



## Empirische Befunde zum AMNOG

### Aktuelle und absehbare Herausforderungen

Prof. Dr. Wolfgang Greiner

vfa Informationsveranstaltung "AMNOG/Erstattungsbeiträge: Aktuelle Herausforderungen"  
Berlin, 12.10.2017



### AMNOG-Reporting Themenfelder



#### Nutzenbewertung

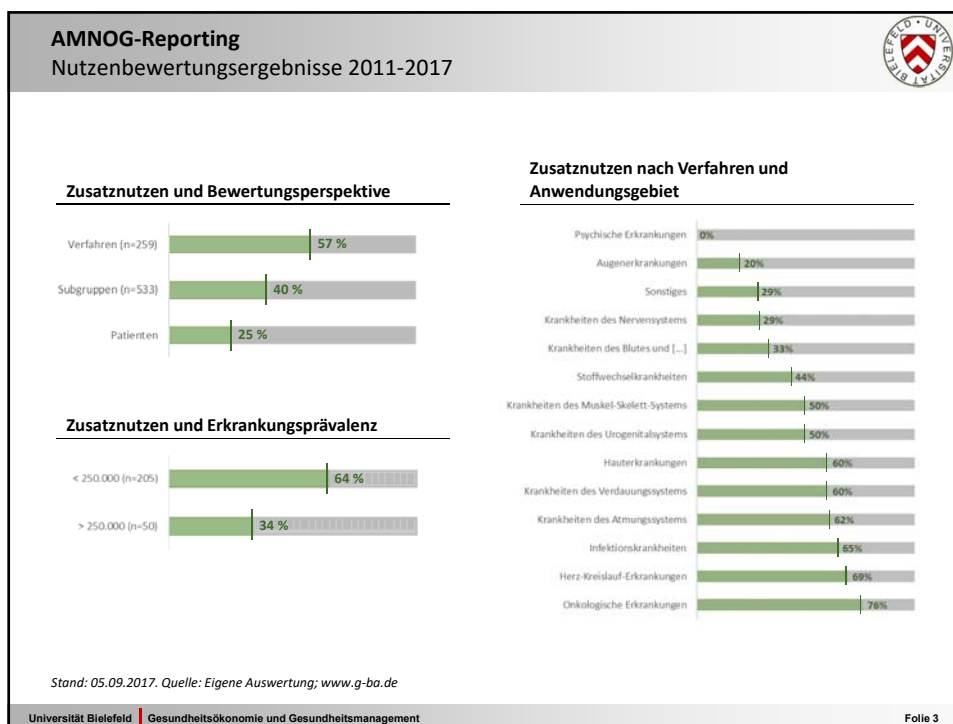
- Dossievorlage
- Zusatznutzen
- Verfügbare Evidenz
- Subgruppen
- Endpunkte

#### Preisbildung


- Rabatte
- Preisaufschläge
- Festbeträge
- Mischpreise
- Schiedsverfahren
- Marktrücknahmen


#### Versorgungspraxis

- Umsatzentwicklung
- Verordnungsvolumina
- Marktdurchdringung
- Regionale Steuerungskonzepte




**Zentrale Herausforderungen des AMNOG-Verfahrens**  
Ziele der AMNOG-Gesetzgebung





**” Zielsetzung des AMNOG**

- Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel **zur Verfügung stehen**.
- Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
- Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden. ”




**” Zielsetzung des AM-VSG**

- Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin **möglichst schnell** den Patientinnen und Patienten **zur Verfügung zu stellen**,
- Ärztinnen und Ärzte über ein Informationssystem besser über Fragen des Zusatznutzens in **Kenntnis zu setzen** und damit bei ihren Therapieentscheidungen **zu unterstützen**,
- [...]

