

TROTZ KORREKTUREN NOCH NACHBESSERUNGSBEDARF

OFFENE AMNOG-BAUSTELLEN

Seit 2011 ist das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in Kraft. Die Umsetzung des Gesetzes hat seitdem zu ersten Marktrücknahmen geführt (Aliskiren/Amlodipin, Linagliptin, Mikrobielle Collagenase, Retigabin, Perampanel) oder Innovationen werden in Anbetracht der AMNOG-Praxis nicht in Deutschland auf den Markt gebracht. Hinzu kommt, dass selbst positiv bewertete Arzneimittel nur zögerlich in der Versorgung eingesetzt werden (vgl. IGES, Arzneimittel-Atlas 2013).

>> In dem „Lernenden System“ hat der Gesetzgeber bereits im Oktober 2012 nachgesteuert. Auch nach den jüngsten Eingriffen des Gesetzgebers im Rahmen des 3. AMG-Änderungsgesetzes vom Juli 2013 sind einige Baustellen nicht gelöst und sollten von der künftigen Bundesregierung angegangen werden.

1. Zweckmäßige Vergleichstherapie kostengetrieben

Dreh- und Angelpunkt der Bewertung ist die zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT). So ist das Urteil „kein Zusatznutzen“ häufig auf formale Gründe zurückzuführen: Immer dann, wenn der Hersteller in seinen Zulassungsstudien andere Komparatoren als die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geforderte ZVT verwendet hat oder das Studiendesign vom G-BA abgelehnt wird. So akzeptierten der G-BA bei jedem dritten Verfahren und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sogar bei jedem zweiten Verfahren keine einzige der mit den Zulassungsbehörden abgestimmten Studien.

Mit der jüngsten Reform wollte der Gesetzgeber den Herstellern hier mehr Freiheiten geben: Sind mehrere Therapien aus medizinischen und Evidenzgesichtspunkten geeignet, sei es sachgerecht den Zusatznutzen gegenüber derjenigen Vergleichstherapie nachzuweisen, gegenüber der der Zusatznutzen am besten belegt ist (§ 6 AMNutzVO). Da über die Evidenz nach wie vor der G-BA entscheidet, wird die Neuregelung in der Praxis jedoch ohne Relevanz bleiben. Die Neuregelung birgt sogar eher Risiken: Liegen eine generische und eine innovative Vergleichstherapie vor und kann der Hersteller gegenüber der innovativen Therapie keinen

Zusatznutzen nachweisen, würde in den Erstattungsabstimmungen die billigste (generische) Therapie die Erstattungsobergrenze darstellen. In dieser Konstellation kommt es sogar zu einer Verschlechterung.

2. Bewertungskriterien negieren Nutzen

Die Bewertungsmaßstäbe sind im internationalen Vergleich hoch und können durch die Studienlage häufig nicht erfüllt werden. So werden patientenrelevante Ergebnisse häufig nur unzureichend in der Bewertung berücksichtigt. Dies zeigt sich insbesondere bei onkologischen Erkrankungen mit Endpunkten wie progressionsfreies Überleben oder am Beispiel Diabetes, wo kardiovaskuläre Langzeitdaten gefordert werden, aber die Reduktion von Nebenwirkungen (gefährliche schwere Unterzuckerungen) nur unzureichend berücksichtigt wird. Weiter erschwert wird die Erlangung eines Zusatznutzens durch die nachträgliche Bildung von Subgruppen, auf die die Studien nicht gepowert sind, was in der Regel zu einer schlechteren Bewertung des Zusatznutzens führt.

3. Preisbildung behindert Fortschritt

Der Preis von Arzneimittelinnovationen soll sich nach den Vorstellungen des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) am Preisniveau der ZVT orientieren. Konkret werden Zuschläge auf die Jahrestherapiekosten der zumeist generischen Vergleichstherapie berechnet. Diese Preisbildung setzt keinen Anreiz für Arzneimittelinnovationen. Sie benachteiligt sogar gerade die Indikationen, in denen lange kein therapeutischer Fortschritt erfolgte und damit günstige generische Therapien vorliegen. Ausgaben für Forschung und Entwicklung werden bei dieser

KOMMENTAR

Verehrte Leserinnen und Leser,

die Bundestagswahl ist vorüber – und was kommt jetzt? Wir laden Sie herzlich zu unserem diesjährigen Symposium am 7. November ein, um mit uns und hochkarätigen ReferentInnen des Gemeinsamen Bundesausschusses, des PatientenForums und des GKV Spitzenverbandes einen Blick auf die unmittelbare Zukunft zu wagen und eventuelle Szenarien als Folge der Bundestagswahl zu erörtern.

