

Spezialteil

Health Economics and Outcomes Research (HEOR)

Health Technology Assessment (HTA)

"Kosten-Nutzen-Bewertung"

Spezialteil-HEOR Charts = Dokumentation 22.02.2016

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

HEOR: Kosten ↔ Nutzen

Früher: Zulassung ausreichend
Heute: Eine notwendige, aber nicht hinreichende Voraussetzung für den Markterfolg

Denn: Nicht alles, was medizinisch machbar ist, ist auch finanzierbar

Payers Panel - Measures of Value NHS Video

http://www.youtube.com/watch?v=c2UgR2M1M6c&feature=player_embedded

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

Limits of Marketing & Sales Force

Exubera® : First inhalative Insulin
High price

Investment	2 800 Mio \$
Revenue I-III/2007	12 Mio \$

Pfizer withdraws the product from the market in 2008. Official reason:
Insufficient acceptance

Source: PM-Report 11/07, Investment: 2.8 billion US-Dollar

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

HEOR / HTA vergleicht

Input ↔ Outcome

Ressourcen ↔ Ergebnis

Was ist das Produkt wert? ...

"Transparenz im Gesundheitswesen"

"Nutzen quantifizieren"

"Versorgung optimieren"

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

HEOR vergleicht

Input	Outcome bzw. Nutzen
-------	---------------------

- | | |
|-----------|--------------------------------------|
| a) Kosten | - |
| b) Kosten | Geld-Einheiten |
| c) Kosten | Natürlichen Einheiten |
| d) Kosten | Lebensqualität-gewichteten Einheiten |

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

HEOR: Arten

Cost-Minimization Analysis Kosten-Minimierungs-Studie Kosten-Vergleichs-Studie	CMA
Cost-Benefit Analysis Kosten-Nutzen-Studie	CBA
Cost-Effectiveness Analysis Kosten-Effektivitäts-Studie	CEA
Cost-Utility Analysis Kosten-Nutzwert-Studie	CUA

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

Cost-Minimization Analysis

Es werden nur Kosten miteinander verglichen: Einsparungen / Mehrkosten

Antihypertonikum	Captopril
Original	1,00 Euro
Generikum	0,50 Euro

Theoretische Kosten-Ersparnis
0,50 Euro

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

Thrombozytenaggregationshemmer
Ausgaben pro behandeltem GKV-Patienten für das dritte Quartal 2009

<u>Clopidogrel</u>	<u>ASS</u>
228 Euro	4,90 Euro

Faktor 80

Quelle: Versorgungsforschung 01/2010
Basierend auf Patienten-Tracking und INSIGHT Health
Clopidogrel ist eines der ersten Arzneimittel, für die der G-BA beim IQWiG eine Kosten-Nutzen-Bewertung in Auftrag gegeben hat.

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

Cost-Benefit Analysis

Kosten und Nutzen in Geldeinheiten

ACE-Hemmer bei Herz-Insuffizienz:

Krankenhauseinweisungen/Jahr	0,1 Mio
Kosten pro Einweisung	5000 £
Reduktion der Einweisungen	10 %

Theoretische Kosten-Ersparnis:
 $0,1 \text{ Mio} \times 5000 \text{ £} \times 10 \% = \mathbf{50 \text{ Mio £}}$

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

Cost Benefit Analysis

Costs and benefits are both valued in cash terms.

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

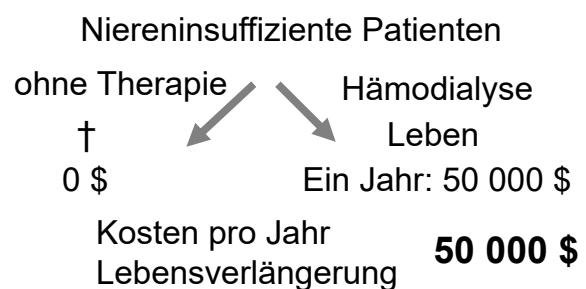
Criteria to Measure the Benefit

- Demonstrate potential savings:**
The new product can reduce or shorten
- hospital admissions
 - duration of hospital stay
 - duration of ICU (Intensive Care Unit) stay
 - number of diagnostic procedures
 - concomitant medication
 - time nurses spent on preparing the product
 - number of follow-up visits ...

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

Cost-Effectiveness Analysis

Kosten und Nutzen in natürlichen Einheiten



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

Cost Effectiveness Analysis

Measures outcomes in 'natural units',

Examples:

- mmHg
- symptom free days
- life years gained

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

"Good Value"

More than half of the US oncologists: Patients should have access to effective cancer treatments only if those treatments are a "good value," or less than \$100,000 per life-year gained.

Fiercepharma 21 January 2010
Cancer docs judge cost-effectiveness of drugs

© 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

Kontroverse Diskussion der Experten

PRO UND CONTRA Darf ein Medikament 60 000 Euro kosten?

Der US-Arzneimittelhersteller Gilead verlangt für eine dreimonatige Therapie mit seinen Hepatitis-Mitteln exorbitant hohe Preise. Darf das sein? Zwei Gesundheitsökonom streiten.

Pro	Contra
 <p>Hendrik Alings, 46, ist Professor für Gesundheitsökonomie und -management. Der studien- ta Vizekanzler lehrt und forscht an der Bergischen Universität Wuppertal.</p>	 <p>Atschiin Gandjour, 46, ist Arzt und Gesundheitsökonom an der Frankfurt School of Finance & Management. Schwerpunkt: Kosten-Nutzen-Analysen im Gesundheitswesen.</p>
<p>Medikament, verglichen mit einem bereits vorhandenen? Hier geht es nicht nur um den medizinischen Nutzen für den Patienten. Es müssen auch Ersparnisse im Gesundheitswesen berücksichtigt werden. Dazu zählen die Verminderung langjähriger Behandlung und Folgekosten wie Lebertransplantationen bei Hepatitis-Patienten. Hierzu kommt der Erhalt der Erwerbstätigkeit. Die Antwort darauf muss uns die medizinische und gesundheitsökonomische Forschung liefern.</p> <p>Zweitens: Wie viel sind wir als Gesellschaft bereit, für diesen zusätzlichen Nutzen auszugeben?</p>	<p>Wie viele sich ein rationaler und gerechter Preis für Sofosbuvir bestimmen? Stellen wir uns eine Kommune vor, in der 1000 Hepatitis-C-Patienten auf eine Behandlung mit den Wirkstoffen Telaprevir oder Boceprevir ansprechen. Nun kommt Sofosbuvir auf den Markt. Dadurch gibt es fünf Prozent weitere Hepatitis-C-Patienten, die auf eine Behandlung ansprechen. Da schreit es doch mächtig.</p>

Wirtschaftswoche 9.2.2015 (Ausschnitt)

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

KOMMENTAR

Prof. Dr. med. Dr. rer. pol. Atschiin Gandjour, Frankfurt School of Finance & Management



Die Debatte um teure Medikamente in Deutschland neigt nicht ab. Aktuell wird insbesondere Sofosbuvir diskutiert, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen zugelassen ist. In Teilpopulationen sprechen mehr als 90 Prozent der betroffenen Patienten auf die Therapie an, die Kosten einer zwölfwöchigen Behandlung ohne Begleitmedikation liegen bisher bei 56 576 Euro. Angesichts dieser

bedenken und solche mit geringen Zusatzkosten knapp über die Vergleichstherapie verglichen? Dies ist für Wissenschaftler gegenwärtig nicht transparent. Wie könnte man den Preis für ein Arzneimittel alternativ bestimmen?

Stellen wir uns eine Kommune vor, in der die bisher wirksamste Therapie für Hepatitis C (Telaprevir bzw. Boceprevir) zu 1 000 Therapiensprechern führt. Nun tritt Sofosbuvir auf den Markt. Es erhöht die Zahl der Therapiensprecher

der Tat zeigt obige Beispielerrechnung, dass eine formale Analyse zu schwellen und plausiblen Ergebnissen führen kann. Weitere Vorteile des Verfahrens sind seine Akzeptanz in einer deutschen Bevölkerungsstichprobe (4) so- wie die simulierte Ersetzung des Ausgabenwachstums im Gesundheitswesen (und nicht nur des Arzneimittelpreisanstiegs) (5). Wird hingegen allein auf Verhandlungen gesetzt, ist keineswegs gesichert, dass das Ausgaben-

DER FALL SOFOSBUVIR

Zur Logik von Arzneimittelpreisen

Hersteller und GKV-Spitzenverband verhandeln basarähnlich den Preis

Deutsches Ärzteblatt 27.2.2015 (Ausschnitt)

© 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 verschafft das Wissen um die Kompromisslinien einen Verhandlungsvorteil.

Der GKV-Spitzenverband wird unter Druck gesetzt.

Generalanzeiger 24/25 Januar 2015

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

Ausgaben der GKV für Sovaldi

In 2014: 590 Millionen Euro
ab 2015: mindestens 1400 Millionen Euro

GILEAD: Sovaldi spart woanders Kosten ein und verhindert Lebertransplantationen.

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

"Schlupfloch" / Webfehler im AMNOG

Im ersten Jahr nach der Zulassung (während das Verfahren der frühen Nutzenbewertung läuft) können die Hersteller ihre Preise selbst festsetzen. Dies begünstigt "Mondpreise".

Die Kassen fordern deshalb eine Nachbesserung des Gesetzes, so dass die ausgehandelten Preise künftig rückwirkend ab Tag 1 des Inverkehrbringens gelten. Dies würde eine "realistischere Preisbildungs-Strategie der Industrie fördern".

<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/video?id=60870> VFA
<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/video?id=60860> Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Deutsches Ärzteblatt November 2014, Februar 2016

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

Der zwischen Pharma-Unternehmen und GKV-Spitzenverband ausgehandelte Erstattungspreis für Innovationen soll bereits rückwirkend vom ersten Tag nach der Markteinführung an gelten und nicht erst nach einem Jahr.

Der „Sovaldi-Schock“ sitzt den Kassenvertretern so in den Knochen, dass sie diese Forderung mantraartig wiederholen.

pharmind | Infoletter 03/2015

© 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



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/blogs/ezra-levin/wp/2012/10/15/cancer-center-says-no-to-an-11000-treatment-will-others-follow/>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner 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.
Vorgestellt bei gemeinsamen Meeting Von ESMO und ASCO

<http://www.news-medical.net/news/2015/06/01/ESMO-MCBS-A-standard-tool-to-assist-oncology-clinicians-evaluate-effective-anti-cancer-medicines.aspx>

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

Cost-Utility Analysis

Vom Patienten empfundener Zufriedenheits-Grad bei einem Gesundheitszustand: QALYs

Subjektiver Nutzwert gewonnener Lebensjahre (*well-years instead of years*)

Produkt	Gewonnene Lebensjahre	Lebensqualitätsfaktor	Lebensqualitäts-gewichtete Lebensjahre
A	0,9	x 100%	= 0,9
B	1,0	x 80%	= 0,8

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

QALYs

Vorteil:

Kombinieren den Gewinn aus Lebenszeit und Lebensqualität
"Measures outcomes in a composite metric of both length and quality of life"

Kritik:

Reflektieren nicht die Gesellschaftswerte
Haben methodische Schwächen

Hinweis: There is some international variation in the precise definitions of each type of analysis.

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

QALYs

"Diese Bewertung belohnt Innovationen bis zu etwa 70 000 oder 100 000 Pfund oder Dollar".

Onkologische Präparate schneiden meist schlecht ab, während beispielsweise eine Blinddarm-Operation sehr gut abschneidet.

Basierend auf: Holger Bless (IGES-Institut)

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

Cost Utility Analysis

Josef Hecken, Vorsitzender des G-BA will "Quality of Life" als einen der Nutzenkriterien einführen:

Nebenwirkungsfreiheit und hohe Lebensqualität (selbst ohne Lebensverlängerung) könnte demnach durchaus einen Zusatznutzen darstellen

(Dafür müsste allerdings das AMNOG geändert werden)

PM-Report 10/13

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

"Nutzenbewertung erforderlich"

Alle neuen Arzneimittel, risikobehafteten Medizinprodukte, Diagnostika und Therapien sind einer konsequenten Nutzenbewertung zu unterziehen. Die GKV sollte keine 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 Marktbereinigung zu schaffen.

