

# Frühe Arzneimittel–Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG

## Auswirkung auf die GKV

8. Diskussionsforum der SEG 6 und des Bereichs ebM des MDS  
20. Oktober 2011, Dortmund

# GKV-Verordnungsmarkt kollektivvertragliches Steuerungskonzept



Wirtschaftlichkeitsgebot	ausreichend Menge	zweckmäßig Struktur	wirtschaftlich Preis
1983 HBegIG	Bagatellkrankheiten		
1989 GRG	Negativliste geringfüg. Gesundheits-Störg. <sup>1</sup>		Festbeträge
1993 GSG	Budgetierung	Positivliste <sup>1</sup>	Festbeträge
1996 7. SGBÄndG			Festbeträge: Patentschutz <sup>2</sup>
1997 NOG	Richtgrößen, budgetablösend		
1999 SolG	Budgetierung		Festbeträge: uPD St. 1
2000 GesRef		Positivliste <sup>1</sup>	
2001 ABAG FBAG	Budgetabschaffung <sup>3</sup>		Festbeträge: RechtsVO <sup>2</sup>
2002 AABG			aut idem: Regel/Ausnahme
2004 GMG	OTC-Ausschluss	Nutzenbewertung	Festbeträge: Patentschutz, uPD St. 2/3
2006 AVWG		VO-Einschränkg. (AMNOG) <sup>2</sup> VO-Ausschluss (AMNOG) <sup>2</sup> Bonus/Malus (AMNOG) <sup>3</sup>	Festbeträge: 20/20, therapeut. Verbesserung Zuzahlungsfreistellung
2007 WSG	Leistungsausweitung	Nutzenbewertung <sup>2</sup> Zweitmeinung (AMNOG) <sup>3</sup>	Kostenbewertung (AMNOG) <sup>2</sup> Höchstbeträge (AMNOG) <sup>3</sup>
2011 AMNOG		Zusatznutzenbewertung	Festbeträge Rabatt auf Listenpreise

