

# Frühe Arzneimittel-Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG

Diskussionsforum SEG 6 und MDS

Dr. Peter Pick

Medizinischer Dienst des  
Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

# Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung - AMNOG

- Neue Rahmenbedingungen für die Preisbildung bei neuen Arzneimitteln / frühe Nutzenbewertung
  - freier Marktzugang bleibt erhalten
  - Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes
  - Frage nach dem Zusatznutzen
  - anschließende Preisgestaltung abhängig vom Zusatznutzen

## weitere Maßnahmen zur Kostendämpfung

- Anhebung des Apothekenrabatts
- Großhandelszuschlag für rezeptpflichtige AM wird begrenzt
- europäische Referenzpreise für Impfstoffe
- .....

## „andere“ Neuregelungen

- Hersteller (AM & MP) können Partner bei Verhandlungen zu Verträgen der integrierten Versorgung sein
- Unabhängige Patientenberatung wird in die Regelversorgung überführt
- Regelungen zur Veröffentlichung klinischer Studien
- .....

## Anlässlich der Vorstellung des aktuellen Arzneiverordnungsreports / September 2011

Während 2010 die Verordnungsmenge um 2,8 Prozent sank, stieg der Umsatz im patentgeschützten Markt um 7,5 Prozent.

**"Seit 1993 sind die Umsätze der Patentarzneimittel von 1,7 Milliarden Euro auf 14,2 Milliarden Euro gestiegen und machen jetzt 48 Prozent des Arzneimittelumsatzes aus", erläuterte AVR-Mitherausgeber Schwabe.**

Allerdings sei mit dem seit Anfang 2011 geltenden Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) und der darin enthaltenen Nutzenbewertung "ein erster Schritt zur Preiskontrolle neuer Arzneimittel eingeleitet worden".

## Frühe Bewertung neuer Arzneimittel

- Innerhalb eines Jahres nach „Markteinführung“ sollen GKV und pharmazeutischer Unternehmer(pU) einen Erstattungspreis als Rabatt auf Abgabepreis vereinbaren
  - Vereinbarung soll auch Angaben zur zweckmäßigen und wirtschaftlichen Verordnungsweise enthalten (Richtgrößenprüfung überflüssig?)
- Gelingt keine Einigung entscheidet Schiedsstelle innerhalb von 3 Monaten
- Grundlage der Verhandlungen ist eine vergleichende Bewertung des Zusatznutzens des neuen AM gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie

## Frühe Bewertung neuer Arzneimittel

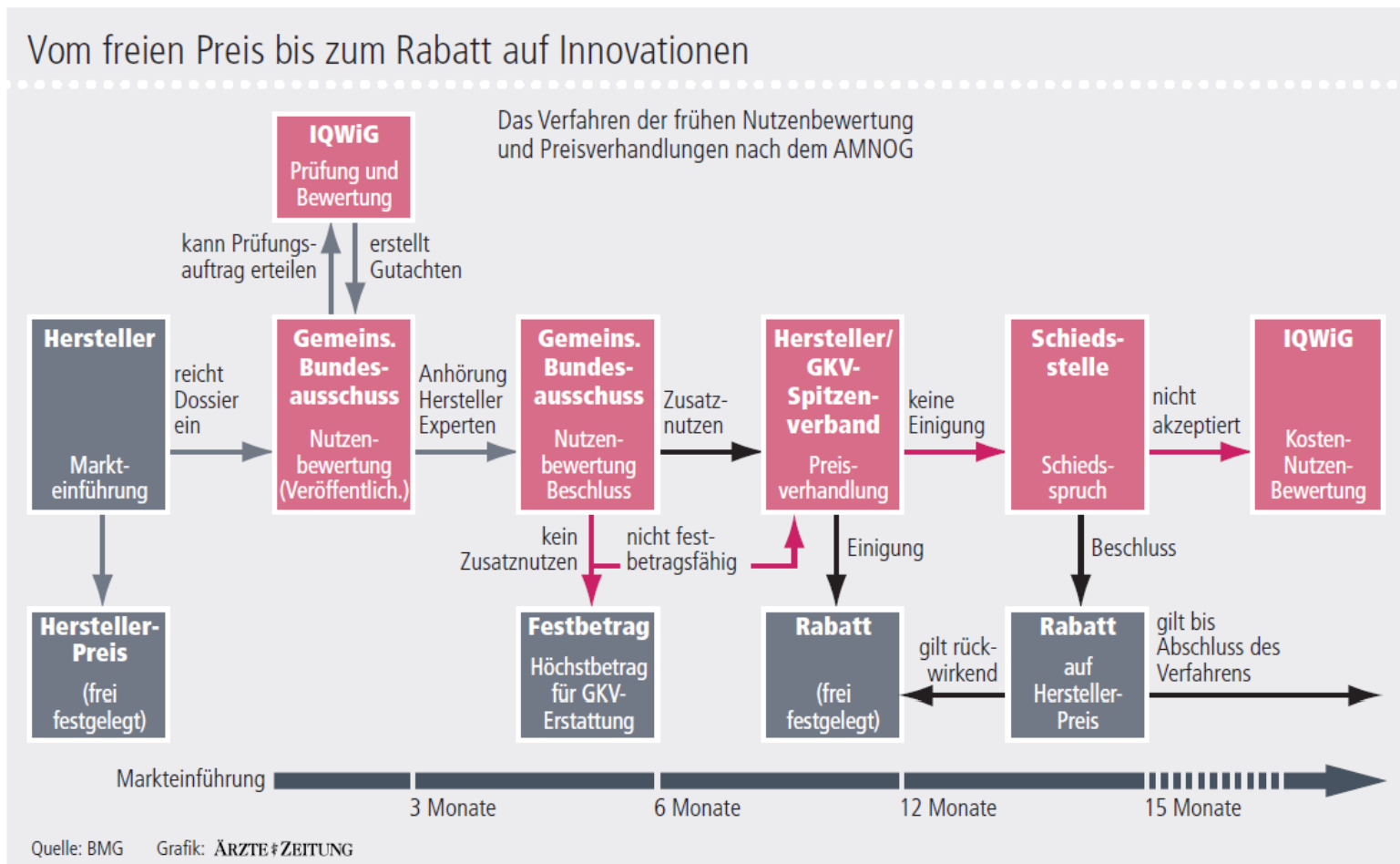
- Grundlage ist ein durch den pU zu erstellendes Dossier, welches bei Markteinführung vorgelegt vorzulegen ist
- Inhalt des Dossiers:
  - zugelassene Anwendungsgebiete
  - medizinischer Nutzen
  - medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
  - Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutischer Zusatznutzen besteht
  - Kosten der Therapie für die GKV
  - Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

