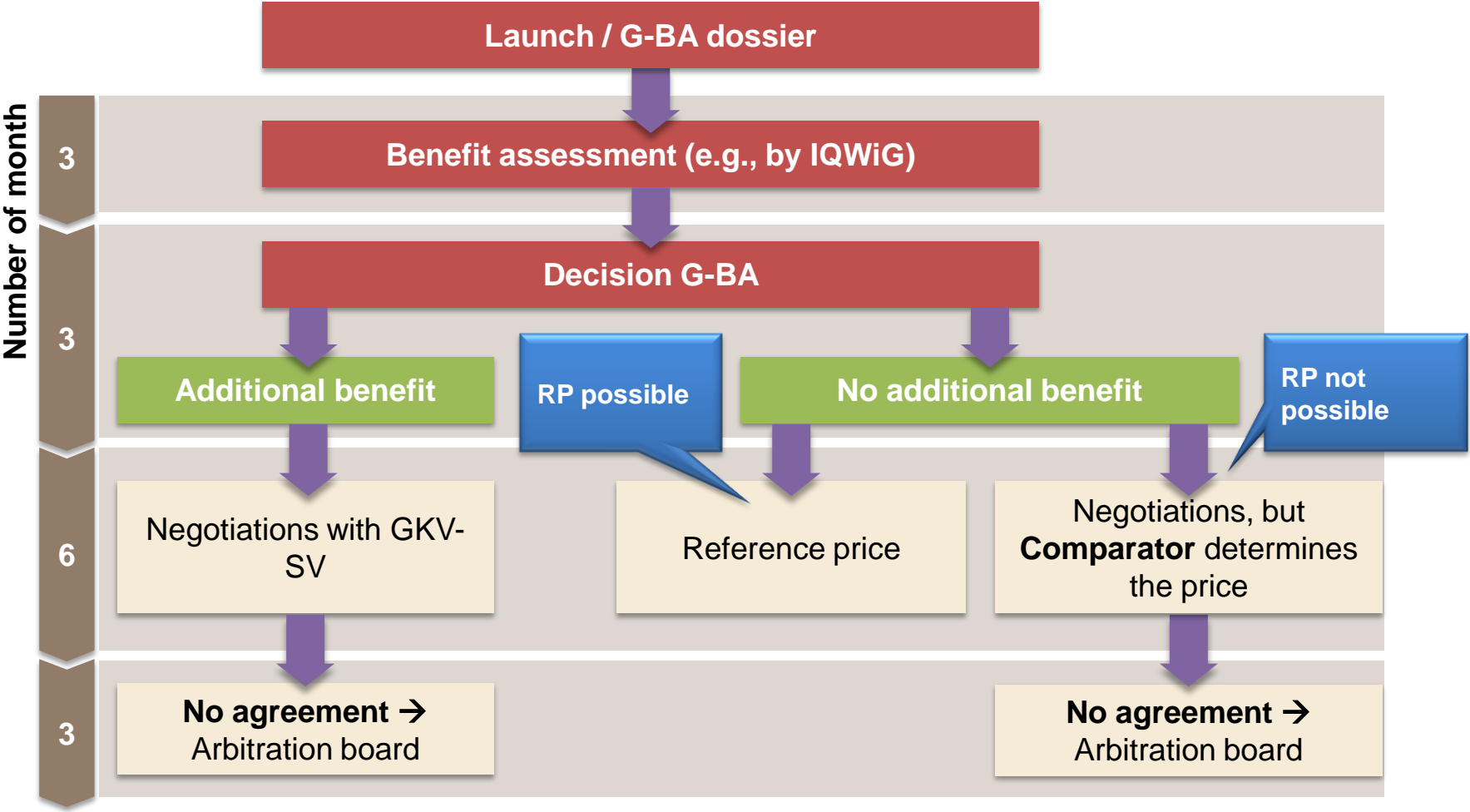


Welche Erkenntnisse wurden
bisher mit der frühen
Nutzenbewertung gemacht?

