



Market Access Kompass 2013

AMNOG und die Folgen

Evaluation der frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V)

Monitor 2013 - Bericht



KNORR Health Strategy

Impressum

Herausgeber

KNORR Health Strategy

Storchenstraße 13

D-76287 Rheinstetten

Germany

Autor

Carolin Knorr

Satz

In-house

Rechte

© KNORR Health Strategy. Alle Rechte vorbehalten.

Erscheinungsdatum

31. Oktober 2013

Vorwort

Der vorliegende Bericht aus der Reihe *Market Access Kompass* analysiert die Folgen des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) in Hinblick auf die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. Er untersucht die Auswirkungen auf der nationalen sowie der internationalen Ebene. Er schreibt die Basisstudie von 2012 fort, in der die rechtlichen und formalen Vorgaben der Nutzenbewertung im Vordergrund standen. Gleichwohl stellt der vorliegende Bericht eine eigenständige Untersuchungseinheit dar.

Die aufgezeigten Ergebnisse beruhen auf einer qualitativen telefonischen Befragung von Vertretern pharmazeutischer Unternehmen, Experten der Selbstverwaltung und weiteren Beteiligten. Die Schlussfolgerungen leiten sich unmittelbar aus den empirischen Daten ab. Ohne die Bereitschaft der Expertinnen und Experten, über ihre Meinung und Einschätzung Auskunft zu geben, wäre die Untersuchung nicht möglich gewesen. Den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Studie gebührt daher ganz besonderer Dank.

Rheinstetten, im Oktober 2013

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Abbildungen	i
Abkürzungsverzeichnis.....	ii
Executive Summary	1
1 Ausgangslage, Zielsetzung und Aufbau	16
1.1 Zusatznutzenbewertung und Preisverhandlung.....	16
1.2 Zielsetzung und Inhalt der Studie	17
1.3 Aufbau des Untersuchungsberichts.....	18
2 Evaluation des Verfahrens.....	20
2.1 Evaluation als Bewertungsinstrument von Maßnahmen und Prozessen.....	20
2.2 Methodische Aspekte der Expertenbefragung	20
2.2.1 Wahl des Verfahrens	20
2.2.2 Auswahl der Stichprobe	21
2.2.3 Design des Gesprächsleitfadens	22
2.3 Auswertung und Struktur der Darstellung.....	24
3 Empirische Analyse – Ergebnisse der Expertenbefragung	25
3.1 Allgemeine Einschätzung	25
3.1.1 Die wesentlichsten Elemente der frühen Nutzenbewertung	25
3.1.2 Erfahrungen aus den bisherigen Verfahren	26
3.1.3 Veränderungen in den Unternehmen und in den Organisationen der Selbstverwaltung.....	28
3.1.4 Die Rolle der einzelnen Akteure	29
3.2 Strategien in der Nutzenbewertung	31
3.2.1 Umsetzung des Alignments	31
3.2.2 Was kann verbessert werden?	32
3.2.3 Einflussmöglichkeiten bei zentralen Verfahrensschritten	33
3.2.4 Erfolgsfaktoren in Stellungnahme- und Anhörungsverfahren	35

3.3	Preisverhandlungen und Schiedsstellenverfahren.....	39
3.3.1	Persönliche Erfahrung der Befragten in Preisverhandlungen	39
3.3.2	Wortführer und Hauptentscheider	40
3.3.3	Beurteilung der Preisverhandlungen und der vereinbarten Rabatte....	40
3.3.4	Beurteilung des Länderkorbs	43
3.3.5	Schiedsstellenverfahren	44
3.3.6	Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags	44
3.3.7	Praxisbesonderheit	46
3.3.8	Preiserhöhung nach der Preisverhandlung	46
3.4	Europaweite Auswirkungen der Nutzenbewertung.....	47
3.4.1	Harmonisierung der Nutzenbewertung in Europa	47
3.4.2	Treiber und Bremser der Harmonisierung	49
3.4.3	Ist eine Harmonisierung der Nutzenbewertung in Europa überhaupt wünschenswert?	50
3.5	Evaluation von Opt-out Lösungen: Chancen und Risiken.....	51
3.5.1	Beurteilung der Opt-out-Strategie	51
3.5.2	Relevanz der Opt-out-Arzneimittel	53
3.6	Selektivverträge	55
3.6.1	Verträge nach §§ 130a Abs. 8, 130c und 140a SGB V	55
3.6.2	Kriterien für Verhandlungsaufnahme und Vertragsabschluss	56
3.6.3	Hauptnutzen der Verträge.....	57
3.6.4	Bereiche, in den die Verträge die Bedürfnisse nicht erfüllen	58
3.6.5	Entwicklung von innovativen Vertragsformen im Verhältnis zu reinen Rabattverträgen	58
3.7	Bestandsmarkt.....	58
3.7.1	Bestandsmarktprodukte versus neue Arzneimittel: Gemeinsamkeiten und Unterschiede im Bewertungsverfahren.....	59
3.7.2	Hintergründe der Bestandsmarktbeurteilung.....	60
3.7.3	Bedeutung des Bestandsmarktaufrufs für die Unternehmen	60

3.7.4	Strategieempfehlungen an die betroffenen Unternehmen.....	60
3.7.5	Folgen der Bestandsmarktbeurteilung für den deutschen Gesundheitsmarkt	62
3.7.6	Folgen der Bestandsmarktbeurteilung für die europäische Nutzenbeurteilung	63
4	Pragmatische Schlussfolgerungen – Anforderungen an die Unternehmen	64
	Literaturverzeichnis	72
	Anhang	74

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Stichprobe nach Erfahrung in der Nutzenbewertung.....	22
Abbildung 2: Persönliche Erfahrung mit Stellungnahme- und Anhörungsverfahren	36
Abbildung 3: Persönliche Erfahrungen mit Preisverhandlungen	39
Abbildung 4: Relevanz der Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags	45
Abbildung 5: Sind wir auf dem Weg zu einer einheitlichen Nutzenbewertung?	47
Abbildung 6: Treiber der Harmonisierung	49
Abbildung 7: Relevanz der Opt-out-Arzneimittel	53