In dieser Ausgabe blicken wir tiefer in die Umsetzung des vor knapp 3 Jahren etablierten AMNOG: Welche Baustellen existieren in der Praxis? Welchen Nachbesserungsbedarf gibt es und wo kann die neue Bundesregierung ansetzen? Geht es dabei in erster Linie um den Patienten und den therapeutischen Fortschritt? Ein politischer Gestaltungsauftrag kann nur dann sinnvoll wahrgenommen werden, wenn zunächst die Anknüpfungspunkte für eine weitere Ausgestaltung erkannt werden. Dazu im Folgenden einige spannende Diskussionspunkte, die wir Ihnen gerne vorstellen möchten.

Ein weiterer Artikel widmet sich den Herausforderungen der Novellierung der Transparenzrichtlinie. Hierzu hat die Europäische Kommission vor einiger Zeit einen Entwurf vorgelegt. Das Papier sieht nicht nur schärfere Sanktionen vor, sondern geht auch von neuen Fristen aus, innerhalb derer eine Entscheidung über ein Medikament fallen muss. Somit soll es schneller zu einer Preisfestsetzung und Kostenerstattung kommen, um im Interesse der Patienten das Arzneimittel früher auf den Markt bringen zu können.

Ihr
Prof. Dr. Ralph Tunder
1. Vorsitzender der DFGMA e.V.



Prof. Dr. Ralph Tunder, 1. Vorsitzender der DFGMA e.V.

..... 3. JAHRESSYMPOSIUM AM 7.11.2013

• • • Fortsetzung von Seite 1

Vorgehensweise nicht refinanziert. Damit wird nicht nur der medizinische Fortschritt gefährdet, sondern auch die positiven Impulse der Gesundheitswirtschaft auf den Arbeitsmarkt und die öffentlichen Haushalte riskiert.

4. Governance-Struktur nicht ausbalanciert

GKV-Spitzenverband und Arzneimittelhersteller begegnen sich bei den Preisverhandlungen nicht auf Augenhöhe. Denn als Mitglied des G-BA entscheidet der GKV-Spitzenverband bereits im Vorfeld maßgeblich über die ZVT und die Bewertung. In der späteren Preisverhandlung tritt er dann als Monopolist für den gesamten deutschen Markt einschließlich der privaten Krankenversicherung auf. Der GKV-SV ist damit Regelgeber, Schiedsrichter

und Verhandlungspartner im AMNOG-Prozess zugleich.

5. Internationale Implikationen gefährden Therapie

Der Erstattungsbetrag zieht im Rahmen der internationalen Preisreferenzierung weitere Kreise. Im europäischen Ausland orientieren sich Erstattungspreise vielfach am deutschen. Wird dieser jedoch nun im Rahmen des AMNOG reduziert, so wird es auch zu Preisanpassungen im Ausland kommen, was weitere Preisrückgänge nach sich ziehen kann. Es kommt zu einer Preisabwärtsspirale in einem Kontinuum deutscher und europäischer Arzneimittelpreise. Eine direkte und vertrauliche Abwicklung zwischen Krankenkassen und Herstellern wäre möglich und mit Vorteilen für alle Beteiligten.

6. Doppelregulierung behindert Innovationen

Während auf nationaler Ebene Erstattungspreise verhandelt werden und damit der Einsatz des Arzneimittels auch wirtschaftlich ist, existieren auf regionaler Ebene weitere kontraproduktive Instrumente zur Verordnungssteuerung, wie z. B. Mindest- und Höchstquoten. Noch deutlicher wird dies am Beispiel der Praxisbesonderheit, die auf nationaler Ebene geregelt werden kann, deren Umsetzung hingegen auf regionaler Ebene variiert. <<

von:

Dr. Marco Penske
Head Market Access
& Healthcare Affairs,
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
André Jungcurt
Trainee Market Access,
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG

AMNOG-Baustellen

Zweckmäßige Vergleichstherapie

- Berücksichtigung der therapeutischen Praxis
 - › Fachgesellschaften einbeziehen, Therapieleitlinien
- Spätestens zu Beginn des Verfahrens verbindlich festlegen, idealerweise bereits vor Start Phase-3-Studien