<sup>1</sup> Regelung nicht in Kraft getreten

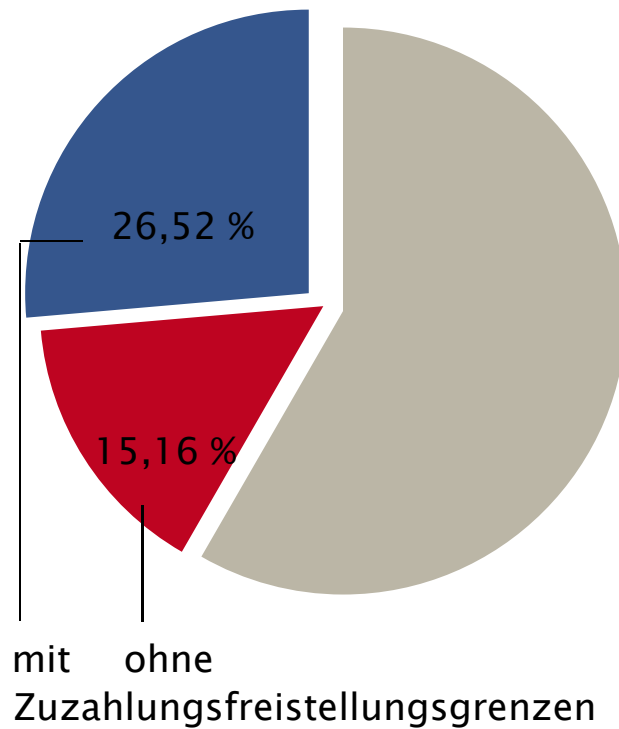
<sup>2</sup> Regelung geschwächt

<sup>3</sup> Regelung aufgehoben

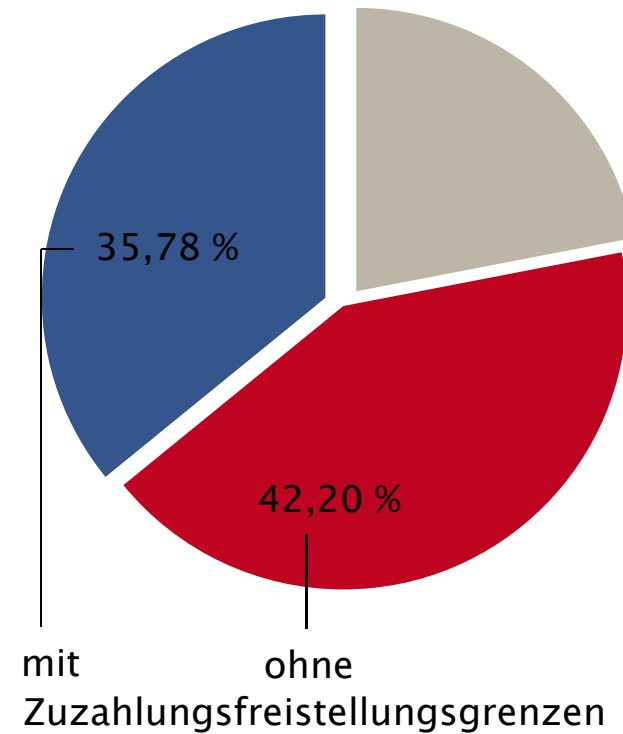
# Festbeträge – Marktanteile am 01. Juli 2011



## Umsatz



## Verordnungen



Quelle: GKV-Spitzenverband, Referat Arzneimittel-Festbeträge

# Arzneimittel-Festbeträge aufzahlungspflichtige Packungen



Datum	Packungen
01.01.2006	1.780
01.07.2006	3.307
01.01.2007	2.667
01.07.2007	2.549
01.01.2008	2.543
01.07.2008	2.779
01.01.2009	2.718
01.07.2009	2.513
01.01.2010	2.643
01.07.2010	3.266
01.01.2011	3.543
01.07.2011	3.840

3.840	12,3 % der Packungen 6,4 % der Verordnungen
1.338	Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel
724	Importe
1.678	Arzneimittel mit patentfreien Wirkstoffen
100	Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen
18	Arzneimittel mit Gesamtbelastung bis 10 €
82	Arzneimittel mit Gesamtbelastung über 10 €
43	Warenzeichen
13	Hersteller
10	Festbetragsgruppen:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ACE-Hemmer 7 PZN</li> <li>• Antipsychotika, andere 3 PZN</li> <li>• Glucocorticoide, inhalativ, oral 3 PZN</li> <li>• Heparine, niedermolekular 1 PZN</li> <li>• HMG-CoA-Reduktasehemmer 18 PZN</li> <li>• ACE-Hemmer + HCT 1 PZN</li> <li>• Glucocort. + Beta2-Sympath. 8 PZN</li> <li>• Protonenpumpenhemmer 7 PZN</li> <li>• Selektive Serotonin-5HT1-Antagon. 27 PZN</li> <li>• Serotonin-5HT3-Antagonisten 7 PZN</li> </ul>

Quelle: GKV-Spitzenverband , Referat Arzneimittel-Festbeträge

# Arzneimittel-Festbeträge: Rechtsprechung



- kein Verstoß gegen Verfassungs- und EU-Kartellrecht <sup>1</sup>
- Rechtsschutz der pU nur bei konkretem Festbetrag <sup>2</sup>
  - mögliche Wettbewerbsverfälschung ggü. Konkurrenzprodukten derselben Festbetragsgruppe
- Rechtsschutz der Versicherten zweigeteilt <sup>3</sup>
  - Anfechtungsklage gegen GKV-SV (LSG Berlin-Brandenburg)
    - Überprüfung genereller Kriterien wie Gruppenbildung, Vergleichsgröße, Festbetragshöhe
  - Leistungsklage gegen Krankenkasse (SG am Wohnsitz des Klägers)
    - Übernahme der Mehrkosten bei Listenpreis > Festbetrag
    - Verweis auf Urteile zu Tomudex (04/2006) und Ilomedin (09/2006)
    - nur in **atypischen Einzelfall** unter engsten Voraussetzungen <sup>4</sup>

