

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Spitzenverband

Was versteht man unter AMNOG, wie soll es helfen, die Arzneimittelpreise besser zu regulieren?

Am 11. November 2010 ist das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) vom Bundestag verabschiedet worden. Ziel des Gesetzes ist es, die in den letzten Jahren stark gestiegenen Arzneimittelkosten (vor allem im bisher festbetragsfreien Marktsegment) zu begrenzen. Das Gesetz verpflichtet daher Hersteller, ihre neuen Produkte nach der Markteinführung einer frühen Zusatznutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu unterziehen. Kann hierbei kein Zusatznutzen im Vergleich zum Bestandsmarkt belegt werden, wird das neue Arzneimittel automatisch einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass ein Zusatznutzen belegt ist, handeln der GKV-Spitzenverband und der Hersteller einen Rabatt auf den bis dahin gültigen Listenpreis aus. Dieser Rabatt gilt dann für alle gesetzlich Versicherten und auch für Privatversicherte. Das AMNOG geht mit dieser zentralen Regelung erstmals das Preismonopol der Pharmaindustrie in Deutschland ernsthaft an.

Was sind „echte“ Arzneimittelinnovationen?

Neue Arzneimittel gelten nur dann als „echte“ Innovation, wenn sie einen therapeutischen Zusatznutzen für Patienten im Vergleich zu bereits existierenden Präparaten belegen können. Allein das vom Hersteller vergebene Attribut „neu“ beweist diesen Zusatznutzen jedoch nicht, sondern erst die wissenschaftliche Expertise durch die frühe Zusatznutzenbewertung. Der Zusatznutzen kann dabei verschiedener Art sein: zum Beispiel eine kürzere Krankheitsdauer, weniger Nebenwirkungen, geringere Schmerzen, aber auch umfassendere Aspekte der Lebensqualität spielen dabei eine wichtige Rolle.

Ganz im Gegenteil hat sich in der Vergangenheit eine Vielzahl von neuen Arzneimitteln als sogenannte Schein-Innovation entpuppt, die die Patientenversorgung qualitativ nicht vorangebracht, aber viel Geld gekostet hat.

- Als Beispiel für eine solche teure Schein-Innovation ohne eine überlegene Wirkung nannte der Wissenschaftler und Herausgeber des Arzneiverordnungsreports Ulrich Schwabe in einem Fernsehinterview den Cholesterinsenker Inegy. Inegy hat nach seiner Einschätzung keinen Zusatznutzen, ist aber 13-mal teurer als die bisherige Standardtherapie. Der Hersteller von Inegy erzielte damit al-

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Spitzenverband

lein in Deutschland laut Arzneiverordnungs-Report 2008 einen Umsatz von rund 172 Millionen Euro. Hätten die Ärzte statt Inegy ein Generikum verordnet, hätten die gesetzlichen Krankenkassen 152 Millionen Euro eingespart - bei gleicher Versorgungsqualität. Quelle: tagesschau, Pillenparadies für die Pharmabranche, 18.02.2010, <http://www.tagesschau.de/inland/pharma102.html>

Was sind die Ziele des GKV-Spitzenverbandes in den Verhandlungen?

Der Gesetzgeber hat den GKV-Spitzenverband beauftragt, dafür zu sorgen, dass die Versorgung mit neuen Arzneimitteln zu angemessenen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung erfolgt. Angemessen, also fair, heißt für uns, dass sich die Gewinne der Pharmaindustrie am Zusatznutzen für die Patienten orientieren und nicht an den Wunschvorstellungen der Aktionäre einzelner Unternehmen. Entscheidend für uns ist, ob und für welche Patientengruppen neue Arzneimittel einen Zusatznutzen haben.

Innovationen rechtfertigen doch auch einen hohen Preis oder geht es dem GKV-Spitzenverband nur darum, die Kosten zu drücken?

Wir wollen faire Erstattungsbeträge für echte Innovationen. Unter innovativ verstehen wir Produkte, die die Versorgung der Patienten spürbar verbessern. Anders als Hersteller oft weismachen wollen, ist nicht jedes neue Arzneimittel - nur weil es neu ist - automatisch besser. Immer wieder gibt es Produkte, die mit großem Marketing-Aufwand eingeführt werden, aber im Versorgungsalltag nicht halten, was sie versprechen. Solche Pillen, Seren oder Salben müssen sich künftig mit der zweiten oder dritten Reihe begnügen - auch preislich gesehen. Das bedeutet für uns fair und angemessen - gegenüber den Herstellern und vor allem gegenüber den Versicherten, Patienten und Beitragszahlern. Denn solche Schein-Innovationen können möglicherweise gerade nur das, was andere, oft sehr preiswerte therapeutische Alternativen auch können, ohne dass Erfahrungen zu ernsthaften negativen Folgen (z. B. durch Nebenwirkungen) vorliegen.

Welche Einsparungen erwartet der GKV-Spitzenverband?

Der Gesetzgeber selbst spricht von 1,4 Mrd. Euro, die durch das Herausfiltern von Arzneimitteln mit einem patientenrelevanten Zusatznutzen und den damit verbundenen Rabattverhandlungen eingespart werden könnten. Diese Größenordnung dürfte sicher erst erreicht werden, wenn auch der Bestandsmarkt einbezogen wird und es in den Rabattverhandlungen nicht

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Spitzenverband

allein nur um neue Arzneimittel geht. Unter „Bestandsmarkt“ versteht man hier patentgeschützte Substanzen, die bereits vor dem Inkrafttreten des AMNOG im Markt waren. Nur wenn diese Präparate verstärkt der Zusatznutzenbewertung unterzogen werden, kann es die mit dem Gesetz vorgesehenen Einsparungen geben. Daher wird die Kassenseite in diesem Jahr bereits die ersten Anträge beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für den Bestandsmarkt stellen. Der Hersteller hat dann innerhalb von zwei Monaten die Möglichkeit zur Beratung durch den G-BA (u. a. zur Vergleichstherapie) und anschließend drei Monate Zeit, ein Dossier einzureichen.

Die Kassenseite hat eine herausragende Stellung im Prozess. Wie nutzt der Verband diese Macht?

Die Kassenseite ist sich ihrer verantwortungsvollen Position durchaus bewusst. Durch die Verhandlungen wird erstmals in Deutschland das einseitige Preisdiktat der Hersteller gebrochen. Anders als in den meisten europäischen Ländern musste die gesetzliche Krankenversicherung bisher jeden geforderten Preis für neue Produkte akzeptieren – egal, ob der Wirkstoff ein Gewinn für die Patienten war oder nicht. Über eine marktbeherrschende Position der Pharmabranche hat sich bisher keiner gesorgt – durch den Patentschutz, der auch durch das AMNOG nicht geändert wird, befindet sich der Hersteller weiterhin in einer Monopolposition. Zusätzlich stehen ihm nach den AMNOG-Rabattverhandlungen (Verhandlungen nach § 130b SGB V) später weitere Vertragsmöglichkeiten mit einzelnen Krankenkassen offen (Rabattverträge nach § 130c SGB V).

Der GKV-Spitzenverband wird die AMNOG-Verhandlungen im Interesse von 70 Millionen gesetzlich und acht Millionen privat Versicherten führen. Stabile Beiträge sind für die Versichertengemeinschaft ein hohes Gut. Diese Perspektive stand bisher nicht im Fokus der Hersteller.

Wie will der Verband verhindern, dass die Verhandlungen nicht zulasten von Patienten gehen?

Wichtig für die Patienten ist, dass neue Arzneimittel auch durch das AMNOG nicht von der Versorgung ausgeschlossen werden. Patienten werden weiterhin von neuen Arzneimitteln profitieren, die einen echten Gewinn für die Versorgung darstellen. Innovationen werden durch die frühe Zusatznutzenbewertung und die Rabattverhandlungen nicht verhindert, sondern mittelfristig eher gefördert. Denn die Pharmahersteller haben nun

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



einen starken Anreiz, in tatsächliche Innovationen zu investieren. Erstmals wird relativ schnell nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels zwischen einer echten patientenrelevanten Innovation und Wirkstoffen ohne einen Zusatznutzen für Patienten differenziert werden können. Sorgen, dass Forschungserkenntnisse und Innovationen an Deutschland vorbeigehen, sind unbegründet.

