


Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln
- Sicht der gesetzlichen Krankenkassen -

Symposium Arzneimittelqualität 2010
Institut für Klinische Pharmakologie
22. Januar 2010, Bremen

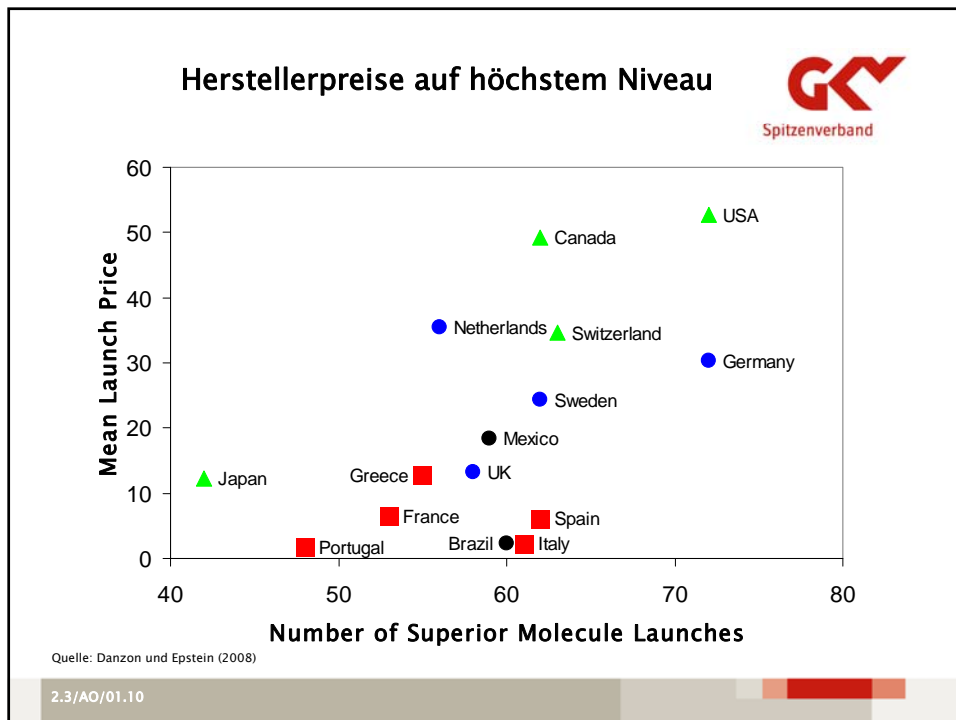
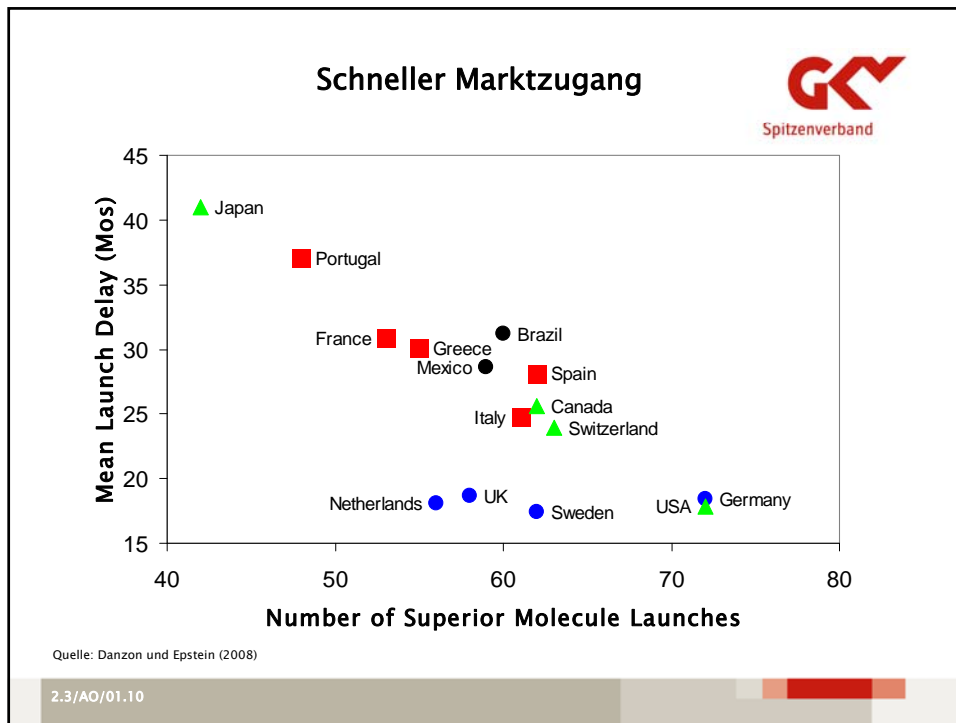
Wolfgang Kaesbach
Abteilung Arznei- und Heilmittel




