

# AMNOG-Report 2016

## Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland

Pressekonferenz zum AMNOG-Report 2016 der DAK-Gesundheit

16.02.2016

Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Julian Witte, M.Sc.



Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 12)



Greiner / Witte

## AMNOG-Report 2016.

Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland.  
Schwerpunkt: Schiedsverfahren.

**DAK**  
Gesundheit

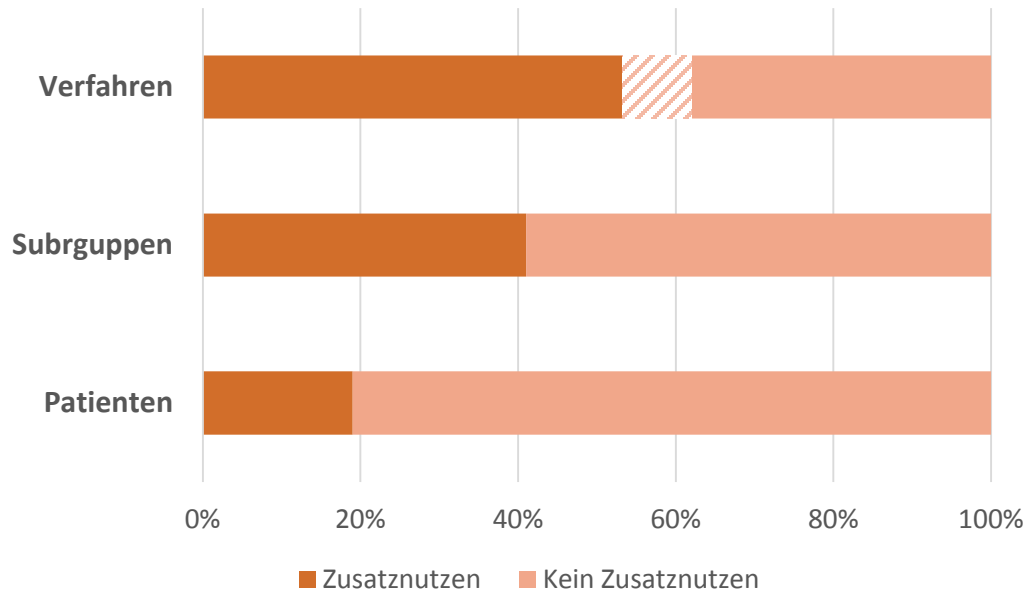
### **I – Ergebnisse aus dem Verfahren**

1. Update Nutzenbewertung in Deutschland
2. Abgeschlossene Verfahren 2011 - 2015
3. Verfahrensfragen
4. Ergebnisse der Erstattungsbetragsverhandlungen
5. Ergebnisse der Schiedsverfahren

### **II – Ergebnisse aus der Versorgung**

6. Umsetzung des AMNOG in der Verordnungspraxis
7. Rückwirkung des 130b-Rabattes und Kosten-Nutzen-Bewertungen

## Zusatznutzen gemäß G-BA-Beschluss 2011 – 2015 (Stand: 30.06.2015)



15 Verfahren ohne  
Herstellerdossier

*Hinweis: Berücksichtigt sind insgesamt 119  
Verfahren (exklusive Verfahren ohne  
Herstellerdossier)*

