

Erfahrungen mit den AMNOG-Preisverhandlungen aus Sicht der pharmazeutischen Industrie

Hedwig Silies

1. Preisverhandlungen nach AMNOG – Gesetzliche Rahmenbedingungen

Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz vom 22.12.2010 hat der Gesetzgeber die Rahmenbedingungen für die Preisbildung und -erstattung von Arzneimitteln radikal geändert. Erstmals in der deutschen Sozialgesetzgebung werden die Arzneimittelerstattungspreise von den Krankenkassen über ihren nationalen gemeinsamen Verband wesentlich mitbestimmt. Nach § 130 b SGB V werden de facto seit dem 01.01.2012 Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmen über den Erstattungsbetrag für Arzneimittel getroffen. Die Grundlage hierzu ist der Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a (3) SGB V. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens vereinbart (s. Abb. 1).¹

Abbildung 1: Preisverhandlungen nach AMNOG – Die gesetzlichen Rahmenbedingungen nach § 130 b SGB V²

Preisverhandlungen nach AMNOG Gesetzliche Rahmenbedingungen (I)

§ 130b SGB V

Vereinbarungen zwischen dem SpiBu der Krankenkassen und pU über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Der Erstattungsbetrag wird als **Rabatt auf den Abgabepreis** des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart.

2) Eine Vereinbarung nach Absatz 1 soll vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als **Praxisbesonderheiten** im Sinne von § 106 Absatz 5a anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat.

3) Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 **keinen Zusatznutzen** hat und **keiner Festbetragsgruppe** zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren, der **nicht zu höheren Jahrestherapiekosten** führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.

4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 oder nach § 35b Absatz 3 zustande, setzt die **Schiedsstelle** nach Absatz 5 den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest.

8) Nach einem Schiedsspruch nach Absatz 4 kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine **Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b** beantragen.

Quelle: SGB V § 130 b

In einer gemeinsam ausgehandelten Rahmenvereinbarung treffen die zuständigen Verbände die Maßstäbe für die Preisverhandlungen (s. Abb. 2).

Abbildung 2: Preisverhandlungen nach AMNOG – Die Rahmenvereinbarung nach § 130 b (9) SGB V

Preisverhandlungen nach AMNOG Gesetzliche Rahmenbedingungen (II)

Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V

Präambel:

„Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene treffen nach § 130B(9) SGB V folgende Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach § 130 b Abs. 1 SGB V.“

- Es sind **vier Verhandlungstermine** angesetzt, die **innerhalb von 6 Monaten** nach Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung abgeschlossen sind.
- Es besteht **Mitteilungspflicht** des pU über den tatsächlichen **Abgabepreis in anderen europäischen Ländern** (Liste Anlage 2).
- Die Vereinbarung soll vorsehen, dass Verordnungen von der Prüfstelle als **Praxisbesonderheit** anerkannt werden.
- Bei einem Arzneimittel mit Zusatznutzen wird der Erstattungsbeitrag durch einen **Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie** beschlossen. Der Zuschlag richtet sich nach dem im Beschluss des G-BA festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens.
- Die Vertragsparteien können die Vereinbarung frühestens nach **einem Jahr kündigen**.
- Die Inhalte der Vertragsverhandlungen sowie die in die Vertragsverhandlungen eingebrachten Informationen und Unterlagen sind **vertraulich**.

Quelle: Rahmenvereinbarung nach § 130 (9) SGB V vom 19.03.2012

Die Ziele, die der Gesetzgeber mit dieser Gesetzesänderung verfolgt, sind anspruchsvoll und beinhalten neben Kosteneinsparzielen von ca. 2 Mrd. € gesundheitspolitische und industriepolitische Ziele:

1. Den **Patienten** sollen im Krankheitsfall die **besten und wirksamsten Arzneimittel** zur Verfügung stehen.
2. Die Arzneimittelpreise und –verordnungen sollen **wirtschaftlich und kosteneffizient** sein.
3. Verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, Versorgung der Versicherten und **Sicherung der Arbeitsplätze** sollen geschaffen werden.

Der Zusatznutzen des AMNOG wird erwartungsgemäß sehr unterschiedlich von den Beteiligten im Gesundheitswesen bewertet. Grundsätzlich sind sich alle

Beteiligten einig, dass für Arzneimittel mit Zusatznutzen faire Preise gezahlt werden sollen. BMG, G-BA und GKV-SV verkünden „AMNOG funktioniert“, die Pharmazeutische Industrie trägt wesentlich zur gesetzeskonformen Umsetzung des AMNOG bei, sieht dennoch in wesentlichen Punkten Weiterentwicklungsbedarf.³

Belege, ob die drei Ziele, die das Bundesgesundheitsministerium mit dem AMNOG festgelegt hat, erreicht werden, gibt es bislang nicht.

