Die Leistungsausgaben für Arzneimittel lagen auch im Jahr 2010 bei über 30 Mrd. EUR (GKV+PKV). Der Arzneimittelmarkt ist damit für alle Betroffenen (Versicherte, GKV, PKV, pharmazeutische Unternehmer und ihre Arbeitnehmer) ein auch wirtschaftlich bedeutender Bereich. Die Interessen werden hier mit besonderem Nachdruck verfolgt.

Bisher gab es für Arzneimittel keine unmittelbaren gesetzlichen Bestimmungen zur Preisregulierung. Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) hat das geändert. Seit dem 01.01.2011 bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Auf der Grundlage dieser Bewertung vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer Rabatte auf den Abgabepreis des Arzneimittels. Diese Rabatte gelten über die gesetzliche Krankenversicherung hinaus auch für alle Selbstzahler (insbesondere Privatversicherte).

Vor allem diese Neuregelung durch das AMNOG führt bei den pharmazeutischen Unternehmen und deren Verbänden zu starken Verunsicherungen. Der Gesetzgeber verspricht sich davon hingegen erhebliche Einsparungen bei den Ausgaben für Arzneimittel. Durch die möglichen Nutzenbewertungen, auch des so genannten Bestandsmarktes, sollen die neuen Rahmenbedingungen auch langfristig zu einer wirtschaftlichen und kosteneffizienten Arzneimittelversorgung führen.

Der Vortrag stellt diese Neuordnung des Arzneimittelmarktes dar. Ferner werden erkennbare juristische Fragestellungen aufgezeigt und über die ersten praktischen Erfahrungen im Umgang mit den §§ 35a, 130b SGB V berichtet.