

Nr. 49 / 2014

Arzneimittel

Hundertster Wirkstoff in der frühen Nutzenbewertung steht an

AMNOG im vierten Jahr: Anerkanntes Verfahren, routinierte Prozesse, transparente Bewertungen

Berlin, 18. Dezember 2014 – Zur demnächst anstehenden hundertsten Bewertung von Arzneimitteln im Verfahren der frühen Nutzenbewertung erklärte der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Josef Hecken, heute in Berlin:

„1. AMNOG kein Sonderweg

Zum Jahresende 2014 ist das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) seit vier Jahren in Kraft. Neu zugelassene Arzneimittel werden in Deutschland seitdem grundsätzlich einer Nutzenbewertung unterzogen. Damals wurde in der öffentlichen Diskussion von manchen der Eindruck erweckt, die frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe sei ein deutscher Sonderweg und gefährde den Wirtschaftsstandort Deutschland durch eine zusätzliche Belastung pharmazeutischer Unternehmen. Das Gegenteil war der Fall: Schon vor Einführung des AMNOG gab es in wichtigen und großen Arzneimittelabsatzmärkten Nutzenbewertungen, die zum Teil sogar – anders als beim AMNOG – eine Bewertung und Preisvereinbarung als Marktzugangsvoraussetzung definieren. Derzeit wird in den USA über die Einführung eines Nutzenbewertungsverfahrens diskutiert.

Seite 1 von 7

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811
Fax: 030 275838-805

www.g-ba.de
www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810
E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821
E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de

Viele andere hochentwickelte Gesundheitssysteme haben lange vor Deutschland Nutzenbewertungsregime eingeführt

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

Karen Ignagni (EO of America's Health Insurance Plans) appeared to suggest a need to assess as standard the cost versus the effectiveness of every new treatment, which would be a move towards the use of cost-effectiveness health technology assessments used in Europe (APM NEWS 22.5.2014)

Auf dem Weg nach oben ?

Quelle: Eigene Darstellung nach ZNS Associates, 2013



2. Verfahren stabil und kein Widerspruch zur Zulassung

Seite 2 von 7

Pressemitteilung Nr. 49 / 2014
vom 18. Dezember 2014

Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln – dies lässt sich nach vier Jahren Praxis sagen – ist etabliert und stabil. Die frühe Nutzenbewertung kollidiert auch nicht mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung, denn sie überprüft anders als diese nicht die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität neuer Wirkstoffe, sondern die versorgungsrelevante Fragestellung, ob ein neuer Wirkstoff eine Überlegenheit gegenüber der in der Praxis eingeführten zweckmäßigen Vergleichstherapie nachweisen und deshalb als Innovation einen höheren Preis beanspruchen kann.

AMNOG international kein Sonderweg

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)



Forderung einer Harmonisierung der frühen Nutzenbewertung mit der Zulassung

Kritik: Verfahren der frühen Nutzenbewertung mit den Zulassungsstandards harmonisieren. Damit werden die Hoffnungen verbunden, dass es für Produkte leichter wird, in der frühen Nutzenbewertung zu reüssieren.

Richtig ist: **Zulassung und frühe Nutzenbewertung verfolgen völlig andere Zielrichtungen. Die Zulassung kann die Fragen des Gesetzgebers im SGB V (Zusatznutzen!) in der Regel nicht beantworten.**

Die Zulassung prüft „nur“ Sicherheit, Wirksamkeit und Produktqualität, betrachtet aber nicht einen möglichen Zusatznutzen.

Gleichwohl steht außer Frage, dass eine Intensivierung der Kooperation des G-BA mit den Zulassungsbehörden geboten ist, um sicherzustellen, dass beim Design neuer Zulassungsstudien auch schon für den G-BA wichtige Gesichtspunkte eingebracht werden, damit die notwendige Evidenz in einer Studie gewonnen werden kann.