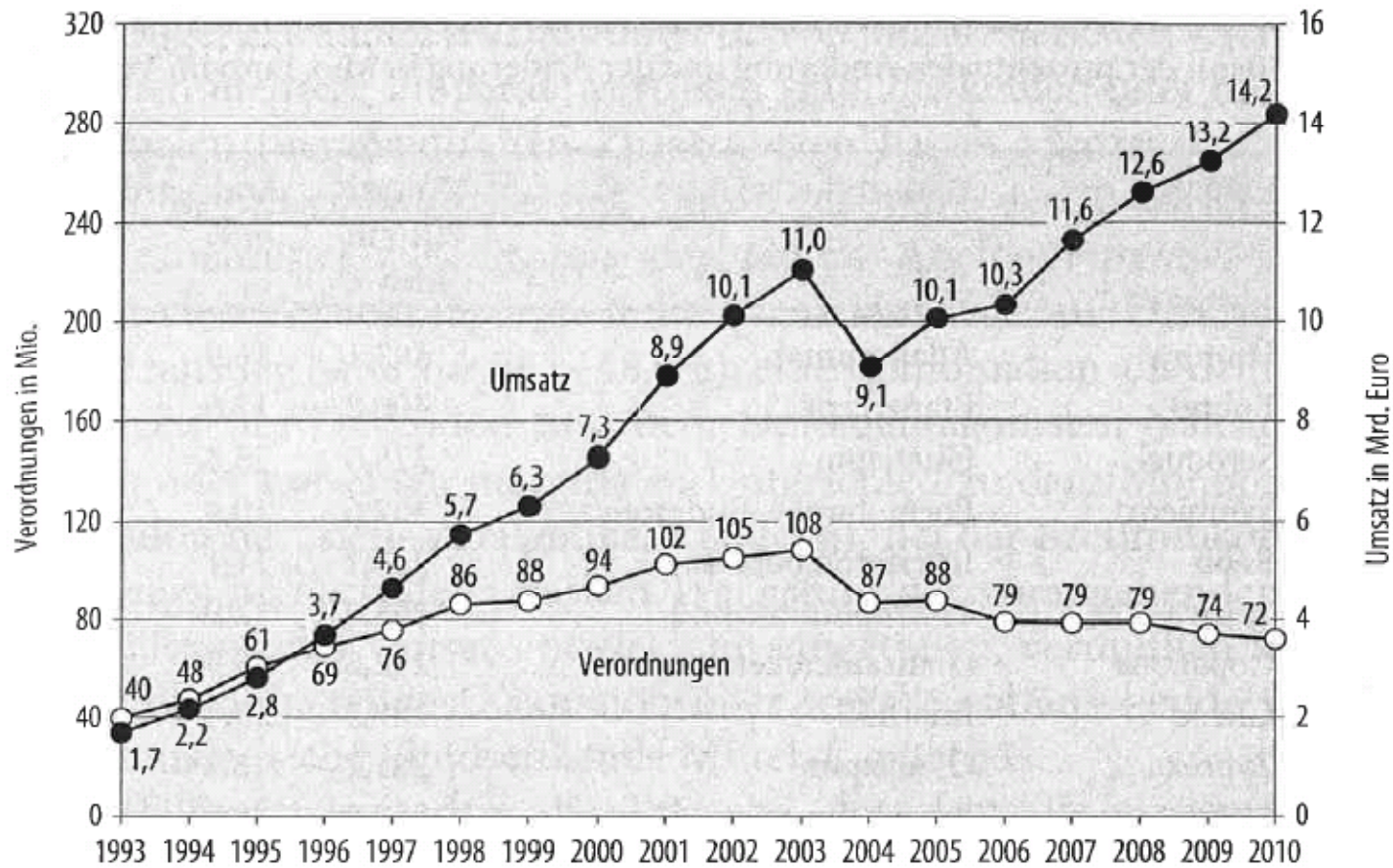
<sup>1</sup> BVerfG (12/2002), EuGH (03/2004)

