

Erste Erfahrungen mit dem AMNOG

Nutzen für PatientInnen und Beitragszahler

18. vfa-Round-Table mit Patienten-Selbsthilfegruppen

14. Oktober 2011, Berlin

Anspruch der Versicherten

- nach dem **allgemein anerkannten Stand** der medizinischen Erkenntnisse
- unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts
- entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsgebot
- Krankenkassen und Leistungserbringer haben auf humane Krankenbehandlung hinzuwirken
- bei Krankenbehandlung Versorgung u. a. mit Arzneimitteln
 - Ausnahme: durch Gesetz, Rechtsverordnung, G-BA-Richtlinien ausgeschlossene AM
- nicht nach Leitlinien
- bei Festbeträgen erfüllt Krankenkasse Leistungspflicht mit dem Festbetrag
- kein bestimmter Wirkstoff oder konkretes Fertigarzneimittel

Versorgung nach Leitlinien ?



Spitzenverband

- Duale Plättchenhemmung nach Stent-Implantation über 24 Monate nicht wirksamer als eine nur sechsmonatige Behandlung, verdoppelte aber die Rate der Blutungskomplikationen

■ KOMMENTAR

Ein deutliches Warnsignal

Von Peter Overbeck

Therapieleitlinien sind keineswegs immer die auf einer sicheren Datenlage basierenden Empfehlungen, für die sie oft gehalten werden. Nicht selten werden Empfehlungen als Konsens auf der Grundlage von methodisch suboptimalen Studien ausgesprochen. So auch im Fall der antithrombotischen Therapie nach Einlagen von Medikamenten freisetzenden Koronarstents. Nachdem vor fünf Jahren auf dem Kardiologenkongress in Barcelona das Thema der gefährlichen späten Stentthrombosen nach Implantation beschichteter Gefäßstützen hochgekocht ist, steht die Frage im Raum, wie lange die Patienten eine duale Plättchenhemmung erhalten sollten, um optimal geschützt zu sein.

Auf Basis von nicht unbedingt vertrauenswürdigen Register- und Beobachtungsstudien legte man sich auf die Empfehlung „für mindestens ein Jahr“ fest. Die jetzt

Arzneimittel–Festbeträge: Rechtsprechung

- ➔ kein Verstoß gegen Verfassungs– und EU–Kartellrecht ¹
- ➔ Rechtsschutz der pU nur bei konkretem Festbetrag ²
 - mögliche Wettbewerbsverfälschung ggü. Konkurrenzprodukten derselben Festbetragsgruppe
- ➔ Rechtsschutz der Versicherten zweigeteilt ³
 - Anfechtungsklage gegen GKV–SV (LSG Berlin–Brandenburg)
 - Überprüfung genereller Kriterien wie Gruppenbildung, Vergleichsgröße, Festbetragshöhe
 - Leistungsklage gegen Krankenkasse (SG am Wohnsitz des Klägers)
 - Übernahme der Mehrkosten bei Listenpreis > Festbetrag
 - Verweis auf Urteile zu Tomudex (04/2006) und Ilomedin (09/2006)
 - nur in **atypischen Einzelfall** unter engsten Voraussetzungen ⁴

¹ BVerfG (12/2002), EuGH (03/2004)

² BSG (11/2004)

³ BSG (03/2011)

⁴ Rechtsprechung des BSG zur Konkretisierung des atypischen Einzelfalls steht noch aus



Lundbeck GmbH
Karnapp 25
21079 Hamburg

nachrichtlich:
GKV-Spitzenverband
AOK-Bundesverband
Bundesministerium für Gesundheit

Dezernat 4
Verträge und Verordnungsmanagement
Abteilung Arzneimittel
Dr. med. Sibylla Steiner
Herbert-Lowin-Platz 2, 10523 Berlin
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin

Tel.: 0 30 / 4005 – 1441
Fax: 0 30 / 4005 – 27 1441
E-Mail: sssteiner@kbv.de
www.kbv.de

SS/bb

14. Juli 2011

Ihr Antragsformular auf Übernahme der Mehrkosten für die Verordnung von Cipralex®

