

Stellungnahme - AMNOG

Seit Januar 2011 ist das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (**AMNOG**) in Kraft getreten.

Im Kern handelt es sich um ein Verfahren zur frühzeitigen Bewertung des zusätzlichen therapeutischen Nutzens für ein neu zugelassenes Medikament, auf dessen Grundlage dann ein angemessener Erstattungspreis verhandelt wird. Dabei wird im Rahmen der sog. „frühen Nutzenbewertung“ innerhalb von drei Monaten nach der Zulassung ein Gutachten durch das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erstellt. Es beurteilt, ob die Innovation einen Zusatznutzen im Vergleich zu einer Standardtherapie liefert oder ob es sich um ein sog. „Nachahmerprodukt“ („Me-too-“ oder Analogpräparat) mit einem vergleichbaren Vorgänger handelt. Ein quantifizierter Zusatznutzen rechtfertigt einen entsprechend gestaffelt erhöhten Erstattungsbetrag, der anschließend zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Hersteller verhandelt wird. Wird innerhalb von sechs Monaten keine Einigung erzielt, setzt eine Schiedskommission den Erstattungsbetrag fest. Attestiert das Gutachten des IQWiG dem neuen Medikament jedoch keinen Zusatznutzen, wird das Arzneimittel innerhalb von sechs Monaten in das Festbetragssystem überführt. Ist der Nutzen der neuen Therapie sogar geringer als der Nutzen der Vergleichstherapie, wird für das neue Medikament ein Abschlag auf den Preis für die Vergleichstherapie veranschlagt.

diabetesDE wertet es als **Fortschritt**, dass Arzt und Patient jetzt bereits kurz nach Zulassung eines neuen Medikaments verlässliche Informationen darüber haben, ob es sich um eine echte oder nur eine scheinbare Innovation handelt.

diabetesDE befürwortet den Grundsatz, dass nur ein attestierter Zusatznutzen einen höheren Preis für ein neues Arzneimittel rechtfertigt, zumal damit in Deutschland ein Vorgehen eingeführt wird, das in anderen Ländern bereits üblich ist. diabetesDE sieht angesichts des zunehmenden Kostendrucks im Gesundheitswesen die Notwendigkeit, die Preisfindung transparenter und leistungsgerechter zu gestalten und **Einsparpotentiale** im Arzneimittelsektor zu nutzen. Dies kann mit dem neuen Preisfestsetzungsverfahren in erheblichem Maße realisiert werden, denn vor Inkrafttreten des AMNOG konnten Hersteller für die Zeitspanne von einem Jahr ab Zulassung den Preis für einen neuen Wirkstoff frei festlegen - unabhängig davon, ob das Produkt den bereits auf dem Markt befindlichen Arzneien überlegen war oder nicht.

diabetesDE sieht es als essentiell an, dass **Vergleichstherapien und Bewertungskriterien** durch den G-BA differenziert und transparent festgelegt werden. Im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung muss eine zweckmäßige Vergleichstherapie so gewählt werden, dass ein potentieller zusätzlicher therapeutischer Nutzen je nach Einsatzgebiet und Patientengruppe immer vollumfänglich sichtbar werden kann. Der Patient, seine Teilhabe am Leben und die Verbesserung seiner Lebensqualität müssen im Mittelpunkt der Nutzenbewertung stehen, nicht eine allgemeine Kostendämpfung zu Lasten einer individuell optimierten Therapiestrategie. Nur so kann sichergestellt werden, dass das AMNOG als Instrument der Priorisierung wirkt, das die wirksamsten Medikamente dem Patienten zugänglich macht – und nicht als Instrument der reinen Rationierung, die dem Patienten den Zugang versagt.

So erreichen Sie uns:

diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe

Bundesgeschäftsstelle • Reinhardtstr. 31 • 10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 201 677-0 • info@diabetesDE.org • www.diabetesde.org • www.deutsche-diabetes-hilfe.de

diabetesDE weist darauf hin, dass eine **individuell zugeschnittene Therapie** ein breites Spektrum an therapeutischen Möglichkeiten und **Therapiefreiheit** für den behandelnden Arzt erfordert. Denn unterschiedliche Wirkprinzipien können bei verschiedenen Patientengruppen mit unterschiedlichen Folge- und Begleiterkrankungen, Unverträglichkeiten und Kontraindikationen in unterschiedlichem Maß geeignet sein. Je nach Stadium einer progredienten Erkrankung wie Diabetes Mellitus können nach den maßgeblichen Therapieleitlinien und Behandlungsbäumen verschiedene Wirkstoffe in „zweiter“ und „dritter“ „Linie“ Anwendung finden. Zur Beurteilung der frühen Nutzenbewertung sollten Vergleichstherapien der gleichen Ebene herangezogen werden. Das AMNOG darf keine Innovationsbarriere darstellen.

diabetesDE begrüßt, dass mit der Einführung des AMNOG Einrichtungen der **unabhängigen Patientenberatung** in die Regelversorgung überführt werden.

diabetesDE bemängelt jedoch die **unzureichende Patientenbeteiligung** bei der frühen Nutzenbewertung. Patientenvertreter haben lediglich die Möglichkeit, innerhalb eines sehr kurzen Zeitraums von wenigen Wochen anhand eines Fragebogens eine Einschätzung zu einem Arzneimittel abzugeben. Zudem haben Patientenvertreter grundsätzlich in Entscheidungen des G-BA nur ein Anhörungs-, aber kein vollumfängliches Antrags- und Stimmrecht.

diabetesDE begrüßt die **Entbürokratisierung** der Berechnung des **arztindividuellen Verordnungsvolumens** durch die Erweiterung von §106 Abs. 5c um Satz 2. Diese Ergänzung soll gewährleisten, dass „... die tatsächlichen Kostenvorteile der Krankenkassen durch Zuzahlungen und Rabattverträge zugunsten des Arztes bei der Richtgrößenprüfung vorab von den Verordnungskosten abgezogen werden.“ Damit wird es den behandelnden Ärzten erleichtert, ohne Regressangst zu verordnen. Bislang war die Höhe der Rabatte bei Berechnung des individuellen Verordnungsvolumens jedoch zunächst unberücksichtigt geblieben, so dass scheinbar höhere Arzneiausgabenvolumina ausgewiesen wurden, die im Fall einer Überschreitung um mind. 15% des Richtgrößenvolumens automatisch in ein Prüfverfahren mündeten. Derartige Vorbehalte bei der Verschreibung von Arzneimitteln seitens der Ärzteschaft sind nun obsolet. Dies dürfte auch im Sinne der Krankenkassen sein, denn erst durch entsprechende Verordnungsvolumina kommen rabattvertrags-bedingte Wirtschaftlichkeitspotentiale zum Tragen.

diabetesDE empfiehlt daher folgende **Nachbesserungen** für das AMNOG:

- Transparente Darstellung der Studienlage zu neuen Wirkstoffen seitens der Pharmaindustrie
- Transparente und angemessene Festlegung von Vergleichstherapien „auf der gleichen Ebene“ sowie Bewertungskriterien seitens des G-BA
- Eine Zusammenfassung ähnlicher Medikamente in Wirkstoffgruppen zu Festbeträgen
- Patientengerechte Darstellung und Verfügbarkeit aller relevanten Informationen zu Nutzen und möglichen Schädigungen des neuen Medikaments

Dr. S. Gerlach/diabetesDE/23.03.12

So erreichen Sie uns:

diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe

Bundesgeschäftsstelle • Reinhardtstr. 31 • 10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 201 677-0 • info@diabetesDE.org • www.diabetesde.org • www.deutsche-diabetes-hilfe.de