

# AMNOG – Was noch?

Das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) von (ja!) Philipp Rösler hat dem spezifisch deutschen Laissez Faire im ethischen Markt der Arzneimittel ein Ende bereitet. Auch wenn eine Positivliste weiterhin undenkbar scheint, bestehen doch seit 5 Jahren für rezeptpflichtige Arzneimittel wie schon im generischen Bereich auch für neue patentgeschützte Arzneimittel gesetzliche Vorschriften zur Preisregulierung. Quantitativ verband der Gesetzgeber damit die Erwartung eines Beitrages zur Wirtschaftlichkeit der Versorgung von 2 Mrd. Euro. Auch wenn ein Betrag in dieser Höhe bei weitem auf sich warten lässt, insbesondere weil der Bestandsmarkt von der Regelung befreit wurde, berichtet die Gesundheits- und Sozialpolitik über den Stand der Diskussion.

Nach den Regelungen des AMNOG bestimmt die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel gegenüber der Vergleichstherapie ihren jeweiligen Preisspielraum. Ein Arzneimittel, das keine Nutzenvorteile bietet, darf nicht teurer als das Mittel der Vergleichstherapie auf den Markt gebracht werden. Und bestehen nur für Teilindikationen Vorteile, ist dies beim Erstattungsbetrag zu berücksichtigen. In ihrer Analyse zur Entwicklung seit dem AMNOG heben Antje Haas und Anja Tebinka-Olbrich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes hervor, dass die Einstiegsmärkte für neue Arzneimittel immer kleiner werden und die Preise drastisch steigen. Die AMNOG-Regelungen werden angebotspolitisch zerlegt, fransen sozusagen aus und stellen Preiserhöhungen sakrosankt. So hat die durchschnittliche patentgeschützte Verordnung die GKV in 2014 rund 25 Prozent mehr gekostet als im Vorjahr. Dies liegt zum einen daran, dass Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) bei der Nutzenbewertung gesetzlich privilegiert werden. Zum anderen entwickeln die Pharmazeutischen Unternehmen zunehmend „stratifizierte“ Arzneimittel, bei denen eine verbundene Diagnostik mit speziellen Markern die Treffsicherheit des Therapieerfolgens bei vielen Subindikationen erhöhen soll. Die Autorinnen sprechen von einer „Orphanisierung“ des Patentmarktes und vom „Niche-Bustern“ als F+E-Strategie der Unternehmen. Dies begünstigt in der Nutzenbewertung weit überwiegend positive Ergebnisse, auch wenn Effekte in den patientenrelevanten Endpunkten nicht vorliegen. Beim „Run“ auf die ethischen Nischen findet sich die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) inzwischen als Partner. Aus Sicht der Autorinnen schwenkt die EMA beim Zulassungsgeschäft mit dem „Adaptive-Pathways-Approach“ vom Kriterium „Safety“ als relevanter Hürde für den Marktzutritt hin zum Leitkriterium der „potentiellen Wirksamkeit“. Ausgehend von der initialen Zulassung für ausgewählte Patientengruppen findet bei der „bedingten Zulassung“ oder „Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen“ die Evidenzgewinnung nicht mehr unter Forschungsbedingungen kontrolliert statt, sondern quasi unter Erstattungsbedingungen im Markt. Demgegenüber fordern die Autorinnen bei Orphan Drugs und bedingten Zulassungen ebenso umfas-

sende Information und Bewertung von Risiken und Nutzen. Und zweifellos müsse eine „adaptive“ Zulassung auch von einer adaptiven, mit dem Vorliegen von Versorgungsdaten wiederholten Nutzen- und Preisbewertung einhergehen.

Wirkliche therapeutische Innovationen geraten unter solchen vor allen an ökonomischen Spielräumen orientierten Forschungs- und Angebotsstrategien in den Hintergrund, meint Gerd Glaeske aus gesundheits- und sozialpolitischer Sicht. Er sieht die „Frühe Nutzenbewertung“ des AMNOG zudem als Etappe, da bei Markteintritt zahlreiche Fragen aus Sicht einer patientenorientierten Arzneimittel-Versorgung und Preisbewertung nicht beantwortet werden können. Es bedarf mithin versorgungsnaher Studien nach Zulassung hinsichtlich Therapiebeginn, Dosierung, Einstufung nach First-Line und Second-Line, Berücksichtigung von Lebensqualität und Symptomkontrolle sowie gesundheitsökonomischer Aspekte. Nach der „Frühbewertung“ scheint auch ihm eine weitere „Spätbewertung“ nach etwa drei Jahren unverzichtbar. Darüber hinaus diskutiert Glaeske den möglichen Beitrag der Versorgungsforschung und „value-based-pricing“ als Instrumente bei der Markteinführung.

