

22. September 2020

Regulierung bei Arzneimittelinnovationen bleibt reformbedürftig

Bei der Versorgung mit neuen Arzneimitteltherapien gibt es in Deutschland immer noch Reformbedarf. Das machen die jetzt erschienenen AMNOG-Daten 2020 des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) deutlich. Zehn Jahre nach Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) sollen der Bewertung des G-BA zufolge fast die Hälfte (44%) der Arzneimittelinnovationen hierzulande keinen anerkannten Zusatznutzen und damit kaum Chancen haben, sich in der Versorgung mit neuen Medikamenten durchzusetzen.

Die vierte Ausgabe der BPI AMNOG-Daten stellt die bisherigen Resultate des AMNOG-Verfahrens systematisch dar. Die bis Ende 2019 vorliegenden Daten wurden von den Gesundheitsökonomern Prof. Dieter Cassel und Prof. Volker Ulrich ökonomisch analysiert und ausführlich kommentiert. Die Autoren weisen beispielsweise darauf hin, dass 81% der negativen Bewertungen aus rein formalen oder methodischen Gründen zustande kommen. Immerhin haben die betreffenden Medikamente aber bereits im Zulassungsverfahren in bestimmten Indikationen ihre Wirksamkeit und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nachgewiesen und verdienen eine inhaltlich sachgerechte Bewertung. Die Aberkennung eines Zusatznutzens kann nämlich dazu führen, dass Innovationen nicht beim Patienten ankommen.

Eine Vielzahl von Prozessdaten kommt auf den Prüfstand: Wie viele Verfahren gab es bisher? Wie oft wurde den neuen Präparaten ein Zusatznutzen zuerkannt? Gibt es Bewertungsbesonderheiten in einzelnen Therapiegebieten? Wie wirkt sich die Nutzenbewertung auf die Erstattungsvereinbarungen aus? Zu welchen Ergebnissen führen die Schiedsverfahren? Ergeben sich daraus unerwünschte Nebenwirkungen auf die Patientenversorgung? Wie entwickeln sich die Preise für Arzneimittel-Innovationen beziehungsweise wie entwickeln sich die Ausgabenanteile innovativer Arzneimittel im Zeitverlauf?

Das Periodikum ordnet in Grafiken und Statistiken die Effekte des AMNOG nach Erscheinungsform, Ausmaß und Ursachen im Zeitablauf systematisch ein. Dies liefert die Basis für eine faktenbasierte Diskussion, in der Problemfelder und Fehlentwicklungen benannt und Reformforderungen herausgestellt werden.

Die AMNOG-Daten 2020 können Sie direkt im [BPI-Kiosk](#) lesen, über die Homepage des BPI herunterladen oder die Broschüre kostenfrei in der BPI-Geschäftsstelle bestellen.

Quelle: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)