Wie will der Verband verhindern, dass es bei den Herstellern zu nachhaltigen unternehmerischen Nachteilen kommt?

Alle neuen Arzneimittel stehen weiterhin ab Markteinführung sofort für die Patienten zur Verfügung. Der freie Marktzugang und die freie Preisbildung bleiben für den Hersteller erhalten. In den Verhandlungen wird es nur um einen Rabatt für Krankenkassen in Deutschland gehen.

Neue Arzneimittel werden künftig zu einem Preis erstattet, der ihrem Zusatznutzen entspricht. Das ist fair und angemessen. Ausgenommen von der frühen Zusatznutzenbewertung hat der Gesetzgeber Arzneimittel bei seltenen Erkrankungen (Orphan Drugs) sowie Präparate mit geringer wirtschaftlicher Bedeutung (weniger als 1 Mio. Euro Umsatz/Jahr). Auch das erscheint uns fair. Bislang tragen wir in Deutschland praktisch die Forschungskosten für ganz Europa und mussten die vom Hersteller geforderten Preise akzeptieren - egal, ob die Arzneimittel einen Qualitätsschub für die Versorgung brachten oder nicht. Das war alles andere als fair.

Der GKV-Spitzenverband wird in den Rabattverhandlungen faire und angemessene Angebote unterbreiten. Verantwortlich für die Unternehmenspolitik einzelner pharmazeutischer Betriebe ist der GKV-Spitzenverband jedoch nicht. Es liegt an den Managern, ob sich ihre Unternehmen rechtzeitig auf die geänderten Rahmenbedingungen einstellen oder den Anschluss verpassen.

Mit welchen Erwartungen geht der Verband in die Verhandlungen?

Der GKV-Spitzenverband wird verantwortungsbewusst im Sinne von Patienten und Versicherten verhandeln. Grundlage für uns sind der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Zusatznutzen und die Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als wissenschaftlich unabhängige Einrichtung. Das IQWiG bewertet jedoch nur die vom Hersteller im Dossier eingereichten Studien und Daten. Das heißt: Jeder Hersteller ist für das Ergebnis verantwortlich. Hat der

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Hersteller neue Daten, die für einen Zusatznutzen sprechen, kann er ein Jahr nach dem G-BA-Beschluss eine erneute Zusatznutzenbewertung beantragen. Wir Krankenkassen erwarten auch von den Herstellern, dass sie verantwortungsbewusst im Sinne der Patienten und Beitragszahler verhandeln werden.

Wie wichtig sind die europäischen Preise für die Verhandlungen?

Für den Hersteller ist das ein ganz wichtiger Punkt. Bisher galt Deutschland oft als Preis-Referenzland – im Moment beziehen sich 19 europäische Länder direkt oder indirekt auf uns. Da es in Deutschland bisher keine gesetzlichen oder staatlichen Vorschriften gab, nutzten viele Hersteller die freie Preisbildung hierzulande, um in anderen Nachbarländern trotz Regulierungen einen relativ hohen Preis zu erzielen.

Im Moment liegt der Passus der Rahmenvereinbarung, der den europäischen Preisvergleich regelt, noch bei der Schiedsstelle. Pharmahersteller und GKV-Spitzenverband konnten sich in ihren Verhandlungen zu der Rahmenvereinbarung an diesem Punkt trotz intensiver Gespräche nicht einigen. Eine Entscheidung hierzu wird Anfang 2012 fallen. Gesetzlich vorgesehen ist, dass nach einer gescheiterten Verhandlung die Schiedsstelle bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages das europäische Preisniveau berücksichtigen soll.

Muss auch der Bestandmarkt angegangen werden?

Ja, auch den Bestandmarkt, also bereits seit einiger Zeit auf dem Markt verfügbare und noch patentgeschützte Arzneimittel, wollen wir Krankenkassen in eine Bewertung zum patientenrelevanten Zusatznutzen einbeziehen. In diesem Bereich gibt es viele Arzneimittel, die die Hersteller als vermeintliche Innovation vermarkten. Oft besteht diese behauptete Neuerung jedoch nur in einer Molekülvariation. Für die Versorgung der Patienten bringen diese Schein-Innovationen oder Me-too-Präparate keinen zusätzlichen Gewinn, kosten jedoch sehr viel Geld.

Wird es einen europaweiten Einheitspreis geben?

Eher nicht, denn die Rahmenbedingungen (z. B. Mehrwertsteuer oder individuelle zusätzliche Regelungen bei der Arzneimittelversorgung) sind zu verschieden.

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Werden Innovationen ausgebremst?

Nein, ganz im Gegenteil - wir gehen mittelfristig davon aus, dass echte Innovationen, die einen tatsächlichen Gewinn für die Patientenversorgung darstellen, zunehmen. Denn nur für solche Arzneimittel können Pharmahersteller künftig erwarten, einen hohen Erstattungspreis zu bekommen. Arzneimittel ohne echten Gewinn für die Patientenversorgung müssen sich preislich dagegen in der zweiten oder dritten Reihe einordnen. Teures Marketing für Schein-Innovationen statt Forschung für echte Innovationen wird sich künftig für die Hersteller nicht mehr lohnen. Das ist fair und angemessen.

Warum haben erste Hersteller auf die Marktzulassung verzichtet?

Offenbar waren die Hersteller Novartis, Boehringer-Ingelheim und Eli Lilly Ende 2011 selbst von ihren neuen Arzneimitteln gegen Diabetes und Bluthochdruck nicht überzeugt und befürchteten, dass ihre Produkte einer unabhängigen Prüfung des Zusatznutzens nicht standhalten würden. Daher der freiwillige Rückzug. Völlig übertrieben wäre es, diesen Rückzug der drei Hersteller als Gefahr darzustellen, Deutschland könne von einer modernen Arzneimittelversorgung abgekoppelt werden. Wer echte Innovationen entwickelt hat, braucht den Blick der Wissenschaftler bei der frühen Zusatznutzenbewertung nicht zu scheuen.

Die drei Hersteller haben freiwillig entschieden, ihre neuen Produkte den Patientinnen und Patienten in Deutschland nicht zur Verfügung stellen zu wollen. Das ist für die Versorgung der Patienten kein Verlust. Bereits jetzt sind ausreichend viele sehr gute Produkte gegen Diabetes und Bluthochdruck verfügbar, die Ärzte verordnen können. Gleichwohl werden diese Neuentwicklungen, da sie offiziell in Deutschland in Verkehr gebracht wurden, der Zusatznutzenbewertung unterzogen.

Braucht man nicht nach wie vor die sogenannte vierte Hürde?

Als „vierte Hürde“ wird die gesundheits-ökonomische Bewertung neuer Arzneimittel bezeichnet. Die Wirksamkeit bzw. der Nutzen eines Arzneimittels wird den damit verbundenen Kosten gegenübergestellt. Diese Beurteilung hat Einfluss auf die Kostenerstattungsfähigkeit eines Arzneimittels durch die gesetzlichen Krankenkassen. Der Begriff „vierte Hürde“ stammt aus der Zulassungssystematik von Arzneimitteln. Die Kriterien, an denen ein neues Arzneimittel bei der Zulassung bisher geprüft wird, sind:

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Produktqualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit. Als „vierte Hürde“ würde idealerweise eine Kosten-Zusatznutzen-Bewertung hinzukommen.

