



Sachstand

Zum Verhältnis von Arzneimittelverordnungsregulierung und AMNOG-Verfahren

Zum Verhältnis von Arzneimittelverordnungsregulierung und AMNOG-Verfahren

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 054/16
Abschluss der Arbeit: 26. Oktober 2016
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Regulierung der Arzneimittelverordnung	4
2.1.	Verordnungsausschluss und Verordnungsbeschränkung	4
2.2.	Maßnahmen der Verordnungssteuerung	5
3.	Das Preisgestaltungsverfahren nach dem AMNOG	7
4.	Verhältnis des AMNOG-Verfahrens zur Verordnungsregulierung	8
5.	Gesetzliche Anforderungen an die Informationsabbildung in Arztinformationssystemen	10
6.	Fazit	11

1. Einleitung

Die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte soll einerseits dem Versicherten die am besten wirkende Therapie zur Verfügung stellen, andererseits muss jedoch die Belastung der gesetzlichen Krankenkassen in vertretbarem Rahmen gehalten werden. Die Arzneimittelverordnung unterliegt daher einer Regulierung, die von einer Steuerung der Verordnung bis zum Verordnungsabschluss reicht.¹

Um die steigenden Arzneimittelausgaben der Krankenkassen einzudämmen, wurde das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) erlassen.² Das 2011 in Kraft getretene Gesetz sieht vor, die Preisfindung eines Medikaments mit einem neuen Wirkstoff von dessen Zusatznutzen gegenüber herkömmlichen Therapien abhängig zu machen. Bei Vorliegen eines Zusatznutzens wird ein Erstattungsbeitrag für das Medikament ausgehandelt.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein „Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (AMVSG)³ sieht vor, dass das Ergebnis der Nutzenbewertung in den für die Verordnung von Arzneimitteln zugelassenen Arztinformationssystemen abgebildet werden muss.

Im Folgenden werden zunächst die Maßnahmen der Verordnungsregulierung sowie das Verfahren nach dem AMNOG kurz dargestellt. Anschließend werden die Fragen erläutert, inwieweit eine Verordnungssteuerung oder ein Verordnungsabschluss erfolgen darf, obwohl ein Erstattungsbetrag nach dem AMNOG verhandelt wurde, sowie, ob diese Maßnahmen in den Arztinformationssystemen abzubilden sind.

2. Regulierung der Arzneimittelverordnung

Zur Verringerung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen bestehen verschiedene Regulierungsmaßnahmen, die die Verordnungsfähigkeit von Medikamenten durch Vertragsärzte betreffen.

2.1. Verordnungsabschluss und Verordnungsbeschränkung

Bestimmte Arzneimittel sind von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen. Einige Ausschlusskriterien sind in § 34 des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs

1 Eine tabellarische Übersicht aller Regulierungsinstrumente ist aufgeführt in May, Uwe/Bauer, Cosima: Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung, Stuttgart 2011, S. 130 ff.

2 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, vom 22.12.2010, BGBl. I S. 2262 (Nr. 67); abrufbar unter: <https://www.buzer.de/s1.htm?g=AMNOG&f=1> (Stand: 26.10.2016).

3 Abrufbar unter: http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/AMVSG_Kabinettvorlage.pdf (Stand: 26.10.2016).

(SGB V)⁴ aufgeführt. So sind etwa, von Ausnahmen abgesehen, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht verordnungsfähig. Bei Patienten, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, sind zudem Medikamente gegen bestimmte leichtere Erkrankungen, wie z.B. Erkältungen, von der Verordnung ausgeschlossen. Nicht verordnungsfähig sind zudem Medikamente, die nur der Erhöhung der Lebensqualität dienen sollen, wie etwa Appetitzügler.

