Bundesministerium
für Gesundheit

G20 GERMANY 2017
HAMBURG

Pressemitteilung

Berlin, 9. März 2017

Nr. 19

Hausanschrift
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Postanschrift
11055 Berlin
Tel +49 (0)30 18441-2225
Fax +49 (0)30 18441-1245
pressestelle@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Gröhe: „Arzneimittelversorgung wird zum Nutzen der Patienten weiterentwickelt“
Bundestag verabschiedet Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung

Der Deutsche Bundestag wird heute (Donnerstag) das „Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) in 2./3.Lesung beraten. Das Gesetz bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates. Die Regelungen sollen in ihren wesentlichen Teilen im April 2017 in Kraft treten.

Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe: „Wir sorgen dafür, dass sich Patientinnen und Patienten auch in Zukunft auf eine hochwertige und bezahlbare Arzneimittelversorgung verlassen können. Das Gesetz leistet einen wichtigen Beitrag dazu, dass Arzneimittel mit einem Mehrnutzen schnell den Weg in die Versorgung finden, Antibiotika-Resistenzen und Lieferengpässe bekämpft werden und die Arzneimittelversorgung von Krebskranken weiter verbessert wird.“

Die Entwicklung zukunftsweisender Arzneimittel und neuer Wirkstoffe trägt wesentlich zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung in Deutschland bei. Damit Patientinnen und Patienten auch in Zukunft schnell Zugang zu zukunftsweisenden Arzneimitteln haben und der Standort Deutschland für Forschung und Produktion für die pharmazeutische Industrie weiterhin stark bleibt, haben das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie

und Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 einen Dialog geführt. Das Gesetz greift wichtige Anregungen aus diesem „Pharmadialog“ auf. Das bewährte Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisbildung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, das im Jahr 2011 durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführt wurde, wird weiterentwickelt.

Die Regelungen im Einzelnen:

- Die Besonderheiten von Kinderarzneimitteln sollen bei der Nutzenbewertung noch besser berücksichtigt werden. Zudem werden Arzneimittel, die nur für Kinder und Jugendliche erstattungsfähig sind, von der Nutzenbewertung ausgenommen.
- Bei Antibiotika wird die Resistenzsituation bei der Nutzenbewertung und bei der Festbetragsgruppenbildung einbezogen. Zudem werden die Regelungen zur Erstattung von diagnostischen Verfahren verbessert, um den zielgenauen Einsatz von Antibiotika zu fördern.
- Damit den Patienten die Ergebnisse der Nutzenbewertung zugutekommen, werden Ärzte künftig über ihre Praxissoftware besser über diese Ergebnisse informiert.
- In begründeten Einzelfällen – wenn es für den Patienten eine wichtige Therapieoption bedeuten kann – ist es möglich, bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen bei nicht belegtem Zusatznutzen von der Vorgabe abzuweichen, dass der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die wirtschaftlichste Vergleichstherapie.
- Die Wartefrist für eine erneute Bewertung des Zusatznutzens auf Grund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse wird verkürzt.
- Zur Bündelung mehrerer Bewertungsverfahren zu einem Wirkstoff und damit zur Verbesserung der Verfahren bei der Nutzenbewertung und der anschließenden Vereinbarung des Erstattungsbetrages, kann auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers im Einzelfall von der gesetzlichen Fristvorgabe zur Vorlage der erforderlichen Nachweise zur Nutzenbewertung abgesehen werden.
- Gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt, weil der pharmazeutische Unternehmer trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss die erforderlichen Unterlagen nicht rechtzeitig oder nicht vollständig eingereicht hat, ist künftig ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag zu vereinbaren.
- Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie der Träger der Beihilfe und Heilfürsorge erhalten gegenüber pharmazeutischen Unternehmern einen gesetzlichen Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem

tatsächlichen Abgabepreis. Damit ist gewährleistet, dass auch diese Kostenträger von einer rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrages profitieren.

- Der vom pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellende einheitliche Abgabepreis darf auch in den Fällen nicht überschritten werden, die vom Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen sind, beispielsweise Krankenhäuser und Justizvollzugsanstalten. Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag, ist dieser der einheitliche Abgabepreis.
- Das geltende Preismoratorium für Arzneimittel ohne Preisregulierung wird bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert. Ab 2018 wird eine Preisanpassung entsprechend der Inflationsrate eingeführt.
- Zur Sicherstellung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch Apotheken wird die Vergütung bei Standard-Rezepturarzneimitteln und Betäubungsmitteln erhöht.
- Um die Qualität und Sicherheit in der Versorgung mit Arzneimitteln zur Krebsbehandlung (Zytostatika) sicherzustellen entfällt die bisherige Ausschreibungsmöglichkeit der Krankenkassen mit Apotheken; zugleich werden Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern mit Blick auf die nachhaltige Finanzierbarkeit ermöglicht und die Verhandlungsmöglichkeiten der Selbstverwaltung über die Preise erweitert (Hilfstaxe).
- Um die Sicherheit bei der Versorgung mit Impfstoffen zu erhöhen, entfällt die Grundlage für Rabattverträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Herstellern.
- Um Lieferengpässe bei der Arzneimittelversorgung zu vermeiden, erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden durch Änderungen des Arzneimittelgesetzes die Möglichkeit, von den Herstellern Informationen zu Absatzmenge und Verschreibungsvolumen des betroffenen Arzneimittels zu fordern.
- Um die Akutversorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern, sind Vorratsbestellungen von Importarzneimitteln durch Krankenhausapotheken begrenzt möglich.
- Die pharmazeutischen Unternehmer werden verpflichtet, Krankenhäuser zu informieren, sobald ihnen Kenntnisse über Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln vorliegen.
- Das Arzneimittelgesetz wird an europarechtliche Vorgaben bezüglich der Anerkennung der Tätigkeit als sachkundige Person in pharmazeutischen Betrieben mit Herstellungserlaubnis angepasst.

Weitere Informationen unter: