



Im

Sonderdruck „Was bringt das AVWG ab 1. Mai?“

Dialog

Aktuell

Am 10. März stoppte der Bundesrat mit unerwarteter Mehrheit das neue Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz – kurz AVWG – und verwies es in den Vermittlungsausschuss.

Insbesondere die Bonus-Malus Regelung für die Ärzte galt als umstritten. Der Vermittlungsausschuss konnte sich jedoch nicht auf konkrete Änderungsvorschläge einigen, so dass die Neuregelungen zur Arzneimittelversorgung jetzt zum 1. Mai 2006 in Kraft treten.

Das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz könnte die Verordnungssituation drastisch verändern. Zumindest ist die Unsicherheit groß bei Ärzten und Unternehmen.

Grund genug für uns, die wichtigsten Änderungen, die auf Ärzte, Industrie, Krankenkassen und Patienten zukommen, in einem Sonderdruck „Im Dialog Aktuell“ zusammen zu fassen und Experten um Einschätzung der Situation zu bitten.

AVWG – Änderungen im Überblick

Preisstopp

Arzneimittelpreise werden
2 Jahre eingefroren

Für 2 Jahre gilt ein Preisstopp für Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Kassen verordnet werden. Erhöht sich der Herstellerabgabepreis in dieser Zeit gegenüber dem Preisstand vom 1. November 2005, muss die Preiserhöhung als Rabatt an die Krankenkassen weitergegeben werden.

Festbetragsregelung

Generelle Absenkung ins
untere Preisdrittel

Die Festbeträge für Arzneimittel der Festbetragstufe 2 (Wirkstoffe pharmakologisch vergleichbar) und 3 (hinsichtlich therapeutischer Wirkung vergleichbar) werden – wahrscheinlich ab dem 1. Juli 2006 – auch in das untere Drittel des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis gesenkt. Nach diesem Verfahren werden bereits jetzt die Festbeträge in Stufe 1 (gleicher Wirkstoff) festgelegt.

Rabattverträge

Für Arzneimittel über Festbetrag

Bei Arzneimitteln über Festbetrag können die Krankenkassen mit den Herstellern spezielle Rabattverträge schließen, damit das Arzneimittel ohne Mehrkosten für den Patienten verfügbar ist.

„echte“ Innovationen

Gesetzliche Definition

§ 35 SGB V definiert, was „echte“ Innovationen sind. Festgelegt wird, was eine eindeutig therapeutische Verbesserung ist und welche Nachweise hierfür erforderlich sind.

„echte“ Innovationen sind weiterhin von den Festbeträgen freigestellt. So genannte „Analogpräparate“ oder „Me-too-Präparate“ innerhalb der Festbetragsgruppen werden ins untere Preisdrittel abgesenkt.

Naturalrabatte

Verbot

Die Abgabe kostenloser Arzneipackungen (Naturalrabatte) an Apotheken wird durch das AVWG untersagt. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Tierarzneimittel.

Generika

10%iger Rabatt

Für Generika wird rückwirkend (!) zum 1. April 2006 ein Rabatt in Höhe von 10 Prozent des Herstellerpreises erhoben. Dieser Abschlag gilt nur für die gesetzlichen Krankenversicherung und entfällt für Produkte, deren Preis 30 Prozent unter Festbetrag liegt. Preissenkungen kann der Hersteller mit dem Abschlag verrechnen, sofern der abgesenkte Preis für drei Jahre stabil bleibt. Bei Preissenkungen um 10 Prozent entfällt der Abschlag ganz.

Zuzahlungsbefreiung

Steigerung der Menge besonders
preisgünstiger Generika

Arzneimittel mit Preisen von 30 Prozent und mehr unterhalb des Festbetrages können durch Beschluss der Spitzenverbände der Krankenkassen von der Zuzahlung befreit werden.

Klinik

Wirtschaftliche
Anschlussbehandlung

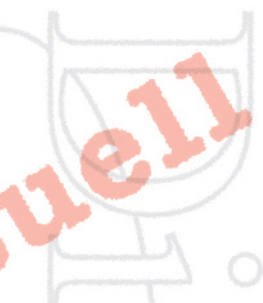
Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung eine Fortsetzung der Arzneimitteltherapie notwendig, so soll das Krankenhaus bei der Entlassung die Arzneimittel anwenden, die auch in der vertragärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung möglich ist.

Verordnungssoftware

Zertifizierungspflicht

In den Vertragsarztpraxen sollen nur noch Softwareprogramme eingesetzt werden, die dem Arzt einen manipulationsfreien Preisvergleich ermöglichen und gleichzeitig alle zur Verordnung relevanten Informationen liefern. Die inhaltlichen Vorgaben zur Zertifizierung werden zwischen der KVB und den Spitzenverbänden der Krankenkassen vereinbart.

