

# Epilepsie? – Lasst uns nicht im Regen stehen!

## Anmerkungen zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

### ***Warum beschäftigen wir uns überhaupt mit diesem Entwurf?***

Seit Einführung des AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes) im Jahr 2011 sind alle neuen, innovativen Epilepsie-Medikamente an der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) gescheitert.

Bei allen Medikamenten kam das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im



Gesundheitswesen) und im Anschluss daran auch der G-BA zu dem Ergebnis: Der formale Aufbau der Studien, die im Dossier des Herstellers aufgeführt sind, sei nicht geeignet, einen Zusatznutzen festzustellen.

Drei verschiedene Wirkstoffe gegen Epilepsie, drei verschiedene Hersteller – die gleiche Problematik! Zwei dieser Medikamente sind bereits vom deutschen Markt verschwunden!

Die deshalb im Mai 2016 eingereichte Petition 58646 „Reform des AMNOG“ ist zurzeit noch in der Prüfung durch den Petitionsausschuss. Nähere Informationen finden Sie auf [www.epilepsie-petition.de](http://www.epilepsie-petition.de).

### ***Was haben wir anzumerken?***

#### **Frühe Nutzenbewertung**

In diesem Entwurf ist lediglich eine Anpassung der frühen Nutzenbewertung bei Antibiotika unter Berücksichtigung der Resistenzsituation vorgesehen. Auf Probleme wie Studien mit fehlender oder unzureichender Vergleichstherapie wird überhaupt nicht eingegangen. Die frühe Nutzenbewertung wird trotz der vielen Probleme als Allheilmittel für die Kostensteigerung im Gesundheitswesen gepriesen. Damit entfernen wir uns immer weiter vom Ziel des AMNOG, Innovationen und neue Wirkstoffe möglichst schnell den Patienten zur Verfügung zu stellen. Denn solange Studien, die zur Zulassung eines Präparates bei der EMA (=European Medicines Agency und der FDA (U.S. Food and Drug Administration vollkommen ausreichend sind, vom IQWiG und dem G-BA als unzureichend angesehen werden, wird es

Epilepsie? Lasst uns nicht im Regen stehen!

Pressemitteilung der AG Epilepsie-Petition zum AM-VSG -Entwurf

immer wieder Opt-Outs (= vom Markt nehmen vor Abschluss der Erstattungsverhandlungen) und Marktrücknahmen auf dem deutschen Markt geben. Die Versorgungssituation der Patienten wird somit in Zukunft bei bestimmten Indikationen wie z. B. Epilepsie weit unter den europäischen Standard absinken.

### **Erstattungsbeträge**

Auch die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Medikamente, deren Zusatznutzen der G-BA als nicht belegt ansieht, die aber zur Versorgung der Patienten dringend erforderlich sind, ist unserer Meinung in diesem Entwurf nicht ausreichend geregelt. Dazu ist nur ein einziger Satz zu finden: *„Ist ein Zusatznutzen nicht belegt, kann künftig im begründeten Einzelfall von der Vorgabe abgewichen werden, dass der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie.“* Wer wird denn definieren, welche Voraussetzungen notwendig sind, damit auch ein höherer Erstattungsbetrag als der der wirtschaftlichsten Vergleichstherapie vereinbart werden kann? Der G-BA? Der GKV-Spitzenverband? Die Ausführungen sind ausgesprochen vage gehalten und unserer Meinung nach bei weitem nicht ausreichend.

Wir rufen die beteiligten Politiker und Fachleute auf, sich endlich des Problems anzunehmen, denn:

**Jeder, der ein Gehirn hat, kann auch Epilepsie bekommen. Die Chancen auf Anfälle steigen mit zunehmendem Alter rapide an!**

*Kontakt:*

*Susanne Fey*

*Doris Wittig-Moßner*

[info@epilepsie-petition.de](mailto:info@epilepsie-petition.de)

[www.epilepsie-petition.de](http://www.epilepsie-petition.de)

*Tel. 0202 2988465*

Epilepsie? Lasst uns nicht im Regen stehen!

Pressemitteilung der AG Epilepsie-Petition zum AM-VSG -Entwurf