Preisbildung

- Klare Trennung von medizinischer Nutzenbewertung und ökonomisch orientierter Verhandlung
- Vertrauliche Abwicklung des Erstattungsabatts

Governance des Verfahrens

- Klare Rolle des GKV-Spitzenverbands: Regelgeber, Schiedsrichter oder Verhandlungspartner
- Einrichtung einer unabhängigen Appellationsstelle bei unterschiedlichen Auffassungen zwischen G-BA und Hersteller bzgl. ZVT und Bewertung

Keine doppelte Regulierung

- Keine nachgelagerte Regulierung, wie Wirtschaftlichkeitsprüfung für Ärzte oder Importförderklausel
- Regionale Umsetzung der nationalen Verhandlungsergebnisse (bspw. Praxisbesonderheit)

Abb. 1: „Baustellen“ des lernenden Systems AMNOG.

MARKET ACCESS IM SPIEGEL DER WAHL

JAHRES-SYMPOSIUM 2013

Wie es nach der Bundestagswahl im Market Access weitergeht – damit beschäftigt sich das kommende Jahressymposium der DFGMA.

>> Alle Mitglieder und Interessierte sind willkommen auf dem Jahressymposium. Infos und Preise: www.dfgma.de. <<

Veranstaltungstag: Donnerstag, 7. November 2013, 10:30 bis 16:30 Uhr

Veranstaltungsort: Kaiserin Friedrich Haus Berlin, Robert-Koch-Platz 7; 10115 Berlin.

Programm des Jahressymposiums

10:30 Uhr	Check-In der Teilnehmer	
11:00 Uhr	Begrüßung und Einführung in das Thema	Prof. Dr. Ralph Tunder
11:15 Uhr	„AMNOG lernt weiter: Was ist erreicht, was könnte noch kommen“	Thomas Müller, Leiter Abteilung Arzneimittel, Gemeinsamer Bundesausschuss
12:15 Uhr	„Alle Macht den Patienten!? Einfluss von Patienteninteressen im G-BA“	Manfred Pfeiffer, 1. Vorsitzender, Das PatientenForum
13:15 Uhr	Mittagspause	
14:15 Uhr	Preisverleihung Wissenschaftspreis* und Vortrag	Awardgewinner
15:00 Uhr	Kaffeepause	
15:15 Uhr	„Preisbildung in einem AMNOG 2.0 – Vorschläge des GKV-Spitzenverbands“	Dr. Antje Haas, Abteilungsleiterin Arznei- und Heilmittel, GKV-Spitzenverband
16:15 Uhr	Schlusswort und Verabschiedung	Prof. Dr. Ralph Tunder
16:30 Uhr	Ende der Veranstaltung	

*Der Wissenschaftspreis wird unterstützt durch
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

SAVE THE DATE

7.11.2013

Jahressymposium der DFGMA e.V., Kaiserin Friedrich Haus Berlin (siehe: www.dfgma.de)

RICHTLINIENVORSCHLAG GEÄNDERT

DIE NOVELLIERUNG DER TRANSPARENZRICHTLINIE

Staatliche Preisregulierungsmaßnahmen für Arzneimittel gewinnen aufgrund des Kostendrucks auf die mit öffentlichen Mitteln finanzierten Gesundheitssysteme vermehrt an Bedeutung. In Europa liegt aufgrund von Art. 168 Abs. 7 AEUV die Verantwortung für die Festlegung der Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung bei den Mitgliedstaaten. Auch der EuGH hat in ständiger Rechtsprechung das Recht der Mitgliedstaaten anerkannt, Maßnahmen zur Kostendämpfung zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme zu treffen, auch wenn sie den Handel behindern können.¹

>> Dies bedeutet jedoch nicht, dass Preisfestsetzungen sich gemeinschaftsrechtlichen Regelungen vollständig entziehen. Der Gemeinschaftsgesetzgeber hat mit der sog. Transparenzrichtlinie² einen Rahmen festgelegt, um die Transparenz der nationalen Maßnahmen zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung zu gewährleisten. Nach Ansicht der Europäischen Kommission müssen derartige Maßnahmen grundlegende Bedingungen einhalten, damit sie dem Grundsatz des freien Warenverkehrs entsprechen. Die Bedingungen umfassen besondere Fristen für diese Entscheidungen, eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung und Rechtsbehelfe für die antragstellenden Unternehmen.