Trotz der Rabatt-Verhandlungen durch das AMNOG hält der GKV-Spitzenverband als langfristiges Ziel daran fest, neue Medikamente auf ihren Zusatznutzen zu prüfen, bevor sie überhaupt zugelassen und auf dem Markt sind. Dann würden nur noch nützliche Medikamente neu eingeführt werden. Das wäre richtig und sinnvoll, ist im Moment aber Zukunftsmusik.

Müsste die frühe Zusatznutzenbewertung nicht von einem „neutralen“ Gremium erfolgen, an dem keiner der Verhandlungspartner beteiligt ist? Z. B. direkt bei der Zulassung?

Die frühe Zusatznutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgt nach wissenschaftlichen Standards, fair und transparent. Das erste Bewertungsergebnis zum Wirkstoff Ticagrelor präsentierte der Ausschuss am 15. Dezember 2011, weitere werden im laufenden Jahr teilweise im 14-tägigen Takt folgen. Es gibt keinen Grund, an der Neutralität des G-BA zu zweifeln, in dem Vertreter von Ärzteschaft, Krankenhäusern, Kassen und in beratender Funktion Patientenvertreter zusammenarbeiten.

Theoretisch wäre eine Kosten-Nutzenbewertung auch direkt bei der Zulassung bzw. Markteinführung möglich. Andere Länder praktizieren das bereits. Der GKV-Spitzenverband würde ein solches Vorgehen unterstützen. Neue Medikamente könnten dann auf ihren Zusatznutzen geprüft werden, bevor sie überhaupt zugelassen und auf dem Markt sind. Damit würden nur noch nützliche Medikamente neu eingeführt werden. Das wäre richtig und sinnvoll, ist im Moment aber Zukunftsmusik.

Wer profitiert von den AMNOG-Verhandlungen?

Auf jeden Fall Patienten und Beitragszahler der gesetzlichen wie privaten Versicherungen. Sie erhalten künftig neue, qualitativ hochwertige Arzneimittel, die besser sind als der bisherige Standard, spätestens nach zwölf Monaten zu einem angemessenen Preis. Können neue Arzneimittel ihren Zusatznutzen nicht belegen, müssen Versicherte für diese Schein-Innovationen nun nicht mehr tief in die Tasche greifen, denn sie werden bereits nach sechs Monaten einem Festbetrag zugeordnet. Eine Bewegung bei den Arzneimittelpreisen kommt auch den gesetzlichen Krankenkassen

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Spitzenverband

zugute. Sie können künftig davon ausgehen, dass sich hinter hohen Erstattungspreisen auch ein echter Gewinn für die Patientenversorgung verbirgt und sie nicht wie bisher, teure Schein-Innovationen finanzieren müssen. Weniger Ausgaben für Arzneimittel ohne Zusatznutzen bedeuten, dass die Wahrscheinlichkeit von Zusatzbeiträgen und Beitragserhöhungen sinkt.

Profitieren auch die Hersteller vom AMNOG?

Pharmafirmen werden mittelfristig von den neuen Regelungen profitieren. Für echte Innovationen können Pharmahersteller auch künftig erwarten, einen angemessenen Erstattungspreis zu bekommen. Außerdem laufen Hersteller kaum noch Gefahr, dass ihre Produkte aus der Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen werden. Ein Ausschlussverfahren aufgrund von Unwirtschaftlichkeit hat der Gesetzgeber fast vollständig eingeschränkt.

Verlaufen die Verhandlungen überhaupt fair?

Es gibt keinen Grund daran zu zweifeln. Das Verfahren bis zu den Rabatt-Verhandlungen ist vom Gesetzgeber vorgegeben und wird von den jeweils beteiligten Gremien, wie Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) transparent, wissenschaftlich abgesichert und professionell umgesetzt. Außerdem haben Vertreter von Herstellern und Kassen durch die Rahmenvereinbarung für die Verhandlungen bereits im Vorfeld die wichtigsten Eckpunkte geklärt. In den einzelnen Verhandlungen können sich die Gesprächspartner daher voll und ganz auf den jeweiligen Wirkstoff konzentrieren.

Wie seriös sind die Preise der Hersteller – wird ein möglicher Kassenrabatt nicht im Vorherein einkalkuliert und somit aufgeschlagen?

Das kann nicht ausgeschlossen werden. Denn nach wie vor gilt, dass neue Arzneimittel mit einem allein vom Hersteller festgesetzten Preis in den Markt kommen. Der Hersteller kann sein neues Arzneimittel zumindest in den ersten zwölf Monaten mit den eigenen Preisvorstellungen vermarkten, ohne das sicher ist, dass diese Preise durch einen tatsächlichen Gewinn für die Patientenversorgung gerechtfertigt wären. Bei einer Diskrepanz zwischen dem vom Hersteller behaupteten und dem nachgewiesenen Zusatznutzen könnte der Abstand zwischen dem ursprünglichem Herstellerpreis und dem Erstattungspreis sehr hoch sein.

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Deutschland wird vom Innovationsprozess abgekoppelt. Wie will der Verband das verhindern?

Das wird nicht passieren. Deutschland ist für Arzneimittelhersteller auch künftig ein wichtiger Markt. In den Rabatt-Verhandlungen wird der GKV-Spitzenverband darauf achten, dass Arzneimittel einen Erstattungspreis bekommen, der ihrem Nutzen entspricht. Das ist fair und angemessen. Bislang tragen wir in Deutschland praktisch die Forschungskosten für ganz Europa. Sorgen, dass Forschungserkenntnisse und Innovationen an Deutschland vorbeigehen, sind unbegründet.

Rabattverhandlungen gehen zulasten von Patienten, wie wollen die Kassen das verhindern?

Das Gegenteil ist der Fall. Patienten werden sich künftig darauf verlassen können, dass zwischen echten und scheinbaren Innovationen klar unterschieden werden kann. Das wird die Versorgung sicher verbessern. Mittel- und langfristig kann man sogar davon ausgehen, dass das AMNOG für die Hersteller Anreize setzt, nicht nur Molekülvariationen von bestehenden Wirkstoffverbindungen zu entwickeln, sondern tatsächliche innovative Wirkstoffe zu erforschen.

Wo sehen Krankenkassen Probleme durch das AMNOG?

Der Gesetzgeber hat es extrem erschwert, ein sinnloses und unwirtschaftliches Arzneimittel wie bisher durch den Gemeinsamen Bundesausschuss komplett aus der Erstattung durch die Kassen auszuschließen. Dieser Prozess wird sich künftig über Jahre hinziehen. Hier müsste ggf. der Gesetzgeber nachjustieren, wenn sich zeigt, dass diese Regelung kontraproduktiv ist.

Die anstehende Novelle des Arzneimittelgesetzes bietet eine Möglichkeit, die Verhandlungsbedingungen anzupassen. Ist das nötig?

Die Ende Januar 2012 beginnenden Rabatt-Verhandlungen nach AMNOG bedeuten einen ersten großen Schritt, bei der angemessenen und fairen Preisfindung für neue Arzneimittel. Es ist daher unseriös, im Vorfeld der ersten Verhandlungen bereits Änderungen an diesem Vorgehen zu fordern. Vielmehr muss man die neuen gesetzlichen Regelungen erst einmal wirken lassen. Frühestens nach einem Jahr kann man abschätzen, ob der Prozess funktioniert oder Teile nachjustiert werden müssen.

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Wie sind Patienten von den AMNOG-Verhandlungen betroffen?

Nach wie vor können Patienten neue Arzneimittel zu jedem Zeitpunkt zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet bekommen. Die frühe Zusatznutzenbewertung hat das Potenzial, erstmals Transparenz über den konkreten therapeutischen Mehrwert von neuen Medikamenten zu schaffen. Das hilft Patienten und Ärzten.

Wie sind Ärzte betroffen?

