

## Market Access

### Health Economics and Outcomes Research (HEOR)

### Health Technology Assessment (HTA)

### "Kosten-Nutzen-Bewertung"

Spezialteil-HEOR-Provadis Charts = Dokumentation

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## Therapie-Kosten bei Hepatitis C

Sovaldi (Sofosbuvir) von Gilead: 700 Euro pro Tablette

--> Behandlungskosten je nach Therapieregime:  
60 000 bis 120 000 Euro pro Patient

KBV und GKV gewähren 1 Mrd Euro zusätzlich allein für die Versorgung der Hepatitis-C-Patienten.

Gilead-Umsatz im ersten halben Jahr: 5,8 Mrd Dollar  
Market Access Director der Firma: Auch die bisherigen Medikamente seien sehr hochpreisig

Eine kleine US-Firma hatte die Substanz entwickelt, Gilead hatte diese für 11 Mrd Dollar gekauft. Deutsches Ärzteblatt November 2014

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## Gilead, Sovaldi, Krankenkassen

Nach dem Scheitern der Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller --> Schiedsstelle

Aber: Barmer GEK, Techniker Krankenkassen und (laut Ärztezeitung AOK Niedersachsen und AOK Rheinland-Hamburg) handelten bereits Rabatte mit Gilead aus.

Der Firma verschaffte das Wissen um die Kompromisslinien einen Verhandlungsvorteil.

Der GKV-Spitzenverband wurde unter Druck gesetzt.

Stemmelberger 2015, Januar 2015

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## Ausgaben der GKV für Sovaldi

GILEAD:  
Gerechtfertigt.

Sovaldi spart woanders Kosten ein und verhindert Lebertransplantationen.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## "Effiziente" Wirkstoffe

Der G-BA will mit Hilfe eines Expertengremiums einen Preiskorridor ermitteln, innerhalb dessen ein Medikament als "effizient" gilt. Leider fehlen für viele Wirkstoffe die patientenrelevanten Daten wie beispielsweise Lebensqualität.

Das IQWiG kommt bei vielen Wirkstoffen (wie bei Antidepressiva) zum Schluss, dass der aktuelle Erstattungsbetrag über den "angemessenen Preisen" liegt. ➔

PM-Report 12/13

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## Beispiel Venlafaxin

Basispreis 92,57 Euro

"Zusatznutzenbereinigter  
Erstattungspreis für den  
Endpunkt Remission" 42,99 Euro

Jahrestherapiekosten für die Leistungen laut Fachinformation. Wenn aber ein Medikament z.B. Krankenhausaufenthalte reduziert oder langwierige Nachbehandlungen überflüssig macht, so sollte diese auch bei der Ermittlung des Erstattungsbetrages berücksichtigt werden.

Berechtigte Kritik vom Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen, als Teil des Deutschen Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt\*

PM-Report 12/13 \* 265 Millionen Euro, 2200 Mitarbeiter

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## Fall: Medizinische / wirtschaftliche Interessen

19-jährige Patientin mit akuter lymphatischer Leukämie Blutstammzelltransplantation wurde in Klinik durchgeführt

MDK (Medizin. Dienst der Krankenkassen): "Behandlung entsprach nicht dem wissenschaftlichen Standard"

Krankenkasse forderte 83 000 Euro vom Klinikum zurück Landessozialgericht Baden-Württemberg auf der Basis eines Urteils des Bundesverfassungsgerichtes:

Die Versicherte habe Anspruch auf diese Leistung gehabt, da eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehe.

Deutsches Ärzteblatt 3. September 2012

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Kritik an Preisen

82 % der Preise für neue Arzneimittel in D liegen unter dem europäischen Mittel

Aber: Die Kosten z.B. für die medikamentöse Krebstherapie haben sich vervielfacht: Preisbegrenzungen gefordert

"Die Industrie muss ein Interesse haben, dass das System nicht aus dem Ruder läuft"

BGM Hermann Gröhe, Januar 2015

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## "Schlicht obszön": Fraglicher Nutzen neuer Krebsmittel

