Der „AMNOG-Check 2017“ – Alter Wein in neuen Schläuchen

ANTJE HAAS,
KERSTIN PIETSCH

Dr. Antje Haas ist Leiterin der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband, Berlin

Dr. Kerstin Pietsch ist Referentin im Referat AMNOG EBV in der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband, Berlin

Seit Einführung des AMNOG 2011 zielen die pharmazeutische Industrie und ihre Verbände darauf ab, die Gesetzesregelungen zu verwässern und den vorherigen komfortablen Zustand – freie Preisbildung für patentgeschützte Arzneimittel ohne Überprüfung des Mehrnutzens gegenüber dem bisherigen Standard bei gleichzeitig voller Erstattungsfähigkeit ab Tag 1 – wieder herzustellen.

Im „AMNOG-Check 2017“ legen die Universitätsprofessoren Cassel und Ulrich eine Auftragsarbeit des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI) vor. Es handelt sich dabei eher nicht um eine differenzierte, fundierte Analyse, sondern um eine Untermauerung von politischen Wünschen der Industrie am AMNOG. Es lohnt sich, die dafür getroffenen Aussagen noch einmal im Detail zu hinterfragen.

Die Autoren thematisieren zunächst das Phänomen der gestiegenen Einstiegspreise für neue patentgeschützte Arzneimittel im ersten Vermarktungsjahr. Sie halten die Regelungslücke der fehlenden Erstattungsbeträge im ersten Jahr der Vermarktung für notwendig, um „den einzigen noch wirksamen Innovationsanreiz aus dem Regulierungskonzept des AMNOG“ zu erhalten. Dies ist allerdings eine recht einseitige Betrachtung. Dem gegenüber stehen über das erste Jahr hinaus anhaltend hohe Gewinne pharmazeutischer Unternehmen, die zur Refinanzierung der Forschung verwendet werden können. Wie ein Vergleich der Gewinnmargen der 5 größten Industriezweige aus dem Jahr 2013 zeigt, sind Gewinnmargen von 20% und mehr keine Seltenheit in der Pharmaindustrie (Richard 2014). Eine kürzlich veröffentlichte Studie von Prasad und Mailankody (2017) zeigt überdies, dass bei 9 der 10 untersuchten Krebstherapien die Einnahmen nach durchschnittlich 4 Jahren am Markt bereits die Entwicklungskosten übertreffen. Häufig geben Pharmafirmen darüber hinaus sogar bis zu doppelt so viel für Marketing als für die Entwicklung ihrer Arzneimittel aus (Richard 2014). Es gibt also keinen Grund, den qualitätsorientierten Preisdifferenzierungsanreiz zugunsten von Gleichmacherei abzuschwächen. Im Gegenteil, das erste, frei gepreiste Jahr stellt einen Fehlanreiz im Sinne wirklicher Innovationen dar und treibt die ohnehin hohe Ausgabendynamik im Bereich der neu eingeführten patentgeschützten Arzneimittel weiter an. Insbesondere liefern die Autoren kein Argument dafür, warum die Solidargemeinschaft der GKV, bei fehlendem Zusatznutzen weiterhin Preise oberhalb der Vergleichstherapie im ersten Jahr der Vermarktung hinnehmen soll.

Ohne Frage werden von pharmazeutischen Unternehmen innovative Produkte entwickelt, die zur Gesundheit der Patienten beitragen. Aber gibt es ein Anrecht auf hohe Gewinnmargen? Darf man so viel Geld von den Sozialversicherungssystemen verlangen, nur weil man es kann?

Die Ausführungen des Gutachtens zu internationalen Preisvergleichen sind wenig differenziert und damit tendenziös. Einerseits verdeutlichen sie, wie

https://doi.org/10.5771/1611-5821-2018-1-50
Generiert durch IP '3.16.217.189', am 12.10.2024, 05:37:54.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

DOI: 10.5771/1611-5821-2018-1-50

unreflektiert die Autoren Listenpreise in anderen europäischen Ländern als tatsächliche Abgabepreise akzeptieren. Des Weiteren klären Cassel und Ulrich nicht in ausreichendem Umfang über relevante Unterschiede in den nationalen Systemen auf, deren Kenntnis jedoch notwendig ist, um die unterschiedliche Verfügbarkeit verschiedener Arzneimittel am Gesamtmarkt bzw. für bestimmte Teilindikationen zu erklären. So ist es in Großbritannien beispielsweise üblich, die Erstattung eines Arzneimittels auf einen Teil des Anwendungsgebietes zu beschränken oder an eng definierte Kriterien zu binden (z. B. bei Sofosbuvir, vgl. NICE, SMC). Darüber wird der Budget Impact auf das System eingegrenzt. Zudem werden regelmäßig vertrauliche Rabatte vereinbart, die das Arzneimittel erst kosteneffizient machen und damit die Voraussetzung für eine Erstattung durch den nationalen Gesundheitsdienst bilden. Auch der Ländervergleich zu in Deutschland nicht mehr zur Verfügung stehenden Arzneimitteln mit Großbritannien, den Niederlanden und Frankreich hinterlässt den Eindruck, dass Deutschland durch zu „strikte" Regularien bei der Nutzenbewertung Arzneimittel vom Markt dränge. Eine breitflächig angelegte Recherche würde jedoch zeigen, dass in anderen Ländern andere – zum Teil sehr teure – Arzneimittel nicht mehr zur Verfügung stehen, die wiederum in Deutschland erstattet werden (um nur ein paar zu nennen: Ramucirumab, Macitentan, Elotuzumab und Eliglustat, die alle in Frankreich nicht eingeführt und/oder nicht erstattet werden).

Das Konzept der nutzenorientierten Erstattung (NoE; Haas et al. 2016), das als Nebeneffekt im Industrieinteresse auch zur Verbesserung der Preissignale nach außen beitragen würde, bewerten Cassel und Ulrich ausgesprochen kritisch. Zur Lösung der von Ihnen gesehenen AMNOG-Probleme schlagen sie stattdessen eine Klarstellung des Gesetzgebers zur allgemeinen Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag vor. Dass diese Industrieforderung nicht sachgerecht sein kann, wird allein dadurch klar, dass die Nutzenbewertung lediglich einen Vergleich zwischen dem neuen Arzneimittel und einem ausgewählten Komparator ermöglicht, nicht jedoch die Stellung gegenüber den Alternativen im gesamten Therapiegebiet klärt. Somit gibt die frühe Nutzenbewertung lediglich einen Einblick in einen Teil des gesamten Indikationsgebiets. Es bedarf daher nach wie vor der medizinischen und Wirtschaftlichkeitsentscheidung des Arztes im Einzelfall.

Beliebt im Zusammenhang mit dem AMNOG ist das industrieseitige Schüren von Befürchtungen, dass Deutschland im Hinblick auf Arzneimittel zum Entwicklungsland würde, in dem Patienten unterversorgt werden. Ein differenzierter Blick lohnt jedoch, um zu zeigen, dass es um Deutschland, auch nach nunmehr 7 Jahre AMNOG, nicht schlecht bestellt ist.

Die Autoren des Gutachtens postulieren Versorgungslücken bei AMNOG-Präparaten, die sie einerseits in Verfügbarkeitslücken (bei fehlender oder eingeschränkter Marktverfügbarkeit) und andererseits in Verordnungslücken (bei Nicht-Verordnung durch Ärzte von auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln) aufteilen. Bei der Detailanalyse zu Markteintrittsdefiziten bleiben die Autoren jedoch schuldig zu erwähnen, welche 30 Arzneimittel erst gar nicht in Deutschland eingeführt wurden und warum. So ist es unmöglich nachzuvollziehen, ob es sich bei diesen Arzneimitteln um überteuerte Präparate ohne Aussicht auf Zusatznutzen handelt. Die Nichtverfügbarmachung dieser Arzneimittel könnte einfach ein Zeichen dafür sein, dass entsprechende Hersteller ihren Präparaten aufgrund mangelhafter Evidenz nicht zutrauen, in der Nutzenbewertung zu bestehen.

Ohne Frage werden von pharmazeutischen Unternehmen innovative Produkte entwickelt: Aber gibt es ein Anrecht auf hohe Gewinnmargen?

Auch ist methodisch nicht nachzuvollziehen, ob bei der Auswertung der EMA-Datenbank zwischen verschiedenen möglichen Konstellationen unterschieden wurde, z. B. ob ein Wirkstoff tatsächlich nie in Deutschland eingeführt wurde oder – wie es durchaus häufiger vorkommt aus verschiedenen Gründen verzögert. So aktuell bei Zalmoxis (Allogene T-Zellen), welches bereits 2016 bei der EMA zugelassen, aber erst im Januar 2018 in Deutschland auf den Markt gekommen ist, geschehen. Es ist also nicht gesagt, dass ein schon bei der EMA zugelassener Wirkstoff nicht zukünftig noch in Verkehr kommt. Außerdem wird einerseits von Wirkstoffen, andererseits von Präparaten gesprochen, so dass ebenfalls unklar bleibt, welche Ebene gemeint ist. So kommt es beispielsweise vor, dass von der EMA der gleiche Wirkstoff zwar im exakt gleichen Anwendungsgebiet, aber mit verschiedenen Handelsnamen separat zugelassen wird und nur ein Präparat vom Unternehmen in Deutschland eingeführt wird (z. B. Umeclidinium / Vilanterol: Anoro (in Verkehr in Deutschland) vs.Laventair (nicht in Verkehr in Deutschland, aber bei EMA separat zugelassen)). Von einer Verschlechterung der Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln kann hier jedoch keinesfalls die Rede sein. Ob diese Sachverhalte bei der Analyse durch Cassel und Ulrich beachtet wurden und ob die Zahl der nicht verfügbaren Arzneimittel post-AMNOG nicht überschätzt wird, sind methodisch offene Fragen.

Auch bei genauer Betrachtung der im Laufe des AMNOG-Verfahrens zurückgezogenen Arzneimittel vermengen die Autoren nicht zusammengehörende Aspekte und es treten Fehler auf. Boceprevir und Telaprevir werden beispielsweise sowohl als „nach Schiedsspruch" als auch „nach Preisverhandlung zurückgenommen" dargestellt. Klarstellend ist hierzu anzumerken, dass es bei beiden Präparaten keinen Schiedsspruch gab und beide von 2011 bis Mitte Juli 2016 (Boceprevir) bzw. Ende August 2016 (Telaprevir) – also 5 Jahre lang! – auf dem deutschen Markt verfügbar waren. Wenn man dann die Entwicklung berücksichtigt, dass ab 2014 weitere acht Hepatitis C-Arzneimittel der nächsten Generation eingeführt wurden, lässt sich stark bezweifeln, dass es sich hierbei um – wie von Cassel und Ulrich betitelt – „AMNOG-bedingte" Marktrücknahmen handelt. Hier ist schlicht Wettbewerb im Gange, den es auch ohne AMNOG gegeben hätte. Bei Colestilan wiederum haben allein

https://doi.org/10.5771/1611-5821-2018-1-50
Generiert durch IP '3.16.217.189', am 12.10.2024, 05:37:54.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

wirtschaftliche Erwägungen des Unternehmens ein Jahr nach einvernehmlicher Preisverhandlung zur Marktrücknahme geführt. So hat sich mittlerweile ein Nachfolgepräparat eines anderen Herstellers (Velphoro) mit vergleichbarem Preis am Markt besser etabliert. Auch ist nicht verständlich, warum das AMNOG für die europaweite Rückgabe der Zulassung von Sipuleucel-T durch den Hersteller verantwortlich sein soll. Hier lagen offensichtlich grundsätzliche Erwägungen des Unternehmens zugrunde. Die Betrachtung dieser Beispiele lässt die Aussage des Gutachtens, wonach alle Marktaustritte monokausale Reaktionen der Hersteller auf das AMNOG-Verfahren wären, fragwürdig erscheinen.

Interessant ist auch das Beispiel Regorafenib, welches als Verfügbarkeitslücke durch Cassel und Ulrich angeführt wird: zunächst wurde dem Wirkstoff im ersten G-BA-Beschluss 2014 ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen zugesprochen, jedoch der Beschluss befristet, da die Datenlage berechtigte Zweifel hinterließ. Angesichts der last-line-Situation im Therapiegebiet wurde dem Wirkstoff ein „Vertrauensvorschuss" gewährt, der bei der erneuten Bewertung zu dieser Indikation im G-BA 2016 nicht bestätigt werden konnte, da neben nur zum Teil gelieferten Befristungsauflagen nach wie vor erhebliche Nebenwirkungen einer sehr kurzen medianen Verlängerung des Gesamtüberlebens von ca. 1,4 Monaten gegenüberstanden. Der Hersteller hat sich daraufhin, vermutlich allein aus Referenzpreisinteressen für den Rückzug entschieden, jedoch nicht ohne vorher über die Jahre einen Gesamtumsatz von ca. 50 Mio. € gemacht zu haben. Wenn ein solches Verhalten dem G-BA und dem Erstattungsbetrag zur Last gelegt wird, kann eigentlich nur deutlicher von Beginn an auf die gesetzliche Nachweispflicht des Unternehmens Bezug genommen werden. Einen tiefergehenden Blick lohnt auch der Wirkstoff Osimertinib, welcher im Gutachten noch als „zurückgezogenes Arzneimittel" aufgeführt wird. Der nach einer Bewertung ohne Zusatznutzen aus dem deutschen Markt zurückgezogene Wirkstoff ist im November 2017 wieder in den deutschen Markt zurückgekehrt. Anfang 2016 durch ein beschleunigtes EMA-Verfahren EU-weit mit entsprechend unreifen Daten zugelassen, konnte vom G-BA kein Zusatznutzen zugesprochen werden. Für den Hersteller war absehbar, dass er seine Preisvorstellung nicht durchsetzen kann und er hat daraufhin den Wirkstoff zurückgezogen, um nun nach Fristablauf, Neubewertung und mit einem beträchtlichen Zusatznutzen, wieder in den Markt einzutreten, mit einer nun besseren Ausgangslage für die Preisverhandlungen. An den beiden vorangegangen Bespielen zeigt sich gleichermaßen, dass die Nutzenbewertung nicht statisch ist und es die Unternehmen selbst in der Hand haben, welche Datenqualität sie in die Nutzenbewertung einbringen, um damit ihre Chancen für einen guten Preis zu erhöhen.

Die Analyse der Marktdurchdringung von 19 AMNOG Wirkstoffen mit beträchtlichem oder erheblichem Zusatznutzen stellt für vier Präparate einen aus Sicht der Autoren des Gutachtens nicht erklärbaren niedrigen Verordnungsgrad fest. Neben einer kritischeren Auseinandersetzung mit etwaigen methodischen Schwächen (z. B. Unsicherheiten aus in den G-BA-Beschlüssen abgebildeten Marktpotentialen oder der Besonderheiten bei Betrachtung von verordneten DDD im Gegensatz zu Patientenzahlen) fehlt es in Teilen auch hier an einer dem einzelnen Wirkstoff gerecht werdenden Betrachtungstiefe. So kann sich das Verordnungsausmaß des Antibiotikums Fidaxomicin, welches bei nosokomialer Clostridium difficile Infektion eingesetzt wird, in den ambulanten Verordnungsdaten schlichtweg nicht zeigen, wenn gemäß Aussagen des Herstellers im Dossier Behandlungen überwiegend stationär erfolgen (vgl. auch Arzneimittel-Atlas 2017). Auch die angebliche Unterversorgung mit dem Wirkstoff Ocriplasmin, der durch intravitreale Injektion in den Glaskörper des Auges verabreicht wird, ist einerseits durch die erhebliche Unsicherheit bei der Herleitung der in Fragen kommenden Patientenzahlen (siehe Dossier des Herstellers), sowie durch die erst seit Oktober 2014 existente EBM-Ziffer zur ärztlichen Abrechnung zu erklären. Es bleibt abzuwarten, wie sich der Verbrauch über die nächsten Jahre entwickelt.

