

**Stellungnahme
für das Bundesministerium für Gesundheit**

**zu den Erfahrungen der forschenden
Pharmaunternehmen mit dem
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
(AMNOG)**

(Schriftliche Anfrage des BMG an die Verbände
vom 14. Februar 2013)

6. März 2013

Inhalt

Seite 2/21

- 1. Einleitung**
- 2. Ergebnisse der bisherigen Nutzenbewertungen**
- 3. Aufwand des Verfahrens**
- 4. Zweckmäßige Vergleichstherapie**
- 5. Methodische Fragen**
- 6. Governance**
- 7. Internationale Preisreferenzierung**
- 8. Verordnungspraxis und Wirtschaftlichkeit**
- 9. Bedeutung von Orphan Drugs**
- 10. Bestandsmarkt**
- 11. Fazit**

1. Einleitung

Seite 3/21

Der Gesetzgeber hat mit dem AMNOG eine Neuordnung der Erstattungsbedingungen für innovative Arzneimittel vorgenommen. Das AMNOG sieht ein zweistufiges Bewertungs- und Erstattungsverfahren vor: Zunächst werden Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einer frühen Nutzenbewertung unterzogen. Auf dieser Grundlage vereinbaren die pharmazeutischen Unternehmer anschließend mit dem GKV-Spitzenverband einen Erstattungsbetrag für das Produkt. Arzneimittel ohne festgestellten Zusatznutzen sollen in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden.

Die forschenden Pharmaunternehmen haben die Herausforderung des AMNOG angenommen. Sie scheuen keine faire Bewertung des Nutzens ihrer Produkte. Allerdings müssen die Verfahren so gestaltet sein, dass Innovationen weiter eine Chance bekommen, sich in der Versorgungsrealität zu bewähren, und die hohen Ausgaben für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln refinanziert werden können.

Das AMNOG-Verfahren ist inzwischen komplett implementiert: Seit Januar 2011 wurden ca. 50 Verfahren der frühen Nutzenbewertung gestartet, darunter die ersten Verfahren für neue Anwendungsgebiete bereits bewerteter Produkte sowie für Produkte aus dem Bestandsmarkt. 30 Bewertungsverfahren sind bis heute abgeschlossen. Für knapp 20 Produkte sind auch Erstattungsbeträge festgesetzt. Seit dem 1. Februar 2013 werden die AMNOG-Rabatte – wie vom Gesetzgeber vorgesehen – bei jeder Medikamentenabgabe in der Apotheke gewährt und über die Handelskette an Krankenkassen und Versicherte durchgereicht. Das Verfahren läuft und die Industrie hat ihren Teil dazu beigetragen. Vor dem Stichtag fällig gewordene Rabattansprüche werden bilateral zwischen Krankenkassen und Herstellern beglichen.

Die forschenden Pharmaunternehmen sehen bei der Ausgestaltung des AMNOG-Prozesses allerdings weiterhin Optimierungsbedarf. Weder das Verfahren der frühen Nutzenbewertung noch das der Findung von Erstattungsbeträgen laufen gegenwärtig wirklich rund. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) formuliert oft unrealistische Erwartungen an die Evidenznachweise der Hersteller und hat bei vielen Verfahren entschieden, positive Zusatznutzenbewertungen auf kleine Patientengruppen zu begrenzen. Der GKV-Spitzenverband ist bereits bei der Beratung und der Arzneimittelbewertung im G-BA maßgeblich beteiligt und dominiert anschließend in einer Monopolstellung die Erstattungsbetragsverhandlungen. Institutionell ist damit nicht gewährleistet, dass eine faire Preisbildung für Arzneimittelinnovationen stattfindet. Sollten die Strukturen unverändert bleiben, hätte dies spürbare Auswirkungen auf die Patientenversorgung in Deutschland. Verhinderte bzw. verspätete Markteinführungen oder Marktrücknahmen („Opt out“) – in der

Anlaufphase des AMNOG noch ein geringfügigeres Problem – könnten eine zunehmende Herausforderung für das deutsche Gesundheitssystem werden.

Seite 4/21

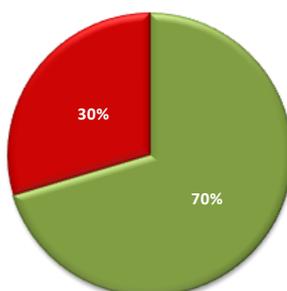
Der vfa möchte mit diesem komprimierten Erfahrungsbericht Problembewusstsein für die Fallstricke des AMNOG-Prozesses schaffen und Nachbesserungen anregen, die das Verfahren auch für die pharmazeutische Industrie gängig machen und den Zugang der Patienten zu Innovationen sichern. Der vfa unterstützt ein enges Monitoring der AMNOG-Umsetzung durch Bundestag und Bundesrat und wirbt gleichzeitig für einen kooperativen Umgang von Industrie, Selbstverwaltung und anderen Stakeholdern bei der Anwendung und Optimierung des neuen Regelungsrahmens.

2. Ergebnisse der bisherigen Nutzenbewertungen

Eine Auswertung der vorliegenden Nutzenbewertungsbeschlüsse (n=30, Stand: 01.03.2013) ergibt ein differenziertes Bild: Der großen Mehrzahl der bewerteten Wirkstoffe wurde vom G-BA ein Zusatznutzen attestiert, allerdings nur für etwa die Hälfte der bewerteten Patienten-Subgruppen und für einen noch geringeren Teil der von der Krankheit betroffenen Patienten. Eine Auswertung nach Prävalenzen zeigt, dass für nur ca. 22 Prozent der relevanten Patienten positive Zusatznutzenbeschlüsse getroffen wurden (vgl. Graphik 1-3). Zudem ist festzuhalten, dass der G-BA den Zusatznutzen in der Regel niedrig eingestuft hat – eher „gering“ als „beträchtlich“, eher „Hinweis“ oder gar „Anhaltspunkt“ als „Beleg“. Die höchste Zusatznutzenkategorie „erheblich“ wurde bislang kein einziges Mal vergeben (vgl. Graphik 4).