Darüber hinaus ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V befugt, Richtlinien zu erlassen, die die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, „wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“ Die vom G-BA von der Verordnung ausgeschlossenen bzw. eingeschränkt verordnungsfähigen Medikamente sind in der Anlage III zur Arzneimittelrichtlinie aufgeführt.⁵

2.2. Maßnahmen der Verordnungssteuerung

Neben den unmittelbaren Maßnahmen zum Ausschluss und zur Einschränkung der Arzneimittelverordnung bestehen auch mittelbare Steuerungsmaßnahmen.⁶

Wichtigster Leitgedanke der Verordnungssteuerung ist das Gebot der Wirtschaftlichkeit aus § 12 SGB V. Die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen müssen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“

Wirtschaftlich ist eine Leistung, wenn sie die beste Kosten-Nutzen-Relation aufweist, d.h., wenn sie den Behandlungszweck mit dem geringstmöglichen finanziellen Aufwand sicherstellt.⁷

4 Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung, vom 20.12.1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert am 11.10.2016 (BGBl. I S. 2233), abrufbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/ (Stand: 26.10.2016)

5 Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften, zuletzt geändert am 13.8.2016, abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-419/AM-RL-III_Verordnungeinschraenkungen_2016-08-13.pdf (Stand: 26.10.2016).

6 Eine Übersicht von Maßnahmen zur Verordnungssteuerung findet sich auf der Internetseite der Kassenärztlichen Bundesvereinigung: <http://www.kbv.de/html/verordnungssteuerung.php> (Stand: 26.10.2016).

7 Scholz, Karsten, in: Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten (Hrsg.): Sozialgesetzbuch V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 4. Aufl., München 2014, § 12, Rn. 9.

Das Gebot der Wirtschaftlichkeit wird durch weitere Vorschriften konkretisiert. So hat der G-BA gemäß § 91 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V eine Arzneimittelrichtlinie erlassen.⁸ Diese enthält aufgrund der Befugnis in § 92 Abs. 2 SGB V auch Hinweise, „aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt“, sogenannte Therapiehinweise.⁹ Therapiehinweise sind im Unterschied zu Verordnungsausschlüssen und -einschränkungen nicht unmittelbar bindend für die Vertragsärzte,¹⁰ sondern sollen ihnen eine zweckmäßige und preisgerechte Auswahl der Arzneimittelbehandlung nahelegen.¹¹

Zur Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots führen die Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen bei den Vertragsärzten eine jährliche Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V durch. Geprüft wird etwa die Einhaltung des Richtgrößenvolumens nach § 84 Abs. 6 SGB V. Das Richtgrößenvolumen bezeichnet den Betrag, der einem Vertragsarzt pro Jahr für die Verordnung von Arznei- und Heilmitteln zur Verfügung steht. Überschreitet ein Vertragsarzt das Richtgrößenvolumen um mehr als 25 %, so droht ihm nach § 106 Abs. 5a, 5c SGBV eine Regressforderung der Kassenärztlichen Vereinigung hinsichtlich des Mehraufwands.

Ein weiteres wichtiges Mittel, um die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen zu senken, sind Rabattverträge. Die einzelnen Krankenkassen können mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130a Abs. 8 SGB V individuelle Verträge über Rabatte für Arzneimittel schließen. Für Vertragsärzte ist es von Vorteil, diese rabattierten Arzneimittel zu verordnen, da sie gemäß § 106 Abs. 5c SGB V bei der Richtgrößensprüfung vom Volumen abgezogen werden.

Daneben bestehen weitere Instrumente wie etwa die Arznei- und Heilmittelvereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen nach § 84 Abs. 1 SGB V, in denen das jährliche Ausgabenvolumen sowie Wirtschaftlichkeitsziele festgesetzt werden.

8 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung, in der Fassung v. 18.12.2008/22.1.2009 (BAnz. 2009 Nr. 49a), zuletzt geändert am 21.7.2016 (BAnz. AT 13.10.2016 B2), abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1278/AM-RL_2016-07-21_iK-2016-10-14_AT-13-10-2016-B2.pdf (Stand: 26.10.2016).

9 Die Therapiehinweise sind zu finden in der Anlage IV zur Arzneimittelrichtlinie, zuletzt geändert am 21.7.2016 (BAnz. AT 13.10.2016 B2), abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-429/AM-RL-IV-Therapiehinweise_2016-10-14.pdf (Stand: 26.10.2016).

10 Schmidt-de Caluwe, Raimund, in: Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten (Hrsg.): Sozialgesetzbuch V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 4. Aufl., München 2014, § 92, Rn. 22.

11 Schweitzer, Heike/Becker, Ulrich: Preisregulierung und Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (Teil 1), Wettbewerb in Recht und Praxis (WRP) 2012, S. 382 (383).