Gesundheitspolitische Positionen der Ersatzkassen 2013, PM-Report 7/13

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

IQWiG: Aufgabe

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

Bbeauftragt 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: IQTIG - Institut für Qualität und Transparenz von Gesundheitsinformationen <http://www.iqtg.de>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner 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

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 Patientenouveränität

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner 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

Stellungnahme des G-BA zum AMNOG

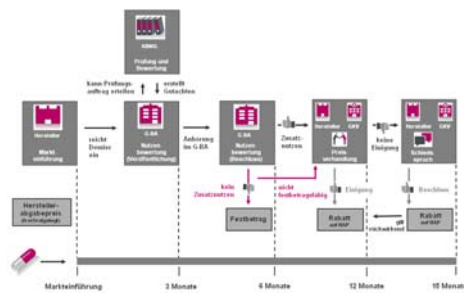
Der für die sozialversicherungsrechtliche Bewertung der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu Lasten der GKV maßgebliche "therapeutische Nutzen" ist weder wortidentisch noch inhaltsgleich mit der durch die Arzneimittelzulassung nach dem AMG belegten "therapeutischen Wirksamkeit." Der Beleg für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

<http://www.zukunftspolitik.net/2015/06/16/gemeinsamer-bundesratschuss-stellungnahme-des-g-ba-zum-nutzenbewertung-fur-verordnung-des-arzneimittelmarktes-in-der-gkv-arzneimittelverordnungsgesetz-amnog>

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

Frühe Nutzenbewertung

Zeitschiene Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln



http://www.kfv.de/images/content/AIS-FNB_516.gif

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

AMNOG: Interaktive Infografik

<http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/animation-amnog-fruehe-nutzenbewertung.html>

<http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/animation-amnog-fruehe-nutzenbewertung.html>

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner 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 therapielevanten 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

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

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

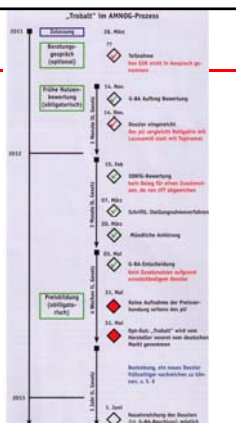
© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

Trobal

im AMNOG-Bewertungsverfahren

Neues Antiepileptikum von GSK, welches "Opt-Out" gewählt hat

Quelle: market access & health policy, 04/12



© 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. Details ➔

Dr. Axelzell 18. Mai 2012

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

Linagliptin I

im AMNOG-Bewertungsverfahren

Orales Antidiabetikum Linagliptin (Trajenta), ein DPP-4-Inhibitor von Boehringer Ingelheim und Lilly

Deutsche Diabetesgesellschaft (DDG) befürwortet Nutzen

Quellen:
Factsheet
PharmaRelations 03/2013
Market Access & Health Policy 02/2013

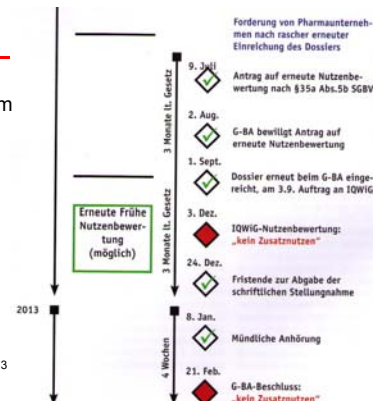


© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

Linagliptin II

Schicksal von Linagliptin (Trajenta) im AMNOG-Bewertungsverfahren

Quellen:
PharmaRelations 03/2013
Market Access & Health Policy 02/2013



© 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

Beispiel: Ticagrelor / Brilique®

Thrombozyten-Aggregationshemmer: Thrombembolie-Prophylaxe

Nutzenbewertung:

G-BA sieht beträchtlichen Zusatznutzen für bestimmte Anwendungsgebiete 

AstraZeneca war das erste Pharma-Unternehmen, das mit der GKV den Preis eines neuen Arzneimittels verhandelte. Die Verhandlungspartner einigten sich nach langem Tauziehen in ihrer fünften Verhandlungsrunde auf folgende Eckpunkte:

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

Beispiel: Ticagrelor / Brilique®

Thrombozyten-Aggregationshemmer: Thrombembolie-Prophylaxe

Der Listenpreis des Medikaments liegt bei 2,48 € pro Tag (Jahrestherapiekosten 905,20 €). Der verhandelte Erstattungspreis von Ticagrelor beträgt auf Basis der Tagestherapiekosten 2,00 € (Jahrestherapiekosten 730,00 €). Der Preis gilt rückwirkend ab dem 01.01.2012 für drei Jahre und gilt für die Krankenkassen unter Ablösung des Herstellerrabatts als **Nettopreis**.
Berlin, 13.06.2012 <http://www.gkv-spitzenverband.de>

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

AM-NutzenV: Kommentar

Es wäre nicht überraschend, wenn auch die Neuregelung zur Preisbildung und Erstattung mit Anlaufschwierigkeiten zu kämpfen hätte, zumal zum Zeitpunkt der Schnellbewertung nur unvollständige Erkenntnisse über den Zusatznutzen des neuen Wirkstoffs vorliegen können.