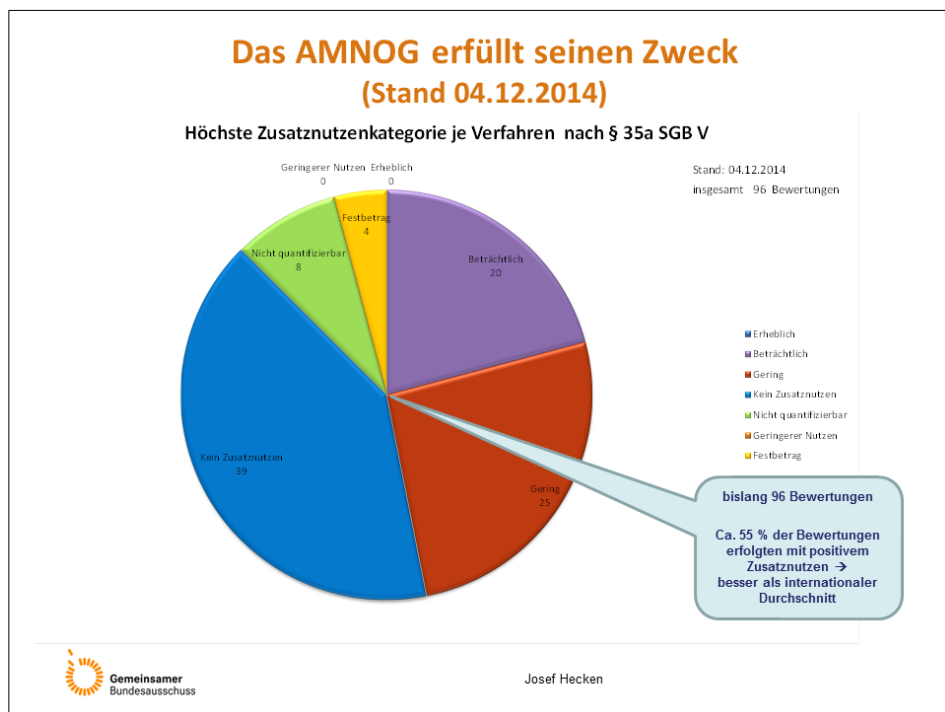


Gemeinsamer
Bundesausschuss

Josef Hecken

3. AMNOG erfüllt seinen Zweck

In dieser Zeit hat der G-BA für rund 100 Arzneimittel die entsprechenden Bewertungsverfahren abgeschlossen. In 21 Prozent der Fälle wurde in der Bewertung ein beträchtlicher Zusatznutzen ausgesprochen. Im Bereich der Onkologika waren es sogar 43 Prozent in dieser Nutzenkategorie. Ein geringer Zusatznutzen ergab sich bei 26 Prozent der Fälle. 8 Prozent gingen mit positiver Nutzenbewertung in der Stufe „Zusatznutzen nicht quantifizierbar“ in die Statistik ein. Damit konnten 55 Prozent aller Bewertungsverfahren eine Überlegenheit des neu zu bewertenden Wirkstoffes gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zeigen. Zu beachten ist dabei jedoch, dass in vielen Fällen ein Zusatznutzen nicht für das gesamte Anwendungsgebiet, sondern nur für Teilpopulationen ausgesprochen wurde. Damit bestätigen die Bewertungen die Erkenntnis, dass nicht alles was neu ist, auch automatisch besser als die zweckmäßige Vergleichstherapie ist.



Das AMNOG erfüllt insoweit in vollem Umfang seine Funktion, echte Innovationen von Scheininnovationen und damit die „Spreu vom Weizen“ zu trennen und durch Subgruppenbildungen dafür zu sorgen, dass Innovationen denjenigen Patientengruppen zu Gute kommen, die davon auch profitieren. Dass es entgegen mancher öffentlich geäußerter Kritik fachlich unumstritten ist, Subgruppen zu bilden, belegt der Umstand, dass in vielen Dossiers der Unternehmen ebenso wie in Zulassungsstudien schon solche Subgruppen gebildet werden, weil manche Wirkstoffe bei unterschiedlichen Patientengruppen in Abhängigkeit von Krankheitsstadien, Vortherapie oder genetischer Disposition auch unterschiedliche Wirkungen entfalten.