”

Universität Bielefeld | Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement Folie 4

**Zentrale Herausforderungen des AMNOG-Verfahrens**  
Reformagenda des AM-VSG




**Situation nach dem AM-VSG**

<b>1. Marktrücknahmen vermeiden</b>	?	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nicht-Veröffentlichung <del>des</del> Erstattungsbetrages</li> <li>– Flexibilisierung des Preisankers</li> </ul>
<b>2. Budget Impact-Herausforderungen hochpreisiger Arzneimittel / Add-on-Therapien begegnen</b>	?	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Umsatzschwelle</li> <li>– Verordnungsausschluss</li> </ul>
<b>3. Differenzierten Zusatznutzen adäquat im Erstattungsbetrag (und in der Versorgung) abbilden</b>	✗	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Derzeit keine Lösung der Mischpreis-Problematik</li> </ul>
<b>4. Nutzenbewertungsergebnisse besser in die Versorgungspraxis kommunizieren</b>	?	<ul style="list-style-type: none"> <li>– AIS geplant, Umsetzung offen, Evaluation nicht geplant</li> <li>– Konfliktsituation mit regionalen Steuerungsinstrumenten</li> </ul>

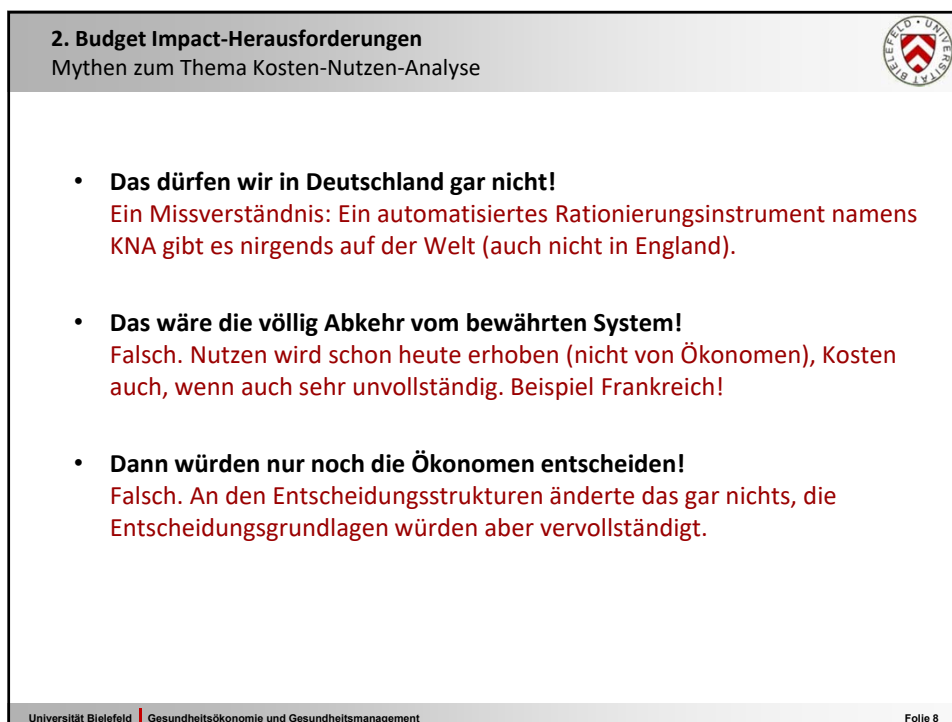
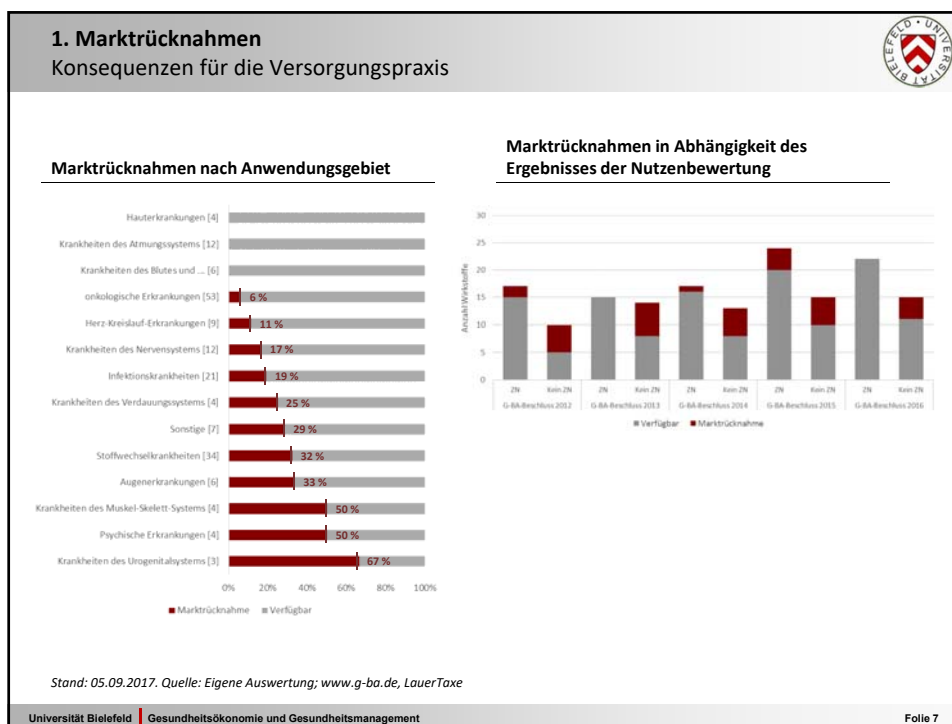
Universität Bielefeld | Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement Folie 5

