

**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft zur Anfrage des
Bundesministeriums für Gesundheit vom
14. Februar 2013 über die Erfahrungen mit der
Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln
mit neuen Wirkstoffen zwei Jahre nach
Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen
Krankenversicherung (AMNOG)**

Berlin, den 06.03.2013

www.akdae.de

Zusammenfassung

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) begrüßt die im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) geregelte Einführung der frühen Nutzenbewertung.

Der Vergleich zwischen der pharmakologisch-therapeutischen Bewertung in der Arzneimittelzulassung und dem in der frühen Nutzenbewertung beurteilten Zusatznutzen von neuen Arzneimitteln verdeutlicht, dass eine innovative Struktur oder ein neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz keineswegs garantieren, dass durch diesen Wirkstoff auch ein überzeugender therapeutischer Zusatznutzen erzielt wird.

Durch das Fehlen von Langzeitdaten erfolgt im Verfahren der frühen Nutzenbewertung eine vorläufige Bewertung von neuen Wirkstoffen, deshalb wird eine generelle Befristung der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung angeregt.

Vor dem Hintergrund der wenig aussagekräftigen Ergebnisse der für die Zulassung relevanten klinischen Studien hält die AkdÄ weiterhin eine frühe Nutzenbewertung aller neuen Orphan Drugs – unabhängig von den erzielten oder erwarteten Umsätzen in Deutschland – für unverzichtbar.

Die frühe Nutzenbewertung ermöglicht erstmals in Deutschland auch eine unabhängige Information von Ärzten über die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse bei neu zugelassenen Wirkstoffen bzw. Anwendungsgebieten.

Folgende Erkenntnisse mit der Preisbildung und Erstattung von neuen Arzneimitteln lassen sich wie nachfolgend aufgeführt zusammenfassen und sind im untenstehenden Text ausgeführt:

- Verhinderung der Preisbildung von Arzneimitteln ohne belegten Zusatznutzen durch Marktrücknahmen
- Intransparenz im gesamten Preisbildungsprozess

Eine Anpassung der gesetzlichen Grundlagen wird als erforderlich angesehen

Ein Ansatz für das Erreichen der intendierten Einsparungen kann u.a. die Nutzenbewertung umsatzstarker Analogpräparate mit keinem oder nur geringfügigem Zusatznutzen gegenüber bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln sein.

Allgemeine Einschätzung zum AMNOG

Das AMNOG bedeutet für das deutsche Gesundheitswesen einen Paradigmenwechsel im Umgang mit neu in den Markt eingeführten patentgeschützten Arzneimitteln. Der Gesetzgeber hat mit dem AMNOG zwar keine wie in anderen europäischen Ländern praktizierte „Vierte Hürde“ eingeführt, jedoch mit dem im Sozialgesetzbuch verankerten Verfahren der frühen Nutzenbewertung die Möglichkeit geschaffen, für diese Arzneimittelgruppe einen an ihrem Zusatznutzen orientierten Preis festzulegen. Während die pharmazeutischen Unternehmer (pU) in Deutschland vor Einführung des AMNOG das Privileg der freien Preisbildung für Arzneimittel mit neuen, nicht festbetragsfähigen Wirkstoffen hatten, müssen sie nun einen Erstattungsbetrag mit dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf Basis der Ergebnisse einer frühen Nutzenbewertung aushandeln.

Die AkdÄ begrüßt die Einführung der frühen Nutzenbewertung. Neben die arzneimittelrechtliche Beurteilung eines Wirkstoffes, der Bewertung von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit, tritt nun auch die sozialrechtliche, der therapeutische Stellenwert im Vergleich zu vorhandenen medikamentösen Alternativen.

Die AkdÄ ist im Rahmen der frühen Nutzenbewertung als Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis als zur Stellungnahme berechtigte Organisation benannt worden. Sie hat sich bisher an 11 Stellungnahmeverfahren beteiligt (siehe Stellungnahmen auf der Homepage der AkdÄ unter www.akdae.de).

Der Vergleich zwischen der pharmakologisch-therapeutischen Bewertung (Arzneimittelzulassung nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) und dem in der frühen Nutzenbewertung beurteilten Zusatznutzen von neuen in den Markt eingeführten Arzneimitteln verdeutlicht, dass eine innovative Struktur oder ein neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz keineswegs garantieren, dass durch diesen Wirkstoff auch ein überzeugender therapeutischer Zusatznutzen erzielt wird.

