

Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Erstattung

Berlin, 08.Juli 2016

Dr. Antje Haas
Abteilung Arzneimittel
und Heilmittel



Einfluss der Bewertungen auf die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln in Europa



Spitzenverband

| | Ja | Nein |
|---|---|--|
| <p>EU-Länder in denen (frühe) Bewertungen von Arzneimitteln regelmäßig bei Entscheidungen hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit herangezogen werden.</p> | <p>AT, BEL, CZ, DK, GB, EST, FIN, F, HUN, IRL, IT, LV, LUX, MT, NL, PL, PT, SVK, SL, ESP, SWE</p> | <p>Deutschland</p> |
| <p>EU-Länder in denen (frühe) Bewertungen von Arzneimitteln regelmäßig bei Entscheidungen über Preismodifikationen herangezogen werden.</p> | <p>AT, BEL, EST, FIN, F, Deutschland, IRL, IT, LV, LUX, MT, PL, ESP</p> | <p>CZ, DK, GB, HUN, NL, PT, SVK, SL, SWE</p> |

Quelle: EUnetHTA

AMNOG-Erfahrungen und Handlungsbedarf

Ausgangssituation: undifferenzierte Erstattungsfähigkeit

1. Arzneimittel komplett ohne Zusatznutzen:

„ **Erstattungsbetrag** mit Deckel der **Jahrestherapiekosten** der wirtschaftlich^{sten} zweckmäßigen Vergleichstherapie.

2. Arzneimittel komplett mit Zusatznutzen, aber ggf. gemischtem Zusatznutzenausmaß

„ **Erstattungsbetrag** per Zuschlag auf zweckmäßige Vergleichstherapie.

3. Arzneimittel teilweise mit Zusatznutzen:

„ G-BA vergibt für **verschiedene Patientengruppen** (PG) in einem Beschluss **unterschiedliche Zusatznutzen**.

„ Nach § 130b SGB V ist pro Wirkstoff ein Erstattungsbetrag zu verhandeln (**Mischpreis**).

„ **Erstattung besteht für alle PG, auch die ohne ZN.**

Informationsbedarf von Arzt und auch der Krankenkasse am Beispiel von Sofosbuvir – Sovaldi®



Zugelassenes Anwendungsgebiet: cHCV

PVS derzeit:

- Aussagen zum Fertigarzneimittel mit Wirkstoff, Darreichungsform und Wirkstoffmenge
- Preisinformationen mit der Kennzeichnung eines Erstattungsbetrages bzw. Festbetrag (falls vorhanden)
- Aktualisierungen quartalsweise

Zusätzlich notwendig:

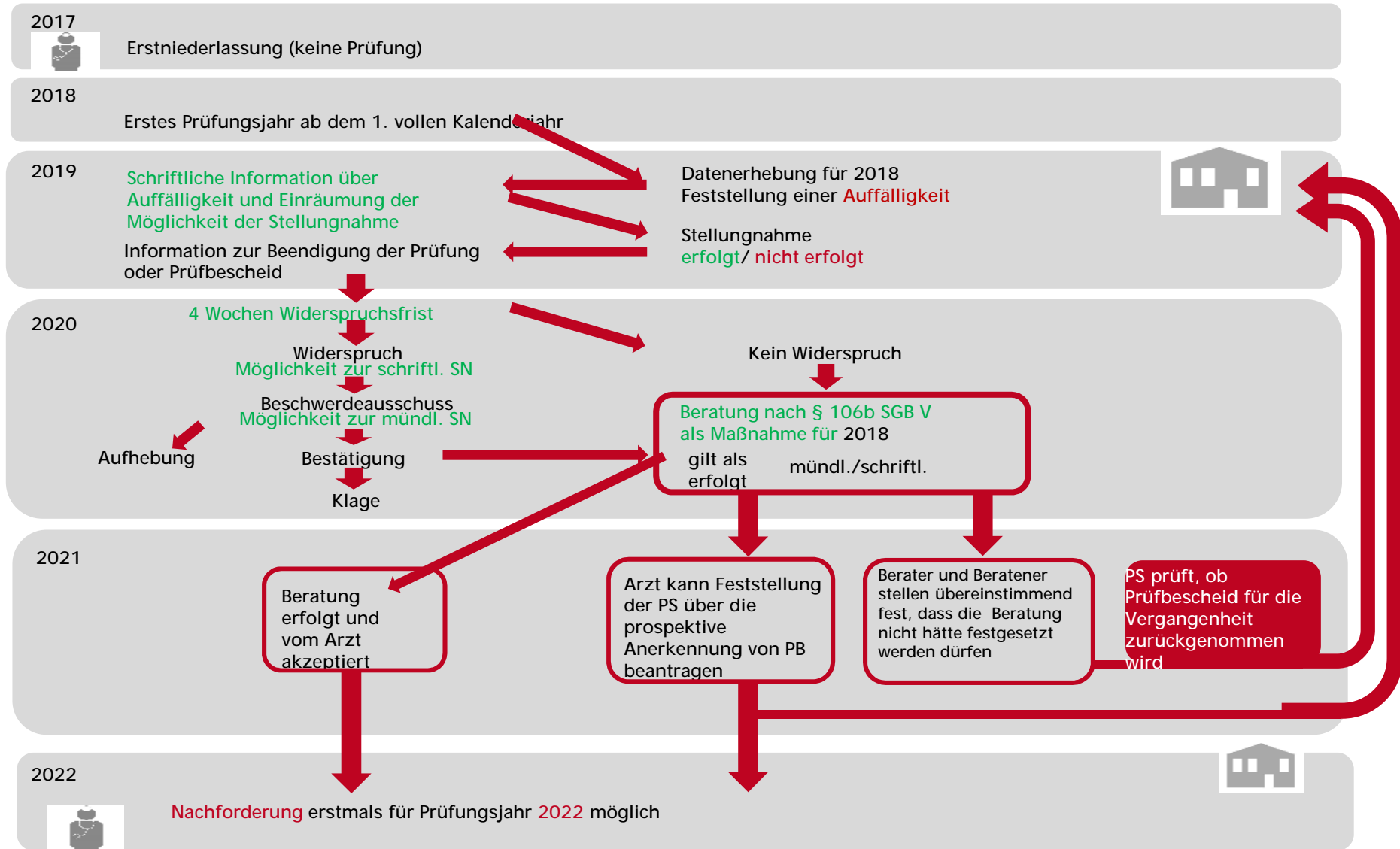
- Informationen zum G-BA-Beschluss mit Anwendungsgebiet, Teilindikation je Patientengruppe, zwVT und Zusatznutzen
- Aktualisierung lt. eHealth-Gesetz

G-BA-Beschluss Sofosbuvir

| PG | Beschreibung der PG | Zusatznutzen |
|----|---|---------------------------|
| a) | GT1, therapienaiv, keine Zirrh. | Anhaltspunkt gering |
| b) | GT1, Therapienaiv mit kompensierte Zirrh. | Anhaltspunkt gering |
| c) | GT1, therapieerfahren | Zusatznutzen nicht belegt |
| d) | GT2, therapienaiv | Hinweis beträchtlich |
| e) | GT2, therapieerfahren | Anhaltspunkt gering |
| f) | GT3, SOF+RBV | Anhaltspunkt gering |
| g) | GT3, SOF+PEG+RBV | Zusatznutzen nicht belegt |
| h) | GT4,5,6 | Zusatznutzen nicht belegt |
| i) | GT1-6, HIV-koinfiziert | Anhaltspunkt gering |

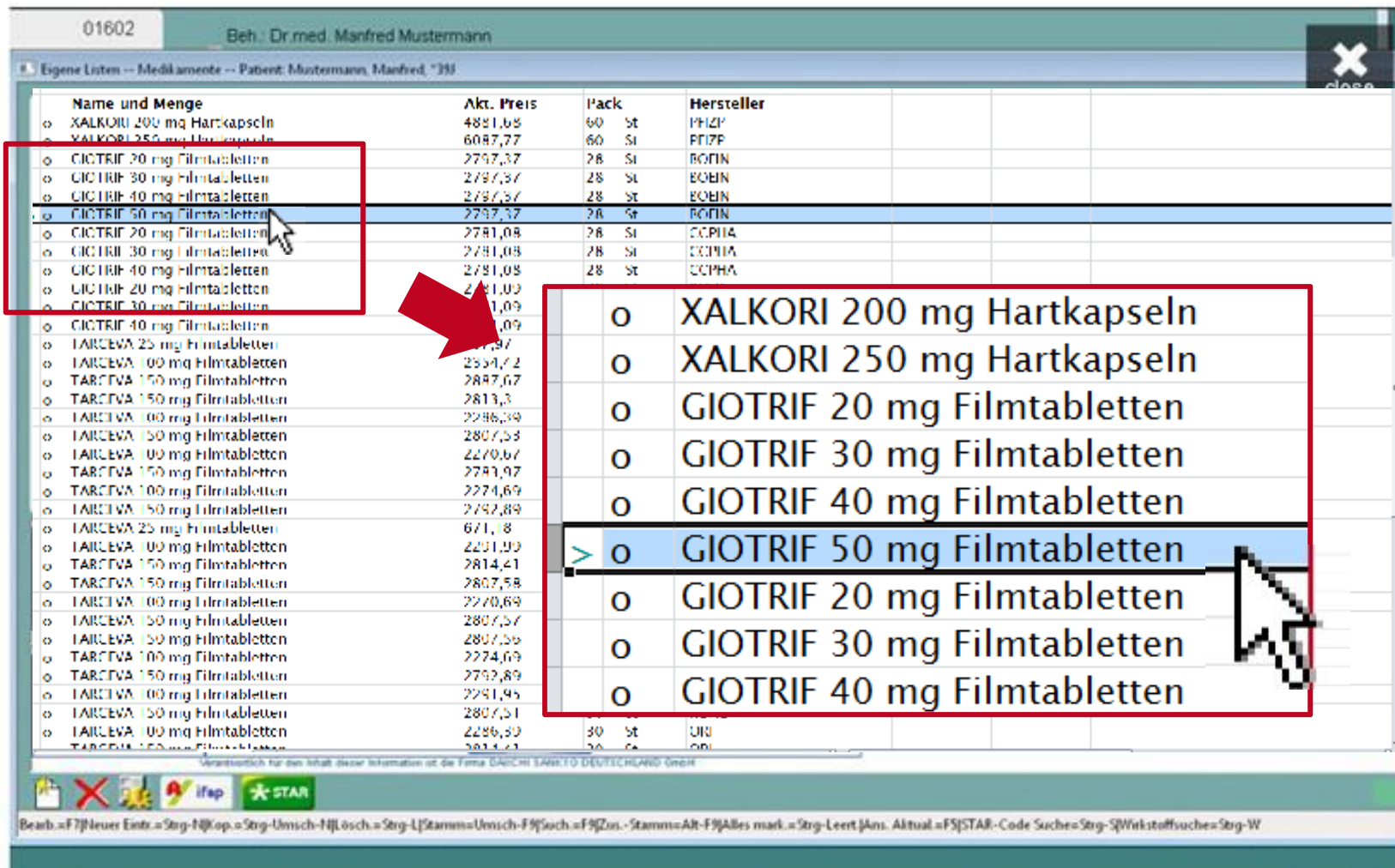
Ex-post-Steuerungsanteil zu hoch und zu aufwändig

W¹prüfverfahren nach 106b gemäß VSG



PVS – Aufruf des Arzneimittels

Technik zur Nutzenorientierten Erstattung



01602 Beh.: Dr.med. Manfred Mustermann

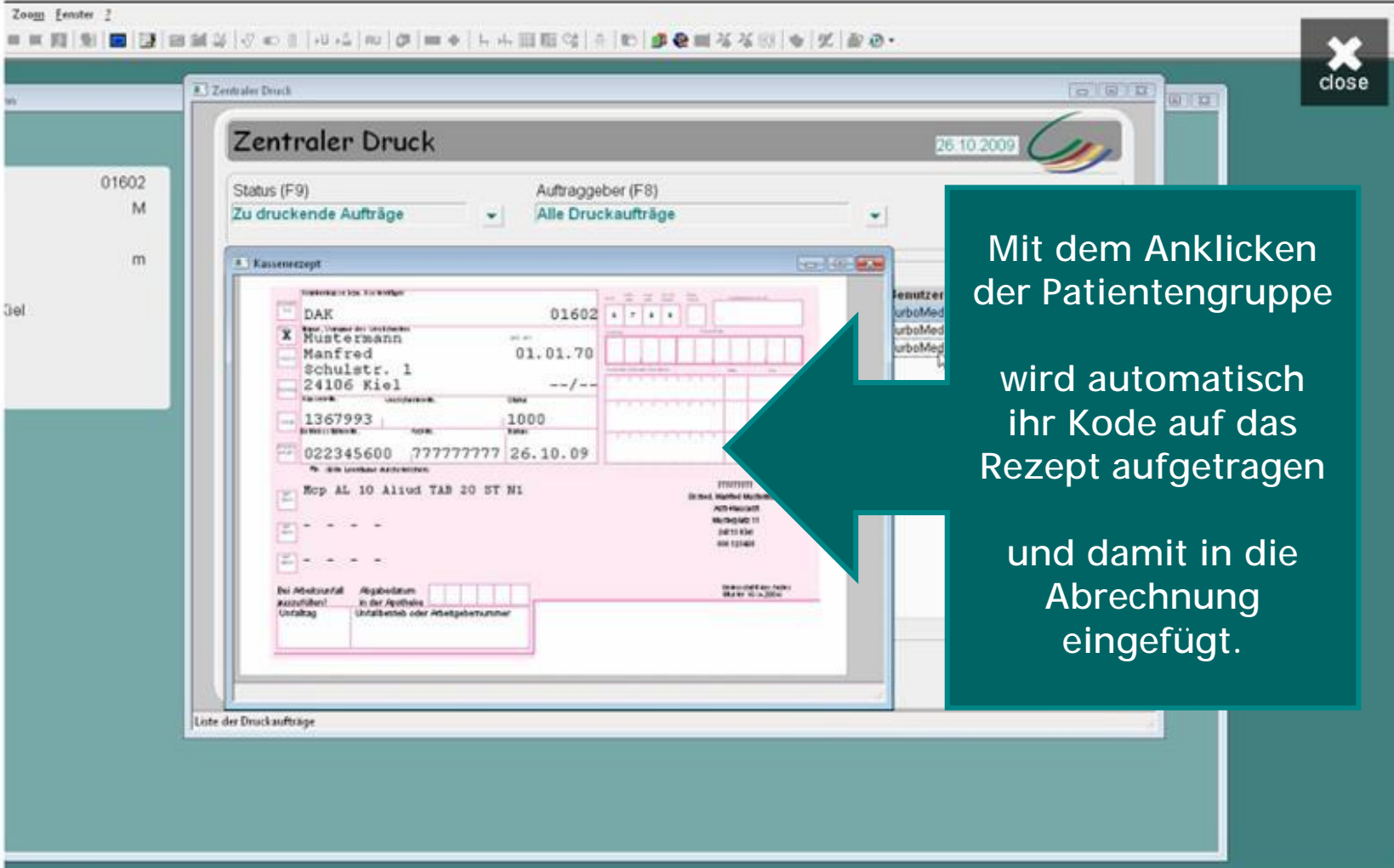
Eigene Listen -- Medikamente -- Patient: Mustermann, Manfred, *39

| Name und Menge | Akt. Preis | Pack | Hersteller |
|------------------------------|------------|-------|------------|
| XALKORI 200 mg Hartkapseln | 4881,68 | 60 St | PFIZP |
| XALKORI 250 mg Hartkapseln | 6087,77 | 60 St | PFIZP |
| CICOTRIF 20 mg Filmtabletten | 2797,37 | 28 St | BOEIN |
| CICOTRIF 30 mg Filmtabletten | 2797,37 | 28 St | BOEIN |
| CICOTRIF 40 mg Filmtabletten | 2797,37 | 28 St | BOEIN |
| CICOTRIF 50 mg Filmtabletten | 2797,37 | 28 St | BOEIN |
| CICOTRIF 20 mg Filmtabletten | 2781,08 | 28 St | CCPIA |
| CICOTRIF 30 mg Filmtabletten | 2781,08 | 28 St | CCPIA |
| CICOTRIF 40 mg Filmtabletten | 2781,08 | 28 St | CCPIA |
| CICOTRIF 20 mg Filmtabletten | 2781,08 | 28 St | CCPIA |
| CICOTRIF 30 mg Filmtabletten | 2781,08 | 28 St | CCPIA |
| CICOTRIF 40 mg Filmtabletten | 2781,08 | 28 St | CCPIA |
| LARCEVA 25 mg Filmtabletten | 671,18 | 30 St | UNN |
| LARCEVA 100 mg Filmtabletten | 2286,59 | 30 St | UNN |
| TARCEVA 150 mg Filmtabletten | 2814,41 | 30 St | UNN |
| TARCEVA 150 mg Filmtabletten | 2807,58 | 30 St | UNN |
| LARCEVA 100 mg Filmtabletten | 2274,69 | 30 St | UNN |
| LARCEVA 150 mg Filmtabletten | 2797,89 | 30 St | UNN |
| LARCEVA 25 mg Filmtabletten | 671,18 | 30 St | UNN |
| LARCEVA 100 mg Filmtabletten | 2286,59 | 30 St | UNN |
| TARCEVA 150 mg Filmtabletten | 2814,41 | 30 St | UNN |
| TARCEVA 150 mg Filmtabletten | 2807,58 | 30 St | UNN |
| LARCEVA 100 mg Filmtabletten | 2274,69 | 30 St | UNN |
| LARCEVA 150 mg Filmtabletten | 2797,89 | 30 St | UNN |
| LARCEVA 25 mg Filmtabletten | 671,18 | 30 St | UNN |
| LARCEVA 100 mg Filmtabletten | 2286,59 | 30 St | UNN |
| TARCEVA 150 mg Filmtabletten | 2814,41 | 30 St | UNN |

XALKORI 200 mg Hartkapseln
 XALKORI 250 mg Hartkapseln
 GIOTRIF 20 mg Filmtabletten
 GIOTRIF 30 mg Filmtabletten
 GIOTRIF 40 mg Filmtabletten
 GIOTRIF 50 mg Filmtabletten
 GIOTRIF 20 mg Filmtabletten
 GIOTRIF 30 mg Filmtabletten
 GIOTRIF 40 mg Filmtabletten

Abbildung in Anlehnung an <http://www.turbomed.de/Live/video-tour>

PVS – Mit Klick auf PG-Kode auf der Vo Technik zur Nutzenorientierten Erstattung



The screenshot shows a software window titled 'Zentraler Druck' with a date of 26.10.2009. It contains a 'Kassenzettel' form with the following data:

| | |
|--|---------------------|
| DAK | 01602 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Mustermann | 01.01.70 |
| Manfred | |
| Schulstr. 1 | |
| 24106 Kiel | --/-- |
| Kassen-Nr. | 1367993 |
| Leistungs-Nr. | 1000 |
| Arbeits-Nr. | 022345600 777777777 |
| Datum | 26.10.09 |

The form also includes a section for 'Mop AL 10 Allud TAB 20 ST N1' and a 'Liste der Druckaufträge' at the bottom. A green callout box with a white arrow points to the 'Patientengruppe' field in the form, containing the text: 'Mit dem Anklicken der Patientengruppe wird automatisch ihr Code auf das Rezept aufgetragen und damit in die Abrechnung eingefügt.'

Abbildung in Anlehnung an <http://www.turbomed.de/Live/video-tour>

Ausgestaltung des NOE-Konzepts

Vo- und Preisdifferenzierung bei fehlendem Zusatznutzen

1. Stufe

- „ Wissenstransfer zum Arzt über ZN und Wirtschaftlichkeit
 - „ Transparenz zu den Patientengruppen für Krankenkassen
-

Aktuelles Szenario zur NoE:


- „ Finanzielle Konsequenzen durch indikationsspezifische Bepreisung (prospektiv präferiert)
- „ Teilverordnungsausschluss bei fehlendem Dossier oder „geringerem Nutzen“ im G-BA-Beschluss

Preise stärker an Zusatznutzen koppeln

- Mischpreise fallen hinter G-BA-Beschluss zurück, fördern damit Masse statt Klasse
- Lösung: differenzierte Preisbildung abhängig vom Zusatznutzen, für alle ein Gewinn