**Agenda**



1. **Marktrücknahmen**
2. **Budget Impact Herausforderungen**
3. **Mischpreisbildung**
4. **Aufbau eines Arzt-Information-Systems**

Universität Bielefeld | Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement Folie 6



## 2. Budget Impact-Herausforderungen

Mythen zum Thema Kosten-Nutzen-Analyse



- **Die Methodik der KNA ist nicht ausgereift.**  
Kosten-Nutzen-Analysen haben in der Wissenschaft eine sehr lange Tradition. Auch in der Gesundheitsökonomie.
- **Wir wollen keine Rationierung wie in England!**  
Das schlägt auch niemand vor.
- **KNA sind nur mit Versorgungsdaten nach Marktzugang möglich!**  
Falsch. Wie bei der medizinischen Beurteilung ist auch bei der KNA eine Frühbewertung möglich. Wie bei der med. Bewertung sollte diese in der Versorgungswirklichkeit überprüft werden.


## Agenda



1. Marktrücknahmen
2. Budget Impact Herausforderungen
3. **Mischpreisbildung**
4. Aufbau eines Arzt-Informations-Systems

### 3. Mischpreisbildung

Verfahrens- und Versorgungsrelevanz



#### Wirkstoffe mit Mischpreis (n=46)

#### Mischpreise in der Versorgungspraxis (Datenjahr 2015)


Kategorie	Kein Zusatznutzen belegt (n=42)	Zusatznutzen in Teilanwendungsgebiet (n=31)	Zusatznutzen in gesamtem Anwendungsgebiet (n=47)
Nutzenbewertung	~35%	~25%	~35%
Verordnungsvolumen (NOG)	~45%	~45%	~10%
Umsatz (U)	~20%	~55%	~25%

Stand: 05.09.2017. Eigene Auswertung. Quelle: www.g-ba.de, DAK-Gesundheit

Universität Bielefeld | Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement | Folie 11

### 3. Mischpreisbildung

Wege aus dem „Mischpreis-Dilemma“




§ 130b Erstattungsbetrag

```

    graph TD
      A[§ 130b Erstattungsbetrag] --> B["„Payment by use“ / NOE"]
      A --> C[Mischpreis]
      A --> D[Teilverordnungsausschluss]
      C --> E[Preis-Volumen-Verträge]
      C --> F["„Conditional pricing“"]
      E --> G[Abwicklung? Monitoring?]
      F --> H[Evidenzgenerierung post Zulassung?]
      B --> I[Verschärfung der zVT-Diskussion? Subgruppenkodierung?]
      D --> J[Therapeutische Umstellungen? Therapieeinschränkungen? Volatile Evidenz?]
    
```

Universität Bielefeld | Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement | Folie 12