Graphik 1:
Zusatznutzen bei 27* bewerteten Wirkstoffen
(G-BA-Beschlüsse, Stand 01.03.2013)

27 Wirkstoffe



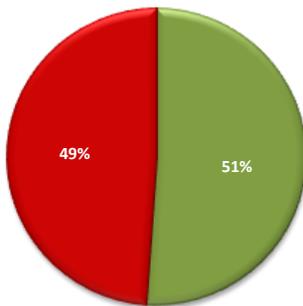
Zusatznutzen	Anzahl	%
JA	19	70,4
NEIN	8	29,6
Wirkstoffe gesamt	27	100

* ohne Bromfenac, Azilsartan, Pitavastatin (keine Dossiers eingereicht)

Graphik 2:
Zusatznutzen bei 45* bewerteten Subgruppen
(G-BA Beschlüsse, Stand 01.03.2013)

Seite 5/21

45 Subgruppen

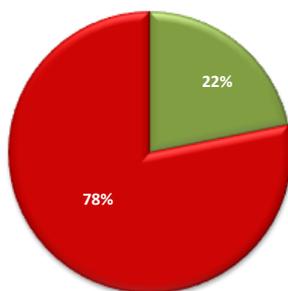


Zusatznutzen	Anzahl	%
JA	23	51,1
NEIN	22	48,9
Subgruppen gesamt	45	100

* ohne Bromfenac, Azilsartan, Pitavastatin (keine Dossiers eingereicht)

Graphik 3:
Zusatznutzen nach Prävalenzen
(G-BA-Beschlüsse*, Stand 01.03.2013)

2.680.922 Patienten

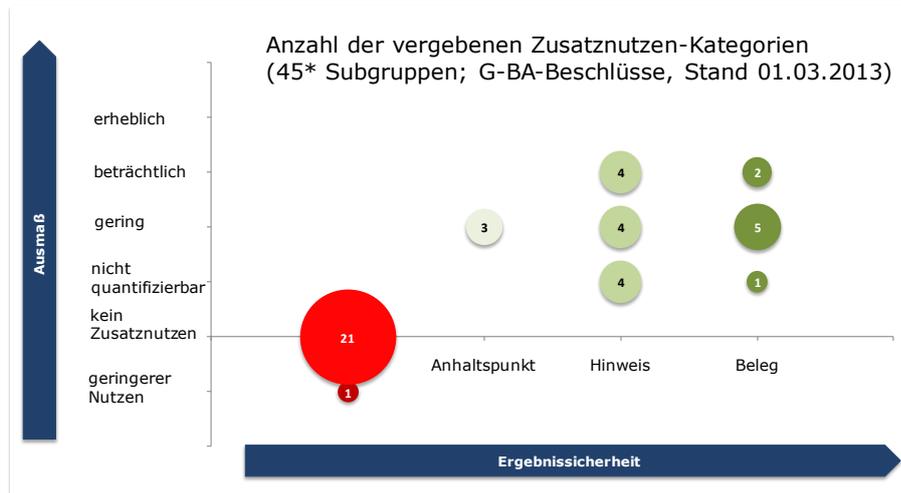


Zusatznutzen	Anzahl	%
JA	585.022	21,8
NEIN	2.095.900	78,2
Patienten gesamt	2.680.922	100

* ohne Bromfenac, Azilsartan, Pitavastatin (keine Dossiers eingereicht)

Graphik 4:
Zusatznutzenkategorien nach Ausmaß und Ergebnissicherheit
(G-BA Beschlüsse, Stand 01.03.2013)

Seite 6/21



* ohne Bromfenac, Azilsartan, Pitavastatin (keine Dossiers eingereicht)

Im Ergebnis stellt sich die frühe Nutzenbewertung des AMNOG bislang als wenig innovationsfreundlich dar. Die Bewertungsmaßstäbe und die Evidenzanforderungen des G-BA – im Zusammenspiel mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – sind unrealistisch hoch und können in der Praxis von den betroffenen Wirkstoffen nur zum Teil erreicht werden. Zudem hat die Einstufung des Zusatznutzens in die Kategorien „gering“, „beträchtlich“ oder „erheblich“ rein normativen Charakter und entzieht sich einer wissenschaftlichen Bewertung.

Der G-BA sieht seine eigenen Bewertungen im internationalen Vergleich als tendenziell positiv für innovative Arzneimittel an. Diese Einschätzung kann der vfa nicht nachvollziehen. In Frankreich, das eine in Teilen ähnliche Nutzenbewertung durchführt, werden tendenziell weniger Subgruppen gebildet als in Deutschland. Zu berücksichtigen ist bei einem validen Vergleich zudem, mit welchem Komparator die Arzneimittel bewertet wurden. So wurden in Frankreich beispielsweise die Gliptine untereinander verglichen, wohingegen in Deutschland der Vergleich mit Sulfonylharnstoffen, der kostengünstigen generischen Altsubstanz, angesetzt wurde. Die AMNOG-Nutzenbewertung erscheint insgesamt keineswegs innovationsfreundlicher als das französische System.

3. Aufwand des Verfahrens

Mit Blick auf die Prozesse ist zunächst festzustellen, dass das frühe Nutzenbewertungsverfahren gegenwärtig für alle Beteiligte mit einem sehr hohen Aufwand verbunden ist. Die Kosten der Dossiererstellung für neue Arzneimittel werden von betroffenen Firmen mit 450.000 bis 600.000 Euro beziffert. Dieser Erfahrungs-

wert widerspricht drastisch der Ausgangsannahme des Gesetzgebers, die Dossiererstellung würde Mehrkosten von ca. 1.250 Euro pro Verfahren verursachen (BT-Drs. 17/2413 vom 06.07.2010, S. 3; bzw. 3.750 Euro laut Begründung zur Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung).

Seite 7/21

Die Hersteller sind verpflichtet, in ihrem Dossier sämtliche Studienergebnisse zu ihrem Arzneimittel vorzulegen. Das schließt z. B. ein, auch eine für die Zulassung in Japan eingereichte, nur auf Japanisch veröffentlichte Studie für die Nutzenbewertung in Deutschland vollständig oder teilweise übersetzen zu lassen. Das Modul 5 des Herstellerdossiers, das die Studienprotokolle, technischen Dokumente usw. enthält und vom G-BA nicht veröffentlicht wird, umfasst nach Firmenangaben oft mehrere 10.000 Seiten. Allein die Dossievorlage des G-BA hat mittlerweile einen Umfang von über 100 Seiten, mit einem Detaillierungsgrad der Kapiteleinteilungen bis zur Hierarchie-Ebene 6. Die Vorbereitung – in der Regel unter Einbeziehung externer Dienstleister und der Firmenzentralen – dauert bei den Unternehmen ca. 12 Monate. Aufgrund der spezifischen Anforderungen von IQWiG und G-BA ist es dabei nur bedingt möglich, Synergien zwischen Nutzendossiers in unterschiedlichen Ländern herzustellen.

Es fragt sich, ob dieser Erhebungsaufwand wirklich zielführend und notwendig ist. Daher erscheint es durchaus sinnvoll, wenn das Statistische Bundesamt dieser Frage jetzt auch im Rahmen der „Bürokratiekostenmessung“ nachgehen will.

Die Nutzenbewertung selbst ist ebenfalls außerordentlich komplex gestaltet. So differenziert der G-BA seine Arzneimittelbewertung nach Zusatznutzenkategorie, Ergebnissicherheit, Subpopulation und Anwendungsgebiet. Im internationalen Vergleich der Praktiken des Health Technology Assessment (HTA) erscheint diese Herangehensweise „over-engineered“ und hauptsächlich der auf der Nutzenbewertung aufsetzenden Verhandlungslogik geschuldet. Durch eine Überformalisierung steigt zudem die rein formale Fehleranfälligkeit der Bewertung.

