

Versorgung, Diffusion & Finanzierung
intelligent optimieren:

Das AMNOG zum Erfolgsmodell machen

Berlin, 15. Januar 2016

Dr. Markus Frick, MPH

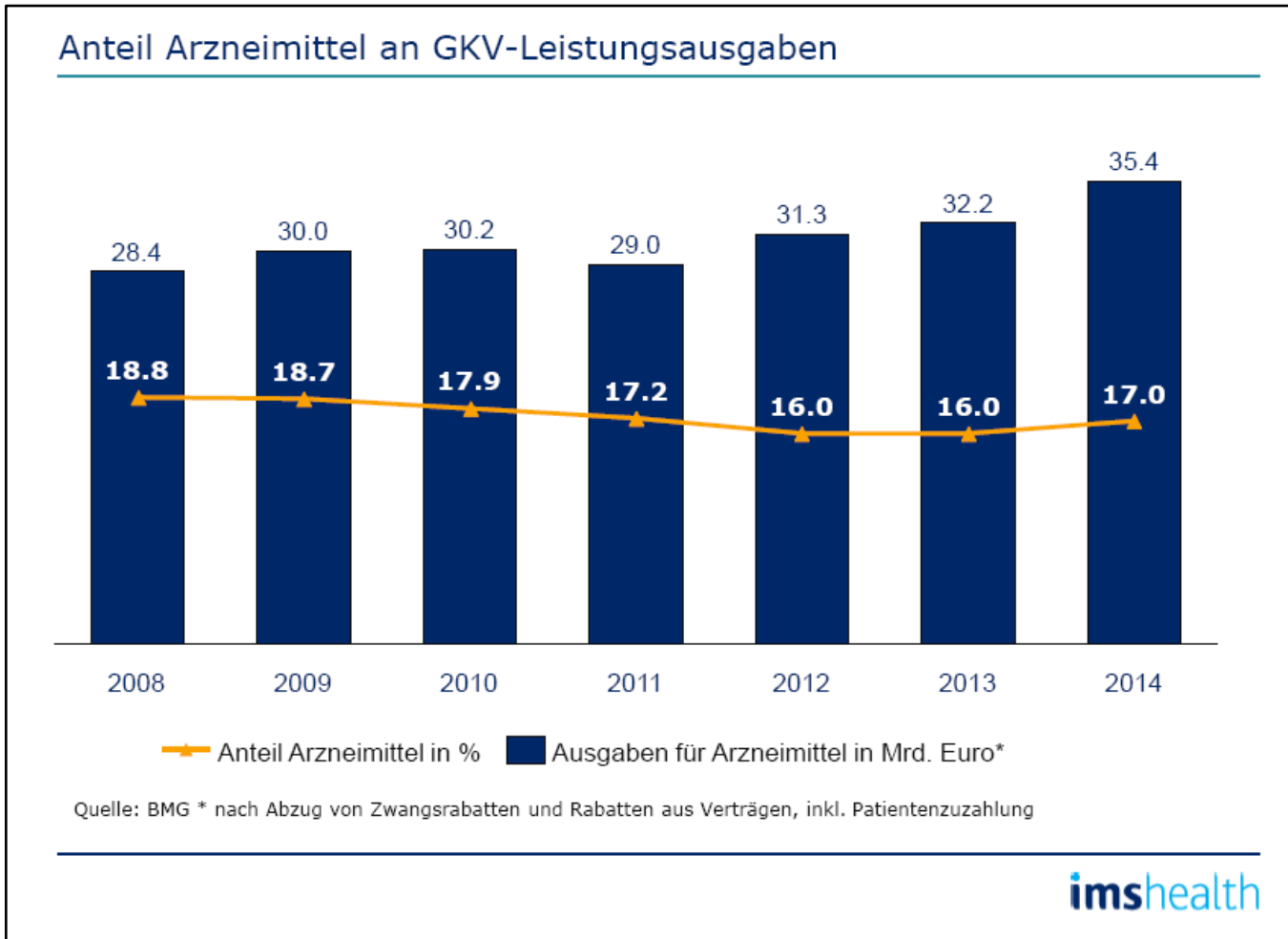
Arzneimittelausgaben: Keine Explosion

The screenshot shows the top section of the Bild newspaper website. At the top left is the 'Bild' logo. To its right, there is a subscription offer for '1. MONAT 0,99 €' and a weather widget for Hannover showing '6°C'. Further right are navigation links for 'FITNESS-TIPP', 'SICHERHEITS-PLUS FÜR DEUTSCHLAND', 'VOLKS-TABLET', and 'BILD ENERGIE'. Below these are icons for 'KONTAKT', 'BILD SHOP', 'COMMUNITY', and 'LOGIN'. A horizontal menu contains various news categories like 'BILDplus', 'NEWS', 'POLITIK', 'GELD', 'UNTERHALTUNG', 'SPORT', 'BUNDESLIGA', 'LIFESTYLE', 'RATGEBER', 'REISE', 'AUTO', 'DIGITAL', 'SPIELE', 'REGIO', and 'VIDEO'. The main headline reads 'Arzneimittelausgaben steigen um über 4 %'. Below the headline, the text states: 'Berlin – Kostenexplosion bei den Arzneimittelausgaben. Hochrechnungen des Apotheker-Vereins (ABDA) zeigen: 2015 haben die Krankenkassen rund 1,3 Milliarden Euro (plus 4,41 %) mehr für Medikamente ausgegeben als im Jahr zuvor. Für Impfstoffe stiegen die Ausgaben sogar um 11,13 % auf 1,2 Mrd. Euro. Verantwortlich dafür seien „neu in den Markt eingeführte hochpreisige Medikamente“, so die ABDA. (hak)'

BILD vom 05.01.2016, Gesamtausgabe S. 2

Berlin – Kostenexplosion bei den Arzneimittelausgaben. Hochrechnungen des

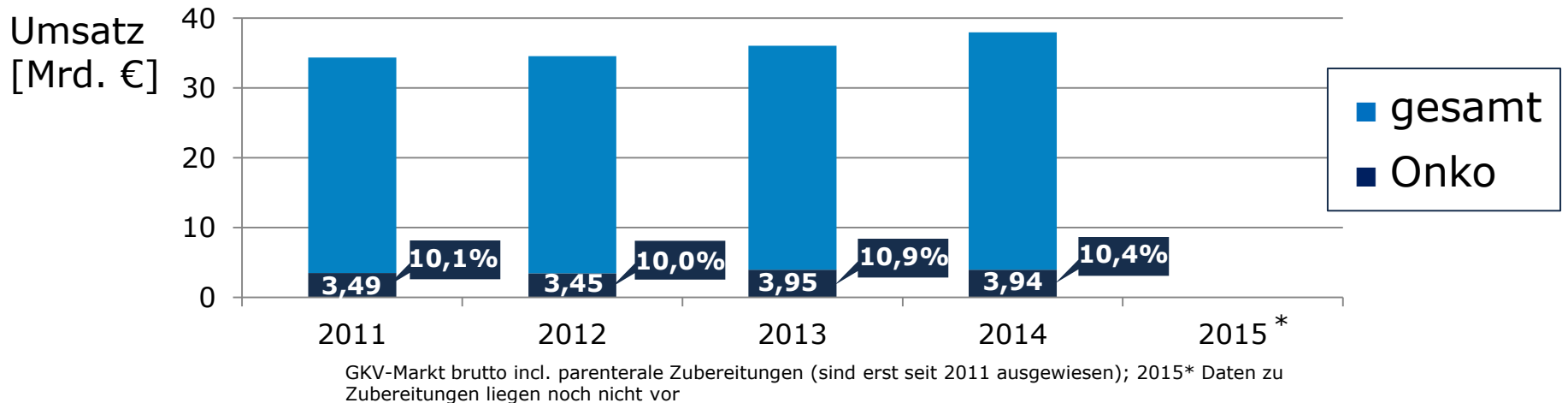
Kostenentwicklung GKV: Anteil Arzneimittel



* 2015 ergänzt durch vfa

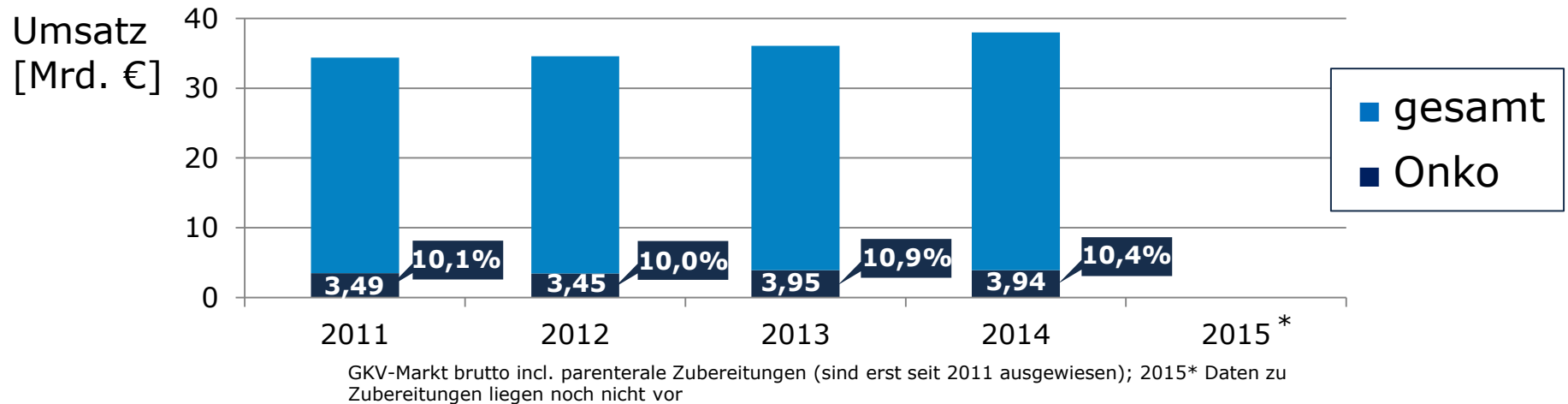
Onkologische Arzneimittel: Kein Kostenanstieg

