

Systematische Arzneimittelbewertung nach AMNOG

Vereinbarung eines Erstattungsbetrages

und

das Schiedsstellenverfahren

G-BA – Informationsveranstaltung

2. März 2011, Berlin

AMNOG: Erstattung neuer Arzneimittel ab 2011



pU	G-BA / IQWiG	G-BA	GKV-SV pU	Schiedsstelle	GKV-SV, pU G-BA
	3 Monate	3 Monate	6 Monate	3 Monate	bis zu 45 Monate
spätestens bei Markteintritt		schriftl./mündl. Anhörung			Scoping, (Versorgungsstudien)
Dossier	schnelle Zusatznutzenbewertung	Beschluss	Verhandlung ▶ Erstattungsbetrag	Festsetzung ▶ Erstattungsbetrag	Kosten-Nutzenbewertung
		AM ohne Zusatznutzen ▶ Festbetragsgruppe	AM ohne Zusatznutzen und ohne Festbetragsgruppe AM mit Zusatznutzen		
Anforderung in G-BA VO	Veröffentlichung im Internet	Veröffentlichung im Internet	mögliche Anrufung Schiedsstelle	Klagemöglichkeit	

AMNOG: Übergangsregelung bis zum 31. Juli 2011



- Beratungspflicht des G-BA über Inhalt und Vollständigkeit des Dossiers ¹
 - Mitteilung i. d. R. innerhalb 3 Mon. über ggf. zusätzlich erforderliche Angaben
 - Vorlage des überarbeiteten Dossiers innerhalb 3 Mon.

- | | | |
|--|-----------|------|
| → Beginn Nutzenbewertung | Juli | 2011 |
| → Beschluss G-BA über Nutzenbewertung | Dezember | 2011 |
| → Beginn Verhandlung über Erstattungsbetrag | Januar | 2012 |
| → Vereinbarung Erstattungsbetrag | Juni | 2012 |
| → ggf. Festsetzung Erstattungsbetrag durch Schiedsstelle | September | 2012 |

¹ 10 AM-NutzenV vom 28.12.2010

AMNOG: Verhandlung über Erstattungsbetrag



- ➔ Voraussetzung Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9
 - Vertrag zwischen GKV-SV und Verbänden der pU
 - Zeitziel **Pfingsten 2011**
 - ggf. Festsetzung der Rahmenvereinbarung durch Unparteiische der Schiedsstelle
 - Benennung der Unparteiischen bis **Ostern 2011**

AMNOG: Schiedsstelle



- Verständigung mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pU über die drei Unparteiischen, ggf. Losverfahren
 - Zeitziel: **Ostern 2011**
 - Ausarbeitung einer Geschäftsordnung, Genehmigung durch BMG
 - ggf. Festsetzung der Rahmenvereinbarung nach 130b

- GKV-SV führt Geschäfte der Schiedsstelle

- Vereinbarung GKV-SV und PKV-Verband über Kostenerstattung für Schiedsstelle ¹

¹ 130b Abs. 10 SGB V i. d. F. AMNOG, BGBl I, S. 2262

AMNOG: Schiedsverfahren



- Schiedsstelle aus drei Unparteiischen und je zwei Vertreter pU / GKV-SV
- von Amts wegen falls sechs Monate nach G-BA-Beschluss keine Vereinbarung
- soll **tatsächliche Abgabepreise** in anderen europäischen Ländern berücksichtigen
 - ausgenommen bei AM ohne Zusatznutzen
- Patientenorganisationen nach 140f können beratend teilnehmen
- PKV-Verband hat Stellungnahmerecht
- Schiedsspruch gilt rückwirkend ab dem 13. Monat nach Inverkehrbringen
- Klagen gegen Schiedsspruch haben keine aufschiebende Wirkung

AMNOG: Rahmenvereinbarung (I)



- GKV-SV und maßgebliche Spitzenorganisationen der pU auf Bundesebene
- soll Abschluss von Vereinbarungen über den Erstattungsbetrag durch Vorgabe einheitlicher Maßstäbe erleichtern ¹
 - Beschluss des G-BA über Nutzenbewertung ²
 - Anforderungen an Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung ²
 - Nutzenbeschluss des G-BA ist Grundlage für die Bestimmung der Anforderungen ³
 - weitere zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages heranzuziehende Kriterien ? ²
 - angemessene Berücksichtigung der Jahrestherapiekosten **vergleichbarer ?** Arzneimittel ⁴
 - indikationsgleiche Arzneimittel mit vergleichbarem Nutzen

