

AMNOG-Report 2016 zeigt Schwächen auf

(VN, ES) So sehr die GKV das AMNOG als Disziplinierungsinstrument für die Pharmaindustrie auch liebt, die Nutzenbewertung, so wie sie heute praktiziert wird, enthält doch einige wesentliche Schwachstellen. So zeigt der AMNOG-Report 2016 der DAK-Gesundheit zum Beispiel erhebliche Kommunikationsprobleme auf, die eine funktionierende Umsetzung teilweise infrage stellen.

Obwohl fast jedes zweite neue Arzneimittel über keinen bescheinigten Zusatznutzen verfügt (60 von insgesamt 134 durchgeführten Verfahren), stiegen die Verordnungen dieser Wirkstoffe fast genauso stark wie die von Medikamenten mit Zusatznutzen, kritisierte die gesetzliche Krankenkasse am 16. Januar in Berlin. Beachtliche Umsatzentwicklungen seien die Folge: Im Durchschnitt habe der Anstieg über 14 Prozent betragen. Auch fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes sei die Nutzenbewertung für die Verordnungsentwicklung folgenlos geblieben. Aber wie kann das sein? Informationen über die Wirkung von Arzneimitteln kommen bei den Ärzten nicht immer an. Das ergab eine Umfrage der Kasse über das Verordnungsverhalten bei 200 niedergelassenen Ärzten.

Nur knapp die Hälfte der befragten Mediziner informiert sich regelmäßig über die Ergebnisse der Nutzenbewertung. „Und nur zwölf Prozent der Ärzte nutzen die – wirklich nicht schön lesbaren – offiziellen Dokumente des G-BA und IQWiG“, berichtete Professor Wolfgang Greiner, Gesundheitsökonom der Universität Bielefeld und Reportautor. Diese könne man den Ärzten nicht zumuten. Ärzte würden sich Informationen über den Zusatznutzen wünschen. Gerade die Regressgefahr – 50 Prozent der befragten Ärzte fürchten diese bei der Verordnung - sei von großer Bedeutung im ersten Jahr. Die Ärzte hielten sich im ersten Jahr merklich zurück. „Wir müssen diese Erkenntnisse nicht nur gut aufbereiten, sondern in den Versorgungsalltag der Praxen bringen. Die Informationen über Medikamente mit Zusatznutzen müssen in den Workflow der Arztpraxen – zum Beispiel über die Arztsoftware - gelangen“, bekräftigte Professor Herbert Rebscher, Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit. „Die Kommunikation der Nutzenbewertung ist kompliziert und passt nicht zu den ganz praktischen Fragen und der engen zeitlichen Taktung im Praxisalltag. Sinnvoll wäre es, die wichtigsten Informationen in gängige Praxisverwaltungssysteme zu integrieren“, meint auch Professor Daniel Grandt, Vorstandsmitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

Weit über 30 Milliarden Euro hätten die gesetzlichen Krankenkassen im vergangenen Jahr für Arzneimittel ausgegeben. Deshalb sei eine weitere Reform nötig, argumentierte der DAK-Chef. Er betonte, dass vor allem eine langfristige, systematische Kosten-Nutzen-Analyse, die den Preis eines Medikaments und die Kostenersparnis bei der Behandlung gegenüberstellt, nötig sei. „Das AMNOG ist in seinen Grundzügen sinnvoll. Doch die durch das Gesetz erhofften Spareffekte sind begrenzt. Deshalb ist eine Reform notwendig“, fordert Rebscher. Besonders deutlich würde dies bei neuen Wirkstoffen, die sofort nach der Zulassung in großen Mengen verordnet würden – zum Beispiel bei den kontrovers diskutierten Medikamenten

gegen Hepatitis-C. Kein durch den G-BA bescheinigter Zusatznutzen könne, wie im Fall des Wirkstoffes Dimethylfumarat zur Behandlung von Multipler Sklerose, sechs Monate nach der Zulassung monatliche DAK-Kosten von 3,5 Millionen Euro verursachen.

„Ein Zusatznutzen im Sinne des Verfahrens entspricht nicht zwangsläufig einem Zusatznutzen im Sinne der Versorgung“, resümiert Greiner. „Denn bei der Prüfung werden derzeit für die Versorgung relevante Faktoren wie zum Beispiel die Darreichungsform nicht gewertet. Diese sind aber für die verordnenden Ärzte und ihre Patienten mitunter entscheidend, beispielsweise ob Injektionen notwendig sind oder ob ein Wirkstoff per Tablette eingenommen wird.“ Greiner hält deshalb eine Beachtung der Patientenpräferenz auch im Sinne der Therapietreue/Compliance für notwendig.

Ferner habe der AMNOG-Report auch die Anzahl der Schiedsverfahren analysiert. Nach der Nutzenbewertung können sich bislang GKV-Spitzenverband und Pharmahersteller in 73 Prozent der Verfahren auf einen Erstattungsbetrag einigen. In 20 Verfahren sei dies nicht gelungen. Sie landen vor der Schiedsstelle – sofern der Hersteller das Produkt nicht vorher schon mit sofortiger Wirkung vom Markt nimmt. Ende 2015 waren 14 Verfahren abgeschlossen. Die Bilanz sei negativ: Nur noch zwei Wirkstoffe seien in Deutschland erhältlich, für einen davon sei die Marktrücknahme bereits angekündigt. „Da es nicht im Sinne der Patienten ist, dass neue Produkte schon nach kurzer Zeit vom Markt verschwinden, ist eine Reform der Schiedsverfahren unabdingbar“, fordert Rebscher.

Konkrete Problemfelder, die aus Sicht der Krankenkasse diskutiert werden müssen, sind die freie Preisbildung in den ersten zwölf Vertriebsmonaten, die Bildung von Mischpreisen und die wachsende Zahl von Marktrücknahmen.

Abschließend äußerte sich Rebscher auch noch zum Pharmadialog: „Von Seiten der Industrie halte ich es nicht glücklich den Pharmadialog so hochgepusht zu haben.“ Dies bringe den Gesetzgeber in eine Zwickmühle und behindere die Freiheit der Diskussion.