Neben der Preisregulierung durch Vereinbarung eines auf den Zusatznutzen ausgerichteten Erstattungsbetrags ermöglicht die frühe Nutzenbewertung erstmals in Deutschland auch eine unabhängige Information von Ärzten über die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse bei neu zugelassenen Wirkstoffen bzw. Anwendungsgebieten. Dadurch wird auch die Transparenz verbessert bezüglich der bisher nur begrenzt zur Verfügung stehenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit sowie des häufig umstrittenen – weil nicht nachgewiesenen – Zusatznutzens neuer Wirkstoffe im Vergleich zu medikamentösen Therapiealternativen. Von diesen Bewertungen profitiert letztlich auch die deutsche Ärzteschaft, deren Anliegen es ist, neu in den Markt eingeführte Wirkstoffe rational und sicher bei ihren Patienten einzusetzen. Gleichzeitig kann die Öffentlichkeit besser als bisher auf die nur begrenzt zur Verfügung stehenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit sowie den häufig umstrittenen oder nicht nachgewiesenen Zusatznutzen neuer Wirkstoffe im Vergleich zu den bereits vorhandenen Therapien hingewiesen werden. Sie erfährt, dass nur wenige der neu zugelassenen Wirkstoffe einen überzeugenden, für Patienten relevanten therapeutischen Fortschritt bedeuten.

Wichtig ist der AkdÄ der Hinweis, dass es sich bei dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung nur um eine vorläufige Bewertung von neuen Wirkstoffen handeln kann. Daten zur Versorgungssituation unter Alltagsbedingungen fehlen ebenso wie Daten zur Langzeitsicherheit. Aus diesem Grund wird eine generelle Befristung der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung angeregt.

Begrüßt wird die im Gesetz neu aufgenommene Möglichkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit den pU Versorgungsstudien vereinbaren zu können, falls zum Zeitpunkt der Markteinführung noch keine ausreichend validen Daten zum Zusatznutzen vorliegen. Dies bietet die Chance für valide Aussagen zum Zusatznutzen eines neu eingeführten Arzneimittels unter Alltagsbedingungen und garantiert, dass das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nicht nur eine reine Kostendämpfungsmaßnahme ist.

Aufgrund der von pU wegen hoher Kosten und geringer Umsatzerwartungen lange Zeit vernachlässigten Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden (Orphan Drugs) wurden auf europäischer Ebene gezielt Anreize geschaffen, um die

Entwicklung dieser Arzneimittel zu fördern. Dies wird von der AkdÄ grundsätzlich begrüßt. Mehr als 50 % der in den letzten 10 Jahren von der European Medicines Agency (EMA) zugelassenen Orphan Drugs betreffen hämatologische und onkologische Indikationen. Diese Arzneimittel wurden und werden auch heute auf der Basis klinischer Studien mit sehr kleinen Patientenzahlen zugelassen, die vielfach offen und nicht randomisiert durchgeführt werden und überwiegend Surrogat-Endpunkte zur Beurteilung der Effekte verwenden. Vor dem Hintergrund der wenig aussagekräftigen Ergebnisse der für die Zulassung relevanten klinischen Studien hält die AkdÄ weiterhin eine frühe Nutzenbewertung aller neuen Orphan Drugs – unabhängig von den erzielten oder erwarteten Umsätzen in Deutschland – für unverzichtbar.

Einschätzung zur Preisbildung und Erstattung

In § 35a werden zwei Gruppen von neuen Arzneimitteln unterschieden. Die erste Gruppe betrifft neue Arzneimittel, für die spätestens bis zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens Nachweise des pU zu übermitteln sind (§ 35a, Absatz 1, SGB V). Die zweite Gruppe betrifft bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel, für die der G-BA eine Nutzenbewertung veranlassen kann (§ 35a, Absatz 6, SGB V). Auch diese zweite Gruppe von Arzneimitteln umfasst nach den Begriffsbestimmungen der Arzneimittelnutzenbewertungs-Verordnung (AM-NutzenV) vom 28. Dezember 2010 neue Arzneimittel. Die Definition lautet dort: „Ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne dieser Verordnung gilt solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht.“ (§ 2, Absatz 1, AM-NutzenV).