## Agenda




1. Marktrücknahmen
2. Budget Impact Herausforderungen
3. Mischpreisbildung
4. **Aufbau eines Arzt-Informations-Systems**

Universität Bielefeld | Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement
Folie 13

## 4. Rationale zur Einführung eines AMNOG-AIS

### Einheitliche Positionierung der beteiligten Parteien zum AM-VSG-Entwurf

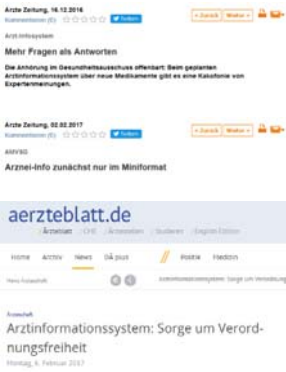


	Umsatzschwelle	Vertraulichkeit	AIS
G-BA	k. St.	k. St.	+
GKV-SpiBu	-	-	++
vdek	-	-	+
DAK	-	-	+
TK	-	+	+
Barmer-GEK	+	-	++
PKV-Verband	+	-	k. St.
vfa	-	+	++
KBV	++	+	++
BÄK / AkdÄ	-	-	++
IQWiG	k. St.	-	++
AWMF	k. St.	-	+
dggö	-	+	+

Legende: ++ Zustimmung; + Zustimmung mit Änderungsvorschlägen; -- Ablehnung; - teilweise Ablehnung; k. St.: keine Stellungnahme


  



Universität Bielefeld | Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement
Folie 14

### 4. Rationale zur Einführung eines AMNOG-AIS Marktdurchdringung eine Frage der Perspektive?

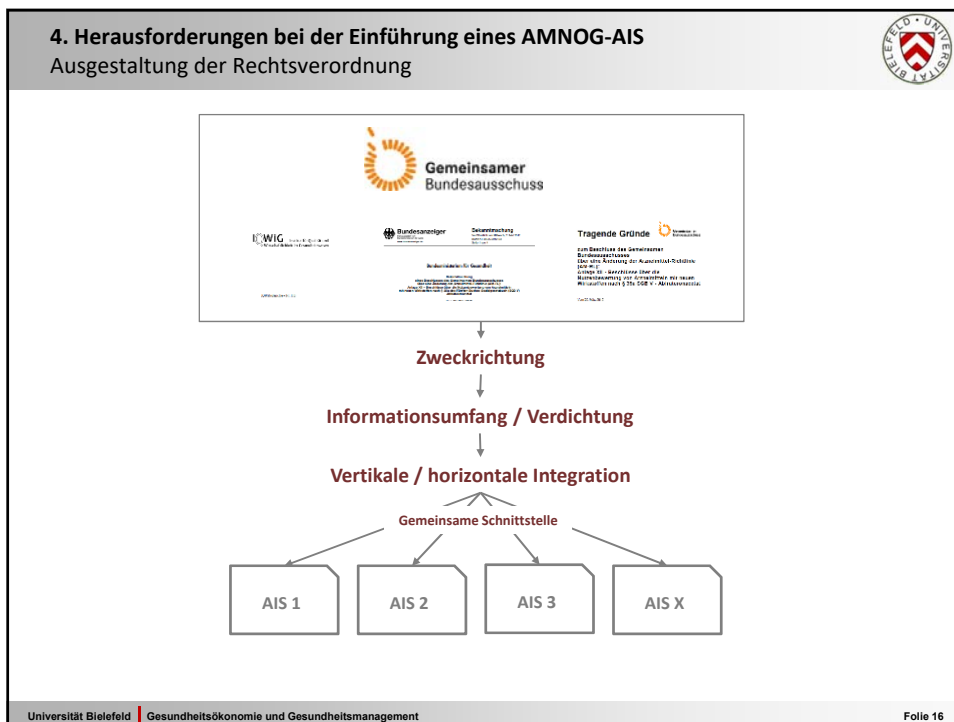


Aktuelle Untersuchungen zur Marktdurchdringung neuer Arzneimittel in Relation zu Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung

Studie	Fragestellung	Zeitraum	Perspektive	Beobachtungseinheit	Bezugsgröße	Datenquelle	Ergebnis
Cassel/Ulrich 2017; AM-Atlas 2016	Anteil am maximal zu erwartenden Verbrauch ("Verordnungsgrad")	M1-M48 post Launch	Arzneimittel (mit ZN)	DDD-je Arzt	<b>Gibt es eine „AMNOG-gerechte“ Verordnungsquote? Und: Welche Konsequenz ergibt sich für die Zweckrichtung eines AMNOG-AIS?</b>		Unterversorgung ("partielle Unterversorgung")
de Millas et al. 2017	Anteil am maximal zu erwartenden Verbrauch ("Verordnungsgrad")	M1-M24 post Launch	Arzneimittel	DDD-je Arzt			HTA-Ergebnis hat keinen Einfluss auf Marktdurchdringung
Haas et al. 2016	Verordnungsvolumen in Relation zur Größe der (Teil-)Population mit Zusatznutzen	M1-M36 post Launch	Arzneimittel (mit MP)	DDD-Ist-Menge je Arzneimittel	Theoretisches Marktpotential (G-BA-Prävalenz) in DDD	§ 217f SGB V	Übersversorgung
Schaufler/Telschow 2015	Anteil der maximalen monatlichen Verordnungsmenge ("Time-to-Market")	M1-M13 post Launch	Arzneimittel	DDD-Ist-Menge je Arzneimittel	Maximale monatliche Ist-Verordnungsmenge in DDD	GKV-Arzneimittelindex (via WIDO)	HTA-Ergebnis hat keinen Einfluss auf Umsatzentwicklung
Greiner/Witte 2017	Relativer Anstieg des Verordnungsvolumens ("DDD-Uptake")	M6-M18 post Launch	Arzneimittel	DDD-Ist-Menge je Arzneimittel	Kummulierte Ist-Vormonatsumenge	Krankenkassenabrechnungsdaten (via DAK-Gesundheit)	HTA-Ergebnis hat keinen Einfluss auf DDD-Uptake
	Zeitliche Entwicklung der Anzahl Erstverordnungen je Arzt ("Adoption")	M1-M36 post Launch	Verordnender Arzt	Anzahl/Zeitpunkt Erstverordnung	Anzahl Verordner der zV1/vergleichb. Arzneimittel		Indikationsgebiet hat Einfluss auf Adoption, HTA-Ergebnis und Zeitpunkt nicht

Abkürzungen: DDD – daily defined dose; MP – Mischpreis; ZN – Zusatznutzen

Universität Bielefeld
Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement
Folie 15





#### 4. Mögliche Struktur eines AMNOG-AIS

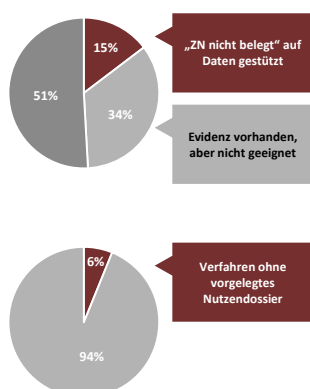
Bereits heute im PVS enthaltene Informationen



- Wirkstoff, Darreichungsform, Dosierung
- Preisinformation (Erstattungsbetrag, Festbetrag)
- Informationen der AM-RL nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V
  - Verordnungsausschlüsse
  - Verordnungseinschränkungen
  - Ausnahmeindikationen
  - Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten
  - Hinweise aus Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V

#### 4. Verfahrensbezogene Problemfelder

„Zusatznutzen nicht belegt“ ≠ „Zusatznutzen nicht belegt“



##### Nutzenbewertungsergebnisse

- „Nicht belegter Zusatznutzen“ nur in jedem 7. Verfahren auf Daten gestützt
- Keine geeigneten Studien verfügbar: 28 %
- 23 % andere Gründe (z.B. kein Dossier, Fragestellung nicht bearbeitet)
- Auslegung des § 5 Abs. 3 AM-NutzenV strittig („bestverfügbare“ ≠ bestmögliche Evidenz)

