

Positionspapier Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel 2018 Das AMNOG zukunftssicher machen

Seit der Implementierung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) im Jahr 2011 hat sich das AMNOG-Verfahren zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in Deutschland schnell etabliert. Es schafft die Basis für die Verhandlungen zwischen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen über einen angemessenen Preis, und ermöglicht den Patienten einen raschen Zugang zu neuen Arzneimitteln.

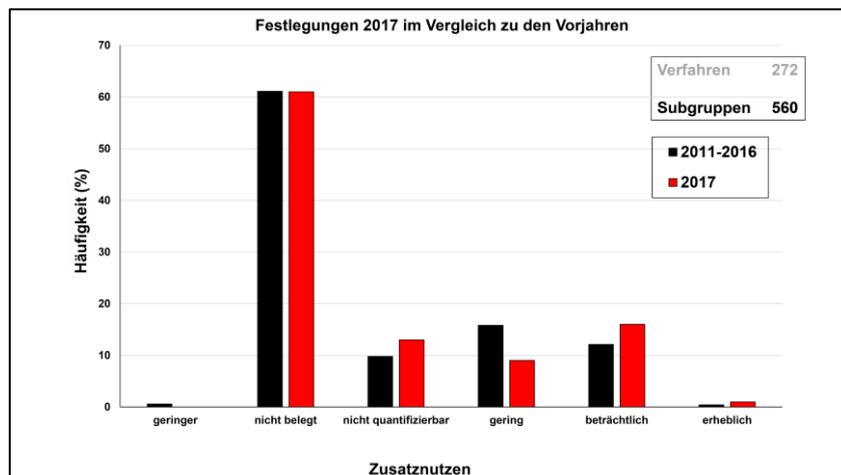
Die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) und die DGHO (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.) legen ihre diesjährige Auswertung der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel aus den Jahren 2011 - 2017 vor. Die AWMF hat 2015 eine eigene Ad-Hoc-Kommission „Nutzenbewertung“ etabliert. Die DGHO als onkologische Fachgesellschaft begleitet inhaltlich mit ihrer Fachexpertise die Nutzenbewertung neuer Onkologika von Anfang an kontinuierlich. 2017 war das „Jahr der Onkologie“, mehr als die Hälfte der Verfahren haben sich mit neuen Krebsmedikamenten beschäftigt. Die aktuelle Analyse von 272 Verfahren mit über 550 Subgruppen/Subpopulationen bestätigt die bisherigen positiven Aspekte, zeigt aber auch Schwachstellen.

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften fordern:

- ***Die frühe Nutzenbewertung muss transparent bleiben und ohne eine Vielzahl zusätzlicher Berichte zeitgerecht durchführbar sein.***
- ***Die Information von Ärztinnen und Ärzten über Ergebnisse der Nutzenbewertung muss umfassend und im Kontext der Leitlinien erfolgen.***
- ***Das Verfahren der Preisbildung muss rechtssicher sein.***
- ***Für nachhaltige Festlegungen sind späte Nutzenbewertungen erforderlich. Diese müssen auch gesundheitsökonomische Aspekte berücksichtigen.***

Spruchpraxis des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

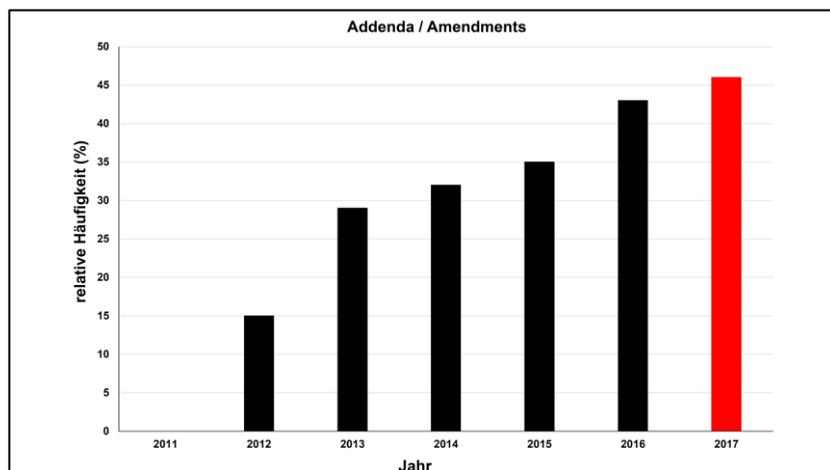
Die Verteilung der Festlegungen im Jahr 2017 unterscheidet sich nicht wesentlich von den Ergebnissen der vorhergehenden Jahre.



