Spitzenverband

Zwischenbilanz: Ein Jahr nach dem AMNOG-Erstling

Pressekonferenz
Berlin, 30.05.2013

Johann-Magnus v. Stackelberg
GKV-Spitzenverband

Spitzenverband

31. Mai 2012:

Erster Erstattungsbetrag mit der Firma AstraZeneca vereinbart.

Seither 30 weitere Verhandlungen.

Agenda

Spitzenverband

1. Frühe Nutzenbewertung durch den G-BA
2. Erstattungsbetrag und Rabatt gemäß 130b SGB V
3. Technische Umsetzung
4. Bewertung und Ausblick

Weg vom Dossier bis zum Erstattungsbetrag

Spitzenverband

pU	G-BA		GKV-SV pU	Schiedsstelle	GKV-SV, pU G-BA
	3 Monate	3 Monate	6 Monate	3 Monate	x Jahre
spätestens bei Markt-eintritt		mündliche Anhörung			Scoping, (Versorgungs-studien)
Dossier	frühe Nutzen-bewertung	Beschluss	Verhandlung ▸ Erstattungsbetrag	Festsetzung ▸ Erstattungsbetrag	Kosten-Nutzen-bewertung
		AM *ohne* Zusatznutzen ▸ Festbetragsgruppe	AM *ohne* Zusatznutzen und ohne Festbetragsgruppe AM *mit* Zusatznutzen		
Anforderung nach G-BA VerfO	Veröffentlichung im Internet	Veröffentlichung im Internet	mögliche Anrufung Schiedsstelle	Klagemöglichkeit	

Quelle: Eigene Darstellung

Zusatznutzen

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit seines Eintretens

Spitzenverband

nicht quantifizierbar

- erheblich
- beträchtlich
- gering
- kein ZN
- geringerer N

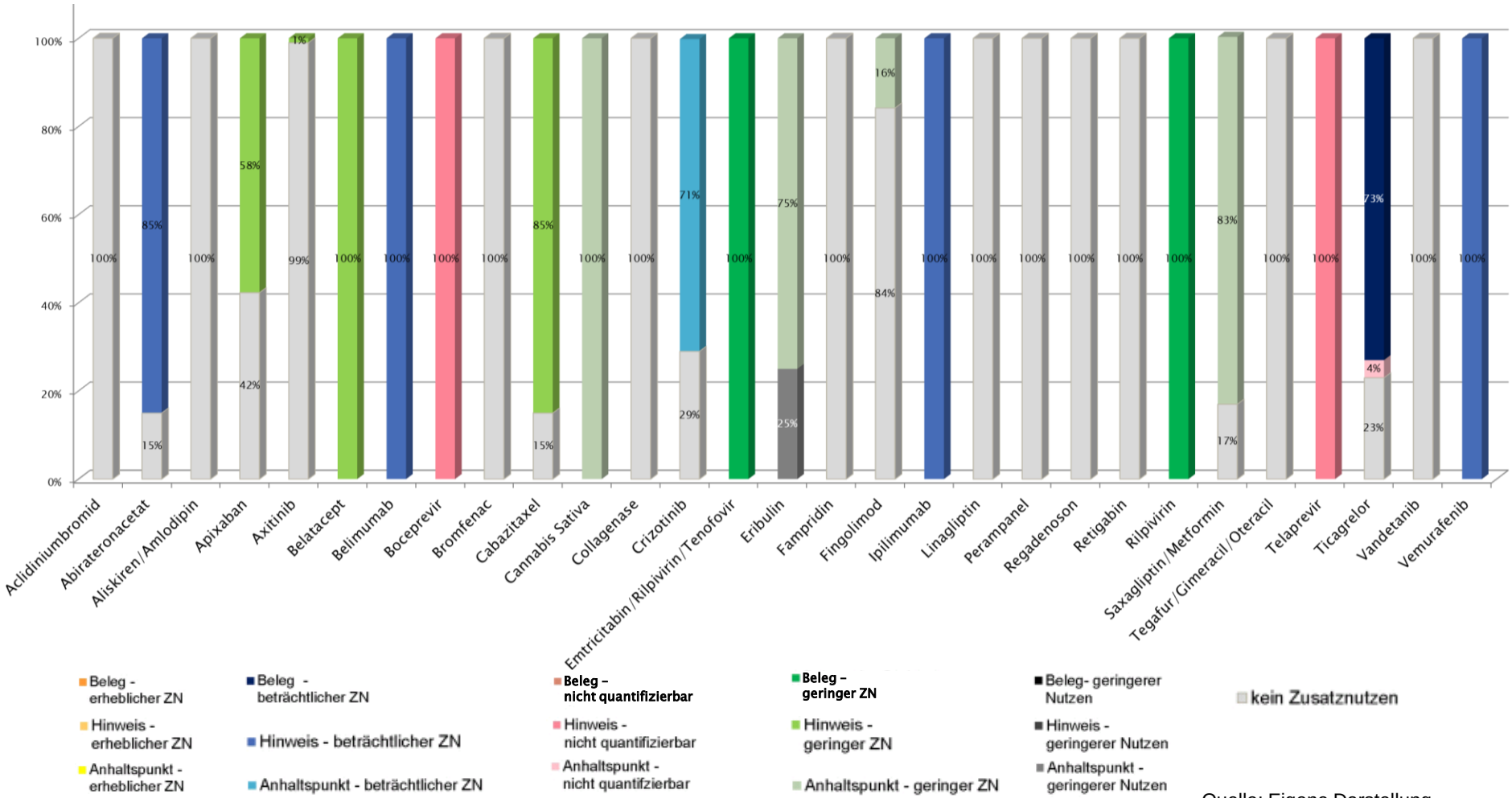
- Beleg
- Hinweis
- Anhaltspunkt

Quelle: Eigene Darstellung

Zusatznutzen laut G-BA Beschluss gem. 35a SGB V

Stand: 10.05.2013, alle Beschlüsse (ohne Orphan Drugs)

Spitzenverband



Quelle: Eigene Darstellung

Was wird gebraucht für eine gute Nutzenbewertung?

Spitzenverband

Patientenrelevante Effekte i.S.d. Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV):

- ➔ Verbesserung des Gesundheitszustands (Morbidität)
- ➔ Verkürzung der Krankheitsdauer
- ➔ Verlängerung des Überlebens (Mortalität)
- ➔ Verringerung von Nebenwirkungen
- ➔ Verbesserung der Lebensqualität

➔ **Nicht alternative Kriterien, sondern ein sich ergänzendes Gesamtbild!**

Agenda

Spitzenverband

1. Frühe Nutzenbewertung durch den G-BA
2. Erstattungsbetrag und Rabatt gemäß 130b SGB V
3. Technische Umsetzung
4. Bewertung und Ausblick

Zwischenbilanz Erstattungsbeträge

Stand: 10.05.2013

Spitzenverband

21 Erstattungsbeträge

- **17 per Verhandlungen abgeschlossen**
- **4 per Schiedsstelle abgeschlossen**
- **10 laufende Verhandlungen**
- **4 opt-out**
  - Linagliptin
  - Collagenase
  - Retigabin
  - Aliskiren/Amlodipin

Quelle: Eigene Darstellung

Alle Wirkstoffe ohne Zusatznutzen

Stand: 10.05.2013

Spitzenverband

Arzneimittel mit einer Zuordnung zu Festbetragsgruppen:

- Azilsartan, Edarbi® (Beschluss vom 15.3.2012)
- Pitavastatin, Livazo® (Beschluss vom 18.8.2011)

Fampridin (Verhandlungsergebnis)

Regadenoson (Verhandlungsergebnis)

Bromfenac (Entscheidung Schiedsstelle)

Tegafur/Gimeracil/Oteracil (in Verhandlung)

Aclidiniumbromid (in Verhandlung)

Perampanel (in Verhandlung)

Vandetanib (in Verhandlung/Neubewertung)

opt out:

Aliskiren/Amlodipin

Collagenase

Linagliptin

Retigabin

Quelle: Eigene Darstellung

Ableitung des Erstattungsbetrags <u>ohne</u> Zusatznutzen

Spitzenverband

- Ohne Zusatznutzen und keiner Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe klare gesetzliche Vorgabe: Maximum Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie

- Problem des fehlenden Zusatznutzens als „Anfangsproblem“ bei unvollständigen Dossiers ist gelöst.

Ableitung des Erstattungsbetrages <u>mit</u> Zusatznutzen

Spitzenverband

- Nach 5 Abs. 2 der RahmenV wird bei Zusatznutzen ein **Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie** ermittelt.

- Der Zuschlag hat dem **Ausmaß und der Wahrscheinlichkeit** des Zusatznutzens des **G-BA-Beschluss**es zur Nutzenbewertung zu folgen.

- Keine starre Rechenformel, sondern Verhandlung.

Monetarisierung des Zusatznutzens I

Spitzenverband

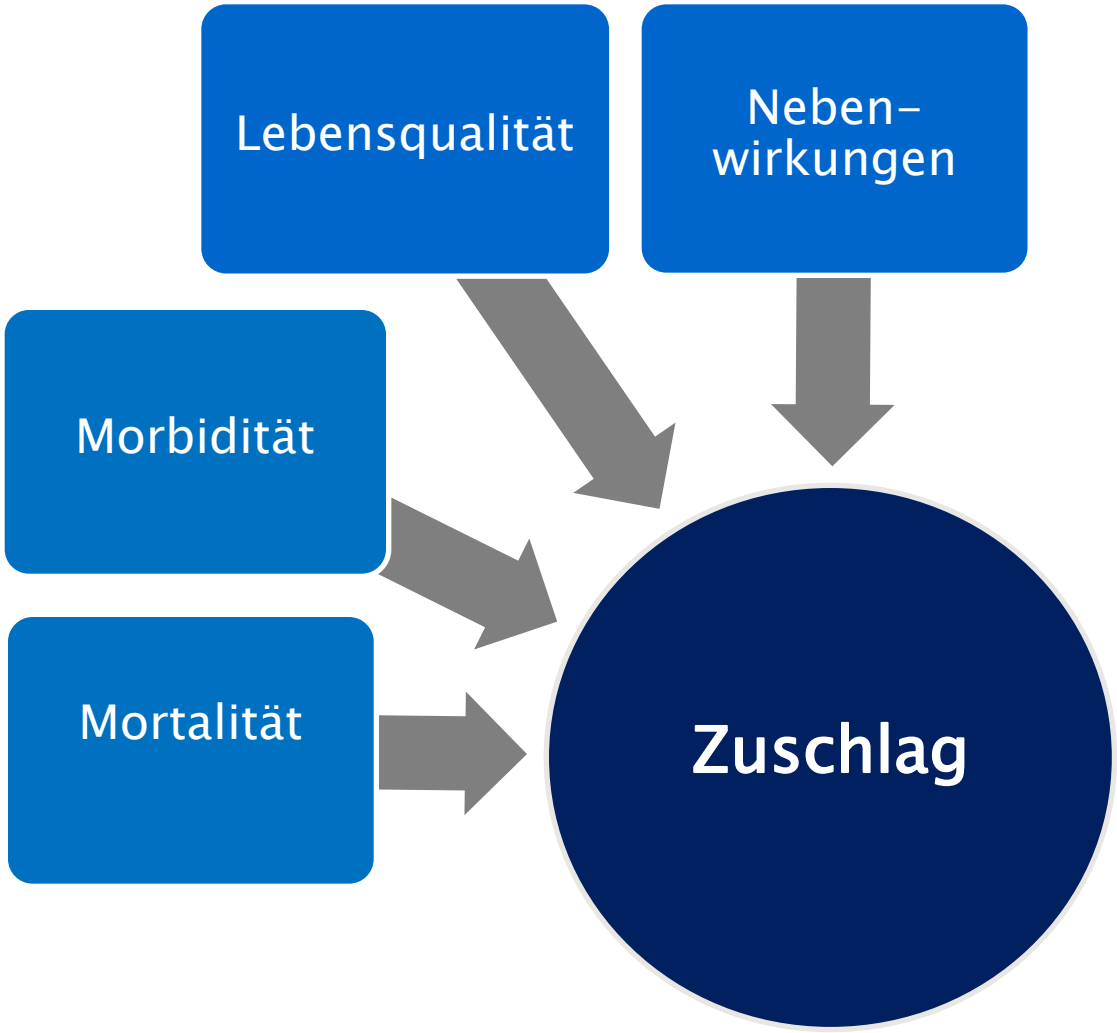
Patientenrelevante Effekte i.S.d. AM-NutzenV und Kriterien der GBA-Beschlüsse:

- ➔ Verlängerung des Überlebens (Mortalität)
- ➔ Verbesserung des Gesundheitszustands (Morbidität)
- ➔ Verkürzung der Krankheitsdauer
- ➔ Verringerung von Nebenwirkungen
- ➔ Verbesserung der Lebensqualität

- ➔ **Nicht alternativ, sondern als sich ergänzendes Gesamtbild!**
- ➔ **F&E-Ausgaben sind <u>kein</u> Kriterium**

Monetarisierung des Zusatznutzens II

Spitzenverband



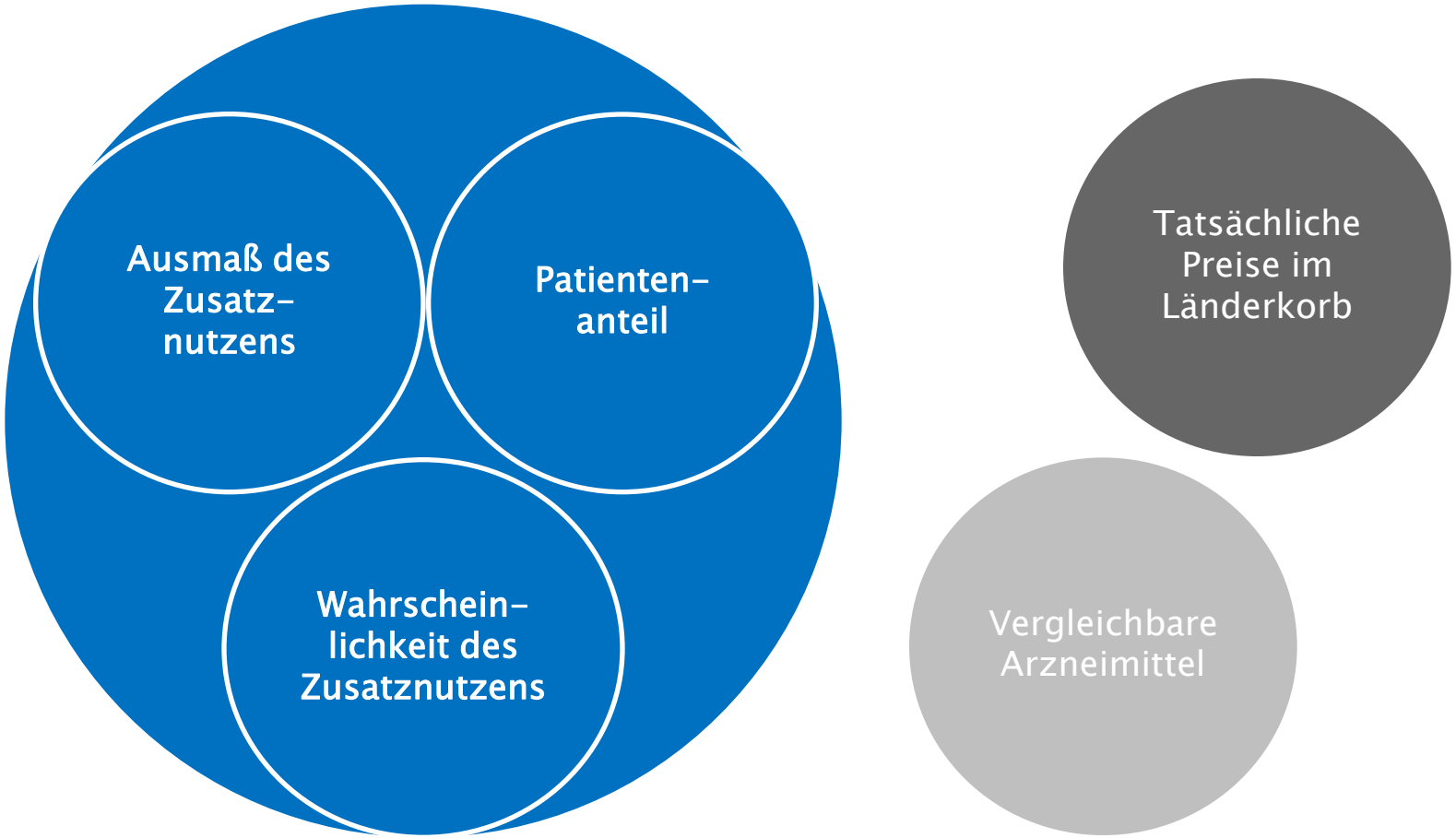
Wahrscheinlichkeit des ZN

Ausmaß des ZN

Quelle: Eigene Darstellung

Determinanten des Zuschlags auf die zweckmäßige Vergleichstherapie bei Zusatznutzen

Spitzenverband



Quelle: Eigene Darstellung

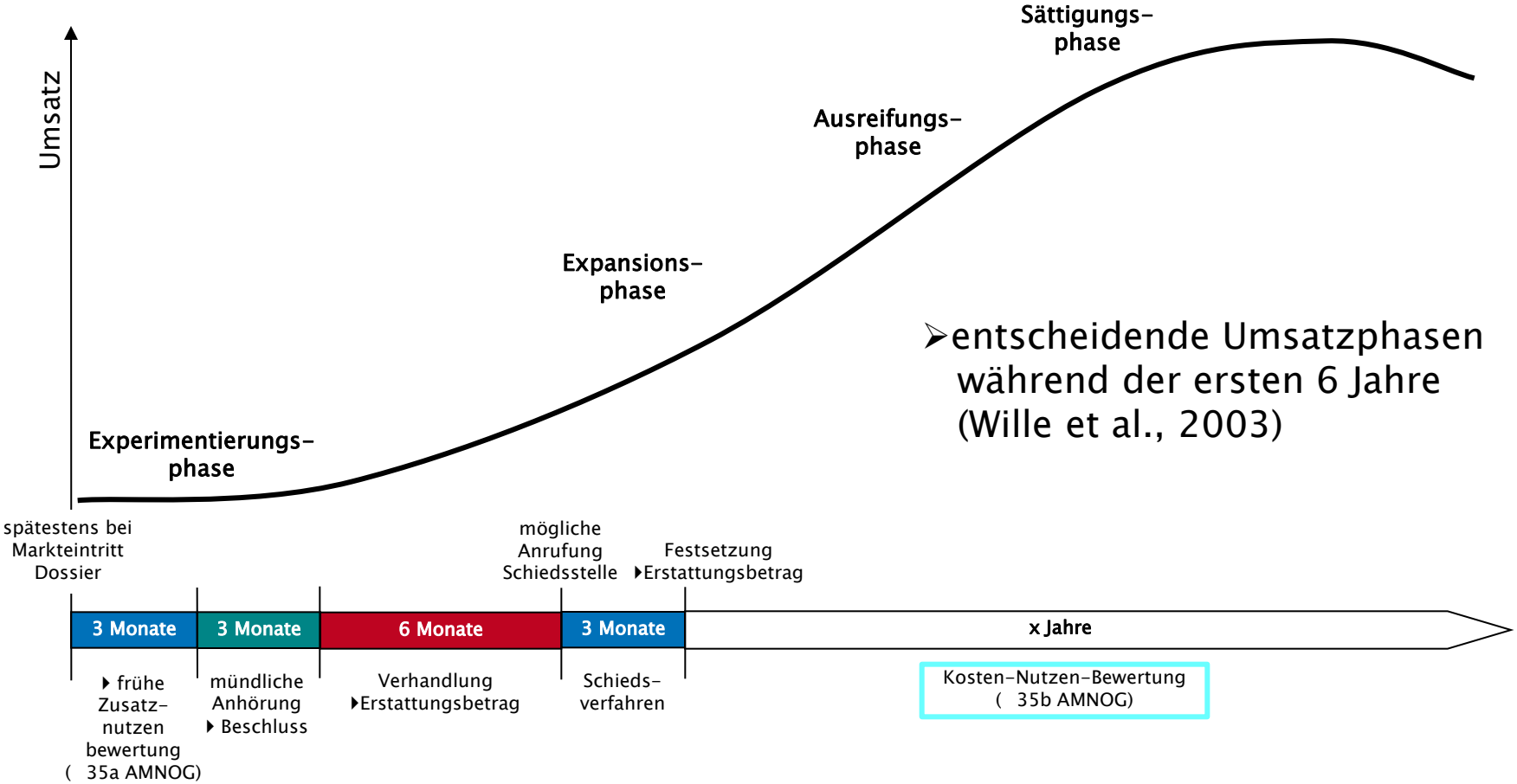
Einsparungen durch das AMNOG

Spitzenverband

- geschätzt 120 Mio. Euro für zwei Jahre
  (alle bis 23.05. 2013 geschlossenen Verträge)
- Entspricht ca. 16 Prozent vom Umsatz dieser Arzneimittel
- für Arzneimittel <u>am Beginn</u> ihrer ökonomischen Lebenszyklen
- Konkrete Ausprägung der Lebenszykluskurven abhängig von:
  - Indikationsgebiet
  - Konkurrenzsituation
  - Limitation durch Anzahl Patienten
  - Bekanntwerden von Nebenwirkungen
- dementsprechend weitergehende Hochrechnungen unseriös

Lebenszyklusphasen patentierter Arzneimittel

Spitzenverband



➢entscheidende Umsatzphasen während der ersten 6 Jahre (Wille et al., 2003)

Quelle: Eigene Darstellung

Agenda

Spitzenverband

1. Frühe Nutzenbewertung durch den G-BA
2. Erstattungsbetrag und Rabatt gemäß 130b SGB V
3. Technische Umsetzung
4. Bewertung und Ausblick

Technische Umsetzung

Spitzenverband

- Rahmenvereinbarung zwischen den Verbänden der Pharmaindustrie und dem GKV-Spitzenverband, Anlage 1 mit zwei grundlegenden Fehlern:
  - Bezugsgröße für Umsatzsteuer
  - Bezugsgröße Handelsaufschläge
- Keine Akzeptanz der Rechtsauffassung des BMG durch Industrie- und Handelsverbände

Folge:

- Falschberechnung der Preisgünstigkeit von Importarzneimitteln
- Zuschläge der Handelsstufen auf den Listenpreis statt auf den günstigeren Erstattungsbetrag

Agenda

Spitzenverband

1. Frühe Nutzenbewertung durch den G-BA
2. Erstattungsbetrag und Rabatt gemäß 130b SGB V
3. Technische Umsetzung
4. Bewertung und Ausblick

Transparentes AMNOG-Verfahren

Spitzenverband

pU	G-BA		GKV-SV pU	Schiedsstelle	GKV-SV, pU G-BA
	3 Monate	3 Monate	6 Monate	3 Monate	x Jahre
	Veröffentlichung im Internet:	Schriftliche und mündliche Anhörung + Veröffentlichung im Internet/ Bundesanzeiger:		Einsichtnahme in Geschäftsstelle:	Schriftl. und mndl. Anhörung + Veröffentlichung im Internet:
	frühe Nutzen-bewertung ✓	Dossier ✓ Beschluss ✓	Erstattungsbetrag ?	Erstattungsbetrag ✓ Sonstige Vertragsinhalte ✓	Scoping zum Auftrag ✓ Dossier ✓ Kosten-Nutzen-bewertung ✓

Quelle: Eigene Darstellung

Transparente Erstattungsbeträge?

Spitzenverband

KRANKENVERSICHERUNG

Drucken Vorlesen A A A

Grundprinzipien
Ambulante Leistungen

Arzneimittel
- Zuzahlungsbefreiung
- Festbeträge
- Anzeige einer Anwendungsbeobachtung
- Rabatt-Verhandlungen nach AMNOG (§ 130b SGB V)
  - Erstattungsbetrags-verhandlungen nach § 130b SGB V
- Fragen und Antworten
- Rückabwicklung Generika-Abschlag
- Rahmenverträge

Ärztliche Versorgung
Hilfsmittel
Hospiz- und Palliativversorgung
Krankenhäuser
Prävention, Selbsthilfe, Beratung
Rehabilitation
Telematik und Datenaustausch
Zahnärztliche Versorgung

Schnelleinstieg

Finden Sie schnell und direkt Informationen zur Krankenversicherung:

Bitte wählen ...

Versicherten-Service

Ob Beratungstelefone,

Startseite ▸ Krankenversicherung ▸ Arzneimittel ▸ Rabatt-Verhandlungen nach AMNOG (§ 130b SGB V) ▸ Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V

Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V

Für die nachfolgenden Arzneimittel wurde ein Erstattungsbetrag vereinbart (§ 130b Abs. 1 SGB V) bzw. festgesetzt (§ 130b Abs. 4 SGB V) oder der pharmazeutische Unternehmer hat im Anschluss an die Veröffentlichung der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss das Arzneimittel aus dem Verkehr genommen (sog. "Opt-Out" nach § 4 Abs. 7 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V).

Ihr Suchbegriff: Bitte geben Sie einen Suchbegriff ein ...

Wählen Sie einen Status aus: Alle

Praxisbesonderheit

☐ Nur Einträge mit Anerkennung als Praxisbesonderheit berücksichtigen.

