

Nr. 25/2014
vom 3. November 2014

vfa-Hintergrund

Seite 1/2

Frühe Nutzenbewertung nach AMNOG

Berlin (vfa). Im Jahr 2011 wurde die Erstattung von Arzneimitteln durch das AMNOG völlig neu geregelt; seitdem gilt:

- Arzneimittel, die mehr Nutzen bringen als die bislang verfügbaren, sollten für diesen Mehrnutzen honoriert werden.
- Arzneimittel ohne diesen zusätzlichen Nutzen dürfen keine Zusatzkosten verursachen; sie werden deshalb einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Falls dies technisch nicht möglich ist, darf der Preis nicht höher liegen als bei dem billigsten vorhandenen Arzneimittel.

Auch zum Dossier über das zu bewertende Medikament ist das Gesetz ganz klar: Ein Hersteller, der einen höheren Preis erreichen will, muss ein Dossier einreichen. Entscheidet er, dies nicht zu tun, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt und das Arzneimittel erhält den billigsten Preis bzw. das Erstattungsniveau der Festbetragsgruppe, in die er einsortiert ist.

Dies ist bislang bei 18 Verfahren vorgekommen, von denen drei noch laufen. Die einzelnen Konstellationen sind dabei unterschiedlich:

- In zwei Fällen wurden die Unterlagen vervollständigt.
- Vier Mal machten die Hersteller von der Regelung Gebrauch, ihr Arzneimittel durch den G-BA einer Festbetragsgruppe zuweisen zu lassen
- Fünf Mal zogen die Hersteller ihr Medikament vom deutschen Markt zurück

Rückfragen an:

Dr. Jochen Stemmler
Telefon 030 20604-203
Telefax 030 20604-209
j.stemmler@vfa.de

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

- In vier Fällen wurde ein Preis auf Basis der billigsten anderen Therapie festgesetzt.
- Bei den drei laufenden Verfahren ist noch nicht absehbar, wie G-BA und Hersteller entscheiden.

Seite 2/2

Pressemitteilung
Nr. 25/2014
vom 3. November 2014

Bislang wurden 129 frühe Nutzenbewertungen eingeleitet und es überrascht, dass es plötzlich als Problem dargestellt wird, wenn die Hersteller sich entsprechend dem Gesetz verhalten und sich entscheiden, kein Dossier einzureichen.

Im Übrigen gilt für alle Arzneimittel, für die ein Bewertungsverfahren nach AMNOG durchgeführt wird: Die Sicherheit und der Nutzen wurde von den Zulassungsbehörden zuvor schon geprüft und bestätigt; und es wird fortlaufend überwacht, dass dies auch weiterhin gegeben ist.

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 80.000 Mitarbeiter. Mehr als 18.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma