

# Drei Jahre AMNOG – Handlungsbedarf aus Sicht der Industrie

AMNOG-Fachtagung des G-BA  
30. April 2014

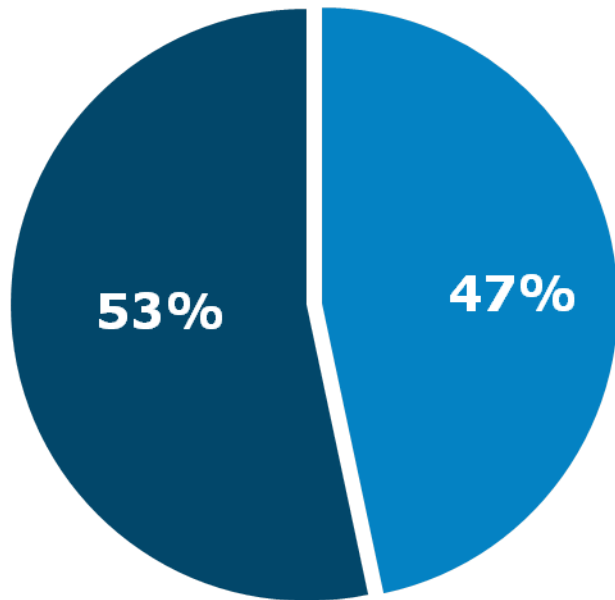
Dr. Markus Frick  
vfa-Geschäftsführer Markt und Erstattung

# Drei Jahre Frühe Nutzenbewertung: Erfahrungen, Standortbestimmung und Weiterentwicklung

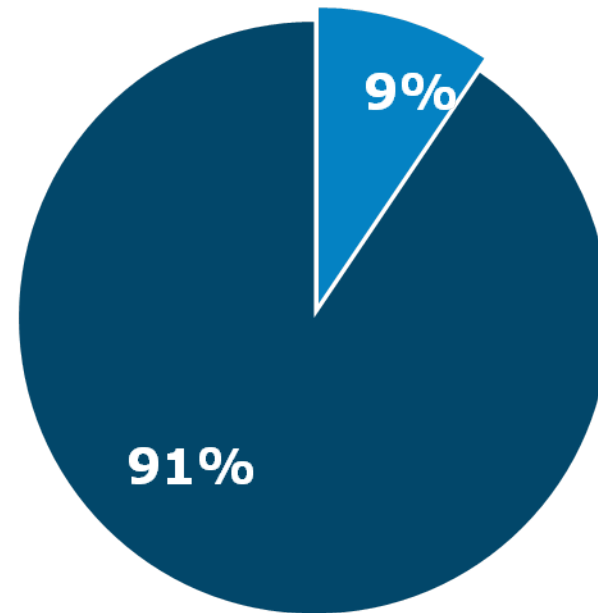
- Harmonisierungsbedarf der Bewertungen bei AMNOG und Zulassung?
- Bedeutung der Lebensqualitätsmessung in den Dossiers?
- Hat das 3. AMG-ÄndG seine Ziele erreicht?
  - Flexibilisierung der ZVT
  - Reduktion von Ablehnungen aus quasi-formalen Gründen
  - Entkopplung von FNB und Wirtschaftlichkeit

# Zulassungsevidenz bleibt in Teilen unberücksichtigt: Eine Harmonisierung wäre sinnvoll

Verfahren ohne  
Zusatznutzen (n=30)



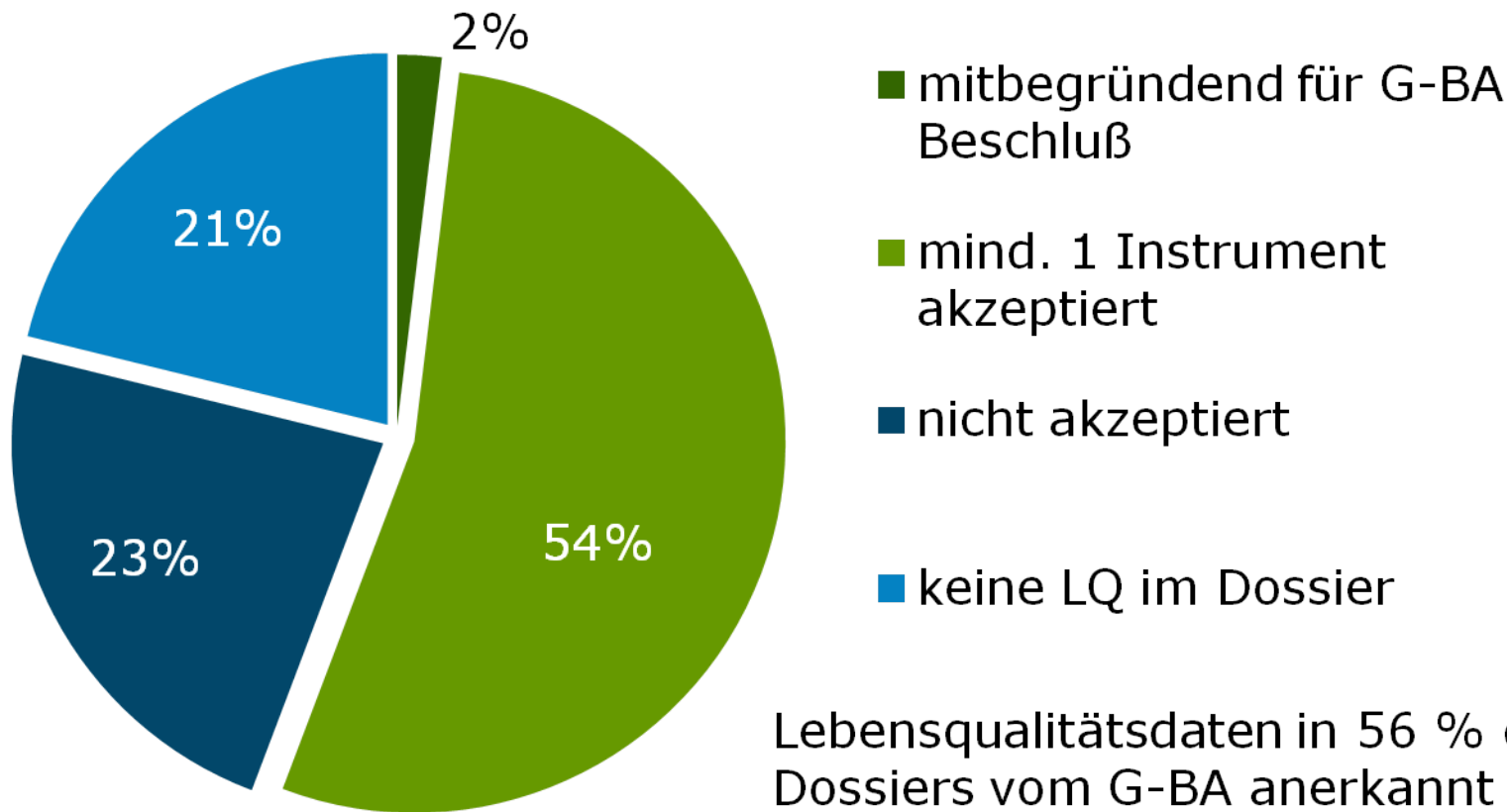
Subgruppen ohne  
Zusatznutzen (n=74)



- sonstige Gründe
- Evidenz nicht ausgewertet

Datenbasis: Tragende Gründe zu G-BA-Beschlüssen (negativ bewertet: 74 Subpopulationen in 30 abgeschlossenen Verfahren)  
Stand: 22.04.2014

# Vier Fünftel der ausgewerteten Dossiers enthalten Daten zur Lebensqualität der Patienten



Lebensqualitätsdaten in 56 % der Dossiers vom G-BA anerkannt

Stand: 23.04.2014

Datenbasis: 52 abgeschlossene Bewertungen mit ausgewerteter Evidenz

# Hat das 3. AMG-ÄndG seine Ziele erreicht?

PRESSEMITTEILUNG 17. LEGISLATURPERIODE

## Bundestag beschließt das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Berlin, 7. Juni 2013

Flexibilisierung bei Auswahl der ZVT

Vorhandene Evidenz nicht aus formalen Gründen verloren geben

Entkopplung von Nutzenbewertung und Wirtschaftlichkeit

Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält künftig mehr Flexibilität bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dies gilt wenn aufgrund der gesetzlichen Kriterien mehrere Vergleichstherapien aus medizinischen oder Evidenzgesichtspunkten gleichermaßen zweckmäßig sind. In diesen Fällen kann künftig der Zusatznutzen gegenüber jeder der gleichermaßen zweckmäßigen Vergleichstherapien nachgewiesen werden. Damit wird die Nutzenbewertung einschließlich der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie von der Frage der Wirtschaftlichkeit entkoppelt. Es wird sichergestellt, dass vorhandene Evidenz nicht aus formalen Gründen verloren geht. Das ist vor allem im Interesse der Patientinnen und Patienten, die ein berechtigtes Interesse an der Feststellung des tatsächlichen Zusatznutzens haben und nicht daran, dass dieser aus formalen Gründen nicht nachgewiesen werden kann. Der Aspekt der Wirtschaftlichkeit kommt künftig ausschließlich bei der anschließenden Vereinbarung des Erstattungsbetrags zum Tragen. Dort wird ergänzend klar gestellt, dass, falls kein Zusatznutzen nachgewiesen werden kann, der Erstattungsbetrag nicht höher sein darf als der Preis der wirtschaftlichsten Alternative. Damit besteht kein Anreiz für Hersteller eine teure Vergleichstherapie zu wählen, um ohne Nutznachweis einen hohen Erstattungsbetrag zu erzielen.

# Das 3. AMG-ÄndG hat Auswahl der ZVT nicht flexibilisiert

**Vor** der 3. AMG-Novelle

**Nach** der 3. AMG-Novelle



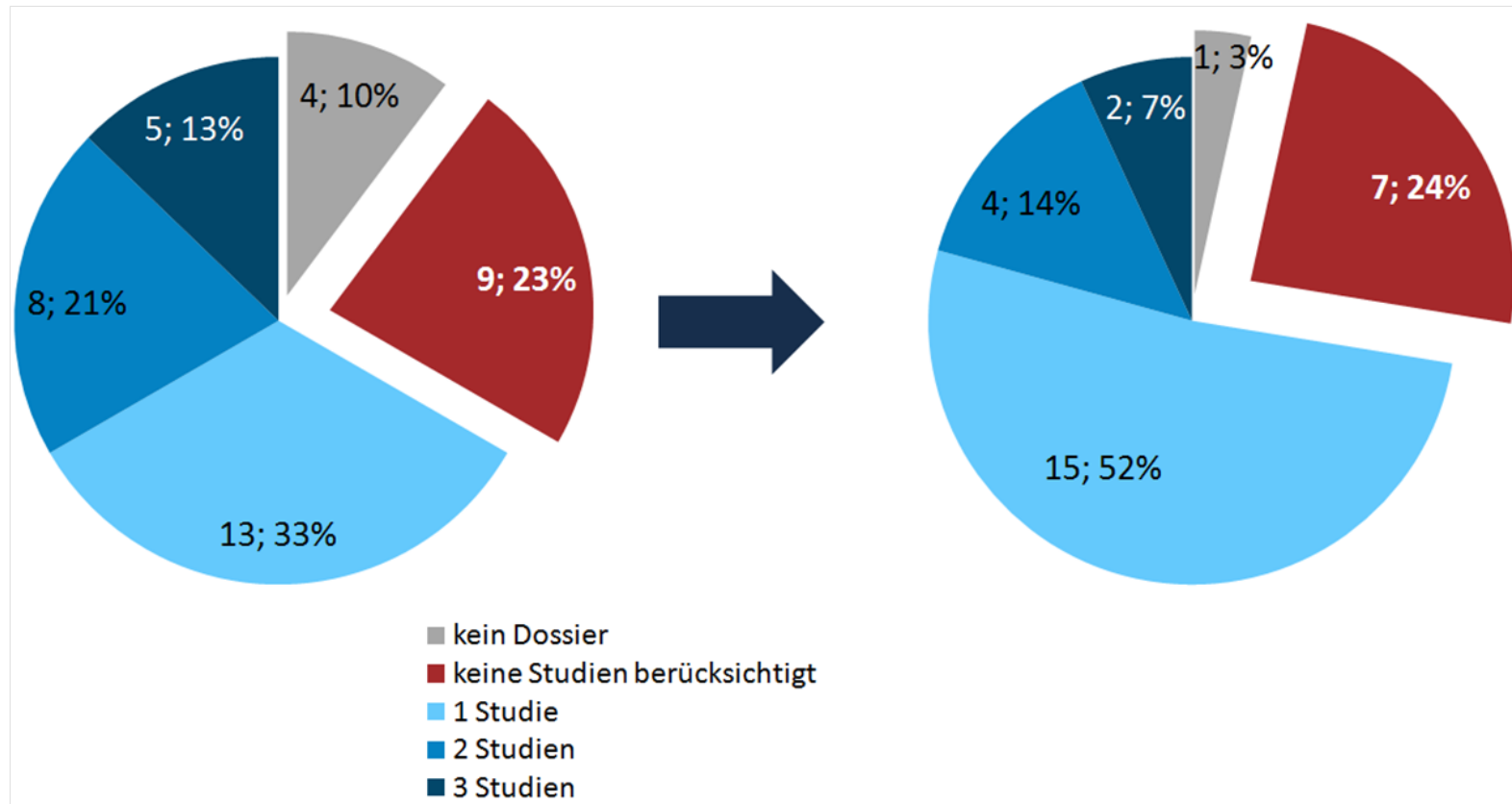
Datenbasis: Angaben des G-BA zu 124 Subpopulationen aus 71 abgeschlossenen Verfahren  
Cut off: 01.08.2013