„ **Patienten**

- bessere Versorgung
- schätzen als Beitragszahler zielgenauen Ressourceneinsatz




„ **Ärzte**

- Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung



„ **Pharma-Unternehmen**

- Preis folgt dem Zusatznutzen



„ **Krankenkassen**

- Ex-ante Versorgungssteuerung in Richtung Qualität und Wirtschaftlichkeit

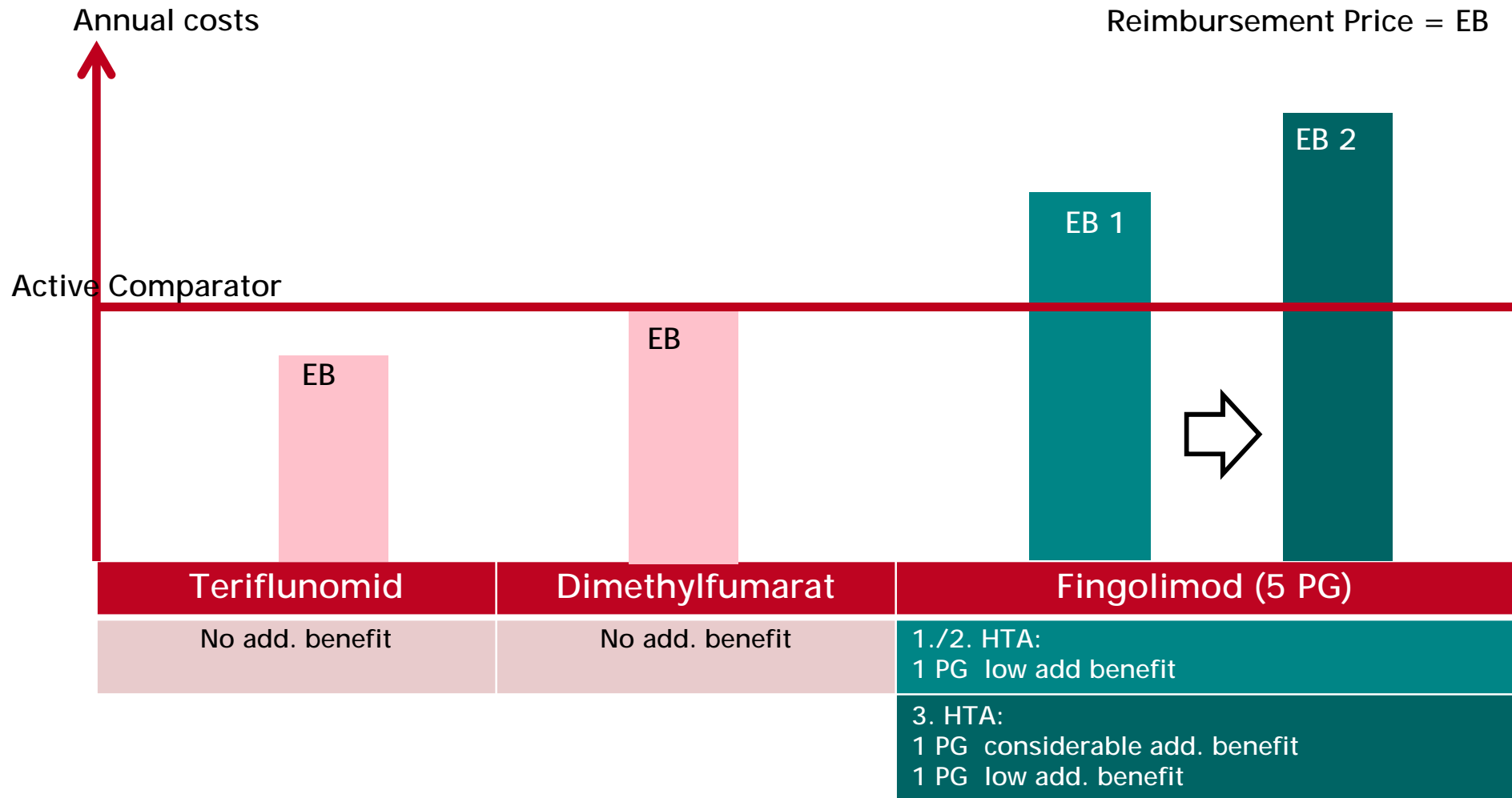


Zusatznutzenadjustierte Preise nur bei wiederholter Bewertung möglich

Multiple Sklerose

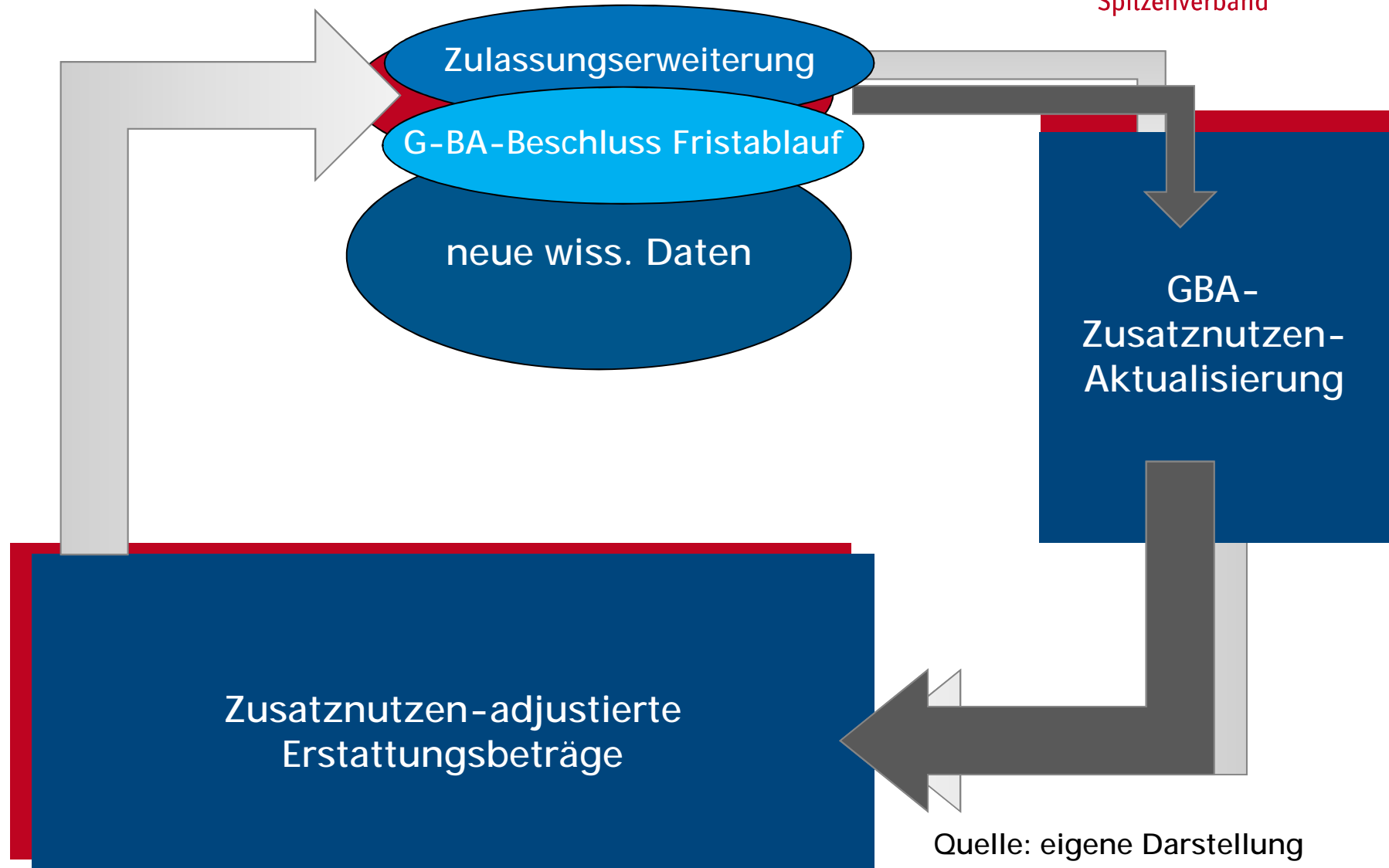


Spitzenverband



Author's own diagram

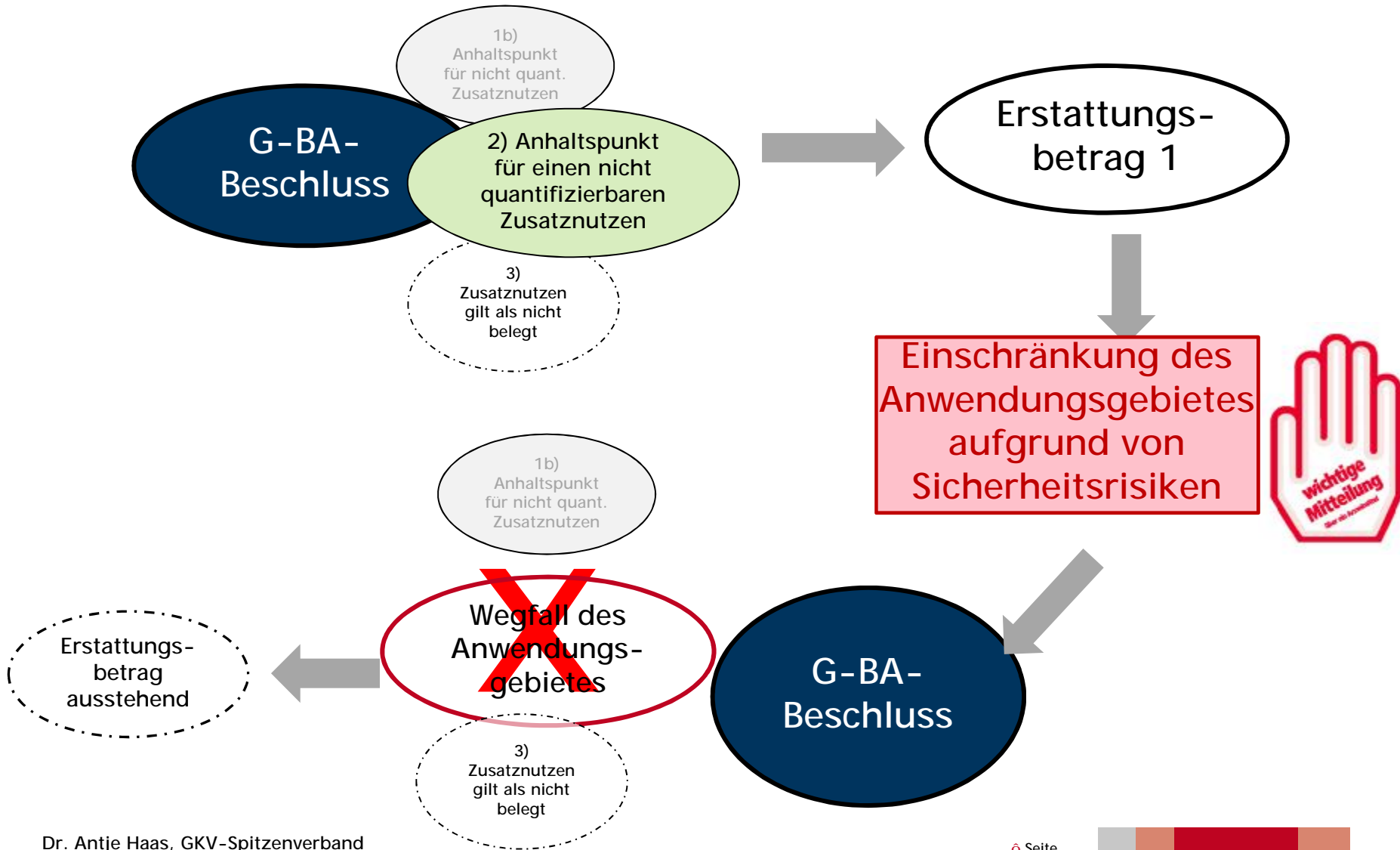
Nutzenbewertung von Arzneimitteln als Prozess



