

10 Jahre AMNOG: die regionale Perspektive

10 Jahre AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) ist ein Anlass für viele individuelle oder auch institutionelle Statusberichte. In einem Workshop des UCEF in Rostock (Unabhängiges Centrum für Markt- und Sozialforschung) trugen Vertreter aus den Bereichen Gesundheitspolitik, Marktzugang und Erstattung ihre Erfahrungen zu Produktbewertungen zusammen.

>> Maria Huber, Krebspatientin in Mecklenburg-Vorpommern, versteht ihren behandelnden Onkologen nicht. Seit einigen Monaten ist sie mit ihrer lebensbedrohlichen Erkrankung, dem kutanen Plattenepithelkarzinom (cSCC), bei ihm in Behandlung – mit großem Erfolg. Sie erhält ein neues Produkt, Cemiplimab, das ihrem Immunsystem wieder die Möglichkeit gibt, die Krebszellen in ihrem Körper zu erkennen und selbst zu zerstören. Seit kurzer Zeit heilen die Hautläsionen, sie versteckt sich nicht mehr zuhause und geht wieder in die Öffentlichkeit. Heute erfährt sie von ihrem Arzt, dass eine nationale Nutzenbewertung festgestellt habe, dass ihre neue Therapie, die sie vom in Kürze zu erwartenden Tod zurück ins Leben bringt, keinen Zusatznutzen habe gegenüber einer rein palliativen Sterbebegleitung. Wie können Experten zu einer solchen Stellungnahme kommen und neugewonnenes Leben und ihre neue Lebensperspektive geradezu missachten?

Findet sich das individuelle Patientenschicksal einer Maria Huber dahertendenziell in den Berichten zum AMNOG-Geburtstag oder sind es die nationalen Stellungnahmen des G-BA, zum Beispiel von Prof. Josef Hecken, dem unabhängigen Vorsitzenden des G-BA, zum Jubiläum, oder sind darüber hinaus weitere Aspekte für die Umsetzung von AMNOG-Bewertungen relevant im Rahmen eines regionalen Blitzlichts zum 10-jährigen Geburtstag des AMNOG?

Im UCEF-Workshop fanden die Teilnehmer schnell einen Konsens zu positiven Effekten des AMNOG. Bejahende Zustimmungen gab es vor allem zu den folgenden Aspekten:

- (1) Es wurde ein transparentes, allgemein akzeptiertes und anpassungsfähiges Verfahren etabliert.
- (2) In den Bewertungen findet man alle relevanten Informationen aus den z. T. unveröffentlichten Studien zu dem jeweiligen Wirkstoff.
- (3) Der Marktzugang neuer Arzneimittel wurde nicht behindert.
- (4) Durch die vereinbarten Erstattungsbeiträge konnten inzwischen substanzielle Einsparungen erzielt werden.

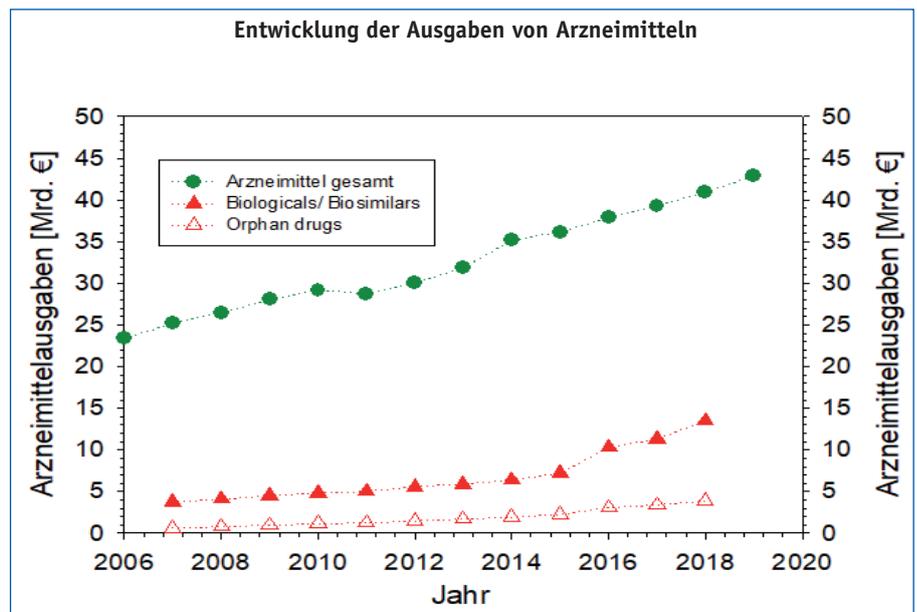


Abb. 1: Entwicklung der Ausgaben von Arzneimitteln (eigene Darstellung auf Basis von GKV-GAMSi-Daten und aus Schwabe et al.)

Trotz der letztgenannten positiven Erfahrungen wurde seitens der Vertreter aus dem Bereich der Krankenkassen darauf hingewiesen, dass die Arzneimittelausgaben auch unter dem AMNOG in den vergangenen Jahren erheblich gestiegen seien. Gründe für diese Steigerung seien neben der Morbiditätsstruktur der Versicherten vor allem Innovationen und damit einhergehende Preiseffekte.

So würden die im AMNOG erzielten Preisreduzierungen der Ausgabensteigerung z. B. aus den Bereichen von Immunologie und Onkologie zwar entgegenwirken, die erzielten Einspareffekte wären jedoch ausbaufähig. Möglichkeiten hierzu wären z. B. eine Orientierung an einem „Pay for performance“ oder Re-Evaluationen auf Basis neuerer Studiendaten. Die vom G-BA erzielten jährlichen Einsparungen der Arzneimittelkosten in Höhe von zuletzt durchschnittlich 3 Mrd. Euro lassen sich aus dieser rein monetären Kostenperspektive weiterhin steigern (Quelle der Einsparungen: Schreiben Prof. Josef Hecken, G-BA vom 14.9.2020).

Der sich trotz der Arzneimittelbewertungen fortgesetzte Anstieg der Ausgaben

für Arzneimittel spiegelt sich auch in den Therapiegebieten sowie dem Orphan-Drug-Status wider. So betrafen von den 581 Nutzenbewertungsverfahren 233 Arzneimittel für onkologische Erkrankungen und 106 für Stoffwechselerkrankungen. Für diese beiden Therapiegebiete lag auch der Anteil der Orphan Drugs mit 71 bzw. 47 Verfahren

Hintergrund

Das AMNOG gehört zu den komplexen Regelungs- und Steuerungswerken für den Marktzugang neuer Arzneimittel. Alle Teilnehmer betonten diese Komplexität. Nichtsdestoweniger gibt ein Erfahrungsaustausch aus der regionalen Perspektive Impulse für die übergeordnete nationale Sichtweise. Jede nationale Steuerung benötigt die Rückkopplung aus der regionalen Umsetzung. Dadurch zeigen sich die Qualität der Steuerung und das Erreichen der eigenen Handlungsziele. So formuliert der G-BA:

„Verantwortung für Patienten ist der Schlüsselbegriff für unser Handeln und für unsere zentrale Aufgabenstellung: Im Fokus unserer Entscheidungen steht immer die Frage, ob ein neues Arzneimittel, eine neue Behandlungsmethode, ein Hilfsmittel oder eine Qualitätssicherungsmaßnahme geeignet ist, die medizinische Versorgung im Vergleich zum Status quo zu verbessern. ...“

Quelle: www.g-ba.de (Zugriff 01/2021)