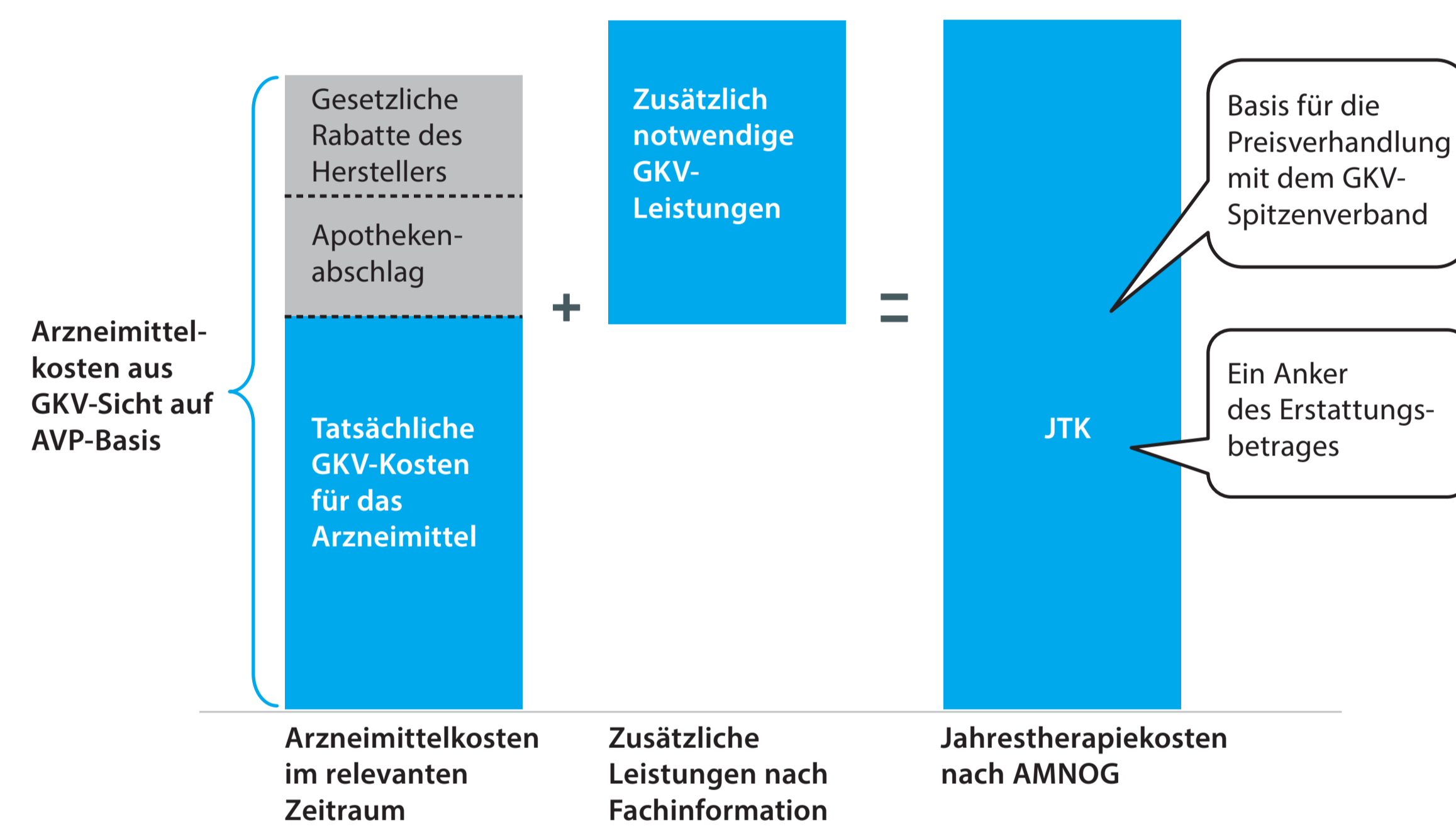


HINTERGRUND

Die Preise für neue Arzneimittel werden auf Basis der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V verhandelt. Diese Preise sind für die pharmazeutischen Unternehmer (pU) sowie die GKV ein wichtiger betriebswirtschaftlicher Parameter.

So bilden u. a. die im Nutzendossier (Modul 3) kalkulierten Jahrestherapiekosten (JTK) die Grundlage für die zukünftigen Preise (Preisanker). Sie sollen die arzneimittelinduzierte Kostensituation in der jeweiligen Indikation bzw. Therapiealternative abbilden.



METHODE

Es wurden alle bis zum 01.11.2013 beendeten AMNOG-Verfahren einbezogen. Ausgeschlossen wurden Orphan Drugs sowie Präparate, für die der pU kein vollständiges Dossier einreichte (n=37 eingeschlossen).