<sup>2</sup> BSG (11/2004)

<sup>3</sup> BSG (03/2011)

<sup>4</sup> Rechtsprechung des BSG zur Konkretisierung des atypischen Einzelfalls steht noch aus

# Umsatz und Verordnungen patentgeschützter AM



Quelle: U. Schwabe, D. Paffrath (Hrsg.) Arzneiverordnungs-Report 2011, S. 11

# AMNOG: Ziel und Deal



- „Ziel ist die Sicherstellung der Versorgung (...) zu angemessenen Kosten für die GKV“ <sup>1</sup>
- „Grundsätzlich soll ein Erstattungsbetrag verhandelt werden, der für den festgestellten (*Zusatz-*) Nutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmers darstellt“ <sup>2</sup>
- pro Industrie
  - Fiktion des Nutznachweises durch Zulassung, bei orphan drugs sogar des Zusatznutzens
  - Verordnungseinschränkung oder -ausschluss nur noch bei erwiesener Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit
- pro GKV
  - Erstattungsbeträge im Nicht-Festbetragsmarkt

<sup>1</sup> Begründung zu § 130b Abs. 1 AMNOG-E, BT-Drs. 17/2413 vom 06.07.2010

<sup>2</sup> Begründung zu § 130b Abs. 9 AMNOG-E, BT-Drs. 17/2413 vom 06.07.2010

# AMNOG: Ende der Volksverdummung



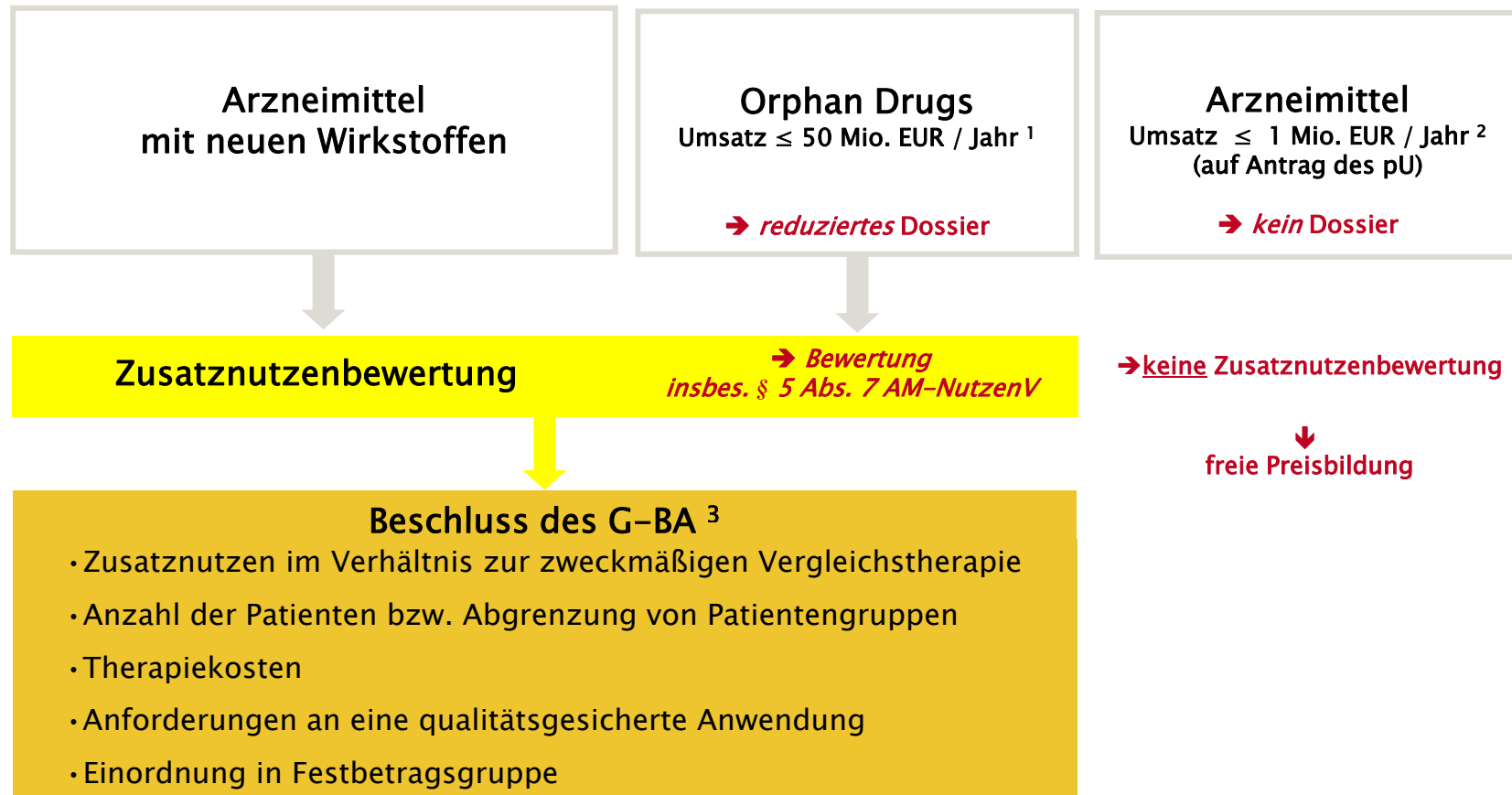
→ patentgeschützt = innovativ = besser = teurer