Ärzte sind nur indirekt durch die neuen Regelungen betroffen, da die Arzneimittel zu jedem Zeitpunkt zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Allerdings hat die frühe Zusatznutzenbewertung das Potenzial, erstmals Transparenz über den konkreten therapeutischen Mehrwert von neuen Medikamenten zu schaffen. Das hilft Patienten und Ärzten. Damit kann die Wirkstoffbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (z. B. Abgrenzung der in Frage kommenden Patientengruppen) den Therapieprozess positiv beeinflussen. Außerdem geht der G-BA-Beschluss in die Arzneimittel-Richtlinie ein und beeinflusst damit die Therapieentscheidung der Ärzte.

Zusätzlich können der GKV-Spitzenverband und die pharmazeutischen Unternehmer (Verhandlungspartner nach § 130b SGB V) auch Regelungen vereinbaren, wonach ein bestimmtes Präparat als Praxisbesonderheit in der Richtgrößenprüfung anzuerkennen ist. D. h., Ärzte können das Medikament überdurchschnittlich verordnen, wenn sie bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen eingehalten haben.

Wie sind die Apotheker betroffen?

Apotheker sind durch die neuen Regelungen nicht betroffen. Die bestehenden Arzneimittelrabattverträge einzelner Krankenkassen (Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V), für die der Apotheker ggf. Präparate ausgetauscht hat, haben keinen Bezug zu den AMNOG-Rabatt-Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmern (Verhandlungen nach § 130b SGB V).

Wie sind die Versicherten betroffen?

Deutschland gilt als Referenzpreisland der Pharmaindustrie. Deswegen mussten in der Vergangenheit vergleichsweise hohe Preise für Medikamente in Deutschland gezahlt werden, unabhängig davon, ob das neue

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Präparat tatsächlich eine wirkliche Innovation darstellte. Dies trieb entsprechend die Arzneimittelausgaben in die Höhe.

Allerdings ist nicht jedes neue, teure Arzneimittel auch wirklich besser. Neue Arzneimittel müssen sich künftig an ihrem Zusatznutzen (sowie ggf. später an ihren Kosten) messen lassen. „Schein-Innovationen“ können so identifiziert werden. Das garantiert, dass die Versichertengelder nach dem Motto „Preis folgt Leistung“ besser eingesetzt werden. Im Ergebnis schont die Bewertung von Zusatznutzen eines Medikamentes die GKV-Financen - während zugleich die Versorgung mit wirklichen Innovationen gewährleistet ist.

Handelt es sich um Preisverhandlungen?

Nein, der Originalpreis des Medikamentes, den das jeweilige Pharmaunternehmen festsetzt, bleibt unverändert. Nach § 130b SGB V werden lediglich Rabatte, bezogen auf diesen Originalpreis verhandelt, die die Krankenkassen in Deutschland ab dem 13. Monat nach Markteinführung erhalten.

Können die AMNOG-Rabatte einen ab 2013 wieder abgesenkten Herstellerabschlag auffangen? Oder anders gefragt: Wie steht § 130b SGB V im Verhältnis zum Herstellerabschlag und anderen Maßnahmen?

Pharmaunternehmen müssen nach dem Willen des Gesetzgebers der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel ohne Festbetrag einen Rabatt in Höhe von sechs Prozent auf den Herstellerabgabepreis erlassen. Das AMNOG sieht vor, dass angesichts der in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegenen Arzneimittelausgaben der Kassen die Hersteller einen Sparbeitrag leisten sollen. Daher wurde der Herstellerabschlag auf Arzneimittel ohne Festbetrag von sechs auf 16 Prozent erhöht. Diese Regelung gilt bis zum 31. Dezember 2013 auf der Grundlage der Preise vom 1. August 2009. Hintergrund waren insbesondere die hohen Gewinne der Pharmaindustrie in Deutschland, die durch die freie Preisgestaltung der Vergangenheit entstanden waren.

Der bis Dezember 2013 erhöhte Herstellerabschlag hat vor allem eine Brückenfunktion: Er soll durch die Rabatt-Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller abgelöst werden. D. h., in der Rabattvereinbarung nach § 130b SGB V kann auch vorgesehen werden,

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



dass der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1a SGB V ganz oder teilweise abgelöst wird.

Hebeln die AMNOG-Rabattverhandlungen die einzelnen Rabattverträge der Kassen nicht aus? Wie steht also § 130b SGB V im Verhältnis zu Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 und §130c SGB V?

Bisher bekannte Arzneimittel-Rabattverträge (Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V) werden auf freiwilliger Basis zwischen einzelnen Krankenkassen und Herstellern geschlossen. Mittlerweile existiert eine Vielzahl an solchen kassenspezifischen Rabattverträgen. Zusammen mit dem Festbetragsystem haben sie wesentlich zur Steigerung des Preiswettbewerbs beigetragen. Da sie sich überwiegend auf Generika aus dem Festbetragsbereich beziehen, gibt es keinen unmittelbaren Zusammenhang mit den Rabattverhandlungen nach § 130b SGB V.

Nachdem ein AMNOG-Rabattvertrag (Vertrag nach § 130b SGB V), sei es durch Einigung oder Schiedsspruch, zustande gekommen ist, haben auch einzelne Krankenkassen künftig die Möglichkeit, auf freiwilliger Basis mit dem Pharmaunternehmen eine Vereinbarung zu patentgeschützten Arzneimitteln für ihre Versicherten zu treffen (Verträge nach § 130c SGB V).

Was ändert sich für GKV-Versicherte in der Apotheke?

Für die GKV-Versicherten ändert sich nichts. Sie können nach wie vor das Rezept ihres Arztes in der Apotheke ihrer Wahl einlösen. Wie bisher wird die gesetzlich vorgeschriebene Zuzahlung fällig.

Für welche Präparate gelten die neuen Regeln?

Mit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wird für jedes ab dem 1. Januar 2011 neu in den deutschen Markt eingeführte erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen eine frühe Zusatznutzenbewertung durchgeführt. Dabei handelt es sich in der Regel also um neue Präparate, für die ein Patentschutz gilt und die für sich in Anspruch nehmen, innovativ zu sein. Bis zum Abschluss dieser Bewertung gilt der vom Hersteller selbst festgelegte Preis für das neue Medikament. Daneben können auch ältere Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt auf Antrag beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einer Bewertung des Zusatznutzens unterzogen werden.

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Spitzenverband

Ausgenommen von der frühen Zusatznutzenbewertung hat der Gesetzgeber Arzneimittel bei seltenen Erkrankungen (Orphan Drugs) sowie Präparate mit geringer wirtschaftlicher Bedeutung (weniger als 1 Mio. Euro Umsatz/Jahr).

Wie funktioniert der Bewertungsprozess nach AMNOG?

Für die Bewertung des behaupteten Zusatznutzens müssen die Hersteller parallel zur Markteinführung ihres Präparats beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein Dossier einreichen. Der Hersteller hat Anspruch darauf, hierzu frühzeitig vom

G-BA beraten zu werden (z. B. über die zweckmäßige Vergleichstherapie oder über das Einbeziehen spezieller Patientengruppen in die Bewertung).

Auf Grundlage des Dokuments überprüft der G-BA den vom Hersteller behaupteten Zusatznutzen des neuen Präparats. Mit dieser sogenannten frühen Zusatznutzenbewertung kann der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder andere wissenschaftlichen Institutionen beauftragen. Die frühe Zusatznutzenbewertung wird spätestens drei Monate nach Markteintritt des Medikaments abgeschlossen und veröffentlicht. Das IQWiG wird bei seiner Bewertung in der Regel das neue Präparat mit der vorab vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie vergleichen, kann laut Verfahrensordnung aber auch davon abweichen. Der G-BA beschließt innerhalb von weiteren drei Monaten nach Veröffentlichung, wie der medizinische Zusatznutzen des neuen Arzneimittels einzustufen ist. Auch der G-BA-Beschluss wird veröffentlicht.

Erkennt der G-BA keinen Zusatznutzen für die Patientenversorgung, wird das Arzneimittel unmittelbar nach sechs Monaten in eine Festbetragsgruppe mit vergleichbaren Wirkstoffen eingeordnet. Hier gilt dann ein Höchstbetrag, bis zu dem die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für ärztlich verordnete Arzneimittel übernehmen. Der Hersteller bleibt in seiner Preisfestsetzung aber nach wie vor frei.