Analysiert werden Darstellung (Kalkulation, Semantik) und Bewertung der Behandlungsdauer, des Verbrauchs, der Arzneimittelkosten, die Bestimmung von Art und Höhe der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen (zGKV-L.) sowie der JTK als Gesamtergebnis.

In der Analyse wurden die Kritikpunkte des IQWiG ausgewertet und zusammengefasst, um Unterschiede in den Sichtweisen von pU und Bewerter herauszuarbeiten. Anschließend wurden die G-BA-Beschlüsse mit der IQWiG-Bewertung und dem pU-Dossier abgeglichen, um Handlungsempfehlungen für zukünftige Dossiers abzuleiten.

Dabei kamen folgende Bewertungskategorien zum Einsatz:

- ++ positive Bewertung (Angaben plausibel),
- + neutrale Bewertung (keine Aussage),
- leichte Kritik (Bewertungseinfluss klein),
- schwere Kritik (Bewertungseinfluss groß)

ERGEBNISSE – IQWiG UND G-BA

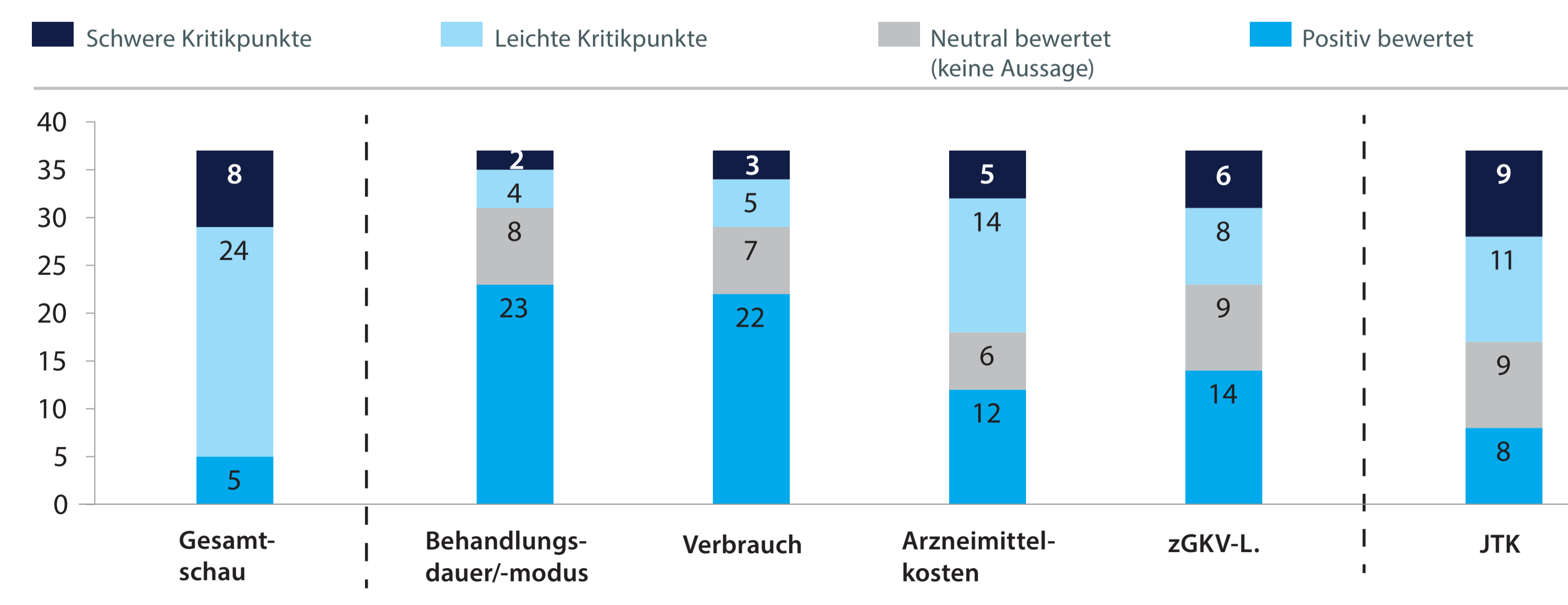
	LEICHTE KRITIKPUNKTE*	SCHWERE KRITIKPUNKTE*
BEHANDLUNGSDAUER	<ul style="list-style-type: none"> (pU über- bzw. unterschätzt die Behandlungsdauer beim zbAM** und/oder der zVT***) 	<ul style="list-style-type: none"> Behandlungsdauer-Angabe falsch Durchschnittswert statt Spannen JTK-Neuberechnung nötig
VERBRAUCH	<ul style="list-style-type: none"> Nur Durchschnittswerte keine Spannen Gewichtung z. B. Geschlechter bei zbAM und zVT ungleich (Keine DDDs, nur Angaben aus der Fachinformation) (Überschätzung des Verbrauchs) 	<ul style="list-style-type: none"> Keine Angabe zur zVT Berechnung nicht nachvollziehbar
ARZNEIMITTELKOSTEN	<ul style="list-style-type: none"> Mögliche Darreichungsformen nicht berücksichtigt Falsche Packung ausgewählt Preis nicht nach Lauer-Taxe Verwurf nicht berücksichtigt Therapiebestandteile nicht bewertet (Kosten unter- bzw. überschätzt) 	<ul style="list-style-type: none"> Keine Angabe zur zVT Berechnung nicht nachvollziehbar; Bewertung nicht möglich (Ansatz Nebenwirkungsbehandlung)
ZUSÄTZL. GKV-LEIST.	<ul style="list-style-type: none"> Leistung nicht in Fachinformation, sondern z. B. in Leitlinien o. ä. Verwurf nicht berücksichtigt Jahresunterscheidung fehlt (Verortung in falscher Arztgruppe, z. B. EKG beim Haus- und nicht beim Facharzt) (Über- bzw. Unterschätzung (Leistungsanzahl, €-Bewertung)) (Keine Durchschnittsangaben (pro Zyklus oder Behandlung)) 	<ul style="list-style-type: none"> (Nicht-Ansatz relevanter Leistungen) (Kosten nicht nachvollziehbar) (Keine Quellen)