GKV-Umsätze: Alle Arzneimittel & Anteil Onkologika
(einschl. Zubereitungen)

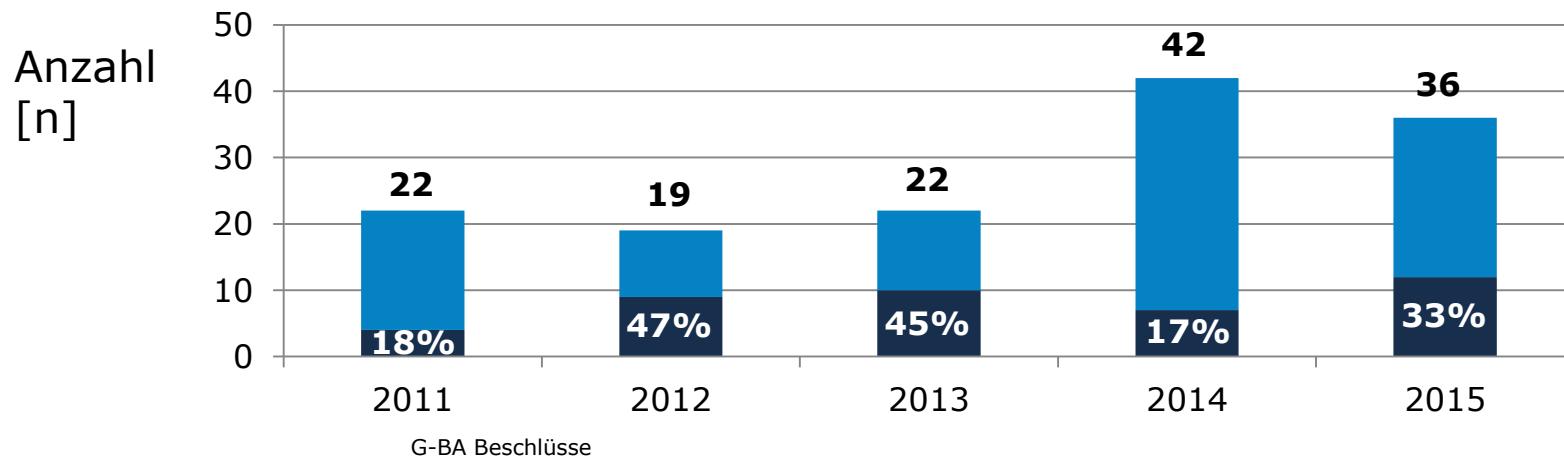


Onko: Kein Kostenanstieg trotz vieler neuer AM

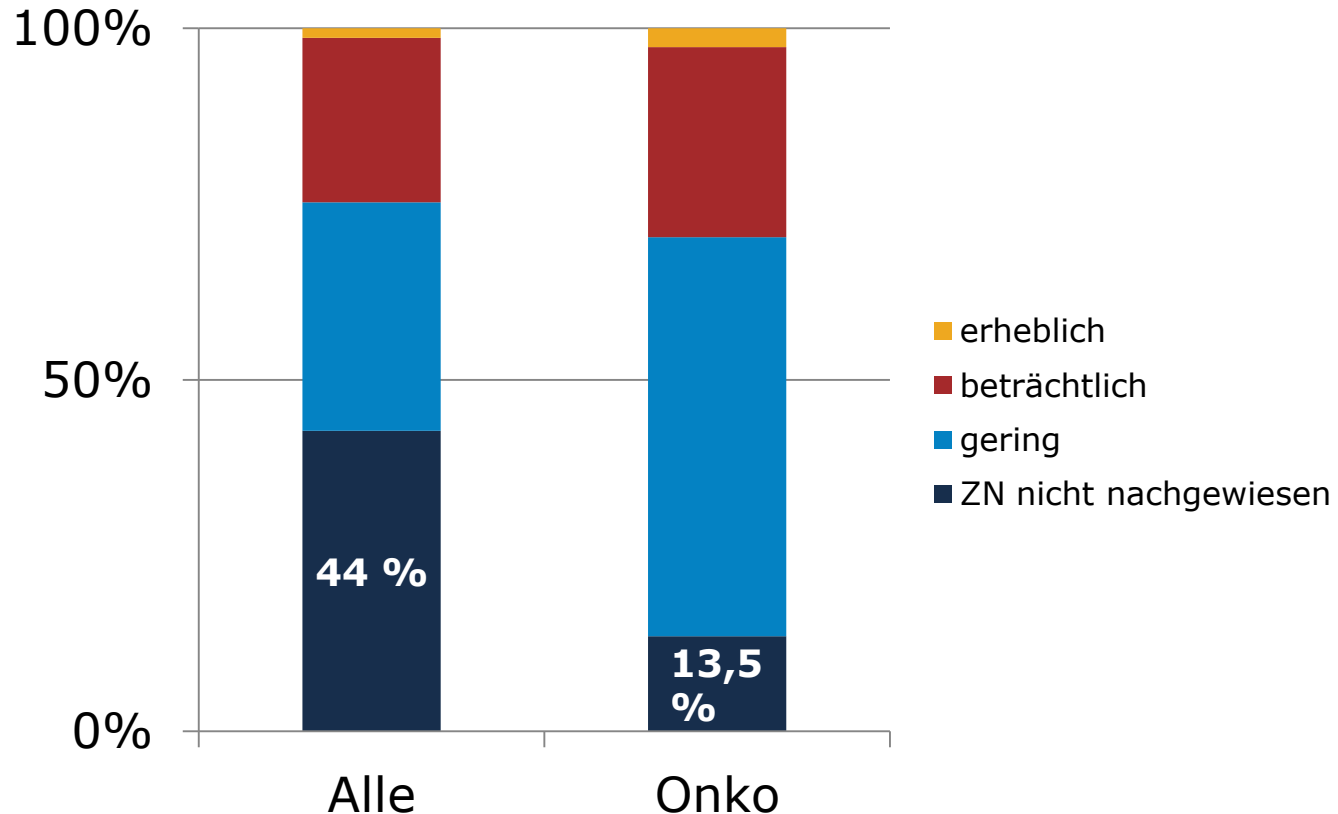
GKV-Umsätze: Alle Arzneimittel & Anteil Onkologika (einschl. Zubereitungen)



Neuausbietungen: Neue Wirkstoffe im AMNOG



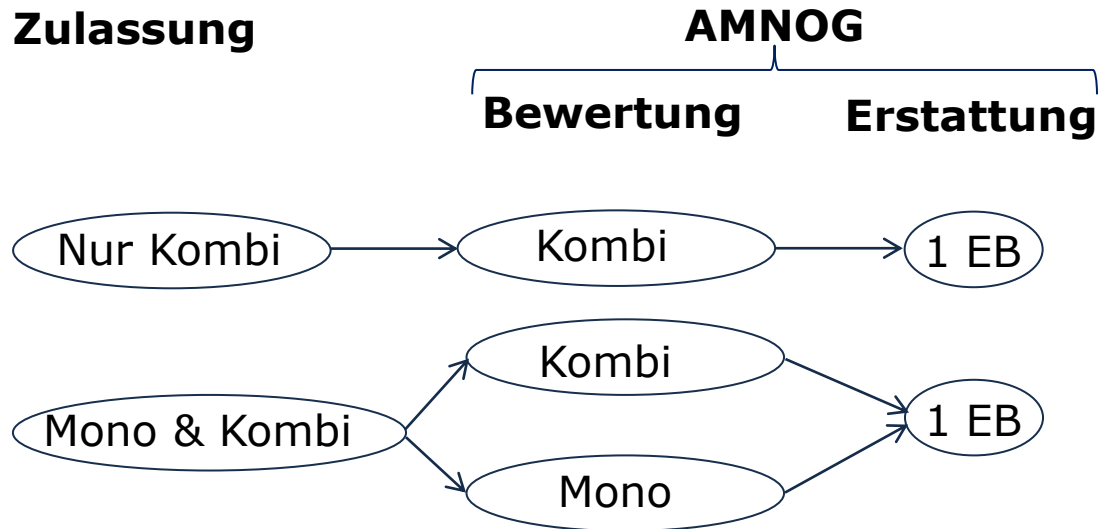
Innovationen in der Onkologie: Laut G-BA 86,5% mit nachgewiesenem Zusatznutzen



G-BA Bewertungen (Wirkstoff-Ebene/beste Subgruppe), Stand 25.11.2015

Onkologie: Auch AM-Kombinationen werden vom AMNOG bewertet und bepreist

Zulassung



Beispiele:

Pertuzumab, Cobimetinib

Trametinib, Dabrafenib

EB: Erstattungsbetrag

Die Empirie belegt:

- Auch Kombinationstherapien werden im AMNOG bewertet und damit eingepreist.
- Für Sequenztherapien (z. B. Erstlinientherapie) gilt dasselbe.