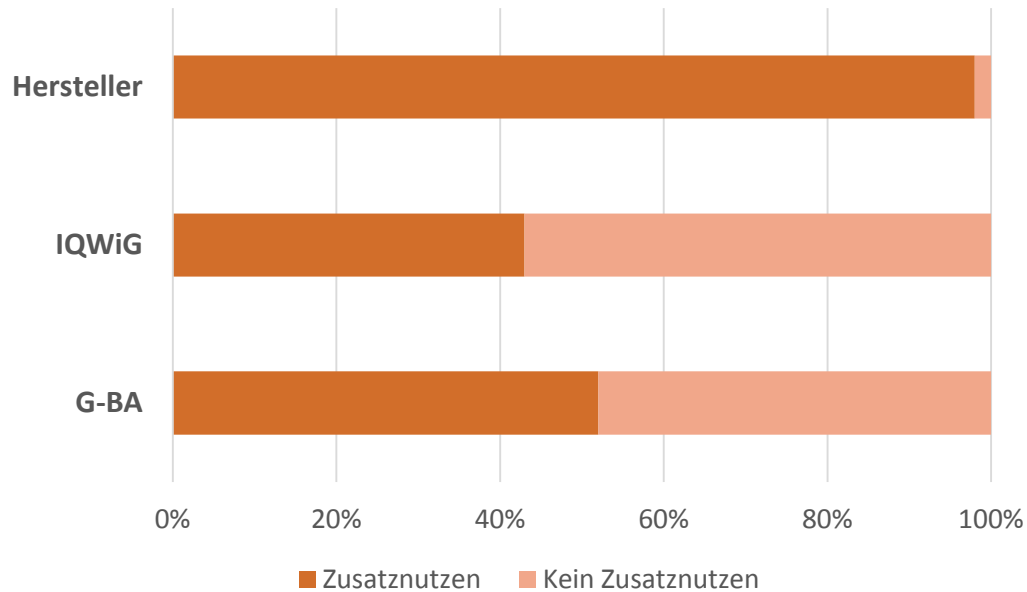
„Kein Zusatznutzen“ ...

... in 9 % durch Daten belegt

... in 22 % in einer Teilpopulation durch Daten belegt

... **in 69 % aus formalen Gründen**

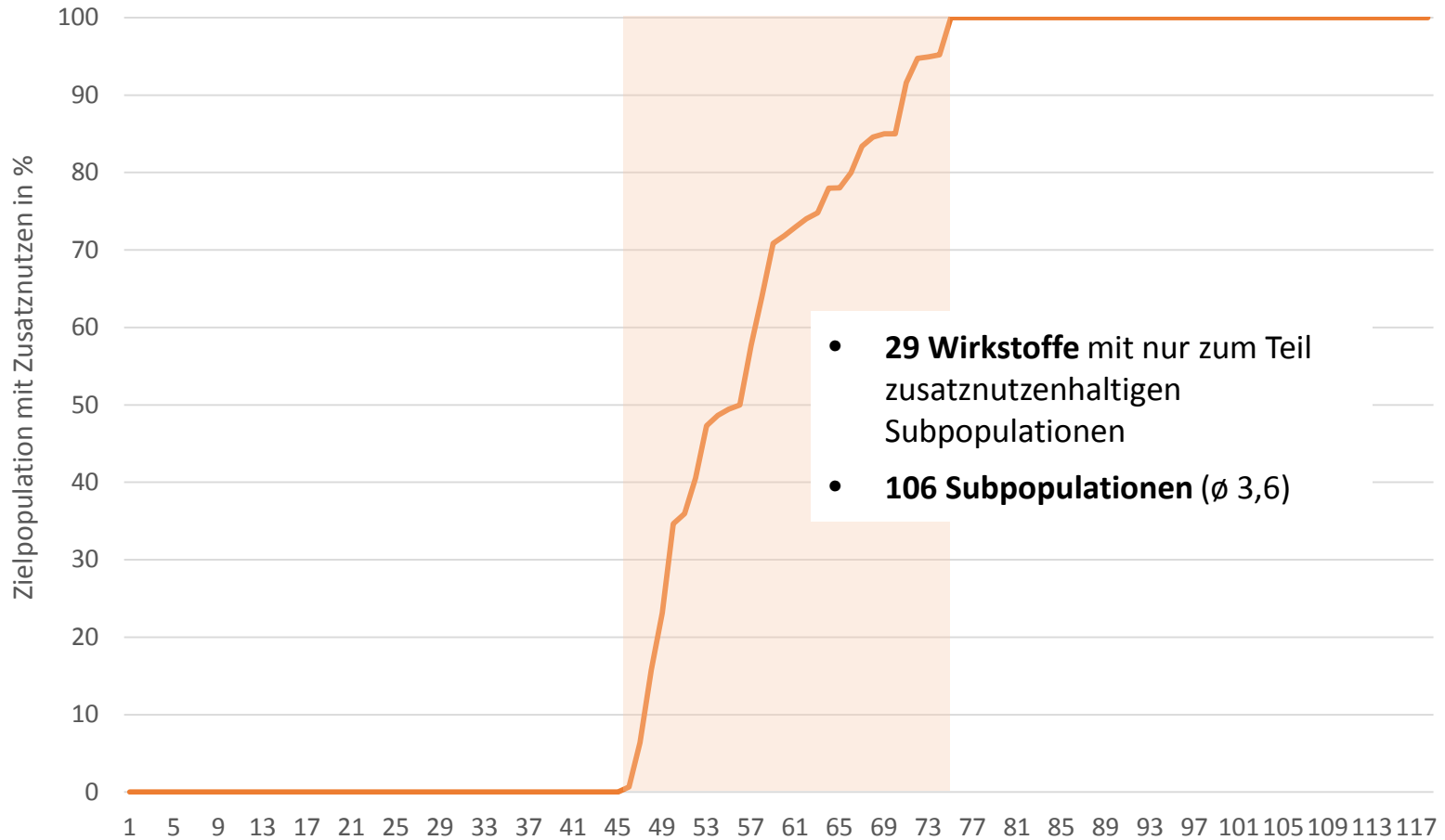
## Zusatznutzen auf Verfahrensebene 2011 – 2015 (Stand: 30.06.2015)



