

Donnerstag, 18.04.2013 – 17:36 Uhr

## **Amnog: G-BA veranlasst Nutzenbewertung von Bestandsmedikamenten**

### **Amnog: Gremium prüft Zusatznutzen teurer Osteoporose-Mittel**

**Werden manche Medikamente bald billiger? Das könnte Pharmaherstellern bald drohen. Sie müssen nach einem aktuellen Beschluss ihre teuren Wirkstoffe neu bewerten lassen und einen Zusatznutzen gegenüber anderen Mitteln beweisen. Als Erstes sollen Osteoporose-Mittel auf den Prüfstand.**

Was darf ein Medikament kosten? Wie setzt man einen fairen Preis dafür an? Und sind neue Medikamente automatisch besser als die alten? Antworten auf diese Fragen soll das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (Amnog) liefern. Es gilt seit 1. Januar 2011 - bisher allerdings nur für Arzneimittel, die nach diesem Stichtag eine Zulassung für den deutschen Markt erhalten haben.

Das wird sich jetzt ändern: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat beschlossen, auch einige Medikamente aus dem sogenannten Bestandsmarkt einer Prüfung nach dem Amnog zu unterziehen. Am Donnerstag stellte das Gremium die Liste vor, nach deren Reihenfolge die Medikamente erneut geprüft werden sollen.

Dazu gehören Wirkstoffe, die unter anderem zur Behandlung von Volkskrankheiten wie Diabetes mellitus Typ 2, Osteoporose und Depressionen zugelassen sind. Es handelt sich dabei um noch patentgeschützte Mittel gegen Volkskrankheiten, die vergleichsweise neu auf dem Markt und deshalb teuer sind. In einer ersten Runde sollen die Wirkstoffe Tapentadol, Denosumab, Ranelicsäure, Parathyroidhormon und Teriparatid (alles Osteoporose-Medikamente) auf den Prüfstand. Die Hersteller müssen nun ab Oktober zeitlich gestaffelt ausführliche Dossiers vorlegen, die den höheren Nutzen gegenüber anderen Medikamenten belegen.

Zuvor konnten die Pharmafirmen den Preis dieser Medikamente allein bestimmen. Nach dem Amnog jedoch muss der Preis aufgrund der Nutzenbewertung mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) verhandelt werden. Für das Gesundheitssystem könnte es um Einsparungen im Milliardenbereich gehen.

### **Erwartetes Marktpotential war ausschlaggebend**

Welche Arzneimittel nun erneut nach Amnog bewertet werden sollen, ermittelte der G-BA rechnerisch anhand der zu erwarteten Umsätze und Verordnungszahlen. "Ausschlaggebend für einen sachgerechten und gesetzeskonformen Aufruf eines Wirkstoffs ist nach diesen Kriterien das zu erwartende Marktpotential, das anhand einer Prognose für die Entwicklung des Umsatzes und der Zahl der Verordnungen von der Markteinführung bis zum Ablauf des Unterlagenschutzes bestimmt wird", erklärte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

Der Streit um die Festlegung von Preisen tobt hinter den Kulissen seit Monaten: Ursprünglich hatte der G-BA vorgesehen, bereits im Juli 2012 mit der Prüfung von Diabetesmitteln zu beginnen. Insgesamt sollten vier Medikamente für Diabetiker kontrolliert werden, darunter

zwei Produkte von Novartis. Für die Hersteller offenbar ein Problem. Denn grundsätzlich könnte die Bewertung zu dem Ergebnis gelangen, dass die Präparate im Verhältnis zu ihrem Nutzen zu teuer sind. Dann müsste sich der Pharmakonzern möglicherweise auf niedrigere Preise einlassen. Novartis reichte Klage ein - ein Gericht lehnte den Eilantrag des Pharmariesen jedoch ab.

Seit der Einführung des Amnog hat es bereits etwa drei Dutzend Nutzenbewertungen gegeben. Geprüft wurden jedoch bisher nur jene Medikamente, die nach dem 1. Januar 2011 auf den Markt durften. Vielen hatte der G-BA einen Mehrwert bescheinigt, aber bei weitem nicht allen. In einigen Fällen - ein Novum - zogen die Hersteller es vor, die Pillen doch nicht auf den deutschen Markt zu bringen. Alarmiert ist man mittlerweile selbst in der Koalition, obwohl das Amnog als Erfolgsgeschichte von FDP und Union gilt. Befürchtet wird, dass die Kassen zu rigoros agieren.

### **Ein Minenfeld**

Insgesamt erzielen die Firmen mit den schon länger unter Patentschutz stehenden Mitteln - um die es jetzt geht - einen Umsatz von gut fünf Milliarden Euro. Es ist ein Minenfeld. Entsprechend vorsichtig äußert sich der sonst äußerst energische G-BA-Chef Josef Hecken: "Der einvernehmliche Beschluss bildet für anstehende Bewertungen eine nachvollziehbare und belastbare Grundlage."

Der unabhängige Bremer Gesundheitsökonom Gerd Glaeske bleibt dagegen kritisch: "Auch nach diesem Beschluss bleiben viele Medikamente im Markt, bei denen man sparen könnte." Bei Asthma-Sprays, Cholesterin-Senkern, Psychopharmaka, die die Liste der höchsten Kostenverursacher anführen, seien Zweifel angebracht, ob sie im heutigen Maß verordnet werden müssten. "Die sollte man relativ schnell bewerten."

Für die Hersteller ist jedes Jahr viel wert, in denen die Mitteln noch nicht von Generika-Herstellern nachgeahmt werden dürfen. Von rund 20 Jahren Patentschutz entfallen schon einmal gut 10 auf klinische Forschung. Deshalb wehren sich die Firmen mit Händen und Füßen gegen allzu kritische Bewertungen.

Glaeske pocht auf mehr Bewertungen aber auch deshalb, weil dies Patienten schütze. Denn bei den noch recht neuen Mitteln werde immer wieder deutlich, welche Nebenwirkungen sie hätten, wenn sie erstmal von Zehntausenden genommen würden. Bei lange bekannten Präparaten seien die Risiken oft besser einzuschätzen - und geringer, meint der pharmakritische Forscher.

Die Industrie reagierte mit Kritik. Zwar ist das Verfahren vom Gesetzgeber mit der schwarz-gelben Pharmareform Amnog angestoßen, wie die Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa einräumten. Entgegen früherer Zusagen sei die Industrie aber nicht an der Vorbereitung der Bewertungen beteiligt gewesen. "Aus Sicht der Herstellerverbände muss daher das Vorgehen des G-BA dringend überdacht werden." Einzelne Unternehmen könnten diskriminiert werden.

Die Krankenkassen hingegen begrüßten die Bewertung der Mittel. "Wir wollen und müssen da jetzt ran, denn aus den Portemonnaies der Beitragszahler sollte nur das zusätzlich bezahlt werden, was auch einen Zusatznutzen hat", sagte ihr Verbandssprecher Florian Lanz.