Bereits Anfang 2012 hat die Kommission einen Vorschlag für eine novellierte Transparenzrichtlinie veröffentlicht³, die den zwischenzeitlich geänderten Marktbedingungen Rechnung tragen sollte.

Ziel der Kommission ist v. a., dass Arzneimittel für Patienten rascher erhältlich werden sollen. Die wesentlichen Änderungen betrafen folgende Bereiche:

- Verkürzung der Fristen für Entscheidungen über die Preisfestsetzung und Kostenerstattung von 180 auf 120 Tage, bei Generika auf 30 Tage;
- Verschärfung der Durchsetzungsmaßnahmen: bei Fristüberschreitung muss ein Mitgliedstaat eine Stelle benennen, die dazu bevollmäch-

tigt ist, rasche Maßnahmen zu ergreifen (vorläufige Maßnahmen wie die Zuerkennung von Schadenersatz für den Antragsteller oder die Verhängung eines Zwangsgelds, das nach den Tagen der Überschreitung berechnet wird);

- Einführung einer regelmäßigen Berichtspflicht der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Entscheidungen und der dafür benötigten Zeit sowie Meldung der Entwürfe nationaler Maßnahmen zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung an die Kommission.

Die Verhandlungen über den Vorschlag in der Arbeitsgruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ des Rates erwiesen sich als schwierig. Infolgedessen hat sich die Kommission 2013 dazu entschlossen, ihren Richtlinien-vorschlag zu ändern.⁴ Die Haupteinwände der Mitgliedstaaten wurden dabei berücksichtigt, so dass die Frist für Generika von 30 auf 60 Tage verlängert und die Fristkürzung für alle übrigen Arzneimittel gestrichen wurde. Ebenfalls gestrichen wurden die Konsultation zu Maßnahmenentwürfen auf nationaler Ebene und die Vorabmeldung an die

Kommission sowie die Einführung eines Sanktionssystems bei Nichteinhaltung der Fristen. Die Änderungen verdeutlichen die Schwierigkeit, auf europäischer Ebene neue Transparenzregelungen zu schaffen, welche die Zustimmung der Mitgliedstaaten finden. Begrüßenswert erscheinen die Regelungen zum Verbot der erneuten Bewertung der der Marktzulassung zugrunde liegenden Aspekte im Rahmen der Preisfestsetzungsverfahren und zur Verpflichtung der Mitgliedstaaten, einmal jährlich zu überprüfen, ob ein Preisstopp oder eine Preissenkung noch gerechtfertigt sind (Art. 5 Abs. 1).

Die Schwierigkeit zeigt sich auch im Hinblick auf Gesundheitstechnologie-Bewertungen, sog. Health Technology Assessments (HTA). Obwohl das Ziel der Kommission gerade die Einbeziehung neuer Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungssysteme der Mitgliedstaaten in den Anwendungsbereich der Transparenzrichtlinie war, umfasst der derzeitige Vorschlag Preisbestimmungsverfahren, die auf HTA-Bewertungen basieren, weitestgehend nicht. Aus deutscher Sicht betrifft dies zwei entscheidende neue Preisregu-

lierungsinstrumente, namentlich die frühe Nutzenbewertung und den Bestandsmarktaufruf nach § 35a SGB V. Dabei gewinnen HTA-Bewertungen, zu denen die Nutzenbewertung von Arzneimitteln zählt, in den meisten Mitgliedstaaten der EU, wenn auch in unterschiedlicher Ausprägung, immer mehr an Bedeutung. So ist der Zugang von Arzneimitteln zum öffentlichen Versorgungssystem bereits in vielen europäischen Ländern von einer positiven Nutzenbewertung nach der Marktzulassung abhängig. Es liegt nahe, dies auch unter gemeinschaftsrechtlichen Aspekten zu beleuchten, was offenbar auch von der Kommission bereits erkannt wurde. Diese hat bereits im Jahr 2010 eine entsprechende Initiative gestartet, aus der sich mittlerweile das europäische HTA-Netzwerk EUnetHTA etabliert hat, ein freiwilliges Netzwerk der Mitgliedstaaten zur Zusammenarbeit und zum Austausch wissenschaftlicher Informationen im Bereich HTA-Bewertungen. <<

von: Dr. Wolfgang A. Rehmann/
Diana Heimhalt, LL.M., Taylor
Wessing Partnergesellschaft,
München

LITERATUR

1. Urteil des EuGH vom 19.3.1991, Az. C-249/88 - Kommission/Belgien.
2. Richtlinie 89/105/EWG.
3. Richtlinie betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Humanarzneimitteln und ihrer Aufnahme in die staatlichen Krankenversicherungssysteme - COM(2012) 84 final vom 1.3.2012.
4. Vgl. COM(2013) 168 final vom 18.3.2013.

