„Wenn der Stil der Nutzenbewertung so beibehalten wird, besteht die Gefahr, dass sich das AMNOG als Innovationsbremse auswirkt.“

Professor Dr. med. Mathias Mäurer

Chefarzt Neurologische Klinik, Caritas Krankenhaus Bad Mergentheim

Ein bisschen wie Alice im Wunderland

Trotz der staatlichen Kostendämpfungspolitik verzeichnet die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) eine ständige Zunahme der Ausgaben, die regelmäßig über den Wachstumsraten volkswirtschaftlicher Vergleichsgrößen liegen. Die Kostensteigerung geht vor allem auf patentgeschützte Neuentwicklungen zurück, für die keine Festbeträge existieren. Unter diesen sind vor allem innovative Spezialpräparate für einen hohen Kostenanteil verantwortlich, obwohl ihre Verordnungsfrequenz vergleichsweise gering ist. Während die Spezialpräparate nur 2,5 % der Gesamtverordnungen ausmachen, haben sie einen Anteil von 26 % am Gesamtumsatz.

Frühe Nutzenbewertung nach AMNOG

Jedes Jahr erhalten in Deutschland etwa 30 neue Arzneimittel eine Marktzulassung. Für einen neu zugelassenen Wirkstoff konnte ein Hersteller bislang für die Dauer des Patentschutzes den Preis frei festlegen. Dies ist ein erheblicher Anreiz für die Neuentwicklung von Medikamenten und bedeutet eine im Grundsatz richtige Förderung der forschenden Arzneimittelindustrie in Deutschland. Auf der anderen Seite führt die bisherige Regelung zu einem Anstieg der finanziellen Belastung der Kostenträger im Gesundheitswesen. Mit der Neuzulassung sind die Krankenkassen nämlich umgehend verpflichtet, bei entsprechender ärztlicher Verordnung die Kosten zu übernehmen. Beeinhaltet ein Wirkstoff einen (Zusatz-)Nutzen für den Patienten, so besteht wahrscheinlich ein gesellschaftlicher Konsens, dass steigende Kosten gerechtfertigt sind. Allerdings waren die Hersteller neuer Präparate bisher nicht verpflichtet einen solchen Nutzen für den Anwender gegenüber den Kostenträgern nachzuweisen. Somit blieb letztlich unklar, ob ein neuer Wirkstoff tatsächlich innovativ ist und bessere Behandlungsmöglichkeiten gegenüber marktgängigen Medikamenten bietet. Vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung ein Gesetzgebungsverfahren zur Reform des Arznei-

mittelmarktes angestoßen. Ein wesentlicher Bestandteil ist das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG), das am 1.1.2011 in Kraft getreten ist. Ziel des AMNOG ist es, die Preisbildung für neu zugelassene Arzneimittel und damit deren Erstattungsfähigkeit durch die GKV neu zu regeln.

Auf der Suche nach dem Zusatznutzen

Ein pharmazeutisches Unternehmen muss nun mit der Markteinführung eines neuen Produktes ein Dossier auf Grundlage der Zulassungsunterlagen sowie aller Studien zu dem Arzneimittel vorlegen, die einen Zusatznutzen des Medikaments im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen.

Dieses Dossier wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorgelegt, der innerhalb von drei Monaten nach Zulassung eines neuen Arzneimittels bewertet, ob ein (Zusatz-)Nutzen anerkannt wird. Der G-BA kann mit der Nutzenbewertung das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragen. Das Ergebnis der Bewertung wird im Internet veröffentlicht. Interessengruppen wie pharmazeutische Industrie und Verbände sowie deren Sachverständige erhalten nun die Gelegenheit, zu dem Ergebnis Stellung zu nehmen. Unter Einbeziehung dieser Stellungnahmen trifft der G-BA nach weiteren drei Monaten auf Basis der Nutzenbewertung einen Beschluss. Mit diesem Beschluss, der ebenfalls umgehend veröffentlicht wird, entscheidet der G-BA über das weitere Verfahren zur Preisfindung für das neue Medikament.

Erkennt der G-BA keinen Zusatznutzen, wird das Arzneimittel unmittelbar in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. Kommt er hingegen zu dem Schluss, dass das neue Arzneimittel einen Zusatznutzen aufweist und somit als echte Innovation angesehen werden kann, kann der Hersteller sein neues Präparat für die Dauer eines Jahres ab Markteinführung zu dem von ihm festgelegten Preis verkaufen. Dieser

„Würdest Du mit bitte sagen, wie ich von hier aus weitergehen soll?“ – „Das hängt zum größten Teil davon ab, wohin Du möchtest“, sagte die Katze. („Alice im Wunderland“, Lewis Carroll, 1832–1898, Zeichnung von John Tenniel, 1820–1914)

Zeitraumen muss vom Hersteller und den Krankenkassen dazu genutzt werden, um in Vertragsverhandlungen einen angemessenen GKV-Erstattungspreis für das Medikament auszuhandeln. Mit diesem Vorgehen sollen sowohl die wirtschaftlichen Interessen der Arzneimittelhersteller gewahrt werden, als auch eine wirtschaftliche Verwendung der Krankenkassenbeiträge gewährleistet sein.