Dr. Stefan Sauer
2. Dez. 2011, Bonn

AMNOG



Dossier: Kosten

Begründung AMNOG

F. Bürokratiekosten

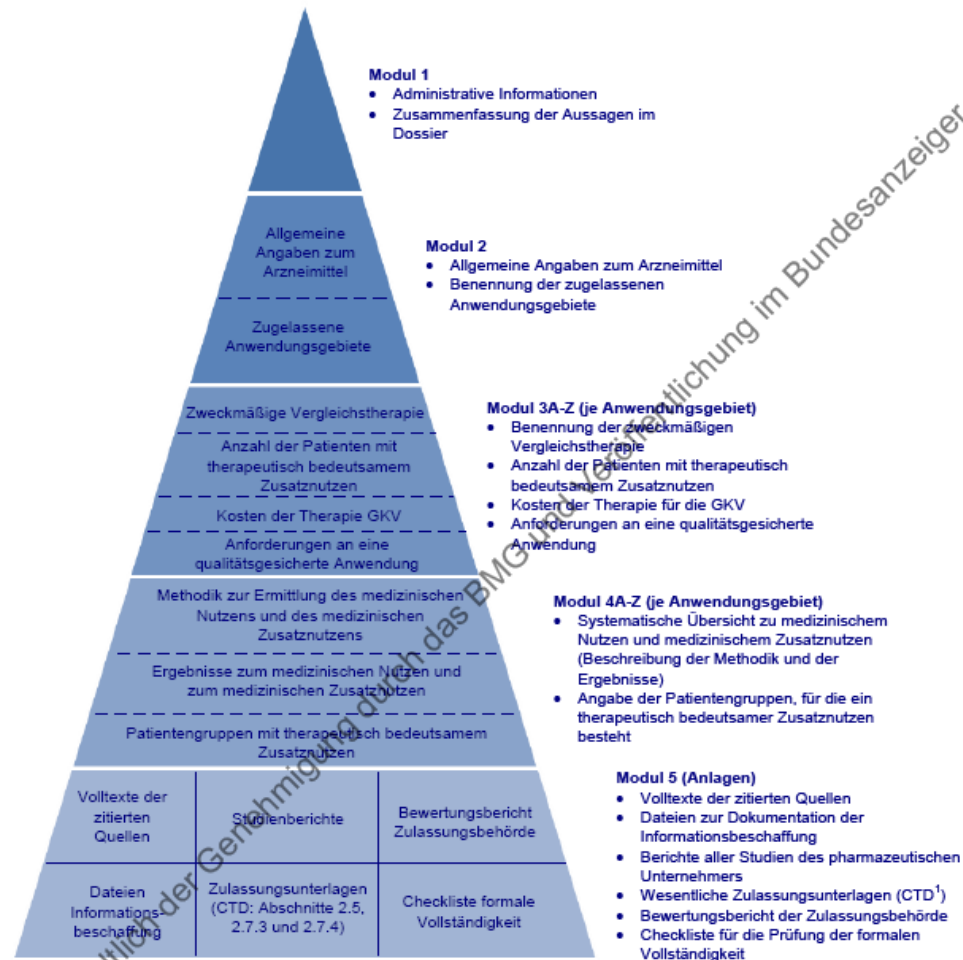
Der vorliegende Gesetzentwurf enthält neue Informationspflichten und Bürokratiekosten für Wirtschaft und Verwaltung. Für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer entstehen zusätzliche Bürokratiekosten, wenn diese für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen oder für ein bereits zugelassenes Arzneimittel mit neuer Indikation ein Dossier einreichen. Ausgehend von 45 betroffenen Unternehmen werden für 100 Dossiers im Jahr 125 000 Euro Mehrkosten erwartet.

$$125.000 / 100 = 1.250 \text{ € pro Dossier}$$

Dossier: Kosten

Die Wahrheit

- ~ 300.000 € pro Dossier mit Modul 5 ca. 20.000 Seiten



VerfO G-BA

§6 zw. VT

(3) ¹Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. ²Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind insbesondere folgende Kriterien zu Berücksichtigen:

VerfO G-BA

Die zw. VT

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.
5. Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.