Der „AMNOG-Check 2017" ist ein pharmafreundliches Auftragsgutachten, das durch Beschwören von Versorgungslücken Panik verbreiten soll.

Im Falle von Ticagrelor bleibt es unverständlich, warum Cassel und Ulrich hier von einer Unterversorgung ausgehen. Eine Analyse der Morbi-RSA-Daten bis einschließlich 2016 zeigt seit 2011 einen ungebrochenen, kontinuierlichen Anstieg auf bis zu über 50% gemessen am Marktpotential der Teilindikation mit beträchtlichem Zusatznutzen, was bei einer chronischen Krankheit und der Verfügbarkeit zahlreicher Therapiealternativen aus dem Bestands- und Generikamarkt und der darauf bereits gut eingestellten Patienten als gutes Ergebnis zu werten ist. Interessant ist die im Zuge dieser Auswertung gewonnene Erkenntnis der Autoren, dass keine subgruppenspezifische Analyse von Verordnungsgraden möglich ist. Dies ist auch in den Augen der Rezensentinnen ein Mangel, der im Zuge der Etablierung eines Arzt-Informations-Systems, welches neben der Informationsvermittlung zu den Patientengruppen der Nutzenbewertung auch eine Morbiditätsdokumentation in der Differenzierung der Teilindikationen ermöglichen soll, behoben werden könnte (vgl. Haas und Kleinert 2017, v Stackelberg et al. 2017).

Fazit: Der „AMNOG-Check 2017" ist ein pharmafreundliches Auftragsgutachten, welches einmal mehr durch das Beschwören von Versorgungslücken Panik verbreiten soll, um abschließend Forderungen unterzubringen, welche die Regularien des AMNOG im Sinne der pharmazeutischen Industrie aufweichen sollen (z. B. Per se Wirtschaftlichkeit der Erstattungsbeträge, Mehrkosten ohne Zusatznutzen, Preisfindung im Top-Down statt Bottom-Up Verfahren).

Vielmehr würde eine Weiterentwicklung des AMNOG im Sinne einer klareren (Zusatz)-Nutzenorientierten Preisdifferenzierung mehr Anreiz zu patientenorientierter Forschung ausüben als jede Form der Gleichmacherei. Dafür braucht

https://doi.org/10.5771/1611-5821-2018-1-50
Generiert durch IP '3.16.217.189', am 12.10.2024, 05:37:54.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

es die Anerkennung der Realitäten der frühen Nutzenbewertung durch Konzernzentralen und die Ausrichtung der Zulassungsstudien auf Patientenrelevanz zugunsten von Surrogaten. Aber auch Postzulassungsevidenz wird angesichts der wachsenden Bedeutung von Zweit- und Drittbewertungen zunehmend wichtig im AMNOG-Prozess. ■

Literatur

Anderson R (2014): Pharmaceutical industry gets high on fat profits (06.11.2014). http://www.bbc.com/news/business-28212223. (aufgerufen am 26.01.2018).

Arzneimittel-Atlas (2017): Auswirkung der frühen Nutzenbewertung auf die Versorgung: erwarteter und tatsächlicher Wirkstoffverbrauch (11.09.2017). http://www.arzneimittel-atlas.de/nutzenbewertung/amnog-reporting/verbrauchsentwicklung/ (aufgerufen am 26.01.2018).

Cassel D, Ulrich V (2017): AMNOG-Check 2017. Gesundheitsökonomische Analysen der Versorgung mit Arzneimittel-Innovationen. Nomos Verlagsgesellschaft. Baden-Baden.

Gerstlauer AK (2015): Drittmittel: Wie verwoben sind Wirtschaft und Wissenschaft? http://www.zeit.de/studium/hochschule/2015-02/wissenschaft-drittmittel-hochschulwatch. (aufgerufen am 26.01.2018).