Filtern

Wirkstoff	Handelsnamen	Pharmazeutischer Unternehmer	Status	Letzte Aktualisierung
Abirateronacetat	Zytiga	Janssen-Cilag GmbH	Erstattungsbetrag vereinbart	27.05.2013
Aliskiren/ Amlodipin	Rasilamlo	Novartis Pharma GmbH	Opt-Out	27.05.2013
Apixaban	Eliquis	Vertriebsgemeinschaft Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA/Pfizer Pharma GmbH	Erstattungsbetrag vereinbart	27.05.2013
Belatacept	Nulojix	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA	Erstattungsbetrag vereinbart	27.05.2013
Belimumab	Benlysta	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Erstattungsbetrag vereinbart	27.05.2013

Detailinformationen

Spitzenverband

KRANKENVERSICHERUNG

Drucken Vorlesen A A A

Grundprinzipien
Ambulante Leistungen

Arzneimittel
- Zuzahlungsbefreiung
- Festbeträge
- Anzeige einer Anwendungsbeobachtung
- Rabatt-Verhandlungen nach AMNOG (§ 130b SGB V)
  - Erstattungsbetrags-verhandlungen nach § 130b SGB V
  - Praxisbesonderheiten
  - Fragen und Antworten
- Rückabwicklung Generika-Abschlag
- Rahmenverträge

Ärztliche Versorgung
Hilfsmittel
Hospiz- und Palliativversorgung
Krankenhäuser
Prävention, Selbsthilfe, Beratung
Rehabilitation
Telematik und Datenaustausch
Zahnärztliche Versorgung

Schnelleinstieg

Finden Sie schnell und direkt Informationen zur Krankenversicherung:

Bitte wählen ...

Versicherten-Service

Startseite ▸ Krankenversicherung ▸ Arzneimittel ▸ Rabatt-Verhandlungen nach AMNOG (§ 130b SGB V) ▸ Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V

◂ zur Übersicht

Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V

Details zum Wirkstoff

Wirkstoff	**Retigabin**
Handelsnamen	**Trobalt (Der Anbieter hat das Produkt derzeit vom Markt genommen.)**
Pharmazeutischer Unternehmer	**kohlpharma GmbH**
Anwendungsgebiet	Trobalt ist angezeigt als Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren und darüber.
Beginn des Verfahrens	15.05.2011

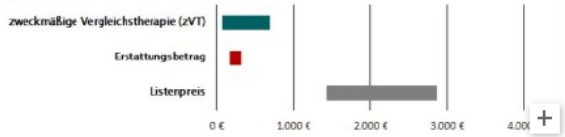
Hinweis

Die Preis- und Kostenangaben auf dieser Seite sind eine unverbindliche Information und keine amtliche Veröffentlichung.

Erstattungsbetragsverhandlungen

Status	Erstattungsbetrag festgesetzt
Jahrestherapiekosten[1]	

Jahrestherapiekosten



Zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT)	71,86 € - 696,69 €
Erstattungsbetrag	157,08 € - 314,16 €
Ursprünglicher Listenpreis	1.430,52 € - 2.861,05 €
Praxisbesonderheit	keine

GKV-Ausgaben und Zusatznutzen

Spitzenverband

Das war die Situation vor dem 01.01.2011 und angesichts der Preisentwicklung im Patentmarkt die Motivation für das AMNOG:

➔ **„Ausgaben steigen schneller als der Nutzen."**

Aktuell:

➔ **Die Abgabepreise der pharm. Unternehmer steigen schneller als der Zusatznutzen.**

Aufgabe der Erstattungsbetragsverhandlungen:

➔ **Die Kosten steigen entsprechend dem Zusatznutzen.**

➔ **AMNOG kein Einsparprogramm, sondern Preisregulierungsprogramm je nach Zusatznutzen.**

AMNOG ist ein Erfolg

Spitzenverband

- Aus der alleinigen Preisfestsetzung durch die Hersteller wird ein zwischen dem Hersteller und den Kassen fair ausgehandelter Erstattungsbetrag.

- Es findet ein Perspektivwechsel von den Gewinninteressen der Pharmaindustrie hin zu den Versorgungsinteressen der Patienten statt.

- Innovationen werden identifiziert und belohnt, Me too-Produkte sind nicht mehr unverhältnismäßig teuer.

- Bereits in den ersten zwei Jahren wird ein Einsparvolumen von ca. 120 Mio. Euro erreicht; die absatzstarken Jahre der verhandelten neuen Arzneimittel kommen erst noch.

Spitzenverband

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.