## Frühe Bewertung neuer Arzneimittel

- Für die Bewertung des Dossiers kann das IQWiG beauftragt werden (grundsätzliche Entscheidung so zu verfahren ist gefallen)
- Im Falle einer Schiedsentscheidung können beide Seiten eine Kosten- Nutzenbewertung beantragen
  - in diese sollen dann auch „Versorgungsstudien“ eingehen, welche G-BA und Hersteller vereinbaren
  - auf Basis der klinischen Studien und der Versorgungsstudien soll die Kosten-Nutzen Bewertung erfolgen (neu in D)

## Nutzenbewertung und Erstattungsbetrag **AMNOG**

### Vom freien Preis bis zum Rabatt auf Innovationen



## Frühbewertung nicht Nutzenbewertung

....Zugang zum GKV-Markt nach Arzneimittelzulassung bleibt erhalten

....Grundlage für Preisverhandlungen des GKV-SV mit dem pharmazeutischen Unternehmer soll hergestellt werden

....therapeutischer Nutzen ist nicht Gegenstand der Frühbewertung, dieser wird sogar bei Nichteinreichung eines Dossiers als gegeben angenommen

**Und dennoch**

## AMNOG stoppt die zweite Innovation

**In kurzer Zeit ist das zweite neue Arzneimittel an der früh gescheitert. Der Hersteller will es nicht auf den Markt bringen schlechten Erstattungsbetrag fürchtet.**

**INGELHEIM** (brs). Boehringer Ingelheim und Lilly Pharma werden ihren DPP4-Hemmer Linagliptin (Trajenta®) zwar in Deutschland in Verkehr bringen, es den Patienten aber nicht zur Verfügung stellen.

Dem Antidiabetikum drohe ein Erstattungsbetrag, der dem Innovationscharakter nicht angemessen sei, so die Begründung der Unternehmen.

Man gehe davon aus, dass die Auswahl der Vergleichstherapie für Linagliptin und die Bewertung zu einer nicht ausreichenden Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens und der positiven Eigenschaften des Wirkstoffs führen werden.

Die Unternehmen hätten sich gerne einem Vergleich mit den anderen Gliptinen gestellt, sagte eine Sprecherin von Boehringer Ingelheim.

Welche Medikation der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) als Vergleichstherapie stattdessen festgelegt hat, war allerdings nicht zu erfahren. Darüber hätten Lilly und Boehringer Stillschweigen vereinbart.



Frühbewertung wird durchgeführt, Medikament steht aber vorher nicht zur Verfügung....

Was darf ein Arzneimittel kosten? Der zweite Hersteller fürchtet, dass diese Frage mehr schlecht als recht für eines seiner Präparate beantwortet beantwortet wird.