4. Überwiegende Mehrheit der Beschlüsse im Konsens der Bänke und Patientenvertretung

Die Beschlüsse selbst wurden in den meisten Fällen in großer inhaltlicher und fachlicher Übereinstimmung getroffen. Es wundert daher nicht, dass 84 Prozent der Beschlüsse im Konsens der Bänke getroffen wurden und sogar 88 Prozent mit Zustimmung der Patientenvertretung. Diese große Übereinstimmung bei den Bewertungen widerlegt eindrucksvoll das immer wieder vorgetragene Argument, die GKV habe ein zu starkes Gewicht in dem Verfahren, oder Patienteninteressen würden nicht hinreichend gewürdigt. Wenn sich bei der überwältigenden Mehrzahl der Bewertungen alle Bänke und die Patientenvertretung in der Beurteilung einig sind, dann belegt dies, dass keine interessengeleitete, sondern eine streng fachliche Bewertung auf der Basis vorhandener Evidenz erfolgt.



5. Externe Expertise hat hohes Gewicht

Seite 5 von 7

Pressemitteilung Nr. 49 / 2014
vom 18. Dezember 2014

Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung ist dabei alles andere als ein rein formales Beurteilungsverfahren. Meinungspluralität, unterschiedliche Einschätzungen von Experten, Fachgesellschaften und pharmazeutischen Unternehmen haben ein großes Gewicht bei der Entscheidungsfindung. So wurden in dieser Zeit 108 Anhörungen durchgeführt, bei denen mehr als 1.440 externe Teilnehmer zugegen waren. Darunter nahezu 870 Vertreter der pharmazeutischen Unternehmen und knapp 250 Vertreter der Pharmaverbände. Ebenfalls als aktive und beteiligte Teilnehmer in den Anhörungen fanden sich in dieser Zeit 240 Vertreter der Ärzteverbände und mehr als 90 Vertreter der Fachverbände. Daneben wurden umfassende schriftliche Stellungnahmen von diesen und weiteren im Verfahren beteiligten Personen und Gruppen in die Bewertungen einbezogen. Diese eindrucksvollen Zahlen zeigen, dass sich das Bewertungsverfahren nicht „unter Ausschluss der Öffentlichkeit“ vollzieht, sondern nach der Veröffentlichung der Dossiers des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine sehr intensive fachliche Diskussion mit Unternehmen, Verbänden, Fachgesellschaften und Einzelsachverständigen stattfindet. Besonders hervorzuheben ist hier die wichtige Beteiligung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, die in fast der Hälfte der Verfahren umfangreiche Stellungnahmen abgegeben hat. Sehr häufig haben die Ergebnisse der Stellungnahmeverfahren zu Nachbewertungen geführt; dies zeigt die hohe Relevanz des Stellungnahmeverfahrens.

In Vorbereitung der Dossiererstellung durch die pharmazeutischen Unternehmen bietet der G-BA Beratungsgespräche an. Auch diese Gespräche werden gerne und mit wachsender Frequenz genutzt, um im Vorfeld auftretende Fragen seitens der Industrie zu klären. So verwundert es nicht, dass fast 260 solcher Beratungsgespräche seit Einführung des AMNOG stattgefunden haben. Diese Fakten zeigen auch, welche immense Kraftanstrengung im G-BA täglich erforderlich ist, um die Verfahren ordnungsgemäß und rechtssicher durchzuführen.

Bei all der hier anzuführenden Kontinuität und Routine des Verfahrens, die sich in den letzten vier Jahren eingestellt hat, darf auch nicht vergessen werden, dass die frühe Nutzenbewertung nach AMNOG zwar in vielen anderen Ländern schon gang und gäbe ist, in Deutschland aber ein noch relativ junges Verfahren darstellt. Es ist daher im Sinne aller Beteiligten sicherlich richtig, wenn dieses Procedere nicht als statisches Konstrukt, sondern als lernendes System zu verstehen ist.