Für Arzneimittel mit einem Zusatznutzen für die Patientenversorgung bzw. für Arzneimittel, die nicht einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, beginnen die Erstattungsbetragsverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller (Verhandlungen nach § 130b SGB V). Beide Seiten verhandeln dann über einen Rabatt auf den Listenpreis des pharmazeutischen Unternehmers. Dieser Rabatt gilt sowohl

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG

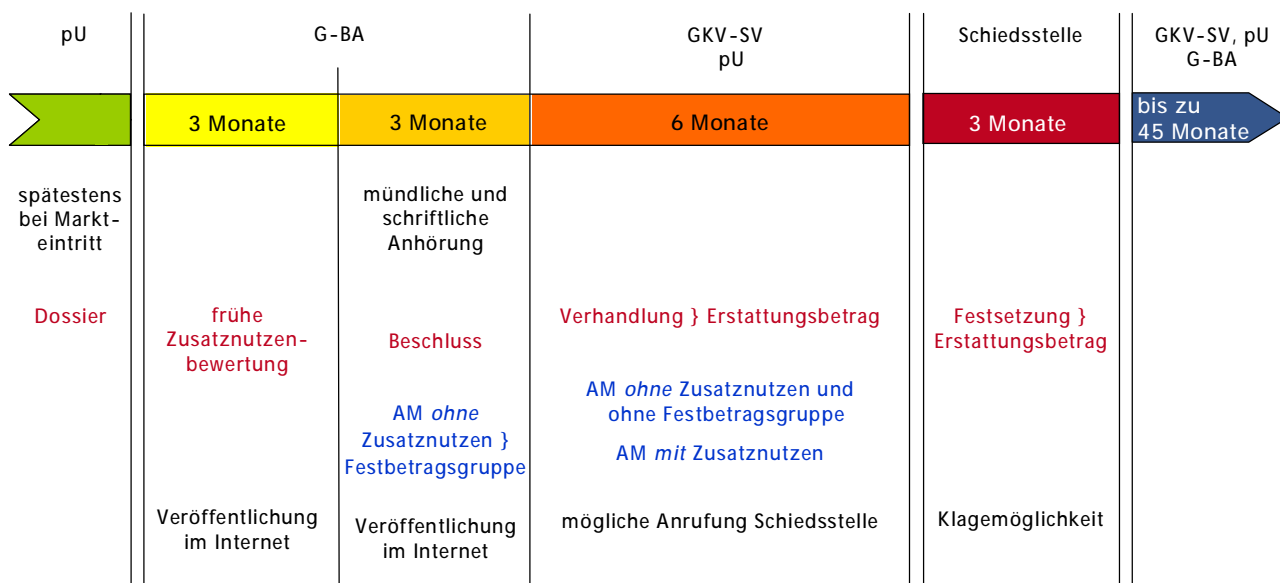


Spitzenverband

für die gesetzlich als auch für privat Versicherte in Deutschland, greift aber erst nach dem Ende der Verhandlungen. D. h., mindestens ein Jahr nach der Markteinführung ist der Listenpreis bindend. An den ausgehandelten Rabatt auf Bundesebene können sich selektive Verträge zwischen einzelnen Krankenkassen oder deren Verbänden und Herstellern anschließen.

Das Pharmaunternehmen kann beim G-BA eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Dies ist allerdings frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses über die frühe Zusatznutzenbewertung möglich.

Kann innerhalb von sechs Monaten keine Einigung über einen Rabatt zwischen dem GKV-SV und dem Hersteller erzielt werden, entscheidet eine Schiedsstelle. Die Schiedsstelle ist mit drei Unparteiischen und jeweils zwei Vertretern beider Verhandlungspartner besetzt. Im Nachgang zu einem Schiedsspruch können beide Verhandlungsseiten auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung beim G-BA beantragen. Der Hersteller kann eine Kosten-Nutzen-Bewertung auch nach der Einordnung seines Präparats in eine Festbetragsgruppe beantragen.



Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Was ist der Nutzen bzw. der Zusatznutzen?

Unter Nutzen eines Arzneimittels wird der patientenrelevante therapeutische Effekt eines Medikamentes verstanden. Wesentliche Kriterien sind die Verbesserung des Gesundheitszustands, die Verkürzung der Krankheitsdauer, die Verlängerung des Überlebens, die Verringerung von Nebenwirkungen oder eine Verbesserung der Lebensqualität. Ein Medikament, das sich von einer Standardtherapie abheben möchte, muss auch den Nutzen der Standardtherapie übertreffen, sprich, einen qualitativen oder quantitativen Zusatznutzen aufweisen. Seit Inkrafttreten der AMNOG-Regelungen geht der Gesetzgeber davon aus, dass ein neues Arzneimittel auch immer nützt. Bei der Zulassung werden jedoch lediglich Wirkung, Qualität und Unbedenklichkeit geprüft.

Was bedeutet Vergleichstherapie und warum ist sie wichtig?

Die zweckmäßige Vergleichstherapie stellt den bisherigen Therapiestandard dar, mit der eine Erkrankung behandelt wird. Da sie diejenige Therapie ist, mit der ein neues Arzneimittel hinsichtlich seines Zusatznutzens verglichen wird, kommt ihr eine zentrale Bedeutung zu. Nach den Grundsätzen des Gemeinsamen Bundesausschusses muss die zweckmäßige Vergleichstherapie den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entsprechen. Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt. Im Falle mehrerer Indikationen können auch mehrere Vergleichstherapien festgelegt werden.

Wie findet der Gemeinsame Bundesausschuss die Vergleichstherapie?

Dazu hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) genaue Vorgaben in seiner Verfahrensordnung gemacht (5. Kapitel). Die Vergleichssubstanz muss eine nach anerkanntem medizinischem Stand zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein. Der G-BA wird hierbei eine Therapie bevorzugen, für die es Endpunktstudien gibt und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat. Die zweckmäßige Vergleichstherapie wird vom G-BA-Unterausschuss Arzneimittel nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse und nach transparenten Verfahrenskriterien bestimmt. Mehr dazu auf den Seiten des G-BA unter: http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3025/2011_Kapitel%205%20VerfO_zweiseitig.pdf im Internet.

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Spitzenverband

Was bedeutet frühe Zusatznutzenbewertung und warum ist sie wichtig? Allein das Prädikat „neu“ verrät nichts darüber, ob ein Wirkstoff auch wirklich besser ist als das bisherige Angebot. Arzneimittelneuheiten müssen sich ab jetzt an ihrem tatsächlichen Zusatznutzen für Patienten (sowie ggf. später an ihren Kosten) messen lassen. Dafür wird das neue Präparat anhand eines vorhandenen Therapiestandards (der zweckmäßigen Vergleichstherapie) überprüft. Das Prüfergebnis und der darauf aufbauende Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses fungieren dann wie eine Schranke: Fehlt ein nachgewiesener Zusatznutzen für Patienten, wird das Arzneimittel einem Festbetrag zugeordnet. Ist der Zusatznutzen für Patienten belegt, beginnen die Rabattverhandlungen nach § 130b SGB V.

Was für Rabatte werden verhandelt?

Ausgangspunkt für die Rabattverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller sind die selbst festgesetzten Listenpreise des pharmazeutischen Unternehmens. In den Verhandlungen über die einzelnen neuen Produkte wird also nie direkt über den Arzneimittelpreis, sondern nur über einen Rabatt für die Krankenkassen, bezogen auf den vom Hersteller selbst festgesetzten Preis, verhandelt.

Wie weit sind wir im Augenblick? Gibt es bereits erste Ergebnisse? Wurde ein Wirkstoff bereits beurteilt?