I. Erfahrungen mit neuen Arzneimitteln zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens seit 2011

Seit dem Inkrafttreten des AMNOG wurden in Deutschland insgesamt 48 neue Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in den Jahren 2011 und 2012 erstmalig in Verkehr gebracht. Davon entfielen jeweils 24 neue Arzneimittel auf die Jahre 2011 und 2012. Markteinführung 2011: Für 21 der 24 im Jahre 2011 eingeführten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen hat der G-BA Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung publiziert; drei neue Arzneimittel wurden nicht in das Verfahren einbezogen (Tabelle 1). Ein Arzneimittel (Dexmedetomidin, Dexdor[®]) wurde von der Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a Abs. 1a SGB V freigestellt. Die beiden neu eingeführten Arzneimittel Dexamfetamin (Attentin[®]) und Epoprostenol (Epoprostenol-Rotexmedica[®]) wurden nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, da es sich nicht um Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff mit Unterlagenschutz handelt (§ 2, Absatz 1, AM-NutzenV).

Tabelle 1: Erstmalig 2011 in Verkehr gebrachte neue Arzneimittel mit Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung und dem Erstattungsbetrag nach Preisvereinbarungen gemäß AMNOG. Preisangaben nach NN (2013).

Wirkstoff	Handelsname	Zusatznutzen nur höchster	Listenpreis größte Packung EUR	Erstattungs- betrag EUR	Rabatt ^{*1}	Gesetzl. Rabatte ^{*2}
Abirateronacetat	Zytiga [®]	Beträchtlich	5.450,21	439,56	8%	16%
Apixaban	Eliquis [®]	Gering	110,55	0,00	0%	0%
Belatacept	Nulojix [®]	Gering	1.599,06	249,09	16%	16%
Belimumab	Benlysta [®]	Beträchtlich	640,85	0,00	0%	0%
Boceprevir	Victrelis [®]	Nicht quantifizierbar	3.979,37	680,00	17%	0%
Bromfenac	Yellox [®]	Nicht belegt	21,32 Marktrücknahme	5,89	28%	6%
Cabazitaxel	Jevtana [®]	Gering	5.444,08	208,49	4%	16%
Collagenase	Xiapex [®]	Nicht belegt	Marktrücknahme			
Dexamfetamin	Attentin [®]	Nicht bewertet	69,95			
Dexmedetomidin	Dexdor [®]	Freistellung	690,35			
Epoprostenol	Epoprostenol- Rotexmedica	Nicht bewertet	159,88			
Eribulin	Halaven [®]	Gering	2.998,81	vereinbart		16%
Fampridin	Fampyra [®]	Nicht belegt	529,79	276,25	52%	0%
Fingolimod	Gilenya [®]	Gering	2.324,68	549,68	24%	0%
Ipilimumab	Yervoy [®]	Beträchtlich	20.894,03	1.080,00	5%	16%
Linagliptin	Trajenta [®]	Nicht belegt	Marktrücknahme			
Nabiximols	Sativex [®]	Gering	597,44			
Pirfenidon	Esbriet [®]	Nicht quantifizierbar	3.079,32	0,00	0%	16%
Pitavastatin	Livazo [®]	Nicht belegt	Marktrücknahme			
Regadenoson	Rapiscan [®]	Nicht belegt	99,16	15,90	16%	16%
Retigabin	Trobalt [®]	Nicht belegt	Marktrücknahme			
Tafamidis	Vyndaqel [®]	Gering	18.735,07	3.733,46	20%	0%
Telaprevir	Incivo [®]	Nicht quantifizierbar	12.216,90	1.909,73	16%	0%
Ticagrelor	Brilique [®]	Beträchtlich	167,58	24,00	14%	0%

*1 bezogen auf den Listenpreis; *2 - bezogen auf den Herstellerabgabepreis

Markteinführung 2012: Für 18 der 24 im Jahre 2012 neu eingeführten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen hat der G-BA Verfahren zur frühen Nutzenbewertung begonnen.