© Sven Bähren / fotolia.com

Sie sind hier: Tagesnews-Politik > News

Politik

---



AMNOG-FOLGEN

## Novartis nimmt Rasilamlo vom Markt

**Berlin - Novartis Pharma nimmt seine erst am 14. April zugelassene Blutdrucksenker-Kombination Rasilamlo zum 1. September in Deutschland aus dem Markt. Das Unternehmen sieht sich hierzu gezwungen, da der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Daten forderte, die aus den Zulassungsstudien nicht hervorgehen.**

Mit dem zu Jahresbeginn in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) sind für neue Arzneimittel andere Zeiten angebrochen: Sie müssen sich einer frühen Nutzenbewertung unterziehen. „Wie von zahlreichen Fachleuten befürchtet, geht diese Einführungsphase nicht reibungslos vonstatten“, meldet nun Novartis. Im Fall von Rasilamlo sei eine frühzeitige Abstimmung mit dem G-BA nicht möglich gewesen. Damit sei der Fall eingetreten, dass über die Zulassungsstudien hinausgehende Daten derzeit nicht vorliegen können.

aus: Ärztezeitung vom 4. Oktober 2011

## **IQWiG** beurteilt **Ticagrelor** positiv

**KÖLN (HL).** Der Thrombozytenaggregationshemmer **Ticagrelor** senkt die Mortalität und die Herzinfarktrate bei Patienten bei und nach akutem Koronarsyndrom und weist insofern in großen Teilen einen "beträchtlichen Zusatznutzen" im Vergleich zur Kombination von Clopidogrel und ASS auf.



Das **IQWiG** sieht einen "beträchtlichen Zusatznutzen" für **Ticagrelor**.

© **IQWiG**

Zu diesem Ergebnis ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (**IQWiG**) bei der ersten frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG gekommen.

Bereits unmittelbar nach Inkrafttreten des Gesetzes im Januar hatte der Hersteller von **Ticagrelor**, Astra Zeneca, den neuen Wirkstoff zur frühen Nutzenbewertung angemeldet und auf der Basis von Zulassungsstudien mit insgesamt rund 18.000 Probanden ein Dossier eingereicht. Dieses Dossier ist in den vergangenen drei Monaten vom **IQWiG** bewertet worden.

- Pitavastatin: pU beantragt Aufnahme in Festbetragsgruppe
- Novartis August 2011: Rasilamlo® bis auf Weiteres vom Markt genommen
- September 2011: Boehringer&Lilly kündigen an Linagliptin zwar in Verkehr zu bringen, aber den Patienten nicht zur Verfügung zu stellen
- 4.Oktober 2011: Dossierbewertung zu Ticagrelor erscheint

## Fragen für heute

- Ist die Dossierbewertung in der vorgesehenen Weise umsetzbar oder ergeben sich Schwierigkeiten, die weiterer Vorgaben in der Rechtsverordnung bedürfen?
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen **früher Bewertung der Zusatznutzens (§35a)** und **Nutzenbewertung (§139a)** Vorbereitung von Richtlinienentscheidungen und Therapiehinweisen

## Fragen für heute

- Wird es gelingen einen Konsens über die erforderlichen Werteentscheidungen herzustellen?
  - *Abwägung von Nutzen und Schaden*
  - *Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie*
  - *Operationalisierung von erheblichem, beträchtlichem und geringfügigem Zusatznutzen*
  - *Sind die vom IQWiG vorgeschlagenen quantitativen Operationalisierungen jetzt die „deutschen QUALYs“?*
  - *Sind diese für indikationsübergreifende Nutzenbewertungen geeignet?*

## Fragen für heute

- Sind Auswirkungen auf die Arbeit des G-BA auch im Bereich der nichtmedikamentösen Verfahren zu erwarten?
- Lassen die mit dem AMNOG verbundenen Neuregelungen hinsichtlich der Registrierung von Studien erwarten, dass systematische Verzerrung durch selektives Publizieren vermindert wird?
- Sind Auswirkungen auf die Methodik der vergleichenden Nutzenbewertung insgesamt zu erwarten?

## Fragen für heute

- Ist absehbar, ob das AMNOG die gewünschten Auswirkungen auf die Kostenentwicklung bei AM im Bereich der GKV haben wird?
- Welche Auswirkungen der Entscheidungen sind für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte zu erwarten?  
Wie werden diese Entscheidungen in die Praxis umgesetzt?
- Welche Auswirkungen der Entscheidungen sind für die Patientinnen und Patienten zu erwarten?  
Wird damit möglicherweise sogar der Zugang zu innovativen AM mit Zusatznutzen besser, da die verordnenden Ärzte von der Angst vor dem Regress befreit sind?