

Kostenbewertung und „Preis“bildung durch den GKV–Spitzenverband

§ 130b SGB V

13. DGRA Jahreskongress
3. Mai 2011, Bonn

AMNOG: Ankündigung (II)



(+) das Preismonopol der pharmazeutischen Unternehmer wird gebrochen

- für neue Wirkstoffe freie Preise nur im ersten Jahr nach Markteinführung
- zentral verhandelte Erstattungsbeträge, ggf. durch Schiedsstelle festgesetzt
 - im Anschluss abweichende Selektivverträge möglich
- erwartetes Einsparvolumen i. H. v. 1,4 Mrd. € als Erfolgsindikator

(-) Einsparungen nicht vor Mitte 2012

- Übergangsregelung für bis zum 31. Juli 2011 erstmals in Verkehr gebrachte neue Wirkstoffe ¹

¹ § 10 AM-NutzenV, BGBl I, S. 2324

GKV-Verordnungsmarkt kollektivvertragliches Steuerungskonzept



Wirtschaftlichkeitsgebot	ausreichend Menge	zweckmäßig Struktur	wirtschaftlich Preis
1983 HBeglG	Bagatellkrankheiten		
1989 GRG	Negativliste geringfüg. Gesundheits-Störg. ¹		Festbeträge
1993 GSG	Budgetierung	Positivliste ¹	Festbeträge
1996 7. SGBÄndG			Festbeträge: Patentschutz ²
1997 NOG	Richtgrößen, budgetablösend		
1999 SolG	Budgetierung		Festbeträge: uPD St. 1
2000 GesRef		Positivliste ¹	
2001 ABAG FBAG	Budgetabschaffung ³		Festbeträge: RechtsVO ²
2002 AABG			aut idem: Regel/Ausnahme
2004 GMG	OTC-Ausschluss	Nutzenbewertung	Festbeträge: Patentschutz, uPD St. 2/3
2006 AVWG		VO-Einschränkg. (AMNOG) ² VO-Ausschluss (AMNOG) ² Bonus/Malus (AMNOG) ³	Festbeträge: 20/20, therapeut. Verbesserung Zuzahlungsfreistellung
2007 WSG	Leistungsausweitung	Nutzenbewertung ² Zweitmeinung (AMNOG) ³	Kostenbewertung (AMNOG) ² Höchstbeträge (AMNOG) ³
2011 AMNOG		Zusatznutzenbewertung	Festbeträge Rabatt auf Listenpreise