Erfahrungen mit der Preisbildung und Erstattung von neuen Arzneimitteln wurden daher vor allem mit den 21 neuen patentgeschützten erstattungsfähigen Arzneimitteln des Jahres 2011 gewonnen. Eine Erfahrung mit dem Erstattungsbetrag für neue Arzneimittel war die Marktrücknahme der meisten neuen Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen durch die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen. Weiterhin sind über die verzögerte und intransparente Publikation der Erstattungspreise sowie der geringe Umfang der erzielten Rabatte zu berichten.

Diese drei Erfahrungen werden im Folgenden näher erläutert.

Verhinderung der Preisbildung von Arzneimitteln ohne belegten Zusatznutzen durch Marktrücknahmen

Bei den meisten neuen Arzneimitteln ohne belegten Zusatznutzen hatte die Nutzenbewertung einen entscheidenden Einfluss auf die Verfügbarkeit dieser Präparate auf dem deutschen Arzneimittelmarkt und damit auf ihre Preisbildung. Die Nutzenbewertung durch den G-BA hat bei 7 von den 21 bewerteten neuen Arzneimitteln des Jahres 2011 keinen Beleg für einen Zusatznutzen ergeben (Tabelle 1). Seit Beginn der frühen Nutzenbewertung sind bereits fünf dieser sieben neuen Arzneimittel ohne Zusatznutzen von den pU wieder vom deutschen Markt genommen worden. Damit ist die Frage nach einer am Zusatznutzen orientierten Preisbildung für diese Arzneimittelgruppe in den meisten Fällen von den pU entschieden worden. Der Weg der Marktrücknahme wurde vermutlich vor allem deshalb gewählt, weil damit verhindert werden sollte, dass ein niedriger deutscher Festbetrag oder Erstattungspreis als Referenzpreis in die Arzneimittelpreisbildung anderer Länder Eingang findet, da Deutschland für mindestens 19 europäische Mitgliedstaaten Referenzpreisland ist (Kupferschmidt 2011).

Bei drei Präparaten erfolgte die Marktrücknahme bereits unmittelbar nach der Publikation der Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung, ohne dass Preisverhandlungen begonnen hatten oder Festbeträge festgesetzt worden waren. Es handelte sich um Collagenase (Xiapex®), Linagliptin (Trajenta®) und Retigabin (Trobalt®).

Dagegen wurde der am 1. Juni 2011 eingeführte Cholesterinsenker Pitavastatin (Livazo[®]) aus der Gruppe der Statine erst am 15. Februar 2013 aus wirtschaftlichen Gründen von der Herstellerfirma vom Markt genommen (Merkle-Recordati 2013). Das Arzneimittel war schon am 18. August 2011 durch Beschluss des G-BA in das Festbetragsystem überführt worden, da für dieses neue Arzneimittel ein medizinischer Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung gegenüber anderen Wirkstoffen der Festbetragsgruppe der HMG-CoA-Reduktasehemmer (Gruppe 1 in Stufe 2) als nicht belegt gilt (Bundesministerium für Gesundheit 2011a). Das Präparat Livazo[®] war mit einem relativ hohen Packungspreis (100 Filmtabletten 2 mg 157,60 EUR) eingeführt worden. Bei einer definierten Tagesdosis (DDD) von 2 mg betragen die Tagestherapiekosten von Livazo[®] 1,58 EUR. Sie lagen damit neunfach höher als die damaligen DDD-Kosten des Standardpräparates Simvastatin (0,17–0,18 EUR pro 30 mg).