Fingolimod (Gilenya) AMB (AKdÄ)

Tabelle 2

Ergebnisse von drei neuen Studien zur Prophylaxe bei schubförmig-remittierender Multipler Sklerose

Studien, Wirkstoff-Gruppen	Jährliche Schubrate	Kein erneuter Schub	Veränderung im EDSS- Score ¹	Läsionen im T ₁ -gewichteten MRI	Fortschreiten der Behinderung (Defizit hält mindestens drei Monate an)
FREEDOMS-Studie (Laufzeit 24 Monate; 1033 von 1272 Patienten beendeten die Studie)					
Plazebo	0,40	45,6%	0,13 ± 0,94	1,1	24,1%
Fingolimod 1,25 mg	0,16*	74,7%*	- 0,03 ± 0,88*	0,2*	17,7%* (HR: 0,7) [§]
Fingolimod 0,5 mg	0,18*	70,4%*	0 ± 0,88*	0,2*	16,8%* (HR: 0,68) [§]
TRANSFORMS-Studie (Laufzeit 12 Monate; 1153 von 1292 Patienten beendeten die Studie)					
Interferon beta-1a 30 µg/Woche	0,33	69,3%	0,01 ± 0,78	0,51	7,9%
Fingolimod 1,25 mg	0,20*	79,8%*	- 0,11 ± 0,9*	0,14*	6,7% (n.s.)
Fingolimod 0,5 mg	0,16*	82,6%*	- 0,08 ± 0,79*	0,23*	5,9% (n.s.)

1 = EDSS-Score (Expanded Disability Status Scale) = Kurtzke-Skala (5): 1-10 Punkte mit ansteigendem Behinderungsgrad (s. Tab. 1)

§ = HR = Hazard Ratio; * = statistisch signifikant; (n.s.) = nicht signifikant; k.A. = keine Angaben

Fachinformation

Gilenya

„Gilenya ist als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose bei folgenden Gruppen erwachsener Patienten angezeigt:

a) Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einem Beta Interferon. Dabei kann es sich um Patienten handeln, die nicht auf einen vollständigen und angemessenen (normalerweise mindestens ein Jahr andauernden) Zyklus einer Beta-Interferon-Therapie angesprochen haben. Diese Patienten sollten während der Therapie im vorangegangenen Jahr mindestens einen Schub gehabt haben und sie sollten mindestens neun T2-hyperintense Läsionen im kranialen MRT oder mindestens eine Gadolinium anreichernde Läsion aufweisen. Ein Patient, der nicht auf die Therapie anspricht („Non-Responder“), lässt sich ebenso als ein Patient mit einer im Vergleich zum Vorjahr unveränderten oder vermehrten Schubrate oder anhaltend schweren Schüben definieren oder

b) Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRT des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.“

Presse



Über den Zusammenhang zwischen Festbeträgen und der frühen Nutzenbewertung

Dr. Stefan Sauer, Berlin und Rechtsanwältin Dr. Anke Zierenberg, Nürnberg

IV. Fazit

Die gleiche Fallkonstellation – der neue Wirkstoff D zeigt keinen Zusatznutzen – kann sowohl für den pharmazeutischen Unternehmer, die GKV, die PKV und die Beihilfe sowie für Selbstzahler zu völlig unterschiedlichen Konsequenzen führen, je nachdem, ob der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine Festbetragsgruppe aus den Wirkstoffen A, B und C gebildet hat oder der GKV-Spitzenverband einen Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 3 SGB V verhandelt, obwohl eine Festbetragsgruppenbildung möglich wäre. Die vorrangige Verpflichtung hierzu ist zwar nicht ausdrücklich vorgesehen, ergibt sich jedoch eindeutig aus der Gesetzesbegründung. Dabei ist auch nicht allein auf eine mögliche Gruppenbildung mit der festgesetzten Vergleichstherapie abzustellen. Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang auch der Kommentar von Hess¹⁰, der die Meinung vertritt, dass im Falle III.3. – wegen der Betroffenheit der nicht in die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V einbezogenen pharmazeutischen Unternehmer (hier die Unternehmer, die die Produkte A, B und C vertreiben) – das Verfahren nach § 35 Abs. 1b und Abs. 2 SGB V durchgeführt werden muss. Als zweckmäßige Vergleichstherapie ist dann nach Maßgabe der Kriterien von § 6 AM-NutzenV ein Arzneimittel aus der präsumtiven Festbetragsgruppe (also aus der Gruppe, die mutmaßlich aus A, B, C und D bestehen kann) zu bestimmen.

Nutzenbewertung

Wie wollen wir es machen?

- § 35, Abs. 1b SGB V: $A = B = C$
- § 139a, Abs. 3 Nr. 5 SGB V: $A = D; B < D; C > D$
- § 84 SGB V: $C > A; C > B$
- § 35a SGB V: ???

Vielen Dank

stefan.sauer@novartis.com