

## **Expertentagung zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz**

### **Gemeinsame Pressemitteilung**

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS)  
und  
Sozialmedizinische Expertengruppe „Arzneimittelversorgung“ der MDK-Gemeinschaft

### **AMNOG wirkt – Nutzen von nichtmedikamentösen Verfahren noch nicht ausreichend evaluiert**

Essen/Dortmund, 20. Oktober 2011

**Seit Januar 2011 ist die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln gesetzlich verankert, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen hat Anfang Oktober eine erste frühe Nutzenbewertung aufgrund eines Herstellerdossiers vorgelegt. Über die Auswirkungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes diskutierten rund 200 namhafte Experten anlässlich der Veranstaltung „Frühe Arzneimittel-Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG“ am 20. Oktober in Dortmund.**

Alle neuen Arzneimittel werden seit Jahresbeginn auf ihren Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie überprüft. Der Hersteller reicht innerhalb von drei Monaten nach der Zulassung ein Dossier mit allen Daten beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein. Dieses Dossier ist Grundlage der Bewertung. Voraussetzung hierfür ist das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), das zum 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist. Das Ergebnis der Nutzenbewertung bildet die Basis für Preisverhandlungen zwischen Hersteller und GKV. Bei nicht nachgewiesenem Zusatznutzen wird das Arzneimittel einer Festbetragsgruppe zugeordnet. „Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz entfaltet bereits Wirkungen“, stellte Dr. Ulrich Heine, Geschäftsführer des MDK Westfalen-Lippe, fest. Und Dr. Peter Pick, Geschäftsführer des Medizinischen Dienstes des GKV-Spitzenverbandes (MDS) ergänzte: „Durch das aktuell vorliegende Gutachten des IQWiG wird die Diskussion um den Zusatznutzen neuer Arzneimittel angeregt. Dies ist im Interesse der Patienten zu begrüßen!“

„Die frühen Nutzenbewertungen schaffen für Patientinnen und Patienten Transparenz über den Zusatznutzen. Sie können eine informierte Entscheidung treffen. Ärzte haben eine frühzeitige und verlässliche Grundlage für eine rationale Verordnung. Der Zugang zu Arzneimitteln, die gut wirken, ist damit für die Patienten sichergestellt“, so Dr. Lilli Grell,

Leiterin der Sozialmedizinischen Expertengruppe „Arzneimittelversorgung“ der MDK-Gemeinschaft.

Kritisch sehen Experten dagegen, dass die Datenlage für nichtmedikamentöse Verfahren – hierzu zählen unter anderem Medizinprodukte und / oder neue chirurgische Verfahren – längst nicht so gut ist wie bei Arzneimitteln. „Das Wissen über Nutzen, aber auch über Schaden von Arzneimitteln wird gerade mit dem AMNOG noch einmal steigen. Das ist eine positive Entwicklung“, so Dr. Monika Lelgemann, Leiterin des Fachbereichs „Evidenzbasierte Medizin“ beim Medizinischen Dienst des GKV-Spitzenverbandes (MDS). Ganz anders ist es bei nicht-medikamentösen Verfahren. Welchen Nutzen und vor allen Dingen welchen Schaden zum Beispiel ein neu eingeführtes Medizinprodukt habe, werde vor seiner Einführung nicht evaluiert. „Im Moment müssen wir hinnehmen, dass es nach dem Prinzip von Versuch und Irrtum geht. Die Patienten haben aber zu Recht einen Anspruch darauf, dass wir auch bei Medizinprodukten endlich den Wissensstand anstreben, den wir bei den Arzneimitteln haben! Denn nicht jede neue Methode oder jedes neue Verfahren bedeutet automatisch einen medizinischen Fortschritt.“

#### **Hintergrund:**

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) berät den GKV-Spitzenverband in allen medizinischen und pflegerischen Fragen, die diesem qua Gesetz zugewiesen sind. Er koordiniert und fördert die Durchführung der Aufgaben und die Zusammenarbeit der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) auf Landesebene in medizinischen und organisatorischen Fragen.

Die Sozialmedizinische Expertengruppe „Arzneimittelversorgung“ (SEG 6) ist eine Einrichtung der MDK-Gemeinschaft. Sie ist beim MDK Westfalen-Lippe angesiedelt. Die SEG 6 berät die gesetzlichen Krankenkassen und deren Verbände auf Bundes- und Landesebene und unterstützt die Medizinischen Dienste (MDK) in Fragen der Arzneimittelversorgung.