Ja, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 15. Dezember 2011 das erste Verfahren einer frühen Zusatznutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen abgeschlossen. Dabei handelt es sich um Ticagrelor, einem Wirkstoff zur Behandlung bestimmter Herz-Erkrankungen (akutes Koronarsyndrom). Der

G-BA ist in seiner Bewertung sehr differenziert vorgegangen, je nachdem, welche Patienten behandelt werden. Entsprechend dem jeweiligen Einsatzgebiet gibt es auch verschiedene zweckmäßige Vergleichstherapien und verschieden große Patientengruppen, die profitieren bzw. nicht profitieren. Wegen dieser mehrdimensionalen Ausgangssituation wird es in den Verhandlungen zum Erstattungspreis sicher auf eine Mischkalkulation hinauslaufen. Die umfangreiche Bewertungsbegründung zu Ticagrelor finden Sie unter http://www.g-ba.de/downloads/40-268-1826/2011-12-15_AM-RL-XII_Ticagrelor_ZD.pdf auf den G-BA-Internetseiten.

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Spitzenverband

Was passiert, wenn kein Zusatznutzen belegt, eine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe aber nicht möglich ist?

Hat ein neues Arzneimittel keinen Zusatznutzen und kann keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden, verhandelt der GKV-Spitzenverband und das Pharmaunternehmen einen Erstattungsbetrag, bei dem die Therapiekosten nicht höher sind als bei Medikamenten mit vergleichbarem Nutzen.

Ist der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses revidierbar, falls im Nachhinein festgestellt wird, dass das Medikament doch einen Zusatznutzen hat?

Der Hersteller hat die Möglichkeit, bereits ein Jahr nach dem Zusatznutzenbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses eine erneute Bewertung zu beantragen, wenn er neue Daten hat. Dann beginnt die Prüfung des Zusatznutzens erneut.

Wie geht man bei Solisten vor, wenn es keine Vergleichstherapie gibt?

Sollte es keine zweckmäßige Vergleichstherapie mit Arzneimitteln geben, können auch nichtmedikamentöse Vergleichstherapien in Betracht gezogen werden, sofern es sich um GKV-Leistungen handelt. Diese Therapien müssen ebenfalls zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im antragsrelevanten Anwendungsgebiet gehören. Möglich ist aber auch der Vergleich mit der Nichtbehandlung.

Was passiert, wenn das neue Arzneimittel nur in Deutschland eingeführt ist und es daher keine europäischen Vergleichspreise gibt?

Der europäische Vergleich ist nicht das entscheidende Kriterium. Maßgeblich für die Vereinbarung des Rabattes für die Kassen ist der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgestellte Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Der Zusatznutzen eines neuen Wirkstoffs kann für verschiedene Patientengruppen und Indikationen unterschiedlich ausfallen. Wie geht man bei der Bewertung des Zusatznutzens damit um?

Sowohl der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gehen sehr differenziert in ihren Bewertungen zum Zusatznutzen vor, wenn es verschiedene Einsatzgebiete gibt. Bereits bei der ersten Bewertung zu Ticagrelor zeigt sich das deutlich. Hier werden je nach Einsatzgebiet verschiedene zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt. Eine inhaltliche

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Gewichtung erfolgt durch beide Institutionen jedoch nicht. Dieser Schritt schließt sich in den konkreten Verhandlungen über einen Erstattungsbeitrag zwischen dem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband an. Mehr dazu in der G-BA-Verfahrensordnung, 5. Kapitel unter http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3025/2011_Kapitel%205%20VerfO_zweiseitig.pdf im Internet.

Kann man sich über das aktuelle Bewertungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss informieren?

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat für das Bewertungsverfahren unter <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/> eine Übersicht auf seiner Internetseite eingerichtet. Hier kann sich die Öffentlichkeit über alle Wirkstoffe von Arzneimitteln, für die der G-BA eine frühe Zusatznutzenbewertung durchführt oder bereits abgeschlossen hat, informieren.

Wie funktioniert die Schiedsstelle?

Ist nach spätestens sechs Monaten keine Einigung bei den Rabattverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller möglich, entscheidet eine Schiedsstelle auf Bundesebene. Für das Festsetzen des Rabatts hat die Schiedsstelle drei Monate Zeit. Die Schiedsstelle besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien. Der Schiedsspruch gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen oder der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets. Gegen die Entscheidungen der Schiedsstelle sind Klagen möglich - sie haben aber keine aufschiebende Wirkung.

Wie ist die Schiedsstelle personell besetzt?

Im Mai 2011 haben sich der GKV-Spitzenverband und die Verbände der Pharmaindustrie einvernehmlich auf die personelle Besetzung der neu gegründeten Schiedsstelle geeinigt: Dr. Manfred Zipperer (ehemaliger Abteilungsleiter im Bundesministerium für Gesundheit) fungiert als unparteiischer Vorsitzender. Seine Stellvertreter sind Gerhard Schulte (ehemaliger Vorsitzender des BKK-Landesverbandes Bayern) und Erika Behnsen (ehemalige Referatsleiterin im Bundesministerium für Gesundheit).

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Für wie viele Wirkstoffe sollen 2012 Rabatte verhandelt werden?

Allein in diesem Jahr sollen mehr als 20 Wirkstoffe verhandelt werden.

Nach dem Start am 23. Januar 2012 kommt bereits im Februar das zweite Arzneimittel dazu, weitere folgen dann im 14-tägigen Abstand. Meistens wird es zwei Verhandlungen an einem Tag geben.

Welche entscheidenden Kriterien werden im Vorfeld der einzelnen Verhandlungen geklärt und warum wird der Verhandlungsspielraum an diesen Stellen eingeschränkt?

In der sogenannten Rahmenvereinbarung für die Verhandlungen haben die Vertreter der Hersteller und der GKV-Spitzenverband allgemeine Punkte geregelt. Dabei handelt es sich zum einem um organisatorische Fragen, wie Verhandlungsort oder Verhandlungsrhythmus. Daneben haben beide Seiten Festlegungen getroffen, die unabhängig vom konkreten Wirkstoff bzw. vom einzelnen Hersteller als Rahmen gelten und somit nicht immer wieder neu in Einzelverhandlungen geklärt werden müssen. Dazu zählen z. B. das grundsätzliche Vorgehen zum Ermitteln des Erstattungsbetrages, die Auswirkung von Preisänderungen und die mögliche Berücksichtigung der Herstellerabschlüsse. Wir Krankenkassen haben sogar den Herstellern die Option eingeräumt, dass sie innerhalb von vier Wochen nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses entscheiden können, ob sie in Rabatt-Verhandlungen eintreten oder ihr Arzneimittel vom Markt nehmen. Unter anderem an diesem Punkt wird sich zeigen, ob für die Hersteller der Patient im Mittelpunkt steht oder ihr ökonomisches Interesse.

Warum sind die europäischen Referenzländer wichtig?

Da die Arzneimittelpreise in Deutschland höher sind als in den meisten anderen EU-Ländern, hat der Gesetzgeber bestimmt, dass bei den Rabattverhandlungen nach

§ 130b SGB V der Arzneimittelpreis in anderen europäischen Ländern zu berücksichtigen ist. Bisher haben Arbeitnehmer und Arbeitgeber in Deutschland im europäischen Vergleich oftmals überhöhte Preise für Arzneimittel zahlen müssen, nur damit die Pharmaunternehmen Deutschland als „Referenzpreisland“ nutzen können. Das ist für uns nicht mehr akzeptabel.

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Von welchem europäischen Preis geht man aus?

Die Hersteller sind gesetzlich verpflichtet, uns die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern mitzuteilen. Die Krankenkassen gehen davon aus, dass die Preise aus allen europäischen Ländern, in denen das Produkt erhältlich ist, zu melden sind - und zwar die tatsächlichen Listenpreise.