Auch im weiteren Prozess fallen erhebliche Bürokratiekosten an. Für die Abwicklung der Erstattungsbeträge hat der Gesetzgeber ein eigenes, neues Abrechnungsverfahren vorgesehen (§ 130b Abs. 1 SGB V), neben den bereits etablierten beiden Wegen der Rabattabwicklung (gesetzliche Herstellerabschläge, Rabattverträge). Dieser Abwicklungsweg ist seinerzeit gewählt worden, um auch den PKV-Versicherten AMNOG-Rabatte zukommen zu lassen und dabei das Verfahren möglichst schlank und unbürokratisch zu halten. Tatsächlich war die technische Etablierung dieses Verfahrens jedoch für alle Beteiligten aufwendig. Das Verfahren muss zudem noch durch ein Rückabwicklungsverfahren ergänzt werden, um die AMNOG-Vorgabe zur Geltung der Erstattungsbeträge ab dem

13. Monat nach Inverkehrbringen umzusetzen. Dieses Nebeneinander unterschiedlicher Rabattabwicklungsverfahren kann nicht als kosteneffizient angesehen werden. Der vfa hatte frühzeitig auf die zu erwartenden Kosten aufmerksam gemacht und sich für ein Verfahren der Direktabwicklung von Rabatten mit den Ausgaben-trägern (GKV und PKV/ZESAR) eingesetzt.

Seite 8/21

4. Zweckmäßige Vergleichstherapie

Eine zentrale Stellschraube im gesamten AMNOG-Verfahren ist die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT). Bei der Nutzenbewertung ist die ZVT der Komparator, gegenüber dem der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen seines Medikaments nachweisen muss. Er wird vom G-BA nach eigenem Ermessen auf der Grundlage der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung ausgewählt. Der Hersteller kann in seinem Dossier theoretisch davon abweichen. In der Praxis haben aber IQWiG und G-BA die Begründungen des Herstellers für eine Abweichung noch nie akzeptiert, mit der Folge, dass dem Hersteller aus formalen Gründen eine negative Zusatznutzenbewertung erteilt wurde.

Der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA wiederum ist die Grundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages mit dem GKV-Spitzenverband. Die Jahrestherapiekosten der festgelegten ZVT sind eine zentrale Variable bei der Rabattfindung. Damit besteht ein Anreiz, einen möglichst billigen Komparator für das AMNOG-Verfahren auszuwählen. Hinzu kommt die Regelung, dass die ZVT in einer speziellen Konstellation unmittelbar als Orientierung für die Erstattung dient. Wenn im Rahmen der frühen Nutzenbewertung kein Zusatznutzen gezeigt werden konnte und das entsprechende Arzneimittel keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, darf der Erstattungsbetrag die Jahrestherapiekosten der ZVT nicht übersteigen (§ 130b Abs. 3 SGB V).

Die forschenden Pharmaunternehmen haben bei den eingeleiteten Nutzenbewertungsverfahren in vielen Fällen mit der Festlegung der ZVT durch den G-BA Probleme gehabt. Aus den Einzelfällen, die in diesem Rahmen nicht erörtert werden können, sind folgende generelle Aspekte hervorzuheben:

- Für derzeit im Nutzenbewertungsverfahren befindliche Medikamente wurden die klinischen Studien lange vor dem AMNOG geplant, von den Ethik-Kommissionen geprüft und in verschiedenen Ländern durchgeführt. Dabei war in Absprache mit den jeweiligen Zulassungsbehörden eine bestimmte Vergleichstherapie vereinbart worden. Weicht diese von dem nachträglich im frühen Nutzenbewertungsverfahren in Deutschland festgelegten Komparator ab, kann der Hersteller versuchen, indirekte Vergleiche durchzuführen. Diese werden aber in der Praxis vom IQWiG aufgrund rigider methodischer Anforderungen als Nach-

weis eines Zusatznutzens nicht akzeptiert. So kann der Hersteller die gewünschte Nachweise aufgrund der Zulassungsstudienlage und des gegenwärtigen Methodengerüsts des IQWiG ggf. nicht erbringen.

Seite 9/21

- Wenn IQWiG und G-BA bei der Nutzenbewertung Anwendungsgebiete nachträglich in mehrere Teilgebiete zerlegen, für die jeweils ein Zusatznutzen gegen einen speziellen Komparator nachzuweisen ist, kann diese Anforderung in der Regel durch die Zulassungsstudien nicht erfüllt werden. Im Normalfall, in dem für ein neues Arzneimittel ein oder zwei Zulassungsstudien mit ein oder zwei Komparatoren vorliegen, wird damit der Zusatznutzen für all die Subgruppen negiert, denen der G-BA einen anderen Komparator zugewiesen hat.
- Ein weiteres Problem entsteht, wenn nur einzelne Wirkstoffklassenvertreter als ZVT benannt werden und nicht die Wirkstoffklasse an sich. Studiendaten mit einem anderen Wirkstoff der Klasse als Komparator sind dann aus der Nutzenbewertung „ausgesperrt“.

Diese praktischen Probleme ließen sich aus Sicht der forschenden Pharmaunternehmen durch zwei Schritte in den Griff bekommen. Zum einen ist es wichtig, die medizinische Bewertung der Arzneimittel und die Findung von Erstattungsbeträgen zu entkoppeln. Die ZVT muss der Komparator für die medizinische Beurteilung des Zusatznutzens nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin sein. Erst in der zweiten Phase des AMNOG-Verfahrens, bei den Erstattungsbetragsverhandlungen, sollten dann Kostenaspekte eine Rolle spielen.

Zum zweiten ist es zielführend, wenn G-BA, Hersteller und Zulassungsbehörden frühzeitig darüber beraten, welche Komparatoren in den Zulassungsstudien gewählt werden und ob diese Vergleiche für die Beurteilung des Zusatznutzens aussagekräftig sein könnten. Eine solche frühe Beratung ist zwar grundsätzlich möglich. Die Erfahrungen aus den bisherigen Beratungsgesprächen zeigen jedoch, dass der fachliche Dialog des G-BA mit den betroffenen Unternehmen noch weiterentwickelt werden muss und der Sachverstand der Zulassungsbehörden – trotz der neuen mit dem 2. AMG-Änderungsgesetz eingeführten gesetzlichen Vorgabe – noch unzureichend genutzt wird (nur schriftliche Befragung der Zulassungsbehörden). Ein solcher pragmatischer Ansatz bei der Auswahl der ZVT geht auch mit dem Konzept der evidenzbasierten Medizin konform. Es wird keine Studienevidenz ignoriert oder verworfen, sondern die zum Bewertungszeitpunkt vorliegende bestmögliche Evidenz berücksichtigt.