Auch bei dem neuen Arzneimittel Bromfenac (Yellox[®] Augentropfen) hat die Herstellerfirma erst ein Jahr nach der frühen Nutzenbewertung die Marktrücknahme angekündigt (NN 2013). Das topische nichtsteroidale Antiphlogistikum Yellox[®] war am 1. August 2011 zur Behandlung der postoperativen Augenentzündung nach Kataraktextraktion eingeführt worden. Die am 19. Januar 2012 beschlossene Nutzenbewertung ergab keinen belegten Zusatznutzen von Bromfenac im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Dexamethason-Augentropfen. Yellox[®] Augentropfen waren mit dem damaligen Packungspreis von 24,53 EUR für die Packungsgröße von 5 ml deutlich teurer als das preisgünstigste Präparat von Dexamethason-Augentropfen (Dexapos[®] Augentropfen, 13,59 EUR für die Packungsgröße 5 ml) (Gemeinsamer Bundesausschuss 2012a). Da es bisher keine Festbetragsgruppe für Augentropfen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika gibt, war es erforderlich, dass der Spitzenverband der GKV mit dem pU Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag führt. Die Verhandlungspartner konnten sich jedoch in dem vorgeschriebenen Zeitraum von 6 Monaten nicht auf einen Erstattungsbetrag einigen, so dass die für diesen Fall vorgesehene Schiedsstelle einen Erstattungsbetrag als Rabatt festsetzte, der zu einem Rabatt von 26 % für Yellox[®] Augentropfen führte (Tabelle 1).

Mit der frühen Nutzenbewertung von Pitavastatin (Livazo[®]) und Bromfenac (Yellox[®] Augentropfen) gemäß AMNOG wurde also erreicht, dass neue Arzneimittel ohne therapeutischen Zusatznutzen von der GKV nicht erstattet werden müssen. Im Falle von Pitavastatin hätte eine angemessene Preisbildung und Erstattung auch über die vor Inkrafttreten des AMNOG mögliche Festbetragsfestsetzung gemäß § 35 SGB V erfolgen können. Das Verfahren gemäß AMNOG schreibt jedoch eine frühe Nutzenbewertung innerhalb von 6 Monaten vor und hat damit die Eingruppierung von neuen patentgeschützten Arzneimitteln ohne therapeutischen Zusatznutzen in das bestehende Festbetragsystem nach der Markteinführung erheblich beschleunigt. Im Falle von Bromfenac ist ein dem Zusatznutzen angemessener Erstattungsbetrag erstmals über die mit dem AMNOG vorgeschriebene frühe Nutzenbewertung möglich geworden, da es für nichtsteroidale Antiphlogistika zur okulären Anwendung keine Festbetragsregelung gibt.

Das Ergebnis der Nutzenbewertung von Bromfenac verdeutlicht zugleich ein weiteres Problem in der frühen Nutzenbewertung, Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen. Wie der G-BA in seiner zusammenfassenden Dokumentation über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie für Bromfenac dargestellt hat, gibt es mehrere nichtsteroidale Antiphlogistika zur okulären Anwendung auf dem deutschen Markt, die nicht der Festbetragsregelung unterliegen (Gemeinsamer Bundesausschuss 2012a). Diese Arzneimittel sind ähnlich wie Bromfenac zur Behandlung der postoperativen Augenentzündung nach Kataraktextraktion zugelassen und haben für die standardmäßige Packungsgröße von 5 ml ebenfalls höhere Preise als Dexamethason-Augentropfen (Dexapos[®] Augentropfen, 13,59 EUR für die Packungsgröße 5 ml). Dazu gehören Keterolac (Acular[®] 25,39 EUR, KetoVision[®] 18,24 EUR), Diclofenac (Voltaren[®] ophtha 22,98 EUR) und Indometacin (Indocolir[®] 20,77 EUR). Um marktgerechte Bedingungen für Preisbildung und Erstattung pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Arzneimittel zur Behandlung postoperativer Augenentzündungen zu schaffen, sollten diese Mittel des Bestandsmarktes möglichst bald für die Nutzenbewertung aufgerufen werden. Im AMNOG ist genau diese Konstellation geregelt. Danach sind Arzneimittel des Bestandsmarktes vorrangig zu bewerten, die mit bereits bewerteten Arzneimitteln im Wettbewerb stehen (§ 35a Absatz 6 SGB V). Bei einem der beiden noch am Markt befindlichen neuen Arzneimittel ohne Zusatznutzen (Regadenoson, Rapiscan[®])

wurde ein Erstattungsbetrag vereinbart (Tabelle 1). Für das zweite neue Arzneimittel (Fampridin, Fampyra[®]), steht eine solche Vereinbarung noch aus, obwohl dieses neue Arzneimittel bereits im Jahr seiner Markteinführung 17.200 Verordnungen erreicht hat und Jahrestherapiekosten von 6.902,00 EUR aufweist (Fricke und Schwabe 2012).