*Hinweis: Berücksichtigt sind insgesamt 94 Verfahren, welche sowohl vonseiten des G-BA als auch des IQWiG bewertet wurden (exklusive Orphan Drugs und Verfahren ohne Herstellerdossier)*

- G-BA hat IQWiG-Bewertung 18x auf- und 13x abgewertet
- Stellungnahmeverfahren nach IQWiG-Bewertung ermöglichen Einbringen weiterer Daten
- G-BA-Bewertung kann auch versorgungsreale Bezüge berücksichtigen
- Subgruppenbildung zum Teil inkongruent

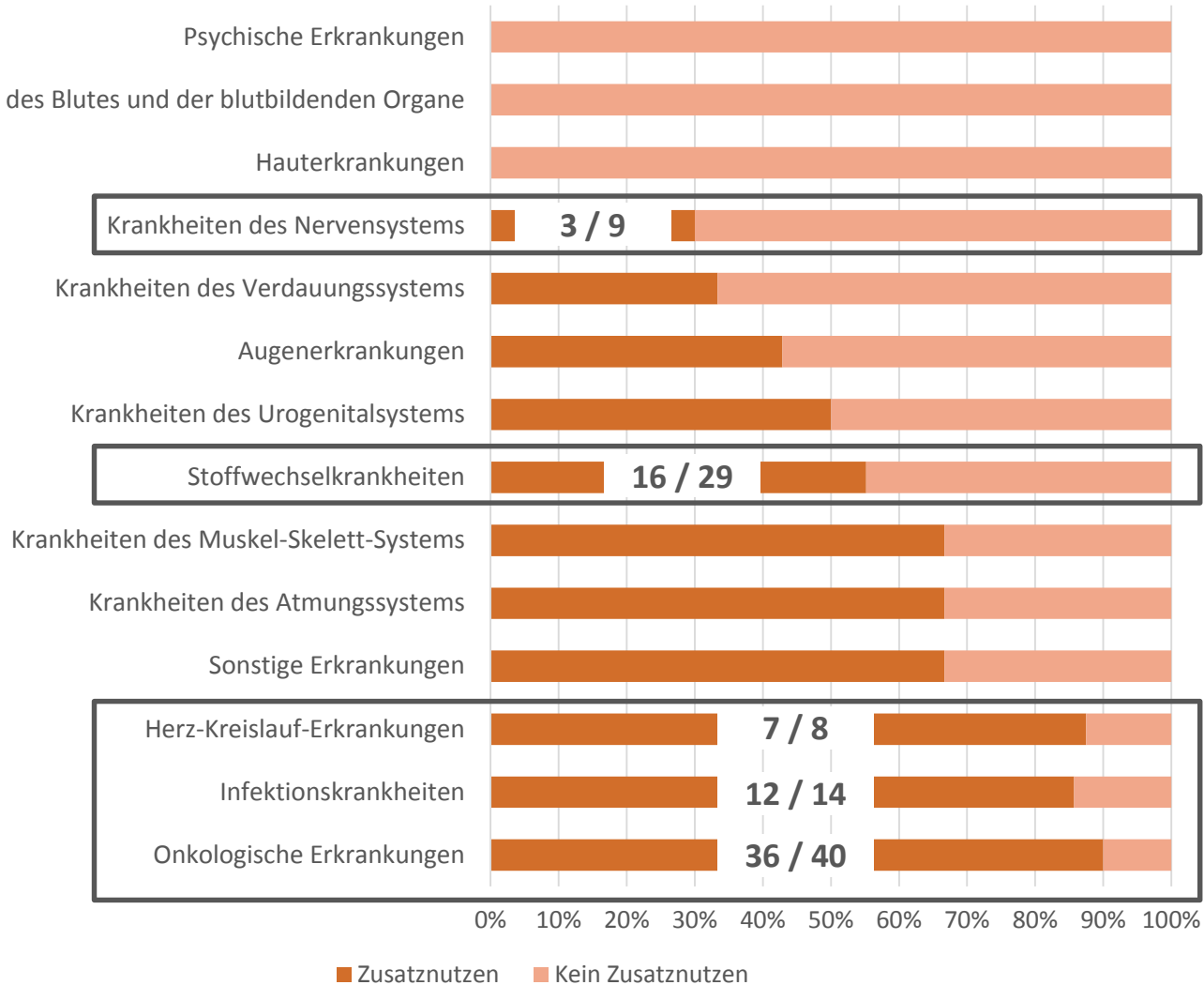
Zusatznutzenanteil an Patientenpopulation je Verfahren (Stand: 30.06.2015)



