

AMNOG – und dann?

Arzneimittel zwischen Erstattungs- und Festbetrag

Autorenbeitrag von Elisa Beggerow, Maximilian Kuhn und Antje Haas

National und international stehen die steigenden Arzneimittelpreise im gesellschaftlichen und politischen Diskurs. Es werden häufig zwei Gruppen von Arzneimitteln unterschieden: Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und wirkstoffgleiche Präparate. In Deutschland wurde mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im Jahr 2011 die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen auf Basis wissenschaftlicher Nutzenbewertungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt. In Abwesenheit von wirkstoffgleichen Präparaten genießen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ein zeitlich befristetes Monopol, das durch arzneimittelrechtliche Schutzrechte (Unterlagenschutz, Vermarktungsschutz) und den Patentschutz sichergestellt wird. Der Begriff „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ ist gesetzgeberisch mit dem Begriff „Unterlagenschutz“ verknüpft worden. Im nunmehr neunten Jahr stellt sich somit die Frage, ob und wann Arzneimittel dem AMNOG-Prozess „entwachsen“ können. Die Dauer des Patentschutzes überschreitet in der Mehrzahl der Fälle diejenige des Unterlagenschutzes (C Jervelund, 2018). Während Festbeträge häufig erst nach Ablauf des Patentschutzes möglich sind, ist momentan anhand der Gesetzeslage nicht eindeutig geregelt, ob bzw. in welcher Form nach Ablauf des Unterlagenschutzes das Regulativ der Nutzenbewertung und des Erstattungsbetrags noch greift. Es besteht daher aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Klärungsbedarf. Mögliche Schlupflöcher zulasten der Beitragszahlenden müssen proaktiv geschlossen werden, indem gesetzlich klargestellt wird, dass die Regelungskreise der Erstattungs- und Festbeträge lückenlos ineinander übergehen.

1. Für Arzneimittel existieren verschiedene Schutzrechte

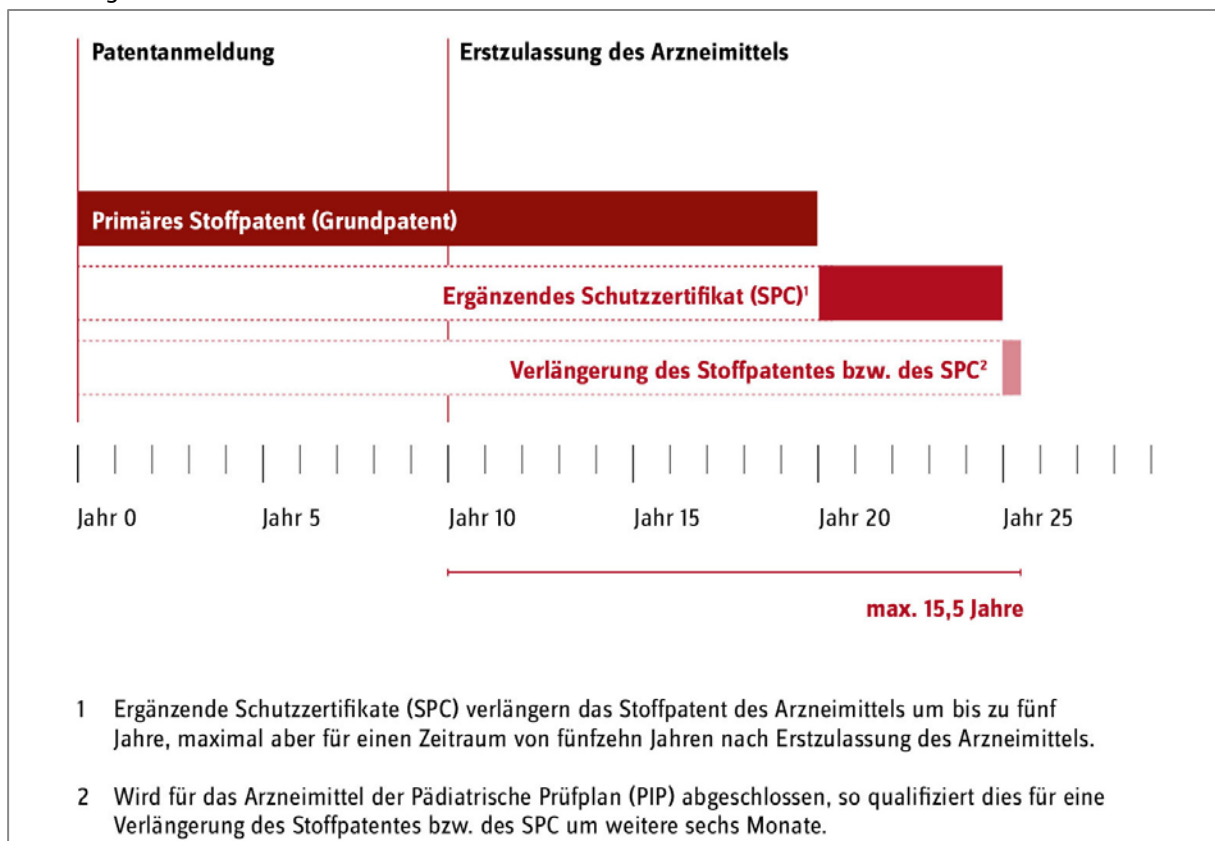
Um Investitionen in industrielle Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln zu fördern, existieren verschiedene, zeitlich befristete **Schutzrechte**, die einem Unternehmen ein Monopol auf die Nutzung seiner Neuentwicklung einräumen. Dabei interagieren Schutzrechte aus dem patentrechtlichen und dem arzneimittelrechtlichen Regelungskreis. Sie ergänzen sich dahingehend, dass das am längsten währende Schutzrecht den effektiven Schutz des Herstellermonopols für ein Arzneimittel sicherstellt.