Stand: 23.04.2014

# Das 3. AMG-ÄndG hat die Zahl der quasi-formalen Ablehnungen (Studiendesign) nicht verringert

**Vor** der 3. AMG-Novelle

**Nach** der 3. AMG-Novelle



Stand 23.04.2014

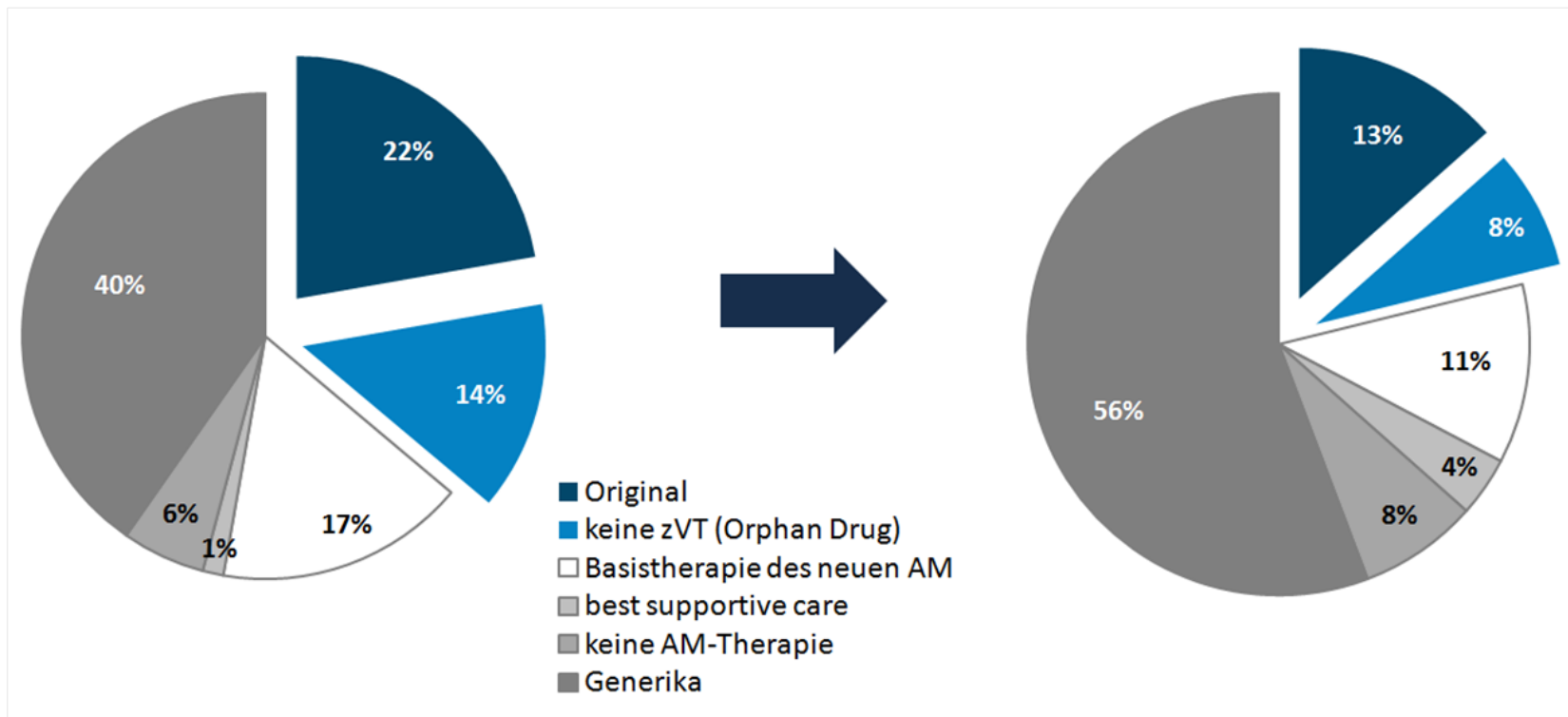
Datenbasis: Tragende Gründe zu G-BA Beschlüssen - Abgeschlossene Verfahren (N=39 vs. N=29)

Cut off: 01.08.2013

# Das 3. AMG-ÄndG hat das Problem des generischen Preisankers in keiner Weise entschärft

**Vor** der 3. AMG-Novelle

**Nach** der 3. AMG-Novelle



Stand: 23.04.2014

Datenbasis: Angaben des G-BA zu 124 Subpopulationen aus 71 abgeschlossenen Verfahren

Cut off: 01.08.2013



# Drei Jahre Frühe Nutzenbewertung: Erfahrungen, Standortbestimmung und Weiterentwicklung

- Harmonisierungsbedarf:  
Bislang bleibt ein Teil der Evidenz der Zulassung unberücksichtigt. Eine stärkere Beteiligung von Zulassungsbehörden und Fachgesellschaften wäre hilfreich.
  - Die Lebensqualität wird von den meisten Dossiers berücksichtigt.
  - Hat das 3.AMG-ÄndG seine Ziele erreicht?
    - Der Anteil der Ablehnungen aus quasi-formalen Gründen (Studiendesign) hat sich kaum verändert.
    - Eine Flexibilisierung der ZVT bislang nicht messbar.
    - Das Problem des generischen Preisankers bleibt ungelöst.
- Lösungsansätze
    - Harmonisierung mit durchgängiger Beteiligung von Zulassungsbehörden und Fachgesellschaften an der Nutzenbewertung
    - Trennung von Bewertung und Ökonomie: Die Nutzung der ZVT als Preisreferenz führt in die Irre