Einmalige Bedingungen für Hersteller in D

- vergleichender Nachweis des therapeutischen Nutzens für Zulassung nicht erforderlich
- freie Preissetzung
- simultane Verkehrs- und Verordnungsfähigkeit

2.3/Kae/01.10



Patentschutz treibt Kosten

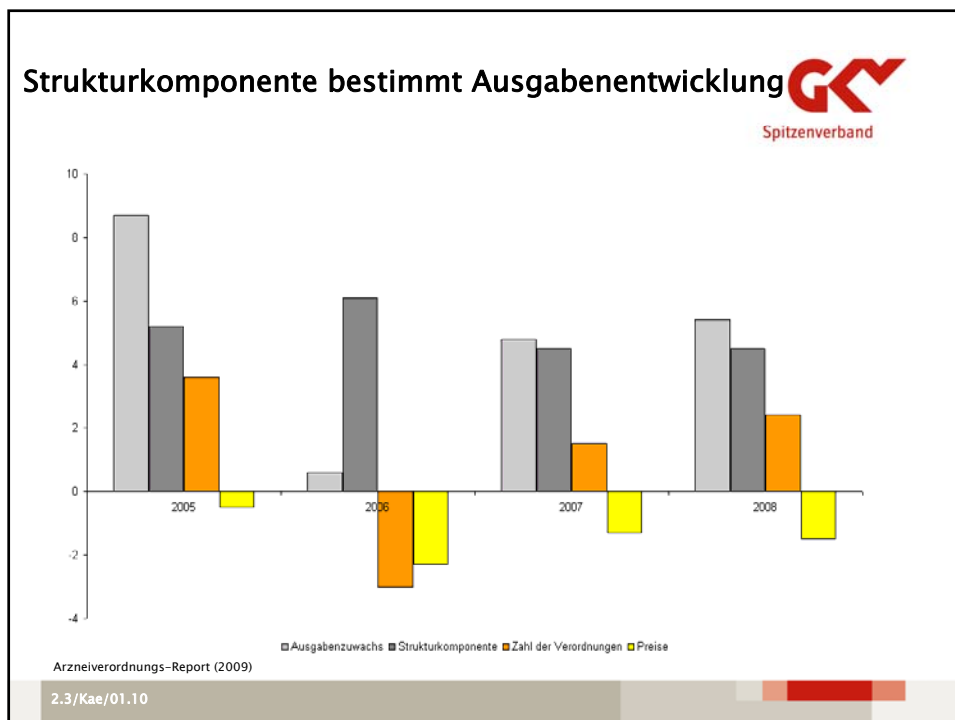


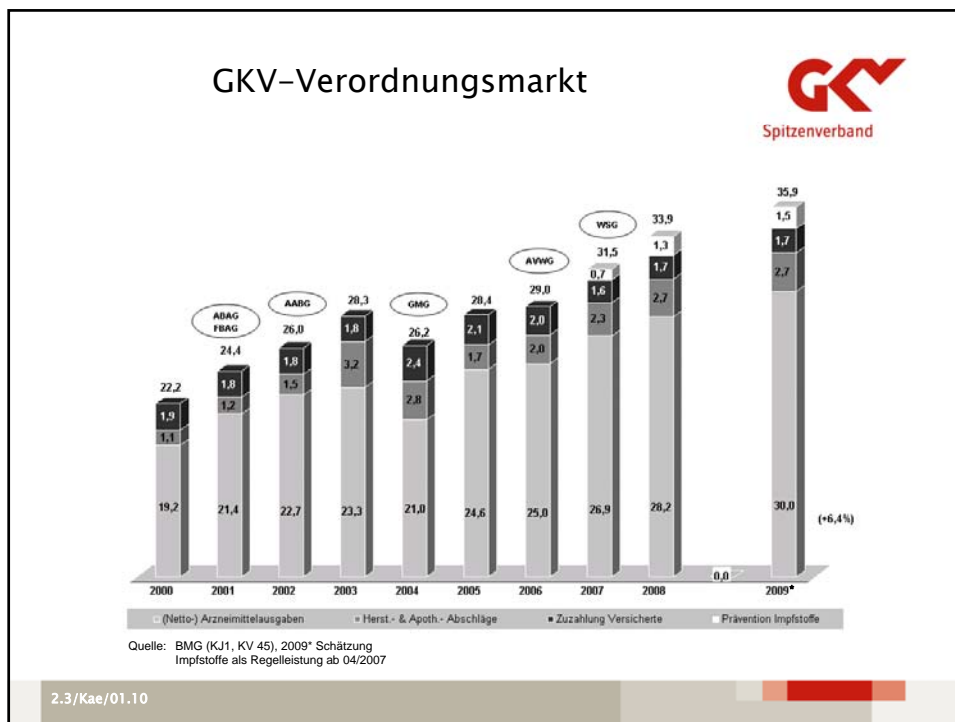
→ dramatische Ausgabenentwicklung bei neuen, patentgeschützten Arzneimitteln:

