

AMNOG und Praxisalltag



Foto: Gunther Willinger

Das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz – kurz: AMNOG – hat seinen Platz in der gesundheitspolitischen Debatte bombensicher: Der im April 2016 abgeschlossene „Pharmadialog“ bezeichnet es im Namen von Bundesregierung, Gewerkschaften sowie pharmazeutischer Industrie sogar als „Qualitätsmerkmal“ für den Standort Deutschland. Nicht zuletzt als Preisfindungsmechanismus zwischen Krankenkassen und Industrie konzipiert, berührt das AMNOG aber auch die vertragsärztliche Tätigkeit und hat Folgen bei Fragen der Wirtschaftlichkeit und den Konsequenzen für den klinischen Alltag.

Teil 1: Was heißt Wirtschaftlichkeit beim AMNOG?

Robin Rösenberg

Der sog. AMNOG-Prozess ist mittlerweile mehr als fünf Jahre alt. Es lohnt sich, ein wesentliches Ziel des Gesetzes zu zitieren: „Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.“ Erfreulich ist, dass

dieses Ziel für GKV (und PKV) erreicht sein dürfte: Die durch das AMNOG erzielten Einsparungen werden für das laufende Jahr auf 1,3 Mrd. Euro sowie für das Jahr 2017 mit fast 2 Mrd. Euro beziffert. Weniger erfreulich: Im Verordnungsalltag von Vertragsärzten hat das AMNOG einen erhöhten Aufwand und eine Reihe von Fragezeichen zur Folge – die insbesondere bei der Wirtschaftlichkeit für Irritationen, Unsicherheiten und Streit sorgen.

Es ist sinnvoll, das AMNOG-Verfahren kurz zu skizzieren: Dieses sieht eine frühe Nutzenbewertung neu in den Markt gekommener Arzneimittel gegenüber einer durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Nach der Bewertung des Zusatznutzens eines Wirkstoffs durch den G-BA („erheblich“, „beträchtlich“, „gering“, „nicht quantifizierbar“, „kein Zusatznutzen“ oder sogar „geringerer Nutzen als die Vergleichstherapie“), verhandelt der pharmazeutische Unternehmer, falls ein Zusatznutzen vorliegt, mit dem GKV-Spitzenver-

band einen für alle Krankenkassen einheitlichen Erstattungsbetrag, der ein Jahr nach Markteinführung den Listenpreis ablöst. Als Anlage XII sind die Nutzenbewertungs-Beschlüsse Teil der Arzneimittel-Richtlinie, die für Vertragsärzte verbindlich ist – anders als Leitlinien von Fachgesellschaften. Deshalb: Die Bedeutung der Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung kann im ärztlichen Verordnungsmanagement kaum überschätzt werden.

Das AMNOG-Verfahren ändert am Grundprinzip der Wirtschaftlichkeit nichts, also: Bei therapeutischer Gleichwertigkeit ist die kostengünstigere Behandlungsoption zu wählen. Im Falle einer therapeutischen Überlegenheit sind auch mögliche Mehrkosten dieser Alternative wirtschaftlich. Übertragen auf das AMNOG-Verfahren bedeutet dies:

1) In der sechsmonatigen Phase der Zulassung bis zum G-BA-Beschluss empfehlen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) einen eher zurückhaltenden Einsatz sowie eine gut

begründete Dokumentation, die im Einzelfall den Nachweis des therapeutischen Mehrnutzens erbringt. Dies gilt vor allem für neue Arzneimittel, die teurer als der vergleichbare Standard sind.

2) Wenn der G-BA-Beschluss vorliegt, gilt es zu prüfen ob ein Zusatznutzen zuerkannt wurde. Falls ja, sollte ein regressfreies Verordnen möglich sein. Grundlage ist immer ein mengen- und indikationsgerechter Einsatz. Liegt kein Zusatznutzen vor, besteht die Gefahr der Unwirtschaftlichkeit, wenn der Wirkstoff kostenintensiver als die Vergleichstherapie ist. Ein Verordnen ist dennoch aus patientenindividuellen Gründen (z. B. Vorbehandlungen, Kontraindikationen) möglich, aber auch vergleichsweise „riskant“ und muss deshalb gut begründet und dokumentiert sein. Ein festgestellter „geringerer Nutzen“ hingegen zeigt, dass aus Sicht des G-BA keine therapeutische Gleichwertigkeit vorliegt. Die Relevanz von klinischen Studien wie auch die Interpretation der frühen Nutzenbewertung ist zwischen G-BA, Kassen und Industrie mitunter umstritten.