Ein **Patentschutz** kommt laut Patentgesetz grundsätzlich für alle technischen Erfindungen in Frage (Abbildung 1). Für ein Arzneimittel können mehrere Patente angemeldet werden. Man unterscheidet dabei das primäre Stoffpatent, das generell den Einsatz eines Wirkstoffes als Arzneimittel schützt, sowie sogenannte sekundäre Patente. Diese erstrecken sich beispielsweise auf Herstel-

lungsverfahren, Darreichungsformen oder die Anwendung des Wirkstoffes für eine bestimmte Erkrankung. Ein Patent verhindert die Nutzung des patentierten Gegenstandes durch andere und gilt ab seiner Anmeldung für 20 Jahre.

Allerdings findet die Anmeldung des primären Stoffpatentes (das den weitreichendsten Schutz bietet) häufig bereits früh im Entwicklungsprozess eines Arzneimittels statt, und die anschließende Weiterentwicklung bis zur Zulassung währt in der Regel Jahre. Daher besteht die Möglichkeit, die Laufzeit des Stoffpatentes durch sogenannte ergänzende Schutzzertifikate (SPC) um bis zu fünf Jahre zu verlängern. Wird für das Arzneimittel der Pädiatrische Prüfplan (PIP) abgeschlossen, so qualifiziert dies für eine Verlängerung des Stoffpatentes bzw. des SPC um weitere sechs Monate. Im Falle der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates darf der gesamte Schutzzeitraum des primären Patents inklusive des SPC fünfzehn(–einhalb) Jahre ab erstmaliger Zulassung des Arzneimittels nicht überschreiten.

Abbildung 1: Laufzeit des Patentschutzes von Arzneimitteln



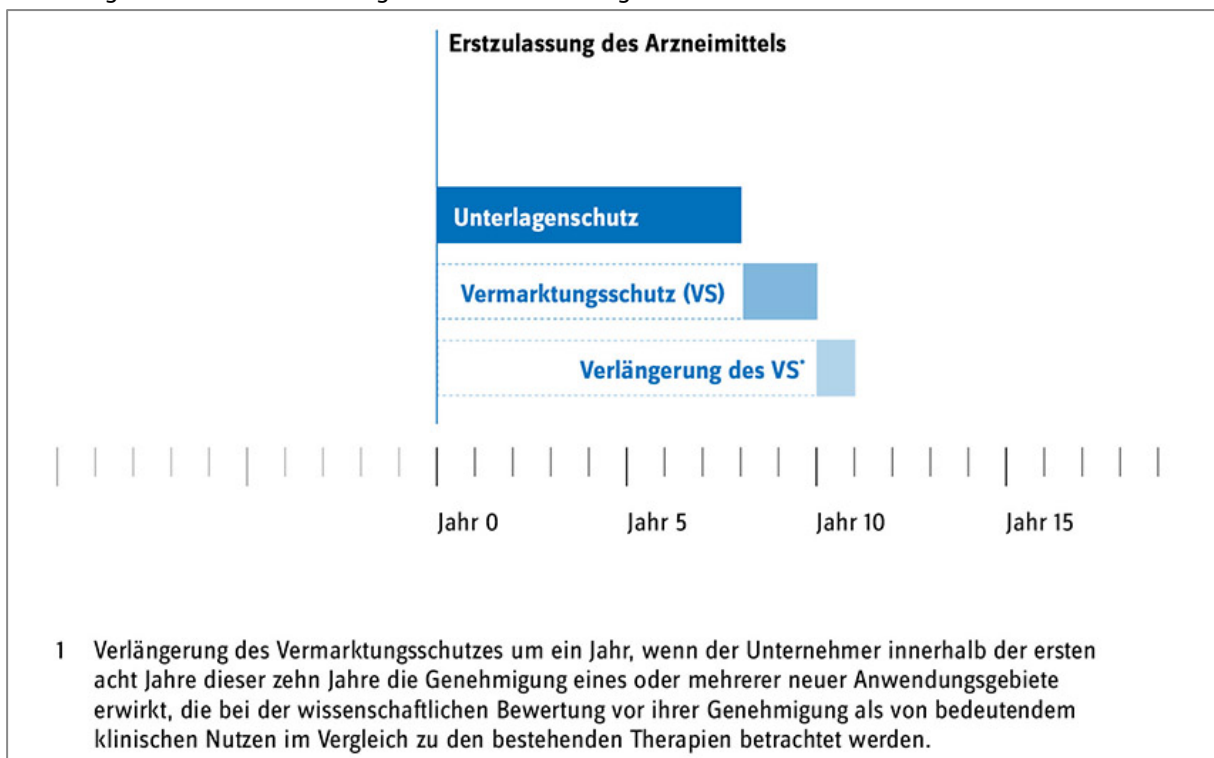
Quellen: eur-lex.europa.eu, ema.europa.eu; Darstellung: GKV-Spitzenverband

Neben dem Patentschutz existieren **arzneimittelspezifische Schutzrechte** (Abbildung 2). Zu diesen zählen Unterlagenschutz und Vermarktungsschutz.