3. Das Preisgestaltungsverfahren nach dem AMNOG

Mit dem 2011 in Kraft getretenen AMNOG sollte ein Ausgleich der Bedürfnisse, die Versicherten einerseits mit den am besten wirkenden Medikamenten zu versorgen und andererseits, die Verordnung von Arzneimitteln wirtschaftlich vertretbar zu halten, sichergestellt werden.¹² Das Verfahren nach dem AMNOG dient zur Preisfindung von Medikamenten. Der Preis soll strikt vom Nutzen des Medikaments für den Versicherten abhängen.

Vor dem Erlass des AMNOG wurde die Kostenübernahme von Arzneimitteln durch die gesetzlichen Krankenkassen im Wesentlichen durch das Festbetragsverfahren nach § 35 SGB V geregelt. Der Festbetrag ist der Höchstpreis, der von den Krankenkassen für ein Arzneimittel übernommen wird. Nach § 35 SGB V ist der G-BA befugt, Arzneimittel mit identischen oder vergleichbaren Wirkstoffen in Gruppen einzuteilen, für die derselbe Festbetrag gilt. Die Differenz zwischen dem Festbetrag und dem Verkaufspreis des Medikaments muss der Versicherte selbst tragen.¹³

Seit Erlass des AMNOG werden Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V gleich nach Markteinführung auf Veranlassung des G-BA einer sogenannten frühen Nutzenbewertung unterzogen. Die Bewertung soll insbesondere den Zusatznutzen des Medikaments gegenüber einer Vergleichstherapie feststellen (§ 35a Abs. 1 Satz 2 SGB V). Während der ersten 12 Monate nach Markteinführung wird das Medikament zu dem Preis abgegeben, den der Hersteller festgelegt hat. Danach richtet sich der Preis nach dem Ergebnis der Nutzenbewertung.

Wird bei dem Medikament kein Zusatznutzen festgestellt, so wird es einer vergleichbaren Festbetragsgruppe zugeordnet (§ 35a Abs. 4 SGB V). Falls eine solche Zuordnung nicht möglich ist, wird ein Erstattungsbetrag verhandelt, der aber nicht die jährlichen Kosten einer zweckmäßigen Vergleichstherapie übersteigen darf (§ 130b Abs. 3 SGB V).

Liegt hingegen ein Zusatznutzen vor, so handeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) mit den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmern gemäß § 130b SGB V einen Erstattungsbetrag aus. Der Erstattungsbetrag ist gemäß § 78 Abs. 3a Arzneimittelgesetz¹⁴ identisch mit dem Abgabepreis für den pharmazeutischen Unternehmer.

12 Zur Gesetzesbegründung siehe den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum AMNOG, BT-Drs. 17/2413, S. 15 ff.

13 Scholz, Karsten, in: Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten (Hrsg.): Sozialgesetzbuch V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 4. Aufl., München 2014, § 12, Rn. 11.

14 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert am 18.7.2016 (BGBl. I S. 1666), abrufbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/ (Stand: 26.10.2016).

4. Verhältnis des AMNOG-Verfahrens zur Verordnungsregulierung

Eines der Ziele, die durch das AMNOG erreicht werden sollten, war die Verringerung der Regulierungsdichte.¹⁵ Unter anderem sollte die Wirtschaftlichkeitsprüfung verschlankt werden. So wurden einige Steuerungsinstrumente gestrichen, etwa die Bonus-Malus-Regelung, die Ärzte für die Überschreitung von Therapiekosten bestrafte und für die Verordnung von günstigen Arzneimitteln belohnte.

Die Steuerung der Arzneimittelverordnung wurde jedoch durch das AMNOG-Verfahren nicht wesentlich eingeschränkt oder gar ersetzt. Auch wenn beide Instrumente letztlich dem Ziel der Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung dienen, wirken beide auf unterschiedlichen Ebenen: Während das AMNOG-Verfahren der Preisfindung für Medikamente dient, betrifft die Verordnungsregulierung die Frage der Verordnungsfähigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Verordnung. Neben den Regelungen durch das AMNOG bleiben die Regulierungsmöglichkeiten des SGB V daher weiterhin bestehen, weshalb Arzneimittelhersteller eine „ökonomische Doppelregulierung“ bemängeln.¹⁶

