

# Gesundheits- und Sozialpolitik

Zeitschrift für das gesamte  
Gesundheitswesen



## AMNOG – Was noch?

### AUS DEM INHALT

#### Antje Haas, Anja Tebinka-Olbrich

Kommt die frühe Nutzenbewertung zu spät?  
Wirkungen und Korrekturbedarf des AMNOG

#### Markus Frick

Das AMNOG besser in die Versorgung einpassen

#### Gerd Glaeske

Preisbewertung von Arzneimittel beim Markteintritt –  
Anforderungen und Maßstäbe

#### Volker Ulrich, Dieter Cassel

Arzneimittel und ihre Finanzierung – Sparen wir  
am falschen Ende?

#### Christopher Hermann, Frank Flemisch

Rabattverträge im generischen Markt – was noch?

#### Peter Schwoerer

Erforderlichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung?

#### Patricia Ex, Reinhard Busse, Cornelia Henschke

Die Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen  
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

2/2016

70. Jahrgang  
ISSN 1611-5821



Nomos

# Gesundheits- und Sozialpolitik

Zeitschrift für das gesamte  
Gesundheitswesen

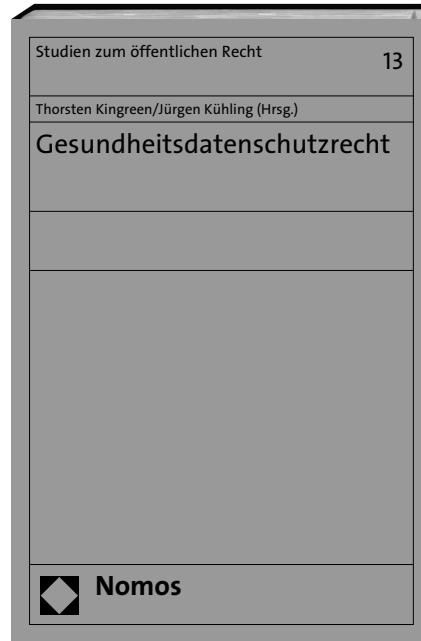
**BEIRAT:** Prof. Dr. med. Reinhard Busse, Technische Universität Berlin, Prof. Josef Hecken, Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, Berlin, Dr. Christopher Hermann, Vorsitzender des Vorstandes der AOK Baden-Württemberg, Stuttgart, Ralf Heyder, Generalsekretär des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands, Berlin, Prof. Dr. med. David Klemperer, Ostbayerische Technische Hochschule Regensburg, Dr. Volker Leienbach, PKV-Verbandsdirektor, Köln, Prof. Dr. Karl Lauterbach, Mitglied des Deutschen Bundestages, Berlin, Prof. Dr. Heinz Rothgang, Universität Bremen, Prof. Dr. med. Matthias Schrappe, Bonn, Prof. Dr. Heinz-Dietrich Steinmeyer, Universität Münster, Dr. Christoph Straub, Vorstandsvorsitzender der BARMER GEK, Berlin, Prof. Dr. Leonie Sundmacher, Ludwig-Maximilians-Universität München, Prof. Dr. Sascha Wolf, Hochschule Pforzheim

