

Neue Bücher

■ Handbuch Market-Access – Marktzulassungen ohne Nebenwirkungen,

herausgegeben von **Thomas Ecker / Klaus-Jürgen Preuß / Ralph Tunder**, 731 Seiten, Fachverlag der Verlagsgruppe Handelsblatt, 2011, ISBN 13-978-3-942543-010-3, 149,- €

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung – AMNOG hat die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie in Deutschland erheblich verändert. Zwar steht der GKV-Markt grundsätzlich allen Arzneimitteln nach deren Zulassung offen, jedoch müssen sich diese innerhalb eines halben Jahres einer Nutzenbewertung unterziehen. Nur solche Produkte, die einen relevanten Zusatznutzen versprechen, können in den Genuss eines Erstattungspreises kommen, der über den Arzneimittelkosten einer Vergleichstherapie liegt. Der Preis kann auch nicht mehr allein vom Hersteller bestimmt werden, sondern muss mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen verhandelt werden. Das Thema Market-Access bekommt damit im gesamten Produktzyklus eines Arzneimittels von den Anfängen in der vorklinischen Entwicklung bis hin zum Verbrauch durch den Patienten eine herausragende Bedeutung.

Das voluminöse Handbuch Market-Access wird dieser Bedeutung gerecht. In insgesamt neun Kapiteln befassen sich ausgewiesene Spezialisten mit den ökonomischen und rechtlichen Rahmenbedingungen, unter Berücksichtigung der Akteurskonstellationen und der neuen Gesetzgebung, mit den Zielen und Zielgruppen, der Preisbildung und Erstattung sowie mit den gesundheitsökonomischen Bewertungsmodellen und schließlich mit der Markt- und Unternehmenssteuerung. Ein besonderer Schwerpunkt liegt bei den Erwartungshaltungen der unterschiedlichen Akteure (Industrie, Kostenträger, Leistungserbringer und Versicherte). Dabei wird deutlich, dass die Bewertungen der gesetzlichen Neuregelungen weit

auseinanderklaffen und dementsprechend unterschiedliche Hoffnungen und Erwartungen im Raum stehen, die nur schwer zueinander geführt werden können. Gleichwohl sind diese unterschiedlichen Meinungen wertvoll, da sie die divergierenden Positionen der Akteure bestimmen und helfen, Motive und Hintergründe dieser Positionen besser zu verstehen.

Das Handbuch ist deshalb ein wichtiges Arbeitsmittel für all diejenigen, die mit der Umsetzung des neuen Rechts betraut sind. Dies gilt insbesondere für die Verantwortlichen in der pharmazeutischen Industrie, die sich auf einen Rollen- und Paradigmenwechsel in der Arzneimittelpolitik einstellen müssen. Wer eine Marktzulassung ohne Nebenwirkungen anstrebt, für den ist dieses Handbuch eine unentbehrliche Hilfe.

Franz Knieps; Berlin