



Roger Jaeckel

Stellenwert selektiver Vertrags- und Versorgungsformen nach dem AMNOG: eine arzneimittelpolitische Betrachtung und Bewertung

Sonderdruck aus
V. E. Amelung | S. Eble | H. Hildebrandt (Hrsg.)
Innovatives Versorgungsmanagement



7 Stellenwert selektiver Vertrags- und Versorgungsformen nach dem AMNOG: eine arzneimittelpolitische Betrachtung und Bewertung

Roger Jaeckel

7.1 Die reformpolitischen Zielsetzungen des AMNOG

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) hat die konservativ-liberale Regierungskoalition 2010 eine Arzneimittelreform auf den Weg gebracht, die hinsichtlich Ausmaß und Nachhaltigkeit nicht nur die Vertreter der Arzneimittelindustrie überrascht hat. Obwohl das AMNOG mit zahlreichen Detailregelungen versehen wurde, können die gesundheitspolitischen Zielsetzungen im Wesentlichen wie folgt beschrieben werden:

- Im Krankheitsfall Zugang zu den besten und wirksamsten Arzneimitteln ermöglichen

- Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein
- Schaffung verlässlicher Rahmenbedingungen für Innovationen, Versorgung der Versicherten und Sicherung von Arbeitsplätzen

Aus diesem Konglomerat an divergierenden Zielinteressen wurde schließlich ein speziell für Arzneimittelinnovationen bestimmtes Preis- und Erstattungsregulierungsgesetz (Cassel 2010) entwickelt, das vor allem auf das Ende der freien Preisbildung bei patentgeschützten und nicht festbetraglich geregelten Arzneimitteln abzielt. Ab 2011 müssen die Hersteller patentge-

geschützter Arzneimittel deshalb auf der Basis einer zuvor durchgeführten frühen Nutzenbewertung einen zentral mit dem GKV-Spitzenverband ausgehandelten und rabattierten Erstattungsbetrag aushandeln. Nachdem auch künftig der vom Hersteller gesetzte Abgabepreis für die ersten zwölf Monate nach Markteinführung erstattungsfähig bleibt, um den Marktzugang für neue und innovative Medikamente nicht zu beschränken, gilt dann der idealerweise zwischenzeitlich zentral ausgehandelte Erstattungspreis ab dem dreizehnten Monat nach Marktzulassung. Bei Nichteinigung setzt künftig die neu installierte Schiedsstelle den erstattungsfähigen Preis fest (Jaeckel 2010).

7.1.1 Zentrale vs. dezentrale Preisvereinbarungen

Nachdem reformpolitisch feststand, dass der Erstattungspreis patentgeschützter Arzneimittel künftig im Rahmen einer Preisverhandlung vereinbart werden soll, stand natürlich die ordnungspolitische Frage im Raum, auf welcher Verhandlungsebene dieser Verhandlungspreis administriert werden sollte, also zentral auf Bundesebene oder dezentral auf Ebene der einzelnen Krankenkassen. Diese Fragestellung ist im Hinblick auf eine sachgerechte Beurteilung des zukünftigen Stellenwertes von Selektivverträgen unter aktiver Einbeziehung der pharmazeutischen Industrie deshalb von elementarer Bedeutung.

Es ist in diesem Zusammenhang jedoch kein streng gehütetes Geheimnis, dass die Regierungskoalition in der Frage uneins war, welche Verhandlungsebene diesen Preisverhandlungsprozess letztlich administrieren sollte. Im Ergebnis haben sich die gesundheitspolitischen Vertreter von CDU/CSU mit ihrem Vorschlag durchgesetzt, dem GKV-Spitzenverband dieses Verhandlungsmandat zu übertragen. Die FDP-Vertreter hingegen hätten eine dezentrale Verhandlungslösung präferiert, weil dieser Ansatz

stärker dem Wettbewerbsgedanken entsprochen hätte. Die CDU/CSU wollte jedoch den Marktzugang zu patentgeschützten Arzneimitteln für alle Versicherten zum gleichen Zeitpunkt gewahrt wissen, zumal in den ersten zwölf Monaten nach Markteinführung auch künftig keine weiteren normativen Hürden durch den Gesetzgeber installiert wurden. Die dennoch im AMNOG enthaltene Konstruktion dezentraler Preisverhandlungen muss daher als reformpolitische Kompromisslösung zwischen den Koalitionsparteien verstanden werden. Allerdings ist diese vom Gesetzgeber vorgegebene Preisreglungsoption, wie in den folgenden Ausführungen beschrieben, vom Charakter her eher einer Second Best-Lösung gleichzusetzen. Der im AMNOG installierte Grundsatz „zentrale Preisregelung vor dezentralen Preisvereinbarungen“ wird in der künftigen Arzneimittelversorgung damit zu einem ordnungspolitisch prägenden Merkmal. Folglich sind Arzneimittelpreisvereinbarungen auf verschiedenen Verhandlungsebenen möglich, allerdings gilt der Grundsatz „zentral vor dezentral“.

7.2 Optionen für selektive Vertragsgestaltungen unter Beteiligung der pharmazeutischen Industrie

Im folgenden Abschnitt werden die arzneimittelrelevanten Vorgaben dargestellt, die den Aufbau und die Weiterentwicklung selektiver Vertrags- und Versorgungsformen zum Gegenstand haben und im AMNOG erstmalig enthalten sind bzw. eine Fortschreibung erfahren haben (s. Abb. 1).

7.2.1 Direktverträge für patentgeschützte Arzneimittel nach § 130c SGB V

Mit dem § 130c SGB V wurde eigens für patentgeschützte Arzneimittel ein neuer selektiver Vertragstypus geschaffen, der mit dem Titel

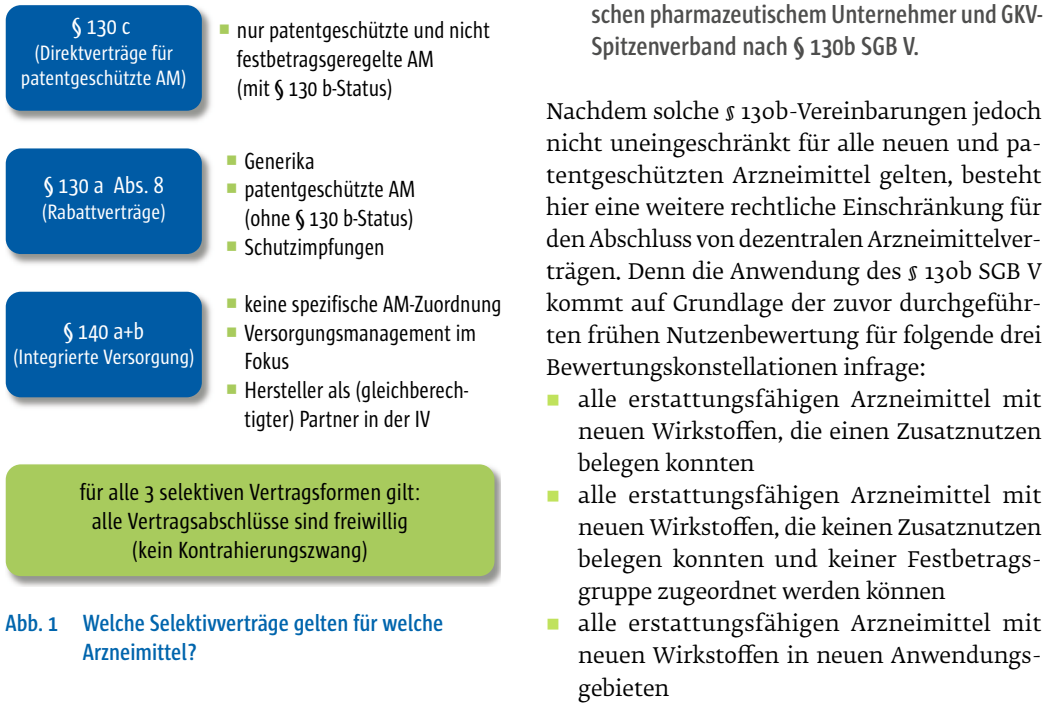


Abb. 1 Welche Selektivverträge gelten für welche Arzneimittel?

„Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern“ eine etwas vereinfachte Überschrift trägt. Denn die vorgegebenen rechtlichen Bedingungen, unter denen der Abschluss eines solchen arzneimittelspezifischen Selektivvertrages überhaupt möglich ist, sind weitaus komplizierter und folgen ganz konsequent dem zuvor beschriebenen politischen Geist des AMNOG. Vor allem der vorgegebene Grundsatz „zentral vor dezentral“ legt quasi als Einstiegs Klausel fest, dass „Krankenkassen oder ihre Verbände 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 können“.

! Unabdingbare Voraussetzung für den Abschluss eines Direktvertrages nach § 130c SGB V ist demnach eine zentrale Arzneimittelvereinbarung zwi-

Auch Arzneimittel im Bestandsmarkt können zu neuen Erstattungspreisen nach § 130b SGB V führen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Nutzenbewertung beschließt und im Ergebnis ein Zusatznutzen belegbar ist oder eine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe trotz eines fehlenden Zusatznutzen nachweises nicht möglich ist.

Folglich entfällt für alle anderen Arzneimittel, die keiner dieser drei Bewertungskategorien zugeordnet werden können, diese Vereinbarungsverpflichtung nach § 130b SGB V und damit auch die Möglichkeit, ergänzend dazu kassenspezifische Selektivvereinbarungen nach § 130c SGB V tätigen zu können. In diese Kategorie fallen insbesondere alle neuen und innovativen Arzneimittel, bei denen keine therapeutische Verbesserung festgestellt werden konnte und die unmittelbar einer Festbetragsgruppe zuzuordnen sind. Aber auch Arzneimittel, die nur geringfügige Ausgaben unterhalb der sog. Bagatellgrenze in Höhe von einer Mio. Euro in-

nerhalb von zwölf Monaten verursachen, sind von dieser Verpflichtung zur Vereinbarung einer Preiserstattungsregelung befreit (Gemeinsamer Bundesausschuss 2011). Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs), die eine jährliche Umsatzgrenze von 50 Mio. € nicht überschreiten, sind im Hinblick auf das einzureichende Nutzendossier von der Nachweispflicht eines Zusatznutzens zwar befreit. Eine Preisvereinbarung nach § 130b SGB V wurde dennoch vom Gesetzgeber als verpflichtend erachtet, sodass theoretisch der Abschluss von § 130c-Verträgen möglich wäre. Ob für Orphan Drugs im Einzelfall Verträge nach § 130c tatsächlich abgeschlossen werden, bleibt wegen der geringfügigen Patientenzahl erst mal abzuwarten. Vor diesem Hintergrund wird bereits deutlich, dass der Abschluss von § 130c-Verträgen von sehr viel mehr Faktoren abhängt, als dies z.B. für Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V der Fall ist. Die im AMNOG enthaltene vorrangige Verpflichtung zum Abschluss einer § 130b-Vereinbarung ist ursächlich dafür, dass sich im Ergebnis eher eine restriktive § 130c-Vertragspraxis entwickeln dürfte.

Vereinbarungsoptionen für § 130c-Verträge

Im Rahmen des neuen § 130c SGB V hat der Gesetzgeber richtungsweisend unterschiedliche Vereinbarungsinhalte aufgeführt, die für den Abschluss eines solchen Direktvertrages zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen bzw. deren Verbände infrage kommen. Demnach stehen folgende Vertragsziele im Vordergrund:

- **Preis-Volumen-Verträge:** Vereinbarung einer mengenbezogenen Staffelung des Preisnachlasses
- **Budget-/Capitation-Verträge:** Vereinbarung eines jährlichen Umsatzvolumens mit Ausgleich von Mehrerlösen
- **Pay for Performance-Verträge:** Vereinbarung einer Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen

Nachdem die genannten Vertragsziele nur aufzählender Natur sind, können daneben auch andere Vereinbarungsinhalte wie Mehrwertverträge oder Risk-Sharing-Verträge zum Tragen kommen. Ungeachtet dieser verschiedenen Vereinbarungsinhalte hat der Gesetzgeber in Bezug auf die ambulante Verordnungsmöglichkeit den stärksten Anreiz dadurch geschaffen, dass Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer solchen § 130c-Vereinbarung als Praxisbesonderheit durch die regionale Prüfungsstelle anzuerkennen ist, allerdings unter dem Vorbehalt, dass dies zuvor vertraglich auch tatsächlich vereinbart wurde. Ferner müssen die für Arzneimittelverordnungen allgemein geltenden Versorgungsgrundsätze Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit gewahrt bleiben (§ 130c Abs. 4 SGB V). Eine weitere Besonderheit von § 130c-Verträgen stellt die Möglichkeit der Krankenkassen dar, gegenüber Ärzten, kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln zu treffen (§ 130c Abs. 3 SGB V).

