

Perspektiven der Arzneimittelregulierung: eine Bestandsaufnahme von AMNOG-Defiziten und Szenarien zu ihrer Überwindung

Jürgen Wasem, Uwe May, Anke Walendzik, Rebecca Jahn,
Cosima Bauer, Lennart Weegen

Einleitung

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde eine grundlegende Neuausrichtung des Steuerungskonzeptes für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vorgenommen. Mittlerweile sind erste Auswirkungen der seit 2011 regelhaften frühen Nutzenbewertung mit anschließender Preisverhandlung der pharmazeutischen Unternehmen mit dem GKV-Spitzenverband auf Arzneimittelversorgung und Arzneimittelindustrie erkennbar. Dieser Beitrag analysiert die bestehenden Regelungen und zeigt Szenarien einer Weiterentwicklung auf.

Zielsetzungen der Arzneimittelpolitik im Segment der Patentarzneimittel

Der Markt für Patentarzneimittel entspricht aus verschiedenen Gründen keinem vollkommenen Markt: angebotsseitig aufgrund des Patentschutzes, der dem Hersteller eine temporäre Monopolstellung zur Refinanzierung seiner Forschungs- und Entwicklungsausgaben verschafft; nachfrageseitig vor allem durch ein Krankenversicherungssystem, das die Nachfrageentscheidung des Patienten weitgehend von seiner finanziellen Leistungsfähigkeit abkoppelt. Informationsasymmetrien zwischen Angebots- und Nachfrageseite sind

weitere Gründe für das Scheitern einer im Sinne der Wohlfahrtsökonomik optimalen Ressourcenallokation über einen ‚freien Markt‘.

Daher gilt es, ein ‚second-best‘-Arrangement zu implementieren, das einerseits ein Äquivalent für die als kostensensible Nachfrager ‚ausfallenden‘ Patienten gewährleistet, andererseits durch angemessene Erstattung hinreichend Anreize für Hersteller zu Forschung und Entwicklung sowie ggf. auch zu Investitionen in den Standort Deutschland setzt. Nachfolgend analysieren wir – insbesondere unter dem allokativen Aspekt einer in statischer und dynamischer Perspektive effektiven und effizienten Arzneimittelversorgung – inwieweit die derzeit bestehenden Regelungen auf ein solches ‚second-best‘-Arrangement hinwirken (siehe Abschnitt *Defizite der Arzneimittelregulierung nach AMNOG*) und welche alternativen Szenarien dazu ggf. besser geeignet wären (siehe Abschnitt *Szenarien zur Überwindung der Defizite*). Zunächst sollen dazu noch die Ziele einer angemessenen Regulierung des Patentarzneimittelmarktes betrachtet werden.

Zu benennen sind gesamtwirtschaftliche und gesundheitspolitische Ziele. Gesundheitspolitische Ziele stehen in Bezug zu Erhalt, Verbesserung oder Wiederherstellung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung, wobei zwischen allokativen und distributiven Aspekten sowie der Patientensouveränität unterschieden werden soll. Allokative Effizienz innerhalb des Gesundheitssystems verwirklicht sich grundsätzlich in der Optimierung des Verhältnisses gesundheitlicher Outcomes zu aufgewendeten volkswirtschaftlichen Kosten. Sie verfolgt als solche bspw. die effiziente Erstellung von Arzneimitteln als Behandlungsangebot (Produktionseffizienz) oder den effizienten Einsatz von Arzneimitteln im Sinne der Erzielung gesundheitlicher Outcomes (Wirkungseffizienz). Verteilungsgerechtigkeit zielt auf eine Gleichheit beim Zugang zu einer erforderlichen Arzneimittelversorgung in angemessener Qualität. Bei der Patientensouveränität geht es u. a. um eine Stärkung und Sicherung der Autonomie, Eigenverantwortung und Rechte des Patienten. Gesamtwirtschaftliche Ziele beinhalten weitergehend etwa Aspekte wie die Sicherung bzw. Schaffung von Arbeitsplätzen oder den Bürokratieabbau.