

**Bericht Beisitzer Arzneimittel**  
Zur achtzehnten Mitgliederversammlung der  
**Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen**

Am 11. November 2010 stimmte der Bundestag in der zweiten und dritten Lesung dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) zu. Das AMNOG hat die gesundheitspolitische Diskussion im Jahre 2010 bestimmt und wird zum 1. Januar 2011 in Kraft treten.

Am 15. Dezember stimmte das Regierungskabinett der im AMNOG vorgesehenen Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V zu.

Bereits im Frühsommer des Jahres wurde über das GKV – Änderungsgesetz entschieden, das den Herstellerrabatt („Zwangsrabatt“) von 6 auf 16 % ab August 2010 bis 2013 erhöht und gleichzeitig die Preise einfriert.

### **AMNOG**

Kernelement des AMNOG ist eine frühe Nutzenbewertung mit anschließender Verhandlung der Erstattungskonditionen zwischen Hersteller und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBu).

Nach arzneimittelrechtlicher Zulassung und Markteinführung bleiben Arzneimittel automatisch erstattet zum vom Hersteller gesetzten Preis. Unmittelbar nach der Einführung kann der Hersteller dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) ein Dossier zur Demonstration von Nutzen und Zusatznutzen einreichen, das der GBA innerhalb von drei Monaten selbst oder durch eine beauftragte Institution wie z.B. das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bewerten muss. Das Herstellerdossier und das Bewertungsergebnis werden dann veröffentlicht. Innerhalb weiterer drei Monate führt der GBA ein Stellungnahmeverfahren einschließlich Anhörung durch, an dem Fachkreise, Patienten und Hersteller sich zum Bewertungsergebnis äußern können. Nach nun sechs Monaten beschließt der GBA das endgültige Bewertungsergebnis. Im Falle von keinem Zusatznutzen und Festbetragsfähigkeit wird das neue Arzneimittel in den Festbetrag eingeordnet. Bei keinem

Zusatznutzen und keiner Festbetragsfähigkeit wird der Preis vom SpiBu auf der Höhe zweckmäßiger Vergleichstherapie festgelegt. Wenn Zusatznutzen besteht, findet eine Verhandlung zur Bestimmung der Erstattungskonditionen zwischen Hersteller und SpiBu statt. Wird innerhalb von sechs Monaten keine Einigung erreicht, entscheidet eine Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten unter Berücksichtigung europäischer Vergleichspreise. Darüber hinaus sieht das AMNOG für Impfstoffe vor, den Erstattungsbetrag auf den Durchschnitt der tatsächlichen Abgabepreise von 4 EU-Ländern festzusetzen.

### **Rechtsverordnung**

Die Rechtsverordnung bestimmt Begriffe und Anwendungsbereiche. Dem AMNOG unterliegen alle neu eingeführten Wirkstoffe und Anwendungsgebiete. Arzneimittel des Bestandsmarktes und neue Anwendungsgebiete dieser Arzneimittel unterliegen nicht automatisch dem AMNOG. Der GBA kann aber die Nutzenbewertung und anschließende Verhandlung auch für Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt bestimmen.

Details zum Dossier und den Einreichungsprozess werden geregelt.

Für den Zusatznutzen werden die Aussagekraft der Nachweise mit den üblichen Prinzipien der Evidenced based Medicine beschrieben, und für das Ausmaß des Zusatznutzens werden sechs Ebenen quantifiziert.

Weiterhin enthält die Rechtsverordnung Beschreibungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Nutzenbewertungs- und GBA-Beratungsprozesses sowie Regelungen zur Offenlegung von Daten und für die Übergangszeit.

Die Rechtsverordnung tritt wie das AMNOG zum 1.1.2011 in Kraft.

Weitere Details muss der GBA in einer Verfahrensordnung bis zum 31.1.2011 regeln.

### **Bewertung**

Das AMNOG ermöglicht weiterhin die Erstattungsfähigkeit neuer Arzneimittel unmittelbar nach der Zulassung bzw. Markteinführung. Dies ist erfreulich vor allen Dingen für die Patienten, die in den meisten europäischen Ländern Monate bis Jahre warten müssen, bis ihnen auch wertvolle, neue Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Das AMNOG eröffnet grundsätzlich die Möglichkeit für die Bestimmung fairer Erstattungskonditionen auf der Grundlage des Wertes des Arzneimittels (value based pricing) und seiner Auswirkungen auf das Arzneimittelbudget (budget impact).

Neben vielen offenen Fragen der praktischen Umsetzung bleibt abzuwarten, wie die Entscheidungsträger im GBA und SpiBu mit den Ermessungsspielräumen umgehen werden. Das Gesetz räumt dem GBA eine weitgehende Bewertungs- und Entscheidungshoheit zu. Neutraler externer Sachverstand und die Patientenperspektive sind nicht Teil des Bewertungsprozesses, sondern können erst im Stellungnahmeverfahren eingebracht werden. Historische Erfahrungen ergeben wenig Hinweise, dass über diesen Mechanismus adäquate Änderungen der Bewertungsentscheidung möglich sind.

Die Verhandlungen der Erstattungskonditionen erfolgen in erster Linie zentralistisch mit dem Monopol des SpiBu und reduzieren sich auf Rabattverhandlungen. Die Kosten werden nicht aus der Perspektive aller Sozialversicherungen, sondern nur aus der GKV-Perspektive definiert und fokussieren auf Arzneimittelkosten, statt direkte und indirekte Krankheitskosten, wie gesundheitsökonomisch üblich, einzubeziehen.

Die Referenz zu europäischen Arzneimittelpreisen ist auch problematisch, da in den einzelnen Ländern unterschiedliche Regulierungssysteme, Wertentscheidungen, Kaufkraftniveaus in den Preisen reflektiert sind. Darüber hinaus ist das Gesetz nicht konsistent: Bei Zusatznutzen soll auf die europäischen Preise Bezug genommen werden; bei fehlendem Zusatznutzen und keiner Festbetragsfähigkeit besteht diese Bezugsgröße nicht.

### **Zusammenfassung**

Im Jahre 2010 sind umfangreiche gesetzliche Maßnahmen mit sofortiger oder zukünftiger Wirkung, die eine Zäsur darstellen, beschlossen worden. Als Folge trägt die pharmazeutische Industrie ungefähr zwei Milliarden Euro oder 60% des Sparpakets zu Gunsten der GKV, obwohl der Herstelleranteil der Arzneimittelausgaben nur knapp 11% der gesamten GKV-Ausgaben ausmachen.

Die Neuordnung des Arzneimittelmarktes bringt fundamentale Änderungen mit sich. Hersteller und Kostenträger werden an den Verhandlungstisch gezwungen, Marktbedingungen in Deutschland ändern sich total. Die lokalen und internationalen Auswirkungen sind noch nicht abschätzbar. Das AMNOG birgt Chancen und Risiken.

Es wäre schön, wenn die Hauptverantwortlichen die Chancen nutzen würden. Dann könnte Deutschland vielleicht sogar ein Vorbild für andere Länder werden.

Dr. Nick Schulze-Solce

Bad Homburg im Dezember 2010