¹ Regelung nicht in Kraft getreten

² Regelung geschwächt

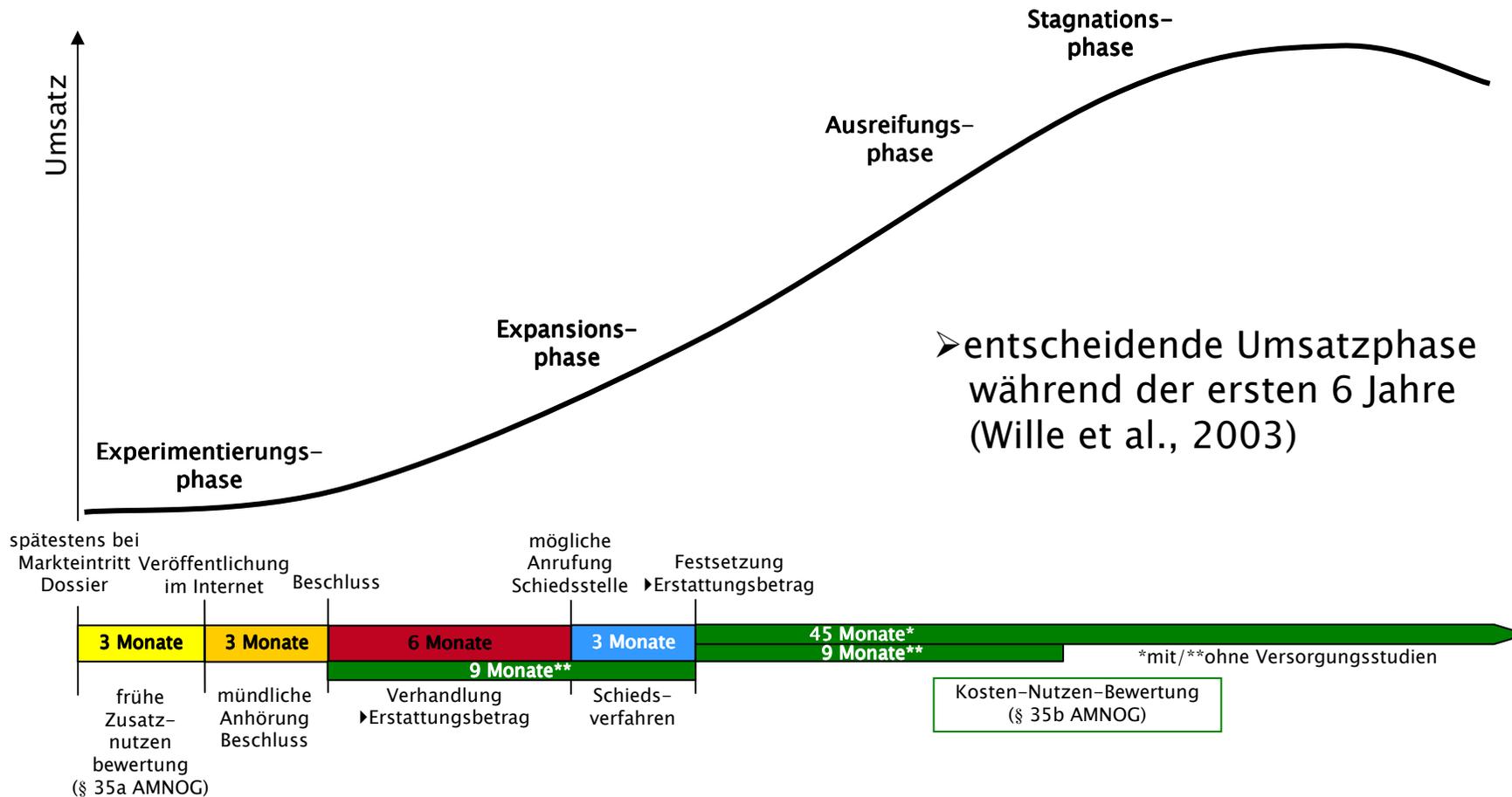
³ Regelung aufgehoben

AMNOG: Erstattung neuer Arzneimittel



pU	G-BA / IQWiG	G-BA	GKV-SV pU	Schiedsstelle
	3 Monate	3 Monate	6 Monate	3 Monate
spätestens bei Markt- eintritt		schriftl. + mündl. Anhörung		
Dossier	frühe Zusatznutzen- bewertung	Beschluss <i>AM ohne Zusatznutzen ▶ Festbetragsgruppe</i>	Verhandlung ▶ Erstattungsbetrag <i>AM ohne Zusatznutzen und ohne Festbetragsgruppe AM mit Zusatznutzen</i>	Festsetzung ▶ Erstattungsbetrag
Anforderung in G-BA VO	Veröffentlichung im Internet	Veröffentlichung im Internet	mögliche Anrufung Schiedsstelle	Klagemöglichkeit

Kosten-Nutzen-Bewertung Entwicklungsphasen patentierter Arzneimittel



AMNOG: Schiedsstelle



- Verständigung zwischen GKV–SV und maßgeblichen Verbänden der pU über die drei Unparteiischen, ggf. Losverfahren
 - Zeitziel: **Juni 2011**
 - Ausarbeitung einer Geschäftsordnung, Genehmigung durch BMG
- 7 Mitglieder: 3 Unparteiische und je 2 Vertreter pU / GKV–SV
- Amtsdauer 4 Jahre
- GKV–SV führt Geschäfte der Schiedsstelle
- Vereinbarung zwischen GKV–SV und PKV–Verband über Kostenerstattung für Schiedsstelle ¹

¹ § 130b Abs. 10 SGB V

AMNOG: Rahmenvereinbarung



- Vertrag zwischen GKV–SV und maßgeblichen Verbänden der pU
 - Zeitziel **Juli 2011**

- ggf. Festsetzung durch die 3 Unparteiischen der Schiedsstelle

- „soll Abschluss von Vereinbarungen über den Erstattungsbetrag durch **Vorgabe einheitlicher Maßstäbe** erleichtern“ ¹

- Vertragsparteien mit grundlegenden Auffassungsunterschieden zu den Kriterien für bilaterale Vereinbarungen