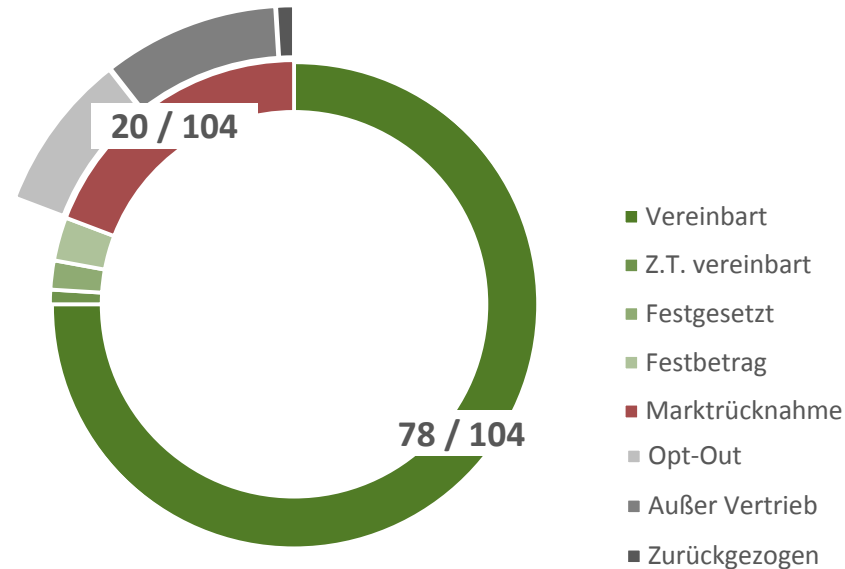
# Zusatznutzen – Eine Frage des Anwendungsgebietes?



