Symposium der GD-Fachgruppe Dermatotherapie:
Dermatika aus der Perspektive von Nutzenbewertung und Strukturreformen

Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) –Was können wir für den Einsatz von Dermatika lernen?

Dr.Thomas Müller-Bohn,
Deutsche Apotheker Zeitung, Süsel

Das AMNOG hat die Apotheken in Deutschland bereits im ersten Jahr wirtschaftlich sehr stark belastet. Dies setzt sich mit der zweiten Stufe ab 2012 fort. Dadurch sinkt der wirtschaftliche Spielraum für nicht kostendeckende Rezepturen und aufwendige Beratungen der Patienten weiter.

Für Hersteller ist die frühe Nutzenbewertung die wichtigste Neuerung. Anfang Oktober 2011 wurde die erste reguläre frühe Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen veröffentlicht. Bis Ende Januar 2012 folgten sieben weitere reguläre Bewertungen. Am 15. Dezember 2011 beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss die erste Nutzenbewertung. Daraufhin begannen im Januar 2012 die ersten Preisverhandlungen. Erfahrungen liegen daher bisher nur zur Nutzenbewertung, aber nicht zu den Preisverhandlungen vor.

Als wesentliches Problem bei der Nutzenbewertung erweist sich die Wahl der Vergleichsmedikation. Diese muss für die jeweilige Indikation zugelassen sein und soll möglichst ein Festbetragsarzneimittel sein. Wirkstoffe einer Substanzklasse müssen gegen dasselbe Referenzprodukt getestet werden. Daher können neue Produkte einer bekannten Substanzklasse nicht gegen das erste Produkt dieser Klasse getestet werden. Es kann so nicht getestet werden, ob das neue Produkt ein „me-too"-Produkt ist. Möglicherweise wird durch die Wahl des Vergleichsarzneimittels auch eine Vorentscheidung über die Preisverhandlung getroffen. Ein weiteres Problem ist der Trend, die Indikation in viele Teilpopulationen aufzuteilen. Damit wird es schwieriger, jeweils passende Daten für jede Population zu liefern. Dadurch steigt aber auch die Bedeutung der Versorgungsforschung, Daten über sinnvolle Gliederungen von Indikationsgebieten zu liefern.

Hersteller stehen nun vor der Wahl, ob sie ein neues Produkt in Deutschland einführen oder zuvor Daten über die Anwendung in anderen Ländern sammeln, um eine bessere Grundlage für die Nutzenbewertung in Deutschland zu haben. Als Alternative bietet sich möglicherweise an, ein Produkt in eine Festbetragsgruppe einordnen zu lassen und dann einen höheren Preis zu verlangen.