



Solutions with you in mind

Almirall Hermal GmbH
Dr. Silvia Sickold

Frühe Nutzenbewertung und Preisbildung

Berlin, 30. April 2014

Was ist erreicht ?

- Etablierte Prozesse:
 - Beratung
 - Bewertungsverfahren
 - Preisverhandlung
- Investitionen in Personal und Leistungen für den Prozess
- Aufbau von Erfahrungen

Was wird vom Verfahren erwartet ?

- Interessenausgleich zwischen den Kostenträgern und der Pharmazeutischen Industrie
 - im Rahmen einer Verhandlung
 - auf Basis einer Frühen Nutzenbewertung
 - die evidenzbasiert die Neueinführung gegen eine Zweckmäßige Vergleichstherapie vergleicht
- Bei Produkten ohne Zusatznutzen dürfen die Kosten dabei nicht höher sein als die wirtschaftlichste Therapie

Was wird vom Verfahren erwartet ?

- Interessenausgleich zwischen den Kostenträgern und der Pharmazeutischen Industrie
 - ➔ wirtschaftliche Aspekte
- im Rahmen einer Verhandlung
 - ➔ Spielräume
- auf Basis einer Frühen Nutzenbewertung
 - ➔ Grenzen der Verhandlung
- die evidenzbasiert die Neueinführung gegen eine zweckmäßige Vergleichstherapie vergleicht
 - ➔ Frühe Bewertung unter bestimmten Anforderungen
- Bei Produkten ohne Zusatznutzen dürfen die Kosten dabei nicht höher sein als die wirtschaftlichste Therapie
 - ➔ Limitierung des Interessenausgleichs

Die in Deutschland geforderte Evidenz für diesen Vergleich liegt zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht immer vor:

- Spezielle Anforderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie:
 - Studiendauer, Studiendesign, Studienpopulation, andere Komparatoren
- Stark abweichende Vorgaben speziell für die Frühe Nutzenbewertung
- „Kein Zusatznutzen“ heißt
 - kein Beleg für einen Zusatznutzen - innerhalb des AMNOG-Bewertungssystems

Generika als zweckmäßige Vergleichstherapie

- In wenig beforschten Therapiegebieten
- In Therapiegebieten mit Fehl- oder Unterversorgung
- In kleineren Patientengruppen
- In Populationen mit speziellen Anforderungen (Schweregrade, Vortherapien)

- Dringender Forschungs- und Versorgungsbedarf
- Niedrige Preisanker

Europäischer Kontext eines Unternehmens

- Andere Länder, andere Bewertungsergebnisse im Erstattungsprozess:
 - Andere Komparatoren
 - Berücksichtigung der gesamten vorhandenen Evidenz
- Preisreferenzierung
 - ➔ Rückzug aus dem Markt - in Deutschland
 - ➔ Fehlende oder verspätete neue Therapieoption

Was fehlt ?

Jahrestherapiekosten



nach: GKV-Spitzenverband

Was fehlt ? - Berücksichtigung der europäischen Preise - auch bei Arzneimitteln ohne Beleg für einen Zusatznutzen

- HTA-Ergebnisse bestimmen den Preis auch in anderen europäischen Ländern
- Preisreferenzierung ist Realität
- Preise unterhalb des europäischen Preisgefüges sind für die Hersteller in Deutschland nicht realisierbar

Was fehlt ? - Anerkennung der Wertschöpfung durch die Entwicklung neuer Alternativen

- Moderne Zulassungsanforderungen erfüllt
- Ergebnisse langjähriger Forschungsarbeit

- Nutzen für den Patienten erwiesen
- Die therapeutische Verbesserung kann in anderen europäischen Bewertungssystemen besser dargestellt werden

Was fehlt ? - Preisflexibilität gewährleisten für AM ohne festgestellten Zusatznutzen

Festbetragsfähige Produkte werden ins System eingruppiert,
nicht festbetragsfähige Produkte verhandelt.....

- Aufzahlungsmöglichkeit schaffen
- Auswahl ermöglichen
- Alternativen für alle Patienten bleiben bestehen
- Therapiespektrum wird erweitert
- Entscheidungsoptionen für Unternehmen

Fazit:

- Der Ablauf des Verfahrens ist gelernt
- Begrenzungen weisen nicht immer in die richtige Richtung
- Die Doppelfunktion der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Komparator und Kostenmaßstab führt in eine Sackgasse

- Auskömmliche Vergütung des immanenten Nutzens neuer Produkte
- Berücksichtigung der europäischen Preise
- Handlungsoptionen über Aufzahlungsmöglichkeiten schaffen



Solutions with you in mind