Sehr geehrte Damen und Herren,

↙
uns liegt ein Antragsformular Ihrer Firma vor, das Sie Vertragärzten zur Verfügung gestellt haben. Mit diesem Formular können Versicherte durch den behandelnden Arzt einen Antrag auf Kostenübernahme der Mehrkosten für Cipralex® bei den Krankenkassen stellen. In der Begründung für den Antrag wird auf ein BSG-Urteil (B1 KR 10/10) abgestellt, nach dem der Versicherte einen Anspruch auf Sachleistung auch für verordnete Medikamente haben soll, die in der Höhe des Festbetrags nicht erhältlich sind.

Aus der zitierten BSG-Entscheidung lässt sich nicht herleiten, dass Versicherte grundsätzlich einen Anspruch auf Erstattung der Mehrkosten haben. Der Versicherte hat nur einen Anspruch auf eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung. Dem Wirtschaftlichkeitsgebot wird jedoch nicht entsprochen, wenn ein in eine Festbetragsgruppe einbezogenes Arzneimittel nicht zu diesem Festbetrag abgegeben wird. Die Entscheidung stellt solche Konstellationen lediglich im Rahmen der Zulässigkeitsprüfung, d. h. innerhalb der formalen Prozessvoraussetzungen, dar. Diesbezüglich heißt es unter Nr. 23 des Urteils, dass Versicherte, die ein zum Festbetrag nicht erhältliches Fertigarzneimittel vertragsärztlich verordnet bekommen, klagebefugt sind. Aus der Klagebefugnis lässt sich jedoch nicht ableiten, dass die Krankenkassen verpflichtet sind, den Differenzbetrag zu bezahlen. Die Klagebefugnis bedeutet vielmehr, dass in dieser Konstellation die Möglichkeit der Verletzung eines subjektiven Rechts des Versicherten besteht, sodass die Klage zulässig ist, d. h. das Gericht das Verfahren quasi zur Entscheidung annimmt. Eine Aussage hinsichtlich des materiellen Anspruchs auf Sachleistung oder Kostenerstattung ist hiermit jedoch nicht verbunden. Ebenso wird unter Nr. 29 des Urteils ausgeführt, dass der Versicherte gerichtlich überprüfbar gegenüber seiner Krankenkasse Vollversorgung einfordern könne, sei es als Sachleistung für die Zukunft oder als sachleistungsersetzende Kostenerstattung. Auch diese Ausführungen erfolgen ausschließlich im Zusammenhang mit der Zulässigkeit, konkret mit der Frage, ob die Rechtmäßigkeit der Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe inzidenter im Rahmen einer Klage des Versicherten gegen eine ablehnende Entscheidung der Krankenkasse geprüft werden kann.

↘

Arzneimittel-Festbeträge: Triptane

Übersicht 1: Anzahl PZN nach Einzelwirkstoffen

Wirkstoff	Patentschutz	1.7.10			1.9.10			1.12.10			1.4.11			1.7.11		
		PZN	zum FB	davon Importe												
ALTN (Almotriptan)	ja	27	27	23	27	7	7	24	4	4	20			20		
ELTN (Eletriptan)	ja	21	21	17	21	5	5	19	2	2	19			19		
FRTN (Frovatriptan)	ja	7	7	4	7	1	1	6			5			5		
NRTN (Naratriptan)	ja (bis 03/2012)	24	24	21	21	8	5	15	3	3	10			8		
RZTN (Rizatriptan)	ja	32	32	20	30	14	8	17	8	2	13	7	1	22	14	8
SMTN (Sumatriptan)	nein	137	137	1	139	128		140	131		136	128		132	125	
ZMTN (Zolmitriptan)	ja (bis 03/2012)	33	24	24	32	8	8	31	3	3	28			28		
Summe:		281	272	110	277	171	34	252	151	14	231	135	1	234	139	8