- 9,8 Mrd. Euro entsprechen 36,8 % am Fertigarzneimittelumsatz der GKV ¹
- Vervierfachung des Umsatzanteils von 10,2 % auf 36,8 % seit 1993
- „innovative“ Arzneimittel ² erreichen 2008 erstmals Umsatzanteil der Analogarzneimittel i.H.v. 12,8 %
- überproportionales Wachstum der Kosten je DDD bei „innovativen“ Arzneimitteln

¹ Arzneiverordnungs-Report (2009)
² Arzneimittel mit neuartigem pharmakologischem Wirkprinzip nach Fricke und Klaus

2.3/Kae/01.10






GKV-Verordnungsmarkt – Steuerungskonzept

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

2.3/Kae/01.09

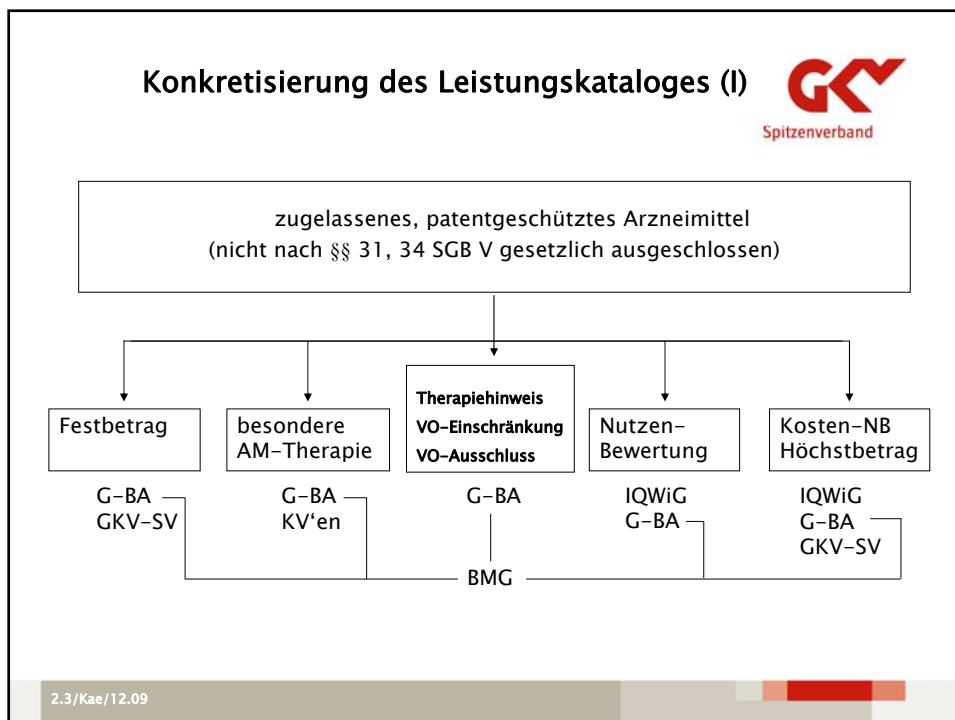
Studien und Leitlinien




- glänzende „statistisch signifikante“ Ergebnisse verleiten leicht zu irrtümlichen Schlussfolgerungen ¹
- Verschweigen „unerwünschter“ Studienergebnisse ist Betrug an Studienteilnehmern und begünstigt Fehlversorgung ²
- nur 52 von 871 Leitlinien der AWMF-Datenbank zählen zur „Königsklasse“ S3 ³
- „Grundsätzlich bestimmen nämlich nicht Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften den Umfang der Leistungsansprüche der Versicherten der GKV.“ ⁴