Ziele des AMNOG: „win-win-win“ für Patienten, Kassen & Innovation

hochwertige
Patientenversorgung

Innovationsförderung:
Verlässliche Rahmen-
bedingungen

Beitrag zur
Wirtschaftlichkeit

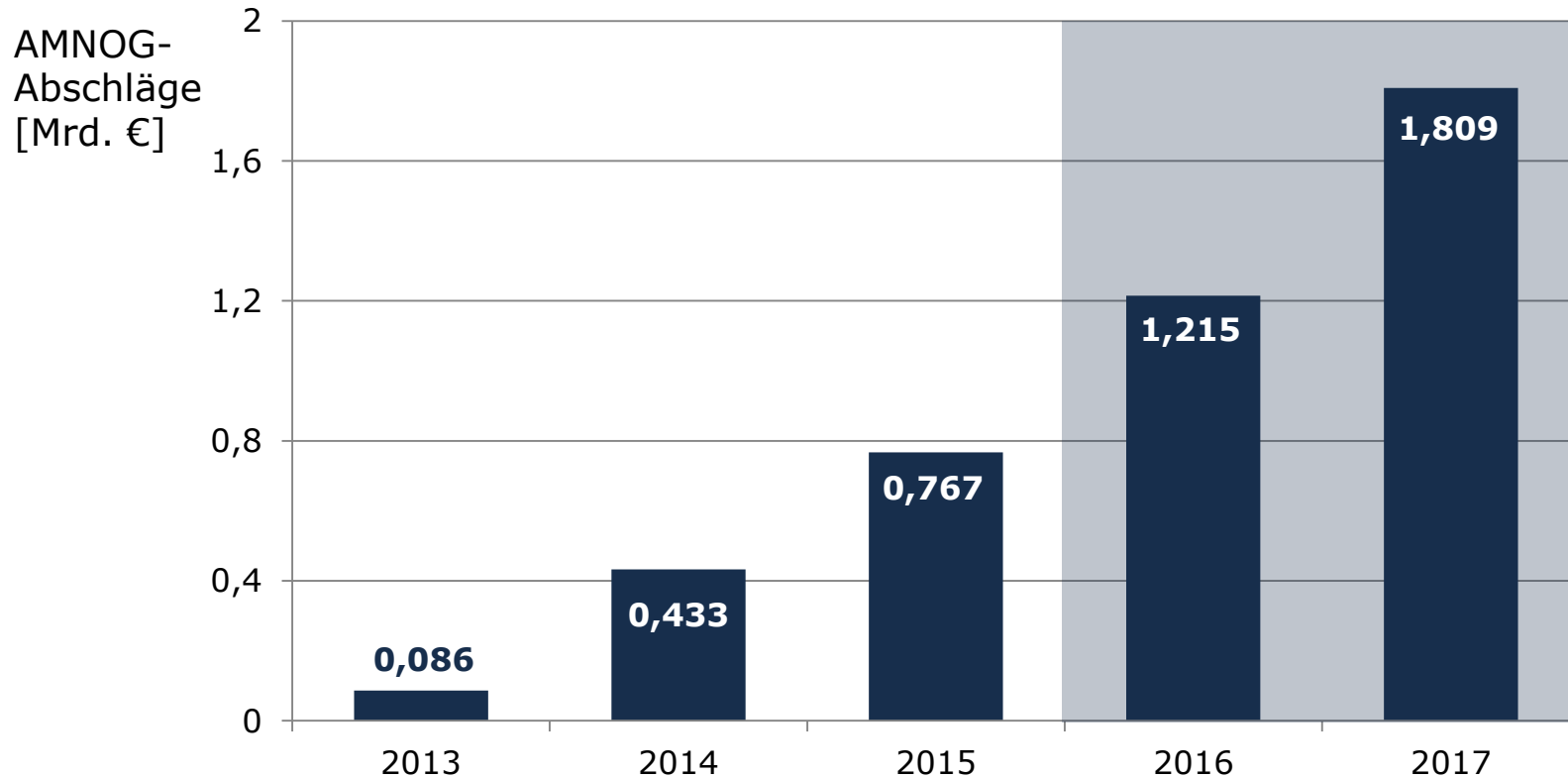
Ziele des Gesetzentwurfs:

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



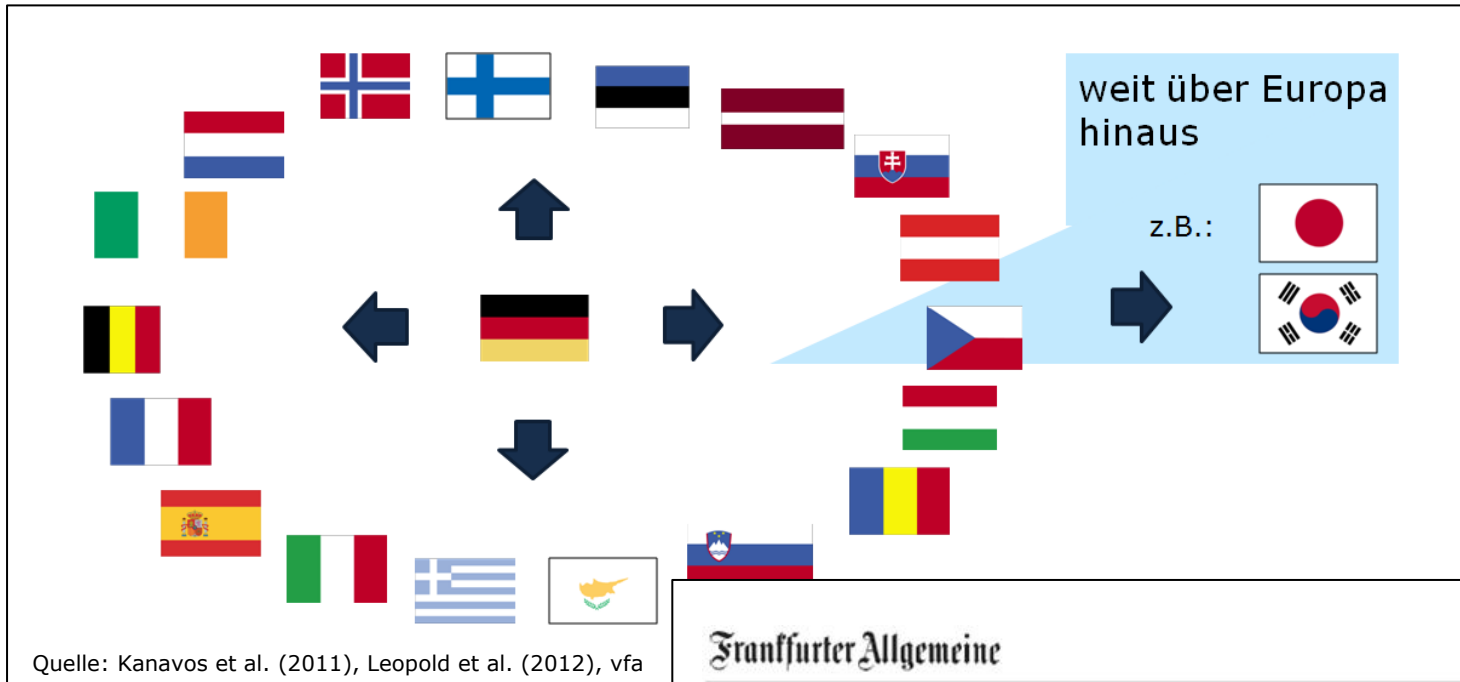
BT-Drs. 17/2413 v. 06.07.2010

Das AMNOG spart kräftig Kosten



Quelle: AM-Atlas – IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health) & Lauertaxe

Öffentliche Listung der verhandelten Abschlüsse: Deutscher Sonderweg mit Nachteilen für alle



Frankfurter Allgemeine 06.10.2015

Technikerkasse zeigt ein Herz für die Pharmaindustrie

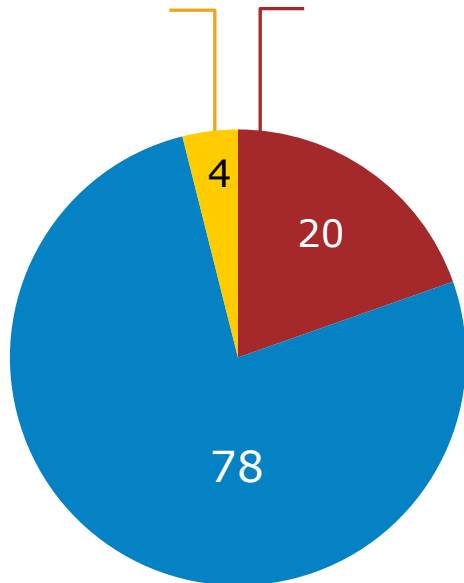
Verhandlungen über deutsche Arzneimittelpreise sollen künftig geheim bleiben

ami. BERLIN 5. Oktober. An der Umstellung der Arzneimittelpreise hat der Pharm- schließlich kann kein Hersteller gezwungen werden, seine Produkte zu verkaufen. Der Prozess hätte Vorteile für beide Seiten, sagt Steimle. „Dem pharmazeuti-