### Kosten und Nutzen neuer Krebsmedikamente

Yondelis Pharma Mar, Spanien	Nexavar Bayer, Deutschland	Hycamtin GlaxoSmithKline, Großbritannien
<b>124 835 €</b> JAHRES-THERAPIEKOSTEN Im Vergleich zu Standardtherapie	<b>58 400 €</b> JAHRES-THERAPIEKOSTEN Im Vergleich zu Standardtherapie	<b>23 199 €</b> JAHRES-THERAPIEKOSTEN Im Vergleich zu Standardtherapie
LEBENSVERLÄNGERUNG IN MONATEN Durchschnitt im Vergleich zur Standardtherapie bei Weichteilkarzinom: <b>2,4</b> (13,9 statt 11,5) bei Ovarialkarzinom: <b>1,1</b> (10,5 statt 19,4)	LEBENSVERLÄNGERUNG IN MONATEN Durchschnitt im Vergleich zur Standardtherapie bei Leberzellkarzinom: <b>2,8</b> (11,7 statt 7,9) bei Nierenzellkarzinom: <b>3,4</b> (17,3 statt 13,9)	LEBENSVERLÄNGERUNG IN MONATEN Durchschnitt im Vergleich zur Standardtherapie bei Darmkrebs: <b>2,9</b> (14,4 statt 6,3) bei Lungenkrebs: <b>3,0</b> (10,6 statt 11,8)

Tarceva Roche, Schweiz	Iressa Astra Zeneca, Großbritannien	Herceptin Roche, Schweiz
<b>29 525 €</b> JAHRES-THERAPIEKOSTEN Im Vergleich zu Standardtherapie	<b>42 574 €</b> JAHRES-THERAPIEKOSTEN Im Vergleich zu Standardtherapie	<b>39 394 €</b> JAHRES-THERAPIEKOSTEN Im Vergleich zu Standardtherapie
LEBENSVERLÄNGERUNG IN MONATEN Durchschnitt im Vergleich zur Standardtherapie bei Lungenkrebs: <b>2,0</b> (6,7 statt 4,7) bei Magenkrebs: <b>0,8</b> (5,9 statt 5,1)	LEBENSVERLÄNGERUNG IN MONATEN Durchschnitt im Vergleich zur Standardtherapie bei Lungenkrebs: <b>nicht nachgewiesen</b>	LEBENSVERLÄNGERUNG IN MONATEN Durchschnitt im Vergleich zur Standardtherapie bei Brustkrebs: <b>3,0</b> (19,1 statt 18) bei Magenkrebs: <b>4,2</b> (14 statt 11,8)

Spiegel 20/2010

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Cancer Center Says "No"

The Memorial Sloan-Kettering Cancer Center announced that it will not offer patients the cancer drug Zaltrap. Top executives do not believe the drug is worth the price tag: Zaltrap has proved to be no better than a similar medicine we already have for advanced colorectal cancer while its price - at \$11,063 for a month of treatment - is more than twice as high.

<http://www.washingtonpost.com/blog/kr-a-kein/wp/2012/10/15/a-cancer-center-says-no-to-an-11000-treatment-will-others-follow/>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## ESMO-MCBS

### European Society of Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale

A standard tool to assist oncology clinicians evaluate effective anti-cancer medicines

Hilft Klinikern, die Effektivität von onkologischen Arzneimitteln zu bewerten.

Vorge stellt bei gemeinsamen Meeting  
Von ESMO und ASCO

<http://www.news-medical.net/news/2015/06/11/ESMO-MCBS-A-standard-tool-to-assist-oncology-clinicians-evaluate-effective-anti-cancer-medicines.aspx>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## "Nutzenbewertung erforderlich"

Alle neuen Arzneimittel, risikobehafteten Medizinprodukte, Diagnostika und Therapien sind einer konsequenten Nutzenbewertung zu unterziehen. Die GKV sollte keinen Raum für Leistungen von zweifelhaftem Nutzen und minderer Qualität zu bieten. Um dies sicher zustellen, sind das Qualitätsinstrumentarium der GKV zu schärfen und Möglichkeiten zur Marktber einigung zu schaffen.

Gesundheitsspolitische Positionen der Ersatzkassen

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## IQWiG: Aufgabe

Bewertet Nutzen, Effizienz und Wirtschaftlichkeit, so dass das Gesundheitswesen weiterhin finanzierbar bleibt.