Erfahrungen mit der Publikation der vereinbarten Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel nach § 130b SGB V

Die Publikation der vereinbarten Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel nach § 130b SGB V sind durch eine Intransparenz geprägt, die nach anfänglich positiven Erfahrungen zu erheblichen zeitlichen Verzögerungen geführt hat. Der GKV-Spitzenverband hat mit den jeweiligen pU bisher Erstattungsbeträge für insgesamt 18 neue Arzneimittel vereinbart (GKV-Spitzenverband 2013). Für ein neues Arzneimittel des Jahres 2011 (Nabiximols, Sativex[®]) steht die Vereinbarung eines Erstattungspreises noch aus. Bei den 2012 eingeführten Arzneimitteln war es auf Grund der gesetzlichen zeitlichen Vorgaben für die Nutzenbewertung (6 Monate) und der Preisverhandlungen (6 Monate) bisher nur möglich, Erstattungsbeträge für zwei neue Arzneimittel (Rilpivirin, Edurant[®]; Rilpivirin + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil, Eviplera[®]) zu vereinbaren.

Für das erste im AMNOG-Verfahren bewertete Arzneimittel Ticagrelor (Brilique[®]) wurde der vereinbarte Erstattungsbetrag am 13. Juni 2012 vom GKV-Spitzenverband und der Herstellerfirma Astra-Zeneca in einer gemeinsamen Presseerklärung zeitnah bekannt gegeben (GKV-Spitzenverband, AstraZeneca GmbH 2012).

Alle weiteren Erstattungsbeträge wurden nicht von den Verhandlungspartnern bekannt gegeben, sondern sind erst nach monatelangen Auseinandersetzungen über die Art der Publikation am 1. Februar 2013 über ein Sonderkennzeichen für den AMNOG-Rabatt in die Lauertaxe eingetragen worden (Rohrer 2013). Das führt zu einer unübersichtlichen und damit nicht nachvollziehbaren Preisgestaltung.

Der Hintergrund für diese intransparente Preiskennzeichnung ist das Bestreben der pU, den Erstattungsbetrag geheim zu halten. Analog zur Marktrücknahme von Arzneimitteln ohne belegten Zusatznutzen soll mit dieser Strategie offenbar verhindert werden, dass der niedrigere deutsche Erstattungspreis als Referenzpreis in die Arzneimittelpreisbildung anderer Länder Eingang findet.

Die Strategie der Geheimhaltung scheinen die pU erst im Laufe der Preisverhandlungen für neue Arzneimittel bei ihren Verbandsmitgliedern

durchgesetzt zu haben, da der Erstattungsbetrag für das erste im AMNOG-Verfahren bewertete Arzneimittel Ticagrelor (Brilique®) noch von den Verhandlungspartnern publiziert wurde (GKV-Spitzenverband, AstraZeneca GmbH 2012). Diese Strategie steht auch im Widerspruch zu den Vorgaben des AMNOG über die Pflicht der pU, nach Vereinbarung von Erstattungsbeträgen die tatsächlichen Abgabepreise mitzuteilen: „Der pharmazeutische Unternehmer soll dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln“ (§ 130b Absatz 1 SGB V).

Da der Sachverhalt über die Publikation der Erstattungsbeträge im AMNOG offenbar nicht eindeutig geregelt wurde, erscheint eine entsprechende gesetzliche Anpassung sinnvoll zu sein.

Des Weiteren sollte sichergestellt werden, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag von dem Herstellerabgabepreis abgezogen wird und der daraus resultierende Nettoabgabepreis Grundlage für alle weiteren Berechnungen von Handelszuschlägen, Mehrwertsteuer und Patientenzuzahlungen wird. Diese vom BMG vertretene Auffassung des § 130b Abs.1 SGB V steht im Gegensatz zu der Rechtsauffassung der pharmazeutischen Verbände, des Großhandels und der Apotheker. Letztere setzten ihre Auffassung mit der technischen Umsetzung in den Apothekensoftwareprogrammen – seit 01. Februar 2013 – durch. Der Erstattungsbetrag wird hier auf den Listenpreis (Apothekenverkaufspreis) bezogen und nicht vorgelagert auf den Herstellerabgabepreis (NN, 2013).