5. Methodische Fragen

Seite 10/21

Bei der frühen Nutzenbewertung sind zahlreiche methodische Probleme aufgetaucht, die hier nur an drei Aspekten kurz aufgezeigt werden können. Ein kritischer Punkt bei der Bewertung der vorgelegten Evidenznachweise ist die Anerkennung von Endpunkten. IQWiG und G-BA setzen hier hohe, in manchen Indikationsgebieten nicht zu nehmende Hürden. Daraus erklären sich viele Herabstufungen bei den bisherigen Nutzenbewertungsbeschlüssen:

- So legt das IQWiG in seinem Rapid Report zu Surrogatendpunkten in der Onkologie u. a. deren interventionsspezifische Validierung fest, die in der Praxis bei neuartigen Wirkstoffen definitionsgemäß nie umgesetzt werden kann. Aufgrund der Schwere onkologischer Erkrankungen unterliegen Zulassungsstudien in der Onkologie methodischen Besonderheiten, die bei der Wahl der Endpunkte und bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen. Aus ethischen Gründen kann z. B. nicht jedes Studiendesign in die Praxis umgesetzt werden. So wird regelmäßig bei fortschreitender Tumorerkrankung eines Studienpatienten von der nicht mehr wirksamen Kontrolltherapie auf das neue Arzneimittel gewechselt. Dadurch werden die Überlebensvorteile eines neuen Wirkstoffs in der Studie nicht mehr sichtbar. Die zuständigen europäischen Behörden, Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen machen zum Studiendesign onkologischer Produkte spezifische Vorgaben. IQWiG und G-BA dürfen diese Vorgaben bei der Bewertung des patientenrelevanten Nutzens nicht ignorieren.
- Das IQWiG erkennt nicht einmal Endpunkte wie die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS) oder des krankheitsfreien Überlebens (DFS) als aussagekräftig an, auch wenn diese von der europäischen Zulassungsbehörde in ihrer gerade aktualisierten Leitlinie zur klinischen Entwicklung von Arzneimitteln für Krebspatienten als relevant erachtet wurden.
- Ähnlich verhält es sich mit der Senkung der Viruslast bei Infektionskrankheiten wie Hepatitis C und HIV/AIDS, die das IQWiG nicht als patientenrelevante Endpunkte akzeptiert, auch wenn sie weltweit als Heilungsparameter in der Klinik akzeptiert wird und sämtliche Zulassungen von Arzneimitteln in diesen Indikationsgebieten darauf fußen.
- Bislang hat in keinem Nutzenbewertungsverfahren die Lebensqualität als eigenständiger patientenrelevanter Endpunkt eine Rolle gespielt.

Ein weiterer kritischer Punkt ist in der Saldierung von Nutzen und Risiken zu sehen. Hier gehen IQWiG und G-BA eigene Wege und führen die bereits im Rahmen der Zulassung erfolgte Nutzen-

Risiko-Abwägung erneut durch. Das IQWiG hatte zunächst ein Eigenkonstrukt zur Quantifizierung des Zusatznutzens und der Risiken vorgelegt, das der G-BA nicht anerkannt hat. Der G-BA führt eine Saldierung gegenwärtig im Rahmen der jeweiligen Einzelfallentscheidung durch. Dies birgt die Gefahr, inkonsistent vorzugehen, wie es beim Vergleich verschiedener Arzneimittel in onkologischen Indikationen der Fall zu sein scheint.

Ein dritter Problemkreis sind die nachträglichen Subgruppenbildungen von G-BA und IQWiG. Dies ist vor allem bei den ersten Bewertungsverfahren ein großes Problem gewesen, bei den jüngsten Beschlüssen jedoch weniger aufgetreten, da sich diese meistens auf enge Indikationsgebiete bezogen. Der vfa hält, die Aufteilung der Zielpopulationen in mehrere Subgruppen post hoc, also nach Abschluss der Studien für nicht zielführend. Dies führt in der Regel zu einer Herabstufung bzw. Aberkennung des Zusatznutzens.

Insgesamt fordern die forschenden Pharmaunternehmen, dass die frühe Nutzenbewertung nach internationalen methodischen Standards durchgeführt werden muss – so wie dies auch im SGB V vorgesehen ist. Strittige methodische Fragen sollten offen erörtert und möglichst pragmatisch gelöst werden. Dies setzt voraus, dass auch G-BA und IQWiG bereit sind, sich mit konstruktiven methodischen Vorschlägen der Industrie und der wissenschaftlichen Fachkreise auseinanderzusetzen. Im Fachgespräch des G-BA zu methodischen Fragen im September 2012 war ein offener Dialog leider noch nicht erkennbar.

6. Governance

Ein zentrales Problem sehen die forschenden Pharmaunternehmen in der „Governance“, der Steuerungsstruktur und fehlenden „Gewaltenteilung“ bei der frühen Nutzenbewertung und der Erstattungsbetragsfindung. Das AMNOG sieht keine klare Trennung von Bewertung, Beschlussfassung und Verhandlung vor, wie sie in anderen Ländern existiert. Vielmehr wird dem GKV-Spitzenverband ermöglicht, auf allen Etappen maßgeblich Einfluss zu nehmen: Im G-BA verfügt der GKV-Spitzenverband über 50 Prozent des Stimmenanteils (bei Parität entscheidet die Stimme des Unparteiischen). Er legt im G-BA zunächst die konkreten Vorgaben für die frühe Nutzenbewertung (Wahl der ZVT u. a.) fest, an denen sich pharmazeutischer Unternehmer und IQWiG orientieren müssen. Er entscheidet in der nächsten Phase über das Nutzenbewertungsergebnis des G-BA und führt anschließend die Erstattungsbetragsverhandlungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer. Der GKV-Spitzenverband ist damit – bildlich gesprochen – als Regelgeber, Schiedsrichter und Spieler am AMNOG-Prozess beteiligt.

Hinzu kommt, dass der GKV-Spitzenverband bei den zentralen Erstattungsbetragsverhandlungen als Nachfrage-Monopolist auftritt

und überdies regelmäßig über einen Informationsvorsprung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer verfügt. Er kennt alle Beratungsvorgänge im G-BA und führt sämtliche Einzelverhandlungen (auch mit unmittelbar im Wettbewerb stehenden Produkten), wohingegen der pharmazeutische Unternehmer jeweils allein seinen Einzelfall kennt, sich mit anderen Herstellern aus kartellrechtlichen Gründen und wegen gesetzlicher Vertraulichkeitsverpflichtungen nicht austauschen darf und daher Verhandlungserfahrungen allenfalls über einen längeren Zeitraum durch mehrere eigene AMNOG-Verfahren sammeln kann.

Seite 12/21

Der Einwand, ein Nachfrage-Monopolist sei im Verfahren nötig, um dem Arzneimittelhersteller mit patentgeschütztem Produkt auf Augenhöhe zu begegnen, trägt nicht. Pharmazeutische Unternehmer stehen bei der Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel in intensivem Wettbewerb. Selbst in einem spezifischen patentgeschützten Marktsegment erreichen sie so gut wie nie eine Monopolstellung. Ein Nachfrage-Monopolist wird an einer angemessenen Honorierung der Innovationen hingegen kein Interesse haben, sondern einen hohen Druck auf die Preise ausüben, mit der Gefahr, die Innovationstätigkeit der Industrie insgesamt abzuwürgen.