3) Ab Monat 13 nach Inverkehrbringen des neuen Wirkstoffes gilt der einheitliche Erstattungsbetrag. Dieser kann (noch) über das Praxisverwaltungssystem eingesehen werden. Es ist möglich, dass der bewertete Wirkstoff durch den neuen „Preis“ günstiger wird als eine therapeutisch gleichwertige und bisher günstigere Vergleichstherapie. Zudem sollen GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer Praxisbesonderheiten vereinbaren. Dies ist bisher zehnmal geschehen, nicht jedoch bei Wirkstoffen aus der Infektiologie.

Seit 2011 haben 17 Wirkstoffe aus dem Bereich der Infektionskrankheiten den AMNOG-Prozess durchlaufen, weitere befinden sich aktuell im Verfahren (Stand 30. Mai 2015; [https://](https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/filter/?anfangsbuchstabe=&therapiegebietsgruppe=4&orphandrug=&verfahrensstatus=)

www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/filter/?anfangsbuchstabe=&therapiegebietsgruppe=4&orphandrug=&verfahrensstatus=). Nur bei zwei Arzneimitteln wurde kein Zusatznutzen zugebilligt. Wer nun die HIV-Schwerpunktbehandler und niedergelassenen Infektiologen hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit „auf der sicheren Seite“ wähnt, irrt. Denn: In nur vier Fällen wurde ein Zusatznutzen für sämtliche Patientengruppen, für die das Arzneimittel zugelassen ist, festgestellt. Vielmehr variierte der durch den G-BA zugestandene Zusatznutzen zwischen den verschiedenen Patientengruppen.

Der Erstattungsbetrag gilt abschließend über alle Patientengruppen hinweg als „Mischpreis“ einheitlich. Entscheidend ist: Grundsätzlich soll der Erstattungsbetrag die Wirtschaftlichkeit gewährleisten. In der Praxis sind die Details aber ungeklärt: Zwischen den KVen und der GKV ist strittig, ob der Mischpreis auch bei Patientengruppen mit fehlendem Zusatznutzen als wirtschaftlich zu werten ist. Deshalb warnen die KVen: Trotz Erstattungsbetrags kann die Verordnung eines Präparates in einer Patientengruppe ohne Zusatznutzen eine Einzelfallprüfung durch die Krankenkassen nach sich ziehen. Solche Fälle gab es bereits.

Es kann nicht verschwiegen werden, dass immer noch offene Fragen bestehen. Selbst bei KVen und Prüfstellen gibt es noch Unsicherheiten, so dass wirkliche Klarheit wohl erst die Sozialgerichtsbarkeit in einigen Jahren bringen wird, was höchst unbefriedigend ist. Das AMNOG ist als lernendes System ausgelegt: Im Herbst 2016 sind weitere gesetzliche Änderungen in Folge des „Pharma-Dialogs“ zu erwarten. Zwar ist es unwahrscheinlich, dass die „Mischpreis“-Thematik geklärt wird, gleichwohl wird es Änderungen bei der Vermittlung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewer-

tungen an die Ärztinnen und Ärzte geben. Die einzelfallbezogene Prüfung des medizinischen Gesichtspunktes wird allerdings auch das AMNOG nie abnehmen können.

Teil 2: AMNOG: Wirksam und transparent, aber auch missverstanden

Matthias Stoll

In Deutschland hat es viel weniger Tradition als im angloamerikanischen Raum, die Besonderheiten des Marktgeschehens im Gesundheitswesen wissenschaftlich zu untersuchen. Nicht selten wird dieser Zweig der Wissenschaft hierzulande unter den Verdacht gestellt, Handlanger und Verursacher von Priorisierungsentscheidungen zu sein, übrigens ein ungerechtfertigter und zudem aufklärungsfeindlicher Vorwurf. Die Faszination an der Medizin mag vorwiegend naturwissenschaftlich geprägt sein. Die im fairen Interessenausgleich zu treffenden ethischen Allokationsentscheidungen können nur dann sachgerecht getroffen werden, wenn die Sicht auf die Medizin um das Gedankengebäude der Wirtschaftswissenschaft erweitert wird. Ein Nachholen dieser internationalen Entwicklung hat in den letzten zwei Dekaden in Deutschland zu erheblichen Umbrüchen geführt: Weg von festen Krankenhaustagesätzen, weg von national einheitlich geltenden, stark vom Anbieter bestimmten Arzneimittelpreisen; hin zu kalkulierten Fallpauschalen (G-DRG); differenzierendem Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA), Rabattverträgen und zuletzt auch zu einem komplexen, zentralen Preisverhandlungsprozess für Arzneimittel (AMNOG). Wo zuvor die Kosten stiegen, stagnieren diese oder es wird nachhaltig eingespart. Dies entspricht dem erklärten politischen Willen, die zuvor stetig steigenden Lohnnebenkosten zu begrenzen, um unsere zunehmend alternde Gesellschaft volkswirtschaftlich im Wettbewerb zu stärken.