Kriterien, nach denen das Ausmaß und die therapeutische Bedeutung des Zusatznutzens in den Preisverhandlungen berücksichtigt werden, sollten transparent sein.

Höhe der vereinbarten Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel nach § 130 b SGB V

Die Höhe der vereinbarten Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel nach § 130 b SGB V ist gering. Die ausgehandelten Preisnachlässe sind geringer als allgemein erwartet wurde, auch weil infolge der vereinbarten Erstattungsbeträge bei 8 von 16 neuen Arzneimitteln die bisherigen gesetzlichen Rabatte entfallen sind (Tabelle 1). Bei mindestens zwei neuen Arzneimitteln (Apixaban, Belimumab) wurde kein Erstattungsbetrag vereinbart. Auch die Tatsache, dass sogar der normale gesetzliche

Abschlag für Festbetragsarzneimittel in Höhe von 6 % entfallen kann, schafft zusätzliche Schwierigkeiten für einen Preisvergleich, wenn die konkreten Nettopreise neuer Arzneimittel mit bereits eingeführten Arzneimitteln verglichen werden sollen. Bei der Mehrzahl der neuen Präparate liegen die tatsächlich erzielten zusätzlichen Einsparungen im einstelligen Prozentbereich (NN 2013).

II. Erfahrungen mit patentgeschützten Arzneimitteln des Bestandsmarktes

Nach dem zügigen Start der Nutzenbewertung für neue Arzneimittel, die seit Anfang des Jahres 2011 erstmalig in Verkehr gebracht worden sind, hat der G-BA am 7. Juni 2012 gemäß § 35a, Absatz 6, SGB V veranlasst, dass auch bereits zugelassene und im Verkehr befindliche neue Arzneimittel (Arzneimittel im Bestandsmarkt) bewertet werden, für die gemäß Arzneimittelnutzen-Verordnung (AM-NutzenV) vom 28. Dezember 2010 Unterlagenschutz besteht.

Es handelt sich um die Arzneimittelgruppe der Gliptine (Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer, DPP-4-Hemmer) mit den Wirkstoffen Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin sowie um die Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin, die als orale Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen sind. Gliptine stehen im Wettbewerb mit Linagliptin, das als vierter Wirkstoff der Gliptine auch pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar ist und bereits vom G-BA bewertet wurde (Tabelle 1). Damit wird eine Vorgabe für die Nutzenbewertung des Bestandsmarktes erfüllt, die im AMNOG genannt wird.

Bedeutung der Preisbildung und Erstattung patentgeschützter Arzneimittel des Bestandsmarktes

Aus der Begründung des Gesetzentwurfs für das AMNOG geht hervor, dass die Nutzenbewertung von patentgeschützten Arzneimitteln des Bestandsmarktes (nicht festbetragsfähige Arzneimittel) eine geschätzte Entlastung der GKV-Arzneimittelausgaben von rund 2 Mrd. EUR ergeben soll (Deutscher Bundestag 2010). Auch nach aktueller Einschätzung des zuständigen Ministeriums sollen durch das AMNOG, zusammen mit einer bereits am 30. Juli 2010 in Kraft getretenen Regelung im Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer

Vorschriften (GKV-ÄndG), insgesamt Einsparungen erzielt werden in Höhe von 2,2 Mrd. EUR für die GKV (Bundesministerium für Gesundheit 2013).

Die bisher erzielten Einsparungen bei erstmalig seit 2011 in Verkehr gebrachten Arzneimitteln erreichen allerdings bei weitem nicht die ursprünglich schätzungsweise erwarteten Einsparungen bei den GKV-Arzneimittelausgaben. Nach einer Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen sind durch die bisher getroffenen Preisvereinbarungen zwischen den Arzneimittelherstellern und dem GKV-Spitzenverband bisher nur 25 Mio. EUR eingespart worden (Deutscher Bundestag 2013).

Um die angestrebten Einsparungen zu erreichen sollte die Möglichkeit der Nutzenbewertung umsatzstarker Analogpräparate mit keinem oder nur geringfügigem Zusatznutzen gegenüber bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln ausgeschöpft werden.