Der vfa hält eine Lösung dieser Governance-Probleme für dringend erforderlich. Damit würden prozedurale Voraussetzungen für eine faire Nutzenbewertung und eine faire Preisbildung für Arzneimittelinnovationen geschaffen. Folgende Adjustierungen im Regelwerk erscheinen zielführend und im ersten Schritt umsetzbar:

- Die frühe Nutzenbewertung ist als medizinisch-fachliche Bewertung von Arzneimittelinnovationen zu konzipieren, wobei die normativen Bewertungen auf ein Minimum reduziert werden sollten. Das bedeutet, wie bereits oben erläutert (s. Abschnitt 4): Die Auswahl der ZVT darf allein nach medizinischen Kriterien erfolgen. Im Vorfeld muss im Rahmen der Beratungsgespräche ein wirklicher fachlicher Dialog mit den pharmazeutischen Unternehmen unter aktiver Beteiligung der Zulassungsbehörde zur Wahl des Komparators und zu weiteren Fragen der Studienplanung und Nachweiserbringung geführt werden.
- Der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA ist in seiner Tragweite für alle Beteiligten, gerade auch für die betroffenen Hersteller, von erheblicher Bedeutung. Dennoch ist eine Überprüfung des Beschlusses im Sinne einer frühen sachlichen Richtigkeitskontrolle im Verfahren nicht vorgesehen. Die Anhörung bezieht sich nur auf die IQWiG-Bewertung des Herstellerdossiers; der G-BA-Beschluss wird lediglich verkündet und ist jeder Überprüfung auf absehbare Zeit entzogen. Nach dem Grundsatz der „good governance“ müssten hier Vorkehrungen für mehr Vertrauen und Akzeptanz von Entscheidungen geschaffen werden, ohne die Entscheidungshoheit des G-BA per se in Fra-

ge zu stellen. Dem Anliegen könnte durch die Einrichtung einer Appellationsstelle beim G-BA (besetzt mit fachlich kompetenten, unabhängigen Mitgliedern, die das BMG beruft) Rechnung getragen werden, wie sie auch andere HTA-Agenturen kennen. Diese überprüft die Entscheidungsvorlage des G-BA zur frühen Nutzenbewertung, bevor dieser sein endgültiges Urteil abgibt. Die Geltung der Erstattungsbeträge ab dem 13. Monat müsste dabei nicht tangiert sein.

- Angesichts der strukturellen Dominanz des GKV-Spitzenverbandes in den Einzelverhandlungen sollte das Rahmenkorsett für die Erstattungsbetragsfindung stärker vorgegeben werden. Der Gesetzgeber sollte Sorge tragen, dass ein Preisvergleich nur zwischen wirtschaftlich vergleichbaren Ländern stattfinden darf, um Fairness zu wahren und unerwünschte Verwerfungen zu verhindern (s. u. Abschnitt 7).
- Darüber hinaus sollte mehr Spielraum für dezentrale Erstattungsbetragsvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Unternehmen gegeben werden, so dass der GKV-Spitzenverband nicht als Nachfrage-Monopolist mit reiner Kostendämpfungszielsetzung auftreten kann. Dies allerdings erfordert die Aufwertung der derzeit nur nachgelagert vorgesehenen dezentralen Verhandlungen (nach § 130c SGB V) in Richtung einer echten Alternativverhandlung. Die Praxis zeigt, dass Einzelkassen anders als der GKV-Spitzenverband durchaus an einer Versorgungsoptimierung für ihre Versicherten interessiert sind.

Abschließend eine kurze Bemerkung zu den Berichten des G-BA und des GKV-Spitzenverbandes, nach denen sich betroffene Arzneimittelhersteller – anders als ihr Verband – über das Verfahren nicht beklagen. Damit will man offensichtlich die Legitimation des Verbands als Sprachrohr der Industrie untergraben. Aufgrund der hohen Abhängigkeit der Firmen von G-BA und GKV-Spitzenverband ist es jedoch nicht verwunderlich, dass sich betroffene Firmen mit öffentlicher Kritik eher zurückhalten und deutliche Worte über ihren Verband adressieren.

7. Internationale Preisreferenzierung

Der vfa und seine Mitglieder haben immer wieder darauf hingewiesen, dass das AMNOG nicht nur in Deutschland wirkt, sondern auch ins Ausland ausstrahlt – was seinerseits Rückwirkungen auf die Findung von Erstattungsbeträgen hierzulande hat. Der problematische Mechanismus, der hier gemeint ist, ist die internationale Preisreferenzierung. Mit diesem Regulierungsinstrument müssen die global tätigen forschenden Pharmaunternehmen leben und die Entscheidungsträger der nationalen Gesundheitssysteme verantwortlich umgehen.

Eine Vielzahl von Ländern orientiert sich für die Festlegung der eigenen Arzneimittelpreise an dem in Deutschland gültigen Arzneimittelpreis. Inzwischen sind bereits – wie eingangs erwähnt – für knapp 20 Arzneimittel Erstattungsbeträge vereinbart worden. Diese Erstattungsbeträge sind allgemein bekannt. Daher ist davon auszugehen, dass sie zukünftig bei der Preisreferenzierung berücksichtigt werden. Hinzu kommt, dass auch im AMNOG-Verfahren auf ausländische Preise zurückgegriffen wird, sodass sich eine zirkuläre Referenzierung ergibt. Wenn der pharmazeutische Unternehmer in neuerliche Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband eintritt, kann der von den preisreferenzierenden Ländern im Ausland regulierte Preis wiederum Grundlage für den deutschen Erstattungsbetrag werden. Dies macht eine gerade auch von Ländern mit geringerer Wirtschaftskraft gewünschte differenzierte Preisgestaltung unmöglich.

Für die Aufhebung der Probleme einer wechselseitigen Preisreferenzierung wären folgende zwei Lösungsalternativen denkbar: Erstens könnten sich europaweit alle Staaten darauf einigen, auf das Regulierungsinstrument der internationalen Preisreferenzierung zu verzichten. Eine solche Vereinbarung ist realistischlicherweise nicht zu erreichen und wäre auch kaum durchzusetzen. Die zweite Option ist, auf eine öffentliche Listung des Erstattungsbetrags zu verzichten. Dadurch könnten die problematischen Wechselwirkungen von internationaler Preisreferenzierung vermieden werden – auch zum Vorteil der deutschen Versicherten. Nicht die Wirkung des AMNOG in Deutschland würde beeinträchtigt, sondern lediglich seine Ausstrahleffekte ins Ausland und deren Rückwirkungen begrenzt.

Der vfa setzt sich weiter nachdrücklich für diese zweite Option ein. Argumente für eine zwingend notwendige Veröffentlichung des AMNOG-Rabatts gehen fehl. Eine nachträgliche Abwicklung des Rabatts in direkter Beziehung zwischen Krankenkasse und Hersteller ist – wie oben beschrieben (s. Abschnitt 3) – ohnehin immer nach einer Entscheidung der Schiedsstelle erforderlich. Der vfa plädiert dafür, das Verfahren der Abwicklung von Erstattungsbeträgen zu vereinheitlichen und konsequent allein auf eine nachträgliche Abwicklung umzustellen. Dadurch wäre eine öffentliche Listung der AMNOG-Rabatte abwicklungstechnisch verzichtbar.

