

Drei Jahre AMNOG – Handlungsbedarf aus Sicht der Industrie

AMNOG-Fachtagung des G-BA
30. April 2014

Birgit Fischer
Hauptgeschäftsführerin des vfa

Was war gewollt?

Ziele des AMNOG:

1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

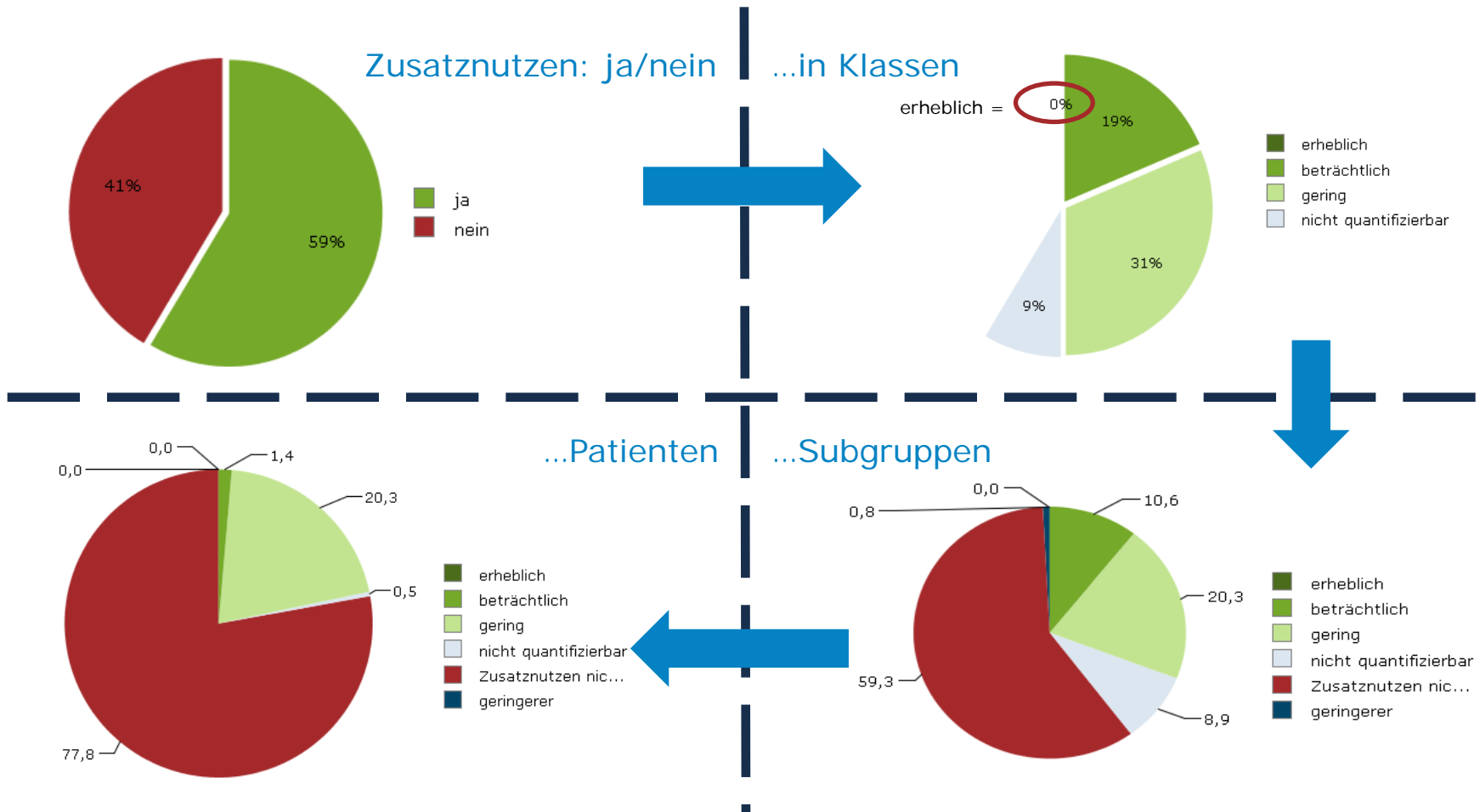
Quelle: Präambel des Gesetzentwurfes zum AMNOG vom 06.07.2010

Wo stehen wir nach drei Jahren?