Übersicht 2: Preiserhöhungen nach der Festbetragsanpassung

PZN	Wirkstoff	Handelsname	Anbieter	Import	Apothekenverkaufspreis 1.9.10	Apothekenverkaufspreis 15.12.10	Preissteigerung in %	Festbetrag
3932804	ELTN (Eletriptan)	RELPAX 20MG	Emra Med	ja	16,96	25,07	47,8	17,46
3932810	ELTN (Eletriptan)	RELPAX 20MG	Emra Med	ja	24,06	40,98	70,3	24,56
3932827	ELTN (Eletriptan)	RELPAX 40MG	Emra Med	ja	17,77	26,75	50,5	18,27
3932833	ELTN (Eletriptan)	RELPAX 40MG	Emra Med	ja	25,60	44,18	72,6	26,1
1719911	NRTN (Naratriptan)	NARAMIG FILMTABLETTEN	UCB	nein	20,78	28,16	35,5	20,78
8608801	NRTN (Naratriptan)	NARAMIG FILMTABLETTEN	UCB	nein	25,91	40,90	57,9	25,91
2465536	NRTN (Naratriptan)	NARAMIG FILMTABLETTEN	UCB	nein	40,66	61,12	50,3	40,66
1095296	ZMTN (Zolmitriptan)	ZOMIG 2.5MG	Emra Med	ja	17,29	26,55	53,6	17,79
1095304	ZMTN (Zolmitriptan)	ZOMIG 2.5MG	Emra Med	ja	24,69	43,57	76,5	25,19

Übersicht 3: Nicht verschreibungspflichtige Triptane zum 01.07.2011

PZN	Wirkstoff	Handelsname	Anbieter	Verschreibungspflicht	Packungsgröße	Wirkstärke	Apothekenverkaufspreis	Festbetrag	Durchschnittspreis je Tablette
3029613	ALTN (Almotriptan)	Doloriptan bei Migräne	Johnston&J.OTC	Nein		2 12,5 mg	9,97	keiner	4,99
1483118	ALTN (Almotriptan)	Almogran	Almirall Hermal	Ja		3 12,5 mg	31,09	18,17	10,36
2195485	NRTN (Naratriptan)	Formigran	GSK OTC	Nein		2 2,5 mg	9,97	keiner	4,99
1719911	NRTN (Naratriptan)	Naramig	UCB	Ja		4 2,5 mg	28,01	20,78	7,00

GKV-Verordnungsmarkt kollektivvertragliches Steuerungskonzept

Wirtschaftlichkeitsgebot	ausreichend Menge	zweckmäßig Struktur	wirtschaftlich Preis
1983 HBeglG	Bagatellkrankheiten		
1989 GRG	Negativliste geringfüg. Gesundheits-Störg. ¹		Festbeträge
1993 GSG	Budgetierung	Positivliste ¹	Festbeträge
1996 7. SGBÄndG			Festbeträge: Patentschutz ²
1997 NOG	Richtgrößen, budgetablösend		
1999 SolG	Budgetierung		Festbeträge: uPD St. 1
2000 GesRef		Positivliste ¹	
2001 ABAG FBAG	Budgetabschaffung ³		Festbeträge: RechtsVO ²
2002 AABG			aut idem: Regel/Ausnahme
2004 GMG	OTC-Ausschluss	Nutzenbewertung	Festbeträge: Patentschutz, uPD St. 2/3
2006 AVWG		VO-Einschränkg. (AMNOG) ² VO-Ausschluss (AMNOG) ² Bonus/Malus (AMNOG) ³	Festbeträge: 20/20, therapeut. Verbesserung Zuzahlungsfreistellung
2007 WSG	Leistungsausweitung	Nutzenbewertung ² Zweitmeinung (AMNOG) ³	Kostenbewertung (AMNOG) ² Höchstbeträge (AMNOG) ³
2011 AMNOG		Zusatznutzenbewertung	Festbeträge Rabatt auf Listenpreise