Der **Unterlagenschutz** verhindert, dass Hersteller von wirkstoffgleichen Präparaten (sogenannte Generika bzw. Biosimilars) Bezug auf die Zulassungsunterlagen des Referenzarzneimittels (insbesondere Studienergebnisse) nehmen können und unterbindet damit effektiv deren Zulassung. Ein und dasselbe Unternehmen kann für **einen** Wirkstoff nur einmalig Unterlagenschutz erlangen (Prinzip der sogenannten Global Marketing Authorisation), auch wenn dieser Wirkstoff von demselben Unternehmen anschließend für ein neues Anwendungsgebiet zur Zulassung gebracht wird. Der Unterlagenschutz gilt für einen Zeitraum von acht Jahren ab Zulassung des Arzneimittels.

An den Unterlagenschutz schließt sich der **Vermarktungsschutz** an. Er beträgt in der Regel zehn Jahre ab Zulassung und verhindert, dass Generika in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die Schutzdauer kann einmalig um ein Jahr verlängert werden, wenn das Arzneimittel für ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wird, bei dem das Arzneimittel von bedeutendem Nutzen ist. Zusammenfassend werden die Regelungen zu arzneimittelspezifischen Schutzrechten auch als „**8+2+1-Regel**“ bezeichnet.

Abbildung 2: Laufzeit des Unterlagen- und Vermarktungsschutzes von Arzneimitteln



Quellen: eur-lex.europa.eu, ema.europa.eu; Darstellung: GKV-Spitzenverband

Die Ausführungen zu den Schutzrechten geben den Regelfall wieder, für eine detailliertere Beschreibung weiterer Ausnahmeregelungen, wie sie beispielsweise für Arzneimittel für seltene Lei-

den bestehen, sei auf die jeweiligen Gesetzestexte sowie einschlägige Sekundärliteratur verwiesen.

2. Der Unterschied zwischen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und wirkstoffgleichen Präparaten

Im Arzneimittelsektor werden anhand der Schutzrechte üblicherweise zwei Gruppen von Arzneimitteln unterschieden: **(Patent-)Geschützte Arzneimittel** stehen auf der einen Seite. **Wirkstoffgleiche Arzneimittel** (Generika oder Biosimilars) auf der anderen Seite können, wie oben ausgeführt, erst vertrieben werden, wenn alle Schutzrechte für das Referenzarzneimittel abgelaufen sind. Der Vertrieb von Generika bzw. Biosimilars führt zu gesteigertem Wettbewerb und damit meist zu einer deutlichen Preisreduktion (GT Vondeling, 2018) (European Commission Competition DG, 2009) (C Jervelund, 2018). Diese Unterschiede zwischen beiden Arzneimittelgruppen bedingen auch Unterschiede bei der Regulation ihrer Preise für die gesetzliche Krankenversicherung.

3. Für Festbeträge spielt der Patentschutz eine wichtige Rolle

Festbeträge gibt es bereits seit 1989. Zunächst fasst der G-BA Arzneimittel mit identischen oder vergleichbaren Wirkstoffen in Gruppen zusammen. Hierfür werden dann auf Grundlage der bestehenden Preise mittels eines mathematischen Modells die Festbeträge als Erstattungshöchstgrenzen vom GKV-Spitzenverband bestimmt. Als preisregulierendes Anreizsystem fördern sie den Wettbewerb und spielen eine wichtige Rolle dabei, dass eine hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln auf Dauer finanzierbar bleibt.

Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen können jedoch häufig nicht in die Festbetragsregelung einbezogen werden, insbesondere weil es oft (noch) keine therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffe gibt. Zudem sind seit Mai 2017 Gruppenbildungen erst ab dem Zeitpunkt möglich, ab dem der erste Wirkstoff einer Gruppe nicht mehr unter **Patentschutz** steht.

Da vor Ablauf des Patentschutzes die Bildung von Festbetragsgruppen oft nicht möglich ist, stellt sich die Frage, ob die darüber hinaus bestehenden Regelungsmechanismen für (patent-)geschützte Arzneimittel in der Lage sind, die hier bestehenden Lücken in Gänze zu schließen.

4. Für Nutzenbewertung und Erstattungsbeträge ist der Unterlagenschutz maßgeblich

Seit Geltung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) ab dem Jahr 2011 wird für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ein Nutzenbewertungsverfahren durchgeführt. In diesem Ver-

fahren werden die Ergebnisse der klinischen Studien mit dem Arzneimittel dahingehend bewertet, ob in Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte ein Zusatznutzen gegenüber einer vergleichbaren Standardtherapie, der sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie, belegt ist. Herr des Verfahrens ist der G-BA. Das Verfahren dient einerseits der transparenten und unabhängigen Information der Fachkreise (E Beggerow, 2018) sowie Patientinnen und Patienten – andererseits sind die vom G-BA gefassten Beschlüsse die Grundlage für Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen über einen nutzenadäquaten Preis für das Arzneimittel (Erstattungsbetrag) bzw. Grundlage für die schnelle Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe.

Gemäß § 35a SGB V sind nur **Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen** Gegenstand einer Nutzenbewertung. In der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) wird weiter konkretisiert, was unter einem neuen Wirkstoff zu verstehen ist. Gemeint sind solche Wirkstoffe, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Diese gelten solange als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Unterlagenschutz** besteht.

Die Auslegung des Begriffes Unterlagenschutz ist jedoch nicht eindeutig: Während in der Gesetzesbegründung zur AM-NutzenV (Bundesministerium für Gesundheit, 2010) ein Zeitraum von zehn Jahren genannt wird, spricht die deutsche Übersetzung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von einem Datenschutz von acht Jahren bzw. darf gemäß § 24b des Arzneimittelgesetzes bei Zulassung eines Generikums auf die Unterlagen des Referenzarzneimittels nur Bezug genommen werden, sofern dieses seit mindestens acht Jahren zugelassen ist. Auch die einschlägige juristische Kommentarliteratur ist sich uneins (vgl. Fiekas, 2019). Alleine schon aus diesem Grund scheint eine Klarstellung notwendig. Für den vorliegenden Artikel wird von einem Unterlagenschutz von acht Jahren ausgegangen, ohne dass daraus eine Position des GKV-Spitzenverbandes abgeleitet werden kann.

