

Die Bewertung des Patientennutzens auf Grundlage des AMNOG

Aspekte und Probleme der Erstattung eines Arzneimittels mit therapeutischem Zusatznutzen



AMNOG: Von freier Preisgestaltung zu value based pricing in nur wenigen Monaten



Aspekte und Probleme der Erstattung eines Arzneimittels mit therapeutischem Zusatznutzen

Eingangsstatement:

Wenn der Bewertungsprozess und die Rabattverhandlung sachgerecht, transparent und fair erfolgen, ergeben sich keine Probleme, denn Patienten und GKV wollen „value for money“ und PU wollen diesen liefern

Gemeinsames Ziel:

Verbesserung der Versorgung von Patienten

Voraussetzung:

Fortschritt (Innovation) wird gewollt und bezahlt



Wir alle haben zwei verschiedene Interessen

Als Versicherte:

Möglichst billige Krankenversicherung

Als Patienten:

Alles, was hilft, egal wie viel es kostet

Dilemma:

Persönliche Erwartungen im Spiegel von § 12 SGB V, Wirtschaftlichkeitsgebot und § 70 SGB V, bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung



Bedenken zum AMNOG Prozess

Ungleiche Verhandlungspartner SpiBu – PU

Ziel ist nicht Qualität der Versorgung sondern Kostendämpfung

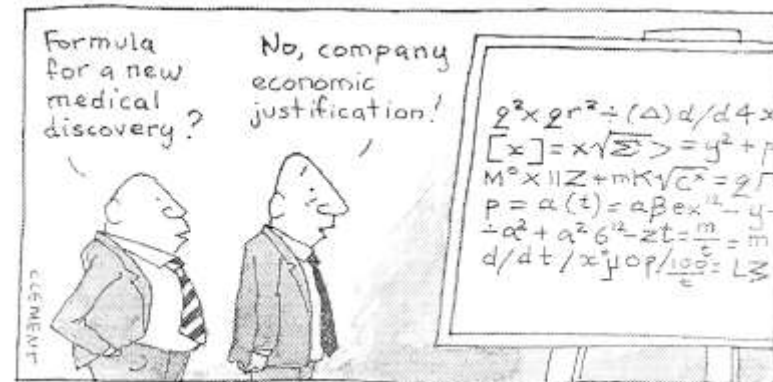
Verschiedene Auffassungen zu

- Innovationen
- Orphan drugs
- zweckmäßige Vergleichstherapien
- Wettbewerb
- off label use
- Vertraulichkeit

