



EINLEITUNG

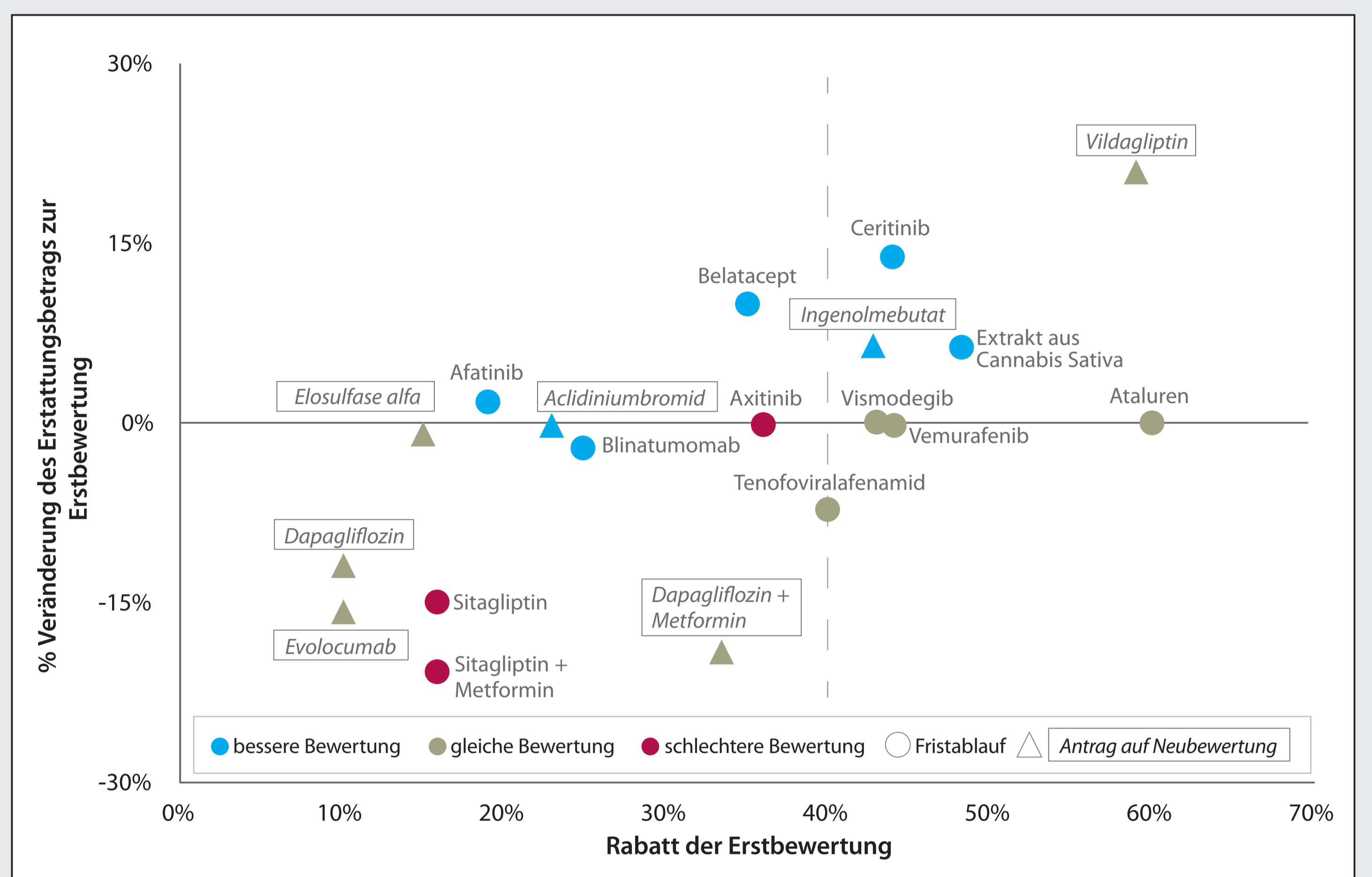
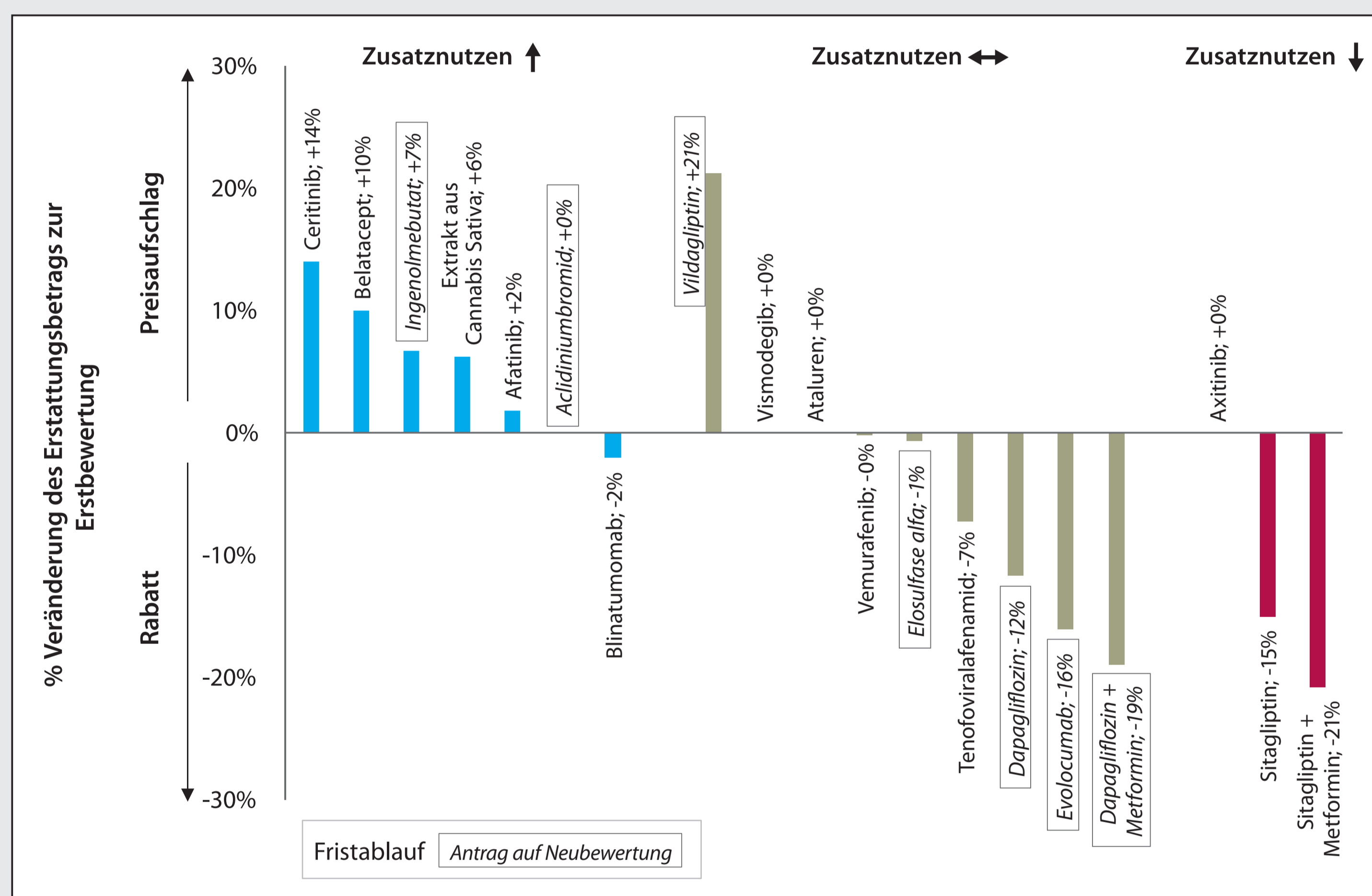
Für ein bereits bewertetes AMNOG-Arzneimittel kann eine Neubewertung durch den G-BA erfolgen, wenn aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ein Antrag gestellt oder der Nutzenbewertungsbeschluss vom G-BA befristet wurde. Im Anschluss hieran werden die Erstattungsbeträge mit dem GKV-Spitzenverband erneut verhandelt. Hierbei ergibt sich für pharmazeutische Unternehmer einerseits das Risiko, weitere Rabatte auf den Preis ihres Arzneimittels geben zu müssen, andererseits auch die Chance, einen höheren Preis im Vergleich zur ersten Verhandlung zu erzielen. In der vorliegenden Analyse wird die Auswirkung von Neubewertungen auf die Preisentwicklung von AMNOG-Arzneimitteln untersucht.