Für die Verhandlungen des Erstattungsbetrages ist in § 130b SGB V geregelt, dass diese auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung stattfinden. Die Vereinbarung oder ein Schiedsspruch gelten bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

Es ist augenfällig, dass die beiden Regelungskreise der Festbeträge einerseits und der Nutzenbewertung bzw. Erstattungsbeträge andererseits aufgrund gesetzlicher Festlegungen an unterschiedliche tatbestandliche Voraussetzungen anknüpfen – einerseits den Patent- und andererseits den Unterlagenschutz. Für ein reibungs- und lückenloses Zusammenspiel der Regelungskreise ist

es überaus bedeutend, ob und wie umfangreich die beiden Tatbestände in der Praxis auseinanderfallen.

5. Teilweise erhebliche zeitliche Diskrepanz zwischen Unterlagen- und Patentschutz

Am **Beispiel** des Wirkstoffes Adalimumab (Humira®) wird deutlich, welche Problematik sich aus den unterschiedlichen Tatbeständen ergeben kann (Abbildung 3). Adalimumab wurde zwar vor 2011 zugelassen und unterlag damit als sogenanntes Bestandsmarktarzneimittel nicht der Nutzenbewertung. Aufgrund des zum Redaktionsschluss abgelaufenen Patentschutzes und der vollständigen, öffentlich verfügbaren Information zum Patentschutz eignet sich Adalimumab gleichwohl gut zur Darstellung des „Lebenszyklus“ eines Arzneimittels und des Zusammenspiels der Schutzrechte.

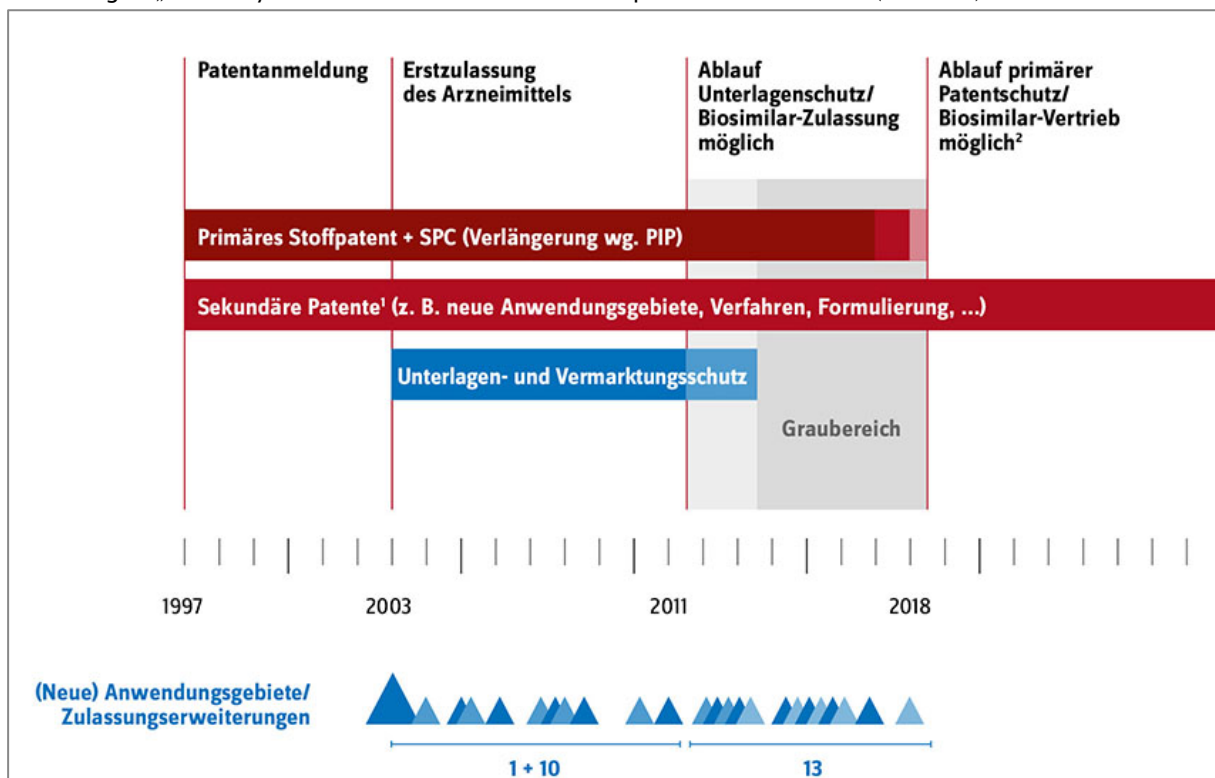
Der Wirkstoff Adalimumab wurde in Europa im August 1997 patentiert und im September 2003 erstmalig zugelassen. Der Unterlagenschutz von Adalimumab erstreckt sich damit – über acht Jahre – bis September 2011, sein arzneimittelrechtlicher Vermarktungsschutz – um weitere zwei Jahre – bis September 2013 (C Jervelund, 2018). Nichtsdestotrotz reichte das für Adalimumab erteilte primäre Stoffpatent (einschließlich SPC und einer sechsmonatigen Verlängerung aufgrund des Abschlusses eines pädiatrischen Prüfplans) bis Oktober 2018. Darüber hinaus wurden in Europa eine Anzahl sekundärer Patente mit unterschiedlicher – teils noch deutlich längerer – Laufzeit erteilt (Hordijk, 2019) (C Jervelund, 2018). Nach rechtlichen Auseinandersetzungen um die Verletzung einiger dieser sekundären Patente einigten sich die Unternehmerin AbbVie mit verschiedenen Biosimilar-Anbietern auf einen Vertrieb in Europa ab dem 16. Oktober 2018 und eine Zahlung von Lizenzgebühren in vertraulicher Höhe (AbbVie Inc., 2017) (AbbVie Inc., 2018) (AbbVie Inc., 2018) (AbbVie Inc., 2018).