Im Moment liegt der Passus der Rahmenvereinbarung, der den europäischen Preisvergleich regelt, noch bei der Schiedsstelle. Pharmahersteller und GKV-Spitzenverband konnten sich in ihren Verhandlungen zu den Rahmenvereinbarungen an diesem Punkt trotz intensiver Gespräche nicht einigen. Eine Entscheidung hierzu wird Anfang 2012 fallen.

Gibt es eine Kosten-Nutzen-Bewertung?

Ja, durch eine Kosten-Nutzen-Bewertung sind weitergehende empirische Informationen eines Medikamentes möglich. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann jedoch erst nach einem Schiedsspruch durch beide Verhandlungsseiten verlangt werden oder durch den Hersteller, wenn sein Präparat einer Festbetragsgruppe zugeordnet wird.

Für die Kosten-Nutzen-Bewertung vereinbart der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem Hersteller eine Frist zur Vorlage von Versorgungsstudien, die bevorzugt in Deutschland durchgeführt werden sollen. Die Frist beträgt maximal drei Jahre. Die eingereichten Versorgungsstudien bilden zusammen mit weiteren klinischen Studien die Basis für die anschließende Kosten-Nutzen-Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Wie viele Verhandlungen gibt es pro Wirkstoff?

In der Rahmenvereinbarung zu den Verhandlungen haben die Pharmahersteller und der GKV-Spitzenverband jeweils vier Verhandlungstermine pro Wirkstoff vereinbart. In begründeten Fällen können sich beide Seiten auf einen weiteren Verhandlungstermin einigen.

Gab es Neueinstellungen beim GKV-Spitzenverband für die Rabattverhandlungen? Ja, der GKV-Spitzenverband hat für die Rabattverhandlungen nach AMNOG personell aufgestockt. Personalzuwachs gab es auch bei den beiden Institutionen, die an der Umsetzung des AMNOG-Prozesses beteiligt sind, beim Gemeinsamen Bundesausschuss und beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Auch die Pharmaseite

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



hat ihre Market Access-Abteilung mit Experten für die Rabattverhandlungen verstärkt.

Wie geht der GKV-Spitzenverband in die Verhandlungen?

Basis für die Krankenkassen sind die gesetzlichen Vorgaben und die Rahmenvereinbarung, die der GKV-Spitzenverband mit den Herstellerverbänden im Herbst 2011 getroffen hat. Darin ist u. a. auch festgelegt, dass der jeweils durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie und deren Jahrestherapiekosten die größte Bedeutung beigemessen wird. Weist das neue Produkt keinen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie auf und kann es auch keiner Festbetragsgruppe zugewiesen werden, verlangt bereits das Gesetz einen Erstattungsbetrag, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt.

Weist das neue Produkt allerdings einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf, werden wir einen Aufschlag auf die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie ansetzen. Dabei gilt: Desto geringer das Ausmaß des Zusatznutzens und desto unsicherer die Wahrscheinlichkeit für einen Zusatznutzen ist, umso geringer fällt dieser Aufschlag aus. Ist jedoch der Zusatznutzen geringer als bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie, veranschlagen wir einen Abschlag.

Der sich aus diesem Schritt ergebene Erstattungsbetrag wird dann unter europäischer Perspektive betrachtet. Wie das konkret aussehen wird, klärt im Moment die Schiedsstelle. Trotz intensiver Verhandlungen konnten sich die pharmazeutischen Hersteller und der GKV-Spitzenverband in den Gesprächen zu der Rahmenvereinbarung bei diesem Punkt nicht einig sein. Eine Entscheidung der Schiedsstelle hierzu wird Anfang 2012 fallen.

Welche Rolle hat der Gemeinsame Bundesausschuss?

Seit Januar 2011 kommt dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine zentrale Rolle bei der Umsetzung der AMNOG-Regelungen zu. Als wichtigstes Organ der Gemeinsamen Selbstverwaltung aus Krankenkassen, (Zahn-)Ärzten und Krankenhäusern führt der G-BA für jedes neue Arzneimittel die frühe Zusatznutzenbewertung durch.

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Welche Rolle hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen?

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist eine unabhängige wissenschaftliche Einrichtung, dessen Aufgabe es ist, Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen für Patienten nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin zu untersuchen. Es wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Bundesministerium für Gesundheit beauftragt. Im AMNOG-Prozess kann das IQWiG durch den G-BA beauftragt werden, die frühe Nutzenbewertung durchzuführen. Darüber hinaus kann das IQWiG Kosten-Nutzenbewertungen zu einem späteren Zeitpunkt durchführen und prüfen, ob der Preis für ein Arzneimittel seinem Nutzen entspricht.

Wie läuft die Kooperation mit der privaten Krankenversicherung?

Auf Wunsch des Gesetzgebers verhandelt der GKV-Spitzenverband für alle Versicherten in Deutschland, d. h., auch für die Versicherten der privaten Krankenversicherung (PKV). Der PKV-Verband wird deshalb als Gast an den Rabattverhandlungen nach § 130 b SGB V beteiligt. Er wird vor Abschluss der Verhandlungen ins Benehmen gesetzt, dem Ergebnis zustimmen muss er nicht. Im Gegenzug beteiligt er sich an den entstehenden Kosten für Zusatznutzenbewertung und Verhandlungen.

Wer bezahlt für die § 130b SGB V-Verhandlungen?

Die Kosten der Verhandlungstermine werden von den Verhandlungspartnern zur Hälfte, Kosten für Personal und Reisen jeweils selbst getragen. Der GKV-Spitzenverband beteiligt den Verband der privaten Krankenversicherung an seinen Aufwendungen. Denn er verhandelt die Rabatte nicht nur für die gesetzlich, sondern auch für die privat Versicherten in Deutschland.

Wie entstehen Arzneimittelpreise in Deutschland?

In Deutschland kann ein Pharmaunternehmen den Verkaufspreis für Arzneimittel nach wie vor frei bestimmen. Apotheken und der Großhandel erheben auf ihre Einkaufspreise Zuschläge, die staatlich vorgeschrieben sind. Durch die Zuschläge werden die Leistungen des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken vergütet. Damit die Versicherten nicht für übertriebene Arzneimittelpreise, die keinen Zusatznutzen besitzen, zu viel bezahlen müssen, hat der Gesetzgeber verschiedene Möglichkeiten für die

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Krankenkassen vorgesehen: Rabattverhandlungen nach AMNOG, Festbetragsgruppen, Rabattverträge einzelner Krankenkassen.

Warum sind Arzneimittelpreise in Deutschland im internationalen Vergleich so hoch?

Bisher mussten gesetzliche Krankenkassen für neue Arzneimittel jeden Listenpreis bezahlen, den der Hersteller angesetzt hatte. Preiskontrollen, Positivlisten oder eine Kosten-Nutzen-Bewertung neuer Präparate vor der Markteinführung wie in anderen europäischen Ländern gab es in Deutschland nicht – sicher ein Hauptgrund für die hohen Preise in Deutschland. Ein internationaler Vergleich der Herstellerabgabepreise in 30 Ländern zeigt z. B. bei TNF-Antagonisten (zur Behandlung von rheumatischer Arthritis, Morbus Crohn, Schuppenflechte), dass Deutschland bis 2008 in diesem innovativen Indikationsgebiet die höchsten Preise hatte. Die Anzahl der Verordnungen patentgeschützter Wirkstoffe liegen seit 2004 nahezu konstant bei rund 75 Millionen, in derselben Zeit sind die Kosten der GKV jedoch von neun auf 14 Milliarden Euro angestiegen. (Quelle: Arzneiverordnungsreport 2011)

Infolge der bisher fehlenden Preiskontrolle hatten Hersteller ein starkes strategisches Interesse, neue Arzneimittel zuerst in Deutschland zu lancieren. Der hohe deutsche Preis diente dann entweder direkt oder indirekt als Referenz für die internationale Preisfindung in anderen Ländern. Laut Arzneiverordnungsreport 2011 fungierte Deutschland bisher für 19 Staaten als Preisreferenzland.