Niedrige Listenpreise bleiben nicht ohne Folgen

Schiedsspruch
wirksam

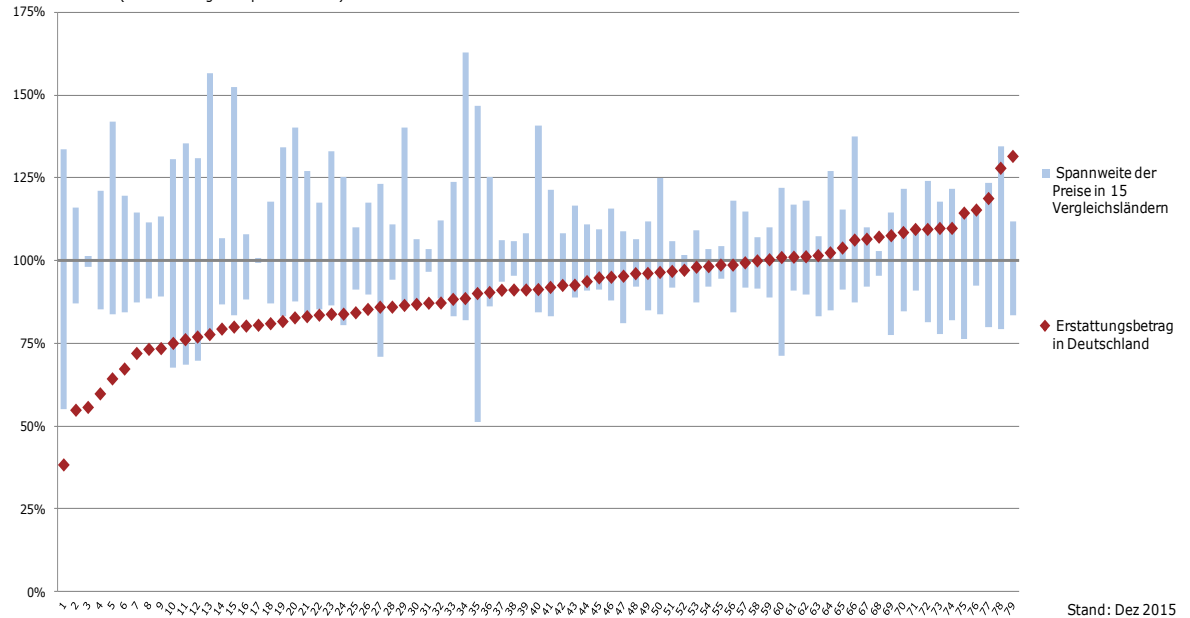
Opt-out/
außer Vertrieb



Verhandlung

Stand: 11.01.16

Prozent (mittlerer Vergleichspreis = 100%)



79 Produkte mit Erstattungsbeträgen in DE, sortiert nach Höhe des Erstattungsbetrags in Relation zum mittl. Vergleichspreis

Stand: Dez 2015

Quelle: ÖBIG,
Lauer-Taxe

„Nur“ 20 % opt-out/AV

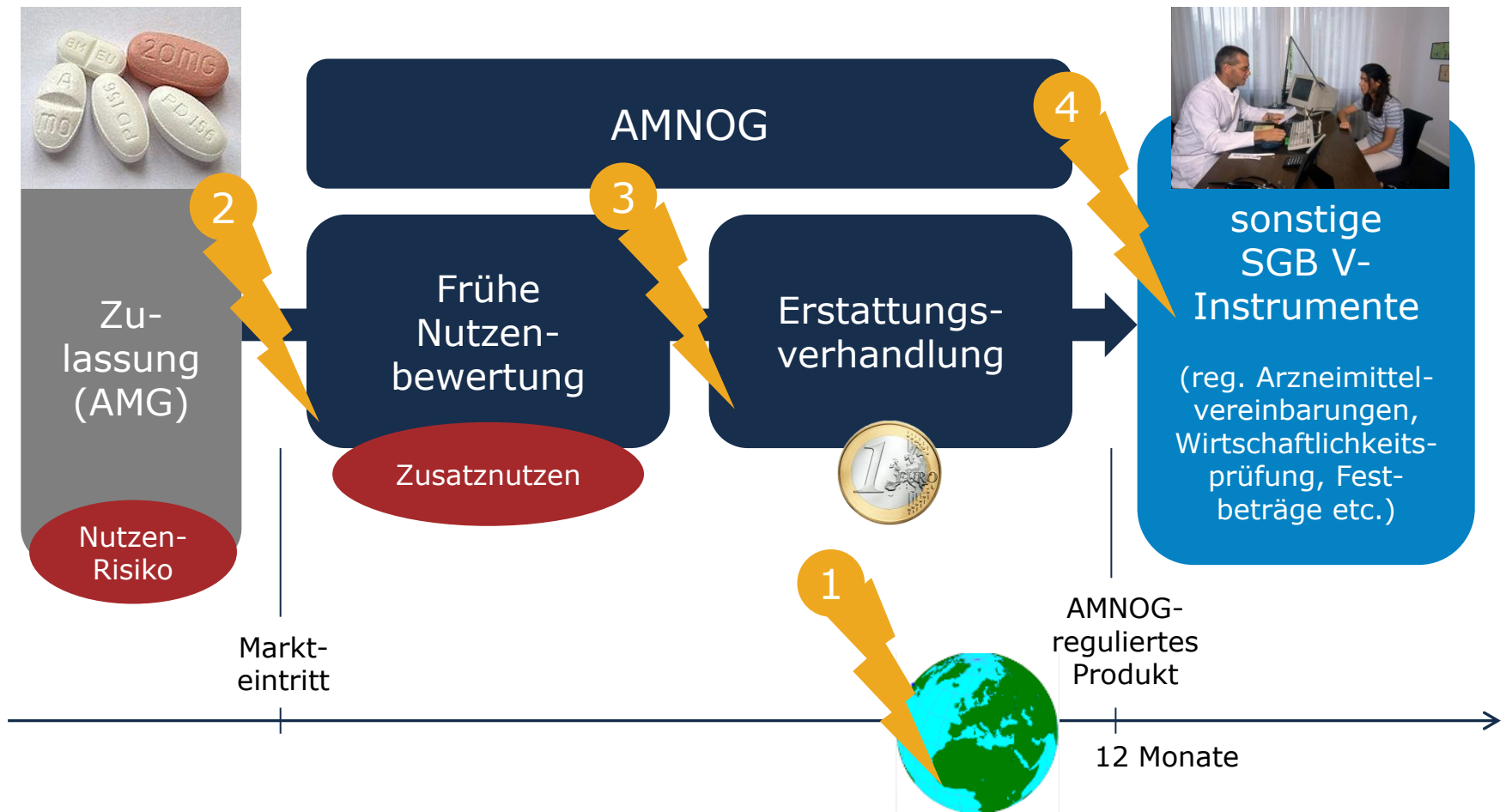
73 Prozent der deutschen Preise liegen unter dem Mittel,
38 Prozent sogar unter dem niedrigsten Vergleichspreis

Deutscher Durchschnittspreis 9 % unter intern. Durchschnitt

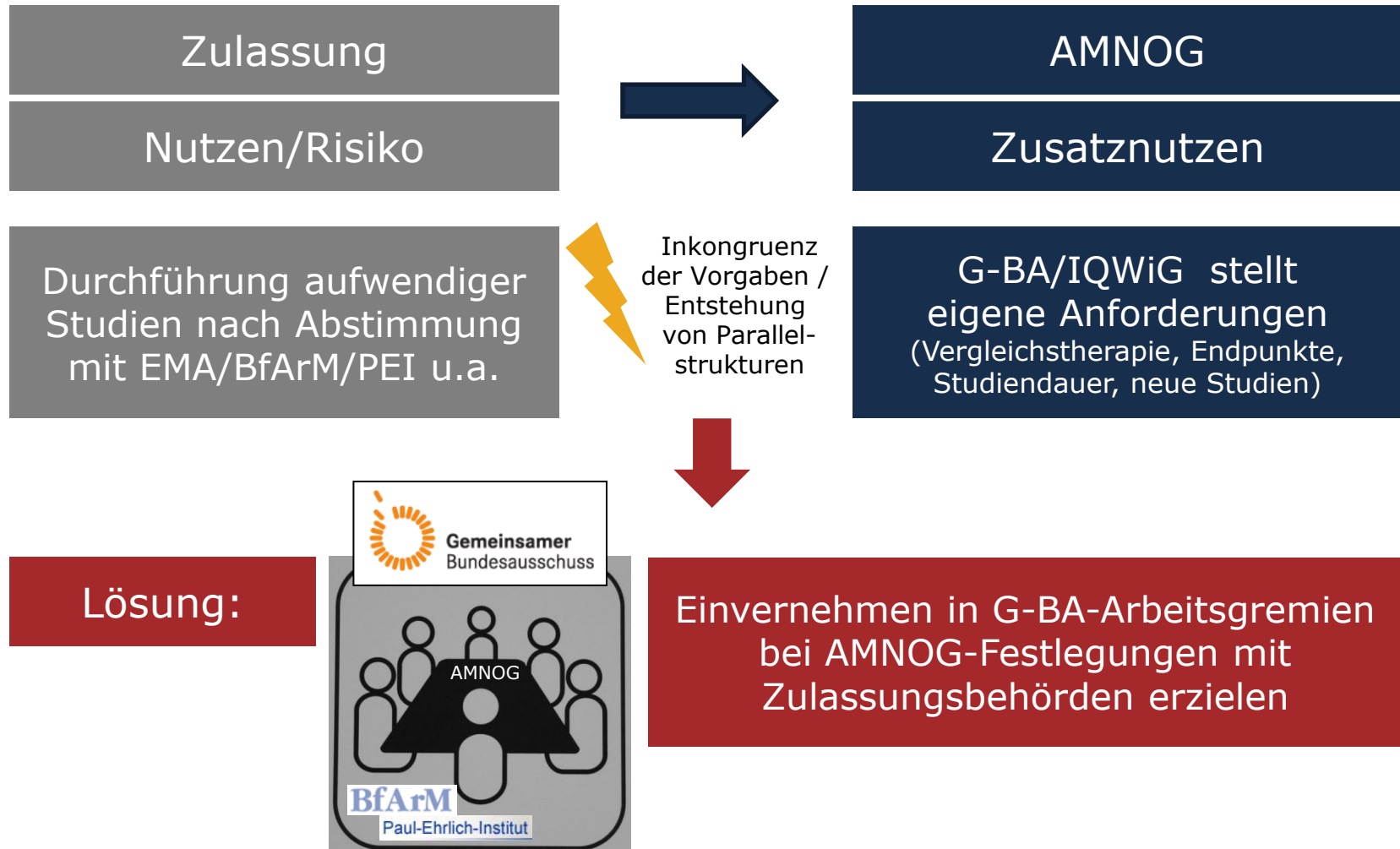
Zentrale Themen der AMNOG-Umsetzung

1. Folgewirkungen einer öffentlichen Listung der Erstattungsbeträge (wie auf den vorherigen Dias dargestellt)
2. Konvergenz frühe Nutzenbewertung/Zulassung
3. Erstattungsbetragsverhandlung: Generika als Preisbasis ?
4. Wirtschaftlichkeit der verhandelten Erstattungsbeträge

