



AMNOG Fachtagung des G-BA, Berlin, 30. April 2014

Drei Jahre frühe Nutzenbewertung: Erfahrungen – Standortbestimmung – Weiterentwicklung Sicht der DKG

Dr. med. **Bernd Metzinger** M.P.H.

Geschäftsführer Personalwesen und Krankenhausorganisation

Deutsche Krankenhausgesellschaft



Agenda

- 1. Auswirkungen auf Krankenhäuser**
- 2. Was ist erreicht?**
- 3. Was wird vom Verfahren erwartet?**
- 4. Was fehlt?**



1. Sind Krankenhäuser betroffen?

- Arzneimittel-Richtlinie:
Geltungsbereich = vertragsärztliche Versorgung
- § 115c Abs. 2 SGB V:
Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren Zeitraum notwendig, soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist.
- 19 Mio. ambulante Behandlungsfälle im Krankenhaus



2. Was ist erreicht?

- AMNOG Verfahren ist etabliert und akzeptiert - bereits über 70 Bewertungen davon etwa 60 Prozent mit positivem Zusatznutzen
- AMNOG ist kein reines Kostendämpfungsgesetz - **Bewertung des therapeutischen Stellenwerts** eines neuen Arzneimittels steht im Mittelpunkt
- AMNOG ist in der Versorgung angekommen - zunehmende Beteiligung von medizinischen Fachkreisen und Klinikern an Stellungnahmeverfahren und Anhörungen



AMNOG ist weiter „lernendes System“

Gesetzgeber:

- Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit 3. AMG-ÄnderungsG in 2013 geändert - Vergleichstherapie ist nicht mehr auf die wirtschaftlichste eingeschränkt
- Aufhebung der Bestandsmarktbewertungen durch 14. SGB V ÄnderungsG zum 1. April 2014
- Klarstellungen zum Geltungsbereich von Erstattungsbeiträgen durch 14. SGB V ÄnderungG



AMNOG ist weiter „lernendes System“

G-BA:

- Verfahren zur Prüfung der Dossiers auf Vollständigkeit
 - Nachreichung fehlender Daten
- Neues Dossier für Festbetragsgruppenarzneimittel
 - Nachweis therapeutischer Verbesserungen (um aus FB-Gruppe heraus zu kommen)
- Neues Dossier für Kosten-Nutzenbewertungen
 - (bisher keine Fälle)
- Anpassungen der Dossiervorlagen
 - Z. B. Literatur-Recherche



3. Was wird vom Verfahren erwartet?

- Faire Bewertung
- Innovationszugang soll nicht behindert werden
- Aufwand/Nutzenverhältnis soll ausgewogen sein (Bewertung von kleinen Subgruppen?)



DKG-Erfahrungen aus dem Verfahren

- Unterschiedliche Positionen zur (Patienten-) Relevanz von Endpunkten
 - Progressionsfreies Überleben
 - (erfahrbare Symptomatik? Tumor-Marker?)
 - anhaltendes virologisches Ansprechen (Hepatitis)
 - Verminderung von Juckreiz
- Häufig kein Konsens zur qualitätsgesicherten Anwendung
 - Notwendige Qualifikation der verordnenden Ärzte



DKG-Erfahrungen aus dem Verfahren

- Kritische Einschätzung der Etablierung von Grenzschwellen
 - z.B. Rücklaufquoten von Studien zur Lebensqualität: > 70% (IQWiG)
- Werteentscheidungen im Umgang mit Cross-Over-Studien
 - Aussagesicherheit vs. Patientenzugang



4. Was fehlt aus Krankenhaussicht ?

Zugang zu und Refinanzierung von neuen Arzneimitteln im Krankenhaus verbessern

Probleme

- Refinanzierung über Zusatzentgelte und Entgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) vielfach unzureichend
 - Verhandlungen werden von Kassen abgeblockt mit Hinweis auf laufende Bewertung durch GBA
- Preispolitik der Hersteller führt (bisher) zu höheren Arzneimittelpreisen für die Krankenhäuser
 - Klarstellung Geltungsbereich im 14. SGB V ÄndG

Beispiel Preispolitik



WEBAPO®
InfoSystem
LAUER-Taxe Kompetenz online

WEBAPO InfoSystem
Deutsche

YERVOY 5 mg/ml Konz.z.Herst.e.Inf.Lsg.Durch.Fl.

P 08 869 140 Arzneimittel, Verschr.pflicht

Preis-Info – ABDA-Stamm

Basisdaten

APU/HAP(Herstellerabgabepreis):	14193,55
Taxe-Klinik-EK:	17000,00
Grundpreis:	43635,88 pro 100 ml
Unterliegt AMPPreisV:	ja
Mehrwertsteuer:	Voller Steuersatz: 19%
Letzte Preisänderung:	01.04.2014

Krankenkassenrabatt

Pflichtrabatt der Apotheke:	1,80
Pflichtrabatt d. ph. Unternehmers:	993,55
Rabattvereinb. d. ph. Unternehmers:	nein



Ansatzpunkte für Weiterentwicklungen

- Marktaustritte (Opt-Out) von Arzneimitteln mit festgestelltem Zusatznutzen kritisch
- Bewertung von Zulassungserweiterungen mit komplett neuem Anwendungsgebiet und neuem Unterlagenschutz ermöglichen
- Anreize für PU auch „keinen Zusatznutzen“ im Dossier zu belegen (Nachweis der Gleichwertigkeit)
- Größerer Stellenwert der Lebensqualität im Verfahren und in klinischen Studien
- Stellenwert von Patientenpräferenzen im Bewertungsverfahren klären (Endpunkte richtig?)

**IHRE
KRANKENHÄUSER**
ihre-krankenhaeuser.de

**WANN IMMER DAS
LEBEN UNS BRAUCHT.**