Erste Änderungen sind mit der sog. 2. AMG-Novelle umgesetzt, weitere Hinweise und Stellungnahmen liegen vor. Die Erfahrungen zu den Preisverhandlungen aus Sicht der pharmazeutischen Industrie, insbesondere am ersten Beispiel von Ticagrelor, werden im Folgenden dargestellt.

2. Preisverhandlungen nach AMNOG - Marktgeschehen

2.1 Aktueller Stand abgeschlossene Preisverhandlungenⁱ

Nach gut zwei Jahren konnte von den insgesamt 37 abgeschlossenen Zusatznutzenbewertungen in 20 Fällen eine Einigung zwischen GKV-Spitzenverband und dem entsprechenden Pharmaunternehmen über den Erstattungspreis erzielt werden.⁴

In zwei von den 20 Fällen musste die Schiedsstelle angerufen werden, die eine Entscheidung über den Erstattungsbetrag festlegte (s. Tabelle 1)

ⁱ Die Ausführungen und Informationen beschränken sich aufgrund der vom Gesetzgeber vorgegebenen Vertraulichkeit [§130a (1) SGB V] der Verhandlungen auf das, was öffentlich zugänglich ist.

Tabelle 1: Überblick über die Arzneimittelpreisverhandlungen (Stand 21.03.13)

Nr	Arzneimittelname	Pharm. Unternehmen	Indikation	Umsetzungsbeginn
1	Brilique® (Ticagrelor)	AstraZeneca	Akutes Koronarsyndrom	01.01.2012
2	Eliquis® (Apixaban)	Bristol-Myers Squibb/ Pfizer Pharma GmbH	Verbeugung von Thrombosen nach Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen	15.06.2012
3	Esbriet® (Pirfenidon)	InterMune Deutschland	Leichter bis mittelschwerer Lungenfibrose	15.09.2012
4	Gilenya® (Fingolimod)	Novartis Pharma	Multipler Sklerose (RR-MS)	15.04.2012
5	Halaven® (Eribulin)	Eisai	lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs	01.05.2012
6	Incivo® (Telaprevir)	Janssen-Cilag	Chronischen Hepatitis C	15.10.2012
7	Jevtana® (Cabazitaxel)	Sanofi-Aventis	Metastasiertem fortgeschrittenem Prostatakrebs	15.04.2012
8	Rapiscan® (Regadenoson)	Rapiscan Pharma Solution	Diagnostikum bei nuklearmedizinischen Untersuchung des Herzens	15.04.2012
9	Victralis® (Boceprevir)	MSD Sharp & Dohme	Chronische Hepatitis C	01.09.2012
10	Vyndaqel® (Tafamidis Methylglumin)	Pfizer	Orphan Drug Transthyretin-Amyloidose	15.12.2012
11	Yellox® (Bromfenac)	Dr. Gerhard Mann	Grauer Star, Katarakt	01.08.2012
12	Zytiga® (Abirateronacetat)	Janssen-Cilag	Metastasierter fortgeschrittener Prostatakrebs	01.10.2012
13	Benlysta® (Belimumab)	GlaxoSmithKline	Lupus erythematodes (SLE)	01.08.2012
14	Edurant® (Rilpivirin)	Janssen-Cilag	HIV-1	15.01.2013
15	Eviplera® (Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviridisoproxil)	Gilead Sciences	HIV-1	15.01.2013
16	Nulojix® (Belatacept)	Bristol-Myers Squibb	Transplantation	15.07.2012
17	Yervoy® (Ipilimumab)	Bristol-Myers Squibb	Melanom (Schwarzer Hautkrebs)	01.08.2012
18	Fampyra® (Fampridin)	Biogen Idec	Multiple Sklerose (MS)	01.09.2012
19	Trobalt® (Retigabin)	Kohlpharma GmbH (Importeur)	Epilepsie	15.05.2012 durch die Schiedsstelle
20	Sativex® (Extrakt aus Cannabis sativa)	Almirall Hermal GmbH	Mittelschwere bis schwere Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS)	01.07.2012 durch die Schiedsstelle