Dagegen nimmt Markus Frick vom Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) die Reformperspektive zurück. Anders als das Gros der Branche und der anschließende Beitrag von Volker Ulrich und Emeritus Dieter Cassel (Fazit: „Reichlich gespart – am Ende auf Kosten der Gesundheit“) stand der vfa dem AMNOG nie völlig fern. Im Gegenteil, die Blaupausen der Kassenverbände und des vfa für das Rösler-Ministerium liefen weithin auf der gleichen Spur, wenngleich die Weichen im Detail anders justiert waren. Das Gesetzgebungsverfahren besorgte dann die Balance dessen, was Markus Frick heute durchaus als Win-Win-Win-Situation nachzeichnet. Dass jedoch Mondpreise tatsächlich der Vergangenheit angehören, die Ärzte den Nutzen der Arzneimittel zutreffend einschätzen können und das Innovationsklima patientenrelevant gesteigert wurde, scheint das AMNOG zumindest etwas euphemistisch zu immunisieren. Danach wäre es tatsächlich nur noch „besser in die Versorgung ein(zu)passen“. Inkongruenzen von Zulassung und Nutzenbewertung könnten dieser Auffassung nach auch bei klarer Trennung der Rechtskreise pragmatisch begrenzt werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss beim „scientific advice“ der Zulassungsbehörden beteiligt würde und diese umgekehrt an den Arbeitsausschüssen des G-BA. Beim „Adaptive Pathways Approach“ der EMA sieht Frick vor allem Vorteile für den frühen Zugang der Patienten zu neuen, überlegenen Therapien. Und er wirbt eindringlich für die Nichtöffentlichkeit der deutschen Erstattungspreise. Aufgrund der deutschen Leitmarktfunktion müssen global tätige Unternehmen entsprechende Preisanpassungen in vielen anderen Ländern für den deutschen Preisaufwurf in den Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband antizipieren. Als Hindernis für die schnelle Durchsetzung innovativer Arzneimittel in der

Versorgungslandschaft stehen zudem regional vereinbarte Versorgungsziele quer. Daher sollte die mit dem Erstattungspreis testierte Wirtschaftlichkeit unbeachtlich von einem Zusatznutzen nicht erreichter Teilindikationen und bundesweit gelten.

Eine solche Sicht ist Christopher Hermann und Frank Flemisch in ihrem reformorientierten Beitrag fremd. Hermann/Flemisch ziehen eine Bilanz der Rabattverträge im generischen Bereich, die sich mittlerweile zu einer tragenden Säule der finanziellen Stabilität des GKV-Systems entwickelt haben. Darüber hinaus betrachtet er bei den aus dem Patentschutz wachsenden Biosimilars und versorgungskomplexen Patent-Arzneimitteln die regionale Vertragskompetenz als unverzichtbare wettbewerbliche Alternative gegenüber zentral dominierten Erstattungsregeln. Auf der Ebene der Krankenkassen vereinbarte § 130c SGB V Verträge sollten Vorrang vor § 130b Verfahren haben, da sie die regionale Versorgungssituation berücksichtigen und „Risk-Share-Konzepte“, Versorgungsqualitäts-Modelle“ und die Mitverantwortung der Hersteller bei Therapieerfolg und Outcomes entwickeln können. Was unter „Vorrang“ eines regionalen Vertragsabschlusses verstanden wird, deutet sich mit dem Postulat „paralleler Verhandlungen“ nach § 130b und 130c SGB V an, von sich ausschließenden konkurrierenden Verhandlungen sprechen die Autoren nicht. Klar ist nur: Zentrale Regelungen können nur die Grundlagen schaffen. Wichtig ist, was in der Versorgung vor Ort tatsächlich passiert. Daher muss auch die gemeinsame Wirtschaftlichkeitsprüfung von Ärzten und Krankenkassen im Sinne einer rationalen Pharmakotherapie ohne Fehlversorgung der Patienten weiter entwickelt werden. Vgl. dazu den grundlegenden Beitrag von Peter Schwoerer.

Die weitere gesundheitspolitische Diskussion wird zu verfolgen sein. Ihre Fortschritte, Verästelungen und Übersprüngeffekte beschäftigen diese Zeitschrift in ihrer von Autoren,

Herausgebern und Wissenschaftlichem Beirat getragenen Konzeption. Diese Ausgabe runden ein Grundsatzbeitrag von Axel Mühlbacher über die Nutzenbewertung in Deutschland und ein Beitrag von Patricia Ex, Reinhard Busse und Cornelia Henschke über die „Nutzenbewertung bei nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ ab. Bisher hatte das Entgelt-Institut „InEK“ stationäre NUB-Entgelte nach Zeitablauf verfahrensbedingt in das DRG-System „eingepreist“. Inzwischen aber sind auch bei Medizinprodukten systematische Nutzenbewertungen gefordert, soweit und solange sie die DRG-Entgelte erhöhen. Die Verbindung der Nutzenbewertung mit den Entgeltverfahren identifizieren die AutorInnen als Schwachstelle: Kann eine neue Methode mit risikoreichem Medizinprodukt zur bestehenden stationären Fallpauschale erbracht werden, gelangt die Methode weiterhin ungeprüft in die Versorgung. Bei verbundenen Tests in der personalisierten Arzneimitteltherapie reicht dazu ein CE-Kennzeichen aus welchem EU-Land auch immer. Noch etwas für das AMNOG!

Aktuelle Erklärungen zum „Pharmadialog“ der Bundesregierung mit den Interessenten lassen das Verhandeln erahnen. Nähert sich die Runde einer „Umsatzschwelle“ für neue Arzneimittel im ersten Jahr, suggeriert die Industrie eine Flexibilisierung der „zweckmäßigen Vergleichstherapie“. Nähert sie sich dem Einbezug des Bestandsmarktes in die Nutzenbewertung in begründeten Ausnahmefällen, bringt die Industrie die Verdunkelung der Erstattungsbetrag-Rabatte ins Spiel. Jeder Millimeter der technokratischen Phraseologie ist vermint und wird von der Lobby mit Argusaugen verfolgt bzw. bearbeitet. Dass sich aber alle Beteiligten zur nachhaltigen Finanzierbarkeit der Gesetzlichen Krankenversicherung bekennen und das AMNOG-Verfahren als Qualitätsmerkmal für den Standort Deutschland sehen, ist gewiss ein Ertrag des verhandlungsorientierten Deutschen Modells.

K.H. Schönbach