AMNOG besser in den Regulierungskontext einpassen

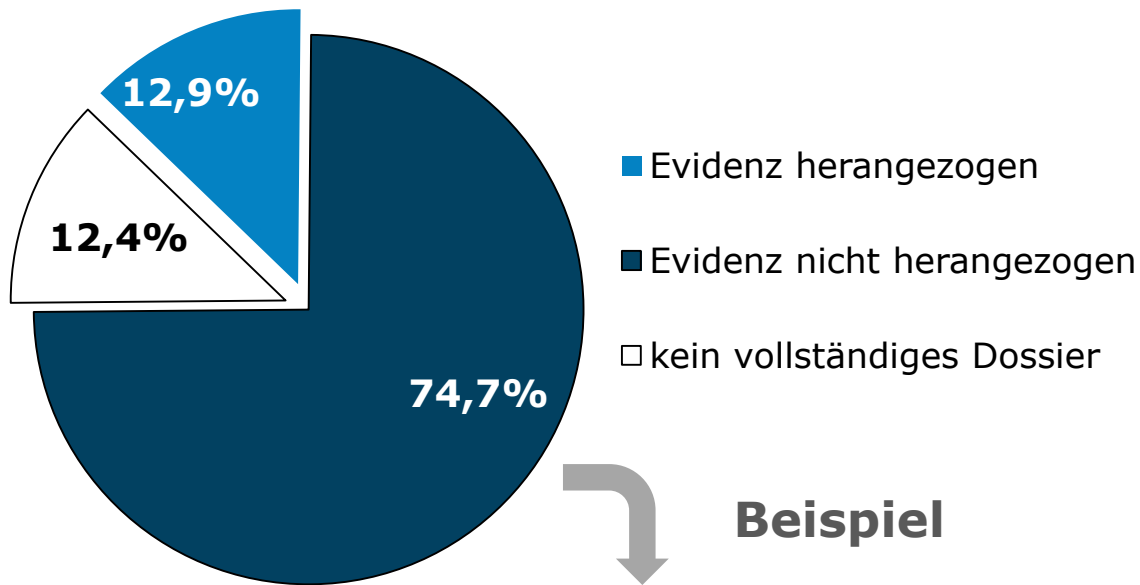


2. Anforderungen der Zulassung und der frühen Nutzenbewertung abstimmen



Inkongruenz zwischen Nutzenbewertung und Zulassung vergeudet Evidenz & Wissen

Alle Subpopulationen „ohne nachgewiesenen Zusatznutzen“ (n=178):



Beispiel

Bezeichnung	Wahrscheinlichkeit	Ausmaß
nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene	Beleg	beträchtlich
nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren	Zusatznutzen nicht belegt	Zusatznutzen nicht belegt

Stand 21.10.2015

Datenbasis: Tragende Gründe zu G-BA Beschlüssen zu abgeschlossenen Verfahren

(ohne Zusatznutzen bewertet: 178 Subpopulationen in 92 Verfahren, ohne Erstverfahren bei Verfahrenswiederholungen)

3. Klare Trennung von medizinischer Bewertung und Preisreferenz der Verhandlung



Problem: Vergleichstherapie als „Preisanker“

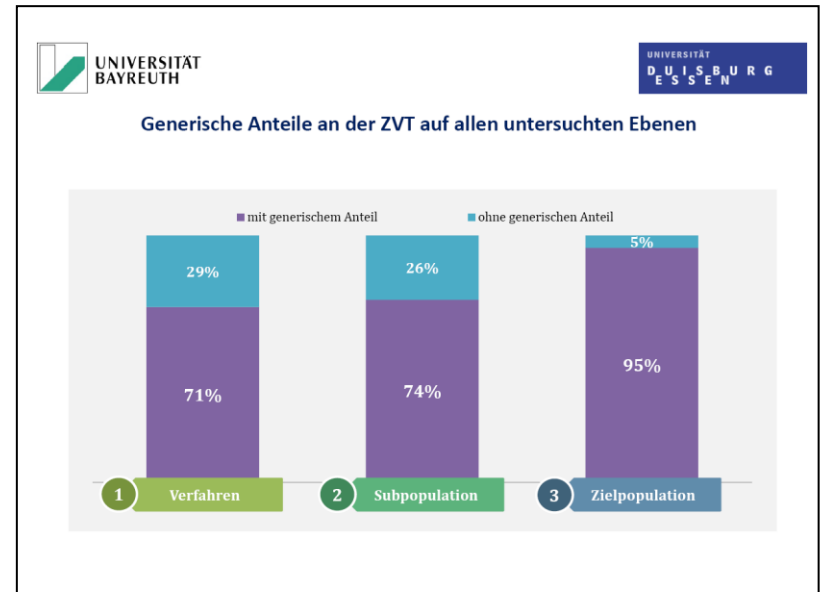
GKV-SV: Ja !



The screenshot shows the homepage of the GKV-Spitzenverband (German Health Insurance Association). The main navigation bar includes 'STARTSEITE', 'PRESSE', 'ENGLISH', and 'KARRIERE'. Below the navigation bar, there are links for 'GKV-Spitzenverband' and 'Krankenversicherung'. The main content area is titled 'Fragen und Antworten' with the theme 'AMNOG'. A specific question is highlighted: 'Was ist der Ausgangspunkt für die AMNOG-Verhandlungen?'. The answer states that the starting point for negotiations is the cost of the appropriate comparison therapy, and that individual products are negotiated based on a surcharge over this cost.

Homepage GKV-SV, Hervorhebung durch vfa

AMNOG: „Billig“-ZVT dominieren



Cassel, Ulrich: AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand 2015

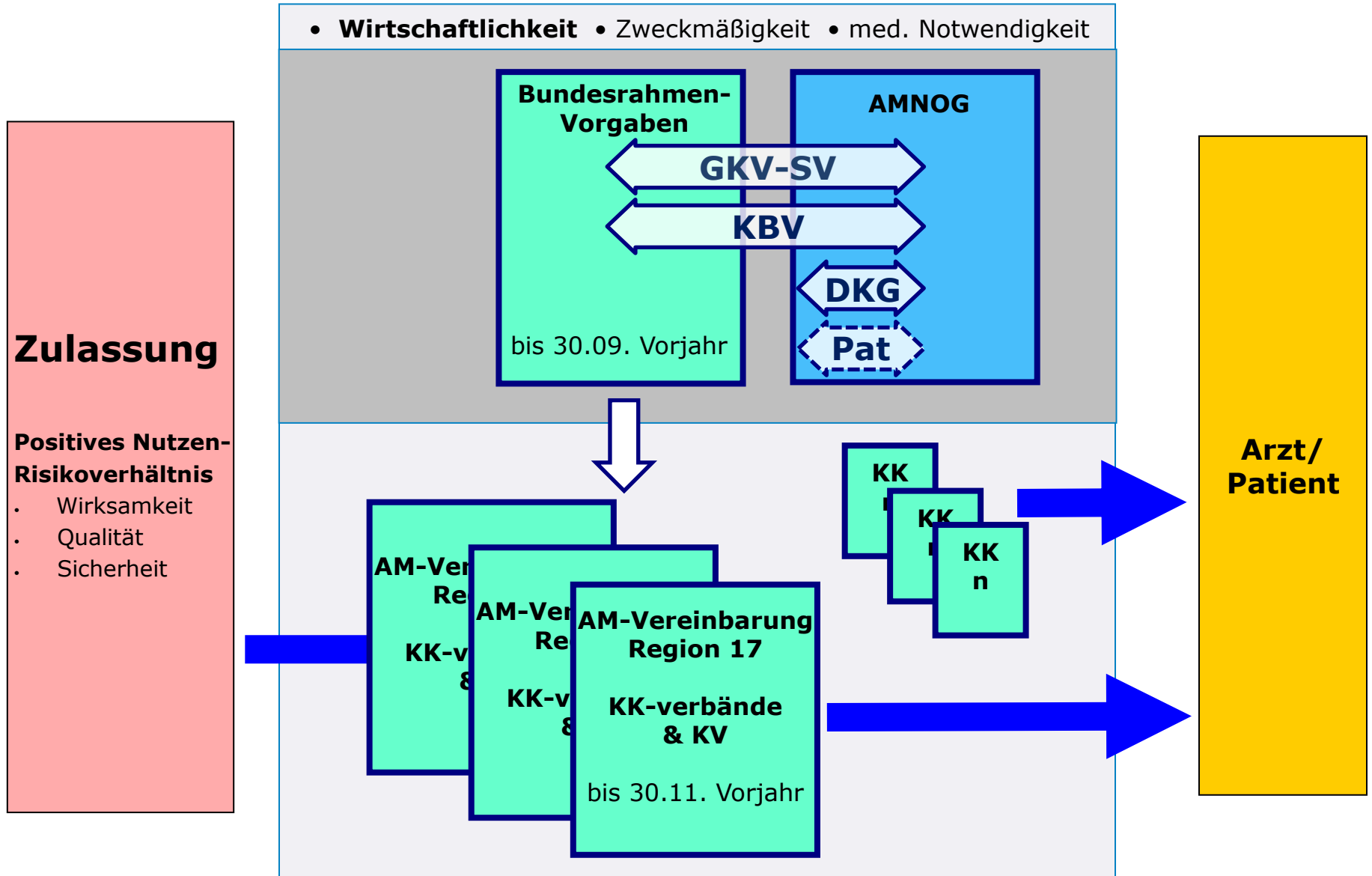
Aufschlaglogik setzt bei ZVT mit generischem Preisniveau systematisch Fehlanreize:

- Generikapreise beinhalten keine F&E-Kosten
- Investitionen in Indikationen, in denen länger kein Fortschritt stattgefunden hat, werden bestraft
- Ausgerechnet therapeutische Solisten erhalten die billigste Preisbasis

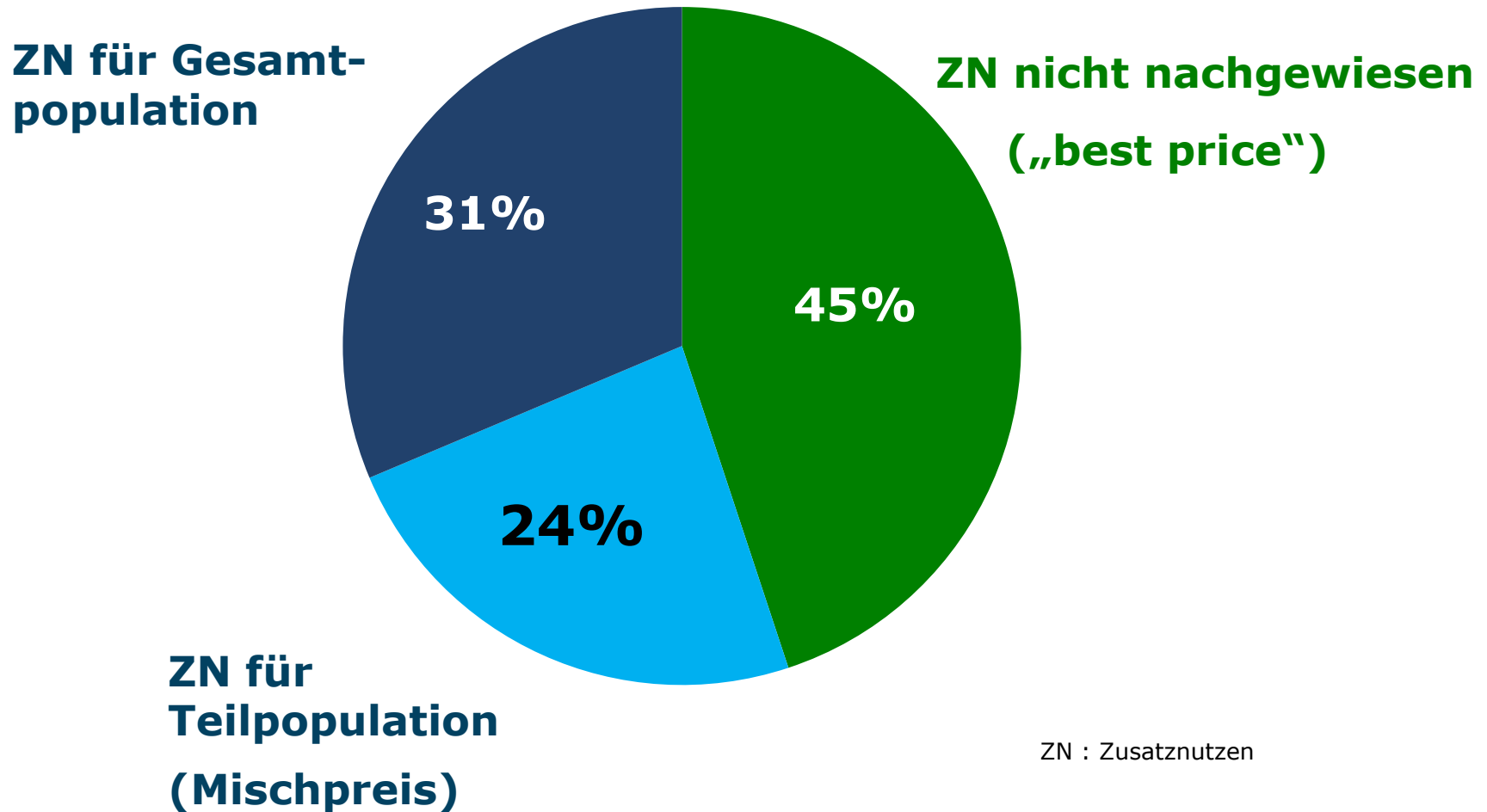
4. Wirtschaftlichkeit der verhandelten Erstattungsbeträge anerkennen



Mehrfachregulierung: Dezentral vs. zentral



AMNOG: Grundsätzlich drei Möglichkeiten



Nachsteuerung: Kampf um die „Wirtschaftlichkeit“

Zusatznutzen für Gesamtpopulation

Nutzenbewertung ist keine Therapieempfehlung

Nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) muss jedes neu zugelassene Arzneimittel ein Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen. Schwabe betonte, dass eine positive Nutzenbewertung nicht mit einer Therapieempfehlung gleichzusetzen ist, da die Bewertung lediglich der Preisfindung des Arzneimittels dient; hier komme es gelegentlich zu Missverständnissen. Der Stand der Nutzenbewertung und weitere Informationen sind auf der Webseite des Gemeinsamen Bundesausschusses abrufbar (www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung).

Berliner Ärzte 02/2014 S. 25
Dr. Claudia Bruhn: Kritischer Blick auf neue Wirkstoffe und Risiken.
Bericht von der Arzt-Apotheker Fortbildung 06.11.2013

Zusatznutzen für Teilpopulation

Ärzte Zeitung, 13.03.2015

Kommentieren (0)  2  

Subgruppen und Mischpreis

Ärzte fühlen sich verunsichert

Die frühe Nutzenbewertung bringt Vertragsärzten weniger Verordnungssicherheit als erhofft. Probleme bereiten Subgruppenbildung und Mischpreise, bei denen strittig ist, wann sie wirtschaftlich sind.

Von Helmut Laschet



Im Durchschnitt wirtschaftlich, im Einzelfall nicht unbedingt. Rechtfertigungsdruck für Ärzte auch bei Arzneimittelinnovationen mit Zusatznutzen.

© Sanders / Fotolia.com

KARLSRUHE/KÖLN. Die frühe Nutzenbewertung und der darauf basierende Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen haben Vertragsärzten nicht die Furcht vor einem **Regress** genommen.

Das gilt auch dann, wenn ein neues Arzneimittel einen beträchtlichen Zusatznutzen zugesprochen bekommen hat. Das ist das Fazit eines von AstraZeneca organisierten Diskussionsforums in Karlsruhe.

Eine Ursache ist die Methode des **IOWIG**, die Patientenpopulationen, die für einen Wirkstoff in Frage kommen, in Subgruppen zu zerlegen und diesen Subgruppen unterschiedliche Zusatznutzenmaße - von beträchtlich bis kein Zusatznutzen - zuzuerkennen.

Zusatznutzen nicht nachgewiesen

 **REUTERS** DEUTSCHLAND

Studie - Arzneien ohne Zusatznutzen werden zu oft verordnet

Dienstag, 17. Februar 2015, 11:59 Uhr

 Diesen Artikel drucken

Berlin (Reuters) - Die Ärzte verschreiben einer Kassen-Studie zufolge zu häufig Medikamente ohne einen nachgewiesenen Zusatznutzen.

"Die kritische wissenschaftliche Bewertung der Präparate würde ein anderes Ordnungsverhalten der Ärzte erwarten lassen", sagte der DAK-Chef Herbert Rebscher am Dienstag in Berlin. Das 2011 in Kraft getretene Arznei-Gesetz AMNOG habe die Verordnung solcher Medikamente deutlich verringern sollen. Dass dies nicht geschehen sei, liege möglicherweise an Informationsmängeln, sagte Rebscher.

Als ein Beispiel wird in der Studie der Universität Bielefeld im Auftrag der DAK das bei Multipler Sklerose eingesetzte Medikament Fampyra angeführt, das von Acorda Therapeutics entwickelt wurde und außerhalb der USA von der Firma Biogen Idec vertrieben wird. Der Umsatz verzehnfachte sich der Studie zufolge in den beiden Jahren nach der Prüfung, obwohl kein Zusatznutzen festgestellt worden sei.

Seit 2011 werden Arzneien direkt nach ihrer Marktzulassung vom Gemeinsamen Bundesausschuss von Kassen, Ärzten und Kliniken auf ihren Mehrwert überprüft. Der Hersteller muss dazu ein Dossier vorlegen, der Ausschuss wiederum kann dafür wissenschaftliche Expertise in Anspruch nehmen. Wird ein Zusatznutzen im Vergleich zu einer herkömmlichen Therapie nicht nachgewiesen, wird ein Festbetrag festgelegt. Ist ein Mehrwert erwiesen, handeln Kassen und Hersteller einen Preis aus.