¹ Begründung zu § 130b Abs. 9 AMNOG–E, BT–Drs. 17/2413 vom 06.07.2010

Rahmenvereinbarung (I)



→ Ablauf der Verhandlungen

Frist	26 Wochen	
Zeitraumen	20 Wochen	
Termine	4	(max. 5)
Dauer	4 Std.	(max. ?)
Teilnehmer	5	(max. 7)
Sprache	deutsch	
Ort	Berlin	

→ weitgehend konsentiert

Rahmenvereinbarung (II)



- ➔ einheitliche Maßstäbe für bilaterale Vereinbarungen ¹
 - Beschluss des G-BA über Nutzenbewertung ²
 - Anforderungen an Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der VO ²
 - Nutzenbeschluss des G-BA ist Grundlage für die Bestimmung der Anforderungen ³
 - **weitere** zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages heranzuziehende **Kriterien ?** ²
 - angemessene Berücksichtigung der Jahrestherapiekosten **vergleichbarer ?** Arzneimittel ⁴

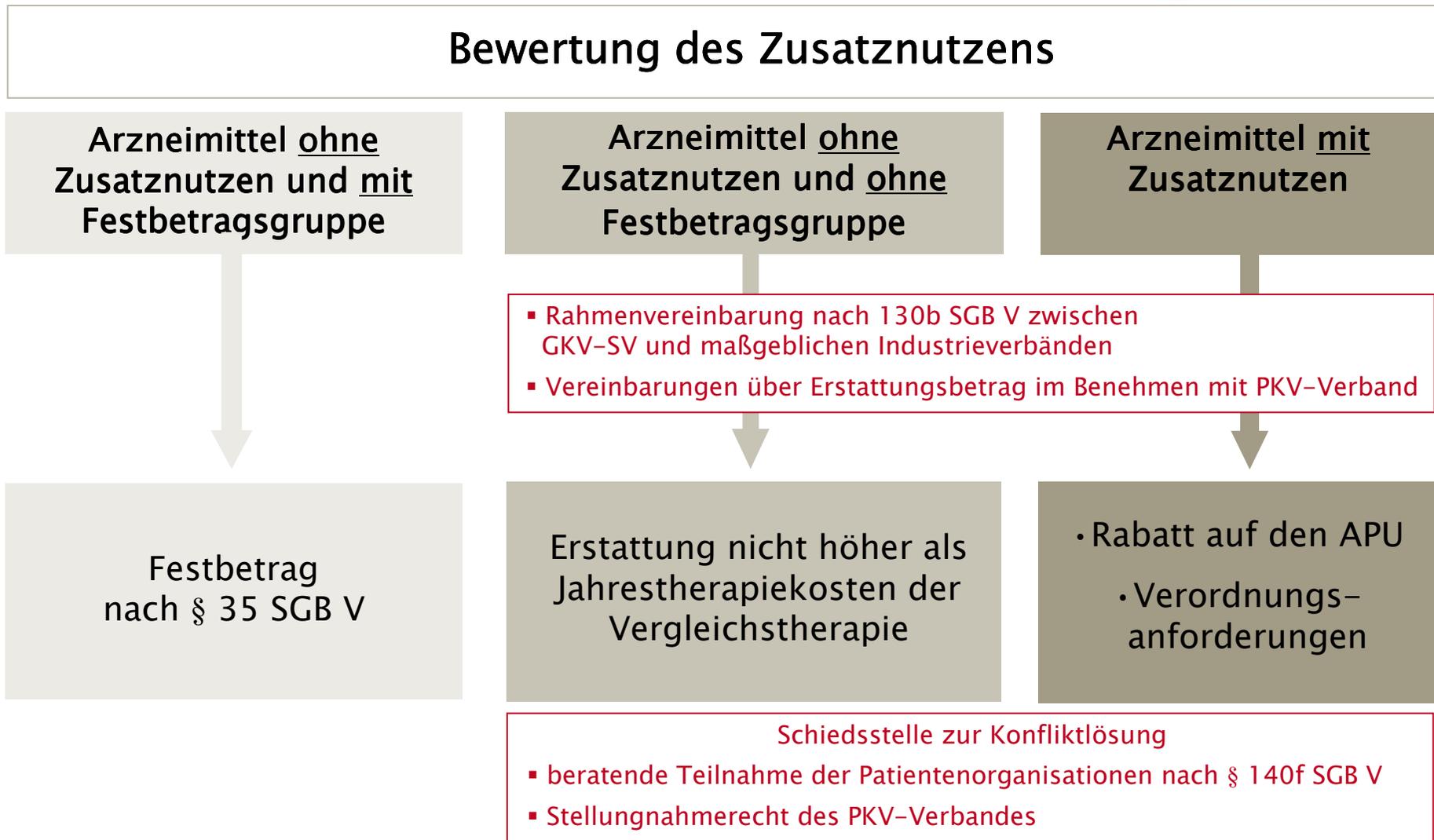
¹ Begründung zu § 130b Abs. 9 AMNOG-E, BT-Drs. 17/2413 vom 06.07.2010

² § 130b Abs. 9 Satz 2 SGB V

³ § 7 Abs. 4 Satz 5 AM-NutzenV, BGBl I S. 2324

⁴ § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V

AMNOG: Erstattungsmechanismen



AMNOG: G-BA – Beschluss über Nutzenbewertung



- **kein Zusatznutzen** und bestehende Festbetragsgruppe
 - Festbetrag
- **kein Zusatznutzen** und prinzipiell festbetragsfähig
 - keine höheren Therapiekosten als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie
- **Zusatznutzen** gegenüber zweckmäßiger Vergleichstherapie
 - nutzenadjustierte Zuschläge zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie
- **Zusatznutzen** und keine (adäquate) Therapiealternative
 - tatsächlicher Abgabepreis in anderen europäischen Ländern ?

AMNOG: Vereinbarung über Erstattungsbetrag



- auf Grundlage des G-BA-Beschlusses ¹
 - Zusatznutzen ggü. der zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt ? ²
 - welcher Zusatznutzen für welche Patientengruppe in welchem Ausmaß belegt ? ^{2,3}
 - wie ist vorliegende Evidenz zu bewerten ? ²
 - Beleg mit welcher Wahrscheinlichkeit erbracht ? ²

- Kosten für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie ⁴

- tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern ⁵

¹ § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V

² § 7 Abs. 2 Satz 7 AM-NutzenV, BGBl I S. 2324

³ § 5 Abs. 7 Satz 1 AM-NutzenV

⁴ § 7 Abs. 2 Satz 2 i. V. m. § 4 Abs. 8 AM-NutzenV

⁵ § 130b Abs. 1 Satz 8 SGB V

AMNOG: Der Preis folgt dem Nutzen ¹



- Ziel ist die Sicherstellung der Versorgung (...) zu angemessenen Kosten für die GKV ²
 - Kostenregulierung für Arzneimittel im festbetragsfreien Markt ³
- Nutzenfiktion der Zulassung in vielen Fällen nicht bestätigt
- vom pU diktierte Verbraucherpreise ohne Bezug zum Patientennutzen
- Erstattungsbeträge in Relation zu dem vom pU nachzuweisenden Zusatznutzen
- europäisches Preisniveau mit Ankerfunktion

¹ Dietz, U.: in Gesellschaftspolitische Kommentare, März 2011

² Begründung zu § 130b Abs. 1 Satz 2 AMNOG-E, BT-Drs. 17/2413 vom 06.07.2010

³ Orłowski, U.: ZENO 01.02.2011; Becker, A.: vfa 11.02.2011

AMNOG: Nutzen für Beitragszahler !



(+) Fortsetzung der Kostendämpfungspolitik mit Fokus auf Preiskomponente

- für neue Wirkstoffe Festbetrag oder Erstattungsbetrag 1.400 Mio. € / Jahr ¹
 - soll 10 % Herstellerabschlag ab 2013 ersetzen
- Rückabwicklung der „Preisschaukel“ nach GKV-ÄG ²
- Abschlag für Impfstoffe ³ 300 Mio. € / Jahr ¹
- Großhandelsabschlag 2011 ⁴ 200 Mio. € ¹
- Änderung der Großhandelszuschläge ab 2012 ⁵ 200 Mio. € / Jahr ¹
- Erhöhung des Apothekenabschlages 2011 und 2012 ⁶ 400 Mio. € ¹

¹ Schätzung BMG

² § 130a Abs. 1a S. 5 ff. SGB V

³ § 130a Abs. 2 SGB V

⁴ Artikel 11b AMNOG

⁵ Artikel 8 AMNOG

⁶ § 130 Abs. 1 SGB V