



Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Marscherleichterungen für die Vertragsärzte.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den Referentenentwurf eines „Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG) in die parlamentarischen Beratungen eingebracht.

Die Vertragsärzte können – falls das Gesetz so in Kraft tritt – mit Wirkung ab 1. Januar 2011 einige Maßnahmen zur Einschränkung der Regressrisiken bei der Verordnung von Arzneimitteln erwarten.

Bonus-Malus-Regelung

Die Bonus-Malus-Regelung wird aufgehoben. Als Anreiz für die Verordnung eines preisgünstigen Arzneimittels im generikafähigen Markt auf der Grundlage von Zielwerten für die Arzneimittelkosten je Tagesdosis ist sie entbehrlich geworden. Die Verantwortung der Ärzte für die Preise der Arzneimittel entfällt. Die gesetzlichen Krankenkassen haben durch Rabattverträge die Auswahl eines preisgünstigen, wirkstoffgleichen Arzneimittels übernommen.

Innovative Arzneimittel

Die Therapiefreiheit der Ärzte bleibt erhalten. Alle neuen und innovativen Arzneimittel stehen weiterhin ab Markteinführung für die Patienten zur Verfügung. Die Unternehmen können im ersten Jahr der Markteinführung ihr Produkt zum geforderten Preis vermarkten. Innerhalb eines Jahres werden der Erstattungsbetrag und die Erstattungsbedingungen vereinbart.

Kostenerstattung

Für den Pharmabereich wird die Möglichkeit einer auf die Abgabe eines einzelnen Arzneimittels beschränkten Kostenerstattung eingeführt. Der Patient kann gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel als das vom Arzt verordnete Präparat erhalten. Das Arzneimittel muss mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für einen gleichen Anwendungsbereich zugelassen sein.

Preisvergleichsliste

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erstellte Preisvergleichsliste entfällt. Die Vertragsärzte erhalten die notwendigen Angaben zu Festbeträgen und zu Arzneimittelpreisen durch die zertifizierte Praxissoftware.

Richtgrößenprüfung

Die Selbstverwaltung erhält die Möglichkeit, die Richtgrößen- und die Zufälligkeitsprüfung durch eine Prüfung der Einhaltung von Anforderungen an die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge in den jeweiligen Anwendungsgebieten abzulösen. Damit wird die Verantwortung der Ärzte auf die Einhaltung medizinisch begründeter Regelungen für die Verordnung beschränkt. Die Zahl der Ärzte, die geprüft werden, wird auf 5 % begrenzt. Die Krankenkassen werden verpflichtet, bei der arztbezogenen Richtgrößenprüfung die tatsächlichen Kostenvorteile durch Zuzahlungen und Rabattverträge zu Gunsten des Arztes zu berücksichtigen.

Rückforderungsansprüche

Die Krankenkassen erhalten das Recht, Rückforderungsansprüche gegenüber Ärzten zu stunden oder zu erlassen. Jede Krankenkasse handelt dabei in eigener Verantwortung. Die Zustimmung aller Krankenkassen ist nicht erforderlich. Bei neu niedergelassenen Ärzten werden in den ersten beiden Jahren Arzneiregresse auf einen pauschalen Ausgleich beschränkt.

Substitution

Die Austauschverpflichtung der Apotheker bei Generikaverordnungen wird verschärft. Die Apotheker werden verpflichtet, 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.

Therapiehinweise

Der G-BA wird in Zukunft den Vertragsärzten verstärkt Hinweise zur therapie- und preisgerechten Auswahl von Arzneimitteln geben. Dabei können auch Anforderungen an die qualitätsgesicherte Auswahl von Arzneimitteln festgestellt werden, insbesondere bezogen auf die Qualifikation des Arztes oder die zu behandelnden Patientengruppen.

Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel

Diese Rechtsverordnung des BMG wird aufgehoben. Auf diesem Felde muss der Arzt keine Regressforderungen der Krankenkassen mehr befürchten.

Verordnungseinschränkungen

Der G-BA hat weiterhin die Möglichkeit, in seinen Richtlinien Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsausschlüsse zu beschließen. Im Gesetz wird klargestellt, dass diese Festlegungen außerhalb von Therapiehinweisen getroffen werden müssen. Der G-BA kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag oder eine Preisvereinbarung hergestellt werden kann.

Wirtschaftlichkeitsprüfung

Die Krankenkassen werden verpflichtet, zur Wirtschaftlichkeitsprüfung im KV-System auch die Verordnungsdaten an die Prüfungsstellen zu übermitteln, die aufgrund von Verträgen zur ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung (Hausarztzentrierte Versorgung u.a.) erhoben wurden. Die Prüfungsstelle kann gegen Erstattung des Aufwands mit der Prüfung der Wirtschaftlichkeit verordneter Leistungen in vertraglichen Versorgungsformen beauftragt werden.

Zweitmeinungsverfahren

Die Regelung zur Verordnung besonderer Arzneimittel wird aufgehoben. Damit soll dem Ziel Rechnung getragen werden, Überregulierung im Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abzubauen.