienten erforderlich
- ❖ Diese kennt nur der Arzt

(P) Haftungsverschiebung, da Aut-Idem- Regelung die Auswahlentscheidung des Medikaments eigentlich auf den Apotheker verlagern sollte!!

Apotheker

- Haftungsrechtliche Verantwortlichkeit im Rahmen von Aut-Idem beim Apotheker! (s.o.)
- Diesem obliegt die Einhaltung der Voraussetzungen des § 129 I S. 2 SGB V!

Grundsatz: Prüfung, ob Vorliegen der Übereinstimmung in mindestens einem Anwendungsgebiet (Gesetzeswortlaut!)

(P) Wie oben: Gefahr des unzulässigen Off-Label-Use!

OLG HH (Urt. v. 02.07.2009, AZ 3 U 221/08)

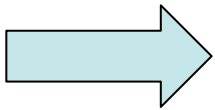
Apotheker muss vor Abgabe die Geeignetheit für die konkrete Indikation des Patienten sicherstellen § 17 V S. 2 ApoBetrO

- (P)** Nicht praxistauglich, da im Falle von Zweifeln keine Abgabe erfolgt
(dieses Szenario würde zum Regelfall, um eine Haftung zu vermeiden)

- (P)** § 203 StGB Arztgeheimnis (müsste hier aus wirtschaftlichen
Erwägungen offengelegt werden)

- (P)** Verantwortung der Medikamentenauswahl wird auf Apotheker verlagert

- Folgeprobleme:
- Bei Abgabe eines AM, dass für die konkrete Indikation nicht zugelassen ist, erfüllt Apotheker zudem seine Aufklärungspflicht nicht
 - Beeinträchtigung der Compliance der Patienten
 - Therapiesicherheit muss vor Kosteneffizienz kommen



GKV Regress, SE- Ansprüche des Patienten (§§ 280, 823 BGB)

Gegenargument: Bei Wirkstoffgleichheit entspricht Off- Label- Use dem anerkannten Stand der Medizin und ist somit unbedenklich

(P) Mögliche Haftungsfreiheit des AM- Herstellers in vielen Fällen

§ 84 AMG bestimmungsgemäßer Gebrauch beim Off-Label-Use?

- Wenn dieser dem medizinischen Stand entspricht, etwa weil er in den medizinischen Fachkreisen als solcher anerkannt ist
- Gebrauch außerhalb der Zulassung nicht generell bestimmungsgemäß
- stark einzelfallabhängig
- AM- Hersteller wäre in oben benannten Fällen dann umfassend befreit

Packungsgrößen

Art. 9a AMNOG regelt nun, welche der Packungen in den 3 Normgrößen substituiert werden können.

(P) Packungen mit Stückzahl, die außerhalb der Spannen liegen

- Diese sollten eigentlich von p.U. als „nicht therapiegerecht“ KTP ggü IFA (Informationsstelle für AM-Spezialitäten) gemeldet werden, damit sie in der Apothekersoftware gekennzeichnet sind und nicht substituiert werden
- Keiner hält sich daran, Sanktionen sind nicht vorgesehen
- Chaos!

Bsp.: bisherige Packung N1 Omeprazol (15 St.) ist weiterhin in der Software als N1 austauschbar gelistet

Laut Anlage 1 PackungsV darf sie aber nur 20 St. enthalten, d.h. abgabefähig wären 16- 24 Stück

(P) Retaxierung des Apothekers, obwohl Verschulden des p.U.?

Mittlerweile wurde „Friedenspflicht“ bis Ende Mai 2011 vereinbart aufgrund Unklarheiten! Ob danach Retaxierungen vorgenommen werden, bleibt abzuwarten

Neuer Rahmenvertrag ab 1. April 2011

Neue Packungsgrößen- Änderungsverordnung ab 1. Mai 2011

Autorin: [Rechtsanwältin A. Habermehl](#)

Lyck & Pätzold Medizinanwälte, Bad Homburg, Mainz, Darmstadt

Tel: 06172-13 99 60

Mail: kanzlei@medizinanwaelte.de