Erstattungsbetrag und trotzdem unwirtschaftlich ?

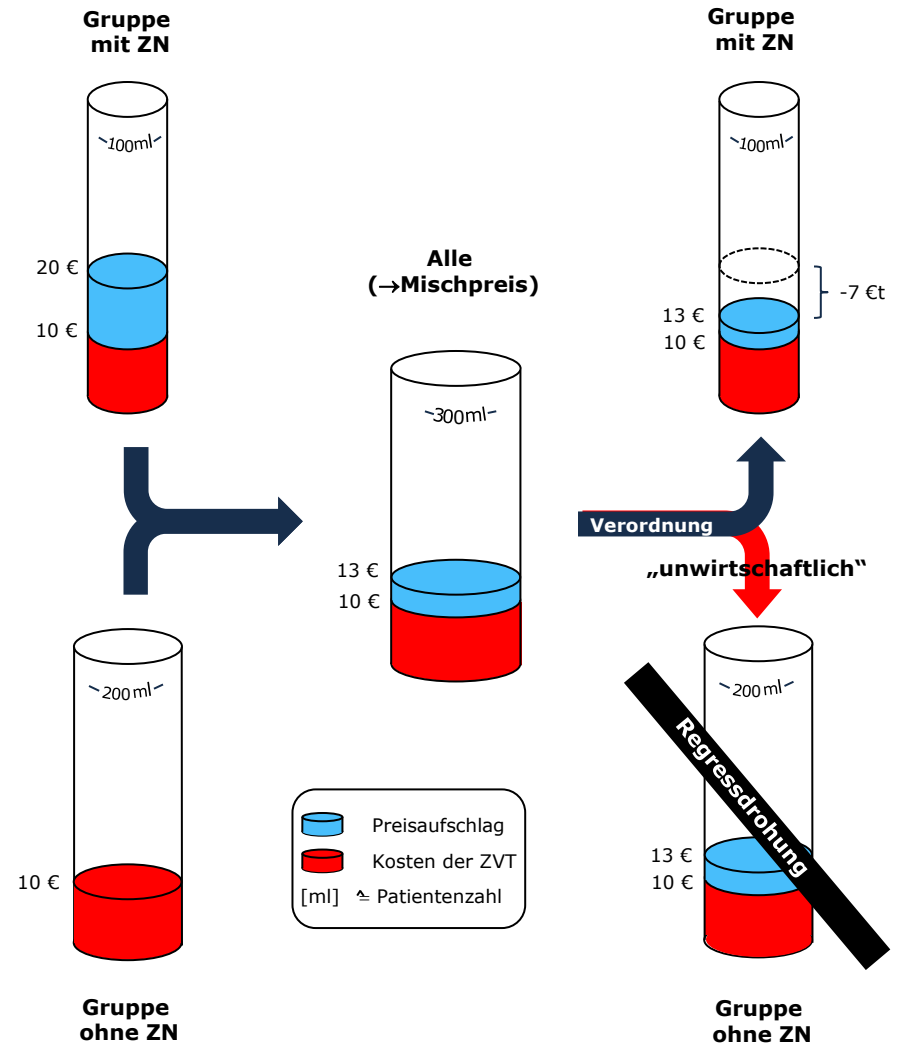
KVWL Kassenärztliche
Vereinigung
Westfalen-Lippe

Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Verfahren der FNB

Phasen	ohne Zusatznutzen	mit Zusatznutzen im gesamten Anwendungsgebiet	mit Zusatznutzen in Teil-Indikationen
nach Erstattungsbetrag	Wirtschaftlichkeit wird über Erstattungsbetrag hergestellt	eher wirtschaftlich	Teilindikationen ohne Zusatznutzen: Position GKV: i.d.R. unwirtschaftlich Teilindikationen mit Zusatznutzen: eher wirtschaftlich

Dryden G-BA Fachtagung 30.04.2014,
gekürzt durch vfa


Teilindikation ohne Zusatznutzen
Position GKV : i.d.R. unwirtschaftlich



Nachsteuerung antagonisiert G-BA-Beschluss

Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 SGB V
für das Jahr 2014

Verbände der KK Bayern



KVB
Kassenärztliche
Vereinigung
Bayerns

Arzneimittelgruppe	Ziele:	*Zieldefinition:
Orale Antikoagulantien	79,3%	6
*Zieldefinition:		
6= Anteil Phenprocoumon und Warfarin an Gesamtindikationsgruppe		

G-BA-Beschluss NOAC:
Zusatznutzen vs. VKA*

* Vitamin-K-Antagonist
(Phenprocoumon oder Warfarin)

Hausarztzentrierte Versorgung der AQK Rheinland-Pfalz/Saarland gemäß § 73 b SGB V

Anhang 1 zu Anlage 4 – Vergütung

Die Therapie im Rahmen dieses Versorgungsmoduls richtet sich nach den Leitlinien der DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin) der Leitliniengruppe Hessen und den Empfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft in der jeweils gültigen Fassung.

Für den besonderen Betreuungsaufwand bei eingeschriebenen HZV-Patienten, die ab Vertragsbeginn erstmalig auf eine Antikoagulation mit Vitamin K-Antagonisten eingestellt werden, erhält der teilnehmende Hausarzt im Versorgungsmodul „Pharmakotherapie“ folgende Vergütung:

Pauschale bei Ersteinstellung VKA-Pharmakotherapie (P1)	Einmalig je Versicherten bei erstmaliger Ein- bzw. Umstellung einer aufgrund eines stationären Aufenthalts bedingten Neuumstellung des HZV-Patienten auf eine Vitamin-K-Antagonisten-Therapie (VKA-Therapie) bei den unten angegebenen Krankheitsbildern	15,00 €	90506	

DAZ.online
Das Internetportal der Deutschen Apotheker Zeitung

Pharmazie | Politik | Wirtschaft | Recht | Spektrum | Interpharm

Spektrum



Die TK verweist Ärzte in Sachen NOAK auf ihr Beratungsangebot. (Foto: TK)

NOAK ZU OFT VERSCHRIEBEN

TK: Ärzte sollen Glaeske fragen

Berlin - Rat vom Arzneimittelexperten: Weil Ärzte nach Zahlen der Techniker Krankenkasse (TK) unverhältnismäßig vielen Patienten teure, neue orale Antikoagulation (NOAK) verordnen, empfiehlt die Kasse ihnen, sich von Professor Dr. Gerd Glaeske und seinem Team beraten zu lassen. „Die klassischen Vitamin-K-Antagonisten sind in den für sie zugelassenen Indikationen nach wie vor der Standard zur oralen Antikoagulation“, erklärt Tim Steimle, TK-Leiter des Fachbereichs Arzneimittel in einer Mitteilung. NOAK böten Patienten in den meisten Fällen keine Vorteile.

Nachsteuerung stellt AMNOG auf den Kopf

Verordnung von Präparaten mit G-BA-Beschlüssen

Für einige Arzneimittel hat der Gemeinsame Bundesausschuss festgestellt, dass kein oder nur ein eingeschränkter Zusatznutzen besteht. Die Verordnung solcher Arzneimittel kann ggf. als nicht wirtschaftlich oder nur für spezielle Indikationen als wirtschaftlich angesehen werden.

Wir würden Sie heute gerne über Ihre Verordnungen von ausgewählten Präparaten mit G-BA Beschlüssen informieren.

Ihre Verordnungen von ausgewählten Präparaten mit G-BA-Beschlüssen Q4/2013 bis Q3/2014 (VO-Ausschlüsse bzw. Therapiehinweise und Top 10 Nutzenbewertung)¹

