

AMNOG-Fachtagung am 30.04.2014

Begrüßung und Einführung des Unparteiischen Vorsitzenden

Gut drei Jahre nach Inkrafttreten des AMNOG ist es auch aus Sicht des G-BA Zeit für eine Standortbestimmung und für eine Diskussion über die Frage, ob das AMNOG seinen Zweck erfüllt und wie es weiterentwickelt werden kann.

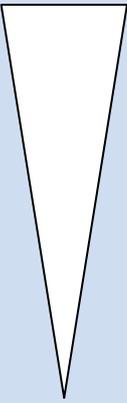
Weiterentwicklung bedeutet hierbei für mich nach den Erfahrungen der vergangenen drei Jahre **keine grundsätzliche Veränderung des Systems**, sondern vielmehr Veränderungen im Sinne eines „**Feintunings**“, das es uns ermöglicht, gemeinsam Antworten auf neue Fragen zu finden, die sich faktisch täglich bei jedem Bewertungsverfahren in verschiedenen Ausgestaltungen stellen. Ich will in dieser Einleitung anhand von sechs kurzen Thesen meine Sicht der Dinge darstellen, um einen Impuls für die weiteren Vorträge zu geben, mit denen wir insgesamt Stoff für vertiefte Diskussionen sammeln wollen.

1. **These:**

Das AMNOG ist kein Novum und hat nicht ins Chaos in der Arzneimittelversorgung geführt.

Viele andere hochentwickelte Gesundheitssysteme haben lange vor der Bundesrepublik Deutschland Nutzenbewertungsregime eingeführt, die in ihrem Spektrum von reinen gesundheitsökonomischen Bewertungen, in denen nur Kosten und Effektivität verglichen werden, bis hin zu versicherungsbasierten Verhandlungen reichen.

Das deutsche System, das auf einer Komparator-basierten therapeutischen Bewertung beruht, ist ein **guter Mittelweg**, der einerseits ethische Probleme vermeidet, die bei reinen gesundheitsökonomischen Betrachtungen entstehen, und der andererseits die wirtschaftlichen Interessen der Solidargemeinschaft mit den Interessen der Versicherten auf gute Arzneimittelversorgung in Einklang bringt.

Staatl. Einflussnahme	Preisbildung	Instrumente der Preisbildung	Schlüsselländer
	Gesundheitsökonomische Bewertung	Kosten-Effektivität; Kosten-Nutzen	Australien, Kanada, Korea, Schweden, Vereinigtes Königreich
	Basiert auf therapeutischer Bewertung	Komparatorbasierte Bewertung/ Referenzkategorien	Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Japan
	Versicherungsbasierte Verhandlung	Vertragsbildung i. R. d. Versicherungsmarktes	USA
	Weitgehend freie Preisbildung	Direkt zahlende Patienten	Brasilien, Russland, Indien, China, Mexico

2.

These:

Das AMNOG ist kein Tabubruch im internationalen Vergleich und auch kein Widerspruch zur arzneimittelrechtlichen Zulassung.

Die Zulassung beurteilt lediglich **Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität** eines Arzneimittels. Sie ist damit eine rein arzneimittelrechtliche Beurteilung. Das AMNOG beurteilt darüber hinaus **sozialversicherungsrechtlich mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot den Mehrwert neuer Wirkstoffe gegenüber anderen Therapieoptionen.**

Dies ist eine völlig andere Zielrichtung, die mit Blick auf die sozialversicherungsrechtlichen Rahmenbedingungen nicht nur legitim, sondern aus meiner Sicht sogar zwingend erforderlich ist und längst überfällig war.

Nutzenbewertung patentgeschützter Arzneimittel

1) kein Tabubruch im internationalen Vergleich

2) kein Widerspruch zur arzneimittelrechtlichen Zulassung

Zulassung beurteilt

- Sicherheit
- Wirksamkeit
- Qualität

AMNOG beurteilt darüber hinaus

- *Mehrwert gegenüber anderen Therapieoptionen*

3) keine rein gesundheitsökonomische Bewertung (wie z. B. in GB) sondern komparatorbasierte Bewertung ohne Kostenobergrenze (vgl. Frankreich, Japan, Spanien, Italien)

3.

These:

AMNOG und wirtschaftlicher Erfolg sind keine Gegensätze.

