Kommentar zum AMNOG

Rösler ignoriert Expertengutachten

„Nutzenbewertung ja, Deregulierung nein“ – so der Titel eines Beitrags in den URO-NEWS 12/2010 zu den Auswirkungen des AMNOG. Prof. Lothar Weißbach ergänzt und legt detailliert dar, wie das neue Gesetz die Kernpunkte eines Expertengutachtens konterkariert.

Zur AMNOG-Entstehung lohnt ein Blick hinter die Kulissen. Wir erinnern uns: Im Juni 2008 hatte die damalige Gesundheitsministerin Ulla Schmidt (SPD) den Nationalen Krebsplan vorgestellt. Inhalt sind vier Handlungsfelder, nämlich Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung, der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung, Sicherstellung einer effizienten onkologischen Arzneimitteltherapie und die Stärkung der Patientenorientierung. Für Handlungsfeld 3 wurde wenig später ein wissenschaftliches Fachgutachten in Auftrag gegeben mit dem Ziel, das komplexe Thema der innovativen onkologischen Arzneimitteltherapie unter medizinischen, gesundheitsökonomischen und sozialrechtlichen Aspekten bis Ende 2009 strukturiert aufzuarbeiten. Die Experten-Gruppe (Glaeske, Ludwig, Hoeffken, Schrappe, Wille, Weißbach) analysierte auftragsgemäß die aktuelle Situation, formulierte Versorgungsziele und unterbreitete konkrete Umsetzungsvorschläge zum fairen und gerechten Zugang zu onkologischer Arzneimitteltherapie. Sie legte dieses Gutachten im Dezember 2009 dem neuen Minister Philipp Rösler (FDP) vor ... und hörte vier Monate nichts. „Offene Fragen“ wurden erst im Mai 2010 in einer Videokonferenz mit Experten des BMG, des PEI, des DLR und des BfArM geklärt, sodass die revidierte Fassung im August übergeben werden konnte. Doch das Gutachten blieb – sehr zum Ärger der Experten – Verschlusssache, während gleichzeitig das AMNOG vorangetrieben wurde. Darin wurden die Kernpunkte des Gutachtens konterkariert.

Das AMNOG unterstreicht Fehlentwicklungen unseres Gesundheitssystems: Es zielt auf Kosteneinsparung, indem der

Herstellerabschlag auf Arzneimittel ohne Festbetrag von 6 % auf 16 % erhöht wird. Aber der gravierende „Webfehler“ des Gesetzes ist die irrige Vorstellung, dass der Hersteller mit Zulassung des Medikaments Daten zum Patientennutzen vorlegen könne. Zulassungsstudien sind jedoch nicht auf den Nachweis eines patientenorientierten therapeutischen Vorteils ausgelegt, sondern nur auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität. Spätestens drei Monate nach Zulassung soll nun der G-BA ein Herstellerdossier vorlegen, um in weiteren drei Monaten mithilfe einer IQWiG-Bewertung den Daumen zu senken (Festbetrag) oder zu heben, was Innovation und Preisverhandlung zwischen GKV und Hersteller bedeutet.

Wie soll aber der G-BA entscheiden, wenn ein therapeutischer und patientenorientierter Zusatznutzen Grundlage von Preisverhandlungen sein soll? Der Vergleich mit der bisherigen Standardtherapie fehlt ebenso wie die Prüfung an den typischen Patienten (die Prüfklientel von Zulassungsstudien ist untypisch). Auf welcher Basis sollen die Kosten bewertet werden, wenn die hierfür notwendigen Daten zum Entscheidungszeitpunkt nicht vorliegen (können)? Diese Fehler hat der Autor in der letzten Ausgabe nicht erkannt und ebenso wenig die Macher des Gesetzes, es sei denn, sie haben vorsätzlich gehandelt. Von einer Deregulierung sind wir allerdings tatsächlich weiter entfernt denn je.

Das Expertengutachten hingegen liefert einen konkreten, gangbaren Weg, um auf verlässlicher und fairer Grundlage den Nutzen innovativer Therapien zu bewerten: Es sollte eine Zulassung auf Zeit (drei bis fünf Jahre) geben, in der ein Nutzen der neuen Substanz unter Alltagsbedin-

gungen im Vergleich mit den in der Onkologie wichtigen primären Endpunkten (Gesamtüberleben, Lebensqualität, tumorspezifisches Überleben) verpflichtend dokumentiert wird. Während dieser Zeit bezahlt die GKV den vom Hersteller geforderten Preis. Erst danach wird der Zusatznutzen bewertet (z.B. durch das IQWiG). Ist er nachgewiesen, kommt es zu Preisverhandlungen zwischen Spitzenverband der GKV und Hersteller, fehlt er, besteht Rückerstattungspflicht. So wäre die deutsche Studienlandschaft beflügelt und die Umgangskultur der Antipoden verbessert worden. Neu vorgeschlagen wurde auch der § 35d SGB V, der die Kostenübernahme der Studienmedikation zu Lasten der GKV unter Beteiligung des Herstellers (Abschlag in Höhe von x %) regelt. Außerdem sollten Krankenkassen aus ihrem Abschlag und Hersteller aus ihren Einnahmen anteilig in einen Fonds beim Studiensponsor der jeweiligen Studie für den Overhead einzahlen.

Das Gutachten wäre ein mutiger Schritt gewesen, der im Gesundheitswesen bestehenden Misstrauenskultur der Entscheider zu begegnen und die Folgen fehlender Sachkompetenz der Politik auszugleichen, ohne ihr die nötigen Interventionsmöglichkeiten zu nehmen. So hätten die Akteure fair und transparent einen in die Zukunft weisenden Weg beschreiten können, um sich dem Ziel Patientennutzen zu nähern. Leider wurde das Fortschrittsbemühen der Experten durch den neuen Gesundheitsminister ignoriert – aus welchen Gründen, darüber ist nur zu mutmaßen. Erreicht wird lediglich eine Kostendämpfung durch einen erhöhten Herstellerabschlag auf Arzneimittel ohne Festbetrag. So einfach geht Politik!

Am 11. Januar soll das Expertengutachten endlich dem Staatssekretär Stefan Kapferer übergeben werden. Er kann es in Ruhe lesen und dann dem Altpapier zuführen. Das AMNOG hat ohne Experten längst Tatsachen geschaffen.

Prof. Dr. med. Lothar Weißbach, Berlin