Stärken und Schwächen der neuen § 130c-Regelung

Die Anwendung des § 130c SGB V bleibt per definitionem auf bestimmte neue und innovative Arzneimittel beschränkt. Daher kann bereits vor der eigentlichen Implementierungsphase des AMNOG davon ausgegangen werden, dass dieser neue Vertragstypus nicht zu einem Massenphänomen führen wird, wie es derzeit bei der überarbeiteten Form der klassischen Rabattvertragsregelung nach § 130a Abs. 8 SGB V seit Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes zum 1. April 2007 der Fall ist. Zum einen wird mit dem GKV-Spitzenverband bereits im Vorfeld eine bundesweit geltende Preisrabattvereinbarung geschlossen, die zuvor vorhandene preisliche Gestaltungsspielräume deutlich einengen dürfte. Zum anderen wäre

nur sehr schwer erklärbar, warum bei einem neuen Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen und der Möglichkeit der Vereinbarung eines vergleichsweise höheren Preises mit dem GKV-Spitzenverband weitere dezentrale Preisvereinbarungen auf allerdings noch niedrigerem Preiserstattungs niveau eine rationale und damit logisch erklärbare Folge sein sollten. Diese Annahme lässt sich auch durch die Feststellung stützen, dass die Möglichkeit der Befreiung von Regressandrohungen keinesfalls nur auf § 130c-Verträge begrenzt bleibt, sondern auch im Rahmen der zentralen Preiserstattungsregel nach § 130b SGB V vorgenommen werden kann. Nach dem Wortlaut des Gesetzes sollen die nach § 130b SGB V preislich zu regelnden Arzneimittel bei der ärztlichen Verordnung ebenso mit dem Status „Praxisbesonderheit“ versehen werden, soweit der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Letztlich bedeutet die im § 130b SGB V enthaltene Formulierung auch eine stärkere Durchsetzungsmöglichkeit in Bezug auf die Anerkennung eines Arzneimittels als Praxisbesonderheit im Rahmen der ambulanten vertragsärztlichen Verordnung.

Als weiterer Einflussfaktor ist auch die Vertragslaufzeit von § 130c-Verträgen in Betracht zu ziehen. In diesem Zusammenhang sind zwei Regelungspunkte von Bedeutung. Als direkte zeitliche Vorgabe soll die Vereinbarung für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. Hier hat der Gesetzgeber eine analoge Anwendung zu den klassischen Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V beschlossen, für die dieselbe zeitliche Befristung als neue Vorgabe gilt (§ 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V). Nachdem Verträge nach § 130c SGB V Vereinbarungen nach § 130b SGB V ergänzen oder ablösen können, ergibt sich daraus eindeutig der Grundsatz „zentral vor dezentral“. Insofern ist es schon bedeutsam, welche zeitlichen Vorgaben § 130b-Vereinbarungen durch den Gesetzgeber erhalten haben. Ein Blick in das AMNOG weist auf eine recht unklare zeit-

liche Vorgabe hin. So ist konkret nachzulesen, dass Kündigungen von § 130b-Vereinbarungen von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr vorgenommen werden dürfen (§ 130b Abs. 7 SGB V). Liegen die Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe oder die Ergebnisse eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung vor, ist eine Kündigung gar vor Ablauf eines Jahres möglich. Mit diesen Formulierungen wird die gesetzgeberische Intention deutlich erkennbar. Es geht darum, eine frühestmögliche Beendigung von § 130b-Verträgen zu bewirken anstatt eine Mindestlaufzeit wie bei den klassischen Rabattverträgen vorzuschreiben. Nachdem § 130c-Verträge nur bestehende Vereinbarungen oder Schiedssprüche nach § 130b SGB V ergänzen oder ablösen können, existiert unabhängig von der selbst vereinbarten Vertragslaufzeit somit immer eine direkte Abhängigkeit gegenüber der zentralen Preisvereinbarung. Wird eine § 130b-Vereinbarung formal beendet, wäre demnach auch eine dezentrale Vereinbarung auf Grundlage des § 130c SGB V ab diesem Zeitpunkt unwirksam. Dieser Umstand stellt eine zentrale Schwachstelle dieser neuen § 130c-Konstruktion dar, weil die beteiligten Vertragspartner keinen direkten Einfluss auf die tatsächliche Vertragslaufzeit haben.