Diese Erfolge von AMNOG & Co. sind anerkennenswert. Aber es zeichnen sich auch Risiken ab:

Vermeidung des AMNOG-Prozesses

Ist ein Präparat durch die EMA in Europa zugelassen, ist der Hersteller dann nicht von der AMNOG-Dosierpflicht und -Preisverhandlung betroffen, wenn er auf das Inverkehrbringen auf dem deutschen Arzneimittelmarkt verzichtet. Unter den antiretroviralen Arzneimitteln betrifft dies bisher die EU-Zulassungen der Fixkombinationen aus Darunavir und Cobicistat¹, aus Atazanavir und Cobicistat², aus Raltegravir und 3TC³ und das Elvitegravir⁴ als Monopräparat. Man kann darüber streiten, ob hierfür der Schwarze Peter mehr den Herstellern oder mehr dem AMNOG-Prozess zuzuschreiben ist: Die Patienten in Deutschland erfahren durch derartige Strategien einen Nachteil, indem sie in der Versorgung mit diesen Arzneien schlechter gestellt werden als die im übrigen Europa.

Die Deutschen und ihre „Freuden der Pflicht“⁵

AMNOG hat die früher beobachteten Preiszuwächse für antiretrovirale Medikamente deutlich gebremst: Wenn ein neu entwickelter HIV-Integrasehemmer⁶ im AMNOG-Prozess die zweithöchste Stufe des möglichen Zusatznutzens erhält, so ergibt sich daraus ein nur noch um

einige Prozent höherer Preis als die Vergleichstherapie.

Das AMNOG-Verfahren birgt einige methodische Tücken, auch dadurch, dass die Ergebnisse des zur Preisverhandlung geschaffenen Instruments inzwischen nachträglich von einzelnen Interessengruppen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit zweckentfremdet wurden.

1) Im AMNOG Prozess können – wissenschaftlich belegte und verschreibungsrelevante – Ergebnisse aus der Nutzenbewertung ausgeschlossen sein, wenn z.B. im Studiendesign prädefinierte Endpunkte in Form von Surrogatmarkern oder bestimmten Nebenwirkungen nicht anerkannt werden.⁷ Ein klinisch vorhandener Nutzen ist dann möglicherweise durch AMNOG nicht mehr darstellbar.

2) Einarmige Studien sind nicht nutzenbewertungsrelevant – damit liegt für wichtige Patientenpopulationen (bspw. Kinder und Jugendliche) zumeist nicht die Datenbasis für eine spezifische Zusatznutzenbewertung vor und es wird dies als „fehlender Nachweis eines Zusatznutzens“ konstatiert. Darf daraus wirklich geschlossen werden, dass der Kinderarzt also weniger wirtschaftlich verordnet als der Internist, wenn er innerhalb des Labels neue ARVs seinen jungen Patienten verordnet?

3) Neben dem Kombinationspräparat Stribild® ist jüngst auch das sehr ähn-

liche und exakt preisgleiche Präparat Genvoya® AMNOG-bewertet worden: Eine Therapieumstellung auf Genvoya in der Subgruppe von Fällen, die keine medizinische Indikation⁸ für eine Umstellung hatten, birgt demnach laut AMNOG für Frauen einen Zusatznutzen, für Männer jedoch nicht. Wird nun künftig der Arzt über den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MdK) zur Rechenschaft gezogen, der mit Stribild® behandelte Frauen nicht (!) umgehend auf das „wirtschaftlichere“ Genvoya® umsetzt?

Risiken für die Demokratie

Wenn die Politik es zulassen sollte, dass auf der Basis solcher AMNOG-Bewertungen Regressforderungen stattfinden, so verspielt sie Vertrauen: Cross-Study-Comparison und nicht im wissenschaftlichen Studienprotokoll prädefinierte Subgruppenanalysen, und ein damit zumindest bisher nicht immer mit internationalen Standards übereinstimmender, manchmal willkürlich erscheinender Ausschluss von Studiendaten aus der Analyse, mögen dem – nur dafür im AMNOG deklarierten – pragmatisch gedachten Instrument der transparenten Preisverhandlung gerecht werden. Besondere Wissenschaftlichkeit vermitteln diese Aspekte aber nicht. Therapieentscheidungen, die sich ausschließlich auf die sekundären Resultate des AMNOG-Verhandlungsergebnisses berufen, können aus Sicht des Behandlers in mancherlei Situa-



tionen dem Patienten nicht gerecht werden. Deshalb sollten die Ergebnisse der AMNOG-Nutzenbewertung nicht zugleich als Instrument für ein – inhaltlich missverständenes – Qualitätsmanagement der Therapie durch den MdK verwendet werden. AMNOG und G-DRG basieren vorgeblich auf selbstlernenden, kybernetischen Systemen mit exakt definierten

