

Vorwort

Das AMNOG geht in das siebte Jahr. Standen zunächst methodische Aspekte der Bewertungsverfahren des IQWiG und des G-BA im Mittelpunkt der Diskussionen, sind zunehmend zwei weitere Themen der frühen Nutzenbewertung von Relevanz – die Preisbildung sowie eine an den Bewertungsergebnisse orientierte Verordnungspraxis. Denn obwohl das AMNOG initial vor allem ein Kostendämpfungsgesetz war, welches an der Preisbildung patentgeschützter Arzneimittel ansetzen sollte, ist unbestritten, dass die generierten Daten und Erkenntnisse direkten Niederschlag in der Arzneimittelversorgung finden sollen.

Dass es heute auf allen genannten Ebenen Verbesserungspotential gibt, ist unter den Verfahrensbeteiligten unstrittig, obgleich die Änderungswünsche zum Teil diametral auseinander liegen. Das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) ist folglich ein Spiegelbild der Kontroversen um die eigentliche Zielsetzung der frühen Nutzenbewertung. Entscheidende Korrekturen am AMNOG erfolgen nun auf Ebene der Preisbildung sowie der Übersetzung der Verfahrensergebnisse in die Versorgungspraxis. Die Einführung einer Umsatzschwelle zur Begrenzung des Ausgabenanstieges im patentgeschützten Arzneimittelsegment ist dabei jedoch ebenso umstritten wie die Integration der Verfahrensergebnisse in die Arztinformationssysteme.

Der dritte AMNOG-Report widmet sich den daraus erwachsenden Fragestellungen und versteht sich als objektivierender Diskussionsbeitrag. Der konstante Anstieg abgeschlossener Bewertungsverfahren ermöglicht immer belastbarere Analysen der Verfahrensergebnisse und Versorgungseffekte der frühen Nutzenbewertung. Die Grundstruktur des Reportes haben wir dabei beibehalten. Mit dieser Auflage wächst jedoch der Autorenkreis. Insgesamt sieben Gastautoren geben zu methodisch bzw. versorgungspolitisch orientierten Aspekten des Verfahrens einen praxisnahen Einblick.

Der erste Abschnitt des Buches (Kapitel 1 bis 4) umfasst verfahrensbezogene Auswertungen und Kommentare, darunter eine Zusammenfassung des Gesetzgebungsprozesses zum AM-VSG sowie veröffentlichter Stellungnahmen (Kap. 1), eine systematische Analyse der bis zum 30.06.2016 abgeschlossenen Nutzenbewertungsverfahren (Kap. 2) sowie eine Aufstellung der abgeschlossenen Erstattungsbetragsverhandlungen, Schiedsverfahren und Marktrücknahmen (Kap. 4). Die vergangenen Reporte haben gezeigt, dass nach einem positiven Nutzenbewertungsergebnis auch die Preisbildung in der Regel gelingt und ein reduzierter Erstattungsbetrag für die GKV verhandelt werden kann. Lautet das Urteil des G-BA jedoch „Zusatznutzen nicht belegt“, ist die Chance auf einen erfolgreichen Verfahrensabschluss deutlich geringer. Beinahe gleich Null ist sie bislang, wenn die Schiedsstelle entscheiden muss. Auch mehrere Jahre nach dem ersten AMNOG-Schiedsspruch

bedeutete ein solcher in der Regel die Marktrücknahme des entsprechenden Präparates.

In jedem fünften Verfahren konnte bis Mitte 2016 kein Zusatznutzen belegt werden, da nach Einschätzung des G-BA die vorliegende Studienevidenz bzw. die Aufbereitung durch den pharmazeutischen Unternehmer zum Zusatznutzennachweis nicht geeignet war. Ein Grund ist häufig die Diskrepanz von im Rahmen der Zulassung generierter Evidenz und den letztlich im Nutzenbewertungsverfahren geforderten Studiendaten. In Kapitel 3 beleuchten Prof. Karl Broich und Dr. Wiebke Löbker (BfArM), Dr. Thomas Kaiser (IQWiG) sowie Dr. Andrej Rasch und Dr. Sebastian Werner (vfa) dieses Spannungsfeld aus Zulassungs- und Nutzenbewertungsevidenz, diskutieren Anwendungsbeispiele und zeigen Lösungsansätze. Prof. Herbert Rebscher beleuchtet in einem Gastbeitrag zudem die Anwendungsmöglichkeiten der Erprobungsregelung nach § 137 e im Kontext des AMNOG.

Im zweiten Abschnitt des Buches stehen versorgungsbezogene Aspekte der frühen Nutzenbewertung im Vordergrund. Insbesondere die Bildung von Mischpreisen bei Arzneimitteln mit nur zum Teil Zusatznutzenhaltigen Subgruppen hat für erheblichen Dissens und letztlich Verunsicherung unter den verschreibenden Ärzten gesorgt. Dabei ist nicht die Bildung von Mischpreisen an sich strittig, diese ist aufgrund einer fehlenden Differenzierungsmöglichkeit von Arzneimittelpreisen je PZN derzeit alternativlos, sondern die Umsetzung der gebildeten Mischpreise vor dem Hintergrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes in der täglichen Praxis. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes können Verordnungen in Subgruppen ohne Zusatznutzen mit zugrundeliegendem Mischpreis nicht wirtschaftlich sein. Vertreter der Industrie bewerten dies anders und befürchten eine regionale Nachsteuerung zum Nachteil von Mischpreisprodukten. Johann-Magnus v. Stackelberg, Dr. Antje Haas, Dr. Anja Tebinka-Olbrich und Jana Muriel Kleinert (GKV-Spitzenverband), Dr. Matthias Flume (KV Westfalen-Lippe) sowie Dr. Michael Ingenhaag, Victoria Unmüßig und Dr. Robert Welte (GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG) diskutieren in Kapitel 5 diese Problematik und zeigen alternative Konzepte auf.

Der Report schließt in den Kapiteln 6 und 7 mit Analysen zur Verordnungsentwicklung neuer Arzneimittel vor dem Hintergrund der Ergebnisse ihrer Nutzenbewertungen. Dabei geht es in diesem Jahr insbesondere um die Frage, inwiefern Ergebnisse der Nutzenbewertung die Marktentwicklung neuer Arzneimittel beeinflussen und welche Ergebnisse sich zur Beantwortung dieser Frage heranziehen lassen.

Wir hoffen wie in den Vorjahren auf breites Interesse an den vorliegenden Ergebnissen und freuen uns auf spannende Diskussionen zum Thema im (Wahl-)Jahr 2017.

Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Julian Witte und Andreas Storm

Bielefeld und Hamburg, den 30. März 2017