

Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland e.V.

Positionspapier der bvmd zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

beschlossen am 30.10.2010 auf der bvmd-Medizinstudierendenversammlung in Köln

Zusammenfassung

Die bvmd lehnt das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im aktuellen Entwurf ab. Ein wesentlicher Kritikpunkt ist, dass ein fehlender Nutznachweis fortan nicht mehr zum Ausschluss eines Medikaments von der Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen führen können soll. Wir, als angehende Ärzte, legen Wert darauf, dass Medikamente bezüglich ihres Nutzens unabhängig und objektiv bewertet werden und die Erstattungsfähigkeit in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sich daran orientiert. Dies ist im Sinne der Ärzte und Patienten notwendig, um eine wissenschaftlich fundierte und effektive Behandlung sowie ein kosteneffizientes Gesundheitssystem sicherzustellen.

Des Weiteren sind auch die Änderungen, die Orphan Drugs und Medikamente mit geringen zu erwartenden Kosten betreffen, nicht zweckdienlich im Sinne einer ökonomisch nachhaltigen Gesundheitspolitik. Die sich durch das Gesetz ziehende faktische Entmachtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie die weiteren kritisierten Punkte erwecken den Eindruck einer unausgewogenen Bevorteilung von Arzneimittelindustrieeinteressen.

Einleitung

Die Krankenkassen stehen vor wachsenden finanziellen Herausforderungen. Bedingt durch demographischen Wandel, moderne und teurere Behandlungsmethoden und hohe Erwartungen an das Gesundheitssystem auf Seiten der Leistungserbringer und -empfänger steigen die Kosten in vielen Bereichen.

Arzneimittel machen mit 19% nach der stationären Versorgung (34%) den zweitgrößten Anteil der Leistungsausgaben der GKV aus. Die steigenden Ausgaben für Arzneimittel begründen sich zum einen durch die gestiegene Verordnungszahl (+3%), zum anderen durch Steigerung der durchschnittlichen Kosten pro Verordnung (+3,7%). Hauptanteil an dieser Kostensteigerung tragen patentgeschützte Medikamente, deren Preis von den Herstellern frei festgelegt werden kann. Beispiele sind onkologische Spezialpräparate und Medikamente für HIV-Infizierte. Sowohl der Anteil der Verordnungen dieser speziellen Präparate an den Gesamtverordnungen als auch ihr Preis sind gestiegen.

bvmd

Kennedyallee 91-103
53175 Bonn

Phone +49 (228) 882 - 731

Fax +49 (228) 882 - 732

Home www.bvmd.de

Für die Presse:

Thomas Pankau

Email pr@bvmd.de

Vorstand

Dominique Ouart	(Jena)
Sascha Bapistella	(Frankfurt)
Carolin Fleischmann	(Jena)
Iris Holweg	(Regensburg)
Christoph Kotzott	(Münster)
Thomas Pankau	(Leipzig)

Die Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland ist ein eingetragener Verein
(Vertragsregister Aachen VR 4336). Sitz und Gerichtsstand ist Aachen.

Im internationalen Vergleich sind Medikamente in Deutschland laut Arzneiverordnungsreport 2010 deutlich teurer als im europäischen Ausland. Für patentgeschützte Medikamente muss in Deutschland beispielsweise durchschnittlich 50% mehr gezahlt werden als in Schweden; für die 50 umsatzstärksten Generika müssen die Kassen im Durchschnitt 98% mehr zahlen. ⁱ

Haupttext

Folgende Punkte werden von der bvmd kritisiert:

1. Beweis der Unzweckmäßigkeit

Bislang muss der Nutzen eines Medikamentes nachgewiesen sein, damit es unter das Festbetragssystem fällt und von den Krankenkassen bezahlt wird. Wird der Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bzw. das IQWiG nicht festgestellt, kann es von den Festbeträgen ausgeschlossen werden und die GKV erstattet die Kosten nicht. Dies begrenzt die Ausgaben der GKV für Arzneimittel und sorgt für eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten. Das AMNOG in seiner aktuellen Form sieht hier nun eine Beweislastumkehr vor. Beweislastumkehr bedeutet, dass nun G-BA und IQWiG dem Pharmahersteller belegen müssen, dass das Medikament keinen Nutzen hat, damit es von der Erstattung durch die GKV ausgeschlossen werden kann. Dies ist erkenntnistheoretisch nicht möglich und hat deshalb zur Folge, dass alle Medikamente automatisch in die Festbetragsregelung aufgenommen und von der GKV bezahlt werden müssen. Laut dem aktuellen Gesetzesentwurf darf ein Medikament nicht mehr wegen eines fehlenden Nutzens nachweises ausgeschlossen werden. Es wird mit der Zulassung automatisch als für eine Indikation geeignet angesehen. Mit der Zulassung wird jedoch lediglich eine Wirksamkeit nachgewiesen, keinesfalls ein Nutzen. Tatsächlich aber ist ein Medikament erst dann für eine Indikation geeignet, wenn ein Nutzen nachgewiesen ist. Insbesondere muss es möglich sein, ein Medikament bei fehlendem Nutzen nachträglich wieder von der Erstattung auszunehmen. Unserer Meinung nach wird in dem Gesetzesentwurf irreführend mit den Begriffen Nutzen und Wirksamkeit umgegangen.