Beauftragt ein Gremium von Experten der Gesundheitsökonomie

IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

UK: NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence  
Neuseeland: Core Services Committee/National Health Committee

Etwas anderes: IQIG - Institut für Qualität und Transparenz von Gesundheitsinformationen <http://www.iqig.de>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## IQWiG: Empfiehlt

Aus Vergleich von Kosten und Nutzen werden Empfehlungen für neue Interventionen abgeleitet:

"Orientierung für Entscheidungen"

➔ G-BA

... "Untergesetzlicher Normgeber"

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Gemeinsamer Bundes-Ausschuss

Der G-BA entscheidet über die Erstattungsfähigkeit von Medikamenten und setzt der forschenden Industrie Rahmenbedingungen

Sektorübergreifendes, oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung: **Kassenärztliche Bundesvereinigung**, **Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung**, **Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft**, **Spitzenverband Bund** der gesetzlichen Krankenkassen, Patientenorganisationen, unparteiischer Vorsitzender

Bestimmt Richtlinien des Leistungskataloges der GKV für mehr als 70 Millionen Versicherte und entscheidet damit über Regelungsdichte und Patientensouveränität

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## G-BA-Vorsitzender

Nachfolger von Dr. Hess, Josef Hecken, verspricht Transparenz bei den Versorgungsstrukturentscheidungen zum Wohle der Patienten

DÄ, 23. Juli 2012

Etwa 80% der Preise für neue Medikamente in Deutschland sind unterhalb des europäischen Durchschnitts-Niveaus

(Pharmaceutical Medicine) Symposium bei Boehringer Ingelheim, 31. Januar 2015, Zahlen gerundet

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Stellungnahme des G-BA zum AMNOG

Der für die sozialversicherungsrechtliche Bewertung der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu Lasten der GKV maßgebliche "therapeutische Nutzen" ist weder wortidentisch noch inhaltsgleich mit der durch die Arzneimittelzulassung nach dem AMG belegten "therapeutischen Wirksamkeit." Der Beleg für den therapeutischen Nutzen ist daher unabhängig von der Arzneimittelzulassung zu erbringen.

<http://www.aubfthp.de/aktuell/2015/01/16/gemeinsamer-bundesratsbeschluss-einfuehrung-des-g-ba-zum-referatbereich-fur-neurteilung-des-arzneimittelnutzens-in-der-gkv-erweiterte-bewertungsgrundlage-amnog>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

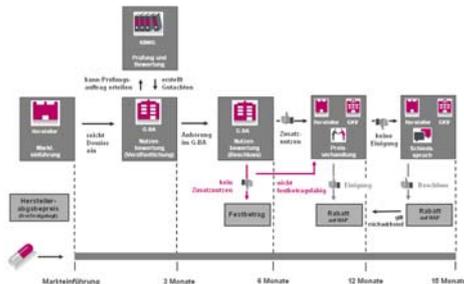
---

---

---

## Frühe Nutzenbewertung

Zeitschiene Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln KbV



[http://www.kbv.de/images/content/AIS-FNB\\_516.gif](http://www.kbv.de/images/content/AIS-FNB_516.gif)

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## AMNOG: "Zusatznutzen"

Der Gesetzgeber die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen eingeführt

Unternehmen müssen gegenüber dem (G-BA) belegen, in welchem Ausmaß ihr Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie hat.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## Dossier muss enthalten

- Medizinischer Nutzen,
- Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
- Kosten der Therapie
- Alle gesponserten Studien,
- Angaben über Studien von Dritten
- Alle Studien über die zweckmäßige Vergleichstherapie
- ...

