

# **Zusatznutzen und Preise von Arzneimitteln: Was ist erforderlich für eine evidenzbasierte Preisbildung?**

**Prof. Dr. Stefan Felder, WWZ Universität Basel**

## 3 einschlägige Stellungnahmen der dggo

siehe [www.dggoe.de/stellungnahmen/](http://www.dggoe.de/stellungnahmen/)

Zum Entwurf der Version 4.2 „Allgemeine Methoden“

- Rechtliche Zuständigkeit: Trennung zwischen Assessment und Appraisal (Letzteres sollte Aufgabe des GBA sein)
- Kritik am Konzept der Effizienzgrenze
  - theoretisch nicht haltbar
  - praktisch unausgereift
  - nicht verbreitet
- SGBV § 35b (gesundheitsbezogene Lebensqualität) wird nicht hinreichend Rechnung getragen, Präzisierungen fehlen

- Ziel einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung kann nicht gewährleistet werden
- Dossier verlangt nur Angaben zu Kosten der Arzneimitteltherapie
- Kosten zur gesamten Versorgung fehlen
- Keine gesundheitsökonomische Evaluation
- Fehlen einer ökonomischen Fundierung, die Zahlungsbereitschaft der GKV [für neue Arzneimittel] zu bestimmen.

- Frühe Nutzenbewertung um Evidenz zur Wirtschaftlichkeit der neuen Arzneimittel ergänzen
- Die Analyse der Wirtschaftlichkeit – über zumindest teilweise gleiche Endpunkte – direkt mit der medizinischen Nutzenbewertung verbinden.
- Sie muss wie diese auf ihre wissenschaftliche Aussagefähigkeit hin überprüft werden.
- die Entscheidung, was wirtschaftlich akzeptabel ist, obliegt den Verantwortlichen der Erstattungsverhandlungen

- Überlegungen zum maximalen Preis.
- Bewertung des Zusatznutzens: IQWiG vs. dggö-Leitlinie
- Option: Preisdifferenzierung
- Abschließende Bemerkungen

$$p^{\max} = \lambda \cdot \Delta U - \Delta K$$

$\Delta K$  : Zusätzliche Kosten im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- Versorgungskosten, insb.
- Arzneimittelkosten der Vergleichstherapie
- ambulante und stationäre Zusatzkosten
- aber auch
  - indirekte Kosten (Produktionsausfälle)
  - aufgrund von veränderter Sterblichkeit verursachte künftige medizinische Kosten und Konsumkosten

$$p^{\max} = \lambda \cdot \Delta U - \Delta K$$

- $\Delta U$ : Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
- Quantifizierung von «gering», «beträchtlich», «erheblich»
- Aggregation von reduzierter «Mortalität» und gewonnener «Lebensqualität» zu einem Nutzwert
- $\lambda$ : Zahlungsbereitschaft für den Zusatznutzen

$$p^{\max} = \lambda \cdot \Delta U - \Delta K$$

### Anmerkungen:

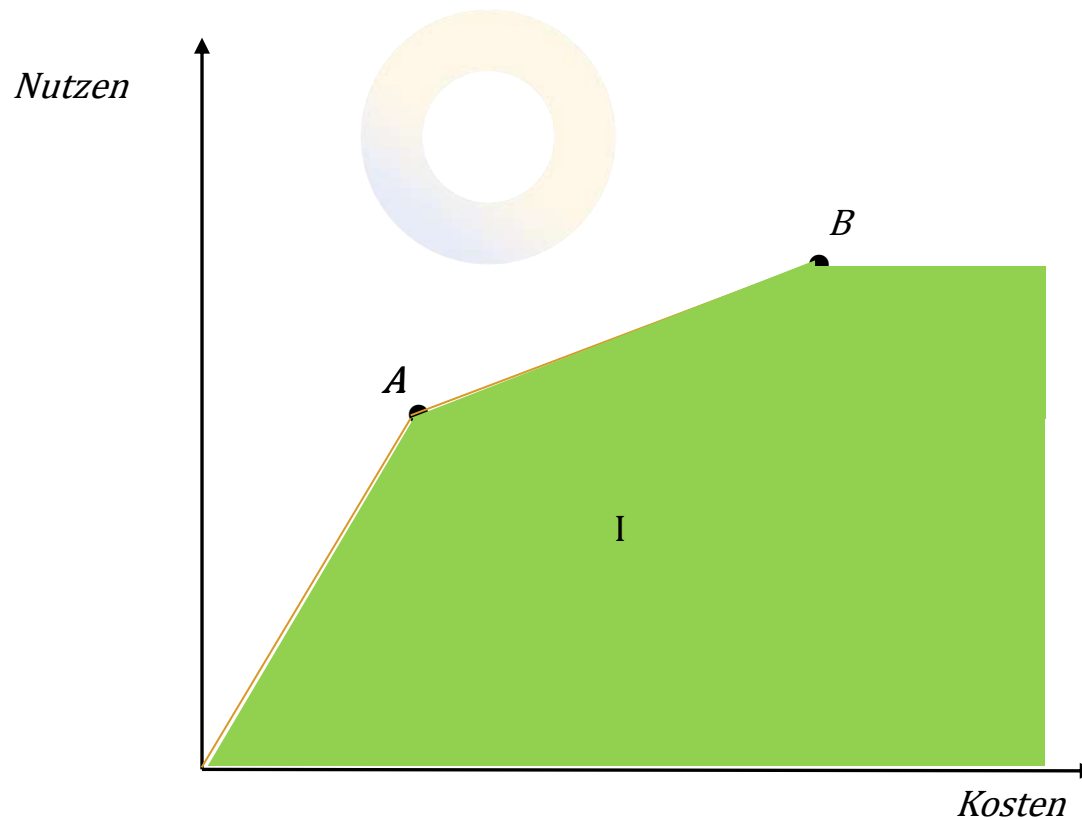
- Listenpreis des betr. Arzneimittels nicht relevant
- ausländische Preise nicht relevant
- Arzneimittelpreis der zweckmässigen Vergleichstherapie relevant
- Andere Kostenelemente ebenso



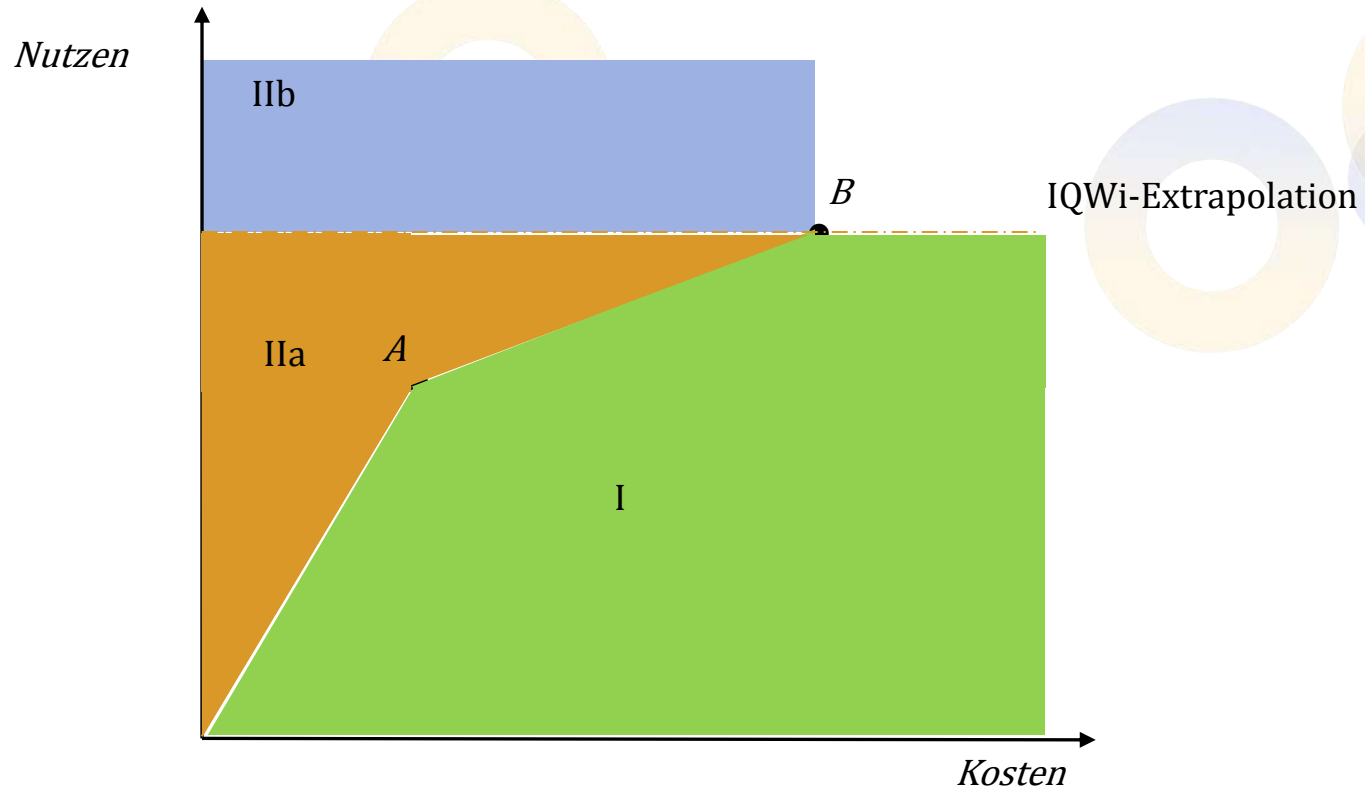
- à la IQWiG (und des GBA): Konzept der Effizienzgrenze
- Nach gesundheitsökonomischem Standard (d.h. leitliniengerecht)

- keine indikationsübergreifende Bewertung – Effizienzgrenze bezieht sich jeweils nur auf eine Indikation.
- Normative Aussagen alleine auf Grundlage der Eigenschaften der Effizienzgrenze.
- unproblematisch für dominierte Interventionen (Bereich I)

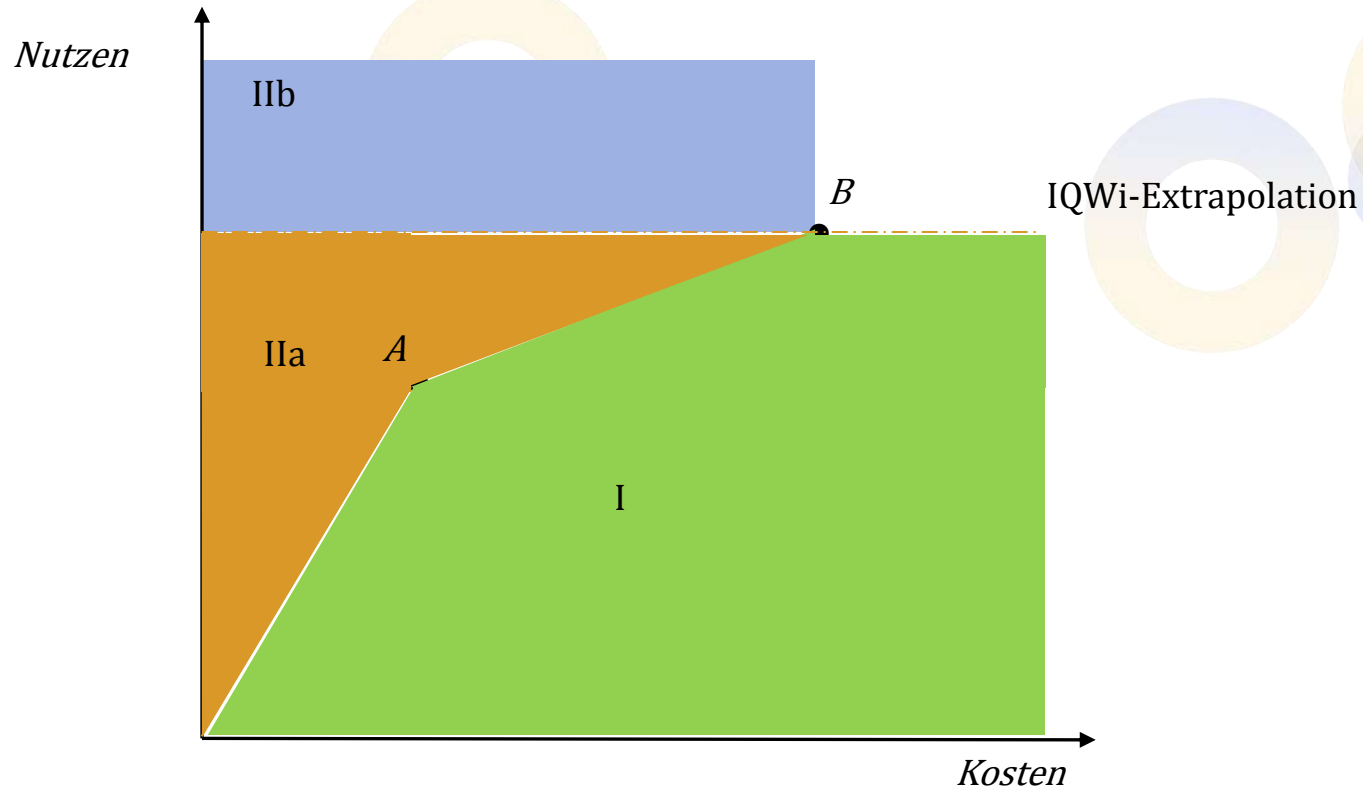
Neues Arzneimittel C; Vergleichstherapie B und nächstschlechtere Therapie A



- keine indikationsübergreifende Bewertung – Effizienzgrenze bezieht sich jeweils nur auf eine Indikation.
- Normative Aussagen alleine auf Grundlage der Eigenschaften der Effizienzgrenze.
  - unproblematisch für dominierte Interventionen (Bereich I)
  - ebenso eindeutig ist es, wenn die neue Intervention oberhalb der bisherigen Effizienzgrenze liegt (Bereich IIa und IIb).

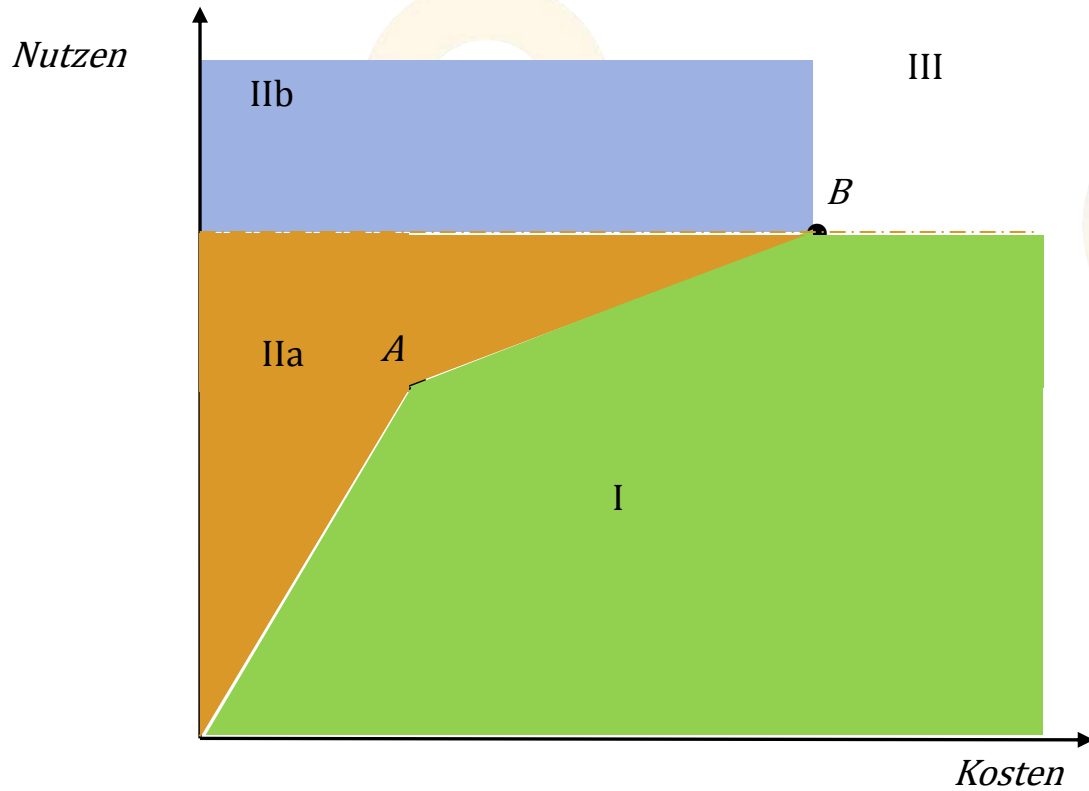


- keine indikationsübergreifende Bewertung – Effizienzgrenze bezieht sich jeweils nur auf eine Indikation.
- Normative Aussagen alleine auf Grundlage der Eigenschaften der Effizienzgrenze.
  - unproblematisch für dominierte Interventionen (Bereich I)
  - ebenso eindeutig ist es, wenn die neue Intervention oberhalb der bisherigen Effizienzgrenze liegt (Bereich IIa und IIb).
  - Deutschland schränkt aber zusätzlich ein, dass die neue Therapie wirksamer sein soll (also nur Bereich IIb).

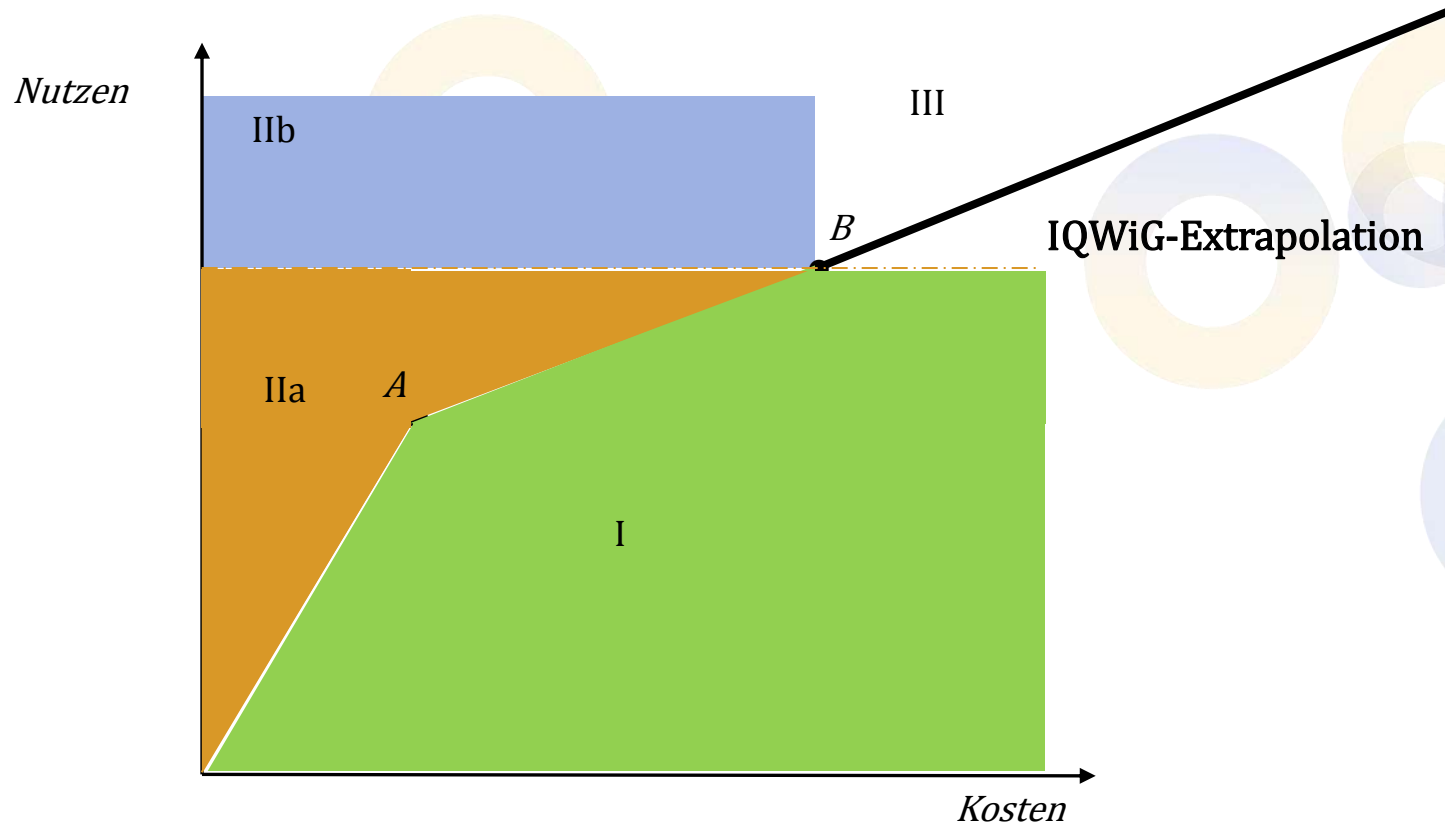


- keine indikationsübergreifende Bewertung – Effizienzgrenze bezieht sich jeweils nur auf eine Indikation.
- Normative Aussagen alleine auf Grundlage der Eigenschaften der Effizienzgrenze.
  - unproblematisch für dominierte Interventionen (Bereich I)
  - ebenso eindeutig ist es, wenn die neue Intervention oberhalb der bisherigen Effizienzgrenze liegt (Bereich IIa und IIb).
  - Deutschland schränkt aber zusätzlich ein, dass die neue Therapie wirksamer sein soll (also nur Bereich IIb).
  - Im Bereich III ist auf der Grundlage der Effizienzgrenze kein Schluss möglich.

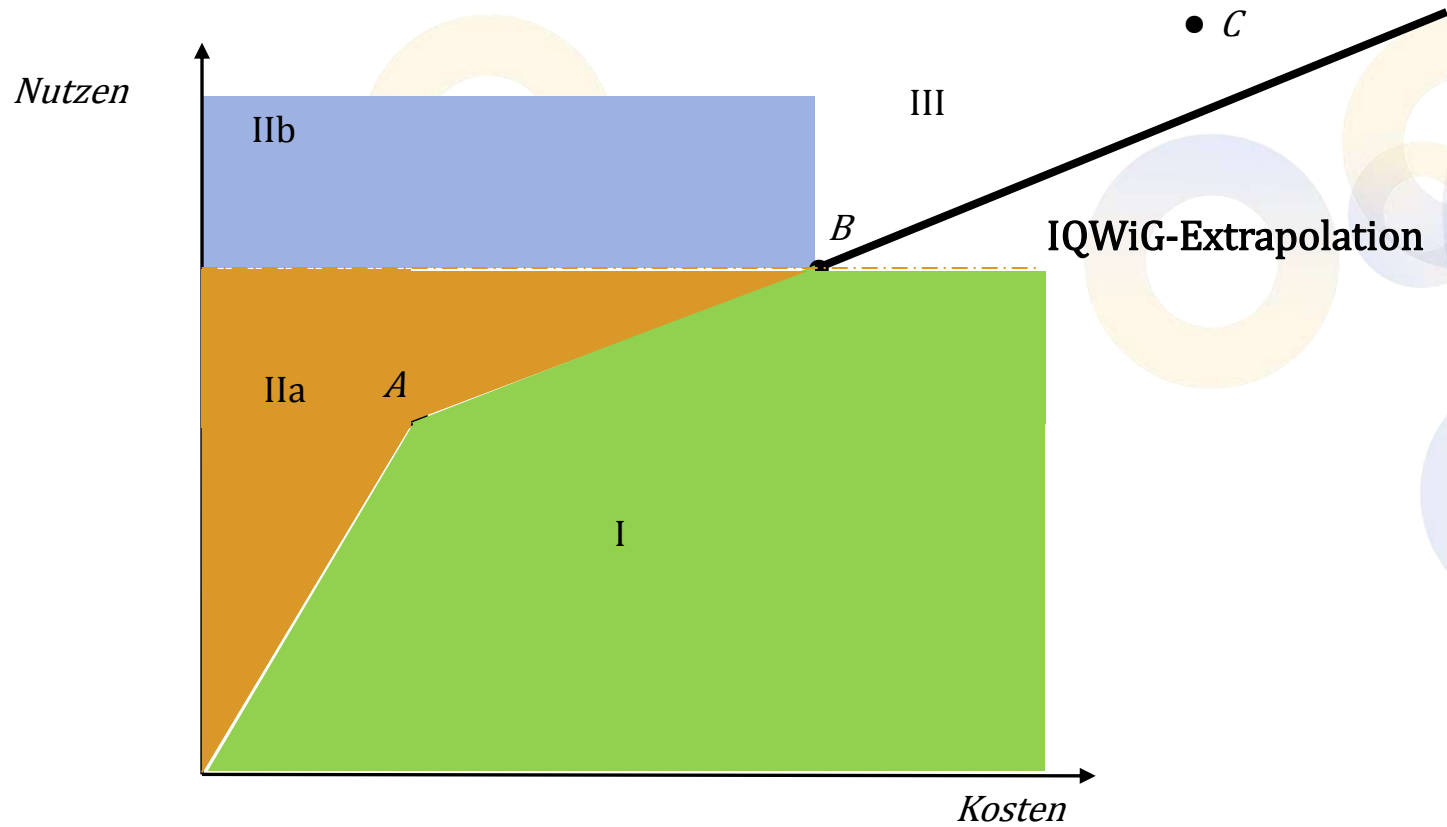




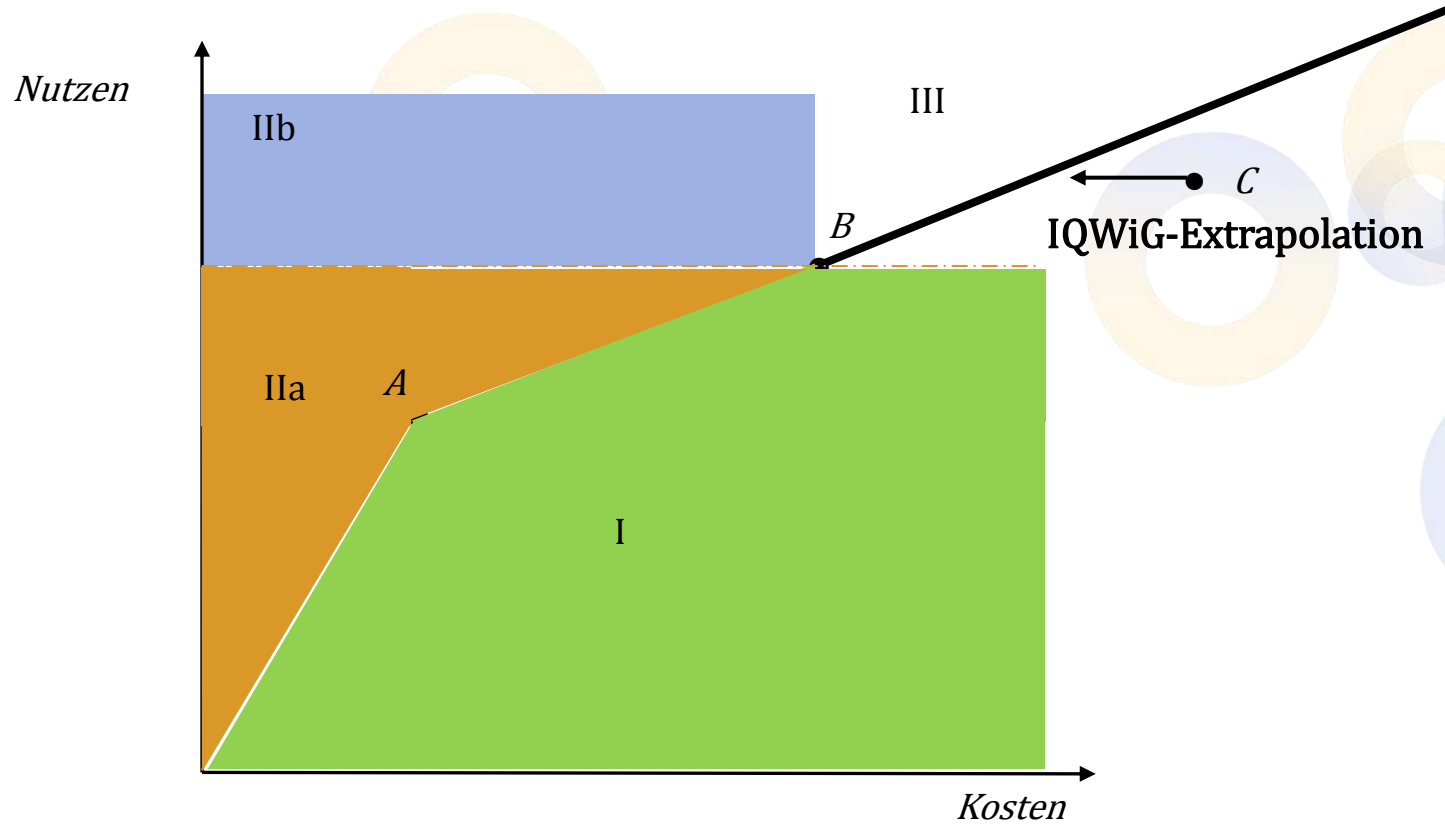
- IQWiG löst dieses Problem wie folgt: Die Effizienzgrenze wird verlängert.



- IQWiG löst dieses Problem wie folgt: Die Effizienzgrenze wird verlängert.
- Interventionen, die oberhalb dieser Verlängerung liegen, sollten voll erstattet werden.



- IQWiG löst dieses Problem wie folgt: Die Effizienzgrenze wird verlängert.
- Interventionen, die oberhalb dieser Verlängerung liegen, sollten voll erstattet werden.
- Interventionen, die darunter liegen, können eine Höchsterstattung erhalten, so dass sie gerade noch auf der Effizienzfront liegen.