Gegenwärtig zeigt das Beispiel Griechenlands, wie real die beschriebenen Probleme internationaler Preisreferenzierung tatsächlich sind: Dort bittet die für Arzneimittelpreisbildung zuständige Behörde darum, die krisenbedingt niedrigen Arzneimittelpreise im Ausland nicht als Basis für die internationale Preisreferenzierung zu verwenden. Gleichzeitig hat sie ein Exportverbot für wichtige Medikamente verhängt, um zu verhindern, dass Parallelimporteure aus der Krise Gewinn schlagen und die Versorgungssituation im Land verschlimmern.

Insbesondere in Zeiten eines krisenbedingten Auseinanderdriftens der europäischen Einkommen ist darauf zu achten, dass nur solche Länder in die Preisreferenzierung mit einbezogen werden, die wirtschaftlich und auch bezogen auf die Versorgungssituation als vergleichbar angesehen werden können. Andernfalls würde eine Orientierung am europäischen Niedrigstpreis einen Kellertreppeneffekt mit erheblichen Konsequenzen für die Versorgung der Patienten (auch in Deutschland) auslösen. Daher ist in Frage zu stellen, dass die von der Schiedsstelle im AMNOG-Verfahren heranzuziehenden Länder Griechenland, Portugal, Slowakei und Tschechien als wirtschaftlich vergleichbar angesehen werden können. Der vfa spricht sich weiterhin dafür aus, wenn überhaupt nur solche Länder für eine Preisreferenzierung zu berücksichtigen, die mit Deutschland wirtschaftlich vergleichbar sind. Von einer wirtschaftlichen Vergleichbarkeit kann bei den o. g. Ländern keine Rede sein.

Der Gesetzgeber hat zwar mit den jüngsten Änderungen im Rahmen des 2. AMG-Änderungsgesetzes versucht, eine wirtschaftliche Vergleichbarkeit der im AMNOG-Verfahren genutzten Auslandspreise zu erreichen. Die anhand der wirtschaftlichen Kenngrößen Umsatz und Kaufkraftparität vorgenommene Adjustierung kann jedoch nur als Notbehelf angesehen werden, denn das Problem entsteht bereits bei der Auswahl der Vergleichsländer. Grundsätzlich ist eine wie auch immer gelagerte Adjustierung von Preisen unzulänglich, weil sie niemals in der Lage ist, alle Kenngrößen, die einen Einfluss auf die in den Ländern feststellbaren Preisunterschiede haben, adäquat zu berücksichtigen. Preisunterschiede entstehen nämlich aus ganz unterschiedlichen Gründen (Präferenzen, Transportkosten, nationale Eigenheiten der Erstattungsregulierung, Versorgungssituation etc.) – Kaufkraftparitäten und Umsätze sind nur zwei Einflussgrößen von vielen. Das Beispiel Griechenland zeigt, dass die Kaufkraftparitäten-Adjustierung nicht ausreicht. Die speziell auf die Arzneimittelpreise wirkenden nationalen Preisregulierungssysteme werden durch die Kaufkraftparitäten nicht adäquat berücksichtigt.

8. Verordnungspraxis und Wirtschaftlichkeit

Intention des Gesetzgebers war es, mit dem AMNOG Rabatte für innovative Arzneimittel verpflichtend einzuführen. Darüber hinaus sollten Ärzte von Beschränkungen und Kontrollen auf der Nachfrageseite für innovative Arzneimittel mit Zusatznutzen befreit werden („Berücksichtigung als Praxisbesonderheit“). Eine solche Abwendung von der Nachfragerregulierung hin zur Angebotssteuerung wird vom vfa grundsätzlich begrüßt. Eine Doppelregulierung ist allerdings unbedingt zu vermeiden.

Gegenwärtig bestehen allerdings in den Regionen technische und administrative Hürden, die die Umsetzung dieser Erleichterungen für Ärzte in der Praxis erschweren. So wurden von Seiten verschie-

dener Kassenärztlicher Vereinigungen Aufforderungen an ihre Mitglieder bekannt, bei der Verschreibung innovativer Arzneimittel bis zum Abschluss ihrer frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss besondere Vorsicht walten zu lassen. Solchen Aufforderungen ist deutlich zu widersprechen, denn es war erklärtes Ziel des AMNOG, den unmittelbaren Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln direkt nach deren Markteintritt zu erhalten. Eine unbegründet zurückhaltende Verordnung innovativer Arzneimittel ist weder im Sinne der Patienten vertretbar, noch rechtlich haltbar.

Ähnliche Schwierigkeiten bzw. Missverständnisse scheinen sich beim Umgang mit Praxisbesonderheiten für Arzneimittel mit positivem Nutzenbewertungsbeschluss einzustellen: Bisher wurden lediglich bei drei dieser Arzneimittel und nur für wenige Subgruppen Praxisbesonderheiten vereinbart, obwohl es sich hierbei lt. AMNOG um eine Soll-Bestimmung handelt. Aus Sicht des vfa sind weitere Schritte auf Seiten von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen auf Länder- und Bundesebene nötig, um das System gängig zu machen und Patienten den Zugang zu den Produkten, deren Zusatznutzen belegt ist, zu ermöglichen.

Zu begrüßen wäre es außerdem, wenn generell mehr Klarheit über die Frage der Wirtschaftlichkeit eines nach AMNOG positiv bewerteten Arzneimittels geschaffen würde. Hier sind unterschiedliche Ansätze entweder einer noch differenzierteren oder aber einer pauschaleren Betrachtung der Wirtschaftlichkeit denkbar. In der Gesamtschau ist zu konstatieren, dass es dem Gesetzgeber bislang nicht gelungen ist, sein Versprechen eines Abbaus der bestehenden Überregulierung im Arzneimittelbereich einzulösen. Das bedeutet: Ein durch das AMNOG preis- und volumengeregeltes Produkt kann gegenwärtig durch Richtgrößen und Ordnungsquoten ein weiteres Mal reguliert werden. Eine solche Doppelregulierung ist nicht zielführend.

Auch der Umgang mit parallelimportierten AMNOG-Arzneimitteln muss auf den Prüfstand gestellt werden. Zumindest für gemäß AMNOG positiv bewertete Arzneimittel, deren Wirtschaftlichkeit sich auf dem Verhandlungswege ergeben hat, ist eine gesonderte Förderung von parallelimportierten Arzneimitteln nicht mehr haltbar. Daher muss die Parallelimport-Förderklausel entfallen.

9. Bedeutung von Orphan Drugs

Für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) sieht das AMNOG eine schlanke Form der Nutzenbewertung vor (§ 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V), da diese Medikamente bereits im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens einen signifikanten therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich zu evtl. bereits zugelassenen Medikamenten nachweisen mussten. Diese Sonderregelung, die bis

zu einem Umsatzvolumen von 50 Mio. Euro gilt, ist bislang in 7 von 49 Nutzenbewertungsverfahren zum Tragen gekommen. Der Anteil dieser 7 Produkte sowohl am Gesamtumsatz wie an der Zahl der Verordnungen ist sehr gering. Die Patientenzahlen bei diesen Produkten liegen bei ca. 9.000; das sind weniger als 0,5 Prozent der insgesamt von AMNOG-Verfahren betroffenen Patienten. Der vfa kann nicht nachvollziehen, dass G-BA und GKV-Spitzenverband eine andere Lageeinschätzung zu diesem Thema geben und die Sonderregelung für Orphan Drugs problematisieren.