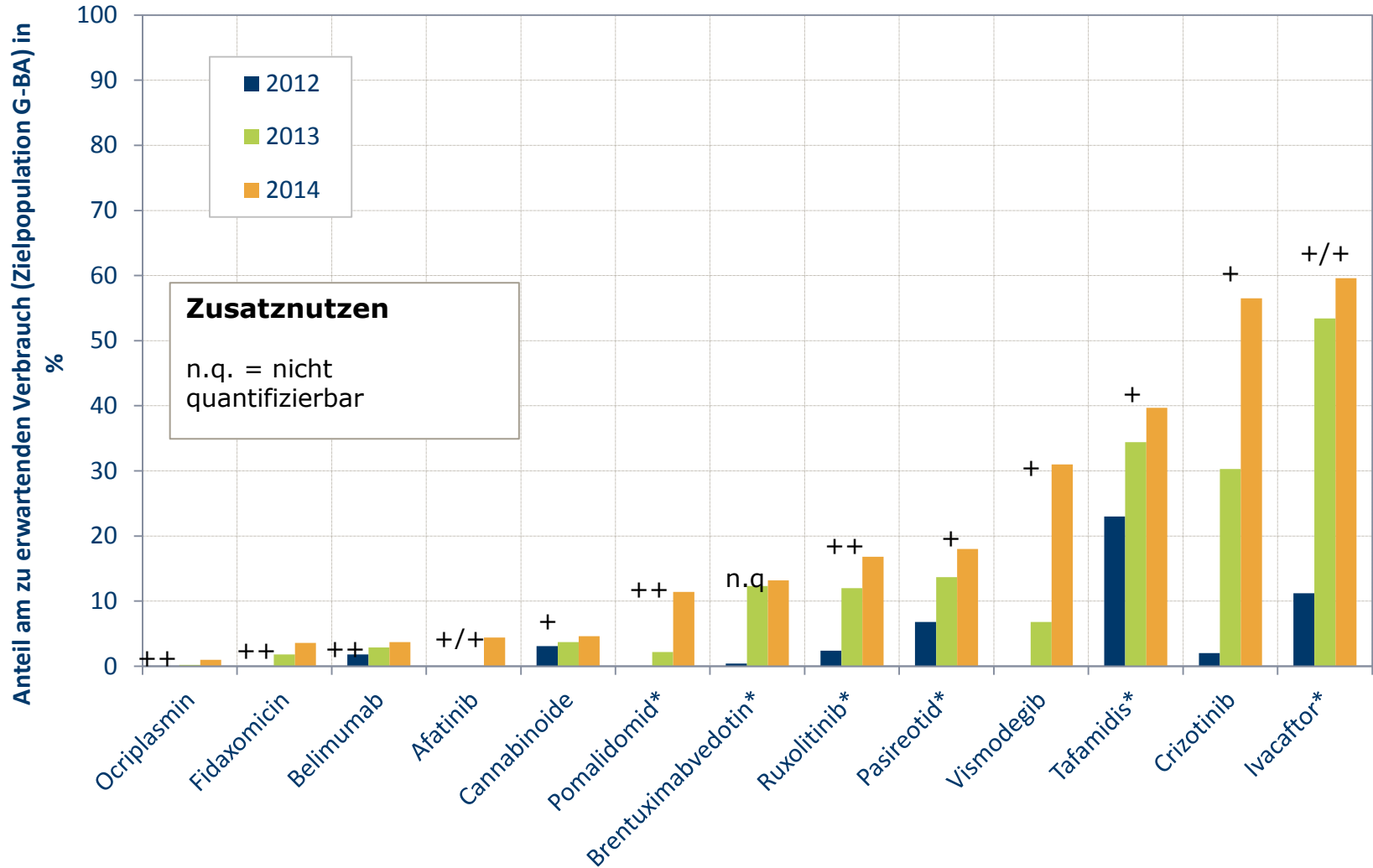
Rang	Handelsname	Wirkstoff	Zusatznutzen	DDD	Ihre Kosten (brutto)
↻	Inegy	Simvastatin und Ezetimib		3.830	8.458,32 €
↻	Ezetrol	Ezetimib		900	1.687,09 €
↻					
①	VELMETIA	Metformin und Sitagliptin	Eingeschränkt	6.650	11.671,91 €
②	DIFICLIR	Fidaxomicin	Eingeschränkt	30	6.570,12 €
③	XELEVIA	Sitagliptin	Eingeschränkt	3.430	6.556,34 €
④	ELIQUIS	Apixaban	Eingeschränkt	1.780	5.654,26 €
⑤	JANUMET	Metformin und Sitagliptin	Eingeschränkt	3.192	5.614,06 €
⑥	ONGLYZA	Saxagliptin	Eingeschränkt	2.555	4.912,14 €
⑦	EUCREAS	Metformin und Vildagliptin	Kein Zusatznutzen	2.610	4.754,47 €
⑧	ICANDRA	Metformin und Vildagliptin	Kein Zusatznutzen	870	1.792,26 €
⑨	FORXIGA	Dapagliflozin	Kein Zusatznutzen	308	933,33 €
⑩	GALVUS	Vildagliptin	Kein Zusatznutzen	405	824,52 €

Bitte bedenken Sie bei Ihren Verordnungen in Zukunft noch besser die Nutzenbewertung des G-BA – zum Wohle Ihrer Patienten. Gerne stellen wir Ihnen heute die aktuelle Liste der Nutzenbewertungen des G-BA zur Verfügung. Unter www.aok-arztberatung.de in der Rubrik Arzneimittel können Sie je Quartal die aktuelle Liste kostenfrei abrufen.



¹ Die Auswertung basiert auf Ihren Verordnungszahlen von Q4/2013 bis Q4/2014 (12 Monate) für AOK-RPS-Versicherte auf Basis der zum Analysezeitraum aktuellen G-BA Beschlüsse; Darstellung ausschließlich von Präparaten mit keinem oder nur eingeschränktem Zusatznutzen

aztindividuelles Schreiben Krankenkasse

There is no such thing as a free meal



Rote Ampel trotz Zusatznutzen: Zukunftsmodell ?


 REZEPT


Bitte prüfen Sie, ob der ausgewiesene Substitutionsvorschlag im konkreten Einzelfall z.B. in Bezug auf Zulassungsindikationen, Wirkstärke und Darreichungsform medizinisch umsetzbar ist.
Alternativ kann statt Indacaterol/Glycopyrronium auf die Monopräparate Formoterol und/oder Tiotropium zurückgegriffen werden..

Referenz:
Der dargestellte Hinweis wird Ihnen für AOK Baden-Württemberg HzV gemäß HAEVG-Prüfmodell präsentiert.

Haftungsausschluss

Arzneimittel	Ursprüngliches Arzneimittel	Wirkstoff	ATC	AVP	Anbieter	Ersetzt durch	Arzneimittel
ULTIBRO Breezhaler 85 µg/43 µg Hartk.m.Plv.z.ti	Indacaterol	R03AL04	86,06 €	NOVARTIS Pharma GmbH			

 ERSETZEN

Arzneimittel	Menge	PZN	Wirkstoff	Wirkstärke	P	ATC	AVP	Anbieter
FORMOTEROL AL 12 MikrogrammDosis Inhalati	2x60 St	3770744	Formoterol	9,83 µg		R03AC13	rabattiert	ALIUD Pharma GmbH
FORMOTEROL 12 µg Hartkapseln Inhalationskaç	2x60 St	4100201	Formoterol	10,24 µg		R03AC13	rabattiert	Zentiva Pharma GmbH
ULTIBRO Breezhaler 85 µg/43 µg Hartk.m.Plv.z.ti	30 St	4857708	Indacaterol und Glycopyrrc	110 µg		R03AL04	86,06 €	NOVARTIS Pharma GmbH

Quelle: Screenshot aus der HzV-Software Baden-Württemberg, 13.8.2015

Fazit: AMNOG durch wenige, kluge Eingriffe zum Erfolgsmodell machen

Konvergenz
Nutzenbewertung/
Zulassung

Trennung
Nutzenvergleich/
Preisfindung

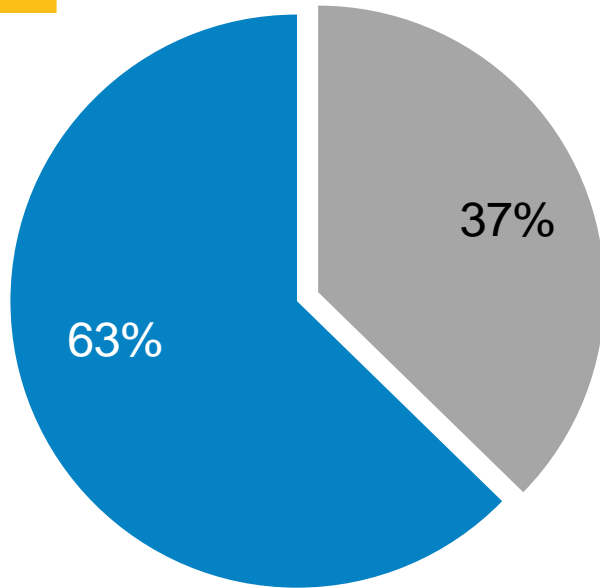
Abbau Doppel-
regulierung

Vermeidung
von Spill-over-
Effekten

AMNOG gezielt optimieren

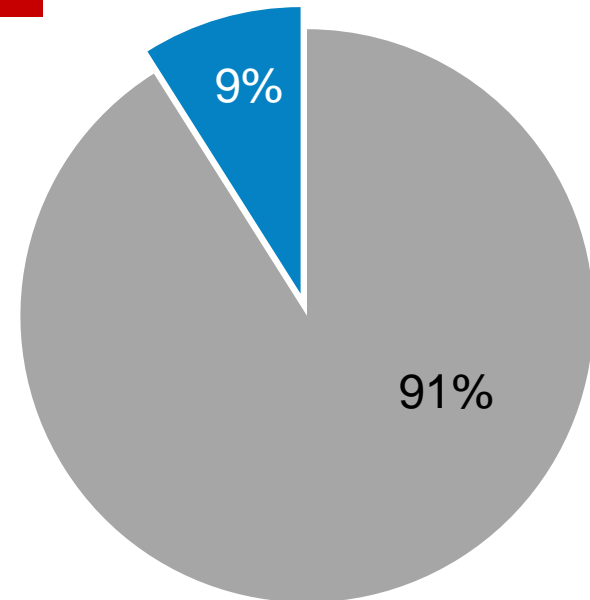
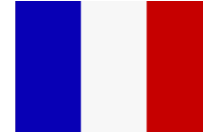
Back-up

Subgruppenaufteilung („Slicing“) ist im AMNOG die Regel, in Frankreich die Ausnahme



- Beschluss in einer Population
- Beschluss in mehreren Subpopulationen

Stand: 10.06.2015
Datenbasis: AMNOG Verfahrensdatenbank; 83 abgeschlossene Verfahren mit 209 Subpopulationen (ohne Orphan Drug, mit vollst. Dossiers)



- Beschluss in einer Population
- Beschluss in mehreren Subpopulationen

Stand: Juli 2015
Datenbasis: 88 abgeschlossene Verfahren (15 Subgruppen) von AM, die sowohl die französische, als auch die G-BA Bewertung durchlaufen haben (ohne Orphan Drug)