## Zusatznutzen nach therapeutischem Anwendungsgebiet 2011 – 2015 (Stand: 30.06.2015)



## Abgeschlossene Erstattungsbetragsverhandlungen und Marktrücknahmen 2011 – 2015 (Stand: 15.11.2015)



- Erstattungsbetragsverhandlungen für neue Arzneimittel haben sich etabliert
- Aber: Sonderregelungen (teilweise Ablösung des §130a-Rabattes, frühere Gültigkeit des §130b-Rabattes) werden kaum kommuniziert
- 40 % aller Marktrücknahmen bei Wirkstoffen zur Behandlung von Stoffwechselerkrankungen
- Schiedsverfahren haben nur in 2 von 11 Verfahren einen Interessensausgleich ermöglicht

## 5 Ergebnisse der Schiedsverfahren

155

### 5.2 Vier Jahre AMNOG-Schiedsstelle – ein kritischer Überblick

*Gastbeitrag von Gerhard Schulte – Stellvertretender Vorsitzender der Schiedsstelle AMNOG*

Die AMNOG-Schiedsstelle hat sich zum 1. Juli 2011 konstituiert. Bis zum Ablauf der Amtszeit der von den Trägerverbänden bestellten Mitglieder am 30. Juni 2015 wurden 24 Verfahren eingeleitet.

- 8 Verfahren wurden vor der mündlichen Verhandlung von den beteiligten Vertragspartnern nach Einigung für erledigt erklärt

176

## Ergebnisse der Schiedsverfahren 5

### 5.3 Die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 1 SGB V – Eine Bilanz nach vier Jahren Spruchpraxis

*Gastbeitrag von Dr. Antje Haas und Dr. Anja Tebinka-Olbrich – Abteilung für Arznei- und Heilmittel, GKV-Spitzenverband*

#### Entscheidungsübersicht zur Spruchpraxis der Schiedsstelle

Innerhalb von rund vier Jahren AMNOG-Gesetzgebung sind insgesamt 113 Erstattungsbeitragsverhandlungen für 88 Wirkstoffe durchgeführt worden. Die Mehrzahl der Verhandlungen konnte einvernehmlich abgeschlossen werden (97). In 25 Fällen wurde ein Schiedsverfahren eingeleitet; davon konnten 40% der Fälle (10) noch vor einem Schiedsspruch durch die Parteien geeint werden.

## 5 Ergebnisse der Schiedsverfahren

189

### 5.4 Schlichtung nach einem gescheiterten AMNOG-Verfahren. Ein Plädoyer für eine „Schiedsstelle 2.0“

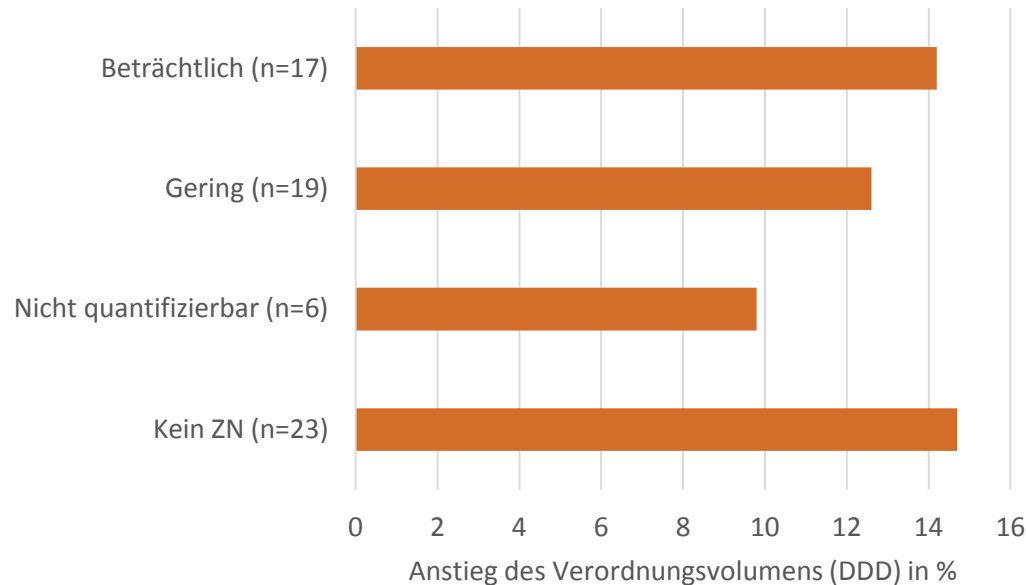
*Gastbeitrag von Prof. Dr. med. W. Dieter Paar – Medizinische Abteilung, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin-Frankfurt*

Gut vier Jahre sind seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) vergangen. Der Geschäftsbericht 2014 des Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V weist aus, dass zwischen 2011 und 2014 insgesamt 103 Nutzenbewertungen abgeschlossen wurden. 55 der bewerteten Wirkstoffe wiesen einen Zusatznutzen auf. Am häufigsten (26/55) wurde ein zusätzlicher Zusatznutzen festgestellt.