Nach dem AMNOG können die pharmazeutischen Unternehmer unter bestimmten Voraussetzungen eine erneute Nutzenbewertung bzw. eine Kosten-Nutzen-Bewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen. Zu diesem Zweck kann der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem pharmazeutischen Unternehmer Versorgungsstudien und die darin zu behandelnden Schwerpunkte vereinbaren. Da die Durchführung von Versorgungsstudien einer zeitlichen Befristung von maximal drei Jahren unterliegen (§ 35b Abs. 2 SGB V), ist es durchaus vorstellbar, dass § 130c-Verträge eine geeignete Plattform darstellen, in Kooperation mit einzelnen Krankenkassen die geforderten Versorgungsstudiennachweise zu liefern. Aller-

dings gelten auch in diesem Zusammenhang die bereits erwähnten und aus formalen Gründen bestehenden zeitlichen Limitationen. An dieser Stelle sei auch auf die erforderliche Patienteneinwilligung hingewiesen, wenn Patientendaten im Rahmen von Versorgungsstudien erfasst und ausgewertet werden. In diesem Zusammenhang steht der Praxistest für die sinnvolle Anwendung von § 130c-Verträgen jedoch noch aus.

7.2.2 Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V

Die bisher angewendete Rabattvertragsregelung ist durch das AMNOG inhaltlich nicht wesentlich verändert worden. Lediglich die Vereinbarungsziele (Preis-Volumen-Verträge, Budget-Capitation-Verträge, Pay for Performance-Verträge) sowie die Vertragslaufzeit wurden an die Vorgaben zum Abschluss von § 130c-Verträgen angepasst. Trotz der zahlreichen inhaltlichen Übereinstimmungen können für Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V auf Basis des AMNOG dennoch zwei grundsätzliche Unterscheidungsmerkmale herausgestellt werden:

- kein Ausschluss bestimmter Arzneimittelgruppen und damit breite Anwendungsmöglichkeit auf alle erstattungsfähigen Arzneimittel
- keine vertragliche Anerkennung von Arzneimitteln als Praxisbesonderheit durchsetzbar und damit keine Freistellung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Stärken und Schwächen der neuen § 130a Abs. 8-Regelung

Auch künftig dürfte diese Rechtsvorschrift der wesentliche Dreh- und Angelpunkt bei arzneimittelspezifischen Selektivverträgen sein. Die neu aufgenommenen Hinweise zur Möglichkeit der Vereinbarung unterschiedlicher Ver-

tragsziele lassen darauf schließen, dass der ursprüngliche Charakter dieses Paragraphen, nämlich explizit rabattierte Arzneimittelverträge abzuschließen, qualitativ zugunsten eines flexibleren Anreizsystems aufgegeben wurde. Die inhaltliche Gleichstellung gegenüber dem neuen § 130c-Vertragstypus dürfte in diesem Zusammenhang ebenso eine wesentliche Rolle gespielt haben. Ob dieser Paradigmenwechsel eine Zunahme solcher Arzneimittel direktverträge bewirken wird, hängt nicht zuletzt auch davon ab, mit welcher Wirkung die neu gefassten Regelungen zur stärkeren Berücksichtigung wettbewerblicher und kartellrechtlicher Vorschriften (§ 69 SGB V) den künftigen Abschluss von Selektivverträgen generell beeinflussen werden. Die Übertragung weiterer Regelungsinhalte des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) auf den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung berührt jedoch alle selektiven Vertragsformen und weist somit gegenüber Kollektivverträgen ein wesentliches Unterscheidungsmerkmal auf (s. Abb. 2). An der Präferenz, auch künftig Selektivverträge vornehmlich auf Grundlage des § 130a Abs. 8 SGB V abzuschließen, dürfte sich auch in Zukunft nicht sehr viel ändern. Dies ist vor allem der Tatsache geschuldet, dass bei diesem Paragraphen keinerlei definitorische Einschränkungen bestehen, welche Arzneimittel unter diese Regelung fallen und welche nicht.