So geht auch aus der Gesetzesbegründung zum AMNOG hervor, dass die frühe Nutzenbewertung zwar der Wirtschaftlichkeit eines Medikaments dienen solle, allerdings gerade nicht als Nachweis der Wirtschaftlichkeit der Verordnung gelte: „Die Nutzenbewertung und die Vereinbarung eines für die gesetzliche Krankenversicherung einheitlichen Erstattungsbetrags konkretisieren die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels (§ 12 [SGB V]). Dies bedeutet allerdings nicht, dass damit auch jede Verordnung dieses Arzneimittels im Einzelfall zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Stehen für eine Therapie mehrere Wirkstoffe zur Verfügung, gilt das Gebot des § 12 [SGB V] für die Wirkstoffauswahl. Auszuwählen ist derjenige Wirkstoff, der im Einzelfall zweckmäßig und wirtschaftlich ist für die Behandlung. Entsprechende allgemeine Regelungen kann der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Therapiehinweisen beschließen.“¹⁷

Die Therapiehinweise des G-BA zur Wirtschaftlichkeit umfassen somit auch Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag verhandelt wurde. Maßgeblich für die Kosten-Nutzen-Bewertung in den Therapiehinweisen ist unter anderem auch der vereinbarte Erstattungspreis.¹⁸

Eingeschränkt wurde durch das AMNOG allerdings die Möglichkeit des G-BA, gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V die Verordnung von Medikamenten wegen Unwirtschaftlichkeit auszuschließen oder einzuschränken: Sie ist nach § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V nur möglich, „wenn die Wirtschaft-

15 Gesetzesbegründung zum AMNOG, BT-Drs. 17/2413, S. 16.

16 Vgl. den Aufsatz von Frick, Markus (Geschäftsführer im Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.): Das AMNOG besser in die Versorgung einpassen, Gesundheits- und Sozialpolitik (G+S) 2/2016, S. 15 (18).

17 Gesetzesbegründung zum AMNOG, BT-Drs. 17/2413, S. 20.

18 Gesetzesbegründung zum AMNOG, BT-Drs. 17/2413, S. 27.

lichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 [SGB V] oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b [SGB V] hergestellt werden kann.“ Verordnungsausschluss und -einschränkung sind somit nur als ultima ratio gerechtfertigt.¹⁹

Nach dem Gesetzentwurf für das AMVSG soll nun jedoch der Satzteil „oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b [SGB V]“ gestrichen werden.²⁰ Der Normtext würde folglich lauten: „Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 [SGB V] hergestellt werden kann.“ Die Möglichkeit des Verordnungsausschlusses wegen Unwirtschaftlichkeit durch den G-BA wäre demnach erweitert und nur mehr bei Arzneimitteln ausgeschlossen, für die ein Festbetrag vereinbart wurde. Bei Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbetrag verhandelt wurde, ist diese Möglichkeit dagegen nunmehr gegeben. Diese Differenzierung ist insoweit folgerichtig, als der Gesetzgeber davon ausgeht, dass mit dem Festbetrag – anders als mit dem Erstattungsbetrag - unabhängig vom Einzelfall „eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistung garantiert ist, die das Maß des Notwendigen nicht überschreitet.“²¹

Auch abweichende Vereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den Arzneimittelherstellern sind nach der Verhandlung eines Erstattungsbetrags für ein neues Arzneimittel zulässig. Die Verhandlung eines Rabattvertrags nach § 130a Abs. 8 SGB V ist zwar nach der Erstattungsverhandlung nicht mehr möglich;²² die Krankenkassen und ihre Verbände können jedoch mit den pharmazeutischen Unternehmen gemäß § 130c SGB V „Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen. Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden“ (§ 130c Abs. 1 SGB V). Die Krankenkassen können mit Vertragsärzten, kassenärztlichen Vereinigungen oder Ärzteverbänden nach § 130c Abs. 3 Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln vereinbaren, für die eine Vereinbarung nach § 130c Abs. 1 getroffen wurde.

19 Barth, Dieter, in: Spickhoff, Andreas (Hrsg.): Medizinrecht, 2. Aufl., München 2014, § 92 SGB V, Rn. 4.

20 Gesetzentwurf für das AMVSG, S. 9, abrufbar unter: http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/AMVSG_Kabinetvorlage.pdf (Stand: 26.10.2016).