Quelle: eigene Darstellung

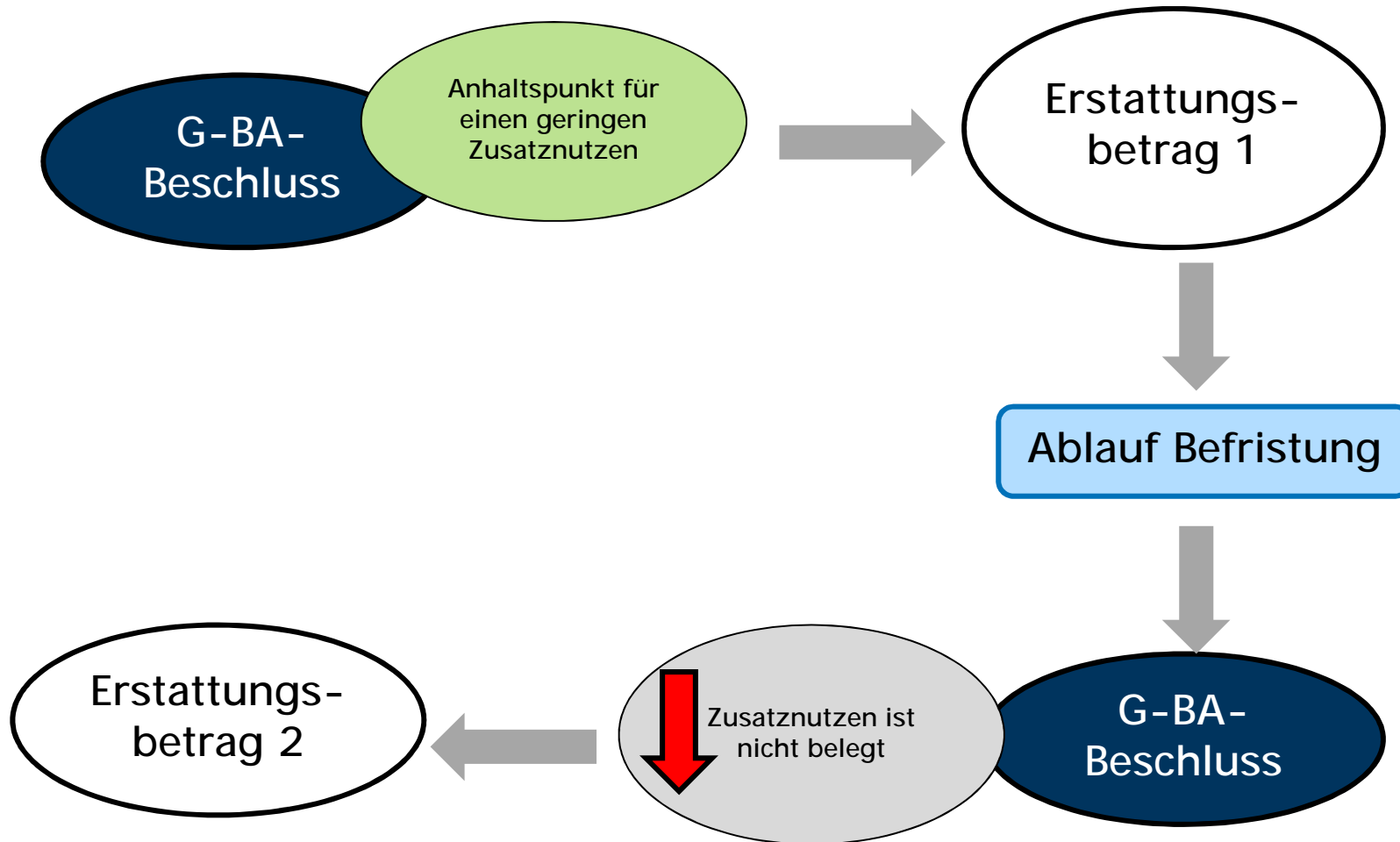
Wiederholte Nutzenbewertung

Bsp: Idelalisib - Verschlechterung



Wiederholte Nutzenbewertung

Bsp: Verschlechterung - Regorafenib



Gültige Erstattungsbeträge und Ifd. Verfahren

Stand 27.06.2016



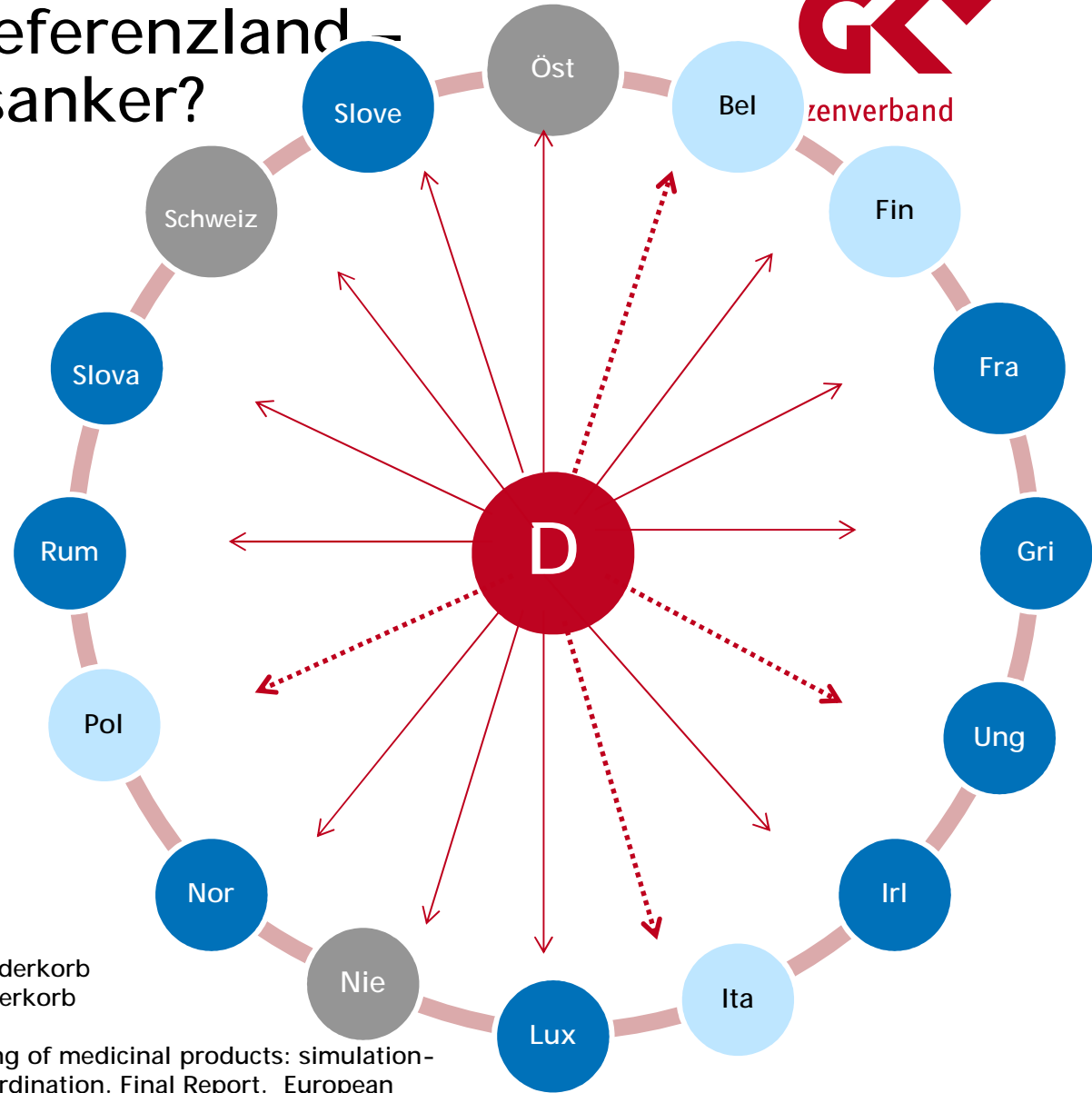
Spitzenverband



Quelle: eigene Darstellung