Spielregeln und unter Einbindung vielfältiger Interessensgruppen. Das Instrumentarium beeindruckt durch Komplexität und Aufwand – und bisher auch mit seinen Resultaten. Es darf sich damit aber nicht der offenen und kritischen inhaltlichen Diskussion entziehen. Bei der in der Datenfülle schon fast erschlagenden Transparenz des komplexen Prozesses⁹ muss auch

die eigentliche Willens- und Ergebnisfindung noch nachvollziehbar bleiben: AMNOG fußt grundsätzlich auf einem demokratischen Konsens und auf einem fairen Interessensausgleich. In diesen Kontext gehört der fortgesetzte öffentliche Dialog. Der umfasst weit mehr als die Beschreibung von Einsparungen aus dem ökonomischen Blickwinkel der Kostenträger.

¹ Rezolsta[®]

² Evotaz[®]

³ Dutrebis[®]

⁴ Vitekta[®]

⁵ vgl. S. Lenz: Deutschstunde (1968)

⁶ z.B. Dolutegravir für ART-Naive (Spring- & Single-Studien)

⁷ Ein wesentlicher Grund für den Ausschluss von klinisch relevanten Aspekten ist u.a. die strikte Festlegung auf eine definierte Vergleichstherapie durch den GBA.

⁸ Anmerkung: Eine randomisierte Studie zur Therapieumstellung ist nur bei dieser Indikation ethisch vertretbar.

⁹ <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a/>

Autoren dieser Ausgabe



Robin Rösenberg, Dipl.-Pol.
Berlin



Prof. Dr. med. Matthias Stoll
Klinik für Immunologie und Rheumatologie
Medizinische Hochschule Hannover
30625 Hannover

UNSERE EXPERTEN

Dermatologie

Dr. med. Robert Jablonka

Endokrinologie

PD Dr. med. Frank Ackermann

Gynäkologie

PD Dr. med. Andrea Gingelmaier

Hepatology

Dr. med. Patrick Ingiliz

PD Dr. med. Jan-Christian Wasmuth

Immunologie

Dr. med. Hans Heiken

Infektiologie

Dr. med. Tim Kümmerle

Dr. med. Anja Meurer

Prof. Dr. med. Jürgen Rockstroh

Dr. med. Jan Sieh

Dr. med. Christoph Wyen

Innere Medizin

Dr. med. Christoph Spinner

Kardiologie

Dr. med. Jost Stalke

Klinische Forschung

Dr. phil. Eva Wolf, MPH

Lipidologie

Prof. Dr. med. Werner O. Richter

Nephrologie

Dr. med. Ansgar Rieke

Neurologie

Dr. med. Gabriele Arendt

Dr. med. Thorsten Rosenkranz

Onkologie

PD Dr. med. Christian Hoffmann

Pädiatrie

Dr. med. Cornelia Feiterna-Sperling

Pharmakologie

Dipl. Pharm. Nico Kraft

Pharmazie

Pharmazeutin Nikola Hanhoff

Pharmazeutin Leonie Meemken

Pneumologie

Dr. med. Meike Probst

Psychiatrie

Dr. med. Christian Perro

Substitution

Dr. med. Markus Müller

Virologie

Dipl. Biol. Patrick Braun

PD Dr. med. Jens Verheyen

Arzt- und Medizinrecht

Rechtsanwalt Christoph Klein

Mit freundlicher Unterstützung von

abbvie



GILEAD



InXFo hat die Informationen nach bestem Wissen recherchiert. Durch die fortschreitende Forschung auf dem Gebiet HIV/Hepatitis kann keine Verantwortung und Haftung für die Vollständigkeit oder Richtigkeit der Newsletter-Inhalte übernommen werden.

Impressum: InXFo GbR, Hirzstraße 17, 50937 Köln

Logistik-Team: Patrick Braun, Tim Kümmerle, Leonie Meemken, Eva Wolf, Christoph Wyen

Technischer Support: Stefan Preis, Clinovate