Die schlanke Form der Nutzenbewertung von Orphan Drugs ist erstens inhaltlich sachgerecht. Der Zusatznutzen von Arzneimitteln, die erfolgreich eine Orphan-Zulassung durchlaufen haben, ist keine „Fiktion“, sondern eine medizinisch begründete, offizielle Feststellung der Zulassungsagentur EMA. Der Orphan-Status ist zeitlich beschränkt (10 Jahre ab Zulassung) und bindend an strikte Voraussetzungen geknüpft (Krankheit mit nicht mehr als einem Betroffenen unter 2.000 EU-Bürgern, für die bislang keine oder keine zufriedenstellende Behandlung verfügbar ist). Ohne einen Solistenstatus oder erheblichen Mehrnutzen gegenüber bisheriger Therapie darf die EMA gar keine Orphan-Zulassung empfehlen. Unmittelbar vor der Zulassung wird von der EMA nochmals überprüft, ob die Kriterien für den Orphan-Status noch zutreffen. Ist dies nicht der Fall, wird dem Medikament von der Europäischen Kommission der Orphan-Status entzogen. Die mit dem Orphan-Status zwingend verbundene Feststellung eines Zusatznutzens hat selbstverständlich Bindungswirkung auch für nachgelagerte Verwaltungsakte und damit auch für einen Beschluss des G-BA.

Zweitens bietet die Orphan-Verordnung kein Schlupfloch zur Umgehung der frühen Nutzenbewertung, da die EMA ein „Slicing“, also eine Aufteilung einer Indikation in kleinere „orphanfähige“ Subindikationen kategorisch ausschließt. In der entsprechenden Regelung (EMA/COMP/15893/2009) heißt es wörtlich: „This is imperative to prevent the slicing of common conditions into invalid subsets. It is important that sponsors [...] are aware that this is an important issue that will be reviewed by the Committee.“ Dies gilt in gleicher Weise für Therapien der personalisierten oder stratifizierten Medizin, denen von der EMA kein Orphan-Status zugestanden wird. Einige Ablehnungen des beantragten Orphan-Status für die Therapie von Patientenuntergruppen zeigen, dass dies auch in der Praxis strikt gehandhabt wird. Nur ganz wenige Orphan Drugs besitzen gegenwärtig überhaupt eine Zulassung für mehr als eine Indikation – und es ist hier auch kein ansteigender Trend erkennbar.

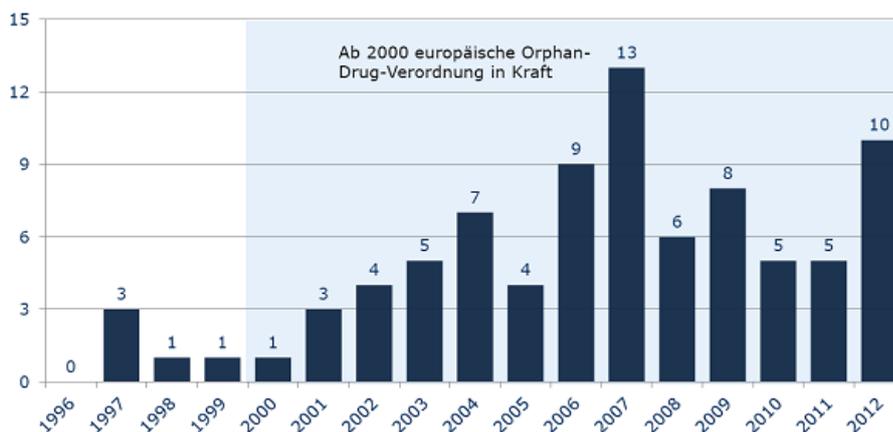
Drittens ist zu bedenken, dass die Entwicklung von Orphan-Medikamenten ein politisches Ziel ist: Aus diesem Grund wurde Anfang 2000 die EG-Verordnung zu Orphan Drugs in Kraft gesetzt. Nach dem Beschluss der EU-Gesundheitsminister in 2009 wurde in Deutschland unter Federführung des Bundesgesundheitsministers

das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) initiiert. Dieses Bündnis, in dem auch der G-BA vertreten ist, muss bis 2013 einen Aktionsplan zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen erstellen, der auch die Forcierung der Erforschung und Entwicklung von Orphan-Medikamenten beinhaltet.

Inzwischen zeigt die EG-Verordnung Wirkung: Eine ganze Reihe von Orphan-Medikamenten sind zugelassen, so dass Patienten mit den jeweiligen seltenen Krankheiten erstmals oder besser geholfen werden kann. Eine starke Zunahme der Orphan-Drug-Zulassungen ist jedoch nicht zu verzeichnen – schon gar nicht seit Inkrafttreten des AMNOG (s. Graphik 5). Wie ein Blick auf die vorliegenden Zulassungsanträge zeigt, ist auch für 2013 kein starker Anstieg zu erwarten (ca. 10 - 12 Zulassungen). Kommerziell sind die allermeisten Orphan Drugs absolute Nischenprodukte (mit einem Umsatz von weniger als 10 Mio. Euro p.a.). Es ist daher weder medizinisch noch regulatorisch zu begründen, den verbrieften Zusatznutzen der Orphan Drugs bei der Nutzenbewertung in Frage zu stellen und die politisch gewollte und geförderte Entwicklung dieser Therapien durch die Streichung der speziellen Regelung für Orphan-Medikamente im AMNOG zu konterkarieren.

Graphik 5:

Zulassungen für Medikamente gegen seltene Krankheiten in der EU



10. Bestandsmarkt

Das AMNOG gibt dem G-BA die Möglichkeit, auch eine Nutzenbewertung für schon im Verkehr befindliche Arzneimittel – also für Präparate aus dem Bestandsmarkt – zu veranlassen. Eine Wirkstoffgruppe der oralen Antidiabetika, die Gliptine (DPP-4-Inhibitoren), hat der G-BA inzwischen aufgerufen. Nach der Entscheidung des Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, einem betroffenen

Unternehmen keinen einstweiligen Rechtsschutz zu gewähren, kann der G-BA den Aufruf ungehindert fortsetzen. Zudem hat der G-BA angekündigt, ein Konzept mit rechtssicheren Kriterien für einen Aufruf von Bestandsmarktprodukten vorzulegen. Gesetzgeberischer Handlungsbedarf beim Thema Bestandsmarkt besteht derzeit nicht.

Der vfa bezweifelt allerdings, dass sich das Verfahren der frühen Nutzenbewertung sinnvoll auf den Bestandsmarkt ausdehnen lässt. Schon die ersten Verfahren der frühen Nutzenbewertung zeigen, wie anspruchsvoll und aufwendig sie sind (s. o. Abschnitt 3). Nutzenbewertungen für Bestandsmarktpräparate werden noch weitaus aufwendiger sein als für neue Arzneimittel:

- Präparate, die schon seit Jahren auf dem Markt sind, haben oft mehrere Indikationen.
- Für diese Produkte liegen wesentlich mehr Studien vor; die Zahl kann in die Hunderte gehen.
- Der Umfang der zu bewertenden Dossiers potenziert sich.