7.2.3 Verträge zur Integrierten Versorgung nach § 140a und b SGB V

Zum selektiven Vertragsbereich der Integrierten Versorgung wurde eine Erweiterung der potenziellen Vertragspartner vorgenommen. Neben den Herstellern von Medizinprodukten können ab 2011 auch pharmazeutische Unternehmer Vertragspartner einer Integrierten Versorgung sein. Folgt man inhaltlich der amtlichen Begründung zum AMNOG (KKV-Verlag 2011), so wird in diesem Zusammenhang ausgeführt,

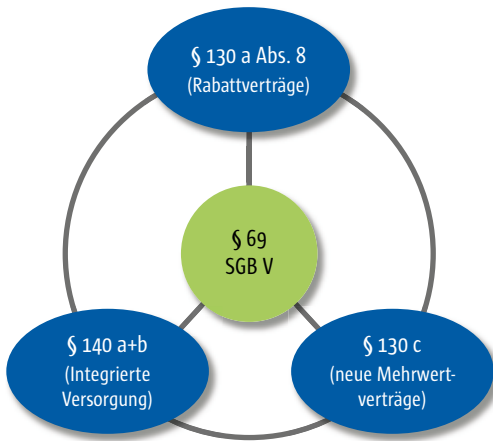


Abb. 2 Einfluss des AMNOG auf die selektive Vertragslandschaft

dass „die Versorgung mit Arzneimitteln ein wesentlicher Bestandteil innovativer, integrierter Versorgungskonzepte sein kann. Insofern ist es sinnvoll, den gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen solcher Modelle direkte Vertragsabschlüsse mit pharmazeutischen Unternehmern zu ermöglichen.“ In der Gesamtschau stellt sich daher die berechnigte Frage, unter welchen Bedingungen die Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern bzw. Herstellern von Medizinprodukten künftig Vertragsabschlüsse zur Integrierten Versorgung tätigen, die ein verbessertes Versorgungsmanagement zum Ziel haben und nicht nach bisheriger Praxis überwiegend Preisreduzierungen als Handlungsmaxime anwenden.

Auf politischer Ebene und insbesondere seitens der Oppositionsparteien gibt es zu diesen vertraglichen Liberalisierungstendenzen jedoch deutlich artikulierte Vorbehalte, die insbesondere die Beteiligung von pharmazeutischen Unternehmen an Verträgen der Integrierten Versorgung betreffen. So stand der im Bereich Niedersachsen jüngst abgeschlossene Versorgungsvertrag zur Verbesserung der Versorgung psychisch Kranker im Fokus einer parlamenta-

rischen Anfrage von Bündnis 90/Die Grünen (Deutscher Bundestag 2010).

Stärken und Schwächen der neuen Regelung zur Integrierten Versorgung

Durch die Mitaufnahme der pharmazeutischen Unternehmer und der Hersteller von Medizinprodukten als gleichberechtigter Vertragspartner der Integrierten Versorgung wurde dem Gedanken einer stärkeren Ausrichtung an innovativen und gleichzeitig integrierten Versorgungskonzepten deutlich Vorschub geleistet. Konsequenterweise wurde deshalb auch der bisher im § 140a SGB V enthaltene Passus, dass die im Rahmen der Integrierten Versorgung erforderliche Arzneimittelversorgung durch rabattierte Arzneimittel nach § 130a Abs. 8 SGB V erfolgen soll, vom Gesetzgeber ab 2011 ersatzlos gestrichen.

Dieser Stärkung des Innovationsgedankens steht jedoch der Sachverhalt gegenüber, dass für diese spezielle Form des Versorgungsmanagements mehrere Vertragspartner gleichzeitig agieren und vertraglich kontrahieren müssen, wenn man eine sektorübergreifende bzw. interdisziplinär-fachübergreifende Versorgung nach dem Willen des Gesetzgebers implementieren will. Dies führt nach den Erfahrungen der letzten Jahre zu unmittelbar anwachsenden Transaktionskosten und zwingt jeden Vertragspartner künftig zu einem immer strikteren und damit auch rationaleren Vertragsverhalten nach dem Opportunitätskostenprinzip. Ein weiterer Aspekt stellt der mit einer Arzneimittelversorgung generell einhergehende gestiegene Ausschreibungszwang dar, der die Hersteller lediglich auf die Funktion eines Dienstleisters reduziert.

