

# Ein lernendes System

Für erstattungsfähige innovative Arzneimittel muss seit dem 1. Januar 2011 der **Zusatznutzen** im Vergleich zur Standardtherapie nachgewiesen werden. Die freie Preisfestsetzung durch den Hersteller wurde durch ein neues Verfahren abgelöst.



© abdrahimmahfar / fotolia.com

**N**eue Arzneimittel verursachen im Gesundheitssystem hohe Kosten, die nicht immer gerechtfertigt sind. Versuche in der Vergangenheit, die Preise innovativer Arzneimittel zu regulieren, erwiesen sich als zu schwerfällig. Deshalb wurde mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) zum 1. Januar 2011 ein neues Verfahren eingeführt. Auf Grundlage des (belegten) therapeutischen Zusatznutzens wird seither ein (fairer) Erstat-

tungspreis verhandelt. Beim Patientennutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherten-gemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden.

**Nachweis** Den Zusatznutzen muss der pharmazeutische Unternehmer bei Markteinführung eines neuen Arzneimittels beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit einem (umfangreichen) Dossier belegen. Entsprechendes gilt bei Zulassung einer neuen Indikation. Sonderregelungen wurden für Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten getroffen. Für Arzneimittel, die bereits im Markt sind, kann der G-BA eine Nutzenbewertung veranlassen und hat dies zum Beispiel für versorgungsrelevante Arznei-

mittel, wie Gliptine, auch bereits getan.

Die vorgelegten Unterlagen werden in der Regel vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des G-BA geprüft und münden innerhalb von drei Monaten in eine Empfehlung zum Ausmaß des Zusatznutzens. Sie ist die Grundlage der Entscheidung des G-BA nach weiteren drei Monaten. Der Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie wird quantifiziert (erheblich, beträchtlich, gering) und bildet die Grundlage für die Verhandlung des Spitzenverbands mit dem pharmazeutischen Unternehmer. Ist kein Zusatznutzen belegt, wird das Arzneimittel gegebenenfalls unmittelbar in eine bestehende Festbetragsgruppe eingruppiert. Kommt keine Vereinbarung innerhalb von sechs Monaten zustande, entscheidet eine Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten. Der Erstattungsbetrag gilt ab dem dreizehnten Monat nach Beginn der Vermarktung; lediglich in den ersten zwölf Monaten darf der Hersteller den Preis also noch frei festlegen.

**Wie viele?** Inzwischen sind mehr als drei Dutzend Nutzenbewertungen nach diesem Verfahren abgeschlossen worden. Es zeigte sich, dass der Nachweis des Zusatznutzens zur

# Schmerzhafte Verspannungen natürlich behandeln

## WALA Aconit Schmerzöl

- Blauer Eisenhut (Aconitum napellus) wirkt schmerzlindernd
- Kampfer (Campher) regt die periphere Durchblutung an und wärmt wohltuend
- Natürliches, ätherisches Lavendelöl (Lavandulae aetheroleum) beruhigt und entspannt



WALA Hellmitte GmbH • 73085 Bad Boll/Eckwälden • Kundenservice Tel. +49 (0)7164 930-134 • www.walaarzneimittel.de • info@walaarzneimittel.de

Markteinführung grundsätzlich möglich ist und der ambitionierte enge Zeitplan, den das AMNOG vorgibt, in der Praxis eingehalten werden kann.

Für zwei Drittel der Arzneimittel konnte der Zusatznutzen belegt werden, davon wurde in rund einem Drittel der Fälle der Zusatznutzen als beträchtlich quantifiziert und nur in Einzelfällen erfolgte eine Zuordnung zu Festbetragsgruppen. Bei genauer Betrachtung zeigt sich jedoch, dass der Zusatznutzen in der Regel lediglich für kleine Patientengruppen zuerkannt wird und ein erheblicher Zusatznutzen, also die höchste Zusatznutzenkategorie, noch in keinem Verfahren vergeben wurde.

Nichtstdestotrotz kann man feststellen, dass das neue Verfahren frühzeitig Informationen über neue Arzneimittel bereitstellt, die auch im Apothekenalltag bei der Beratung weiterhelfen können. So kam der G-BA aktuell zum Wirkstoff Lisdexamfetamin, der bei Kindern ab einem Alter von sechs Jahren zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) zur Anwendung kommt und erst kürzlich durch eine Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes aufgenommen wurde, zu dem Ergebnis, dass es keinen Beleg für einen Zusatznutzen gibt.