Deutschland als Referenzland – Europäischer Preisanker?

- „ Die meisten EU-Länder referenzieren auf sog. „Länderkörbe“
- „ Deutschland wird von 17 europäischen Ländern direkt oder indirekt referenziert.
- „ Aber keines referenziert ausschließlich auf Deutschland.
- „ Studien: D hat nach wie vor EU-überdurchschnittliche Preise

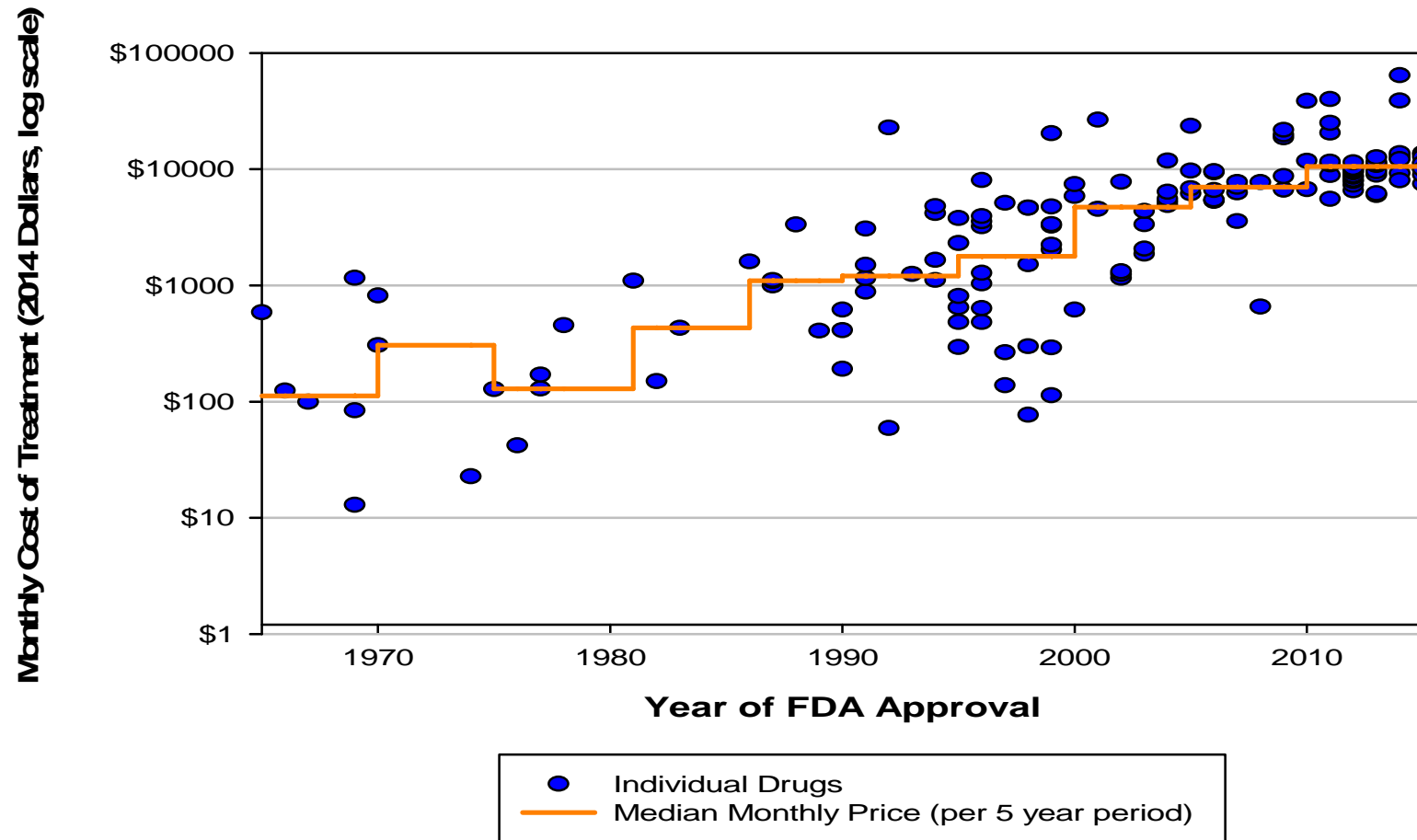


Legende:

- Referenzpreis = niedrigster Preis im Länderkorb
- Referenzpreis = Preis Durchschnitt Länderkorb

Quelle: Toumi et al. External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. Final Report. European Commission, 2014

Monatskosten von Krebstherapeutika zum Zeitpunkt der FDA-Zulassung 1965 - 2015



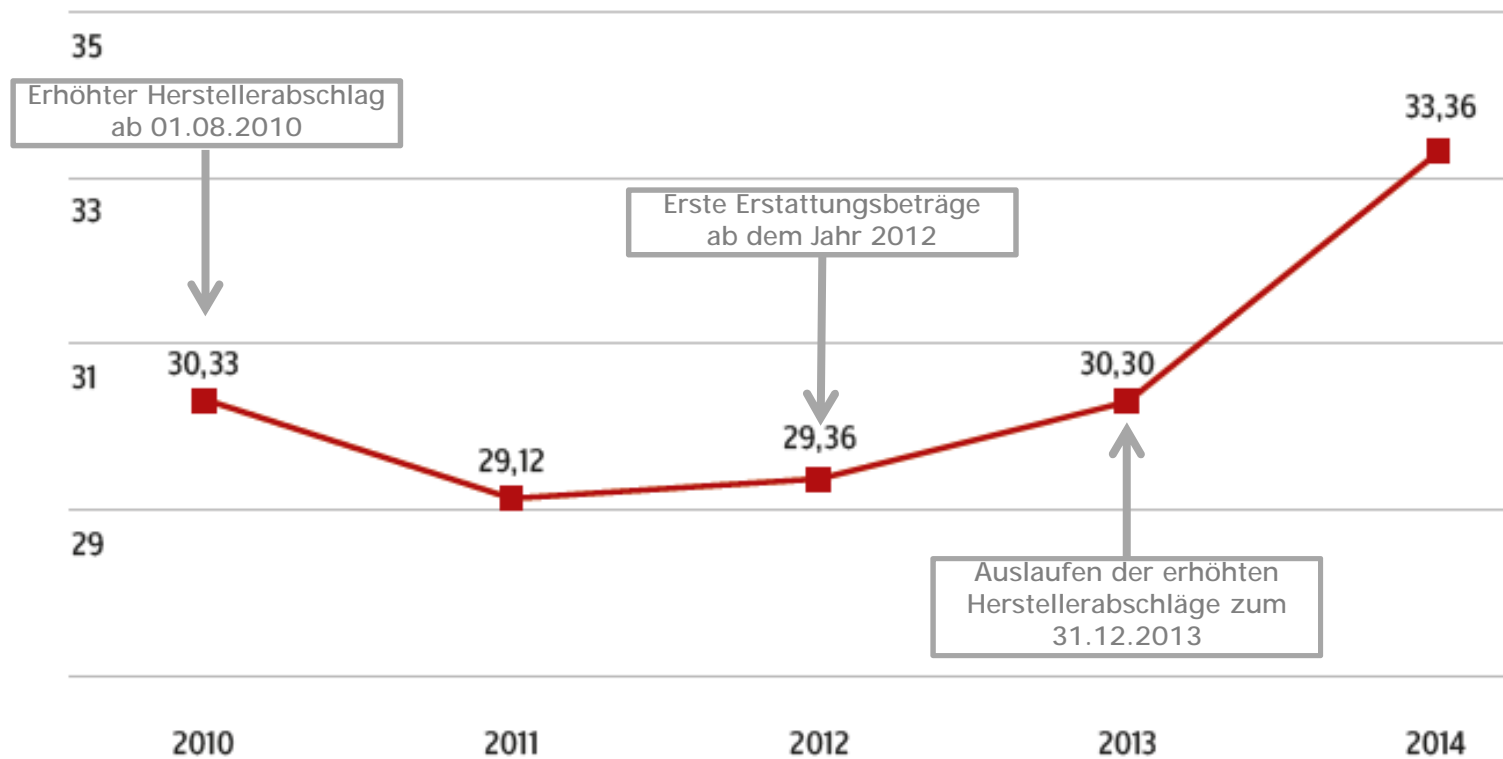
Source: Peter B. Bach, MD, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center



Ausgaben nach der amtl. KJ1 - Statistik

Ausgaben für Arzneimittel (Apotheken, Versandhandel und Sonstige)

Angaben in Mrd. Euro



Zukünftige Herausforderungen

Umsatzschwelle als wirkungsvolles Instrument?