¹ Begründung zu 130b Abs. 9 AMNOG-E, BT-Drs. 17/2413 vom 06.07.2010

² 130b Abs. 9 Satz 2 SGB V

³ 7 Abs. 4 Satz 5 AM-NutzenV

⁴ 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V

AMNOG: Rahmenvereinbarung (II)



- Vertragsparteien mit grundlegenden Auffassungsunterschieden zu den Kriterien für bilaterale Vereinbarungen
- Verbände der pU saugen Honig aus der Gesetzes**begründung**
 - verlässliche Rahmenbedingungen für **Innovationen**, die Versorgung der Versicherten und die **Sicherung von Arbeitsplätzen** ¹
 - **Ausgleich der Interessen** der Versichertengemeinschaft mit denen der pU ²
- GKV-SV orientiert sich an **Gesetz** und **AM-NutzenV**
 - Erstattungsbeträge auf der Grundlage des G-BA-Beschlusses ³
 - Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens sowie Therapiekosten ⁴
 - Quantifizierung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung gegenüber dem Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie ⁵

¹ Begründung zu Abschnitt A AMNOG-E, BT-Drs. 17/2413 vom 06.07.2010

² Begründung zu 130b Abs. 9 AMNOG-E, BT-Drs. 17/2413 vom 06.07.2010

³ 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V

⁴ 7 Abs. 2 Satz 2 AM-NutzenV

⁵ 5 Abs. 7 Satz 1 AM-NutzenV

AMNOG: G-BA – Beschluss über Nutzenbewertung



- kein Zusatznutzen und bestehende Festbetragsgruppe:
 - Festbetrag
- kein Zusatznutzen und prinzipiell festbetragsfähig:
 - keine höheren Therapiekosten als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie
- Zusatznutzen gegenüber zweckmäßiger Vergleichstherapie
 - nutzenadjustierte Zuschläge zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie
- Zusatznutzen und keine (adäquate) Therapiealternative
 - tatsächlicher Abgabepreis in anderen europäischen Ländern ?

Verhandlung nach Beschluss

Indikation	Zusatznutzen	Preis
1 (5% Partienten)	erheblich	VT + x%
2 (35% Patienten)	beträchtlich	VT + y%
3 (50% Patienten)	kein Zusatznutzen	VT

Variante A: Preis = $VT + (0,05x + 0,35y)$

Variante B: Preis = $VT + (0,1x + 0,7y)$
+ Ausschluss für Indikation 3

Variante C: Preis = $VT + x$ + Ausschluss Ind. 2+3

AMNOG: Geld folgt der Leistung



- ➔ Ziel ist die Sicherstellung der Versorgung (...) zu angemessenen Kosten für die GKV
 - Kostenregulierung für Arzneimittel im festbetragsfreien Markt ¹
- ➔ Beweislast trägt ausschließlich der pU
- ➔ Vereinbarung des Erstattungsbetrages gesetzlich auf kurze Geltungsdauer angelegt
 - G-BA kann Nutzenbeschluss befristen
 - pU kann ein Jahr nach G-BA-Beschluss erneute NB beantragen
 - Erstattungsbetrag ein Jahr nach Vereinbarung / Festsetzung kündbar
 - bei neuem Beschluss zur NB oder KNB vor Ablauf eines Jahres
 - zur Festsetzung eines Festbetrages außerordentlich
- ➔ Nutzenfiktion der Zulassung in vielen Fällen nicht bestätigt
- ➔ vom pU diktierte Erstattungspreise ohne Bezug zum Patientennutzen
- ➔ lieber auf valide Daten gestützter Bewertungs- und Verhandlungsmarathon als finanzieller Vorschuss auf Basis von Schätzungen oder Modellierungen

¹ Orłowski, U.: ZENO 01.02.2011; Becker, A.: vfa 11.02.2011