Bereits beim Aufruf der Gliptine ergeben Recherchen in allgemein zugänglichen Datenbanken (z.B. Pubmed) eine große Zahl von relevanten klinischen Studien, die berücksichtigt werden müssen. Im Vergleich zur Studienzahl bei neu eingeführten Arzneimitteln (2 - 3 Studien) kann die Zahl bei Bestandsmarktprodukten um Zehnerpotenzen höher liegen. Ältere Bestandsmarktprodukte haben durchaus 500 oder mehr randomisierte klinische Studien, die zu berücksichtigen wären. Bei Bestandsmarktbewertungen ist somit mit einem Dossierumfang von mehreren 100.000 Seiten zumindest für das Modul 5 zu rechnen. Dies zeigt den enormen Aufwand für die Dossiererstellung und die Herausforderung für die Selbstverwaltung, eine ordentliche Sichtung und inhaltliche Bewertung der eingereichten Materialien in den vorgesehenen Zeiträumen zu gewährleisten.

Zudem sind wettbewerbliche Aspekte zu beachten, da jeder Aufruf von Bestandsmarktpräparaten punktuell in den Markt eingreift. Das beginnt bei der Frage, wer als Wettbewerber von wem betrachtet wird, setzt sich fort mit der Frage, zu welchem Zeitpunkt aufgerufen wird, und wirft schließlich die Anschlussfrage nach möglichen weiteren Aufrufen auf, um weitere Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden. So mag ein Aufruf von einigen wenigen Produkten im Ergebnis eine ganze Lawine von neuen Wettbewerbsaufrufen nach sich ziehen, die für die Selbstverwaltung kapazitätsmäßig überhaupt nicht mehr zu bewältigen sind.

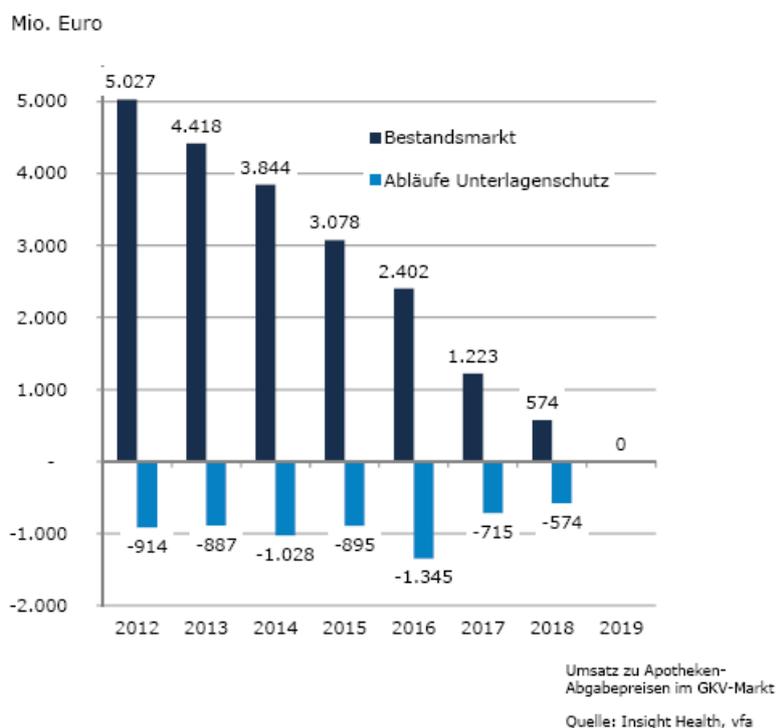
Auch unter rechtlichen Gesichtspunkten ergeben sich dabei Probleme. So muss der G-BA bei dem Ermessen, welche Arzneimittel

aus dem Bestandsmarkt aufgerufen werden, den Gleichheitsgrundsatz und das daraus abgeleitete Diskriminierungsverbot beachten. Daraus ergeben sich hohe rechtliche Anforderungen für das avisierte Aufrufkonzept des G-BA.

Vor dem Hintergrund der praktischen und rechtlichen Probleme und Hürden stellt sich umso mehr die Frage, ob ein Bestandsmarktaufruf überhaupt sinnvoll und notwendig ist. Zum einen ist zu bedenken, dass Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel sich sukzessive auch auf ähnliche Präparate aus dem Bestandsmarkt auswirken werden; deren Umsätze und ggf. auch Preise werden ebenfalls sinken. Einer eigenen Nutzenbewertung samt Festlegung eines Erstattungsbetrages für sie bedarf es im Grunde nicht mehr.

Zum anderen stehen bei wichtigen Arzneimitteln des Bestandsmarktes Patentabläufe an. Dadurch werden diese Produkte frei für den generischen Wettbewerb. Das Umsatzvolumen der Produkte mit Unterlagenschutz, die noch nicht dem AMNOG-Verfahren unterliegen (Produkte mit neuen Wirkstoffen, die nach vfa-Informationen 2002 bis 2010 im Markt eingeführt wurden), belief sich 2012 auf rund 5 Mrd. Euro. Durch Abläufe des Unterlagenschutzes verringert sich das Volumen des geschützten Marktes sukzessive, bis im Jahr 2019 kein Produkt mit Unterlagenschutz mehr auf dem Markt ist, das nicht dem AMNOG-Verfahren unterzogen wurde (vgl. Graphik 6). Das Problem der Einbeziehung des Bestandsmarkts erübrigt sich in überschaubarer Zeit selbst.

Graphik 6:
Rückgang des Bestandsmarktes 2012 bis 2019



11. Fazit

Seite 21/21

Die AMNOG-Prozesse sind weiter zu verbessern. Die frühe Nutzenbewertung wirkt gegenwärtig eher als Innovationsbremse. Neue Arzneimittel erhalten eine positive Zusatznutzenbewertung oftmals nur für einige der betrachteten Subgruppen. Hintergrund sind in vielen Fällen unrealistische Erwartungen an die Evidenznachweise der Hersteller und problematische Ausgangsfestlegungen des G-BA, wie die Wahl eines Komparators, die zur Nicht-Berücksichtigung vorhandener Evidenz führt.

Als zentraler Webfehler des AMNOG stellen sich insbesondere die gegenwärtigen „Governance-Strukturen“ heraus. Wie dargelegt, ist der GKV-Spitzenverband bereits bei der Beratung und der Arzneimittelbewertung im G-BA maßgeblich beteiligt und dominiert anschließend in einer Monopolstellung die Erstattungsbetragsverhandlungen. Hier sind Änderungen wichtig, damit eine faire Nutzenbewertung und Preisbildung für Arzneimittelinnovationen ermöglicht wird. Auch der skizzierten Problematik der internationalen Preisreferenzierung muss dringend begegnet werden. Der vfa hält ein enges Monitoring der AMNOG-Umsetzung für erforderlich und bringt gerne seine Expertise dabei ein.