- 20 Schiedsverfahren initiiert
  - 14 Schiedssprüche bis Ende 2015
  - Nur noch 2 dieser Wirkstoffe im Markt, für einen davon ist die Marktrücknahme angekündigt
  - Weiterentwicklung des Verfahrens dringend erforderlich
- ➔ **Diskussionsbeiträge der Schiedsstelle, des GKV-Spitzenverbandes und der Industrie im AMNOG-Report 2016**



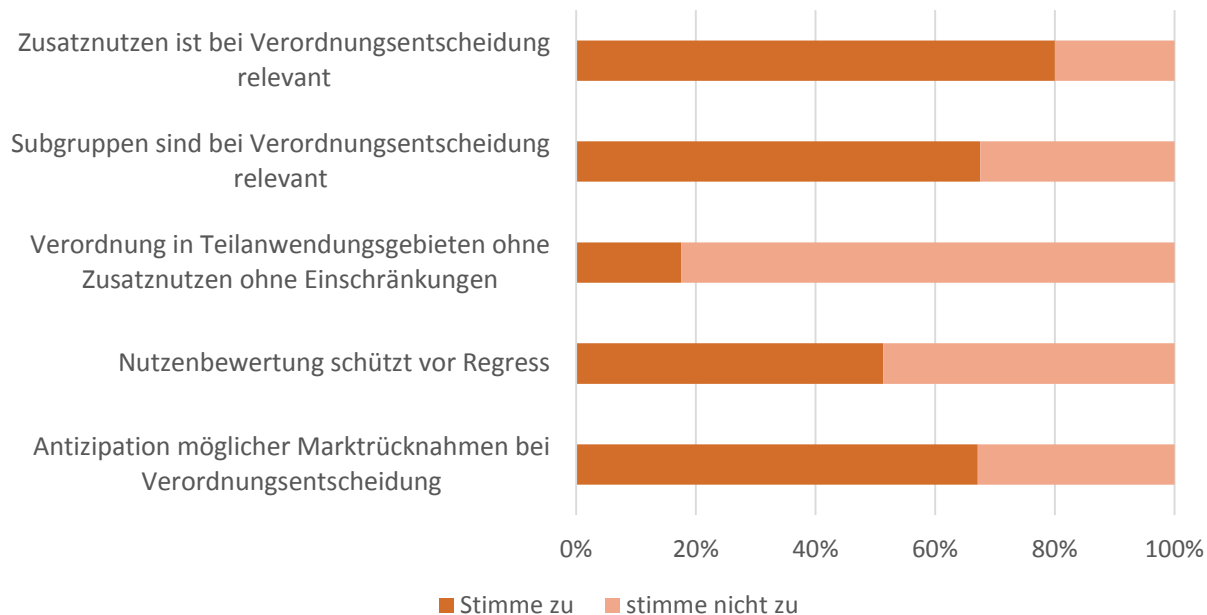
Anstieg der DDD-Umsätze innerhalb eines Jahres nach G-BA-Beschluss 2011 – 2015 (Stand: 30.06.2015)



