



© Christian Thiel / imago

**Unionspolitiker Spahn: Zusatznutzen „im Sinne der Patienten“ ermitteln.**

## AMNOG in der Diskussion

# Union bietet Änderungsvorschläge

**Die frühe Nutzenbewertung im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) erhitzt die Gemüter. Nun stellt die Union einen Reformvorschlag vor.**

„Lassen Sie uns die Erfahrungen sachlich auswerten und dann überlegen, ob etwas nachgebessert werden muss“, sagte Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr am 22.12.2011 der „Ärzte Zeitung“ im Interview. Gut drei Monate später ist zumindest die Arbeitsgruppe Gesundheit der CDU/CSU-Bundtagsfraktion unter der Federführung von Jens Spahn überzeugt, dass das AMNOG und die frühe Nutzenbewertung schädliche Wirkungen für forschende Arzneimittelhersteller und deren Innovationen haben können und deshalb korrigiert werden müssen. Laut der Union sollten die Korrekturen vorgenommen werden, noch bevor ein Nutzenbewertungsverfahren mit der Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages abgeschlossen worden ist. Ein Dreh- und Angelpunkt der frühen Nutzenbewertung ist die Festlegung der Vergleichstherapie. Der Hersteller eines neuen Wirkstoffs hat schlechte Karten, wenn die Vergleichstherapie im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht Gegenstand der klinischen Prüfungen war oder der Bundesausschuss als Vergleichstherapie eine generische Altsubstanz wählt. Es liegt auf der Hand, dass die Interessenvertreter im G-BA – GKV-Spitzenverband wie auch KBV – an einer möglichst kostengünstigen Referenzsubstanz interessiert sind, weil sich damit der Preis der Innovation am stärksten drücken lässt. Eben dies soll nun nach dem Willen der Unions-Gesundheitspolitiker so nicht mehr möglich sein. Nicht die Kostenfrage, sondern

„im Sinne der Patienten“ die Ermittlung eines tatsächlichen Zusatznutzens für das neue Arzneimittel gegenüber dem bisherigen Therapiestandard müsse im Mittelpunkt stehen, wenn die Vergleichstherapie festgelegt werde. Dabei solle das IQWiG keine Studien mehr fordern dürfen, die von Zulassungsbehörden oder Ethikkommissionen nicht genehmigt würden. Konsequenzen wollen Spahn und seine Kollegen auch aus der bisherigen Unverbindlichkeit des Beratungsgesprächs für den Hersteller beim G-BA ziehen: „Idealerweise sollte beispielsweise die Vergleichstherapie vor Phase-III-Studien gemeinsam verbindlich vereinbart werden.“ Die Unionsgruppe geht damit deutlich über die Zusagen des G-BA am 22. März im Rahmen eines Expertentreffens aller an der Nutzenbewertung Beteiligten im Bundesgesundheitsministerium hinaus. Immerhin hatte der G-BA eine ausführliche Begründung für die Vergleichstherapiewahl versprochen. Und: An der Frühberatung des Herstellers – vor Start von Phase-III-Studien – sollte auch die Zulassungsbehörde beteiligt werden.

### Preisabsprachen sollen geheim bleiben

Prinzipiell ist es möglich nicht nur neue Wirkstoffe sondern auch den Bestandsmarkt in die Nutzenbewertung nach der AMNOG-Methode einzubeziehen. Dies solle nach Auffassung der Unionspolitiker nun immer geschehen, wenn zu der Wirkstoffklasse eines neuen Wirkstoffs bereits ein Bestandsmarkt besteht. Beispielsweise müsste nach diesem Muster nach Linagliptin jedes bereits im Markt befindliche Gliptin bewertet werden. Spannend und strittig ist die Frage nach der geeigneten Vergleichstherapie. Mehr „partnerschaftliches Verständnis“ als Konfrontation erwarten die Unionspolitiker von den Kontrahenten und nennen ein weiteres Beispiel: Bei der Entscheidung über die 15 europäischen Referenzländer, deren Arzneimittelpreise Anhaltspunkte für die Bildung des deutschen Erstattungsbetrages liefern sollen, sei kritisch zu prüfen, ob die Gewichtung der Kaufkraft gesetzlich vorgegeben werden solle. Das geltende Reglement sieht vor, dass die Länder nur mit ihrer Einwohnerzahl, nicht mit ihrer Leistungsfähigkeit gewogen werden.

Und schließlich: Rabatt und Erstattungsbetrag sollen im Interesse der Hersteller geheim bleiben. Im Sachleistungssystem der GKV ist das problemlos möglich. Wie dies bei Selbstzahlern und im Kostenerstattungssystem der PKV und Beihilfe funktionieren kann, bleibt offen. ■

### Onkologen kritisieren AMNOG

Die Kritik an der frühen Nutzenbewertung reißt nicht ab: Heilung als einzig mögliches Kriterium festzulegen, sei nicht ausreichend. Auch patientenrelevante Endpunkte – wie etwa mehr Lebensqualität – müssten in der Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) im Gesundheitswesen herangezogen werden. Das forderte Prof. Gerhard Ehninger, Chef der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), bei der Frühjahrstagung der Gesellschaft in Berlin. Die schwarz-gelbe Koalition betrachtet das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz als „lernendes System“. „Wir haben absichtlich nicht bereits vorab alles kleinteilig festgelegt“, sagte Rolf Koschorrek (CDU).

sun

Helmut Laschet