* G-BA und IQWiG; (nur IQWiG) ** zu bewertendes Arzneimittel (zbAM) *** zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT)

ERGEBNISSE – GESAMTSCHAU

Grundsätzlich lassen sich Unterschiede nach Indikationen sowie nach Akut- und Dauertherapien ausmachen. Dies schlägt sich insbesondere in der Darstellung und Bewertung der Angaben zu Behandlungsdauer und Verbrauch sowie bei der Auswahl der relevanten Packungen nieder. Die zGKV-L. werden vom pU zum Teil über die Fachinformation (FI) hinaus auch aus dem Versorgungsalltag generiert, während IQWiG und G-BA eine enge Sichtweise verfechten.

Analysierte Nutzenbewertungen



DISKUSSION

Die frühe Nutzenbewertung gilt als lernendes System (neue Dossiervorlage seit 03/2014). Dies lässt sich auch bei der Erstellungs- und Bewertungsentwicklung im Bereich der JTK erkennen. In diesem Sinne konnten folgende Implikationen abgeleitet werden:

Transparenz in der Beschreibung der Berechnung:

Je komplexer die Indikation/Behandlung, desto wichtiger → G-BA übernimmt sonst die Deutungshoheit durch Neuberechnung

Behandlungsdauer und Verbrauch:

- Auf Basis der Fachinformation
- In Spannen angeben
- Angabe in DDD strittig (nach DIMDI oder Fachinformation?) → mögliche Lösung DDD-Äquivalente
- Transparente Beschreibung der Herleitung des Jahresdurchschnittsverbrauchs, insb. bei komplexer Dosierung

Arzneimittelkosten:

- Ermittlung größte/günstigste Packung aus der Lauer-Taxe – nicht (nur) aus Verordnungsdaten (!)
- Falls möglich, Auswahl von Generika und/oder Festbetrags-Arzneimitteln
- Relevante Rabatte (Hersteller, Apotheke) aus Lauer-Taxe entnehmen

Zusätzliche GKV-Leistungen:

- Grundlage ist die Fachinformation
- Hohe Transparenz bei der Kosten-Herleitung, insb. für Leistungen außerhalb des EBM

G-BA-Beschlüsse auf Stimmigkeit prüfen und ggf. um Änderung bitten:

Der G-BA setzt teilweise Generika-Rabatte zu unrecht an oder es fehlen zusätzliche GKV-Leistungen (Diabetes) → Bisher wurden 15 G-BA-Beschlüsse hinsichtlich der JTK korrigiert bzw. geändert

E+E-Erfahrungen aus Verfahren außerhalb dieser Erhebung:

- Gleiche Sachverhalte durch IQWiG und/oder G-BA teilweise ungleich bewertet (z. B. Ansatz der Behandlung von Nebenwirkungen) → Übernahme der Deutungshoheit wichtig
- Einbezug von Compliance nicht statthaft
- Patientenzuzahlungen können nicht in Ansatz gebracht werden
- pU sollte gleiche Sachverhalte bei zbAM und zVT gleich berechnen
- Fehler des pU werden im Beschluss nur bei Irrtümern zu Lasten der GKV korrigiert

REFERENZEN

Dokumente der 37 Nutzenbewertungen (URL: www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung): Modul 3 des Nutzendossiers, die zugehörige Nutzenbewertung des IQWiGs sowie der Beschluss des G-BA