Z Rheumatol 2011 · 70:172
DOI 10.1007/s00393-011-0750-5
© Springer-Verlag 2011

Herausgegeben im Auftrag des Vorstandes

Prof. Dr. Erika Gromnica-Ihle
Präsidentin
Deutsche Rheuma-Liga
Bundesverband e.V.
Maximilianstr. 14
53111 Bonn
Tel.: 0228-76606-11
bv@rheuma-liga.de
www.rheuma-liga.de

Redaktion

Susanne Walia
Referentin für Öffentlichkeitsarbeit
Deutsche Rheuma-Liga
Bundesverband e.V.
53111 Bonn
Maximilianstr. 14
Tel.: 0228-76606-11
bv.walia@rheuma-liga.de
www.rheuma-liga.de

Nutzenbewertung für Arzneimittel beschlossen

Die Bundesregierung hat im November 2010 das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) beschlossen. Mit dem Gesetz wird eine frühe Nutzenbewertung von neuen Medikamenten bereits ein halbes Jahr nach der Zulassung eingeführt. Bisher ist jedes neue Medikament, das zugelassen wird, in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig. Bei patentgeschützten Medikamenten setzt der Hersteller dabei allein den Preis für das Medikament fest. Dies hat dazu geführt, dass in der gesetzlichen Krankenkasse in Deutschland erheblich höhere Preise für patentgeschützte Medikamente bezahlt werden als bei den europäischen Nachbarn. Dies galt bisher unabhängig davon, ob das neue Medikament einen tatsächlichen Zusatznutzen für die Patienten gebracht hat, oder ob es sich um ein sogenanntes Me-too-Präparat handelt, das eine ähnliche Wirkung wie bereits früher zugelassene Medikamente zeigt.

Zukünftig kann der Hersteller eines Medikamentes zwar wie bisher bei der Markteinführung den Preis für das Arzneimittel frei festlegen. Die Hersteller müssen aber spätestens 3 Monate nach der Zulassung ein Dossier vorlegen, in dem der zusätzliche therapeutische Nutzen nachgewiesen wird. Die frühe Nutzenbewertung soll dann ermöglichen, dass die Krankenkassen bereits nach 6 Monaten wissen, ob ein Medikament einen Zusatznutzen bietet, so dass spätestens ein Jahr nach der Zulassung ein Erstattungsbeitrag für das Medikament festgelegt werden kann. Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet die vorgelegten Informationen und entscheidet, ob ein Zusatznutzen besteht. Eine Nutzenbewertung findet nicht statt, wenn es sich um ein Medikament für eine seltene Erkrankung handelt, mit dem weniger als 50 Millionen Euro Umsatz pro Jahr gemacht wird.

Wenn festgestellt wird, dass ein Medikament einen Zusatznutzen hat, finden Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen

und dem Hersteller statt. Sollten diese nicht erfolgreich sein, muss eine Schlichtungsstelle entscheiden. Wenn das Medikament nach der Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses keinen Zusatznutzen hat, wird für das Medikament ein Festbetrag festgelegt, den die Krankenkassen maximal erstatten. Zusätzlich zu der frühen Nutzenbewertung besteht auch weiterhin die Möglichkeit einer Kosten-Nutzenbewertung von Medikamenten.

Insgesamt wird davon ausgegangen, dass die Preise für neue Arzneimittel damit wesentlich gesenkt werden können. Mit dem Gesetz wurde ein Schritt in Richtung einer kosteneffizienteren Arzneimittelversorgung getan. Auch werden Anreize für die pharmazeutischen Unternehmer gesetzt, sich bei der Entwicklung neuer Medikamente auf Mittel mit einem möglichst hohen therapeutischen Nutzen zu konzentrieren. Kritiker befürchten allerdings, dass durch die Neuregelung Medikamente erst später in Deutschland zur Zulassung eingereicht werden, als dies bisher der Fall war.

Neu festgelegt wurde auch eine Verpflichtung zur Veröffentlichung aller Studien für Medikamente, die neu auf den Markt gebracht werden.

Bisher wurden vor allem Studien mit negativen Ergebnissen vom Hersteller oft nicht veröffentlicht. Dies muss zukünftig innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung geschehen. Damit wird die Transparenz über die Qualität neuer Medikamente wesentlich gestärkt und ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Information von Ärzten und Patienten getan. Leider wurde die Verpflichtung auf die neu zuzulassenden Medikamente und neue Studien beschränkt und keine generelle Verpflichtung zur Veröffentlichung aller Studienergebnisse ausgesprochen.

Nach Einschätzung der Deutschen Rheuma-Liga ist das Gesetz ein Schritt in die richtige Richtung zu mehr Sicherheit in der Arzneimittelverordnung. Präsidentin Prof. Erika Gromnica-Ihle: „Wir begrüßen auch, dass die Preise für neue Medikamente künftig nicht mehr ins Belieben der Hersteller gestellt sind. Natürlich muss Qualität auch weiterhin gut bezahlt werden, aber die bisherige Praxis hat zu völlig überhöhten Preisen für neue Medikamente geführt.“

Neue Broschüren

Die Deutsche Rheuma-Liga hat aktuell drei neue Patienten-Ratgeber herausgegeben:

Kollagenosen – wenn Rheuma unter die Haut geht
(Bestell-Nr. A 31)

Vaskulitis – Rheumaerkrankung mit vielen Facetten
(Bestell-Nr. A 28)

Wenn die Drüsen streiken – das Sjögren Syndrom
(Bestell-Nr. A 29)

Die fundierten und doch laienverständlichen Broschüren mit einem Umfang von 40 bis 48 Seiten richten sich in erster Linie an Berater, Betroffene und deren Angehörige. Als fachliche Berater engagierten sich Prof. Thomas Dörner (Sjögren), Prof. Dr. Erika Gromnica-Ihle und Priv. Doz. Dr. Eva Reinhold-Keller (Vaskulitis).

Die Broschüren können gegen Rückporto bei den Verbänden der Deutschen Rheuma-Liga kostenlos bestellt werden und stehen in Auszügen auch im Internet zur Verfügung.