Quelle: GKV-SV, eigene Darstellung

Seit 1. Februar 2013 werden die Erstattungsbeträge als zu gewährende Rabatte an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) gemeldet und stehen somit den Informationssystemen des Handels zur Verfügung. Eine erste Auswertung der kumulierten Rabatte für Arzneimittel mit Zusatznutzen weist auf Gesamtrabatte von näherungsweise 16% und 36% hin.^{5,6} Eine Korrelation zu Ausmaß (beträchtlich / gering / nicht quantifizierbar) und Wahrscheinlichkeit (Beleg / Hinweis / Anhaltspunkt) ist derzeit nicht erkennbar. Das überrascht den aufmerksamen Beobachter nicht weiter, da der Nutzenbewertungsbeschluss zwar ein wesentliches Kriterium für die Preisverhandlung ist, aber nicht das einzige. Die Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel werden bei den Verhandlungen ebenfalls berücksichtigt (SGB V § 130 b (9)).

Praxisbesonderheiten, die der Gesetzgeber in §130 b (2) SGB V als „Soll“-Vorschrift vorgesehen hat, sind lediglich in drei von 20 Verhandlungen vereinbart worden.⁷

2.2 Ergebnisse der ersten Preisverhandlung von Ticagrelor (Brilique®)

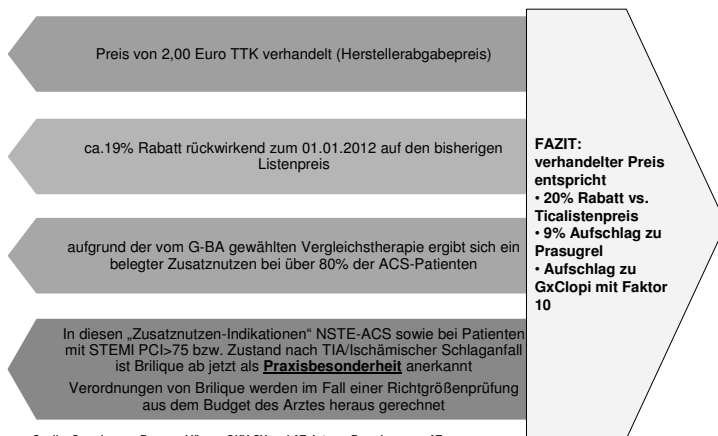
Die Eckpunkte der ersten Verhandlung zu Ticagrelor (AstraZeneca) wurden in einer gemeinsamen Pressemitteilung mit dem GKV-SV veröffentlicht.⁸ Hervorzuheben sind folgende Punkte:

- Der Erstattungspreis für Ticagrelor in Deutschland liegt im Vergleich mit den Abgabepreisen anderer europäischer Länder durchschnittlich unter dem europäischen Durchschnittspreis.
- Im Vergleich zu anderen europäischen Länder, in denen Ticagrelor in der Gesamtindikation „Akutes Koronarsyndrom“ empfohlen wird, beschränkt sich der vom GBA beschlossene Zusatznutzen auf ca. 80% der Gesamtpopulation („patient slicing“).
- Mit 1.160 Patienten⁹ von insgesamt weltweit 18.624 Patienten wurden in Deutschland bemerkenswert viele Personen in die klinische Studie (PLATO) zu Ticagrelor einbezogen.¹⁰ Die F&E-Investitionen werden offensichtlich nicht in den Preisverhandlungen berücksichtigt.
- Ticagrelorverordnungen in den Zusatznutzen-Indikationen wurden als AMNOG-Praxisbesonderheit vereinbart.¹¹

Abbildung 3: Ergebnisse der ersten Preisverhandlung am Beispiel von Ticagrelor

Ergebnisse der ersten Preisverhandlung

Eckpunkte des Vertrags



2.3 Umsetzung der AMNOG-Ergebnisse in die Patientenversorgung

Aus Sicht aller Beteiligten wäre es wünschenswert, dass Patienten mit entsprechender Indikation die neuen Arzneimittel mit Zusatznutzen (gemäß GBA-Beschluss) und vereinbartem Preis von ihrem behandelnden Arzt verordnet bekommen. Es ist davon auszugehen, dass die Verordnung in diesen Fällen wirtschaftlich ist. Am Beispiel von Ticagrelor ist festzustellen, dass etwa zwei Jahre nach Markteinführung nur einer von zehn Patienten mit entsprechender Indikation das Arzneimittel mit beträchtlichem Zusatznutzen erhält, d.h. neun von zehn Patienten haben keinen Zugang zu der Arzneimitteltherapie mit beträchtlichem Zusatznutzen und fairem Preis. Ob dieses ein Einzelfall und anhaltend ist oder sich anhand von Verordnungsdaten anderer AMNOG-Arzneimittel und über den zeitlichen Verlauf bestätigen lässt, ist aufgrund fehlender Versorgungsdaten zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht feststellbar. Bekannt ist, dass die Innovationsdiffusion von Arzneimitteln in Deutschland im europäischen Vergleich langsam ist und der Verordnungsanteil patentgeschützter Arzneimittel mit 6% in 2011 vergleichsweise gering.¹²