¹ Public Library of Science Medicine 2 (2005) e 124
² Deutsches Ärzteblatt 24 (2004) A 1701
³ Deutsches Ärzteblatt 24 (2008) 423
⁴ BSG-Urteil vom 30.06.2009, Az.: B 1 KR 5/09 R zu Methylphenidat

2.3/Kae/01.10




„Innovationen“ – Nutzenbewertung



- **Steuerungsansatz**
 - indikationsbezogene Bewertungen des patientenrelevanten Nutzens
 - ausschließliche Vergütung zweckmäßiger und wirtschaftlicher Arzneimittel
- **Erfolgsbilanz**
 - Therapiehinweise, Einschränkungen, Ausschlüsse, „Zweitmeinung“, ...
 - Verordnungsanstiege gedämpft
 - Studienqualität wird besser
- **Ziel**
 - auch bei sehr kleinen Fallzahlen (bis 5 von 10.000)
Studien höchster Evidenzklasse möglich
 - öffentlich zugängliches Studien- und Studienergebnisregister
 - vom Zulassungs- zum Erstattungs-Dossier

2.3/Kae/12.09


„Innovationen“ – Diabetes mellitus (I)



| | | |
|---------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| → 1982 | Human-Insulin | |
| | ■ intensivierte Basis-Bolus-Therapie | |
| | ■ Pumpen-Therapie | |
| <hr/> | | |
| → 1996 / 2000 | Analog-Insuline | kurzwirksam / langwirksam |
| → 1998 | Glinide | Benzoessäurederivate |
| → 2000 | Glitazone | PPAR γ -Agonisten |
| → 2007 | Gliptine GLP-1 Analoga | DPP4-Inhibitoren Inkretinmimetika |

2.3/Kae/01.10

„Innovationen“ – Diabetes mellitus (II)


GKV
Spitzenverband

Pressemitteilung vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Nr. 48/2009
vom 13. November 2009

vfa zum Welt-Diabetes-Tag am 14. November Seite 1/2

19 neue Diabetes-Medikamente in den nächsten vier Jahren möglich


Rückfragen an:
Dr. Rolf Hömke
Telefon 030 20604-204
Telefax 030 20604-209
r.hoemke@vfa.de

Berlin (vfa). „Die Zahl der Diabetiker wächst rapide. Forschende Pharma-Unternehmen sind dabei, ihre Behandlung in den nächsten vier Jahren durch 19 neue Medikamente zu verbessern!“ Das sagte Cornelia Yzer, Hauptgeschäftsführerin des vfa, des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen, mit Blick auf den Welt-Diabetes-Tag am 14. November. Die Medikamente werden derzeit in großen klinischen Studien getestet.

2.3/Kae/01.10

Deutscher Bundestag Drucksache 17/349

17. Wahlperiode 22. 12. 2009


GKV
Spitzenverband

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Petra Sitte, Agnes Alpers, Dr. Martina Bunge, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 17/163 –

Verpflichtendes Register zur Veröffentlichung von klinischen Studien

Vorbemerkung der Bundesregierung

Transparenz hinsichtlich der Ergebnisse klinischer Prüfungen ist eine schlüsselnde Forderung vieler Beteiligten im Gesundheitswesen, die die Bundesregierung grundsätzlich unterstützt. Bereits heute gibt es eine Registrierungspflicht für alle klinischen Prüfungen innerhalb der EG in der so genannten EudraCT Datenbank, die aber noch behördenintern ist. Dafür, dass ein Teil der Datenbank künftig auch öffentlich zugänglich sein wird, setzt sich das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auch auf europäischer Ebene ein.

2.3/Kae/01.10

„Innovationen“ – ergänzende Kostenbewertung



→ Steuerungsansatz

- Höchstbeträge nach § 31 Abs. 2a SGB V
 - **Festsetzung** bei Arzneimitteln mit positivem Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Zusatzkosten
 - **Festlegung** im Einvernehmen mit pharmazeutischen Unternehmern
- angemessene und zumutbare Vergütung des Zusatznutzens

→ Zwischenbilanz

- IQWiG-Methodenpapier 1.0 am 12.10.2009 veröffentlicht
- erste Aufträge zur KNB am 17.12.2009 erteilt

→ Ziel

- erste Höchstbeträge in 2010 ?
 - verhandelter Höchstbetrag in Kombination mit GKV-weitem Rabatt denkbar

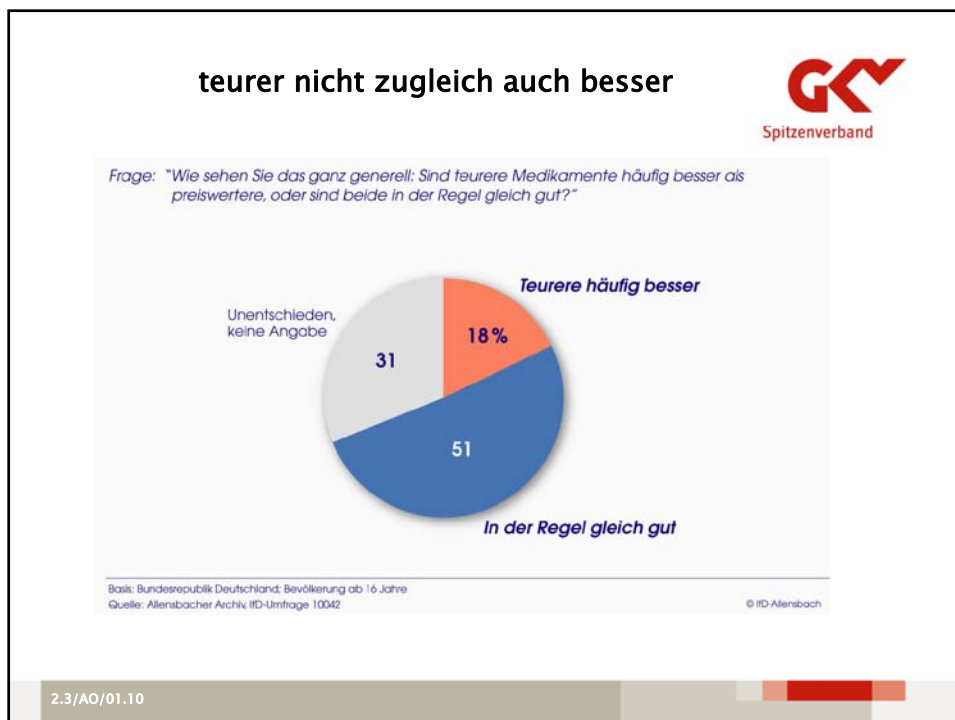
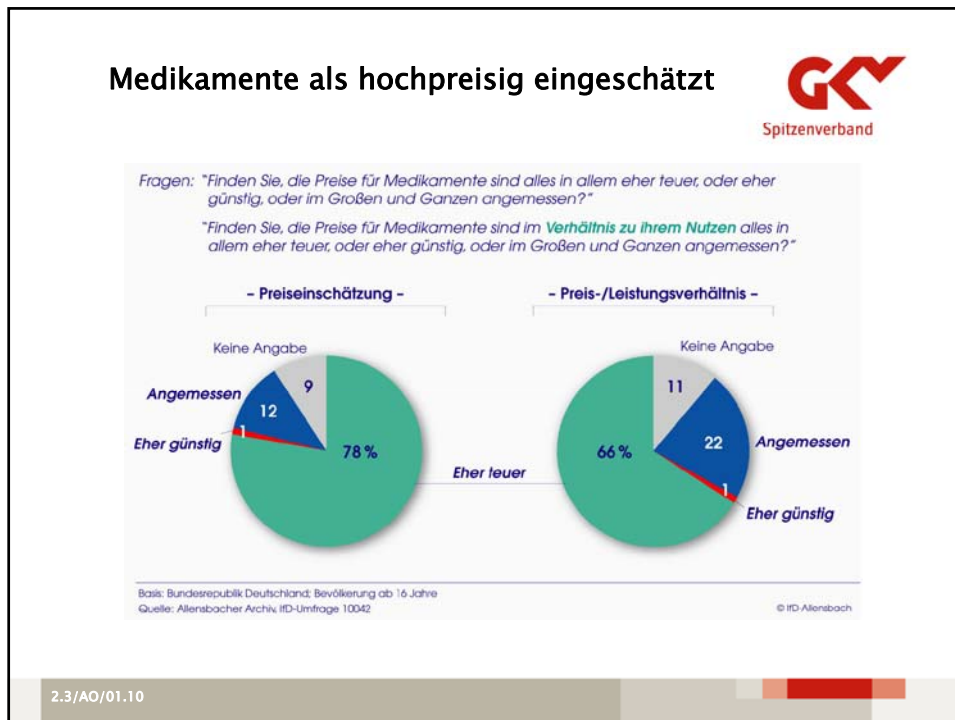
2.3/Kae/12.09