Alle mit Einführung des AMNOG geäußerten Befürchtungen, Innovationen würden ausgebremst und wirtschaftlicher Erfolg von Arzneimitteln könne nicht mehr entstehen, sind in den vergangenen drei Jahren widerlegt worden. Ich nenne als Beispiele nur **ZYTIGA und TELAPREVIR**, die nach durchgeführter Nutzenbewertung innerhalb kürzester Zeit große Umsatzvolumina erreicht haben, die sie in die Liste der **Top 30-Arzneimittel im AVR** gebracht haben.

Wirkstoff	Handelsname	Anwendungsgebiet	Umsatz (2012)	Bewertung G-BA
Abirateronacetat	Zytiga	Prostatakarzinom	118,2 Mio (2 Jahre nach Markteinführung)	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen (März 2012)
Telaprevir	Telaprevir	Hepatitis C	115,9 Mio (2 Jahre nach Markteinführung)	Zusatznutzen nicht quantifizierbar (29.03.2012)

Durch die Wirkungen des AMNOG und die Bewertungen des G-BA wird wirtschaftlicher Erfolg nicht verhindert.

Auch wenn eine Quantifizierung des Zusatznutzens aufgrund der Studienlage nicht erfolgen kann, ist ein Markterfolg nicht behindert.

Rang	Präparat	Wirkstoff	Nettokosten 2012 Mio. €	Änderung %	Änderung in Mio. €
1	Humira	Adalimumab	580,8	17,7	87,4
2	Enbrel	Etanercept	399,5	6,3	23,7
3	Celebra	Trospiumbromid	282,8	5,9	15,7
4	Spasalgin	Spasalgin	281,0	9,1	23,3
5	Combivent	Formoterol + Budesonid	276,1	3,9	10,4
6	Praxiparin	Enoxaparin	272,7	7,3	18,6
7	Terfenadine	Terfenon beta-1a	264,8	14,5	33,5
8	Alimta	Altrimeracetat	262,1	4,2	10,7
9	Terfenadine	Terfenon beta-1a	259,3	1,5	3,9
10	Imatinib	Imatinib	250,0	1,8	4,4
11	Actavis	Actavis	206,7	-32,6	-100,2
12	Actavis	Actavis	185,9	11,0	18,4
13	Actavis	Actavis	176,1	10,6	16,9
14	Actavis	Actavis	170,2	-9,4	-17,6
15	Actavis	Actavis	167,6	4,3	6,9
16	Actavis	Actavis	159,4	-3,8	-6,3
17	Novorapid	Insulin aspart	142,4	8,6	11,3
18	Ibuprofen	Ibuprofen	141,8	30,5	33,1
19	Cymbalta	Duloxetin	140,7	15,9	19,4
20	Simvastatin	Simvastatin	136,6	50,4	45,8
21	Revlimid	Lenalidomid	133,5	20,0	22,3
22	Imcevo	Simvastatin + Ezetimib	133,4	-9,1	-13,3
23	Targin	Oxycodon + Naloxon	131,0	9,6	11,5
24	Pantoprazol	Pantoprazol	128,0	2249,7	122,5
25	Actavis	Actavis	124,9	-4,9	-6,5
26	Actavis	Actavis	123,1	12,8	15,6
27	Zytiga	Abirateronacetat	118,2	611,3	101,6
28	Imcevo	Telaprevir	115,9	362,7	90,8
29	Lysofri	Natalizumab	113,4	4,9	5,3
30	Prograf	Tacrolimus	110,3	3,1	3,3
Summe Rang 1-30			5988,4	11,4	611,9
Anteil am Gesamtmarkt			22,2%		
Gesamtmarkt			27003,2	2,7	716,8

Josef Hecken

4. **These:**
Das AMNOG gefährdet die innovative Arzneimittelversorgung nicht.
 Bis zum Stand 20. April haben wir 71 Bewertungen vollzogen, **es hat bislang nur 6 Marktaustritte gegeben, ein weiterer steht morgen bevor.** Für alle dadurch derzeit nicht mehr verfügbaren Wirkstoffe gibt es **hinreichende und ebenso wirksame Verordnungsalternativen**, so dass durch keinen der Marktaustritte eine optimale Arzneimittelversorgung auch nur ansatzweise gefährdet wäre.