Beim Praxischeck zur Fragestellung, ob die AMNOG-Ergebnisse in der Versorgung ankommen, gibt es zahlreiche Hinweise auf regionale Unterschiede. Die Maßnahmen zur regionalen Arzneimittelsteuerung, die dazu beitragen, dass AMNOG-Ergebnisse in die Versorgungspraxis Eingang finden, weisen ebenfalls Unterschiede auf. In Abbildung 4 ist beispielhaft eine Situationsbeschreibung 22 Monate nach Markteinführung dargestellt.

Abbildung 4: Vom Preis zur Versorgung

Kommt das AMNOG-Ergebnis in der Versorgung an?

Fall Ticagrelor - Rückblick Oktober 2012

Maßnahmen	Status
Information im Bundesanzeiger	erledigt
Hinweis in der Praxissoftware	fehlt noch
Information der KVen an ihre Vertragsärzte (§135 SGB V)	zum Teil erledigt
Information der Ärzte durch den Pharmaaußendienst	erledigt
Information durch die Krankenkassen (s. Homepage GKV-SV)	erledigt
Aufnahme in Rahmenvereinbarung KBV/GKV-SV...	???
Berücksichtigung in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen	???

Fast 2 Jahre nach Markteinführung:
 Etwa einer von 10 Patienten mit NSTEMI/IA erhält Ticagrelor mit beträchtlichen Zusatznutzen ...

Quelle: AZ Interne Recherche, Stand Oktober 2012

3. Diskussion

Die oben beschriebenen Ergebnisse, insbesondere die Anzahl der Vertragsabschlüsse, werden von einigen Beteiligten im Gesundheitssystem als Hinweis herangezogen, dass das AMNOG funktioniert und Interessensausgleich stattfindet.

Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie fehlt für diese Frühbewertung des AMNOG die notwendige und ausreichende Evidenz, insbesondere in Bezug auf die Folgewirkungen der Versorgung in Deutschland. Hier sind die Ergebnisse der AMNOG-Begleitforschung abzuwarten.

Gleichzeitig gibt es auch nach den ersten Änderungen im AMNOG mit der 2. AMG-Novelle weitere Hinweise, die aus Sicht der pharmazeutischen Industrie Nachjustierungen erforderlich machen.

3.1 Interessensausgleich durch Strukturmaßnahmen optimieren

Als Folge der Preisverhandlungen nach §130b SGB V werden die Erstattungspreise somit nicht mehr von den Pharmaunternehmen unter marktwirtschaftlichen Aspekten festgelegt, sondern erstmalig nach Zusatznutzenbewertung durch GBA zwischen GKV und Pharmaunternehmen verhandelt. Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang, dass die GKV an der **Festsetzung** der zweckmäßigen Vergleichstherapie und der **Bewertung einschließlich Beschlussfassung** und der **Preisverhandlung** beteiligt ist, wohingegen das betroffene Pharmaunternehmen und auch die pharmazeutische Industrie als Interessensvertreter die gewünschten Unterlagen zusammenstellen dürfen, Stellung nehmen dürfen und verhandeln dürfen. Dieses führt dazu, dass die Interessen der GKV stärker in den AMNOG-Prozess eingebracht werden können. Diese Beteiligungsrechte und -pflichten führen aus Sicht der pharmazeutischen Industrie nicht zu einer ausgeglichenen Interessenslage.

Lösungsansatz: Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie wäre die Möglichkeit für einen besseren Interessensausgleich gegeben, wenn Bewertungs- und Verhandlungsprozess nicht nur zeitlich, sondern auch personell getrennt wären und der Bewertungsprozess inkl. Beschlussfassung wissenschaftlicher ausgerichtet würde. Dieses wäre beispielsweise durch die Schaffung eines Appellationsausschusses nach Bewertung und vor Beschlussfassung unter Fachexpertenbindung möglich.

3.2 AMNOG-Praxisbesonderheiten in die Versorgung einführen

Am Beispiel von Ticagrelor ist festzustellen, dass die Innovationsdiffusion trotz positivem ANMOG-Ergebnis langsam ist. Wünschenswert wäre eine verbesserte Versorgung in dem Sinne, dass alle Patienten die Arzneimittel mit Zusatznutzen und verhandeltem Preis erhalten (Sicherstellung einer wirtschaftlichen Versorgung unter Vermeidung von Über- und Unterversorgung).

