

Nr. 29/2016  
vom 12. Dezember 2016

## Jedes fünfte neue Arzneimittel in Deutschland nicht mehr verfügbar

- 29 Marktrücknahmen von neuen Arzneimitteln seit 2011
- Diabetes-, Krebs- und neurologische Medikamente besonders betroffen
- vfa warnt vor Versorgungslücke

Berlin (vfa). Mit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 wurde in Deutschland ein neues Verfahren etabliert: Es besteht aus einer Nutzenbewertung für neue Arzneimittel mit anschließenden Preisverhandlungen zwischen dem Spitzenverband der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer. Bislang durchliefen 141 neue Arzneimittel dieses so genannte AMNOG-Verfahren. Bereits 29 - und damit jedes fünfte - dieser Arzneimittel wurden im Laufe des Bewertungs- und Verhandlungsverfahrens durch den pharmazeutischen Unternehmer vom Markt zurückgezogen. Den Marktrücknahmen gingen in den meisten Fällen Meinungsverschiedenheiten zwischen den AMNOG-Instanzen und dem pharmazeutischen Unternehmer voraus, wie Studiendaten zu bewerten sind. Besonders häufig betroffen sind Diabetes-, Krebs- und neurologische Medikamente.

Dazu sagt Birgit Fischer, vfa-Hauptgeschäftsführerin:

„Durch Marktrücknahmen verlieren Patienten und Ärzte Therapieoptionen. Auch solche, die in der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen nach den Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften Mittel der Wahl sind. Die Kluft zwischen dem, was Ärzte und Fachgesellschaften empfehlen, und dem was AMNOG-Instanzen für sinnvoll halten, wächst und mit ihr entsteht eine Versorgungslücke und Benachteiligung von Patienten in Deutschland!“

Seite 1/2

### 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

Hintergrund:

Für Marktrücknahmen von Medikamenten gibt es viele Ursachen: So kann sich der Therapiestandard sprunghaft weiterentwickelt haben und der Bedarf für ein Medikament ist entfallen. So geschehen bei Hepatitis-C-Medikamenten.

In den meisten Fällen - vor allem bei Diabetes-, Krebs- und neurologische Medikamenten - ist aber der Streit über formale Kriterien oder anzuwendende Methoden die Ursache für Marktrücknahmen. Kommt es zu massiven Meinungsverschiedenheiten über die Berücksichtigung von Daten oder die Bewertung von Studien, wird der pharmazeutische Unternehmer in den Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband nach unten durchgereicht. Als Reaktion bleibt manchen Firmen nur eine Marktrücknahme.

*Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 44 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 mehr als 76.000 Mitarbeiter. Mehr als 16.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: [www.twitter.com/vfapharma](http://www.twitter.com/vfapharma)*

Seite 2/2

Pressemitteilung  
Nr. 29/2016  
vom 12. Dezember  
2016