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen sind in 2005 um etwa 16 Prozent gestiegen. Das sind rund 3,5 Milliarden Euro. Ein Kostenanstieg, der etwa doppelt so hoch ist wie der von der Selbstverwaltung vereinbarte Zuwachs. Rund 1 Milliarde Euro geht auf das Konto der Rückführung des Herstellerabschlags auf 6 Prozent. Daran ist nichts zu ändern. 1,3 Milliarden Euro sollen aber pro Jahr über das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung eingespart werden, in diesem Jahr entsprechend anteilig weniger.



Expertenmeinungen zum AVWG

Ärzte

Bonus-Malus-Regelung

Ärzte sollen nach dem neuen Gesetz in einigen vorab definierten verordnungstarken Indikationsgebieten Arzneimittel auf der Basis durchschnittlicher Tagestherapiekosten verordnen. Die Grenzwerte der Tagestherapiekosten werden von den Spitzenverbänden der Selbstverwaltung (KBV und GKV) festgesetzt. Nach einer „Malus-Regelung“ können die Krankenkassen bei Überschreitung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten von den Ärzten einen finanziellen Ausgleich bis zur Höhe von 50% der Überschreitungssumme verlangen. Ein eventueller Bonus würde der ärztlichen Gesamtvergütung des KV-Bezirks gutgeschrieben.

Fakt ist: Für die Ärzte ändert sich zum 1. Mai erst einmal nichts. Zur Zeit sind weder die entsprechenden Indikationsgebiete noch die durchschnittlichen Tagestherapiekosten definiert. Dies soll bis zum 30. September erfolgen. Eine Bonus-Malus-Regelung könnte dann frühestens zum 1.1.2007 wirksam werden.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen können aber auf Landesebene mit den Kassen noch eigene Vereinbarungen treffen, um die Bonus-Malus-Regelung nicht greifen zu lassen. Die KV Nordrhein hat bereits eine solche Zielvereinbarung vorgelegt. Bedingung ist, dass die Ersatzvereinbarung ein etwa gleiches Einsparvolumen bewirkt und mit Sanktionen bei Nichteinhaltung der vereinbarten Ziele belegt wird. Es ist zu erwarten, dass weitere KVen Ersatzvereinbarungen abschließen werden, um den Malus zu verhindern.

Preisstopp, Rabatte, generelle Festbetragsabsenkungen, Malus-Regelung. Instrumente, die helfen sollen, den Kostenanstieg der Arzneimittelausgaben zu senken. Real bedeuten sie für betroffene Unternehmen konkrete Umsatzverluste. Für Ärzte zusätzlich zu Richtgrößen und Regressgefahr, Sanktionen für Überschreitung vereinbarter Zielgrößen. Aus Sorge der persönlichen Haftung ließ sich bereits bei der ersten Ankündigung des neuen Gesetzes bei den Ärzten eine Tendenz zur Verordnungsumstellung feststellen. Daraus können sich für die Patienten wiederum Nachteile in der Therapie ergeben, was seitens der Politik stets bestritten wird. Was bleibt angesichts massiver Änderungen und Verunsicherungen zu tun?

Dr. Erich Schröder



2. Vorsitzender des Kollegium Regresschutz e.V. und Leiter Gesundheitspolitik Schwarz Pharma

Schwarz-Pharma und andere betroffene

Unternehmen intervenieren bereits seit Ankündigung des Gesetzes auch vor Gericht gegen die neuen Verordnungsbeschränkungen. Insbesondere eine grob fehlerhafte „Me-too-Liste“ mit entsprechenden Substitutionsvorschlägen aus der „Malus-Ersatzregelung“ der KV Nordrhein gibt Anlass zu berechtigter Kritik. Allerdings sind rechtliche Wege in der Regel lang und führen nicht immer zum Erfolg. Industrie und Ärzte können auch nach dem späteren

Inkrafttreten nicht passiv abwarten, welche Auswirkungen das neue Gesetz letztlich bringt. Der Industrie kommt in punkto Information und Aufklärung der Ärzte wieder einmal eine Schlüsselrolle zu. Den Ärzten wird Hilfestellung zum Umgang mit den neuen Regelungen angeboten, zum Beispiel bezüglich der Ausschöpfung vorgegebener Quoten und der Nutzung von Verordnungsspielräumen. Daneben bleibt es weiterhin aber ebenso wichtig, die Ärzte wissenschaftlich auf aktuellem Stand zu halten und über therapeutische Vorteile zu informieren.

