

## **AMNOG und AM VSG – eine Bombe mit Spätzünder?**

(ES) Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit seiner frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel hat sich bestens bewährt und bereits erhebliche Einsparungen bei den Arzneimittelausgaben verursacht. Diese bewährte Strategie – ein „lernendes System“ – soll nun durch eine Erweiterung dieses gesetzlichen Rahmens für noch weitere Einsparungen sorgen. Soweit die Sicht der gesetzlichen Krankenkassen. Aber wohin führt uns dieser eingeschlagene Weg tatsächlich?

Die Politik ist den Sirenengesängen gefolgt und hat sich deren Lieder gern zu eigen gemacht. Denn jedes politische Ressort ist natürlich stolz, ein „erfolgreiches und bewährtes“ Gesetz auf den Weg gebracht zu haben. Dessen Fortschreibung ist dann geradezu Ehrensache. Also wurde – fast heimlich in der Sommerpause – ein Referentenentwurf für ein Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM VSG) vorgelegt, der den Wünschen der Krankenkassen weitgehend entgegenkommt. Das erste Jahr nach Zulassung mit bisher freier Preisgestaltung wird relativiert, an einen Höchstumsatz gebunden. Auch die von den Kassen immer wieder geforderte Nutzenbewertung des Bestandsmarktes schleicht sich mit ein, zunächst nur für neu zugelassene Indikationen nach Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Und das Preismoratorium wird mal eben für fünf weitere Jahre verlängert. Die erwiesenen Schwächen der frühen Nutzenbewertung, zum Beispiel ihre zwangsläufig fehlende Eignung zur Beurteilung eines langfristigen Nutzens aber auch die systemimmanente Willkür bei der Auswahl der Studien und bei der Festsetzung des Zusatznutzens, werden ignoriert.

Die Industrie werde sich wohl auf die neuen Bedingungen einstellen, so heißt es. Das wird sie, aber wahrscheinlich anders als von der Politik erhofft. Bisher wurden nur knapp 20 Substanzen, über die keine Preiseinigung erzielt werden konnte, wieder aus dem deutschen Markt genommen (opt out). Das ist aber erst ein kleines Vorspiel der kommenden Entwicklung. Es sind nämlich nur deshalb erst so wenige, weil diese Substanzen sich bereits in der Pipeline und in klinischen Prüfungen befanden, als das AMNOG in Kraft trat. Die typische Dauer der Arzneimittelentwicklung bis hin zur Zulassung sorgt hier für eine Zeitverschiebung von etwa zehn Jahren. Das bedeutet, dass etwa zehn Jahre nach dem AMNOG, also etwa ab 2020, die potentiellen Hersteller eines neuen Arzneimittels sich sehr genau überlegen werden, ob sie diese Substanz überhaupt in ihre Pipeline für den deutschen Markt aufnehmen. Das Risiko, in einem fragwürdigen Bewertungsprozess zu scheitern, der sich aller Voraussicht nach bis dahin auch noch mehrfach ändern wird, dürfte vielen Herstellern einfach zu groß sein. Das betrifft vor allem Schrittinnovationen mit kleinem Zusatznutzen, nicht die großen Forschungsdurchbrüche. Aber ein Großteil des pharmazeutischen Fortschritts insgesamt besteht eben aus einer Vielzahl solcher Schrittinnovationen. Ein zunehmender Teil davon würde den deutschen Markt zukünftig dann nicht mehr, oder erst als Generikum mit erheblicher Verspätung erreichen. Das kann uns Ärzten nicht egal sein! Das ist es auch nicht, wie die Verordnungszahlen von Arzneimitteln

zeigen, denen der G-BA keinen oder nur geringen Zusatznutzen bescheinigt hat. Auch ein unscheinbarer Zusatznutzen einer Innovation, vielleicht nur eine abgemilderte Nebenwirkung, hilft dem Patienten!