Wie war die Kostenentwicklung des Arzneimittelmarktes vor der Einführung von AMNOG?

In Deutschland gab es bisher nur kurzfristige Kostendämpfungsmaßnahmen, um die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Kassen zu regulieren. Trotz dieser Maßnahmen sind die Arzneimittelausgaben in Deutschland von 2000 bis 2010 um rund 50 Prozent von rd. 20 Mrd. Euro auf rd. 30 Mrd. Euro gestiegen. Die Anzahl der verordneten Arzneimittel im gleichen Zeitraum nahm anfangs ab (Ausgrenzung OTC-Präparate), stieg nach 2004 jedoch wieder an, stagniert nun. Dabei hat sich der Umsatz je Arzneimittelverordnung in den letzten 15 Jahren von 15,98 Euro im Jahr 1993 auf 47,46 Euro im Jahr 2010 fast verdreifacht.

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Spitzenverband

14,2 Mrd. Euro des erzielten Umsatzes durch Arzneimittel entfielen 2010 auf patentgeschützte Analogpräparate und davon 3,5 Mrd. Euro auf patentgeschützte Analogpräparate ohne therapeutischen Zusatznutzen. Seit 2004 liegt die Anzahl der Verordnungen patentgeschützter Wirkstoffe nahezu konstant bei 75 Millionen Euro, in derselben Zeit sind die Kosten der GKV von neun auf 14 Milliarden Euro angestiegen.

Der Festbetragsmarkt umfasst derzeit rund 420 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen. Darauf entfallen 78 Prozent aller Verordnungen, aber nur 42 Prozent des Umsatzes. Über 15 Prozent der patentgeschützten Wirkstoffe sind bereits heute in die Festbetragsregelung einbezogen.

Welche Finanzwirkung sollen die jüngsten gesetzlichen Regelungen entfalten?

Der Gesetzgeber hat mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz und dem GKV-Änderungsgesetz sehr verschiedene Maßnahmen kombiniert. Während einige zeitlich befristete Maßnahmen sofort finanztechnisch wirken sollen, setzen andere, unbefristete erst später ein und sind in ihrer tatsächlichen Wirkung derzeit auch noch nicht vollständig greifbar. Der Gesetzgeber hat folgende Annahmen getroffen:

- 1,4 Mrd. Euro durch Verhandlungen über innovative Wirkstoffe (vermutlich erst ab 2013 schrittweise wirksam)
- 0,18 bis 0,2 Mrd. Euro durch Apothekenabschlag (Festsetzung für 2011 und 2012)
- 0,18 bis 0,2 Mrd. Euro durch Großhandelsspanne (ab 2012)
- 1,2 bis 1,4 Mrd. Euro durch erhöhten Herstellerabschlag (befristet bis 2013)

Was sind Rabattverträge?

Seit 2003 können einzelne Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern Rabattverträge abschließen. Apotheker waren bis Ende 2010 verpflichtet, bei einem eingereichten Rezept genau das wirkstoffgleiche Präparat herauszugeben, für das die Krankenkasse des Patienten einen Rabattvertrag abgeschlossen hat. Dies galt nur dann nicht, wenn der Arzt auf dem Rezept „aut idem“, also den wirkstoffgleichen Austausch, ausschließt. Seit 2011 können Versicherte nun auch ein anderes als das Rabatt-Präparat ihrer Krankenkasse wählen. Entstehen dabei jedoch zusätzliche Mehrkosten für

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



die Kasse, gemessen an den Einsparungen durch den Rabattvertrag, müssen Versicherten diese Differenz selbst bezahlen.

Rabattverträge einzelner Krankenkassen sind inhaltlich von den Rabattverhandlungen des GKV-Spitzenverbandes mit pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene zu unterscheiden. Während der GKV-Spitzenverband Rabatte auf den Listenpreis des Herstellers für alle Versicherten (gesetzlich wie privat) aushandelt, gelten die kassenspezifischen Rabattverträge nur für die Versicherten einer einzelnen gesetzlichen Krankenkasse oder einer Gruppe von Krankenkassen.

Was sind Arzneimittel-Festbeträge?

Festbeträge sind Höchstbeträge für die Erstattung von Arzneimittelpreisen durch die gesetzlichen Krankenkassen. Patentgeschützte Arzneimittel, die keine therapeutische Verbesserung bewirken, können unter bestimmten Bedingungen in die Festbetragsregelung einbezogen werden. Das Preisniveau für Festbeträge orientiert sich an dem Durchschnittspreis derjenigen Arzneimittel, die innerhalb einer Arzneimittelgruppe im unteren Preisdrittel angesiedelt sind. Die Versorgungssicherheit wird zusätzlich dadurch gewährleistet, dass mindestens jeweils 20 Prozent der Packungen und 20 Prozent der Verordnungen zum Festbetrag erhältlich sein müssen. Mindestens einmal im Jahr überprüft der GKV-SV die Gruppenbildung und die Erstattungsbeträge.

In den letzten 20 Jahren hat sich gezeigt, dass sich viele Hersteller in ihrer freien Preisbildung an den Festbeträgen orientieren. Denn sie wollen, dass ihre Produkte möglichst oft in der Apotheke abgegeben werden. Wenn jedoch der Verkaufspreis eines Arzneimittels aus einer Festbetragsgruppe höher ist als der Festbetrag, tragen die Patienten die Differenz selbst. Andererseits entfällt bei besonders preiswerten Festbetrags-Arzneimitteln (mind. 30 Prozent unter Festbetrag) die gesetzliche Zuzahlung für Patienten in der Apotheke.

Wie werden die Festbeträge festgelegt?

Die Festlegung der Festbeträge passiert in zwei Schritten. Im ersten Schritt bestimmt der G-BA, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In diesen Gruppen werden Arzneimittel mit denselben oder pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen zusammengefasst. Im zweiten Schritt legt der GKV-SV für jede vom G-

Fragen und Antworten

Thema: AMNOG



Spitzenverband

BA gebildete Festbetragsgruppe einen Festbetrag fest, entsprechend den gesetzlichen Kriterien zur Höhe des jeweiligen Festbetrages. Beide Schritte, also Gruppenbildung und Festsetzen des Erstattungsbetrages, sind jeweils mit Anhörungen verbunden. Hier können Marktbeteiligte und Interessensvertreter ihre Argumente darlegen, die im weiteren Verfahren dann ggf. aufgegriffen werden.

Was sind Analogpräparate?

Darunter versteht man Arzneimittel, die im Kern jedoch nur eine chemische Innovation mit pharmakologisch ähnlichen oder gleichen Wirkungen darstellen ohne therapeutische Vorteile für die Patienten. Sie können auch als Me-too-Präparate oder Schein-Innovationen bezeichnet werden. Obwohl keine Versorgungslücken mit diesen Präparaten geschlossen werden, verlangen Hersteller Preise wie für „echte“ Innovationen. Rabattverhandlungen nach AMNOG und die frühe Zuordnung zu einem Festbetrag (wenn kein Zusatznutzen nachgewiesen ist) können künftig helfen, den Forschungsschwerpunkt der Hersteller von diesen Schein-Innovationen hin zu wirklichen Neuheiten zu verlagern.

Was ist der Herstellerabschlag

Pharmazeutische Unternehmen können in Deutschland ihre Preise für Arzneimittel frei bestimmen. Pharmaunternehmen müssen der GKV für Arzneimittel ohne Festbetrag einen Rabatt in Höhe von sechs Prozent auf den Herstellerabgabepreis erlassen. Aufgrund weiter steigender Arzneimittelausgaben sind jedoch Sparmaßnahmen erforderlich. Daher wurde der Herstellerabschlag auf Arzneimittel ohne Festbetrag von sechs auf 16 Prozent erhöht. Diese Regelung gilt bis zum 31. Dezember 2013 auf der Grundlage der Preise vom 1. August 2009.