Dem Zeitraum des Unterlagenschutzes von acht Jahren steht damit ein effektives Herstellermonopol durch den Patentschutz und das SPC von über 15 Jahren gegenüber. Von den insgesamt 23 neuen Anwendungsgebieten bzw. Zulassungserweiterungen für Adalimumab wurden zehn vor und 13 nach Ablauf des Unterlagenschutzes zugelassen bzw. acht nach Ablauf des Vermarktungsschutzes.

Im konkreten Beispiel resultiert somit eine zeitliche Diskrepanz des Unterlagen- und Patentschutzes von mehr als sieben Jahren (in der Abbildung grau hinterlegt), während derer 13 neue Anwendungsgebiete zugelassen wurden.

Die Mehrheit der zwischen 1996 und 2016 zugelassenen Arzneimittel genießt einen Patentschutz, der über die arzneimittelrechtlichen Schutzrechte hinausreicht, in Einzelfällen für mehrere Jahrzehnte (C Jervelund, 2018). Es muss daher davon ausgegangen werden, dass die beobachtete **zeitliche Diskrepanz** zwischen Unterlagen- und Patentschutz auch regelhaft für Arzneimittel, die der Nutzenbewertung unterliegen, auftreten wird.

Abbildung 3: „Lebenszyklus“ eines Arzneimittels am Beispiel von Adalimumab (Humira®)



Quellen: eur-lex.europa.eu, ema.europa.eu; Darstellung: GKV-Spitzenverband

Um zu überprüfen, ob das Beispiel Adalimumab bezüglich der **Zulassung neuer Anwendungsgebiete** nach Ablauf des Unterlagenschutzes nur ein extremer Ausreißer ist, wurde recherchiert, wie viele der positiven Entscheidungen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zur Zulassung neuer Anwendungsgebiete¹ im Jahr 2018 nach Ablauf des Unterlagenschutzes fielen. Von den 64 Empfehlungen zur Zulassung neuer Anwendungsgebiete wurden 18 – also knapp 30 Prozent – für Wirkstoffe ohne Unterlagenschutz ausgesprochen (eigene Auswertung). Es konnte somit bestätigt werden, dass auch nach Ablauf des Unterlagenschutzes in relevantem Ausmaß neue Anwendungsgebiete, die der medizinischen Wissenschaft zu diesem Zeitpunkt noch nicht bekannt waren, zur Zulassung gebracht werden. Nach

¹ Antrag auf Änderung des Typ II nach Verordnung (EG) Nr. 1234/2008

der persönlichen Erfahrung der Autorinnen und des Autoren betrifft dies insbesondere umsatzstarke „Blockbuster“ oder „Nichebuster“-Arzneimittel und solche, für die noch vergleichsweise lange Patentschutz besteht.

6. Unklarheiten in der Rechtslage

Leider bestehen anhand der aktuellen Gesetzeslage Unklarheiten, wie in Nutzenbewertung und Erstattungsverhandlungen mit der zeitlichen Diskrepanz zwischen Unterlagen- und Patentschutz umzugehen ist.

Im AMNOG ist die Steuerung der Arzneimittelpreise durch Festbeträge einerseits und Erstattungsbeträge andererseits angelegt. So sollten die Nutzenbewertung und die darauf fußenden Erstattungsbeträge zuvor bestehende Regelungslücken im festbetragsfreien Markt schließen. Festbeträge und das AMNOG-Verfahren sind so als zwei sich ergänzende Verfahren zu verstehen, die zusammen im gesamten Markt für patentgeschützte und patentfreie Arzneimittel ein lückenloses Regulativ der Qualität und Wirtschaftlichkeit schaffen (C Bode, 2014).

Es zeichnet sich jedoch ab, dass die in der Intention des Gesetzes angelegte Komplementarität der Regelungen auf Basis der bestehenden Rechtslage nicht sicher gewährleistet werden kann, wenn der Patentschutz über den Unterlagenschutz hinaus gilt. Hinzu kommt, dass viele Wirkstoffe auch nach Patentablauf nicht in die Festbetragsregelung einbezogen werden können. So kann beispielsweise nicht davon ausgegangen werden, dass zu jedem neuen Wirkstoff bei Ablauf der Schutzrechte wirkstoffgleiche Präparate auf den Markt gebracht werden. Das ist insbesondere in weniger wettbewerbsintensiven Bereichen der Fall. Nichtsdestotrotz müssen auch in diesen Fällen die preisregulatorischen Instrumente des AMNOG greifen, da in den eben beschriebenen Situationen trotz formellem Ablauf des Unterlagenschutzes weiterhin eine marktexklusive Stellung besteht.