Deshalb dürfte die alleinige Erweiterung der potenziellen Vertragspartner zum Aufbau integrierter Versorgungsstrukturen noch kein Garant dafür sein, dass diese selektive Vertragsform mächtig an Boden gewinnt. Seit Beendigung der Anschubfinanzierungsregel ab

2009 ist den Krankenkassen die stärkste Anreizwirkung abhanden gekommen. In Kombination mit den systemimmanenten Restriktionen des Gesundheitsfonds (kein eigenständiger Beitragssatz, standardisierte Finanzzuweisungen, Gefahr von Zusatzbeiträgen etc.) hat die Abschlussdynamik nach neuen Integrationsverträgen eine deutliche Abkühlung erfahren. Mit der überarbeiteten Anschlussregelung im AMNOG hat sich an diesen vertragswettbewerbshemmenden Begleitumständen nichts Wesentliches geändert.

7.3 AMNOG und selektive Vertragsformen: eine erste Zwischenbilanz

Mit dem AMNOG wurde in erster Linie das gesundheitspolitische Ziel verfolgt, für patentgeschützte Arzneimittel eine zentrale Preiserstattungsregel auf Grundlage einer zuvor durchgeführten Zusatznutzenbewertung einzuführen. Diese politische Intention wurde inhaltlich konsequent umgesetzt. Dennoch wurden die Gestaltungsoptionen, quasi als ordnungspolitische Kompromisslösung, in Richtung Abschluss von Selektivverträgen erweitert (s. Abb. 3). Die Möglichkeit der Industrie, sich an solchen Direktverträgen zu beteiligen, ist formal gesehen deutlich angestiegen, ohne dass sich die Rahmenbedingungen der anderen Akteure entscheidend geändert hätten. Dieser Umstand führt somit auch zu der Schlussfolgerung, dass durch das AMNOG selbst ein Run auf Selektivverträge nicht zu erwarten ist. Die neu geschaffene Vertragsvariante, dass innovative, patentgeschützte Arzneimittel mit anerkanntem Zusatznutzen eine selektivvertragliche Sonderstellung einnehmen können, wird sich in der Vertragspraxis erst noch beweisen müssen. Diese Variante hat durch die rechtliche Konstruktion einige strategieanfällige Merkmale erhalten, die im Ergebnis nicht zu einem marktbeherrschenden Vertragstypus führen wird. Trotz einer Ver-

	alte Welt bis Ende 2010	neue Welt ab 2011
§ 130 a Abs. 8 (Rabattverträge)	✓	✓
§ 130 c (Direktverträge für patentgeschützte AM)	—	✓
§ 140 a+b (Integrierte Versorgung)	✗	✓

- ✓ direkte Beteiligung
- ✗ keine direkte Beteiligung
- nicht existent

Abb. 3 Direktverträge unter Beteiligung der pharmazeutischen Industrie

schärfung der kartell- und vergaberechtlichen Bestimmungen sind und bleiben die Krankenkassen zentraler Player beim Abschluss der einzelnen selektiven Vertragsformen. Man darf deshalb gespannt sein, wie das von der Gesundheitspolitik für 2011 geplante Versorgungsgesetz sich auf die Weiterentwicklung der selektiven Vertragswelt auswirken wird.

Literatur

AMNOG (2010) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. Jg. 2007, Teil I, Nr. 67, S. 2262–2277) in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. Dezember 2010

Cassel D (2010) Im Visier der Kostendämpfung. Arzneimittel-Innovationen: Chancen, Risiken und Nebenwirkungen des AMNOG. Gesellschaftspolitische Kommentare 12/2010, S. 27–32

Jaeckel R (2010) Patentgeschützte Arzneimittel im Zwangskorsett der Gesundheitspolitik. Neue Preisregulierung im AMNOG setzt falsche Anreizlogik. forum für gesundheitspolitik (16. Jg.) 1–2: 25–31

KKV-Verlag (2011) Sozialgesetzbuch V Krankenversicherung, 16. Auflage, Altötting