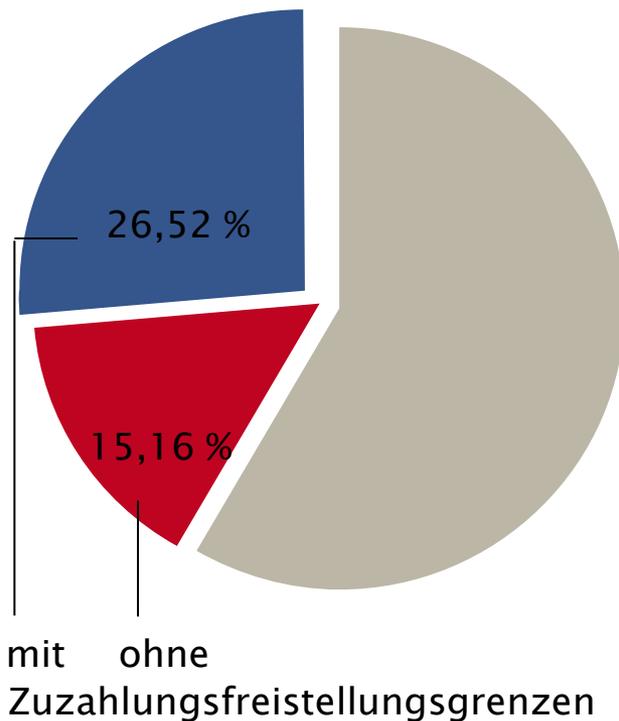
¹ Regelung nicht in Kraft getreten

² Regelung geschwächt

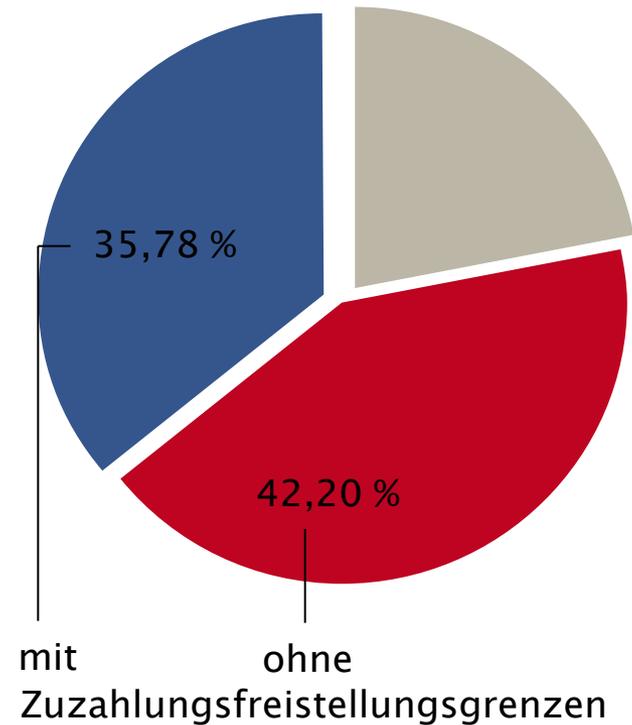
³ Regelung aufgehoben

Festbeträge – Marktanteile am 01. Juli 2011

Umsatz

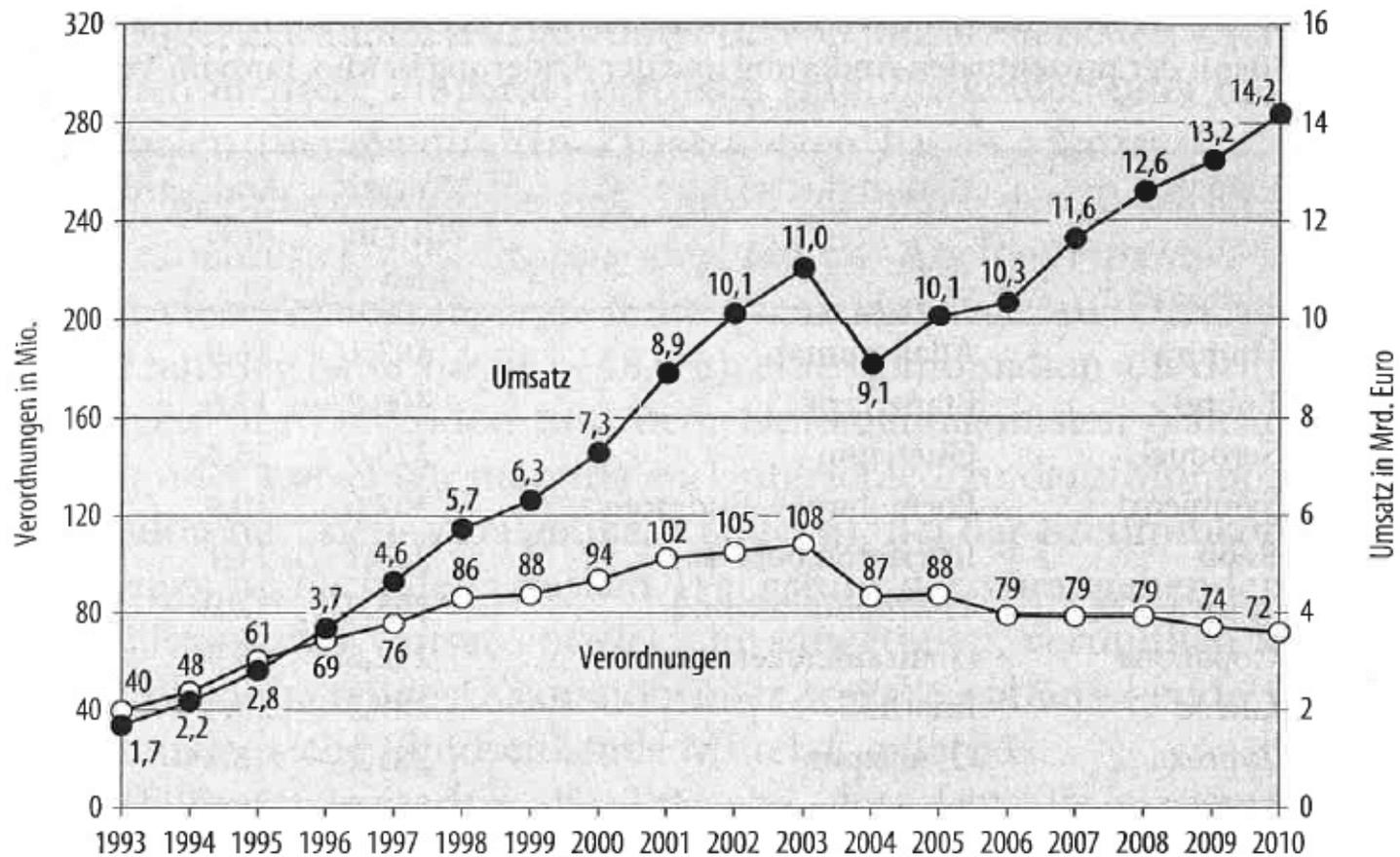


Verordnungen



Quelle: GKV-Spitzenverband, Referat Arzneimittel-Festbeträge

Umsatz und Verordnungen patentgeschützter AM



Quelle: U. Schwabe, D. Paffrath (Hrsg.) Arzneiverordnungs-Report 2011, S. 11

AMNOG: Ziel und Deal

- „Ziel ist die Sicherstellung der Versorgung (...) zu angemessenen Kosten für die GKV“¹
- „Grundsätzlich soll ein Erstattungsbetrag verhandelt werden, der für den festgestellten (*Zusatz-*) Nutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmers darstellt“²
- pro Industrie
 - Fiktion des Nutznachweises durch Zulassung, bei orphan drugs sogar des Zusatznutzens
 - Verordnungseinschränkung oder -ausschluss nur noch bei erwiesener Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit
- pro GKV
 - Erstattungsbeträge im Nicht-Festbetragsmarkt