→ Innovation

- nicht mehr und nicht weniger als eine technische Erfindung
- besser als Standard (zweckmäßige Vergleichstherapie) nicht bewiesen
- naives Vertrauen in Neues  
und verständliche Hoffnung auf echte Verbesserung
- lange Liste nicht eingetretener Vermutungen  
und nicht eingelöster Versprechungen
- Gleichsetzung mit Fortschritt unsinnig  
aber rational kaum zu beeinflussen

→ erst Bewertung des Zusatznutzens gibt Aufschluss über Innovationspotenzial

# AMNOG: Regel und Ausnahmen



<sup>1</sup> § 35a Abs. 1 Satz 10 bis 12 SGB V

<sup>2</sup> § 35a Abs. 1a SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 15 VerfO des G-BA i. d. F. 20.01.2011

<sup>3</sup> § 35a Abs. 3 und 4 SGB V i. V. m. 5. Kapitel §§ 20 bis 22 VerfO des G-BA i. d. F. 20.01.2011

# AMNOG: G-BA – Beschluss zum Zusatznutzen



- **kein Zusatznutzen** und bestehende Festbetragsgruppe
  - Festbetrag
  
- **kein Zusatznutzen** und prinzipiell festbetragsfähig
  - keine höheren Therapiekosten als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie
  
- **Zusatznutzen** gegenüber zweckmäßiger Vergleichstherapie
  - nutzenadjustierte Zuschläge zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie
  
- **Zusatznutzen** und keine (adäquate) Therapiealternative
  - tatsächlicher Abgabepreis in anderen europäischen Ländern ?