IQWiG-Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnis



- ➔ allgemeine Methodik (Version 1.0) im Einklang mit den gesetzlichen Normen (§§ 31, 35b und 139a SGB V)
- ➔ konkrete Methoden und Kriterien auftragsbezogen
- ➔ indikationsspezifische Bewertung folgt bisheriger Systematik der GKV-Regulierung und vermeidet Priorisierung
- ➔ extensive Beteiligungsrechte für pharmazeutische Unternehmer

2.3/Kae/01.10



Arzneimittel-Höchstbeträge (I)



I. Festsetzung durch GKV-Spitzenverband

→ nicht für Arzneimittel

- die in eine Festbetragsgruppe einzubeziehen sind
- für die eine Kosten-Nutzen-Bewertung nur im Vergleich zur Nichtbehandlung erstellt werden kann, weil eine zweckmäßige Therapiealternative fehlt

→ für andere Arzneimittel

- erst bei hinreichenden Erkenntnissen über die Wirksamkeit ?
- auf Grundlage einer vergleichenden Bewertung des Verhältnisses von therapeutischem Zusatznutzen und Kosten
 - **ausgenommen Arzneimittel mit erwiesener Kosteneffektivität**
- unter angemessener Berücksichtigung der Entwicklungskosten ?

II. Festlegung im Einvernehmen mit pharmazeutischem Unternehmer

§ 31 Abs. 2a SGB V

2.3/Kae/07.08

„Innovationen“ – „vierte Hürde“ (II)



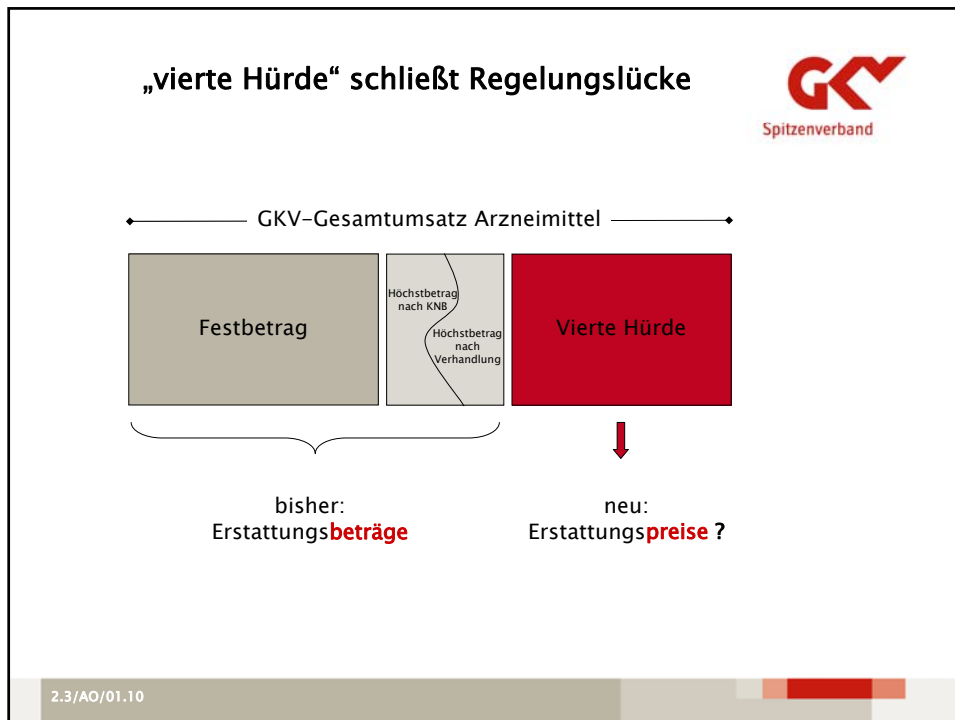
→ Herausforderung heute

- Neuentwicklungen zunehmend für „Nischen“-Indikationen
- Versorgungsanspruch auf medizinisch notwendige, alternativlose Arzneimittel
- Solisten und sog. Spezialpräparate mit extrem hohen Verordnungskosten

→ für ca. 30 % der GKV-Arzneimittelausgaben fehlt jegliche Regulative

→ wie lange noch will Politik Probleme aussitzen ?

2.3/Kae/12.09



Schlusswort

- **evidenzbasierte Medizin als sozialgesetzlicher Standard**
 - Beurteilung der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV
- **konsequent und zulassungsnah**
 - „unangenehme“ Entscheidungen unvermeidlich
- **Rationalisierung schützt vor Rationierung**

2.3/Kae/12.09