##### G-BA-Beschluss zu Tivicay® vom 21.09.2017

Studienergebnisse nach Endpunkten:  
a) nicht antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Es liegen keine relevanten Daten für die Nutzenbewertung vor

b) antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Es liegen keine relevanten Daten für die Nutzenbewertung vor

#### 4. Versorgungsbezogene Konfliktfelder

Unterschiedliche Steuerungskonzeptionen



- **Wirtschaftlichkeitsidee des AMNOG auf Bundesebene:**
  - Zentrale Erstattungsbetragsverhandlungen
  - Durchschnittsbetrachtung
  - Ex ante rational
  
- **Wirtschaftlichkeit einer Verordnung auf regionaler Ebene:**
  - Regionale Wirtschaftlichkeitskonzepte
  - Einzelfallbetrachtung
  - Ex post rational
  
- **Wirtschaftlichkeit einer Verordnung auf Ebene der Kostenträger:**
  - Selektive Erstattungsverträge (§§ 130a Abs. 8, 130c)

#### 4. Anforderungen an ein AMNOG-AIS

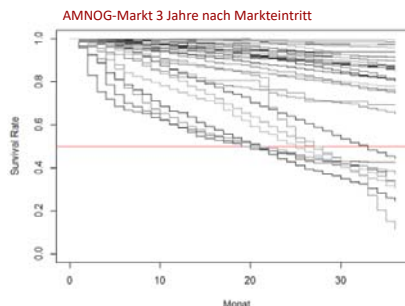
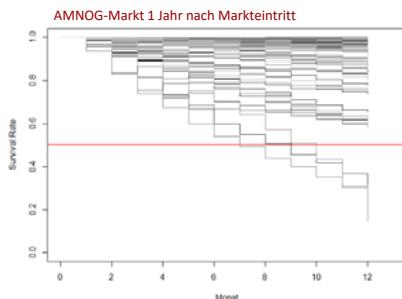
Aktualität, Transparenz, wissenschaftliche Begleitung



- Transparenter Diskurs zur Entwicklung des AMNOG-AIS
- Verordnungssynchrone Informationen (kein PDF-Minimalkonsens)
- Abbildung kontextsensitiver Bewertungsergebnisse
- Handhabbarkeit / Praxistauglichkeit
- Wissenschaftliche Begleitung und Evaluation

#### 4. Fragestellungen an ein AMNOG-AIS

Verordneranzahl in Abhängigkeit des HTA-Ergebnisses



Adoption nach Markteintritt, Mittelwert (SD)

	1. Jahr	2 Jahre
Wirkstoffe	84	58
AMNOG-Markt	11,9 % (16,7)	18,1 % (21,7)
Zusatznutzen	13,9 % (16,7)	18,3 % (21,3)
Kein Zusatznutzen	9,8 % (11,6)	17,8 % (21,8)
Mischpreis	12,5 % (16,7)	12,6 % (21,3)
Preispremium	17,1 % (14,8)	26,9 % (22,4)

Stand: 30.06.2016. Quelle: eigene Berechnungen auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit

Universität Bielefeld | Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

Folie 21

#### Fazit & Ausblick



- AMNOG hat sich bewährt und bleibt ein wichtiger Fortschritt
- Fehlende Kosten-Nutzen-Bewertung ist Geburtsfehler des AMNOG
- Transfer der Nutzenbewertungsergebnisse in die Versorgungspraxis nächste (logische) Evolutionsstufe
- Zweckrichtung des AIS allerdings noch unklar: Beschleunigter Innovationstransfer oder Verordnungssteuerung?
- Mischpreisproblematik verschärft sich durch AMNOG-AIS und bedarf Klarstellung
- Wissenschaftliche Begleitung und Evaluation ist geboten, bislang jedoch nicht vorgesehen

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**

**Prof. Dr. Wolfgang Greiner**

Universität Bielefeld  
Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
Gesundheitsökonomie und  
Gesundheitsmanagement (AG5)  
Mail: wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de

Universität Bielefeld | Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

Folie 22