Nichtsdestotrotz ist es in allen bislang gefassten Beschlüssen immer gelungen, die Verfahren fristgerecht abzuschließen. Dies gilt umso mehr, als manche Wirkstoffe z.B. aufgrund eines Antrages des pharmazeutischen Unternehmers, der beispielsweise neue Studien in die Bewertung einbringen wollte, oder aufgrund befristeter Beschlüsse mehr als einmal das Verfahren durchlaufen haben, was im Ergebnis dazu führt, dass die Zahl der Beschlüsse für die Bewertung des Zentrums von Arzneimitteln schon bei über 110 liegt.



6. Keine Gefährdung der Versorgung mit innovativen neuen Wirkstoffen

Seite 6 von 7

Pressemitteilung Nr. 49 / 2014
vom 18. Dezember 2014

Im Zuge des AMNOG-Verfahrens und der nachgelagerten Erstattungs-
betragsverhandlungen hat es bis heute neun echte Opt-outs oder fakti-
sche Marktaustritte gegeben, durch die die Versorgung der Menschen
mit innovativen Arzneimitteln aber nicht gefährdet wird, weil in allen Fäl-
len qualitativ hochwertige Verordnungsalternativen zur Verfügung ste-
hen.

AMNOG gefährdet innovative Arzneimittelversorgung nicht

Bei 96 bislang durchgeführten Nutzenbewertungsverfahren gab es lediglich 9 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 durchgeführt
Linaclotid	Mittelschweres bis schweres Reizdarmsyndrom mit Obstipation	Vertrieb ab Mai 2014 eingestellt. Ausreichend Behandlungsalternativen im Markt
Vildagliptin	Diabetes mellitus Typ 2	Vertrieb ab 1. Juli 2014 eingestellt. Gliptine in ausreichender Zahl im Markt
Canagliflozin	Diabetes mellitus Typ 2	Ausreichend Behandlungsalternativen im Markt



Josef Hecken

Besonders wichtig ist auch, dass der G-BA bei einer Vielzahl von Be-
schlüssen für Ärzte, Apotheker und Patienten auch Hinweise zur quali-
tätsgesicherten Anwendung gegeben hat, die sehr wichtig sind, um bei
hochwirksamen Produkten mit zum Teil komplexen Nebenwirkungsprofi-
len eine sach- und fachgerechte Anwendung zu gewährleisten.

7. Fortentwicklung des lernenden Systems

Auch in Zukunft wird es Fortentwicklungen des AMNOG geben müssen,
die Fragestellungen antizipieren, die sich aus den Verfahren neu erge-
ben: Wichtig ist es, insbesondere bei onkologischen Wirkstoffen, die in
den Studien häufig auf den Endpunkt „Lebensverlängerung“ ausgerich-
tet sind, in Zukunft mehr und bessere Daten zur Lebensqualität der Pati-
enten für die Bewertung zu haben.

Sorgfältig beobachtet werden muss der Umgang mit naturgemäß
schwacher Evidenz bezogen auf Langzeitwirkungen bei neuen Wirkstof-
fen zur Behandlung chronischer Erkrankungen, bei denen zum Zeitpunkt
der frühen Nutzenbewertung solche Langzeitdaten noch nicht vorliegen
können.



Diskutiert werden muss auch, wie völlig überzogenen „Einstandspreisen“ bei besonders teuren Arzneimitteln, insbesondere Orphan Drugs während des ersten Jahres nach Marktzugang begegnet werden kann, ohne dass dadurch faktisch eine 4. Hürde entsteht. Letztlich muss auch weiter über eine stärkere Sanktionierung nachgedacht werden, die dann greift, wenn Unternehmen keine Dossiers zur Bewertung vorlegen oder die wesentlichen Module fehlen, denn damit wird bewusst eine Bewertung durch den G-BA vereitelt.

Dies sind Fragestellungen zur Fortentwicklung und Optimierung eines nach vier Jahren bewährten und stabilen Systems, das dem Grunde nach nicht mehr in Frage steht.“

Seite 7 von 7

Pressemitteilung Nr. 49 / 2014
vom 18. Dezember 2014

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.