

oder Hepatitis-B-Impfstoffen liegen in den USA beispielsweise bis zu 65% unter den Preisen in Deutschland.

? Gemäß dem AMNOG sollen die Hersteller auch für zugelassene Impfstoffe einen Abschlag gewähren, der einen Ausgleich gegenüber dem EU-Durchschnittspreis ermöglicht. Sind niedrigere Impfstoffpreise die Konsequenz?

Terhardt: Diese Entwicklung ist absehbar und auch wünschenswert.

? Wenn Umsätze und Gewinne der Impfstoffhersteller in Deutschland kleiner werden, steht dann weniger Geld für die Forschung zur Verfügung und verzögert sich die Entwicklung neuer Impfstoffe?

Terhardt: Das sehe ich nicht so dramatisch. Die Entwicklung von Impfstoffen erfolgt mit wenigen Ausnahmen nur noch durch große internationale Konzerne. Die Wirkstoffe werden dabei weltweit entwickelt und erprobt. Das AMNOG wird an diesen vernetzten Strukturen nicht viel ändern.

? Welche Rolle spielen die Ständige Impfkommision (STIKO) oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Zulassung von Impfstoffen?

Terhardt: Die STIKO ist für die Zulassung von Präparaten nicht zuständig. Hier sind das Paul-Ehrlich-Institut und Zulassungsbehörden

wie die EMA in Europa oder die FDA in den USA gefragt. Nach der Zulassung kann die STIKO wissenschaftliche Empfehlungen aussprechen, danach kommt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ins Spiel und entscheidet innerhalb von drei Monaten über die Kostenübernahme von Impfstoffen. Der G-BA könnte zu dieser Entscheidung das IQWiG einschalten, hat dies aber bei Impfstoffen bislang noch nicht getan. Zumindest bisher sind bei Impfstoffen alle STIKO-Empfehlungen vom G-BA mit allenfalls marginalen Änderungen „durchgewunken“ worden, auch wenn dies zusätzliche Kosten verursacht. Ob das auch in Zukunft der Fall sein wird, ist abzuwarten.

? Ist in diesem Jahr oder in absehbarer Zeit eine Änderung der STIKO-Empfehlungen zu erwarten?

Terhardt: In diesem Jahr sind nach meinem Kenntnisstand keine gravierenden Änderungen zu erwarten. Die STIKO setzt sich aktuell vor allem mit Fragen der Methodik auseinander. Dabei geht es hauptsächlich um die Berücksichtigung von evidenzbasierten Methoden, die auch bei der Entstehung und Begründung von Impfeempfehlungen benutzt werden sollen.

! Herr Dr. Terhardt, vielen Dank für das Gespräch.

Das Interview führte Dr. Andreas Fischer.

Informationen zum AMNOG

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) ist seit Anfang des Jahres in Kraft getreten. Für alle Arzneimittel mit neuem Wirkstoff müssen die Hersteller nun den Nachweis eines Zusatznutzens für die Patienten vorlegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet darüber, ob ein Zusatznutzen vorliegt oder nicht und unter welchen Voraussetzungen das Medikament verordnet werden darf.

- Bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen legt der G-BA einen Festbetrag fest.
- Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen handeln Hersteller und Krankenkassen den Preis aus.
- Sind für den Nachweis eines Zusatznutzens noch weitere pharmakologisch-therapeutische Daten notwendig, verhandeln Hersteller und Krankenkassen ebenfalls über den Preis. Dieser Erstattungspreis darf jedoch nicht höher als der einer Vergleichstherapie liegen.

Das AMNOG sieht auch einen Abschlag bei der Erstattung von bereits am Markt befindlichen Impfstoffen vor, durch den die Differenz (ohne Mehrwertsteuer) zu einem geringeren Durchschnittspreis in der EU ausgeglichen werden soll. Dieser Durchschnittspreis ergibt sich aus den Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmens in den vier Mitgliedsstaaten der Europäischen Union mit den am nächsten kommenden Brutto-nationaleinkommen.

af