Lösung: Es muss sichergestellt werden, dass die Ärzte durch geeignete Maßnahmen (Rahmenempfehlung, Informationsschreiben durch die Kassenärztli-

chen Vereinigungen, Krankenkassen, Dokumentation in Praxissoftware etc.) über die AMNOG-Praxisbesonderheiten informiert sind. Praxisbesonderheiten sollten nicht Gegenstand von Richtgrößenprüfungen sein. Auf diese Weise entfällt die Nachfrageregulierung. An ihre Stelle tritt eine Angebotssteuerung per AMNOG. Die Doppelregulierung entfällt bei konsequenter Vereinbarung und Umsetzung von AMNOG-Praxisbesonderheiten.

3.3 Arzneimittelregulierung auf ein zweckmäßiges Maß konzentrieren

Der Aufwand insbesondere für Pharmaunternehmen, GBA und GKV-SV hat durch die Einführung des AMNOG deutlich zugenommen (z.B. Dossiererstellung, Ressourcen für Bewertung & Verhandlung). Gleichzeitig ist die vielseitig angekündigte Deregulierung der Arzneimittelversorgung nicht umgesetzt worden (Einschränkung Richtgrößenprüfungen und Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Wegfall Reimportförderklausel)

Lösungsansatz: Patienten mit entsprechender Indikationsstellung sollten innovative Arzneimittel, die einen Zusatznutzen und einen fairen vereinbarten Preis aufweisen, erhalten. Bei regionaler Unterversorgung bzw. langsamer Innovationsdiffusion muss durch geeignete Maßnahmen eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung sichergestellt werden.

3.4 Vergleichen, was vergleichbar ist, oder „Nicht Äpfel mit Birnen vergleichen“

In Anlage 2 zur Rahmenvereinbarung nach § 130 b SGB V sind europäische Länder für den Preisvergleich aufgeführt, deren Vergleich insofern problematisch ist, da sich die Versorgungssituation, die Einkommensverhältnisse, die wirtschaftliche Situation und andere Kenngrößen deutlich von der in Deutschland unterscheidet.

Lösung: Länderliste beschränken auf mit Deutschland vergleichbare europäische Länder. Modell der internationalen Referenzierung unter versorgungspolitischen Aspekten erneuter Prüfung unterwerfen (AMNOG-Begleitforschung).

4. Fazit und Ausblick

Durch die Verhandlungen von Erstattungsbeträgen und die schnellere Einbeziehung neuer Arzneimittel in das Festbetragsystem sollen 2 Mrd. € im GKV-Arzneimittelsektor eingespart werden.

Zu prüfen ist im so titulierten „lernenden System“, in welchem Umfang diese Forderung angesichts der positiven Bilanz der GKV-Finanzsituation und der stabilen Arzneimittelausgaben aufrecht zu erhalten ist und ob die gewünschte Balance nach gut zwei Jahren AMNOG mit einem höheren Commitment zu Innovationen seitens aller Beteiligten besser erreicht werden kann. Ein gemeinsames Interesse aller Beteiligten ist es auch gut zwei Jahren nach AMNOG-Einführung, Arzneimittel mit Zusatznutzen zu fairen Preisen den Patienten zur Verfügung zu stellen.

Literaturverzeichnis

- ¹ Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung §130 b
- ² <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog/hintergrund-zum-gesetz.html>
- ³ Stellungnahme für das Bundesministerium für Gesundheit zu den Erfahrungen der forschenden Pharmaunternehmen mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 06.03.2013.
- ⁴ http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_amnog/erstattungsbeitragsverhandlungen_nach___130b_sgb_v/erstattungsbeitragsverhandlungen_nach___130b_sgb_v_vl.jsp, Stand 21.03.13, Zugriff 25.05.2013.
- ⁵ IFA Datenbank, eigene Recherchen.
- ⁶ Arzneitelegramm, blitz-a-t vom 31.01.2013.
- ⁷ http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_amnog/praxisbesonderheiten/praxisbesonderheiten.jsp
- ⁸ Gemeinsame Pressemitteilung von GKV-SV und AstraZeneca vom 20.06.2012.
- ⁹ AstraZeneca Daten.
- ¹⁰ Wallentin L, et al. N Engl J Med. 2009 Sep 10;361(11):1045-57.
- ¹¹ http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_amnog/praxisbesonderheiten/praxisbesonderheiten.jsp
- ¹² Vfa statistics 2012, S. 7.