AMNOG gefährdet innovative Arzneimittelversorgung nicht

Bei 71 bislang durchgeführten Nutzenbewertungsverfahren gab es lediglich 7 Marktaustritte

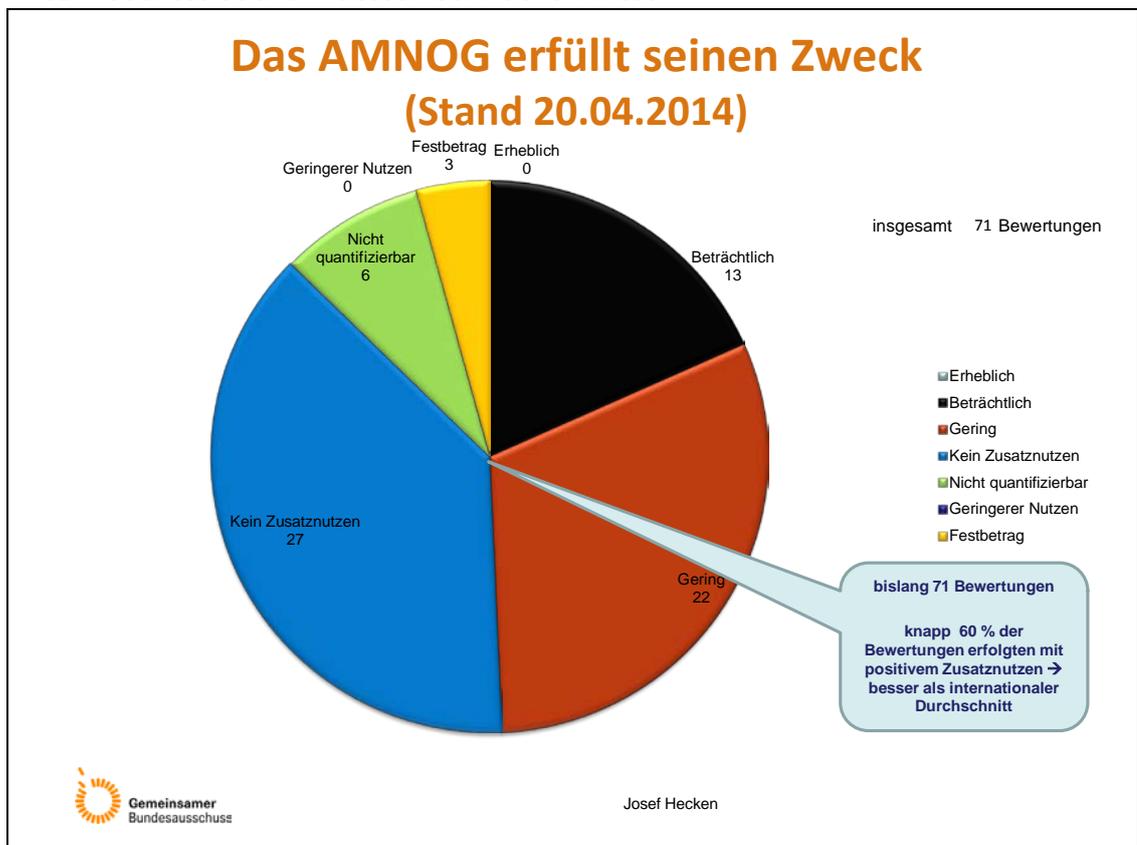
Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Bemerkung
Linagliptin	Diabetes mellitus Typ 2	Gliptine in ausreichender Zahl im Markt
Lixisenatid	Diabetes mellitus Typ 2	Ausreichend Behandlungsalternativen im Markt, auch aus dem Bereich der Inkretin-Mimetika
Aliskiren/Amlodipin	Essenzielle Hypertonie	Ausreichend Behandlungsalternativen im Markt
Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum	Dupuytren'sche Kontraktur	Unzureichende Wirkung
Retigabin	Epilepsie	Zulassung nach Entscheidung G-BA durch EMA wegen schwerwiegender Sicherheitsbedenken drastisch eingeschränkt
Perampanel	partielle Epilepsie	Neues Verfahren zur Nutzenbewertung begonnen
Linaclotid	Mittelschweres bis schweres Reizdarmsyndrom mit Obstipation	Vertrieb ab Mai 2014 eingestellt. Ausreichend Behandlungsalternativen im Markt

Josef Hecken

5. **These:**
Das AMNOG erfüllt seinen Zweck und trennt echte Innovationen von Scheininnovationen.
 Unsere Bewertungsergebnisse liegen im Wesentlichen innerhalb der

internationalen Scores vergleichbarer HTA-Organisationen und zeigen, dass es neben **einigen neuen hoch innovativen Produkten** auch eine Vielzahl von neuen **Wirkstoffen gibt, die keine Überlegenheit** gegenüber den etablierten zweckmäßigen Vergleichstherapien nachweisen können und bei denen deshalb sowohl aus Sicht des Wirtschaftlichkeitsgebots wie auch aus Sicht einer optimalen Patientenversorgung ein hoher Preis nicht gerechtfertigt ist.