Michael Wüstefeld

Rechtsanwalt, Geschäftsführer der



Opti-med und 1. Vorsitzender des Kollegium Regresschutz e.V.

Am 17. Februar wurde das Arzneimittelversorgungs-Wirt-

schaftlichkeitsgesetz im Bundestag beschlossen. Auch wenn das Gesetz durch den Bundesrat nochmals gestoppt wurde, war klar, dass das Gesetz - in welcher Form auch immer - kommen würde. Die Anrufung des Vermittlungsausschusses hat kurzfristig den Handlungsdruck verlangsamt, aber zu keinerlei Entspannung der Situation geführt. Als Medizinrechtsexperte ist Michael Wüstefeld seit Beschluss des Gesetzes in Sachen Informationsvermittlung ständig unterwegs. Sein Fazit nach über 50 Veranstaltungen: „Insbesondere die „Malus-Regelung“ führt bei Ärzten zu großer Empörung, Unruhe und Verunsicherung. Hier tut Aufklärung Not“.

Im Dialog fragt nach

Im Dialog: Herr Wüstefeld, wie beurteilen Sie die Einführung der Malus-Regelung?

RA Wüstefeld: Das Arzneimittelverorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz tritt jetzt zwar unverändert mit Verzögerung zum 1. Mai in Kraft, aber mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit wird die Malus-Regelung in diesem Jahr nicht zur Anwendung kommen. Fraglich ist auch, ob die bundesrechtliche Malus-Regelung laut AVWG überhaupt zur Anwendung kommt. Den Vertragspartnern ist es nämlich möglich, auf landesrechtlicher Ebene zur Malus-Regelung eine gleichwertige Regelung zu vereinbaren. In der KV Nordrhein gibt es bereits eine Arzneimittel- und Zielvereinbarung für 2006, die eine Malus-Regelung beinhaltet.

Wichtig ist auch zu realisieren, dass das Gesetz nicht den gesamten Verordnungsbereich eines Arztes umfasst. Viele Facharztgruppen werden überhaupt nicht betroffen sein. Es geht nur um 6 – 10 verordnungsstarke Wirkstoffgruppen, für die DDD-Kosten zu ermitteln sind. Dies soll bis zum 4. Quartal 2006 geschehen.

Zudem wirft das Gesetz noch viele tatsächliche und rechtliche Probleme auf. Allein die Datenerfassung und Datenberechnung für die durchschnittlichen Tagestherapiekosten zieht eine erhebliche Bürokratie nach sich. Für die Ärzte ist wichtig zu realisieren, dass sich durch das AVWG am 1. Mai für sie nichts ändert. Sie sollten auf landesspezifische Regelungen der KV achten.

Kollegium Regresschutz

Das Kollegium Regresschutz e.V. ist eine Arbeitsgemeinschaft von jeweils 35 KV-Prüfärzten und spezialisierten Rechtsanwälten. Alle Mitglieder haben aus eigener Tätigkeit Erfahrungen im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Mehr unter www.kollegium-regresschutz.de

Beratung

Opti-med. – das Beratungsunternehmen

Im Agenturverbund der System-Dialog med. AG ist die Opti-med. GmbH als Beratungsunternehmen auf gesundheitspolitische und gesundheitsökonomische Fragestellungen spezialisiert. Die Opti-med. wurde 1998 gegründet. Geschäftsführender Gesellschafter ist Michael Wüstefeld, Rechtsanwalt und Mitbegründer des Kollegium Regresschutz e.V. Auf Basis der jeweils aktuellen Rechtsprechung entwickelt die Opti-med. Konzeptionen für Leistungserbringer im Gesundheitswesen und setzt diese in Form von Veranstaltungen, Einzelberatungen, Fortbildungen und Online-Diensten um. www.opti-med.com

Aufklären und handeln

In Kooperation mit der Opti-med. bietet die System Dialog med. AG Konzepte, Fortbildungen und Schulungen sowie Informationsportale zu aktuellen Themen der Gesundheitspolitik, wie dem AVWG.



System Dialog med. AG

Gesellschaft für dialogorientierte
Pharma-Kommunikation

Oberstraße 89-91
D-51149 Köln
Deutschland

Fon: +49 (0) 22 03-10 06-0
Fax: +49 (0) 22 03-10 06-267
E-Mail: info@sdmed.de

Unser Leistungsspektrum finden Sie unter www.sdmed.de
Verantwortlich für den Inhalt **Im Dialog Aktuell**: Stefan Wellssow

**Sonderdruck
Herausgeber**