7. Szenarien des praktischen Umgangs

Es sind drei Szenarien denkbar, wie mit den Beschlüssen des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach Ablauf des Unterlagenschutzes umzugehen ist:

- 1.) Alle bereits gefassten G-BA Beschlüsse werden aufgehoben – eine neue Beschlussfassung ist nicht möglich;
- 2.) Alle bereits gefassten G-BA Beschlüsse bleiben gültig – eine neue Beschlussfassung ist nicht möglich;

- 3.) Alle bereits gefassten G-BA Beschlüsse bleiben gültig – eine neue Beschlussfassung ist weiter möglich.

In der Folge soll in essayistischer Form ausgeführt werden, welche konkreten Folgen mit diesen theoretischen Szenarien verbunden wären. Eine formelle juristische Bewertung liegt demnach außerhalb der Zielsetzung des vorliegenden Artikels.

Szenario 1 – G-BA-Beschlüsse werden aufgehoben

Denkbar wäre eine Rechtsauslegung, wonach der Ablauf des Unterlagenschutzes, mit welchem die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V entfielen, nicht nur eine neue Beschlussfassung verunmöglichen, sondern gar zu einer Ungültigkeit bzw. Aufhebung bereits gefasster Beschlüsse des G-BA führen würde (so bspw. Fiekas, 2019).

Damit entfielen gleichzeitig die Grundlage für die Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V. Es würde sich demnach eine Reihe von Fragen stellen:

- Sind Erstattungsbetragsverhandlungen (z. B. nach Kündigung) weiterhin möglich?
- Wenn ja: Wie wäre in den Erstattungsbetragsverhandlungen mit einer veränderten Evidenzlage umzugehen – in Ermangelung eines neuen G-BA Beschlusses (vgl. Szenario 2)?
- Wenn nein: Bliebe der bereits vereinbarte Erstattungsbetrag weiterhin gültig? Oder würde eine zweite Phase der unregulierten Preissetzung durch den pharmazeutischen Unternehmer resultieren?

Klar ist, dass es dem Gesetzgeber bei Entwurf des AMNOG fernlag, nach Ablauf des Unterlagenschutzes eine zweite Phase unregulierter Preissetzungen zu schaffen. Es bestehen daher anhand des Regelungsziels, aber auch anhand des Gesetzeswortlautes begründete Zweifel, ob dieses Szenario mit den derzeit gültigen gesetzlichen Regelungen in Einklang zu bringen wäre.

Szenario 2 – G-BA Beschlüsse bleiben bestehen, können aber veralten

In einem zweiten Szenario wird davon ausgegangen, dass der Ablauf des Unterlagenschutzes zwar dazu führt, dass alle bereits gefassten Beschlüsse über die Nutzenbewertung ihre Gültigkeit beibehalten würden, allerdings keine neuen Beschlüsse gefasst werden könnten. Im Falle beispielsweise

- der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets,
- der Überschreitung der 50 Mio. €-Umsatzgrenze für Arzneimittel für seltene Leiden,
- des Ablaufs einer Befristung (z. B. aufgrund ausstehender Studienergebnisse) oder
- neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

könnte die bestehende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie somit nicht aktualisiert werden und würde veralten bzw. wissenschaftlich obsolet werden.

Wie das Beispiel Adalimumab eindrücklich zeigt, wird auch nach Ablauf des Unterlagenschutzes für ein dann noch patentgeschütztes Arzneimittel zum Teil erhebliche neue wissenschaftliche Evidenz generiert, die in der medizinischen Wissenschaft bislang nicht bekannt war. Es ist mittlerweile gefestigte und durch aktuelle Gesetzesnovellen (zuletzt beispielsweise der Einführung eines Arztinformationssystems mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz, AMVSG) regelmäßig bestätigte Rechtsauffassung, dass die Nutzenbewertung neben einer nutzenadäquaten Preisbildung für (patent-)geschützte Arzneimittel auch den Zweck hat, behandelnde Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten aktuell, transparent und neutral über den patienten-relevanten Nutzen dieser Arzneimittel zu informieren (vgl. Deutscher Bundestag, 2016). Vor diesem Hintergrund scheint auch Szenario 2 nur schwer mit den Zielen des Gesetzgebers in Einklang zu bringen.

Da die Erstattungsbeträge auf Basis des G-BA-Beschlusses zu verhandeln sind, würde dieses Szenario für die Verhandlungen der Erstattungsbeträge bedeuten, dass Kündigungen und Neuverhandlungen von bereits bestehenden Vereinbarungen auf Basis der gültigen Beschlüsse des G-BA weiterhin möglich wären.

Es ist allerdings derzeit vollkommen ungeklärt,

- wie in den Erstattungsbetragsverhandlungen mit wissenschaftlich obsoleten Beschlüssen umzugehen ist und in der Folge,
- ob bzw. wie sich Veränderungen der wissenschaftlichen Datenlage zu einem Arzneimittel, die nicht in einem neuen G-BA-Beschluss münden (können), preislich auf den Erstattungsbetrag auswirken können bzw. sollen.