Eine weitere Möglichkeit die Preise patentgeschützter Arzneimittel des Bestandsmarktes zu überprüfen, sind internationale Preisvergleiche, die für die Berechnungen der Einsparungen in der Begründung des Gesetzentwurfs für das AMNOG zugrunde gelegt wurden (Deutscher Bundestag 2010). Auch hier konzentriert sich ein großer Teil der Einsparpotentiale auf die führenden patentgeschützten Arzneimittel, wie ein exemplarischer Preisvergleich der 50 umsatzstärksten patentgeschützten Arzneimittel in Deutschland im Jahre 2011 mit identischen Arzneimitteln in den Niederlanden zeigt (Schwabe 2010, Schwabe 2011).

Literatur

Bundesministerium für Gesundheit (2011a): Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35a Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 1 SGB V vom 18. August 2011, BAnz. Nr. 126 (S. 2947) vom 23.08.2011. Internet: http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1377/2011-08-18_35a_HMG-CoA-Reduktasehemmer_BAnz.pdf

Bundesministerium für Gesundheit (2012): Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) – Einsparungen. Stand 16.10.2012. Internet: <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog/das-gesetz-zu-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html>

Deutscher Bundestag (2010): Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP: Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). Drucksache 17/2413, 17. Wahlperiode, 06.07.2010.

Deutscher Bundestag (2013): Bundesregierung: Arzneimittelpreisverhandlungen führen zu Einsparungen der Krankenkassen. Gesundheit/Antwort - 16.01.2013. Internet: http://www.bundestag.de/presse/hib/2013_01/2013_017/06.html

Fricke U, Schwabe U (2012): Kapitel 2: Neue Arzneimittel 2011. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2012. Springer Medizin Verlag Berlin, Heidelberg 2012.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2012a): Zusammenfassende Dokumentation über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die

Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Bromfenac vom 19. Januar 2012. Internet: www.g-ba.de/downloads/40-268-1853/2012-01-19_AM-RL-XII_Bromfenac_ZD.pdf

Gemeinsamer Bundesausschuss (2012b): G-BA veranlasst Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandmarkt. Pressemitteilung Nr. 8/12 vom 7. Juni 2012. Internet: <http://www.g-ba.de/downloads/34-215-439/08-2012-06-07-NB-Bestandmarkt.pdf>

Gemeinsamer Bundesausschuss (2013): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Verfahren zur Nutzenbewertung der Gliptine im Bestandmarkt nach § 35a Abs.6 SGB V i. V. m. 5. Kapitel, § 16 VerfO vom 17. Januar 2013. Internet: www.g-ba.de/downloads/40-268-2170/2013-01-17_Fristverl%C3%A4ngerung%20NB_GliptineTrG.pdf

GKV-Spitzenverband, AstraZeneca GmbH (2012): Erstes AMNOG-Verfahren: Verhandlungspartner einigen sich auf fairen Preis. Pressemitteilung vom 13. Juni 2012. Internet: www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_6016.jsp

GKV-Spitzenverband (2013): Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130 b SGB V. Internet: http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_amnog/erstattungsbetragsverhandlungen_nach___130_b_sgb_v/erstattungsbetragsverhandlungen_nach___130b_sgb_v_vl.jsp

Kupferschmidt K (2011): Germany moves to lower drug prices. CMAJ 183: E77–78.

Merkle-Recordati (2013): Schreiben bezüglich Marktrücknahme von Livazo vom 26.02.2013.

NN (2013): AMNOG-Rabatte für neue Arzneimittel: Wie viel spart die GKV? Arznei-Telegramm 44: 17–18.

Rohrer B (2013): Sonderkennzeichen für AMNOG-Abschlag. Internet: <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/abdata-informiert-ueber-die-abrechnung-neuer-medikamente-mit-zusatznutzen/>

Schwabe U (2010): Kapitel 1: Arzneiverordnungen 2009 im Überblick. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2010. Springer Medizin Verlag Berlin, Heidelberg 2010.

Schwabe U (2011): Kapitel 1: Arzneiverordnungen 2010 im Überblick. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2011. Springer Medizin Verlag Berlin, Heidelberg 2011.

Schwabe (2012): Kapitel 1: Arzneiverordnungen 2012 im Überblick. Kapitel 3: Nutzenbewertung von Arzneimitteln. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2012. Springer Medizin Verlag Berlin, Heidelberg 2012.