**HERAUSgeber:** Prof. Volker E. Amelung, Franz Knieps, Karl-Heinz Schönbach

**REDAKTEUR:** Erwin Dehlinger (ViSdP)

<b>EDITORIAL</b>	3	<b>Kommt die frühe Nutzenbewertung zu spät? Wirkungen und Korrekturbedarf des AMNOG</b>	<b>Seite 7</b>
<b>TRENDS &amp; FACTS</b>	5	Die Regulierungsansätze in Europa werden von neuen patentgeschützten Arzneimitteln herausgefordert. Das Neugeschäft spielt sich zunehmend in späten Therapielinien und bei seltenen Erkrankungen ab. Die Industriesseite treibt Reformen voran, die neuen Arzneimitteln einen beschleunigten Marktzugang in diesen Teilmärkten bieten sollen. Gemeinsam ist dem Trend zu „Niche-Bustern“, dass die Einstiegsmärkte immer kleiner werden und die Preise steigen. Es sind daher Strategien gefragt, um auf diese Entwicklungen zu reagieren. Die Nutzenbewertung sollte verpflichtend wiederholt und der hohe Evidenzstandard in Deutschland nicht verlassen werden. Ärzte sollten zeitnah und detailliert über die G-BA-Beschlüsse und die tatsächlichen Kosten neuer Therapien informiert werden.	
<b>THEMA</b>		<b>Das AMNOG besser in die Versorgung einpassen</b>	<b>Seite 15</b>
<b>Kommt die frühe Nutzenbewertung zu spät? Wirkungen und Korrekturbedarf des AMNOG</b>	7	Das neue zweistufige Verfahren der Nutzenbewertung und Preisbildung von Arzneimitteln muss noch besser in den Gesamtkontext der Regulierung eingepasst werden. So sind die Studienanforderungen der Zulassung und der Nutzenbewertung besser aufeinander abzustimmen. Ähnliches gilt für die internationalen Rückwirkungen des AMNOG und für die Schnittstelle zu den sonstigen Regulierungsinstrumenten des SGB V. Diese Herausforderungen müssen jetzt im Fokus der AMNOG-Weiterentwicklung stehen.	
<b>Das AMNOG besser in die Versorgung einpassen</b>	15	<b>Preisbewertung von Arzneimittel beim Markteintritt – Anforderungen und Maßstäbe</b>	<b>Seite 19</b>
Markus Frick		Die Arzneimittelzulassung ist in Deutschland wie in den meisten industrialisierten Ländern Voraussetzung für den Marktzutritt. Bei der Zulassung werden Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität anhand von Zulassungsstudien auf Mängel oder eine ungünstigen Risiko-Nutzen-Relation überprüft. Die Prüfungsergebnisse sind nicht grundsätzlich auf die reale Versorgung zu übertragen. Auswahl und Zusammensetzung der Patienten entsprechen nur bedingt den Patientenpopulationen der ambulanten oder stationären Versorgung. Dies hat Konsequenzen für die Bewertung der therapeutischen Wirksamkeit und des patientenorientierten Nutzens sowie Implikationen für die Bewertung des Preises durch den AMNOG-Prozess.	
<b>Preisbewertung von Arzneimittel beim Markteintritt – Anforderungen und Maßstäbe</b>	19	<b>Arzneimittel und ihre Finanzierung – Sparen wir am falschen Ende?</b>	<b>Seite 28</b>
Gerd Glaeske		Ohne Geld keine Forschung und Entwicklung, ohne F&E keine Innovationen. Die Umsetzung dieses Grundsatzes ist seit Einführung des AMNOG fraglich geworden. Die Krankenkassen zielen auf Kostendämpfung und beklagen zu hohe Einführungspreise und Erstattungsbeträge, die forschenden Arzneimittelhersteller unzureichende Deckungsbeiträge für ihre F&E-Leistungen. Erste Verwerfungen bei der Versorgung mit neuen Therapien sind unübersehbar. Wie wirkt die AMNOG-Preisregulierung im nationalen und internationalen Kontext? Geht die Kostendämpfung bei neuen Medikamenten zu weit? Sparen wir etwa am falschen Ende, um auf Dauereine fortschrittliche Arzneimittelversorgung gewährleisten zu können?	
<b>Rabattverträge im generischen Markt – was noch?</b>	28	<b>Rabattverträge im generischen Markt – was noch?</b>	<b>Seite 36</b>
Christopher Hermann, Frank Flemisch		Die 2003 als Wettbewerbselement eingeführten Arzneimittelrabattverträge haben sich zum Erfolgsmodell und zu einer tragenden Säule der finanziellen Stabilität des gesamten GKV-Systems entwickelt. Mit Einführung des AMNOG im Jahr 2011 verfolgte die Politik das Ziel, im patentgeschützten Arzneimittelmarkt jährlich 2 Mrd. Euro einzusparen. Dieses Ziel ist jedoch bisher bei Weitem nicht erreicht worden. Die Autoren sehen deshalb zur Schaffung eines stabilen zukunftsfähigen GKV-Arzneimittelversorgungssystems und zur Sicherstellung einer finanziell ausgewogenen hochqualitativen Arzneimittelversorgung weiteren gesetzgeberischen Handlungsbedarf.	
<b>Erforderlichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung?</b>	36	<b>Erforderlichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung?</b>	<b>Seite 42</b>
Peter Schworer		Die Unbestimmtheit des Wirtschaftlichkeitsgebotes im SGB V führt bei der Arzneimittelversorgung zu Regeln und Rechtsprechung, die eine irrationale Arzneimitteltherapie verursachen können. Die bestehenden Steuerungsinstrumente verhindern weder eine finanzielle Überforderung der Versicherten noch eine qualitative Fehlversorgung der Patienten. So lange die notwendigen Rahmenbedingungen für eine rationale Steuerung des Arzneimittelmarktes nicht vorhanden sind, bleibt die implizite Rationierung ein wesentliches Steuerungselement, das nur durch eine Wirtschaftlichkeitsprüfung wirksam werden kann.	
<b>REZENSIONEN</b>	42		
<b>IMPRESSUM</b>	U2		

