

# **Neuordnung durch AMNOG Einstieg**

**8. Diskussionsforum der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“  
und des Bereichs EbM des MDS  
Dortmund, 20. Oktober 2011**

**Dr. med. Lili Grell  
Leiterin der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“  
der MDK-Gemeinschaft beim MDK Westfalen-Lippe**

MDK Westfalen-Lippe  
Geschäftsführer Dr. U. Heine  
Ärztlicher Direktor Dr. M. Rieger  
Roddestr. 12 – 48153 Münster

E-Mail: [lgrell@mdk-wl.de](mailto:lgrell@mdk-wl.de)

- Problem
- Regelungen
- Verfahren
- Stand

## Gewinne der Pharmaindustrie

„Kaum ein Wirtschaftszweig erfreut sich über solche steten Umsatzsteigerungen wie die Pharmaindustrie.“

A. Mettler: Die Gewinne der Pharmaindustrie. Wirtschafts-Magazin vom 18.08.2008, URL: <http://www.wirtschaftsmagazin.info/die-gewinne-der-pharmaindustrie/> [20.10.2011]

## Vergleich der Arzneimittelpreise

Humira: Schweden 1149 Euro  
Deutschland 1919 Euro

Glivec: Schweden 2439 Euro  
Deutschland 3448 Euro

Actrapid: Schweden 28,95 Euro  
Deutschland 52,51 Euro

M. Grill: Pharma-Giganten kassieren in Deutschland ab. Spiegel vom 14.09.2010, URL:  
<http://www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/0,1518,717212,00.html> [20.10.2011]

**Gesetz** zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung -  
**ArzneimittelMarktNeuordnungGesetz: AMNOG**

**Verordnung** über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – **AM-NutzenV**)

## Gemeinsamer Bundesausschuss:

- Aufnahme in die Verfahrensordnung
- Formulare
  - Dossiereinreichung
  - Beratungsanforderung
- Informationen zum Verfahren
- Übersicht zum Stand der Bewertungen

# http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung

Übersicht der Wirkstoffe - Gemeinsamer Bundesausschuss - Windows Internet Explorer

http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/

Beginn der Bewertung (Dossiereinreichung) → Veröffentlichung Dossier und Nutzenbewertung → Stellungnahmeverfahren → Beschlussfassung

Die Übersicht enthält die für das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V relevanten Unterlagen und zeigt den jeweils aktuellen Bearbeitungsstatus an.

Auswahl nach Wirkstoff: A B C D E F I L M P R T alle

Auswahl nach Verfahrensstand: Alle

Wirkstoff	Beginn des Bewertungsverfahrens	Status
<a href="#">Abirateronacetat</a>	01.10.2011	Verfahren nach §35a SGB V begonnen
<a href="#">Aiskiren/Amlodipin</a>	15.05.2011	kein Status
<a href="#">Apixaban</a>	15.06.2011	kein Status
<a href="#">Belatacept</a>	15.07.2011	kein Status
<a href="#">Belimumab</a>	27.07.2011	kein Status
<a href="#">Boceprevir</a>	01.09.2011	Verfahren nach §35a SGB V begonnen
<a href="#">Bromfenac</a>	01.08.2011	kein Status
<a href="#">Cabazitaxel</a>	15.04.2011	kein Status
<a href="#">Dexmedetomidin</a>	13.07.2011	wurde freigestellt
<a href="#">Eribulin</a>	01.05.2011	kein Status
<a href="#">Extrakt aus Cannabis Sativa</a>	01.07.2011	kein Status
<a href="#">Fampridin</a>	29.07.2011	kein Status
<a href="#">Fingolimod</a>	15.04.2011	kein Status
<a href="#">Ipilimumab</a>	01.08.2011	kein Status

## Konstrukt

- Nutzen ist durch Zulassung belegt
- Zusatznutzen ist durch pU nachzuweisen

Ausnahmen

Orphans: **Ausmaß** des Zusatznutzen ist durch pU nachzuweisen

Arzneimittel mit geringfügigem Umsatz

## Konstrukt

Setzt eine Vergleichstherapie voraus

- medikamentös
- nicht medikamentös

Wird vom G-BA bestimmt

# Vergleichstherapie



- Arzneimittel muss zugelassen sein
- nichtmedikamentös: muss GKV-Leistung sein
- patientenrelevanter Nutzen durch G-BA bereits festgestellt
- mit der besten Evidenz
  
- bei Alternativen: wirtschaftlichste

# Vergleichstherapie

---



- pU kann Beratung beim G-BA anfordern
  - Unterlagen darüber bleiben vertraulich
  - Beratung ist auch vor Phase III möglich

Wer ist betroffen:

- alle neu zugelassenen Wirkstoffe ab 01.01.2011
- alle neuen Anwendungsgebiete für neue Wirkstoffe
- Bestandsmarkt: Entscheidung des G-BA