NEWS UND TERMINE

Fortbildung zum Market Access Manager (EBS)

Die EBS Universität für Wirtschaft und Recht bietet jährlich dieses FIBAA-zertifizierte, berufsbegleitende Intensivstudium an. Viele hochkarätige Dozenten vermitteln innerhalb von vier Monaten die Lehrinhalte; sämtliche Kurse finden als Präsenzveranstaltungen an 5 Wochenenden (Freitag/Samstag) und 1 Blockwoche statt. Ziel ist, die Querschnittsfunktion des Market Access in allen Prozessschritten zu betrachten und zu verstehen, um die heutigen Market Access Manager und verwandte Akteure für die Zukunft noch besser auszurüsten, Entscheidungen zu treffen und umfassende Handlungsempfehlungen abgeben zu können.

Die Kurse decken den 4-stufigen Prozess des Market Access ganzheitlich ab: Der Feststellung des Bedarfs und der Einbettung des Launches neuer Arzneimittel in einen rechtlichen Kontext (Market Intelligence), der Identifikation aller relevanten Zielgruppen und Akteure (Market Strategy), der zielbezogenen Umsetzung von Vertragsverhandlungen und maximalen Durchsetzung von Erstattungspreisen (Market Entry) und schließlich einem intensiven Kundenbindungsmanagement zu Großkunden und Endverbrauchern, um den Markterfolg langfristig sicherzustellen (Market Development).

Melden Sie sich jetzt noch für den Start diese November an – es sind noch wenige Plätze frei (www.ebs-hcmi.de).

TERMINE

22.11.2013

Start des 3. Jahrgangs des 15-tägigen Weiterbildungsstudiums „Market Access Manager (EBS)“ an der EBS Business School (siehe: www.ebs-hcmi.de).

16./17.01.2013

AMNOG: Anhörungsverfahren und Preisverhandlungen, 2-tägiges Seminar an der EBS Business School (siehe: www.ebs-hcmi.de).



Abb. 1: Der Aufbau des Intensivstudium Market Access orientiert sich am Market-Access-Prozess.

SAVE THE DATE

12.02.2014: Gesundheitssystem 2014: Innovationsstau oder -stillstand?

4. MVF-Fachkongress von Monitor Versorgungsforschung in Kooperation mit dem BKK Dachverband und arvato Healthcare am 24. Februar 2014, 10:00 - 18:00 Uhr in der Bertelsmann Repräsentanz, Unter den Linden 1, 10117 Berlin.

INFORMATIONEN ANFORDERN

Ich bin an weiteren Informationen über Ziele und Absichten der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V. interessiert. Bitte senden Sie mir die weiteren Informationen an neben stehende Adresse:

- ☐ Bitte senden Sie mir die Satzung der Fachgesellschaft zu.
- ☐ Mich interessiert die Mitgliedschaft in der Fachgesellschaft, bitte senden Sie mir einen Aufnahmeantrag für
- ☐ eine persönliche Einzelmitgliedschaft
- ☐ eine Firmenmitgliedschaft
- ☐ Ich bin an einer Fördermitgliedschaft interessiert.
- ☐ Bitte rufen Sie mich an, damit wir weitere Informationen austauschen können.

NEUE ADRESSE

• • DEUTSCHE FACHGESELLSCHAFT FÜR MARKET ACCESS E. V. (DFGMA) • •
HAUPTSTRASSE 31 • 65375 OESTRICH-WINKEL • WWW.DFGMA.DE
EMAIL: INFO@DFGMA.DE • FAX +49 0611/7102 101876

Name/Vorname

Aufgabe/Funktion

Firma/Organisation

Straße, Nr.

PLZ Ort

E-Mail

Telefon

Datum

Unterschrift