¹ Begründung zu § 130b Abs. 1 AMNOG-E, BT-Drs. 17/2413 vom 06.07.2010

² Begründung zu § 130b Abs. 9 AMNOG-E, BT-Drs. 17/2413 vom 06.07.2010

AMNOG: Ende der Volksverdummung



→ patentgeschützt = innovativ = besser = teurer

→ Innovation

- nicht mehr und nicht weniger als eine technische Erfindung
- besser als Standard (zweckmäßige Vergleichstherapie) nicht bewiesen
- naives Vertrauen in Neues
und verständliche Hoffnung auf echte Verbesserung
- lange Liste nicht eingetretener Vermutungen
und nicht eingelöster Versprechungen
- Gleichsetzung mit Fortschritt unsinnig
aber rational kaum zu beeinflussen

→ erst Bewertung des Zusatznutzens gibt Aufschluss über Innovationspotenzial



1 November 2010
2 EMA/759784/2010
3 Committee for Medicinal Products for Human Use

4 Reflection paper on the need for active control in
5 therapeutic areas where use of placebo is deemed ethical
6 and one or more established medicines are available

7 Draft

22 **1. Summary**

23 Where feasible, three-arm trials including experimental medicine, placebo and active control represent
24 a scientific gold-standard and there are multiple reasons to support their use in drug development.
25 However, there are situations where such trials are not required by CHMP for a properly informed
26 decision on benefit-risk.

27 It is the position of CHMP that, where ethical and feasible, a placebo control arm should be included in
28 the pivotal trial(s) used to support marketing authorisation application. The need for an active control
29 must be considered on a case-by-case basis. CHMP consider it to be particularly important for
30 estimated benefits and risks to be contextualised through comparison to active control where:

- 31 • the experimental medicine might be associated with **safety** concerns which impact mortality or
32 morbidity, markedly impair quality of life or cause active treatment to be discontinued or delayed
33 leading to significant, long-term or irreversible harm.
- 34 • treatment with a medicine of inferior **efficacy** might conceivably lead to significant, long-term or
35 irreversible harm for the patient.

36 In both scenarios, the comparison to active control will usually need to be 'direct' (i.e. within the same
37 trial). There are few circumstances where an indirect comparison might be considered sufficiently
38 reliable.

39 This paper should not be interpreted as describing criteria used by CHMP for making a benefit-risk
40 decision. CHMP opinions are given on the basis of a benefit-risk balance in the context of a marketing
41 authorisation application. This paper outlines a framework for the discussion and justification of the
42 choice of control arms that is expected from an applicant in a marketing authorisation application.

ARZTE ZEITUNG

DIE TAGESZEITUNG FÜR ÄRZTE

STAG 16. MAI 2011

SP. PUST 9877 NR. 09 JAHRGANG 90

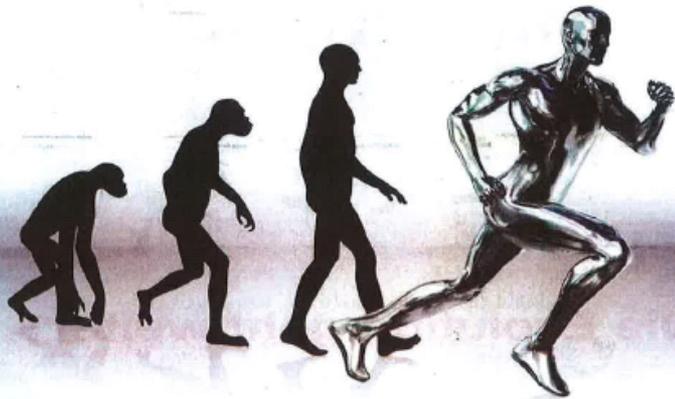
DER SPÄTHERBST
SIEHE STR. 13-14 (10117 BERLIN)

ZEITUNG

114

Der erste Direkte Renin Inhibitor

NEU kombiniert



Die Evolution geht weiter!

NOVARTIS

Rasilamlo
Aiskiren/Amlodipin

© 2011 NOVARTIS

GKV
Spitzenverband

ÄrzteZeitung Newsletter 25.08.2011

Folge des AMNOG: Rasilamlo® außer Vertrieb

Die frühe Nutzenbewertung läuft offenbar doch nicht so reibungslos an, wie geplant. Jetzt reagiert der erste Hersteller und stoppt den Vertrieb eines neuen Präparates.

