

Diskussionsveranstaltung des vfa 27. November 2013

Zukunft der Arzneimittelversorgung: Vermessung von Zielen und Baustellen

Prof. Dr. Jürgen Wasem
Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-
Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement
Universität Duisburg-Essen

www.mm.wiwi.uni-due.de

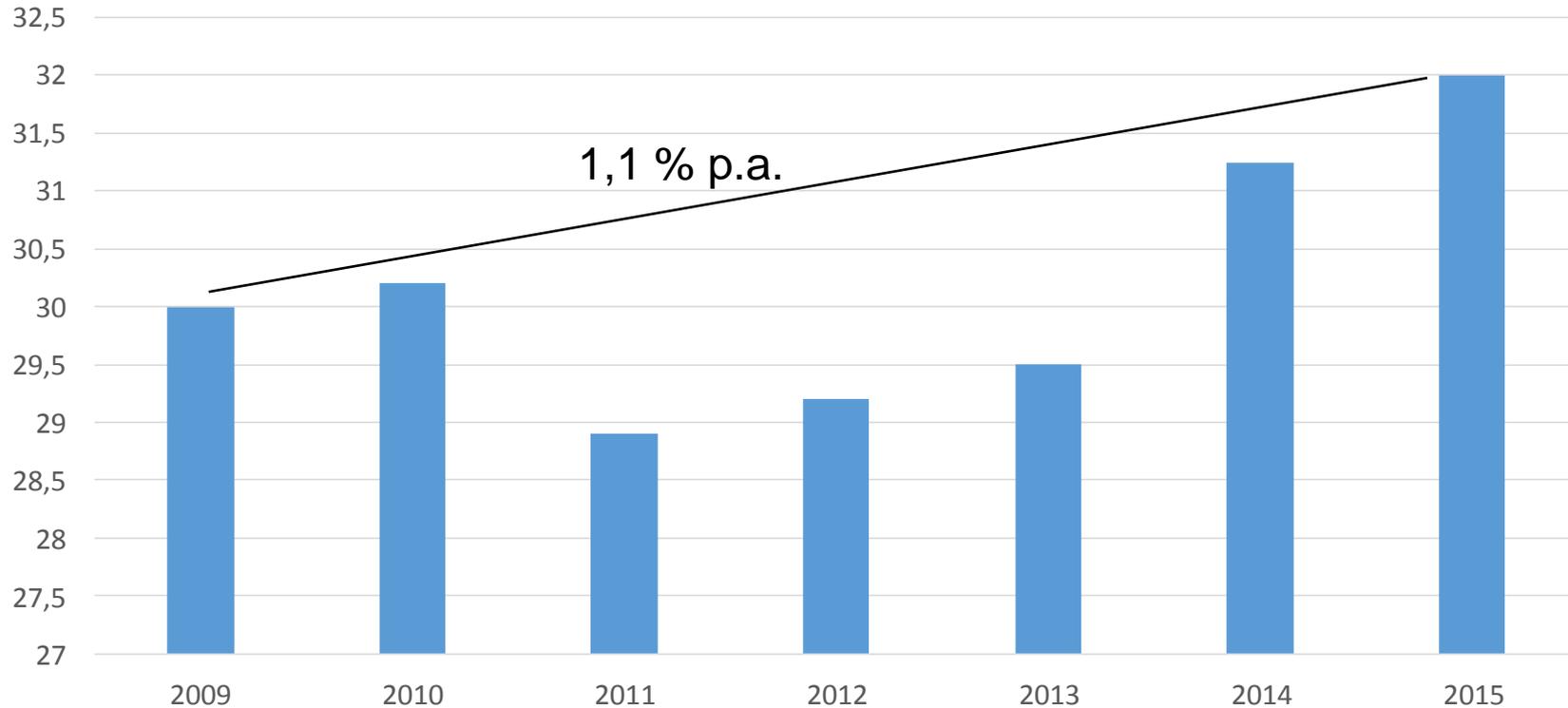
Arzneimittelausgaben 2014 und 2015 – Prognose der Veränderungen gegenüber dem Vorjahr

		2014	2015
Preise Festbetragsmarkt		- 190 Mio. €	- 190 Mio. €
Preise Nicht-Festbetragsmarkt		± 0 (Verlängerung Moratorium)	± 0
Gesetzliche Rabatte		+ 950 Mio. € (16% → 7%)	± 0
Vertragliche Rabatte (§ 130a 8, § 130b)		- 200 Mio. €	- 200 Mio. €
Mengen- und Strukturkomponente	Min. (Atlas)	+760 Mio. €	+ 780 Mio. €
	Max. (AVR)	+1.040 Mio. €	+ 1.060 Mio. €

Gesamteffekt (mittlere Variante):

Ausgaben f. Arzneimittel (in Mrd. Euro)	31,2	31,8
in % gegenüber Vorjahr	4,9%	1,7%

Arzneimittelausgaben der GKV 2009-2015 (in Mrd. €)



Hinweis: GKV insgesamt im Vergleichszeitraum: mind. 3,4 % p.a.

Ziele der Steuerung des patentgeschützten Arzneimittelmarktes

- ▼ Patentgeschützte Arzneimittel (anders als Generika) angebotsseitig Markt-Besonderheiten:
 - Patente u. Unterlagenschutz sollen temporäre Alleinstellung sichern
 - Refinanzierung von F&E, Anreizung von neuen Innovationen
- ▼ Umfassender Versicherungsschutz auf der Nachfrageseite
 - Patienten fallen als preissensible Nachfrager aus
- Kein „normaler“ Markt
- Gesetzgeber muss funktionsfähigen Ausgleich von Angebot und Nachfrage schaffen
 - Finanzierungsbelangen der Beitragszahler Rechnung tragen
 - Innovationsanreize für Zusatznutzen wahren

AMNOG Antwort des Gesetzgebers auf vermutete „offene Flanke“

- ▼ Deutscher Gesetzgeber lange zögerlich mit Eingriff in die freie Preisgestaltung bei patentgeschützten Arzneimitteln
- ▼ Noch GKV-WSG von 2007:
 - explizite Ausnahme beim Erstattungshöchstbetrag für Solisten
 - nur in Ansätzen regelhafte Kosten-Nutzen-Bewertung neuer patentgeschützter Arzneimittel
- ▼ Diese *offene Flanke* wurde mit dem AMNOG geschlossen:
 - Regelhafte Nutzenbewertung mit rudimentären Kostenelementen nach Launch durch den G-BA
 - Bei Zusatznutzen ggn. Vergleichstherapie: Preisverhandlungen des pharm. Unternehmens mit dem GKV-Spitzenverband; ggfs. Schiedsstelle
 - Ansonsten: Festbetrag oder Preisvereinbarung mit Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie als Obergrenze

Drei Jahre Erfahrungen mit dem AMNOG – ein exemplarischer Blick auf einige „Baustellen“

- Auswahl und Stellenwert der zweckmäßigen Vergleichstherapie
- Abgrenzung des Nutzen- und des Kostenbegriffs
- Preisverhandlungen und Preiswirkungen
- Umsetzung in die Verordnungspraxis
- Opt out-Möglichkeit der Hersteller

Auswahl und Stellenwert der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT)

- ▼ Auswahl der zVT ist von zentraler Bedeutung für das Ergebnis der Nutzenbewertung
- ▼ Festlegung durch den G-BA erscheint oftmals „überraschend“ und (insbesondere bei der – häufigen – Abweichung vom Kontrollarm der Zulassungsstudie) nicht regelhaft umfassend begründet
- ▼ Bei ihrer Festlegung spielt die Bedeutung in der deutschen Versorgungswirklichkeit nur eine untergeordnete Rolle
- ▼ „Slicing“ der zVT in Subgruppen erhöht Wahrscheinlichkeit, dass keine adäquaten Studien vorliegen oder die statistische Power verloren geht
- ▼ Hohe Messlatte des IQWiG bei indirekten Vergleichen wird nahezu regelhaft verfehlt

zVT – nur für die Nutzenbewertung oder auch für die Preisverhandlungen?

- ▼ zVT von Gesetz und AM-NutzenV als Komparator in der Nutzenbewertung vorgesehen
- ▼ In der Praxis sowohl beim GKV-SV als auch offenbar in der Schiedsstelle zVT auch *Preisanker* bei *vorhandenem Zusatznutzen*
- ▼ Damit besteht das Risiko *strategischer Anfälligkeit* der Wahl der zVT durch die Akteure im G-BA („Die Preisverhandlung im Blick“)
 - Interessenkonflikte der Beteiligten im G-BA
- ▼ Inkonsistente Vergütung von Zusatznutzen je nach Preisniveau der zVT vorprogrammiert
 - insbesondere: ist sie bereits generisch?
 - Therapeutische Solisten haben u.U. keine zVT