Vorstellbar wäre, dass der auf Basis der bestehenden Beschlüsse verhandelte Erstattungsbetrag auch für alle neu zugelassenen Anwendungsgebiete des Arzneimittels gelten würde und Veränderungen der wissenschaftlichen Datenlage zu bestehenden Anwendungsgebieten keine Berücksichtigung bei erneuten Erstattungsbetragsverhandlungen fänden. Eine solche **einfache Übertragung** würde dazu führen, dass der Erstattungsbetrag in manchen Fällen niedriger läge als angemessen, in anderen Fällen wiederum höher. Beispielsweise zeigte sich in der Vergangenheit, dass ein Zusatznutzen zum Teil erst anhand von langfristigen Studienergebnissen nachgewiesen werden kann (z. B. bei Ergebnissen im Gesamtüberleben bei niedrig-malignen Tumorerkrankungen nach einer Zulassung auf Basis von Surrogatendpunkten). Dürften diese positiven Langzeit-Ergebnisse keine Berücksichtigung finden, weil ein neuer G-BA Beschluss aufgrund des zeitweili-

gen Ablaufes des Unterlagenschutzes ausgeschlossen wäre, so würde für das Arzneimittel ein unangemessen niedriger Erstattungsbetrag gelten.

Theoretisch wäre diese Lösung zudem strategiefähig: Ist beispielsweise für ein Arzneimittel um den Zeitpunkt des Ablaufes des Unterlagenschutzes herum die Zulassung neuer Anwendungsgebiete geplant, so ergäbe sich der Anreiz, Anwendungsgebiete, für die ein Zusatznutzen oder eine hohe Teilpreiskomponente absehbar sind, eher vor Ablauf des Unterlagenschutzes, solche für die kein Zusatznutzen oder ein niedriger Teilerstattungsbetrag droht, eher nach Ablauf des Unterlagenschutzes zur Zulassung zu bringen.

Eine weitere angenommene Konstellation läge darin, dass in Ermangelung einer erneuten G-BA-Nutzenbewertungen eine separate, „**kleine Nutzenbewertung**“ durch die Industrie oder den GKV-Spitzenverband initiiert würde, indem die wissenschaftliche Bewertung der veränderten Datenlage in die Erstattungsbetragsverhandlungen bzw. das Schiedsverfahren verlagert würde. Eine solche Lösung würde eklatant dem Grundprinzip des AMNOG-Verfahrens, nämlich der klaren Trennung des evidenzbasierten Bewertungsverfahrens eines Arzneimittels einerseits und der anschließenden Preisverhandlungen andererseits, widersprechen. Für die Qualität, Glaubwürdigkeit, Transparenz und Rechtssicherheit des Bewertungsverfahrens maßgebliche Verfahrensschritte wie die vollständige Aufarbeitung der zugrundeliegenden Evidenz, die gutachterliche Bewertung durch ein unabhängiges Institut sowie das schriftliche und mündliche Stellungnahmeverfahren entfielen in einem solchen Szenario gänzlich.

Ebenso erscheint zumindest möglich, dass für nach Ablauf des Unterlagenschutzes neu zugelassene Anwendungsgebiete der ursprüngliche frei gewählte Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers oder ein anderer durch den pharmazeutischen Unternehmer zu bestimmender **unregulierter Preis** gelten würde. Dieser Preis müsste dann mit den bestehenden (Teil-)Erstattungsbeträgen zu den bereits bewerteten Anwendungsgebieten zu einem Mischpreis kalkuliert werden (GKV-Spitzenverband, 2018). Es ist offensichtlich, dass durch einen willkürlichen Teilpreis die Mischpreissystematik ad absurdum geführt würde: Durch einen ausreichend hohen Teilpreis für das neue Anwendungsgebiet ließe sich jeder gewünschte Mischpreis erreichen. Auch dieses Szenario liefe demnach auf eine zweite Phase der unregulierten Preissetzung hinaus und widerspräche demnach fundamental der Intention des Gesetzgebers.

Szenario 3 – Komplementarität aus AMNOG-Verfahren und Festbetrag

Wie weiter oben ausgeführt wurde das AMNOG-Verfahren als Ergänzung zur Festbetragsregelung entworfen, um bestehende Regelungslücken zu schließen. Es liegt demnach nahe, dieser Komplementarität auch in den tatbestandlichen Voraussetzungen Rechnung zu tragen und damit Situ-

ationen, in denen ein Arzneimittel weder dem einen noch dem anderen Regulativ unterliegt, effektiv zu verhindern. Andernfalls wäre zu befürchten, dass die oben beschriebenen Regelungslücken zulasten der Beitragszahlenden genutzt würden.

In Szenario 3 soll demnach davon ausgegangen werden, dass ein Arzneimittel solange dem AMNOG unterliegt, wie für dieses Arzneimittel kein Festbetrag gilt. Bestehende Beschlüsse zur Nutzenbewertung würden fortgelten und neue Beschlüsse könnten (bspw. im Falle einer neuen wissenschaftlichen Datenlage) unverändert gefasst werden. Damit ließe sich einerseits sicherstellen, dass den medizinischen Fachkreisen sowie Patientinnen und Patienten für nicht festbetragsregelte Arzneimittel deren transparent und neutral bewertete Datenlage ständig aktuell zur Verfügung stünde. Auch der Erstattungsbetrag wäre damit dem aktuellen Wissen zum Nutzen dieses Wirkstoffes angemessen. Arzneimittel, die auch nach Ablauf des Unterlagenschutzes nicht in die Festbetragsregelung einbezogen werden können (bspw. weil wegen eines bestehenden Patentschutzes noch keine Generika oder Biosimilars auf dem Markt sind oder weil bei Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe erforderliche Therapiemöglichkeiten eingeschränkt würden), würden damit weiterhin dem Preisregulativ der Erstattungsbeträge unterliegen. Dieses Vorgehen ist notwendig, da solche Arzneimittel weiterhin eine marktexklusive Stellung besitzen. Somit ließe sich durch die Kombination der Instrumente Festbetrag und Erstattungsbetrag eine annähernd lückenlose Regulierung des Arzneimittelmarktes sicherstellen.