# Aus dem Programm



## Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung 2000-2014

Gutachten für das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Herausgegeben von Dr. Markus Schneider, Dr. Dennis A. Ostwald, Prof. Dr. Alexander Karmann, Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke und Dr. Grit Braeseke, et al.

2016, 378 S., brosch., 94,- €

ISBN 978-3-8487-2785-8

eISBN 978-3-8485-7170-5

(Europäische Schriften zu Staat und Wirtschaft, Bd. 40)

[nomos-shop.de/26744](http://nomos-shop.de/26744)

Die erweiterte Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung präsentiert zum ersten Mal die Gesundheitswirtschaft in einer Sozialrechnungsmatrix. Der ökonomische Fußabdruck wird vertieft um Verteilungs- und Finanzierungsfragen. Außenhandel, Zweiter Gesundheitsmarkt, Ehrenamt und Outcome der Gesundheitswirtschaft sind weitere Themen des Bandes.

## Gesundheitsdatenschutzrecht

Herausgegeben von Prof. Dr. Thorsten Kingreen und Prof. Dr. Jürgen Kühling, LL.M.

2015, 490 S., brosch., 128,- €

ISBN 978-3-8487-1680-7

eISBN 978-3-8452-5735-8

(Studien zum öffentlichen Recht, Bd. 13)

[nomos-shop.de/23459](http://nomos-shop.de/23459)

Das Buch präsentiert Grundstrukturen des Gesundheitsdatenschutzrechts und vertieft diese vor allem im Gesundheits-, Versicherungs- und Arbeitsrecht. Es benennt zudem die wesentlichen Stellschrauben für ein besser strukturiertes Gesundheitsdatenschutzrecht, das die anstehende grundlegende Reform im Unionsrecht einbeziehen muss.

»eine sehr empfehlenswerte Publikation, die die Verankerung des Gesundheitsdatenschutzrechtes in Wissenschaft und Praxis ein gutes Stück voranbringt. RAin Bettina Backes, A&R 2015, 177«



Unser Wissenschaftsprogramm ist auch online verfügbar unter: [www.nomos-elibrary.de](http://www.nomos-elibrary.de)

Bestellen Sie jetzt telefonisch unter 07221/2104-37.  
Portofreie Buch-Bestellungen unter [www.nomos-shop.de](http://www.nomos-shop.de)  
Alle Preise inkl. Mehrwertsteuer



**Nomos**