NEU-ISENBURG (brs). Das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) hat jetzt erstmals dazu geführt, dass ein neues Arzneimittel nicht verfügbar ist. Das Pharmaunternehmen Novartis nimmt seine im Mai dieses Jahres eingeführte Blutdrucksenker-Kombi Rasilamlo® (Aiskiren und Amlodipin) zum 1. September in Deutschland außer Vertrieb.

Eine frühzeitige Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) als zuständigem Gremium für die Kosten-Nutzenbewertung von Arzneimitteln sei nicht möglich gewesen, so das Unternehmen. Damit sei der Fall eingetreten, dass über die Zulassungsstudien hinausgehende Daten derzeit nicht vorliegen können.

In Folge dessen sehe sich Novartis gezwungen, den Vertrieb von Rasilamlo® auszusetzen. Wie von zahlreichen Fachleuten befürchtet, gehe die Einführungsphase des seit 1. Januar geltenden AMNOG "nicht reibungslos vonstatten", kommentiert das Unternehmen die Situation.

Das neue Gesetz sieht vor, dass Hersteller für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen zum Zeitpunkt der Markteinführung beim GBA ein Dossier einreichen müssen, mit dem sie den Zusatznutzen im Vergleich zur Standardtherapie belegen.

Ist der Zusatznutzen aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des IQWiG, das die Dossiers prüft, nicht belegt, droht die Eingruppierung in das Festbetragsystem. Mit dem Schritt, Rasilamlo® einstweilen nicht weiter zu vertreiben, will Novartis offenbar Zeit gewinnen, um die geforderten Daten zu generieren.

Markteinführung von Linagliptin (Trajenta®) in Deutschland vorerst ausgesetzt

I. Zusammenfassung:

- Boehringer Ingelheim und Lilly werden Linagliptin (Handelsname: Trajenta®) trotz europäischer Zulassung in Deutschland zunächst nicht zur Verfügung stellen.
- Innerhalb des AMNOG-Prozesses könnte die Auswahl einer aus unserer Sicht nicht zweckmäßigen Vergleichstherapie dazu führen, dass der therapeutische Nutzen und die positiven Eigenschaften von Linagliptin nicht ausreichend berücksichtigt werden. Dadurch droht ein Erstattungsbetrag für Linagliptin, der dem Innovationscharakter des Medikaments nicht angemessen ist.
- Boehringer Ingelheim und Lilly sind von dem Nutzen von Linagliptin überzeugt und stellen sich aktiv dem Bewertungsverfahren des AMNOG-Prozesses.
- Boehringer Ingelheim und Lilly werden das konstruktive Gespräch mit allen Beteiligten suchen, um Linagliptin schnellstmöglich zu einem angemessenen Preis auch den Patienten in Deutschland dauerhaft zur Verfügung stellen zu können.
- Boehringer Ingelheim und Lilly sehen notwendige Anpassungen im AMNOG-Prozess, um dem Willen des Gesetzes gerecht zu werden. Hierfür unterstützen die beiden pharmazeutischen Unternehmen das Verfahren der Bewertung von Linagliptin kooperativ.



AMNOG: Nutzen für Beitragszahler !



(+) Fortsetzung der Kostendämpfungspolitik mit Fokus auf Preiskomponente

- für neue Wirkstoffe Festbetrag oder Erstattungsbetrag
Mio. € / Jahr ¹ 1.400
 - soll 10 % Herstellerabschlag ab 2013 ersetzen
- Rückabwicklung der „Preisschaukel“ nach GKV-ÄG ²
- Abschlag für Impfstoffe ³ 300 Mio.
€ / Jahr ¹
- Großhandelsabschlag 2011 ⁴ 200 Mio.
€ ¹
- Änderung der Großhandelszuschläge ab 2012 ⁵ 200 Mio.
€ / Jahr