Um diese Lösung allerdings Realität werden zu lassen, bedarf es einer Klarstellung des Begriffes des neuen Wirkstoffes in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) durch den Gesetzgeber. Demnach muss ein Wirkstoff solange als neuer Wirkstoff gelten, wie für ihn noch kein Festbetrag gilt.

8. Ausblick

Das AMNOG-Verfahren ist in seinem neunten Jahr. Die Verfahrenspraxis zur Nutzenbewertung und den Erstattungsbetragsverhandlungen hat sich nunmehr weitgehend gefestigt. Ein Aspekt der Regelung blieb allerdings bislang weitgehend unbeachtet: Der Umgang mit Arzneimitteln, für die der Unterlagenschutz zwar abgelaufen ist, die jedoch weiterhin eine marktexklusive Stellung besitzen. Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus, dass die Regelungen des AMNOG lückenlos greifen müssen, solange eine Einbeziehung in die Festbetragsregelung nicht möglich ist. Das beinhaltet ein Weitergelten aller bereits gefassten Beschlüsse zur Nutzenbewertung, die Möglichkeit einer erneuten Bewertung durch den G-BA und der nachfolgenden Verhandlung von Erstattungsbeträgen. Das entspricht der Intention des AMNOG, mit dem Erstattungsbeträge für nicht festbetragsfähige Arzneimittel eingeführt wurden.

Literaturverzeichnis

- AbbVie Inc. (28. 09 2017). *AbbVie Pressemitteilung – AbbVie Announces Global Resolution of HUMIRA® (adalimumab) Patent Disputes with Amgen*. Abgerufen am 09. 04 2019 von news.abbvie.com: <https://news.abbvie.com/news/abbvie-announces-global-resolution-humira-adalimumab-patent-disputes-with-amgen.htm>
- AbbVie Inc. (18. 10 2018). *AbbVie Pressemitteilung – AbbVie Announces Global Resolution of HUMIRA® (adalimumab) Patent Disputes with Fresenius Kabi*. Abgerufen am 09. 04 2019 von news.abbvie.com: <https://news.abbvie.com/news/abbvie-announces-global-resolution-humira-adalimumab-patent-disputes-with-fresenius-kabi.htm>
- AbbVie Inc. (05. 04 2018). *AbbVie Pressemitteilung – AbbVie Announces Global Resolution of HUMIRA® (adalimumab) Patent Disputes with Samsung Bioepis*. Abgerufen am 09. 04 2019 von news.abbvie.com: <https://news.abbvie.com/news/press-releases/abbvie-announces-global-resolution-humira-adalimumab-patent-disputes-with-samsung-bioepis.htm>
- AbbVie Inc. (11. 10 2018). *AbbVie Pressemitteilung – AbbVie Announces Global Resolution of HUMIRA® (adalimumab) Patent Disputes with Sandoz*. Abgerufen am 09. 04 2019 von news.abbvie.com: <https://news.abbvie.com/news/abbvie-announces-global-resolution-humira-adalimumab-patent-disputes-with-sandoz.htm>
- Bundesministerium für Gesundheit. (06. 12 2010). Entwurf einer Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV). Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.
- C Bode, A. H.-O. (03 2014). Ein ideales Paar: Erstattungs- und Festbeträge zur Regulierung von Arzneimittelpreisen. *G + S Gesundheits- und Sozialpolitik*, S. 7 –14.
- C Jervelund, K. J. (05 2018). *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*. Abgerufen am 09. 04 2019 von copenhagenomics.com: <https://www.copenhagenomics.com/publications/publication/study-on-the-economic-impact-of-supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-incentives-and-rewards-in-europe>
- Deutscher Bundestag. (07. November 2016). BT Drs. 18/10208. *Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)*. Bundesanzeiger Verlag.
- E Beggerow, K. S. (06 2018). *GKV 90 Prozent – Arzneimittelinformation im digitalen Zeitalter – GKV Spitzenverband wird konkret*. Abgerufen am 30. 04 2019 von https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/09/autorenbeitrag/09_ais/09_ais.html

European Commission Competition DG. (08. 07 2009). *Eurpäische Kommission – Pharmaceuticals – Sector inquiry and follow-up*. Abgerufen am 09. 04 2019 von ec.europa.eu:

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>

Fiekas, F. (30. 04 2019). Die Bedeutung des Unterlagenschutzes für die Nutzenbewertung durch den G-BA. *Pharma Recht*, S. 145–150.

Fraktionen der CDU/CSU und FDP. (06. 07 2010). Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). *Bundestag-Drucksache 17/2413*. Berlin: Deutscher Bundestag.

GKV Spitzenverband. (12 2018). *GKV 90 Prozent – Unsere Zukunftsperspektive: der adjustierte Mischpreis*. Abgerufen am 30. 04 2019 von https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/11/meldungen/11_indikationsspezifische_preise/11_indikationsspezifische_preise.html

GT Vondeling, Q. C. (17. 07 2018). The Impact of Patent Expiry on Drug Prices: A Systematic Literature Review. *Applied Health Economics and Health Policy*, S. 16:653–660.

Hordijk, L. (27. 03 2019). Het patent gaat voor de patiënt. *De groene Amsterdammer*, S. Nr. 13.

Über die Autorinnen und den Autoren



Elisa Beggerow

Elisa Beggerow ist Fachreferentin im Referat AMNOG EBV der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband in Berlin.



Maximilian Kuhn

Maximilian Kuhn ist Fachreferent im Referat AMNOG G-BA der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband in Berlin.



Dr. Antje Haas

Dr. Antje Haas ist Leiterin der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband in Berlin.