Hauptkritikpunkte an der Ausgestaltung des AMNOG aus Sicht der Industrie:

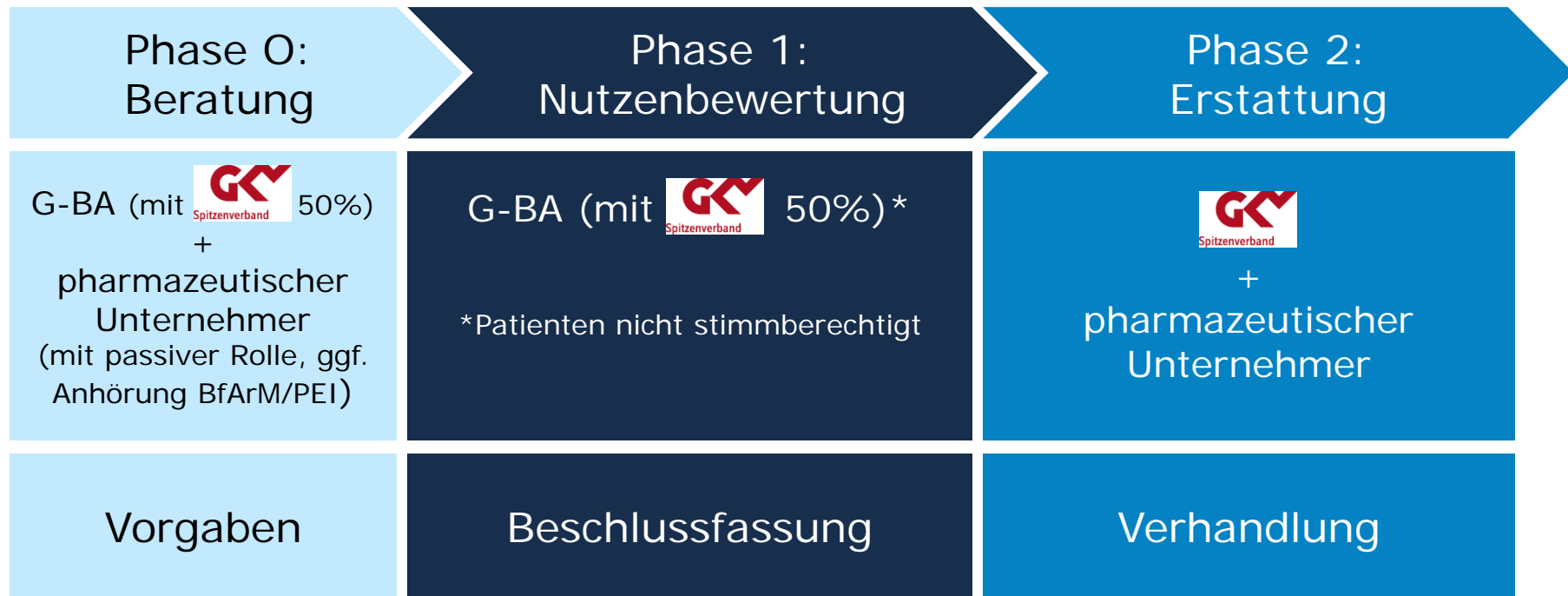
1. Frühe Nutzenbewertung tendenziell innovationsfeindlich gestaltet
2. Methodische Anforderungen ignorieren notwendige Harmonisierung mit der Zulassung
3. Preisniveau von Generika als Maßstab für Arzneimittelinnovationen ungeeignet
4. „Lernendes System“ verkommt zum Alibi: Es muss mit Leben gefüllt werden
5. GKV-Spitzenverband dominiert den gesamten AMNOG-Prozess

Zusatznutzen wird systematisch herabgestuft



Datenbasis: G-BA Beschlüsse zu 70 abgeschlossenen Verfahren bzw. 123 Subpopulationen, Stand: 26.03.2014