Dr. Michael Binger,
Hessisches Sozialministerium

Die PTA in der Apotheke 10/10

PM-Report 12/10 S.12-13

© 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

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. Aebischer, 8. August 2011

© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner 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

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

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

Linking payments to performance

"The industry is shifting from selling pills to selling health outcomes"

"Komplexe Direktverträge mit unterstützenden Dienstleistungen wie Patientenschulungen, Compliance-Förderung, etc.

Dr. Klaus Schlüter, Customer Affairs and Access Germany, Pfizer

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

Bayer's Nexavar Cancer Drug Fails to Win Recommendation of U.K. Agency

NICE: The price is simply too high to justify using NHS money. The cost of Nexavar couldn't be justified by its marginal benefit.

Cost-benefit info: Nexavar extended the lives of liver cancer patients by an average of 2.8 months at a cost of £27,000 (\$38,850).

To sweeten the deal, Bayer had offered a buy-three-get-one-free deal, but that wasn't enough to sway the agency.

NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence in the UK
Nexavar worldwide sales: \$844 million in 2009

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

Anlagen

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

Neues Qualitäts-Institut

Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FQWG): Am 5. Juni 2014 vom Bundestag beschlossen

"Mehr Sachlichkeit und Transparenz"
(Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe)

PM-Report 6/14

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

Innovationsfonds

300 Millionen Euro "gestiftet" von den Kassen

"innovative sektorenübergreifende Versorgungsformen fördern"

PM-Report 6/14

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

Risk-Share-Verträge

Costsharing-Initiative: Pharma-Firma beteiligt sich an den Kosten des Präparates, wenn die Behandlung nicht erfolgreich ist

DAK und Novartis:

Garantie für die Wirksamkeit von Aclasta bei Osteoporose. Bei osteoporosebedingten Knochenbrüchen erstattet Novartis die Arzneimittelkosten in voller Höhe zurück ...

Aber: AkDÄ ist kritisch: "Es fehlen Daten zur Überlegenheit gegenüber der Standardtherapie"

AkDÄ Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft

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

DAHTA

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment

Bewertet gesundheitsrelevante Verfahren

Erstellt HTA-Berichte

Kooperiert mit dem internationalen Netzwerk staatlicher HTA-Agenturen (INAHTA)

Angesiedelt beim DIMDI

<http://www.dimdi.de/static/de/hta/index.htm>

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

Welche Kosten?

- **Krankenhaus-Direktor**
Kosten der stationären Behandlung
- **Krankenkasse**
Kosten der stationären und ambulanten Behandlung
- **Gesellschaft**
Kosten der stationären und ambulanten Behandlung plus indirekte Kosten (z.B. Produktionsausfall)

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

EMA, IQWiG, NICE, ...

Pilotprojekt soll früh Klarheit und Konsens schaffen, wie der Wert eines Arzneimittels zu definieren ist und wie er belegt werden kann:

IQWiG, NICE, andere Health Technology Assessment Agenturen (HTAs), Kostenträger, Kliniker, Patientenvertreter, Zulassungsbehörden inklusive EMA, Pharmaunternehmen aus Frankreich, Deutschland, Italien, Schweden Großbritannien und den Niederlanden.

Koordiniert von Tapestry Networks, Quelle: Arzneimittelzeitung 29. Oktober 2010

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

DIE VERFAHRENSORDNUNG

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorgelegte Verfahrensordnung regelt detailliert die einzelnen Schritte der Nutzenbewertung. So müssen die Hersteller in den Dossiers, die sie auf Grundlage der Zulassungsunterlagen und aller Studien zu ihrem Arzneimittel erstellen, einen Zusatznutzen des Medikaments im Vergleich zu einer vom G-BA bestimmten Vergleichstherapie belegen. Nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder ein anderes Institut trifft der G-BA einen Beschluss, der vor allem Informationen über das Ausmaß des Zusatznutzens,

die zur Behandlung infrage kommende Patientengruppe und über die Therapiekosten enthält. Sieht der G-BA den Zusatznutzen als erwiesen an, handeln auf der Grundlage des G-BA-Beschlusses Hersteller und GKV-Spitzenverband einen Rabatt auf den ursprünglichen, vom Hersteller festgelegten Abgabepreis aus. Einigen sie sich nicht, setzt eine Schiedskommission den Erstattungsbetrag auf der Grundlage des europäischen Preisniveaus fest. Stellt der G-BA keinen Zusatznutzen fest, wird das Arzneimittel innerhalb von sechs Monaten nach der Markteinführung in das Festbetragsystem überführt.

