



Petition 58646

Arzneimittelwesen - Reform des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG)

Text der Petition	<p>Der Deutsche Bundestag möge eine Reform des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) beschließen, um die Versorgung aller therapieresistenten Menschen mit Epilepsien mit neuen Medikamenten auch in Deutschland sicherzustellen und so die systematische Benachteiligung deutscher Patienten gegenüber anderen Betroffenen in Europa zu stoppen.</p>
Begründung	<p>In Deutschland leben rund 800.000 Menschen mit Epilepsie, davon sind ca. 30 % therapieresistent. Etwa 200.000 Menschen erlangen mit den zurzeit verfügbaren Arzneimitteln oder anderen Therapieformen auch nach vielen frustrierenden Versuchen keine Anfallsfreiheit. Sie benötigen dringend neue Medikamente.</p> <p>Neue Arzneimittel stehen seit 2011 in Deutschland nur dann allen Patienten zur Verfügung, wenn sie neben der Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) auch noch eine Überprüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgreich bestehen (Frühe Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz/AMNOG). Der Hersteller muss nachweisen, dass sein Medikament besser ist als bereits verfügbare Standardtherapien für denselben Anwendungsbereich, dass es also über einen so genannten „Zusatznutzen“ verfügt.</p> <p>Für Epilepsien sind diese Vorgaben nicht zu erfüllen, denn: Es gibt keine Standardtherapie, gegen die man neue Medikamente testen kann. Epilepsiepatienten reagieren auf Therapien ausgesprochen individuell – selbst wenn sie an der gleichen Form der Epilepsie erkrankt sind: Bei einem Patienten wirkt ein Medikament und der Patient hat keine Anfälle mehr, während bei einem anderen nur Nebenwirkungen auftreten. Bei anderen Medikamenten kann es genau umgekehrt sein. Darum ist ein direkter Vergleich zwischen zwei Epilepsiemedikamenten zur Bestimmung des Zusatznutzens nicht sinnvoll.</p> <p>Seit Einführung des AMNOG sind zwei wirksame Antikonvulsiva (= Medikamente gegen Epilepsie) von der EMA zugelassen worden. Unter den aktuell geltenden Bedingungen war es nicht möglich, den Beweis für einen Zusatznutzen zu führen. So sind beide Präparate aus rein methodischen Gründen an der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA gescheitert, ohne Berücksichtigung des realen Nutzens für den Patienten. D. h., diese Medikamente stehen genau den Betroffenen nicht zur Verfügung, die nicht anfallsfrei sind und dringend neue Therapiemöglichkeiten benötigen – während im restlichen Europa Betroffene davon profitieren.</p> <p>Die Gesundheitspolitik verfehlt somit ihr ursprüngliches Ziel: das Wohl des Patienten. Wir brauchen für Epilepsien eine Rückbesinnung darauf. Wenn nur 5 %</p>

der therapieresistenten Patienten mit einem neuen Präparat anfallsfrei werden, so kommt dies mindestens 10.000 Menschen zugute – ein enormer Zusatznutzen!

Hätten die heute geltenden Regelungen bereits vor zwanzig Jahren gegolten, wäre seitdem kein einziges Medikament gegen Epilepsie mehr in Deutschland eingeführt worden.

Erkennen Sie an, dass ein versorgungsrelevantes Problem bei Epilepsie besteht und berücksichtigen Sie dies bei der Gesetzgebung!

Schaffen Sie Lösungsmöglichkeiten bei der frühen Nutzenbewertung von Epilepsiemedikamenten für therapieresistente Patienten, deren Krankheit eine ausgesprochen individuelle, maßgeschneiderte Therapie erfordert! Z. B. eine weitere Bewertungskategorie „zusätzliche Behandlungsoption für therapieresistente Patienten“ zur Bestimmung des Zusatznutzens.