¹ Schätzung BMG

² § 130a Abs. 1 S. 5 ff. SGB V

³ § 130a Abs. 2 SGB V

⁴ Artikel 11 AMNOG

⁵ Artikel 8 AMNOG

⁶ § 130 Abs. 1 SGB V

AMNOG: Nutzen für PatientInnen ? (I)

(-) Kostendämpfung im Mittelpunkt

(-) Nutzenfiktion der Zulassung

- Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse nur noch bei Unzweckmäßigkeit aufgrund eines Nachweises des G-BA¹ außerhalb von Therapiehinweisen² oder bei Unwirtschaftlichkeit

(-) niedriges Evidenzniveau bei Zusatznutzenbewertung

- erstmalige Bewertung zum Zeitpunkt der Markteinführung grundsätzlich auf Grundlage der **Zulassungsstudie(n)**³
- können valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen, erfolgt Bewertung auf Grundlage der **verfügbaren Evidenz**⁴
- liegen keine direkten Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor, **können für einen indirekten Vergleich** geeignete Studien herangezogen werden⁵

^{1,2} § 92 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 10 SGB V

³ § 5 Abs. 3 Satz 3 AM-NutzenV

⁴ § 5 Abs. 5 Satz 2 AM-NutzenV

⁵ § 5 Abs. 5 Satz 3 AM-NutzenV

- Anzeige -

Multiple Sklerose: Erstmals Therapie auch ohne Spritzen

Der erste Schub kam bei Lars R. während des Autofahrens. „Ich wollte einkaufen fahren und hätte fast einen Unfall verursacht. Ich sah plötzlich nicht mehr richtig.“ Sehstörungen, Schwindel oder Probleme beim Gehen – dies sind einige der typischen Symptome der Erkrankung. Lars R. ist einer unter rund 130.000 MS-Patienten in Deutschland. Die Diagnose war für ihn zunächst ein Schock. „Mir ging es wie den meisten: Kaum einer weiß, was die Krankheit wirklich bedeutet. Ich habe MS sofort mit dem Rollstuhl verbunden“, erzählt er. Das war vor sechs Jahren. Heute führt er ein fast normales Leben, auch dank der ersten oralen Therapie, die es seit April zur Behandlung der schubförmig-remittierenden Form der MS (RRMS) gibt. Denn bislang war die Behandlung immer mit Spritzen oder Infusionen verbunden. „Anfangs



habe ich mich selbst gespritzt, doch schon nach kurzer Zeit wurde das immer unangenehmer. Ich musste sogar meinen Job als Schichtarbeiter an den Nagel hängen. Für mich und meine Familie war das eine echte Belastung“, erzählt R.. Seit der Umstellung auf die orale Therapie nimmt er täglich eine Kapsel ein. In seiner Firma arbeitet er mittlerweile als Ausbilder und auch privat haben er und seine Familie zur Normalität zurückgefunden. „Ich kann endlich wieder frei sein, habe wieder Zeit für meine Frau und meine Kinder.“

Quelle: Blick Punkt, Ausgabe Königs-Wusterhausen, 16.07.2011, S. 5

AMNOG: Nutzen für PatientInnen ? (II)

- (+) Dossier und Nutzenbericht 3 Monate nach Inverkehrbringen öffentlich
- (+) Hoffnung auf zurückhaltende Verordnung bis zum Beschluss des G-BA zum Zusatznutzen
- (+) Anforderungen an qualitätsgesicherte Anwendung insbesondere bezogen auf die Qualifikation des Arztes oder die zu behandelnden Patientengruppen in Therapiehinweisen ¹
- (+) den BOB sind zur Eingabe in die Datenbank nach § 67a Abs. 2 AMG zur Verfügung zu stellen ²
 - Berichte über alle Ergebnisse confirmatorischer klinischer Prüfungen zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch pU
 - Ergebnisse der klinischen Prüfung mit zugelassenen oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimitteln durch Sponsor

→ Konzentration auf patientenrelevante Forschung und Entwicklung

¹ § 9b AMG Zusatznutzen
² Artikel 7 AMNOG, § 42b AMG

→ 2.3/2.4 auf Zulassungsbehörden nimmt zu