In etwa 60% der Subgruppen wurde „Zusatznutzen nicht belegt“ entschieden. Die Unterschiede zwischen den Entscheidungen der Zulassungsbehörden und der frühen Nutzenbewertung sind häufig dadurch bedingt, dass Parameter der Morbidität (Symptome, progressionsfreies Überleben u. a.) in der frühen Nutzenbewertung nicht als Endpunkte anerkannt werden, oder dass die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie nicht dem Kontrollarm der Zulassungsstudie entspricht.

Hoher und steigender Bedarf an Nachberichten

In den letzten Jahren ist die Rate der vom G-BA im Anschluss an Stellungnahmen und Anhörungen in Auftrag gegebenen Zusatzberichte kontinuierlich gestiegen.



Diese Addenda/Amendments werden vor der Festlegung des G-BA nicht mehr diskutiert.

- **Die frühe Nutzenbewertung muss transparent bleiben und ohne eine Vielzahl zusätzlicher Berichte zeitgerecht durchführbar sein.**

Zunehmende Komplexität bei Erkrankungen mit großem Innovationsschub

Die geeignete Information von Ärztinnen und Ärzten über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung ist eine Herausforderung. Besonderheiten des Verfahrens wie der Orphan-Drug-Status (Arzneimittel für seltene Erkrankungen), die Festlegung von Subgruppen und zweckmäßiger Vergleichstherapie sind Voraussetzungen für das Verständnis der Festlegungen. Darüber hinaus ist bei einigen Erkrankungen wie Hepatitis C, HIV-Infektion oder beim fortgeschrittenen Lungenkarzinom der Fortschritt so rasch, dass in früheren Jahren positiv bewertete Arzneimittel schon heute nicht mehr dem Stand des Wissens entsprechen.

- ***Die Information von Ärztinnen und Ärzten über Ergebnisse der Nutzenbewertung muss umfassend und im Kontext der Leitlinien erfolgen.***

Unsicherheit bei Preisbildung und Wirtschaftlichkeit

Viele Arzneimittel sind bei verschiedenen Erkrankungen wirksam, z. B. die neuen Immuncheckpoint-Inhibitoren zur Behandlung von Krebskrankheiten. Die Wirksamkeit hängt von biologischen Parametern der Erkrankung aber auch von individuellen Faktoren des Patienten ab. Unterschiede werden oft erst nach der Zulassung in späten Auswertungen und durch Daten aus zusätzlichen Registerstudien nach der Zulassung sichtbar. In den Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Krankenkassen bzw. im Schiedsverfahren wurden bisher Mischpreise für das neue Arzneimittel verhandelt, über alle Subgruppen und über alle Indikationen. Dieses Vorgehen wird aktuell in Frage gestellt.

- ***Das Verfahren der Preisbildung muss rechtssicher sein.***

Abweichungen zwischen früher und später Nutzenbewertung

Bei 29 Verfahren mit 80 Subgruppen wurde in den letzten Jahren eine Neubewertung vorgenommen. In 36 von 80 Subgruppen/Subpopulationen (45%) weicht die Neubewertung dabei von der Erstbewertung ab.

Vergleich der Neu- mit der Erstbewertung	Subgruppen/Subpopulationen	
	N	%
keine Änderung	44	55
Änderung der Definition von Subgruppen	11	14
niedrige (schlechtere) Bewertung	8	10
höhere (bessere) Bewertung	17	21
gesamt	80	100

Für die Preisverhandlungen wird die frühe Nutzenbewertung nach dem AMNOG unmittelbar nach der Markteinführung durchgeführt. Zu diesem Zeitpunkt liegen oft allerdings nur Daten einer einzigen Zulassungsstudie mit kurzer Nachbeobachtungszeit vor. Dadurch ist die frühe Nutzenbewertung trotz des großen Aufwandes mit einer hohen Aussage-Unsicherheit behaftet.

- ***Für nachhaltige Festlegungen sind späte Nutzenbewertungen unter Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte erforderlich.***

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften unterstützen das Verfahren der frühen Nutzenbewertung als ein Instrument der Preisbildung und zur zusätzlichen Transparenz in der Bewertung neuer Arzneimittel. Die bisherigen Festlegungen haben Stärken und Schwächen des AMNOG-Prozesses deutlich gemacht. Auf der Basis dieser Erfahrungen kann die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel für die Zukunft weiterentwickelt werden.