2. Orphan Drugs

Für neu zugelassene Medikamente muss generell der Zusatznutzen zu schon vorhandenen Medikamenten belegt sein, damit sie nicht in das Festbetragssystem fallen und die Arzneimittelhersteller den Preis im Prinzip frei festlegen können. Für die sog. Orphan Drugs (Arzneimittel für seltene Erkrankungen, die weniger als 5 von 10.000 Menschen betreffen), soll die Nachweispflicht für den Zusatznutzen entfallen. Der Zusatznutzen wäre also durch die Zulassung gegeben und das Medikament damit zum vollen Preis

erstattungspflichtig in der GKV. Einerseits sollte die Industrie Anreize erhalten, an seltenen Krankheiten zu forschen und hier Versorgungslücken zu schließen, andererseits darf dies nicht dazu führen, dass Medikamente ohne Zusatznutzennachweis zu sehr hohen Preisen von der GKV bezahlt werden müssen.

3. Arzneimittel mit geringen zu erwartenden Ausgaben der GKV

Auch bei Arzneimitteln, die nur geringe Ausgaben der GKV erwarten lassen, ist eine Änderung geplant. Hier soll der Arzneimittelhersteller von der Pflicht den Nutzen nachzuweisen entbunden werden, womit er sich den Mechanismen der Preiskontrolle durch Festbeträge entziehen kann. Diese Regelung erscheint auch deshalb sehr schwammig, weil nicht vorhersehbar ist, ob ein neues Arzneimittel nur geringfügige Ausgaben erwarten lässt.

4. Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG)

Die Verfahrensordnung des G-BA legt nach bisheriger Gesetzeslage die methodischen Anforderungen an die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln fest. In den Änderungsplänen der Bundesregierung soll dieser Verfahrensordnung eine Rechtsverordnung des BMG gegenübergestellt werden. Es drohen juristische Unsicherheiten und eine weitere Einfallspforte für einseitige politische Einflussnahme von Seiten der Industrie.

Ergebnis

Die bvmd sieht die geplanten Änderungen durch das AMNOG mit großer Sorge. Werden die Änderungen wie geplant umgesetzt, droht uns anstelle einer Kostendämpfung ein Kostenanstieg bei den Arzneimittelausgaben. Sinnvolle Kontrollmechanismen wie die Nutzenbewertung durch den G-BA und das IQWiG werden z.B. durch die genannten Ausnahmeregelungen bei Orphan Drugs oder den Verzicht auf Nutzenbewertung bei GKV-Erstattung ausgehebelt. Die bvmd kritisiert, dass sich die Möglichkeit der Verordnung von Medikamenten im GKV-Erstattungssystem nicht mehr an der Prüfung des Nutzens orientieren soll, sondern einzig an der allgemeinen Zulassung. Als zukünftige Ärzte sehen wir daher durch das AMNOG die Versorgung von Patienten mit nützlichen und verantwortungsvoll verordneten Medikamenten gefährdet.

Auch die Entmachtung einer sinnvollen und anerkanntermaßen valide arbeitenden Institution wie des IQWiG widerspricht der Idee einer evidenzbasierten und kosteneffektiven Arzneimittelversorgung.

Insgesamt zeigt sich in der momentanen Fassung des AMNOG deutlich die Handschrift der Arzneimittelindustrie vertreten durch vfa (Verband forschender Arzneimittelhersteller) und BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie).

Die bvmd ist empört über die massive Bevorteilung der Wünsche der Arzneimittelhersteller in diesem Gesetzesentwurf.

Die bvmd möchte sich durch folgende konstruktive Gegenvorschläge einbringen:

- Für neue patentgeschützte Wirkstoffe müssen neben Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität auch Zusatznutzen und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen werden (sog. 4. Hürde). Gelingt es nicht, Zusatznutzen und Wirtschaftlichkeit nachzuweisen, so fallen entsprechende Arzneimittel unter das Festbetragssystem.
- Die Bewertungen des Zusatznutzens und der Wirtschaftlichkeit werden vom G-BA auf Empfehlung des IQWiG getroffen. Grundlage sind im Idealfall eigene Studien des IQWiG oder aber von den Herstellern durchgeführte Studien, an deren Ausgestaltung der G-BA bzw. das IQWiG zu beteiligen sind.
- Alle Studien, insbesondere die von Pharmaherstellern durchgeführten (inklusive der abgebrochenen), sollen registriert und offengelegt werden.
- Annäherung der deutschen Medikamentenpreise an das Durchschnittsniveau in der EU.
- Eine Positivliste soll in Deutschland implementiert werden