**Fazit** Die Erfahrungen zur Preisbildung und Erstattung sind bisher ebenfalls grundsätzlich positiv; meist konnten sich GKV-Spitzenverband und pharmazeutischer Unternehmer einigen. Vom ursprünglichen Sparziel der frühen Nutzenbewertung, eine Gesamtentlastung der GKV von zwei Milliarden Euro zu erreichen, ist man allerdings noch meilen-

weit entfernt. Denn die ausgehandelten Preisnachlässe für neue, innovative Arzneimittel liegen meist im einstelligen Prozentbereich, sodass sich das tatsächliche Einsparvolumen aufgrund der bisher vereinbarten Erstattungsbeträge in den Jahren 2012 und 2013 nur auf circa 135 Millionen Euro beläuft.

Das neue Verfahren war von Anfang an als lernendes System konzipiert, das aufgrund der im Rahmen der Umsetzung gemachten Erfahrungen weiterentwickelt werden muss. Nachjustiert wurde bereits in diesem Jahr bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Für den Fall, dass es mehrere Alternativen gibt, muss künftig nicht mehr zwingend die wirtschaftlichere Therapie zugrunde gelegt werden. Der Zusatznutzen kann vielmehr vom Hersteller gegenüber jeder zweckmäßigen Therapien nachgewiesen werden. So soll vermieden werden, dass ein Zusatznutzen aus rein formalen Gründen nicht belegt werden kann und zu einem negativen Beschluss des G-BA führt. Der generische Preisanker für die Vertragsverhandlungen bleibt jedoch von dieser Neuregelung unberührt.

Weitere gesetzgeberische Korrekturen werden in naher Zukunft folgen (müssen). Überlegenswert wäre, für eine möglichst breite Einschätzung zum Nutzen eines innovativen Arzneimittels Fachgesellschaften und Zulassungsbehörden in das Verfahren stärker einzubinden. Zudem sind die Effekte der frühen Nutzenbewertung auf die Entwicklung neuer Arzneimittel zu beobachten. Gegebenenfalls müssen Anreize geschaffen werden, um therapeutische Lücken zu schließen. ■

Dr. Michael Binger,  
Hessisches Sozialministerium

WALA  
Arzneimittel



### Aconit Schmerzöl

Ölige Einreibung 50 ml, 100 ml

**Zusammensetzung:** 10 g (11 ml) enthalten: Wirkstoffe: Aconitum napellus e tubere ferm 33c Dil. D9 oleos. (HAB, Vs. 33c und 12j, in raffiniertem Erdnussöl) 1,0 g; D-Campher 0,1 g; Lavandulae aetheroleum 0,1 g; Quarz Dil. D9 oleos. (HAB, Vs. 8a und 12j, in raffiniertem Erdnussöl) 1,0 g. Sonstiger Bestandteil: Raffiniertes Erdnussöl. Enthält Erdnussöl. **Anwendungsgebiete** gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis. Dazu gehören: Anregung des Wärmeorganismus und Integration von Stoffwechselprozessen bei schmerzhaften entzündlichen Erkrankungen, die vom Nerven-Sinnes-System ausgehen, z.B. Nervenschmerzen (Neuralgien), Nervenzündungen (Neuritiden), Gürtelrose (Herpes zoster), rheumatische Gelenkerkrankungen. **Gegenanzeigen:** Aconit Schmerzöl darf nicht angewendet werden: bei Kindern unter 6 Jahren; wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Kampfer oder einem der anderen Wirkstoffe, Erdnussöl oder Soja. **Warnhinweis:** Enthält Erdnussöl. **Dosierung und Art der Anwendung:** Soweit nicht anders verordnet, Aconit Schmerzöl 1- bis 3-mal täglich an den schmerzhaften Stellen einreiben. In Abhängigkeit von der Größe des betroffenen Organbereiches werden pro Anwendung ca. 1 bis 3 ml Öl verwendet. **Nebenwirkungen:** Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen. In sehr seltenen Fällen kann es bei Anwendung dieses Arzneimittels zu Hautrötungen und -ausschlägen kommen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Aconit Schmerzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.