



17. Dezember 2010

## **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) passiert Bundesrat**

Nachdem der Bundestag das zum 1. Januar 2011 in Kraft tretende Gesetzesvorhaben am 11. November 2010 verabschiedete, hat der Entwurf am 17. Dezember 2010 auch durch den Bundesrat keine Einwände des nicht zustimmungsbedürftigen Gesetzes geltend gemacht. Die neuerliche Gesundheitsreform hat im Wesentlichen folgenden Inhalt:

### **1. Nutzenbewertung**

Das AMNOG enthält ab 1. Januar 2011 eine differenzierte rechtliche Grundlage für die frühe Nutzenbewertung neu auf den Markt kommender Arzneimittel. Zwar sind die Hersteller zunächst immer noch frei in ihrer Preisfestsetzung. Jedoch ist binnen drei Monaten der medizinischen Zusatznutzen seines Medikamentes im Vergleich zu bereits auf dem Markt befindlichen Mitteln nachzuweisen.

Mittlerweile existiert mit der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV) bereits auch ein entsprechender Verordnungstext, der die im AMNOG geregelten Vorgaben umsetzt. In diesem Zusammenhang wird in den neu eingefügten §§ 130b und 130c SGB V ein komplexes Preisverhandlungsmodell installiert, welches auf der Grundlage der Nutzenbewertung stattfinden und die Kostenentwicklung im Bereich der neu auf den Markt kommenden pharmazeutischen Erzeugnisse eindämmen helfen soll. Es werden hiernach Preisverhandlungen sowohl auf Bundesebene (mit dem GKV-Spitzenverband) als auch individuell mit den einzelnen Krankenkassen stattfinden.

### **2. Einführung weitergehender wettbewerblicher Regelungen**

Um den auf Kostenträgerseite zunehmenden Konzentrationsbestrebungen etwas entgegen zu setzen, wurde die weitergehende, entsprechende Anwendung kartellrechtlicher Normen in § 69 Abs. 2 SGB V eingefügt. Hiernach sind nicht mehr nur wie bisher die §§ 19 bis 21 GWB sowie das Vergaberecht der §§ 97 ff. GWB, sondern weitestgehend auch diejenigen Normen anwendbar, die den Kartellbehörden ein Einschreiten gegen die Kostenträger ermöglichen. Die Verweisung auf eine entsprechende Anwendung war erforderlich, weil es den Kostenträgern der Gesetzlichen Krankenversicherung nach der Rechtsprechung des EuGH zum AOK-Bundesverband vom 16. März 2004 (Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01) an der Unternehmereigenschaft fehlt, das Kartellrecht mithin nicht unmittelbar anwendbar ist. Inwieweit dem nationalen Gesetzgeber Grenzen für die so erfolgte Anwendungsanordnung des Kartellrechts gesetzt sind, war am Rande des Gesetzgebungsverfahrens insbesondere mit Blick auf die Konvergenzklausel in Art. 3 Abs. 2 VO 1/2003 Gegenstand eingehender juristischer Diskussionen. Es wird daher abzuwarten sein, ob die Anwendung des Kartellrechtes in der vorliegenden Form gerichtsfest ist.

Hinsichtlich der Rabattverträge nach § 130a SGB V enthält das AMNOG eine Sonderregelung, wonach diese regelmäßig eine Laufzeit von zwei Jahren haben sollen und der Anbietervielfalt seitens der Kostenträger Rechnung zu tragen ist.

Vergaberechtliche Streitigkeiten im Bereich des SGB V (Rabattverträge nach § 130a SGB V, Hilfsmittellieferverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V) werden nach Einschaltung der Vergabekammer ab 1. Januar 2011 nicht mehr vor den Landessozialgerichten, sondern vor den Vergabesenaten der Oberlandesgerichte weitergeführt. Insbesondere hier ist zu erwarten, dass die bisher von den Landessozialgerichten vornehmlich sozialrechtlich geprägte Rechtsprechung seitens der Oberlandesgerichte nochmals überprüft wird, da deren Sicht tendenziell vergabe- und damit europarechtlich ausgerichtet ist. Die grundlegende Diskussion, inwieweit das Europarecht auf das deutsche Sozialrecht einwirken kann, wird sicherlich eine Renaissance erleben. Die bisherigen Vergabeverfahren der Krankenkassen insbesondere im Arzneimittelbereich hatten häufig gerade deshalb Bestand, weil die Senate bei den LSG gerade die Besonderheiten des Sozialrechts betonten.

### 3. Integrierte Versorgung

Hersteller von Medizinprodukten und pharmazeutische Herstellerbetriebe dürfen anders als bisher an Projekten zur Integrierten Versorgung beteiligt werden. Zur Gründung eines Medizinischen Versorgungszentrums sind sie jedoch auch künftig nicht berechtigt.

### 4. Impfstoffversorgung

Anbieter von Impfstoffen dürfen künftig nicht mehr einen höheren Preis von den Kostenträgern verlangen als es ein vergleichbarer und zu ermittelnder europäischer Referenzpreis vorgibt.

### 5. „Preisschaukel“

Die Vermeidung höherer Herstellerabschläge durch vor der kurz vor Inkrafttreten vorgenommene Preiserhöhungen (sog. „Preisschaukel“) wird untersagt. Eine darauf bezogene Nachzahlungsverpflichtung der Hersteller wird in § 130a Abs. 1a SGB V neu aufgenommen.

### 6. Apothekerrabatt

Der zuletzt per Schiedsspruch auf 1,75 € festgelegte Apothekerrabatt wird gesetzlich auf 2,05 € erhöht (§ 130 SGB V). Eine Anpassung kann 2013 erfolgen.

### 7. Substitutionsverpflichtung der Apotheker

Auch hier war und ist heftig umstritten, ob die Substitutionsverpflichtung der Apotheker in § 129 Abs. 1 SGB V bereits dann besteht, wenn sich wirkstoffgleiche Arzneimittel in einem oder mehreren Anwendungsbereichen entsprechen. Zudem war die Frage offen, ob die Packungsgrößen genau oder nur in Bezug auf das Größenkennzeichen übereinzustimmen haben. Das AMNOG stellt hierzu klar, dass bei der Abgabe eines Arzneimittels die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben haben, 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 Packungsgrößenverordnung.

Der Gesetzgeber hat mit dem AMNOG auf die Kostenentwicklung im Gesundheitsrecht und auf offene juristische Fragen reagiert. Inwieweit sich das AMNOG bewährt, wird die Praxis zeigen – spätestens bei der nächsten Gesundheitsreform.

Dieser Beitrag dient der allgemeinen Information. Er wurde nach bestem Wissen erstellt. Eine individuelle Beratung kann er jedoch nicht ersetzen und stellt daher keine rechtliche Beratung dar. Eine Haftung aufgrund des Artikelinhalts ist infolge dessen ausgeschlossen und wird nur bei individueller Beratung übernommen. Vervielfältigung und Verbreitung nur mit schriftlicher Genehmigung von Rechtsanwalt Torsten Bornemann, Ahornallee 10, 14050 Berlin.

Diesen und weitere Fachartikel finden Sie unter [www.gossens.de](http://www.gossens.de).



**Rechtsanwalt Torsten Bornemann**  
**Ahornallee 10**  
**14050 Berlin**

**Telefon: + 49 – 30 – 30 61 41 42**

**Fax: + 49 – 30 – 30 61 41 43**

**[bornemann@gossens.de](mailto:bornemann@gossens.de)**

**[www.gossens.de](http://www.gossens.de)**