Dr. Arzteblatt 24. Juni 2011, Seite 1407

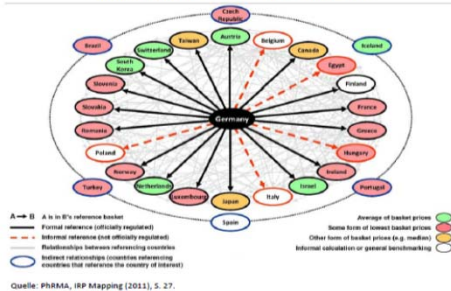
© Healthcare Marketing Dr. Umbach & Partner www.umbachpartner.com

Warum ist der deutsche Preis wichtig?

UNIVERSITÄT
DUISBURG
ESSEN

UNIVERSITÄT
BAYREUTH

Countries referencing Germany formally, informally, and indirectly
(including price calculation methodology)



Quelle: PHARMA, IRP Mapping (2011), S. 27.

30

Blick nach Frankreich

Commission de la Transparence
Klinische Experten bewerten Zusatznutzen

Amélioration du Service Médical Rendue:
Bedeutend, wichtig, moderat, gering
--> prozentuale Erstattung

Comité Economique der Produits de Santé
Ökonomische Experten: Preisverhandlungen

Pharmind 74, Nr. 5, 2012

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

Blick nach Italien

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Zwei Kommissionen:

- Technisch-wissenschaftliches Komitee (CTS)
- Pricing- und Erstattungs-Komitee (CPR)

Pharmind 74, Nr. 5, 2012

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

Blick nach UK

NICE

National Institute for Health and Clinical Excellence

PRPS

Pharmaceutical Price Regulation Scheme
(Vertrag zwischen Pharmafirmen und Gesundheitsministerium)

Pharmind 74, Nr. 5, 2012

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

P4P = Pay for Performance

Ziel: "Shared Savings" durch ergebnisorientierte Vergütung


Der Nachweis der Wirksamkeit der P4P-Projekte ist noch nicht zweifelsfrei gelungen.

Gutachten der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, in einem Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums, PM-Report 9/12

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

CONFIDENTIAL – THIS FORM SHOULD ONLY BE SENT BY NHS.NET to scsha.CDFapplication@nhs.net

NHS South Central Application for Cancer Drugs Fund (CDF) PRO-FORMA CETUXIMAB KRAS WILD-TYPE RELAPSED CRC

Name of Drug(s), Dose(s) and schedule: 	CETUXIMAB Dosage: as per approved network protocol
Indication:	Epidermal growth factor receptor (EGFR)-expressing, KRAS wild-type metastatic colorectal cancer, that has progressed after first line chemotherapy
Line of treatment: Drug(s) used in combination:	In combination with irinotecan or as a single agent in patients who have failed oxaliplatin- and irinotecan-based therapy and who are intolerant to irinotecan.
Review period:	9 weeks
Cost of treatment (per Cycle) Cost of treatment (per Cycle) * Cost should be calculated for the 'unfunded drug(s) only' using local prices as appropriate, if an average dose calculation is used (using av. BSA 1.75m ² or ABW 80kg) then this should be stated clearly. The cost should include VAT (at the current rate) and be rounded to the nearest vial size, as appropriate.	

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

Ausgaben für Arzneimittel

2004	2006	2008	2010	2012
20,4	24,1	28,5	30,8	30,6

GKV-Ausgaben in Deutschland in Milliarden Euro

Quelle: Arzneiordnungsreport 2013, dpa

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

Leistungen

Zunehmende stille Rationierung

Transparente Priorisierung

Auf der heimlichen Tagesordnung

Hinweis: Das, was an Diagnostik und Therapie von Ärzten, Apothekern, Krankenhäusern, Krankenkassen und Gesundheitsbehörden empfohlen wird, muss nicht unbedingt den medizinischen Erfordernissen des Patienten entsprechen, sondern kann auch auf den Partikularinteressen der jeweiligen Gruppe basieren.

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