# AMNOG: kein Zusatznutzen und Festbetragsgruppe



- neuer Wirkstoff                      Pitavastatin
- Festbetragsgruppe                    HMG-CoA-Reduktasehemmer
- 01.06.2011                            Eintrag in maßgebliche Arzneimitteldatenbank
  - pU reicht trotz Aufforderung durch G-BA kein Dossier ein
  - Rechtsfolge: Zusatznutzen gilt als nicht belegt
- pU erklärt Einverständnis mit Eingruppierung
  - nett, aber nicht nötig
- 18.08.2011                            Feststellungsbeschluss des G-BA, auch zur Vergleichsgröße
- 23.08.2011                            Veröffentlichung Bundesanzeiger
- 01.10.2011                            Festbetrag in Kraft

# AMNOG: zweckmäßige Vergleichstherapie (I)



- (...) Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (...) <sup>1</sup>
- zu bestimmen nach Maßstäben der evidenzbasierten Medizin <sup>2</sup>
- bei Alternativen wirtschaftlichere, vorzugsweise festbetragsgeregelte Therapie <sup>2</sup>
- nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet <sup>3</sup>
- vorzugsweise mit Endpunktstudien <sup>3</sup>
- in der praktischen Anwendung bewährt <sup>3</sup>
- gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie um einheitliche Bewertung zu gewährleisten <sup>4</sup>
- geeignet für Bewertungen aus dem Bestandsmarkt <sup>4</sup>
- bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen keine höheren Therapiekosten als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie <sup>5</sup>

<sup>1</sup> § 35a Abs. 1 Satz 2 SGB V

<sup>2</sup> § 6 Abs. 1 AM-NutzenV

<sup>3</sup> § 6 Abs. 2 AM-NutzenV

<sup>4</sup> § 6 Abs. 3 AM-NutzenV

<sup>5</sup> § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V



## Markteinführung von Linagliptin (Trajenta®) in Deutschland vorerst ausgesetzt

### I. Zusammenfassung:

- Boehringer Ingelheim und Lilly werden Linagliptin (Handelsname: Trajenta®) trotz europäischer Zulassung in Deutschland zunächst nicht zur Verfügung stellen.
- Innerhalb des AMNOG-Prozesses könnte die Auswahl einer aus unserer Sicht nicht zweckmäßigen Vergleichstherapie dazu führen, dass der therapeutische Nutzen und die positiven Eigenschaften von Linagliptin nicht ausreichend berücksichtigt werden. Dadurch droht ein Erstattungsbetrag für Linagliptin, der dem Innovationscharakter des Medikaments nicht angemessen ist.
- Boehringer Ingelheim und Lilly sind von dem Nutzen von Linagliptin überzeugt und stellen sich aktiv dem Bewertungsverfahren des AMNOG-Prozesses.
- Boehringer Ingelheim und Lilly werden das konstruktive Gespräch mit allen Beteiligten suchen, um Linagliptin schnellstmöglich zu einem angemessenen Preis auch den Patienten in Deutschland dauerhaft zur Verfügung stellen zu können.
- Boehringer Ingelheim und Lilly sehen notwendige Anpassungen im AMNOG-Prozess, um dem Willen des Gesetzes gerecht zu werden. Hierfür unterstützen die beiden pharmazeutischen Unternehmen das Verfahren der Bewertung von Linagliptin kooperativ.