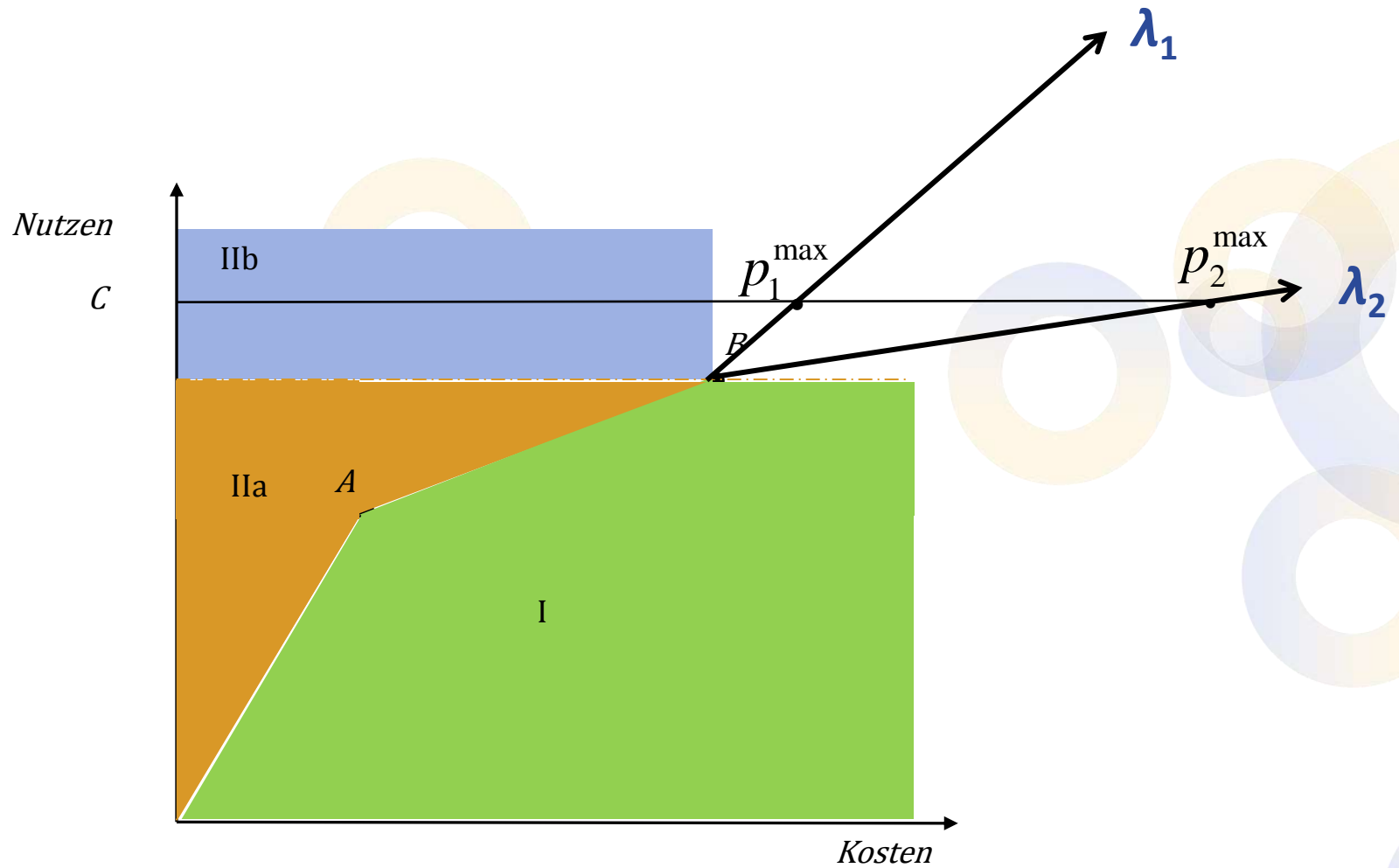


## Kritik

- Verzicht auf indikationsübergreifende Bewertung führt zu inkonsistenten Entscheidungen. Gefahr des „adding inefficiencies zu inefficiencies“.
- naturalistischer Fehlschluss  
(man kann nicht vom Sein aufs Sollen schließen).
- normatives Kriterium notwendig ( $\lambda$ )



- Offenbarung der Zahlungsbereitschaft für einen zusätzlichen medizinischen Nutzen:  $\lambda$
- $p^{\max} = \lambda \cdot \Delta U - \Delta K$
- Indikationsübergreifende Bewertung



## Abgrenzung der Indikation: Identifizierung von Patientengruppen mit unterschiedlichem Zusatznutzen

- «personalisierte Medizin», heterogene Patientengruppen
- Verschreibungsausschluss für Patienten ohne Zusatznutzen
- Ev. differenzierte Erstattungspreise nach Höhe des Zusatznutzens
- Preisdifferenzierung bei Arzneimitteln grundsätzlich positiv
  - gilt international ebenso wie national
  - setzt Anreize für spezifische Forschungsanstrengungen

- Nutzenorientierung (patientenrelevante Outcomes)
- Haas/Tebinka-Olbrich «Nutzenorientierte Medikamentenpreise» (GKV-Lesezeichen 2014)
- Masterarbeit LMU: fehlende Korrelation zwischen Zusatznutzen und verhandelten Preisen
- Über Quantifizierung hinausgehende Bewertung von Nutzen
- Indikationsübergreifender Vergleich der Nutzenbewertung

- Listenpreis von zu bewertenden Arzneimittel nicht relevant
- Wichtig aber: zusätzliche Versorgungskosten und zusätzliche indirekte Kosten wichtig für Preisfestlegung