

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 Arzneimitteln 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)

EDITORIAL

3

TRENDS & FACTS

5

THEMA

Kommt die frühe Nutzenbewertung zu spät? Wirkungen und Korrekturbedarf des AMNOG
Antje Haas, Anja Tebinka-Olbrich

7

Das AMNOG besser in die Versorgung einpassen
Markus Frick

15

Preisbewertung von Arzneimitteln beim Markteintritt – Anforderungen und Maßstäbe
Gerd Glaeske

19

Arzneimittel und ihre Finanzierung – Sparen wir am falschen Ende?
Volker Ulrich, Dieter Cassel

28

Rabattverträge im generischen Markt – was noch?
Christopher Hermann, Frank Flemisch

36

Erforderlichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung?
Peter Schwoerer

42

Die Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
Patricia Ex, Reinhard Busse, Cornelia Henschke

48

Rationale Entscheidungen: Von impliziten Werturteilen zur evidenzbasierten Patientenbeteiligung
Axel Mühlbacher

56

REZENSIONEN

63

IMPRESSUM

U2

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

Seite 7

Die Regulierungsansätze in Europa werden von neuen patentgeschützten Arzneimitteln herausgefordert. Das Neugeschäft spielt sich zunehmend in späten Therapielinien und bei seltenen Erkrankungen ab. Die Industrie 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.

Das AMNOG besser in die Versorgung einpassen

Seite 15

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.

Preisbewertung von Arzneimitteln beim Markteintritt – Anforderungen und Maßstäbe

Seite 19

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.

Arzneimittel und ihre Finanzierung – Sparen wir am falschen Ende?

Seite 28

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?

Rabattverträge im generischen Markt – was noch?

Seite 36

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.

Erforderlichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung?

Seite 42

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.

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,— €

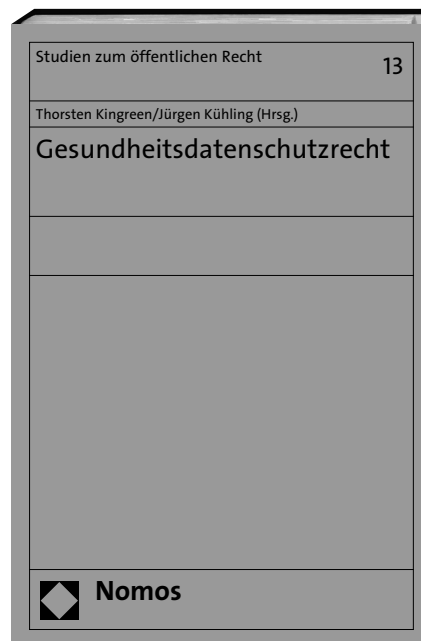
ISBN 978-3-8487-2785-8

eISBN 978-3-8485-7170-5

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

nomos-shop.de/26744

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

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

Bestellen Sie jetzt telefonisch unter 07221/2104-37.

Portofreie Buch-Bestellungen unter www.nomos-shop.de

Alle Preise inkl. Mehrwertsteuer



Nomos