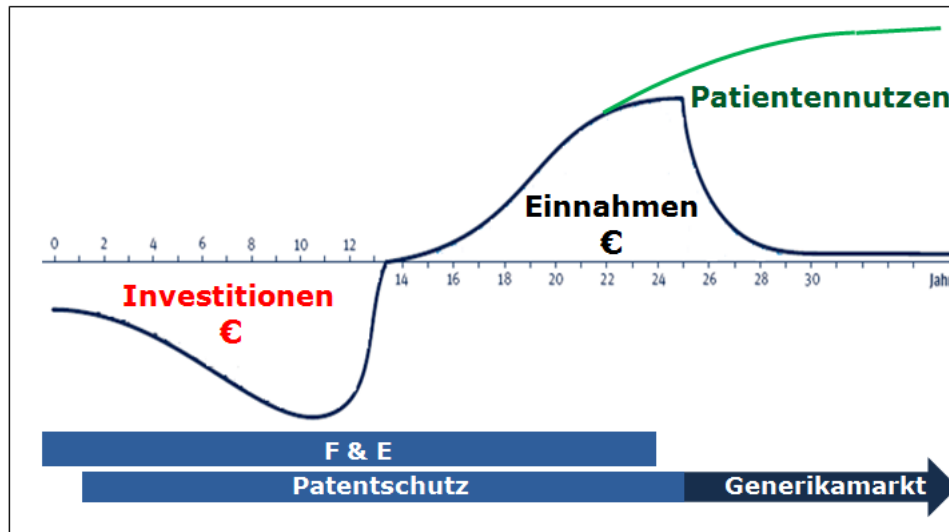
Governance-Problem beim AMNOG: Fehlende Gewaltenteilung/Mitwirkungsmöglichkeiten



- ➔ GKV-SV ist gleichzeitig Regelgeber, Schiedsrichter und Spieler
- ➔ Zielkonflikte beim GKV-SV belasten Entscheidungsfindung und Innovationen

Generischer Preisanker ist dysfunktional

- Eine generische Therapie kann allein zu Produktionskosten angeboten werden, eine innovative Therapie muss ihre Forschungs- und Entwicklungskosten amortisieren.
- Eine Preisbildung nach Maßgabe einer billigen Vergleichstherapie setzt keinen Anreiz für Arzneimittelinnovationen.
- Sie benachteiligt sogar gerade die Indikationen, in denen lange kein therapeutischer Fortschritt erfolgt ist. Bei therapeutischen Solisten müsste die Kostenbasis nach dieser Logik nahezu bei null liegen.



„Lernendes System“ muss gelebt werden

- Fachtagungen wie heute können nur ein erster Schritt zu einem Erfahrungsaustausch sein.
- Das AMNOG muss gemeinsam mit der Industrie monitoriert werden, um zielgerichtete Problemlösungen zu entwickeln.
- Insbesondere sollte eine feste Dialogplattform mit der Industrie zu allgemeinen Verfahrens- und Methodenfragen des AMNOG installiert werden.

AMNOG: System für eine sachgerechte Entscheidungsfindung
oder Machtinstrument zur Senkung der Preise?

Lösungsansätze

1. Mehr Kooperation und breitere Expertise im G-BA

- regelhafte, direkte Beteiligung der Fachgesellschaften und der Zulassungsbehörden bei der Nutzenbewertung
- Dialogplattform mit der Industrie zu allgemeinen Verfahrens- und Methodenfragen des AMNOG

2. Harmonisierung der Nutzenbewertung mit der Zulassung

- Verwertung vorhandener Evidenz aus der Zulassung
- realistische methodische Anforderungen und Auswertungswünsche, die die Hersteller im Rahmen einer Frühbewertung erfüllen können

3. Faire Preisbildung für Arzneimittelinnovationen

- Klarstellung: Jahrestherapiekosten der ZVT bei Arzneimittel mit Zusatznutzen kein maßgebliches Kriterium für Erstattungsbeträge
- Aufwertung dezentraler Vertragslösungen (Möglichkeit für indikationsspezifische Versorgungslösungen für einzelne Kassen)

Vielen Dank!