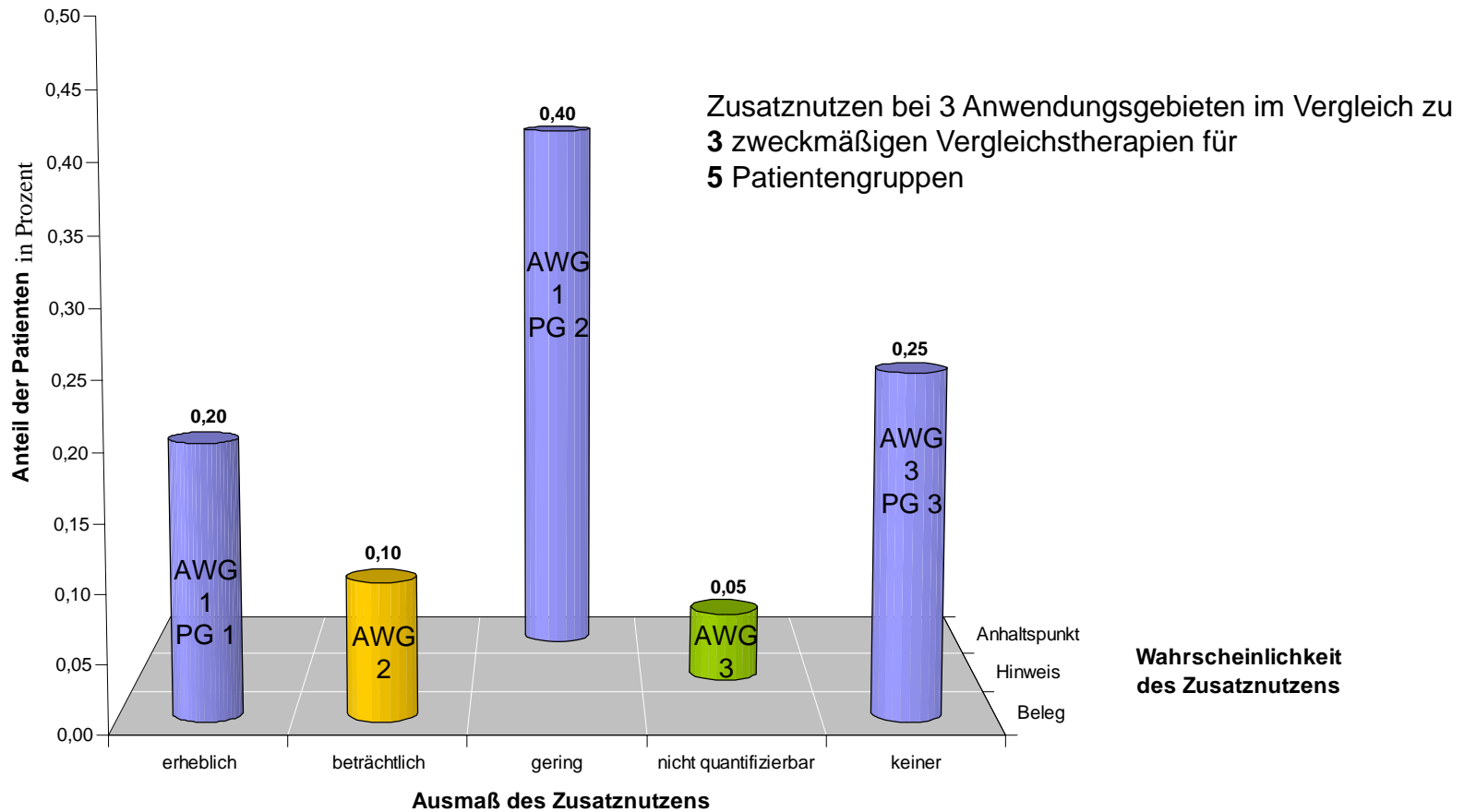


# AMNOG: welche Kosten bei Erstattungsbetrag ?



- pU hat Kosten für das zu bewertende Arzneimittel und für die zweckmäßige Vergleichstherapie anzugeben
- Kosten gemessen am Apothekenverkaufspreis und die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten
- maßgeblich sind die **direkten Kosten** für die GKV über einen bestimmten Zeitraum
- Kosten **regelmäßiger Unterschiede** bei der Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei Verordnung sonstiger Leistungen entsprechend der **Fachinformation**
- weitere Kosten Gegenstand der Kosten–Nutzen–Bewertung