Haas A, Kleinert JM (2017): Arztinformation zu den G-BA-Beschlüssen zur nutzenorientierten Erstattung. Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung. Heft 4. AMNOG 2.0-Informationsprobleme. Springer Medizin.

Haas A, Tebinka-Olbrich A, Kleinert JM, Rózynska C (2016): Konzeptpapier: Nutzenorientierte Erstattung. Stand: 28.04.2016. GKV-Spitzenverband.

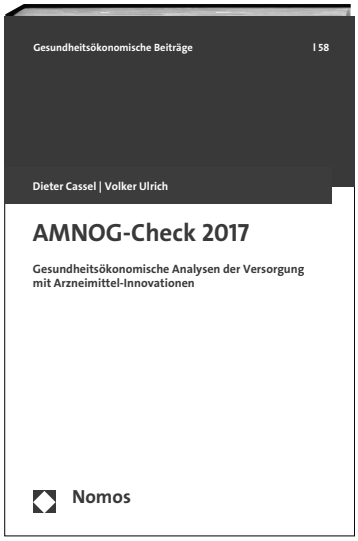
NICE – National Institute for Health and Care Excellence (2015): https://www.nice.org.uk/guidance/ta330. (aufgerufen 25.01.2018).

Prasad V, Mailankody S (2017): Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval. JAMA Intern Med.

SMC – Scottish Medicines Consortium (2014): https://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice/964_14_sofosbuvir_Sovaldi/sofosbuvir_Sovaldi. (aufgerufen 25.01.2018).

v. Stackelberg JM, Haas A, Tebinka-Olbrich A, Kleinert JM (2017): Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit seit AMNOG. AMNOG-Report 2017. Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 17).

AMNOG-Check 2017



AMNOG-Check 2017

Gesundheitsökonomische Analysen der Versorgung mit Arzneimittel-Innovationen

Schwerpunktthema: Gefährdungsmomente der GKV-Versorgung bei AMNOG-Präparaten

Von Prof. em. Dr. Dieter Cassel und Prof. Dr. Volker Ulrich

2017, 205 S., brosch., 44,– €
ISBN 978-3-8487-4546-3
eISBN 9978-3-8452-8799-7
(Gesundheitsökonomische Beiträge, Bd. 58)
nomos-shop.de/30751

Was verbirgt sich hinter „Mondpreisen", „Mischpreisen" oder dem „AMNOG-Paradoxon"? Ist dadurch die Finanzierbarkeit der GKV gefährdet? Gibt es noch beträchtliche „Einsparpotenziale"? Was ist von der Idee der „Nutzenorientierten Erstattung" zu halten? Welche Folgen hat das jüngste „Mischpreisurteil" des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg? Und nicht zuletzt: Gibt es „Versorgungslücken" bei Arzneimittel-Innovationen?

Hierauf gibt der AMNOG-Check 2017 profunde Antworten. Nach sechs Jahren Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) stellt er die damals neuartige Preisregulierung für neue Medikamente auf den gesundheitsökonomischen Prüfstand: Die Frühe Nutzenbewertung und Verhandlung von Erstattungsbeträgen werden mit Daten bis Ende 2016 auf Regulierungsdefekte, Ergebnismängel und Reformerfordernisse hin untersucht.

Die beiden Autoren, Prof. em. Dr. Dieter Cassel von der Universität Duisburg-Essen und Prof. Dr. Volker Ulrich von der Universität Bayreuth, sind ausgewiesene Gesundheitsökonomen und mehrfach durch pharmaökonomische Publikationen und Gutachten hervorgetreten.

Nomos eLibrary

Unser Wissenschaftsprogramm ist auch online verfügbar unter: www.nomos-elibrary.de

Portofreie Buch-Bestellungen unter
www.nomos-shop.de
Alle Preise inkl. Mehrwertsteuer

Nomos

https://doi.org/10.5771/1611-5821-2018-1-50
Generiert durch IP '3.16.217.189', am 12.10.2024, 05:37:54.
Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.