Daher ist das AMNOG eine wichtige Maßnahme. Es ist grundsätzlich zu befürworten, dass die Finanzsituation der GKV nicht stereotyp durch die Erhöhung der Beitragssätze verbessert werden soll, sondern dass auch eine Neuordnung des Arzneimittelmarktes in Deutschland zur Verbesserung herangezogen wird.

Das Zulassungsverfahren bewertet im Allgemeinen die Wirkung und die Sicherheit eines neuen Arzneimittels. Die Wirkung auf bestimmte Parameter ist allerdings nicht zwangsläufig mit einem Nutzen für den Patienten gleichzusetzen. Somit ist die Einforderung des Nachweises eines Nutzens aus ärztlicher Sicht zu begrüßen.

Theorie und Praxis klaffen auseinander

Soweit die Theorie – jetzt liegen auch die ersten Erfahrungen aus der Praxis vor. Und bei allem Wohlwollen reibt sich der unvoreingenommene Betrachter verwundert die Augen. Gerade hat das IQWiG die erste Nutzenbewertung für ein wichtiges neues neurologisches Präparat veröffentlicht, das orale MS-Medikament Fingolimod. MS-Experten fühlen sich nach der Lektüre der Nutzenbewertung wie Alice im Wunderland – hineinversetzt in eine Parallelwelt, die in sich zwar schlüssig ist, aber im Vergleich zur Realität letztlich absurd wirkt (Einzelheiten zur Bewertung von Fingolimod lesen Sie ab Seite 10).

Die ersten Erfahrungen mit der frühen Nutzenbewertung zeigen an, welchen Weg man einschlagen möchte – es geht weniger um die Chance einer Nutzenbewertung und damit um das Bemühen bessere Erkenntnisse über den therapeutischen Wert von Innovationen zu gewinnen, sondern in erster Linie um effiziente Kostenreduktion. Wenn aber der Stil so beibehalten wird, besteht die Gefahr, dass sich das AMNOG als Innovationsbremse auswirkt.

Man muss bedenken, dass es einen hohen Aufwand erfordert einen Wirkstoff aus der präklinischen Forschung zur Marktreife zu bringen. Von der Idee bis zum Produkt dauert es in der Regel zehn bis 15 Jahre. Das Risiko für ein Scheitern ist zu jedem Zeitpunkt gegeben. Daher ist es marktwirtschaftlich verständlich, dass die hohen Kosten der Arzneimittelprüfung – die zum Teil auch auf staatlicher Überregulierung beruhen – wieder erwirtschaftet werden müssen. Durch den Patentschutz und die freie Preisgestaltung während des Patentschutzes bestand für viele Pharmaunternehmen trotz der hohen Risiken ein Anreiz, neue Wirkstoffe zu entwickeln. Dies hat letztlich dazu geführt, dass Patienten in Deutschland zeitnahen Zugriff auf eine breite Palette neuer und innovativer Substanzen haben und die Qualität unserer medizinischen Versorgung weltweit Anerkennung findet.

Faire Bedingungen schaffen

Die Nutzenbewertung muss daher unter fairen und berechenbaren Bedingungen stattfinden. Nur so können verlässliche Bedingungen für Investitionen durch die pharmazeutische Industrie geschaffen werden. Die Tatsache, dass der G-BA erst nach der Zulassung (also nach Ende der Studienphase) entscheidet, an welcher Vergleichstherapie das neue Medikament gemessen wird, ist problematisch. Für den Nachweis des (Zusatz-)Nutzens müssen gleiche Bedingungen im Hinblick auf die Vergleichstherapie gelten wie für die Zulassung. Nur dann kann das Ziel der Entlastung der Krankenkasse ohne den Verlust von notwendigen Innovationen auf dem Gebiet der pharmazeutischen Forschung erreicht werden.

Ihnen eine spannende und lehrreiche Lektüre,

Ihr

Mathias Mäurer

Professor Dr. med. Mathias Mäurer
Chefarzt Neurologische Klinik, Caritas Krankenhaus Bad Mergentheim, Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Würzburg