# AMNOG: Erstattungsbetrag bei Zusatznutzen



# AMNOG: Preisreferenzierung in EU-Mitgliedsstaaten

	AT	BE	BG	HR	CY	CZ	DK	EE	FI	FR	DE	GR	HU	IE	IT	LV	LT	NL	N O	PL	PT	RO	SK	SI	ES	SE	CH	UK
AT		✓			✓	✓		✓	✓			✓	✓	✓		✓			✓			✓	✓	✓			✓	
BE	✓		✓		✓	✓		✓	✓			✓	✓	✓		✓		✓	✓			✓	✓		✓			
BG						✓		✓								✓						✓	✓					
CY	✓					✓		✓				✓				✓							✓					
CZ	✓		✓	✓				✓				✓	✓			✓	✓			✓		✓	✓					
DK	✓	✓			✓	✓		✓	✓			✓		✓		✓			✓			✓	✓				✓	
EE	✓		✓			✓						✓				✓	✓			✓			✓					
FI	✓	✓				✓		✓				✓		✓		✓			✓				✓					
FR	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓		✓	✓	✓	✓		✓	
→ DE	✓	✓			✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	
GR	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓				✓			✓				✓	✓		✓		✓			
HU	✓		✓			✓		✓	✓			✓				✓	✓			✓		✓	✓					
IE	✓	✓				✓		✓	✓			✓	✓			✓			✓				✓		✓			
IT	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓			✓					✓	✓	✓		✓		✓	
LV	✓		✓			✓		✓	✓			✓					✓			✓			✓					
LT	✓		✓			✓		✓	✓			✓				✓				✓		✓	✓					
LU	✓					✓		✓				✓				✓							✓					

[...]	AT	BE	BG	HR	CY	CZ	DK	EE	FI	FR	DE	GR	HU	IE	IT	LV	LT	NL	N O	PL	PT	RO	SK	SI	ES	SE	CH	UK
ES	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓		✓					
SE	✓	✓			✓	✓		✓	✓			✓				✓			✓				✓					
CH								✓				✓				✓						✓	✓					
UK	✓	✓				✓		✓	✓	✓		✓		✓		✓		✓	✓			✓	✓		✓		✓	
Formula	A	A	L	A	L 4	L		L	M	L		A 3+1	L	A	L	L	A - 5 %	A	L3	L	A	L3	L6	L	L		A	
Freq (per y)	1*	AL	2	1	0.5	1		1	1	1*		1	AL	AL	AL	1	1	2	1	1	1	-	2	2	1		** *	

Source: Kanavos and Vandoros 2010.

Notes: A: Average; A3+1: Average of 3 lowest EU-15 and 1 lowest from EU-10; A-5%: average minus 5%; L: Lowest; M: Median; L3: Lowest 3 prices; L6: Lowest 6 prices; AL: At launch.

N.B: Countries in top row referenced by countries in first column.

\* Most oncology drugs exempted

\*\* Only for the first 5 years, not automatically implemented

\*\*\* 2 and 7 years after rmb patent expiry or 15 years after rmb and 2 years later

\*\*\* 3 months after each change in ref. min prices

Quelle: Europäisches Parlament, 2011.

# AMNOG: Der Preis folgt dem Nutzen <sup>1</sup>



- bisher vom pU diktierte Verbraucherpreise ohne Bezug zum Patientennutzen
- Nutzenfiktion der Zulassung in vielen Fällen nicht bestätigt
- Ziel ist die Kostenregulierung für Arzneimittel im festbetragsfreien Markt <sup>2</sup>
- Erstattungsbeträge in Relation zu dem vom pU nachzuweisenden Zusatznutzen
  - Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens bezogen auf die Anzahl der PatientInnen und die Größe des Zusatznutzens mit welcher Aussagekraft belegt <sup>3</sup>
- europäisches Preisniveau mit Ankerfunktion

<sup>1</sup> Dietz, U.: in Gesellschaftspolitische Kommentare, März 2011

<sup>2</sup> z. B. Orłowski, U.: ZENO 01.02.2011; Becker, A.: vfa 11.02.2011

<sup>3</sup> § 5 Abs. 4 AM-NutzenV