## Fehlende Proportionalität von Zusatznutzen und „Uptake“

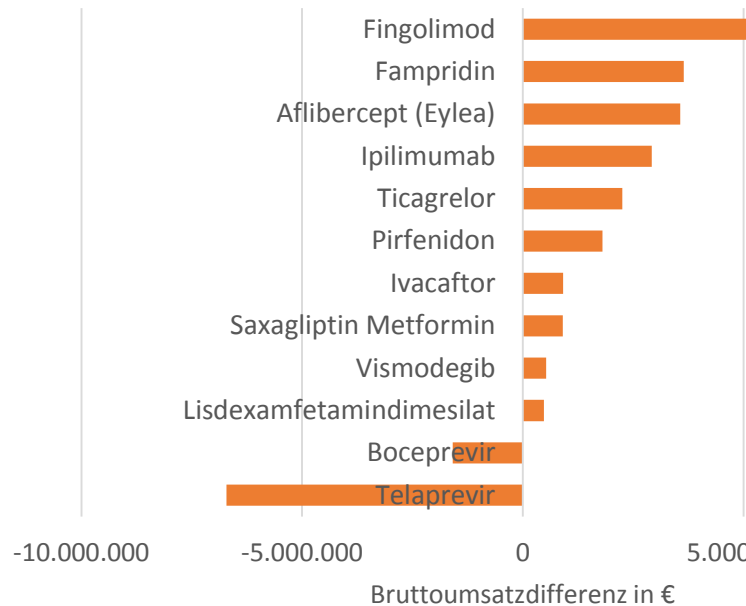
- Komplexe Entscheidungsmatrix bei Verordnung
- Bsp. Dimethylfumarath (Tecfidera®): > 40 % erstmalig medikamentös behandelte Patienten
- Versorgungsrelevante Faktoren zum Teil nicht in Nutzenbewertung abgebildet
- Perspektive: Einbindung von Patientenpräferenzen

## Erfahrungen und Umgang niedergelassener Ärzte mit den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung (n=160)



- Befragung niedergelassener Ärzte als Zeitschriftenbeilage in „Der Hausarzt“
- Zweiseitiger Fragebogen mit 11 Fragen, anonymisierte Erhebung und Auswertung
- Für Deutschland nach KV-Region repräsentative geografische Verteilung
- AMNOG-Informationen von G-BA und IQWiG haben so gut wie keine Praxisrelevanz  
→ Lediglich 12 % nannten die Verfahrensdokumente als Informationsquelle

## Bruttoumsatzdifferenz zwischen erstem und zweitem Vertriebsjahr (Stand: 30.06.2015)



### Potentielles Einsparvolumen für die DAK-Gesundheit

2011: **8,4** Millionen €

2012: **3,9** Millionen €

2013: **8,6** Millionen €

2014: **20,1** Millionen €

→ Einsparpotential entspricht lediglich 6,8 % des gesamten arzneimittelbezogenen Ausgabenanstiegs von 2013 auf 2014

- 10 Arzneimittel mit potentielltem Einsparvolumen von > 1 Millionen € für DAK-Gesundheit
- Höhe des Einsparpotentials geht im Wesentlichen auf zwei Wirkstoffe zurück
- Effekt einer Rückwirkung des §130b-Rabattes ist nicht nur am Einsparpotential zu messen
- Bisherige Budget Impact-Perspektive vernachlässigt wichtige Bewertungsparameter
- Kosten-Nutzen-Bewertung für fundierte Entscheidungsfindung essentiell  
→ Obligatorische Kosten-Nutzen-Bewertung ab einem Umsatzschwellenwert möglich

Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 12)



Greiner / Witte

## AMNOG-Report 2016.

Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland.  
Schwerpunkt: Schiedsverfahren.

**DAK**  
Gesundheit

- Marktentwicklung ist auch fünf Jahre nach Einführung des AMNOG kein Automatismus
- Ergebniskommunikation in die Versorgung bislang nicht ausreichend
- Wirkung des ersten Jahres mit freier Preisgestaltung überschaubar
- Stärkere Einbeziehung von Lebensqualitätseffekten
- Stellenwert von Kosten-Nutzen-Bewertungen verbessern
- Besonderheiten von Arzneimitteln gegen chronische Erkrankungen berücksichtigen

# Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

**Prof. Dr. Wolfgang Greiner**  
**Julian Witte, M.Sc.**

Universität Bielefeld  
Fakultät für Gesundheitswissenschaften  
Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement  
Postfach 10 01 31  
D – 33501 Bielefeld

Mail: [wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de](mailto:wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de)  
[julian.witte@uni-bielefeld.de](mailto:julian.witte@uni-bielefeld.de)