



Engagiert – Erfahren – Erfolgreich

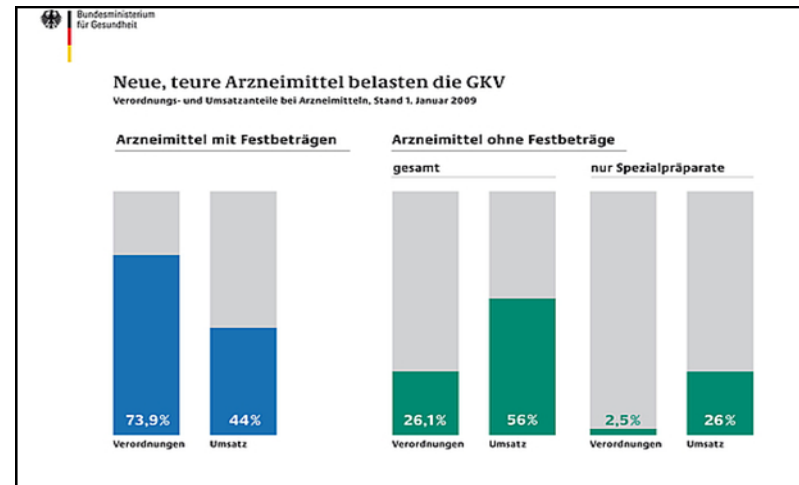
Bedeutung und Konsequenzen der frühen Nutzenbewertung im „AMNOG“-Verfahren

Dr. Norbert Gerbsch
stellv. Hauptgeschäftsführer
Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.

„Drei Jahre frühe Nutzenbewertung: Erfahrungen –
Standortbestimmung – Weiterentwicklung“
AMNOG-Fachtagung des G-BA am 30. April 2014

„AMNOG“-Verfahren: Instrument der Kostenregulierung

- Ziel des AMNOG:
Kostenregulierung für nicht festbetragsgeregelte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen



- Nutzenbewertung als Hilfsinstrument für Kostenregulierung

- § 35 a Abs. 1 S. 2 SGB V:

„Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.“

- § 35 a Abs. 1 S. 4 SGB V:

„Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen.“ (= d.h. im gemeinsamen Anwendungsgebiet der Wirkstoffgruppe)

Frühe Nutzenbewertung als Vorbereitung für Preisverhandlungen

Drucksache 17/2413

Die Nutzenbewertung erfolgt zur Vorbereitung einer Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130b.

- gesetzliche Ausgestaltung der Frühbewertung „quick & dirty“:
 - Beweislast liegt vollständig beim pU
- ⇒ „Anspruchsbegründung“ für Vergütung über GKV-Standardtherapie
- Modellhafte Prüfung
 - des Zusatznutzens an der zVT
 - der Kosten (Basis: GKV, enger Kostenbegriff)
- „Vorbereitungshandlung“ → kein gesonderter Rechtsschutz
- kein Genehmigungsvorbehalt des BMG
- ein Anhörungsverfahren

Drucksache 17/2413

Ausgehend von 45 betroffenen Unternehmen werden für 100 Dossiers im Jahr 125 000 Euro Mehrkosten erwartet.

AM-NutzenV

- überhöhter Evaluationsanspruch vs. vorläufige und begrenzte Aussagekraft der FNB

§ 7 Abs. 2 S. 6 AM-NutzenV:

„Bei der Nutzenbewertung wird geprüft, ob für das Arzneimittel ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt ist, welcher Zusatznutzen für welche Patientengruppen in welchem Ausmaß belegt ist, wie die vorliegende Evidenz zu bewerten ist und mit welcher Wahrscheinlichkeit der Beleg jeweils erbracht wird.“

- (implizite) Determinierung des Verhandlungsspielraums
- Unwucht im Verhältnis zu den Verfahrensrechten der pUs
- Erhöhung des Dossieraufwands

Dossieraufwand: ein wachsendes Problem

- G-BA hat Vorlage zur Einreichung des Dossiers jüngst aktualisiert
 - kein Abbau von bürokratischen Vorgaben feststellbar
 - Komplexität weiter erhöht: Anzahl Subgruppenanalysen
- weiterhin sehr hoher Aufwand
 - 20.000 bis 90.000 Seiten pro Dossier
 - 450.000 bis 800.000 € pro Dossier

Untersuchung EMA:
MAH für zentrale Zulassungen
Jahre 2009 bis 2013:

- alle: 13% KMU
- Orphans: 22% KMU

Quelle: Artikel Nature Reviews Drug Discovery

Fallbeispiel:
Zelboraf®
(Vemurafenin)

- Zusatznutzen: **BETRÄCHTLICH**
- Befristung: 1 Jahr
- Neubewertung nach Fristablauf durch IQWiG
- Neue Ergebnisse aus Zulassung liegen vor
- G-BA schlägt historischen Vergleich vor
- IQWiG: Daten und Vergleich nicht verwertbar
- **Aufwand Folgedossier:**
 - 20.000 Seiten
 - 600.000 €

Fazit

Grundsätzlich:

- Rückführung der FNB auf einen zweckentsprechenden Umfang als Vorbereitung für Preisverhandlungen
- „fares Verfahren und faire Preise“ erfordern Trennung von Bewerter- und Verhandlerrolle
- sachgerechter Umgang mit vorhandener Evidenz bei Arzneimitteln in besonderen Therapiesituationen
- „echte“ Verhandlungen auch für Arzneimittel ohne festgestellten Zusatznutzen

Pragmatisch:

- Diskussionsebene für pragmatische Verfahrensverbesserungen fehlt