Abgrenzung des Nutzen- und des Kostenbegriffs

- ▼ Ganz generell stellt sich die Frage nach der Legitimation von Werturteilen im Bewertungsprozess – z.B.: was sind patientenrelevante Outcomes und für welche sollen die Kassen zahlen?
- ▼ Umsetzung des AMNOG garantiert keine indikationsübergreifende Bewertung des Zusatznutzens
 - Basieren Unterschiede in der Bewertung zwischen den Indikationen auf gesellschaftlich akzeptierten Werturteilen?
- ▼ Mismatch zwischen den Anforderungen in Zulassungsstudien und den Schlussfolgerungen bei der Nutzenbewertung
- ▼ Forderung nach patientenrelevanten Outcomes kann in frühen Krankheitsstadien unrealistisch sein
- ▼ Kostenverständnis der AmNutzenV (Beschränkung der Relevanz von Kostenunterschieden auf Angaben in der Fachinfo) entspricht nicht dem geforderten „int. Standard der Gesundheitsökonomie“ und fördert ineffiziente Mittelverwendung

Preisverhandlungen, Preiswirkungen

- ▼ Relevant sind (offenbar) Preis der zVT, Zusatznutzen, europäische Vergleichspreise und Preise vergleichbarer Therapien
 - Zusammenhang zum Ausmaß des Zusatznutzens ist wohl eher schwach
 - Europäische Vergleichspreise übertragen Regulierungs- und Wertungsentscheidungen anderer Länder – sinnvoll?
 - Preise vergleichbarer Therapien – ist Vergleichbarkeit ohne Nutzenbewertung beurteilbar?
- ▼ Erstattungsbetrag faktisch Preis für Deutschland
 - Keine Möglichkeit, individuelle Zahlungsbereitschaft für von der GKV nicht finanzierten Zusatznutzen (z.B. Darreichungsformen) abzuschöpfen
- ▼ Rabatt wird (anders als bei Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGBV) entlang der Distributionsschiene gegeben
 - Potenzielle Wirkung: Internationale Referenzierungsketten und Parallel-Im/Exporte – wenn auch offenbar noch nicht beobachtbar

Umsetzung in die Versorgungspraxis

- ▼ Inwiefern sollten sich – zur Realisierung des Anspruchs der Versicherten auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt – die Ergebnisse der Nutzenbewertung in der Versorgungspraxis widerspiegeln?
- ▼ Wenn die Versorgungspraxis nicht dem angenommenen Mix der Patienten für eine Mischpreisbildung bei stratifizierbarem Nutzen entspricht, entspricht der Mischpreis nicht dem Zusatznutzen
- ▼ Voraussetzung dafür ist in der Praxis ein hinreichender Informationsstand der verschreibenden Ärzte und das Fehlen wirtschaftlich bedingter „Fehlanreize“
- ▼ Wäre eine systematische Information der Ärzteschaft über versorgungsrelevante Ergebnisse der Nutzenbewertung wünschenswert?
- ▼ Reicht die Möglichkeit, dass pU und GKV-SV eine Praxisbesonderheit vereinbaren, aus?
- ▼ Wie transformieren die regionalen Gesamtvertragspartner die Ergebnisse der Nutzenbewertungen?

Opt out-Möglichkeit der Hersteller

- ▼ Rahmen-V sieht eine Möglichkeit zum Opting Out ohne Vereinbarung eines Erstattungsbetrags binnen 4 Wochen nach Beschluss der Nutzenbewertung vor
- ▼ Arzneimittel wird dann vom deutschen Markt genommen und ausgelisted, ohne dass es zu einer Preisvereinbarung kommt
- ▼ Bislang bei 5 Präparaten praktiziert
 - Vier davon laut G-BA-Nutzenbeschluss ohne Zusatznutzen
 - ▼ In einem Fall finanzieren Krankenkassen den Re-Import des Arzneimittels für ihre betroffenen Versicherten
 - Ein Opt out in einer Orphan Disease und wohl nicht bestrittenem Zusatznutzen für eine kleine Patientengruppe
- ▼ Bislang noch kein Fall von „hartem Opt out“ nach gescheiterter Preisverhandlung oder Schiedsspruch

Schlussfolgerungen

- ▼ Einige der aufgezeigten „Baustellen“ sollten m.E. rasch angegangen werden
- ▼ Andere erfordern eine grundsätzlichere Diskussion und sind sicherlich erst längerfristig entscheidungsreif
- ▼ Es sollte m.E. realisiert werden, dass zwischen Zusatznutzen und Preis eine angemessene Relation besteht – dies ist gegenwärtig zumindest nicht sichergestellt
- ▼ Inwieweit Innovationen verhindert oder angereizt werden kann noch nicht eingeschätzt werden - dies gilt auch für Investitionen in den Standort Deutschland
- ▼ Bisher hat sich der im internationalen Vergleich relativ frühe Launch in Deutschland offenbar noch nicht verzögert
- Insgesamt eine gemischte Bilanz mit vielen Fragezeichen

Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und freue mich auf
eine anregende Diskussion

Kontakt:

juergen.wasem@medman.uni-due.de

Tel.: 0201 183 4072/4537

Fax: 0201 183 4073

www.mm.wiwi.uni-due.de