FRAGESTELLUNG

Wie wirken sich Neubewertungen auf die Preisentwicklung von AMNOG-Arzneimitteln aus?

METHODIK

- Es werden alle AMNOG-Verfahren mit mindestens einer Neubewertung selektiert, für die bis zum 01.11.2019 aufgrund der Neubewertung ein Erstattungsbetrag in der Lauer-Taxe gemeldet oder durch die Schiedsstelle festgesetzt wurde.
- Ausgeschlossen werden Verfahren, bei denen das jeweilige Arzneimittel nach der Neubewertung ohne anschließende Preisverhandlung frühzeitig vom Markt genommen wurde (sog. „Opt-out“), bei denen Neubewertungen mit Indikationserweiterungen zusammengelegt wurden, Neubewertungen von Orphan Drugs aufgrund Überschreitung der Umsatzgrenze von 50 Mio. € sowie Verfahren mit Indikationserweiterungen zwischen Erst- und Neubewertung.
- Für die eingeschlossenen Verfahren (n=21) wird der zeitliche Preisverlauf aus der Lauer-Taxe extrahiert. Die Berechnungsebene ist der Herstellerabgabepreis abzgl. Zwangsabschläge. Die Auswertung der Preisverläufe erfolgt in einem Vorher-Nachher-Vergleich vor dem Hintergrund des festgestellten Zusatznutzens für die Erst- und Neubewertung jedes Wirkstoffes.



- 12 Neubewertungen erfolgten nach Fristablauf, während 9 Bewertungen auf Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse beantragt wurden (allesamt durch den pharmazeutischen Unternehmer).¹
- Bei den 8 Verfahren mit einem besseren Nutzenbewertungsergebnis als das der Erstbewertung wurde bei 6 Wirkstoffen ein höherer Erstattungsbetrag erzielt.
- Bei den Wirkstoffen, bei denen sich der Zusatznutzen nicht geändert hat, wurde in der Folge bei 5 Wirkstoffen trotzdem ein niedrigerer Preis verhandelt.
- Axitinib sowie Sitagliptin (Monosubstanz und in Kombination mit Metformin) erzielten ein schlechteres Nutzenbewertungsergebnis, was jedoch nur bei Sitagliptin und der Kombination mit Metformin zu einem niedrigeren Preis führte.
- Bei den 9 Neubewertungen auf Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse kam es in 3 Verfahren zu einer besseren Bewertung. Die anderen 6 Wirkstoffe erzielten dasselbe Bewertungsergebnis, wobei mit Ausnahme von Perampanel (+270 %) und Vildagliptin (+21 %) niedrigere Preise verhandelt wurden.
- Zusätzliche Rabatte sind insbesondere bei solchen Wirkstoffen zu beobachten, bei denen der gewährte Gesamtrabatt der Erstbewertung geringer ausfiel (bis zu 40 %). Bei Wirkstoffen, die im Rahmen der Erstbewertung einen Rabatt über 40 % verhandelten, zeigen sich keine weiteren Preisabschläge.

¹ Empagliflozin und Perampanel konnten Preisaufschläge auf den ersten Erstattungsbetrag von 70 % und 270 % erzielen. Beide Neubewertungen wurden auf Antrag des pharmazeutischen Herstellers durchgeführt, wobei nur Empagliflozin ein besseres Bewertungsergebnis erreichen konnte. Bei Perampanel änderte sich das Bewertungsergebnis nicht. Die Wirkstoffe werden zur besseren Übersicht als Ausreißer nicht in den Darstellungen abgebildet.

FAZIT

Neubewertungen aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder Befristungen können den Erstattungsbetrag positiv beeinflussen. Allerdings bergen sie das Risiko, insbesondere bei ausbleibender Verbesserung des Zusatznutzens zusätzliche Rabatte nach sich zu ziehen. Das Risiko zusätzlicher Preisabschläge ist hierbei bei den Wirkstoffen höher, die im Rahmen der Erstbewertung einen geringen Rabatt gewährten. Neubewertungen stellen somit keinen Garant einer positiven Preisentwicklung dar, sondern sind vor dem Hintergrund des potenziellen Outcomes, insbesondere im Rahmen des Antrags durch den pharmazeutischen Unternehmer, mit Bedacht abzuwägen.

REFERENZEN

- GKV-Spitzenverband, Übersicht zu den AMNOG-Erstattungsbetragsverhandlungen: https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp
- Gemeinsamer Bundesausschuss, Übersicht der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>
- Preisdaten entnommen aus Lauer-Taxe / ABDATA Pharma-Daten-Service der Werbe- & Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker (WuV), ABDA-Artikelstamm: https://www.pharmazie.com/dacon32/global/infoseiten_eng/abdaartikelstamm.htm