

## EINLEITUNG

Neue Immunonkologika wie Pembrolizumab und Nivolumab gewinnen nicht nur therapeutisch sondern auch ökonomisch immer mehr an Bedeutung. Aufgrund ihrer zahlreichen Indikationserweiterungen erschließen sich einerseits zusätzliche Patientengruppen, die von diesen Arzneimitteln profitieren können, andererseits steigen für die GKV die Verordnungsmengen.

Dieses Phänomen der Indikationserweiterung und den damit verbundenen Erstattungsbetragsverhandlungen ist aber nicht auf die Immunonkologika beschränkt, sondern lässt sich inzwischen für eine Reihe neuer Wirkstoffe beobachten. Somit liegt die Vermutung nahe, dass der GKV-Spitzenverband in den Erstattungsbetragsverhandlungen versucht, die steigenden Verordnungsmengen durch niedrigere Erstattungsbeträge zu kompensieren.

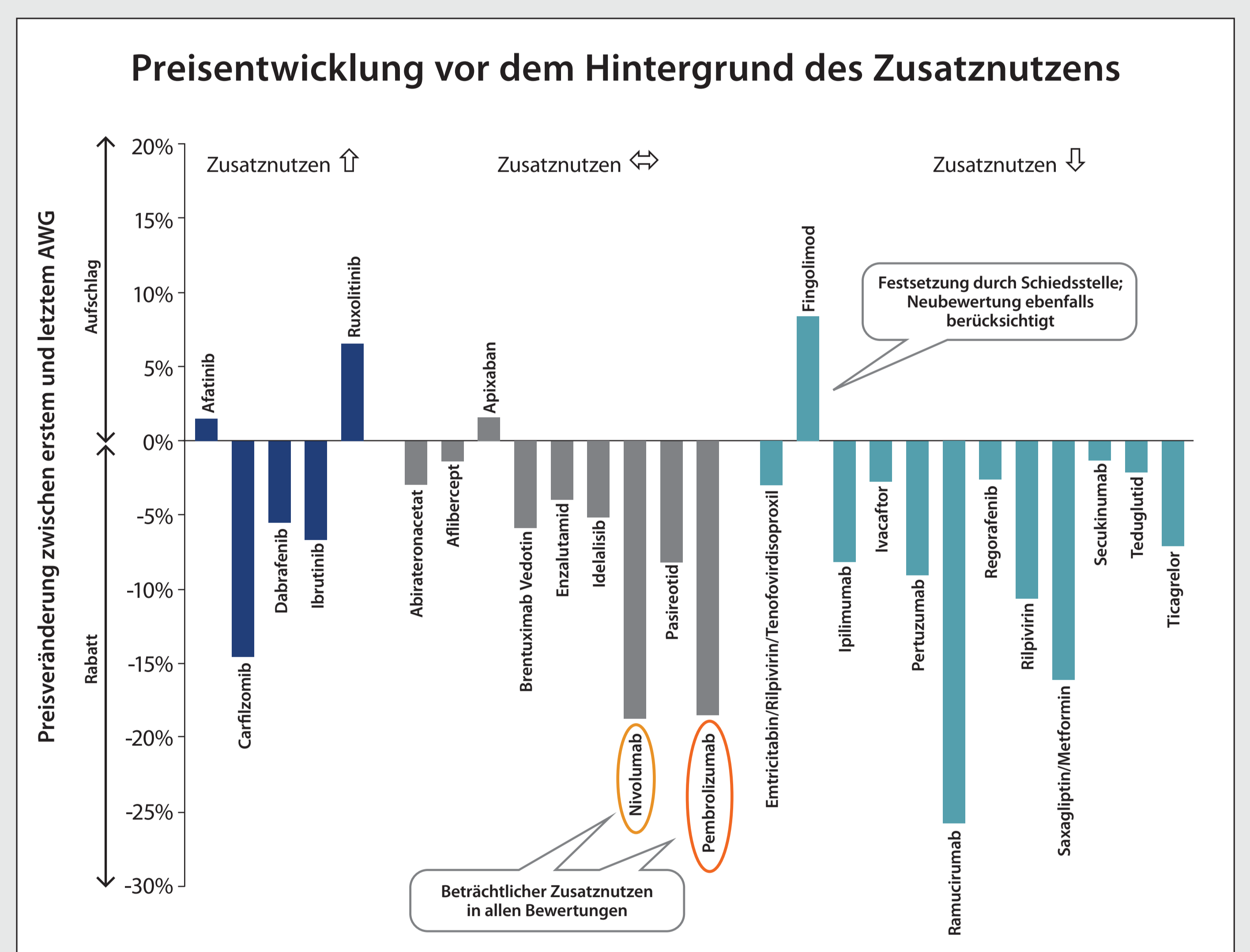
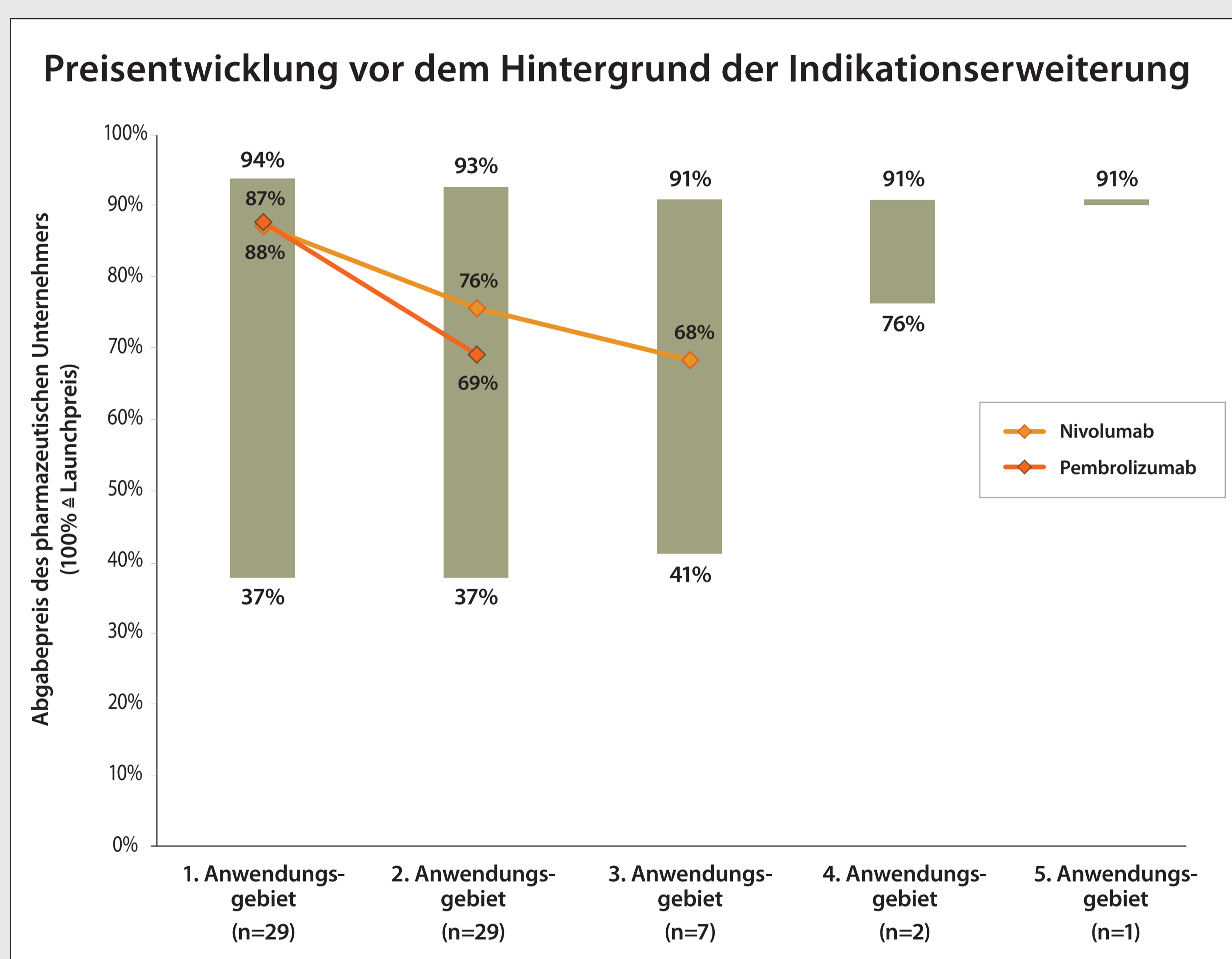
## FRAGESTELLUNG