Vorbehalt der Aktualisierung

## Patientenrelevante Endpunkte

- Verbesserung des Gesundheitszustands
- Verkürzung der Krankheitsdauer
- Verlängerung des Überlebens
- Verringerung von Nebenwirkungen
- Verbesserung der Lebensqualität

Kategorie:

- Heilung der Erkrankung
- Verlängerung der Überlebensdauer
- Freiheit von Symptomen
- Nebenwirkungen

1. Erheblicher Zusatznutzen
2. Beträchtlicher Zusatznutzen
3. Geringer Zusatznutzen

1. Zusatznutzen ist nicht quantifizierbar
2. Kein Zusatznutzen belegt
3. Nutzen ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie

# AMNOG

AM im Lauer = Dossier an G-BA

3 Monate → Bewertung des Dossiers

3 Monate → Beschluss des G-BA mit Anhörung

Rabattverhandlung 6 Monate → Schiedsstelle



**Festlegung Erstattungsbetrag**

# 1. Dossier des pU



- zugelassene Anwendungsgebiete
- medizinischer Nutzen
- medizinischer Zusatznutzen
- Anzahl der Patienten mit Zusatznutzen
- Kosten der Therapie für die GKV
- Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung

## 2. Bewertung



Im Auftrag des G-BA durch

- IQWiG
- Andere möglich

### 3. G-BA



G-BA beschließt in den AM-RL über Zusatznutzen:

- Art
- Ausmaß
- Zahl der Patienten
- Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung

## 4. Umsetzung



- Zusatznutzen
- Kein Zusatznutzen

# Arzneimittel mit Zusatznutzen



Preisverhandlung



Schiedsstelle:  
europäisches Preisniveau

Erstattungspreis als Rabatt

# AM ohne Zusatznutzen

- Kosten der Vergleichstherapie
- Festbetragsgruppe pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe vorhanden

 **Eingruppierung**

- Ein Verfahren abgeschlossen
  - Eingruppierung in Festbetrag
- Zwei AM nicht im Markt nach Benennung der Vergleichstherapie
- Ein Dossier bewertet, Umsetzung noch offen

## AMNOG

Verfahren läuft

Wirksamkeit („Nutzen“) belegt

Zusatznutzen noch offen



Medizinischer Dienst der Krankenversicherung  
Westfalen-Lippe

» Home » Sitemap » Kontakt » Glossar » Ihr MDK vor Ort **AccessKEY** » suchen

## » Wir über uns



Wir - der Medizinische Dienst der Krankenversicherung Westfalen-Lippe (MDK Westfalen-Lippe) - sind der organisatorisch selbständige und fachlich unabhängige sozialmedizinische Begutachtungs- und Beratungsdienst der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung. Hier bieten wir Ihnen weitere Informationen über uns.

## » Aktuelles



Hier finden Sie aktuelle Mitteilungen und Neuigkeiten rund um den MDK Westfalen-Lippe. Zusätzlich informieren wir Sie über wichtige Entwicklungen im Bereich der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung. Letzte Meldung vom: **05.02.2010**

## » Arbeiten beim MDK



Wollen Sie sich beruflich verändern? Suchen Sie eine neue Herausforderung? Zurzeit haben wir für bestimmte Bereiche **freie Stellen** zu besetzen und suchen qualifizierte und engagierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Aktuelle **Fortbildungen** für Kassenmitarbeiter

Sozialmedizinische Expertengruppen

**Expertenforum der SEG 1 und 2**

**Pflege (SEG 2)**

**Arzneimittelversorgung (SEG 6)**

Suchen Sie eine bestimmte **Begutachtungs- und Beratungsstelle** des MDK Westfalen Lippe, wählen Sie bitte aus:

Bitte wählen Sie aus ▼

Suchen Sie den **Medizinischen Dienst** eines bestimmten **Bundeslandes**, wählen Sie bitte aus:

Bitte wählen Sie aus ▼

Informationen zum Magazin der Medizinischen Dienste

## » Versicherte



Ihre Kranken- oder Pflegekasse beabsichtigt, den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung in Ihrem Leistungsfall medizinisch zu Rate zu ziehen. Wir bieten Ihnen Informationen zu wichtigen Beratungsbereichen, bei denen es beispielsweise auch zu einer persönlichen Begutachtung zu Hause oder beim örtlichen MDK kommen kann.

## » Auftraggeber



Hier finden unsere Auftraggeber, die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen, Informationen zu speziellen Beratungsleistungen in der Grundsatzberatung, zum Fallmanagement im Krankenhaus sowie zu Schulungsmöglichkeiten für Kassenmitarbeiter.

## » Leistungserbringer



Pflegedienste, Krankenhäuser sowie niedergelassene Therapeuten und Ärzte finden hier praxisbezogene Informationen zur Tätigkeit und den Aufgaben des MDK Westfalen-Lippe. Diese dienen einer verbesserten Zusammenarbeit im gegliederten System des Gesundheitswesens.

## » MDK-Intern



Mitarbeiter des MDK Westfalen-Lippe sowie Partner aus der MDK-Gemeinschaft können hier das Web-basierte Informationsangebot nutzen.