PM-Report 12/10 S.12

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## Quantifizierung des Zusatznutzens

Verordnung über die Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V § 5 Abs. 7 Verf.O

- Erheblich: z.B. Heilung
- Beträchtlich: z.B. „moderate Verlängerung der Lebensdauer“
- Gering: z.B. „moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten Nutzens“
- Nicht quantifizierbar: z.B. „wiss. Datenlage lässt Quantifizierung nicht zu“
- Kein (Zusatznutzen)

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## Ergebnis der frühen Nutzenbewertung

### Bewertung des Zusatznutzen

Circa 100 Verfahren des G-BA abgeschlossen

<b>Erheblich</b> Bisher unerreichte große Verbesserung, insbesondere Heilung, erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer, langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen ...	0
<b>Beträchtlich</b>	20%
<b>Gering</b>	26%
<b>Nicht quantifizierbar</b>	8%
<b>Kein</b>	47%

1) Pharmazentralblatt® Referenz zur Bundesgesundheitsbl. 11. Januar 2013, Seite 69/100

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Beispiel: Linagliptin / Trajenta®

Diabetestherapie von Boehringer

Nutzenbewertung:

G-BA zieht Sulfonylharnstoffe als

Vergleichstherapie heran:

Kosten: Zweistelliger Cent-Bereich

Boehringer will 1,20 Euro und hat die Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband abgebrochen. Das Medikament wird es in D zunächst nicht geben.

Dr. Arzneiblatt 18. Mai 2012

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Beispiel: Stivarga

Krebstherapie von Bayer

Nutzenbewertung:

G-BA versagt Zusatznutzen

Das Unternehmen stoppt Vertrieb in D.

(wird in anderen Ländern zur Verfügung stehen)

Dr. Arzneiblatt 20.4.16

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Frühe Nutzenbewertung: Fragen

Wie hoch der Nutzen eines neuen Medikamentes ist, lässt sich bei chronischen Erkrankungen oft erst nach längerer Zeit erfassen. Daher kann diese Forderung den Zugang zu innovativen Medikamenten erschweren.

Prof. Joachim Mössner, Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)  
PM-Report 11/11

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## Nutzenbewertung: Kritik

Der G-BA berücksichtigt **nur** die direkten Kosten.

Beispiel:

Bei einer unzureichend behandelten Epilepsie sind die **indirekten** Kosten (Krankenhaus-Aufenthalte, Arbeitsunfähigkeit, Frühverrentung) viel höher als die Kosten für Medikamente.

Dt Ärzteblatt 20. September 2013: "Keine Chance für neue Wirkstoffe"

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## Fallbeispiel: Pitavastatin

Nutzenbewertung:  
G-BA sieht keinen Zusatznutzen gegenüber Simvastatin



Festbetragssystem für Statine

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

---

---

---

---

---

---

---

---

## G-BA und Therapiehinweise

"Therapiehinweise" an die  
Kassenärztlichen Vereinigungen

Beispiel:  
Medikament ABC ist medizinisch und  
ökonomisch nur sinnvoll, wenn andere  
Therapieoptionen ausgeschöpft wurden

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

## Nicht-medikamentöse Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Innovationen im Krankenhaus sollen auch  
weiterhin ohne Genehmigung des G-BA  
angewandt und erstattet werden können  
(Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt)

Dr. Albrecht, 8. August 2011

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

## Wegfall von Erstattungsfähigkeit

### Beispiel

G-BA limitiert die Verordnungsfähigkeit  
von Blutzuckerteststreifen bei nicht-  
insulinpflichtigen Diabetikern und bezieht  
sich auf eine negative Bewertung des  
IQWiG, das wiederum ausgewählte Studien  
auswertete. BMG: Wir haben laut SGB eine  
Rechts-, aber keine Fachaufsicht.

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

## Market Access Strategy

Verhandlungen mit staatlichen Stellen  
über Erstattungsbeträge

Packaging data in the right way, for the right  
stakeholders and payers at the right time  
(national and local decision-makers,  
policy makers and budget-holders)

Basis: Entsprechende klinische Studien  
(RCT = Randomized Clinical Trials)

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---

## Market-Access-Strategie

Zielgruppenspezifische Product-  
Value-Dossiers für

- Dialog mit Key Influencers
- Auswirkung auf die Versicherer  
(Budget Impact)
- Contracting mit den Kostenträgern
- Optimales Pricing

Quellen: PM-Report 4/2009 (Interview mit Publicis Health), PM-Report 3/2010

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner [www.umbachpartner.com](http://www.umbachpartner.com)

---

---

---

---

---

---

---

---