Wie wirken sich im zeitlichen Verlauf Indikationserweiterungen auf die Höhe der Erstattungsbeträge von AMNOG-Arzneimitteln aus?

## METHODIK

- Es wurden alle abgeschlossenen AMNOG-Verfahren mit mindestens einer bewerteten Indikationserweiterung selektiert, für die auch bis zum 01.02.2018 ein Erstattungsbetrag in der Lauer-Taxe gemeldet wurde.
- Für diese Verfahren wurde der zeitliche Preisverlauf der Erstattungsbeträge aus der Lauer-Taxe extrahiert.
- Die anschließende Auswertung der Preisverläufe erfolgt in einem Vorher-Nachher-Vergleich vor dem Hintergrund des festgestellten Zusatznutzens für die Erst- und Folgeindikationen.

## ERGEBNISSE



- Es wurden 29 AMNOG-bewertete Wirkstoffe mit mindestens einer Indikationserweiterung identifiziert (insgesamt 72 Verfahren).
- Bei 22 Wirkstoffen führten die Indikationserweiterungen zu einem weiteren Preisverfall unabhängig vom Ausmaß des Zusatznutzens der Folgebewertung.
- Bei vier Wirkstoffen führte eine Indikationserweiterung zu einer Preissteigerung. Die Preissteigerung von Fingolimod stellt dabei einen Sonderfall dar, da der gegenwärtig gültige Preis durch die Schiedsstelle unter Berücksichtigung der Neubewertung bisheriger Indikationserweiterungen festgesetzt wurde.
- Bei drei Wirkstoffen (Eribulin, Crizotinib, Insulin degludec) blieben die Preise bei jeweils einer Indikationserweiterung konstant (Zusatznutzenausmaß in der Folgebewertung unverändert oder besser). Diese drei Wirkstoffe wurden in der obigen Grafik nicht dargestellt.
- Trotz konstant hoher Zusatznutzenkategorie („beträchtlich“) liegt bei den Immunonkologika ein Preisverfall von bis zu 32 % auf den Launch-Preis vor.

## FAZIT

Die Analyse zeigt, dass Indikationserweiterungen in der Regel zu weiterer Preisabsenkung führen – unabhängig vom Bewertungsergebnis der Folgebewertung. Daher kommt vermutlich anderen Faktoren (Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, Kosten vergleichbarer Arzneimittel, Epidemiologie, Mengenentwicklung) größeres Gewicht zu.

## REFERENZEN

- GKV-Spitzenverband, Übersicht zu den AMNOG-Erstattungsbetragsverhandlungen: [https://gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen\\_nach\\_amnog/ebv\\_130b/ebv\\_nach\\_130b.jsp](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 / ABDA Pharma-Daten-Service der Werbe- & Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker (WuV), ABDA-Artikelstamm: [https://www.pharmazie.com/dacon32/global/infoseiten\\_eng/abdaartikelstamm.htm](https://www.pharmazie.com/dacon32/global/infoseiten_eng/abdaartikelstamm.htm)