21 Trenck-Hinterberger, Peter, in: Spickhoff, Andreas (Hrsg.): Medizinrecht, 2. Aufl., München 2014, § 12, Rn. 12; so auch Waltermann, Raimund, in: Knickrehm, Sabine/Kreikebohm, Ralf/Waltermann, Raimund: Kommentar zum Sozialrecht, 4. Aufl., München 2015, § 12, Rn. 10.

22 Axer, Peter, in: Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten (Hrsg.): Sozialgesetzbuch V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 4. Aufl., München 2014, § 130c, Rn. 4.

5. Gesetzliche Anforderungen an die Informationsabbildung in Arztinformationssystemen

Vertragsärzte müssen nach § 73 Abs. 8 S. 7 SGB V für die Verordnung von Arzneimitteln ein Arztinformationssystem (AIS) verwenden, das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zugelassen wurde. Verschiedene Informationen, die der Steuerung der Arzneimittelverordnung dienen, sind verpflichtend in den AIS abzubilden. Die KBV prüft im Zulassungsverfahren, ob die gesetzlichen Vorgaben für die Informationsabbildung im AIS eingehalten wurden.²³

Vertragsärzte dürfen nach § 73 Abs. 8 Satz 7 SGB V nur AIS verwenden, die unter anderem die folgenden Informationen abbilden:

- Informationen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen zur Bewertung des therapeutischen Nutzens im Verhältnis zu den Therapiekosten (Wirtschaftlichkeit), die einen Vergleich zwischen ähnlichen Arzneimitteln erlauben. Diese Informationen müssen insbesondere auf den Therapiehinweisen des G-BA und auf der Arzneimittelrichtlinie des G-BA zur Arzneimittelverordnung, die Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen beinhaltet, beruhen.
- Arznei- und Heilmittelvereinbarungen der Krankenkassen nach § 84 Abs. 1 SGB V
- Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen nach § 130a Abs. 8 SGB V
- Wurde eine Vereinbarung nach § 130c Abs. 3 SGB V zur bevorzugten Verordnung bestimmter Arzneimittel getroffen, so muss diese nach § 130c Abs. 4 SGB V ebenfalls in den AIS hinterlegt werden.

Der Gesetzentwurf für das AMVSG behält diese Informationsverpflichtungen bei und erweitert sie um das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung.²⁴ Nach dem neuen § 35a SGB V muss der G-BA innerhalb eines Monats nach dem Beschluss über die Nutzenbewertung eine maschinenlesbare Fassung erstellen, die zur Abbildung in Arztinformationssystemen geeignet ist. Nach dem neu gefassten § 73 Abs. 9 Nr. 5 SGB V dürfen Vertragsärzte nur noch solche Informationssysteme verwenden, die auch Informationen über die frühe Nutzenbewertung abbilden. Diese Informationen stehen somit ergänzend zu den Informationen, die der Ordnungsregulierung dienen, zur Verfügung.

23 Informationen zum Zulassungsverfahren sind eingestellt auf: <http://www.kbv.de/html/zertifizierung.php> (Stand: 26.10.2016). Die KBV erweitert die Vorgaben für AIS, wenn neue gesetzliche Regelungen dies notwendig machen. Neuerungen in den Programmen werden von der KBV jedes Quartal auf der Seite <http://www.kbv.de/html/pvs.php> (Stand: 26.10.2016) veröffentlicht.

24 Gesetzentwurf für das AMVSG, S. 6, abrufbar unter: http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/AMVSG_Kabinettvorlage.pdf (Stand: 26.10.2016).

6. Fazit

Die Instrumente der Verordnungsregulierung und der Preisfindung nach dem AMNOG haben in weiten Teilen nebeneinander Bestand. Ein Verordnungs Ausschluss oder eine Steuerung der Verordnung ist auch bei Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbetrag verhandelt wurde, möglich.

Der Gesetzentwurf für das AMVSG sieht vor, dass die Vertragsärzte zur Sicherstellung einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Verordnung sowohl über den Zusatznutzen eines Medikaments informiert werden, als auch wie bisher über eventuell bestehende Verordnungsbeschränkungen oder -ausschlüsse sowie über Therapiehinweise. Auch bei Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbetrag ausgehandelt wurde, müssen Vertragsärzte demnach im Einzelfall entscheiden, ob ihre Verordnung dem Gebot der Wirtschaftlichkeit entspricht.

Ende der Bearbeitung