Man kann sicherlich über einzelne Bewertungsergebnisse und einzelne Subgruppenbildungen kritisch diskutieren. Im Großen und Ganzen habe ich jedoch aus vielen Gesprächen auch mit pharmazeutischen Unternehmern, den Eindruck gewonnen, dass unsere Bewertungsergebnisse in den meisten Fällen **nicht nur fachlich akzeptiert werden, sondern auch von den Unternehmen im Wesentlichen so vorausgesehen werden**, weil sie selbst entweder um die Güte ihres Produktes oder um dessen Schwächen wissen.



6. **These:**

Das AMNOG ist kein statisches Konstrukt, sondern ein lernendes System.

Meine vorherigen Aussagen können und sollen nicht bedeuten, dass alles wohlgeordnet sei und es keine Notwendigkeit der Weiterentwicklung mehr gäbe. Mit jeder Nutzenbewertung werden wir vor neue Fragen gestellt, die es notwendig machen, auch neue Antworten zu finden und aus der Praxis zu lernen. Das ist ja gerade auch der Sinn der heutigen Veranstaltung, in der wir Anregungen für eine Verbesserung im bereits erwähnten „Feintuning“ gewinnen wollen. Einiges ist in den letzten Jahren bereits geschehen:

Der Gesetzgeber hat den Unternehmen **mehr Flexibilität bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie** für das Bewertungsverfahren gegeben, das war

gut und richtig, um aus Zulassungsstudien gewonnene Evidenz auch im AMNOG-Verfahren verwerten zu können

Der Gesetzgeber hat die **Bestandsmarktbeurteilung aufgegeben** und ist hierfür vielfach kritisiert worden. Ich persönlich halte diese Aufgabe der Bestandsmarktbeurteilung für richtig, weil sie in vielen Fällen nicht nur zu großen rechtlichen sondern auch zu großen tatsächlichen Problemen bezogen auf die Nutzennachweise geführt hätte, aus denen möglicherweise unfaire Beurteilungsergebnisse hätten resultieren können.

Jenseits der Aktivitäten des Gesetzgebers haben wir im **Gemeinsamen Bundesausschuss** durch die Einführung des sogenannten „**unechten Clock-stops**“ dazu beigetragen, dass die aus meiner Sicht anfangs wirklich problematischen Zurückweisungen wegen der Unvollständigkeit von Dossiers praktisch kein Problem mehr sind.

Auch unsere **Beratungsgespräche** sind intensiver und damit für die Unternehmen hilfreicher geworden, die Vorprüfung auf Vollständigkeit von Dossiers hat sich ebenfalls bewährt.

Aus meiner Sicht stehen jetzt für die Weiterentwicklung einige Fragen auf der Agenda, auf die wir Antworten finden müssen.

1. Das ist zum einen die Frage, wie wir in der **Nutzenbewertung mit alten Wirkstoffen** umgehen, die ein völlig **neues Anwendungsgebiet und neuen Unterlagenschutz** erhalten, hier hat der Gesetzgeber ja bereits Regelungen angekündigt.
2. Das ist zum anderen die Frage, wie und wann wir nach einer Nutzenbewertung eines Wirkstoffs durch den G-BA für weitere Verfahren in der gleichen Wirkstoffklasse die **zVT ändern können, sollen oder sogar müssen**.
3. Das ist drittens auch die Frage der **Verbesserung der Methodik der Erhebung und Darstellung von Daten zur Lebensqualität**, die in vielen Fällen nur äußerst unzureichend in den Dossiers enthalten sind.

Sie sehen also, dass wir uns selbst Fragen im Sinne eines lernenden Systems stellen. Von der heutigen Veranstaltung erhoffe ich mir, dass Sie weitere Fragestellungen aufwerfen, die aus Ihrer Sicht relevant sind und auf die wir idealiter gemeinsame Antworten finden. In diesem Sinne wünsche ich uns allen einen nicht nur spannenden, sondern vor allen Dingen erkenntnisreichen Tag, der hilft, das AMNOG-Verfahren noch besser und effektiver zu machen. Damit übergebe ich an Frau **Ingrid Mühlwinkel**, die uns als Fachjournalistin für Gesundheitspolitik und Gesundheitswirtschaft durch diesen Tag führen wird.