Umsatz aller neuen Arzneimittel 2015 von mehr als 100 Mio. Euro im ersten Jahr

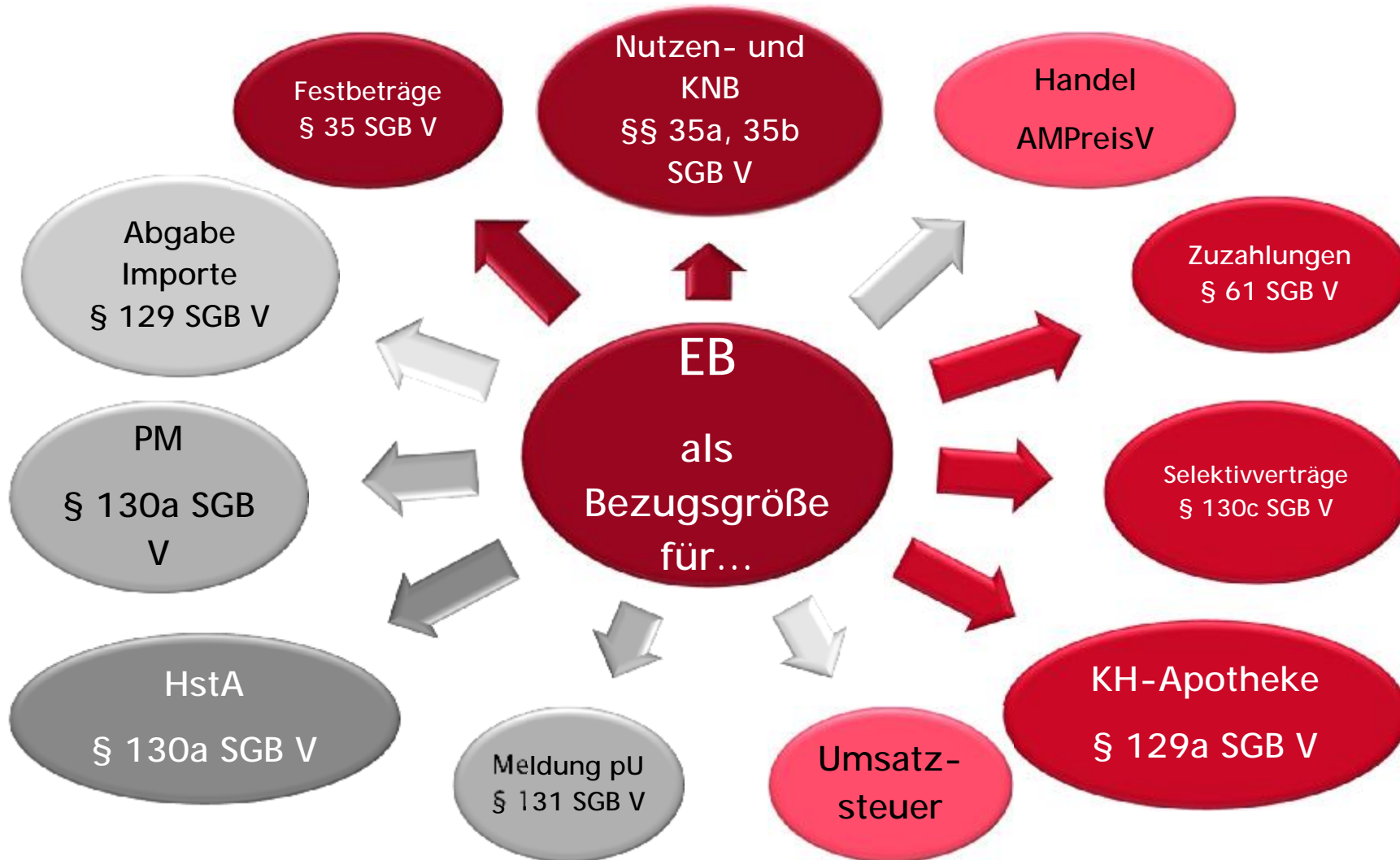


| Arzneimittel | Wirkstoff | Brutto Umsatz im 1. Jahr AVP |
|--------------|--|------------------------------|
| Harvoni | Ledipasvir/Sofosbuvir | € 782.677.291,85 |
| Sovaldi | Sofosbuvir | € 494.648.514,74 |
| Tecfidera | Dimethylfumerat | € 325.729.052,24 |
| Viekirax | Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir | € 179.484.195,00 |
| Incivo | Telaprevir | € 141.232.593,95 |
| Daklinza | Daclatasvir | € 128.637.202,62 |
| Zytiga | Abirateronacetat | € 110.437.989,00 |

Quelle: §84 SGB V Daten

„ Effektiver: Erstattungsbetrag gilt ab dem ersten Tag

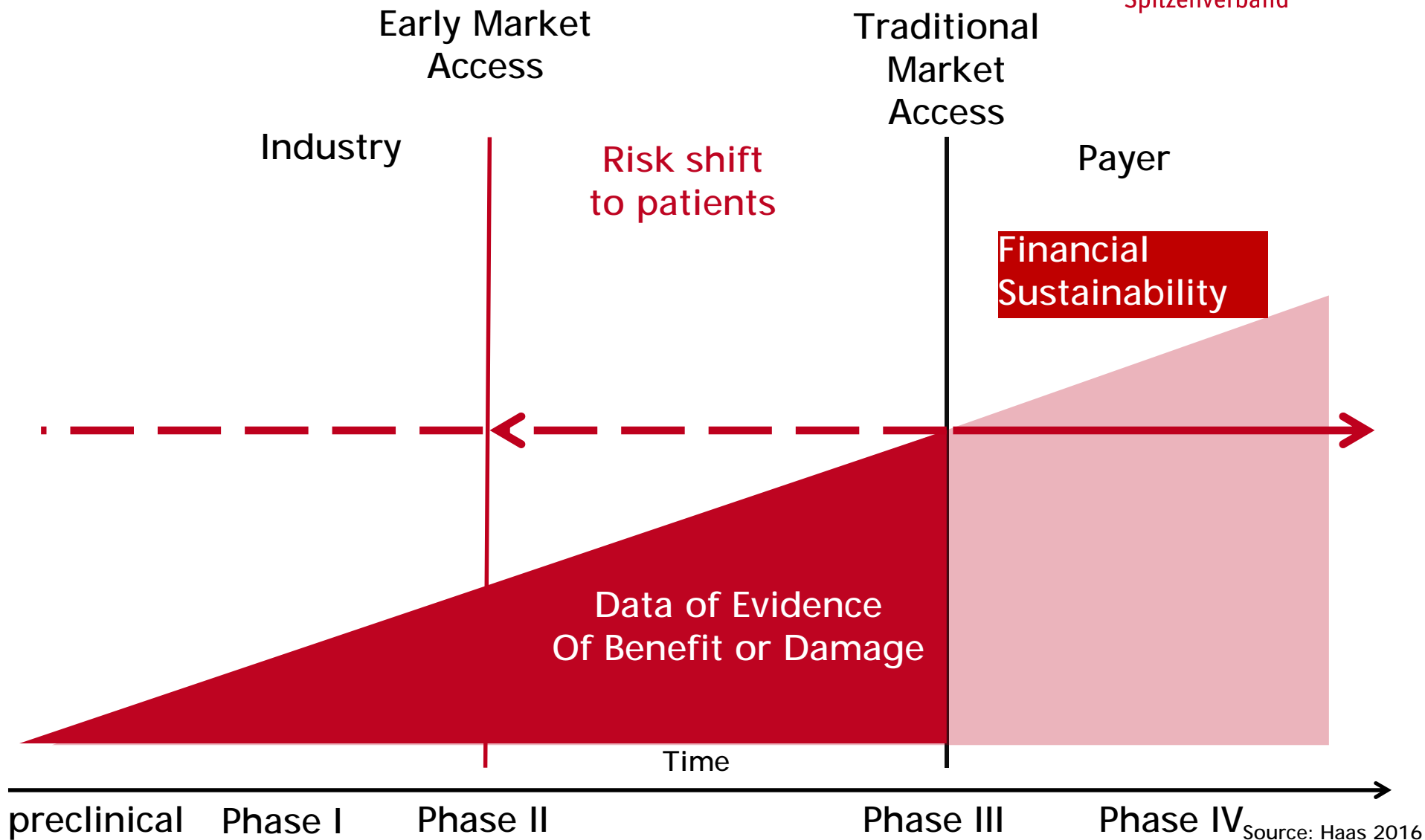
Erstattungsbetrag als zentrale Bezugsgröße



Problemfelder bei Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags

| Eintritt, Entwicklung und Dauer des Effektes | Regelungsfeld |
|--|--|
| Sofort nach Einführung, mittelfristig anwachsend und andauernd | <ul style="list-style-type: none"> • Überhöhte Handelszuschläge, Umsatzsteuer, Zuzahlungen • Problematisch für Hilfstaxe • Wegfall Importersparnisse • Liquidität der Kassen |
| Mittelfristig, aufwachsend und dauerhaft | <ul style="list-style-type: none"> • Wirtschaftlichkeitssteuerung durch Arzt • Überhöhte Erstattungsbeträge, Festbeträge (Turmtreppeneffekt) |
| Umsetzungsaufwand | <ul style="list-style-type: none"> • Unterschiede bei retrospektiver vs. prospektiver Abwicklung |

Access versus Evidence versus Sustainability



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