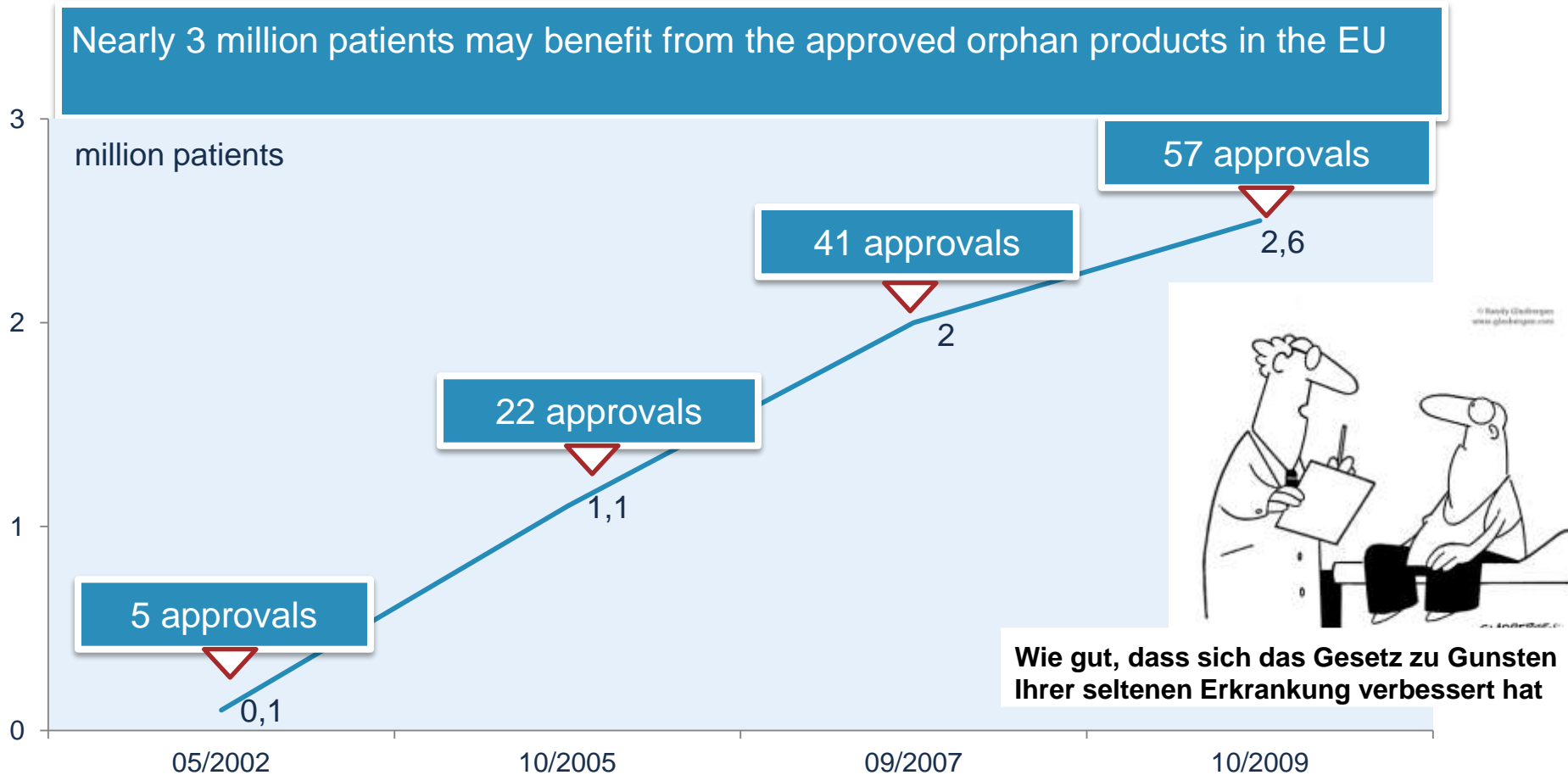
Umfang der Dokumentationen

Rahmenvereinbarung / Rechtsschutz

In Gang setzen einer negativen Preisspirale, weil mehr als 40 Länder den Preis von Deutschland als Referenz eigener Preisbildung nutzen



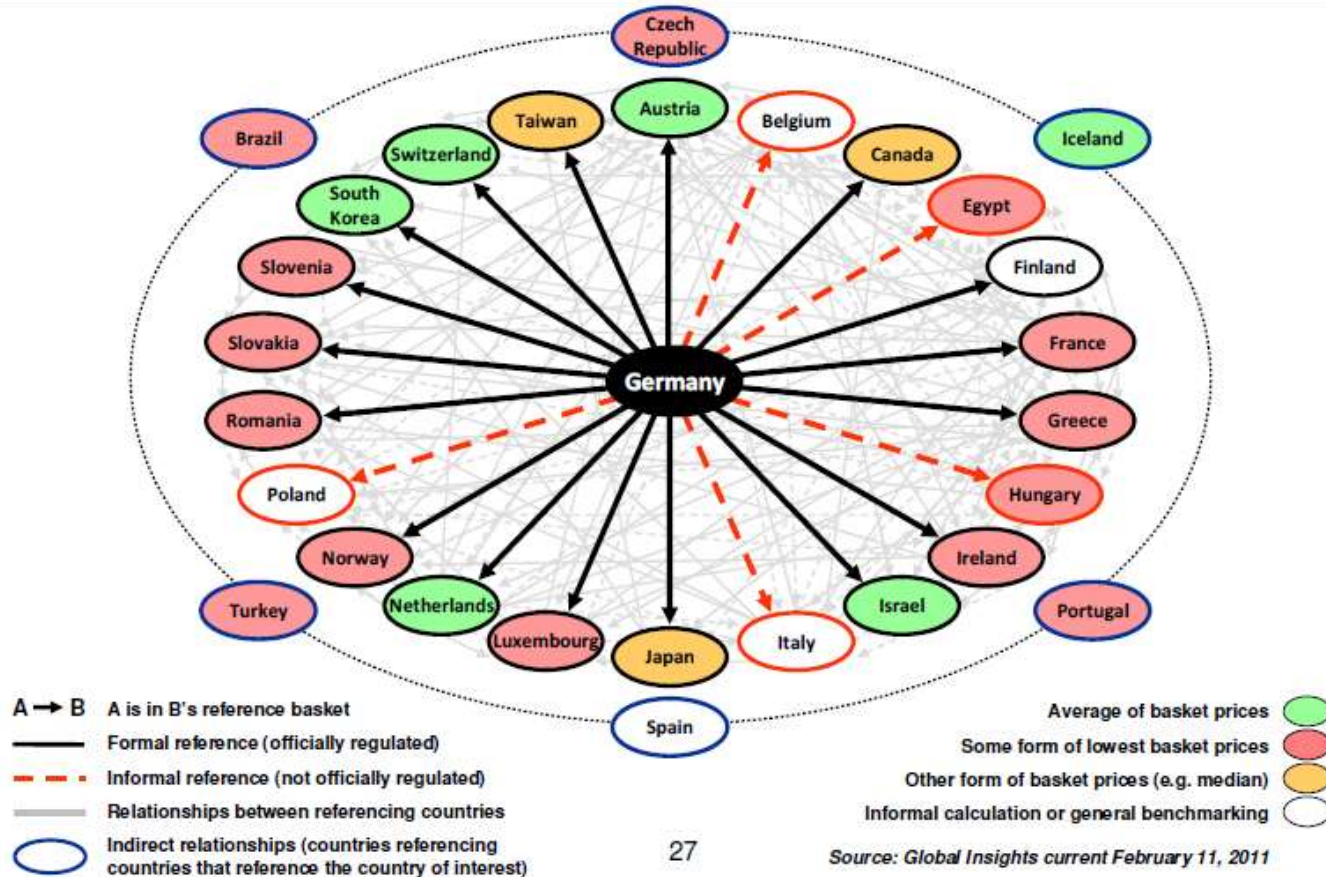
EU-Regulation on orphan diseases in force since 2000



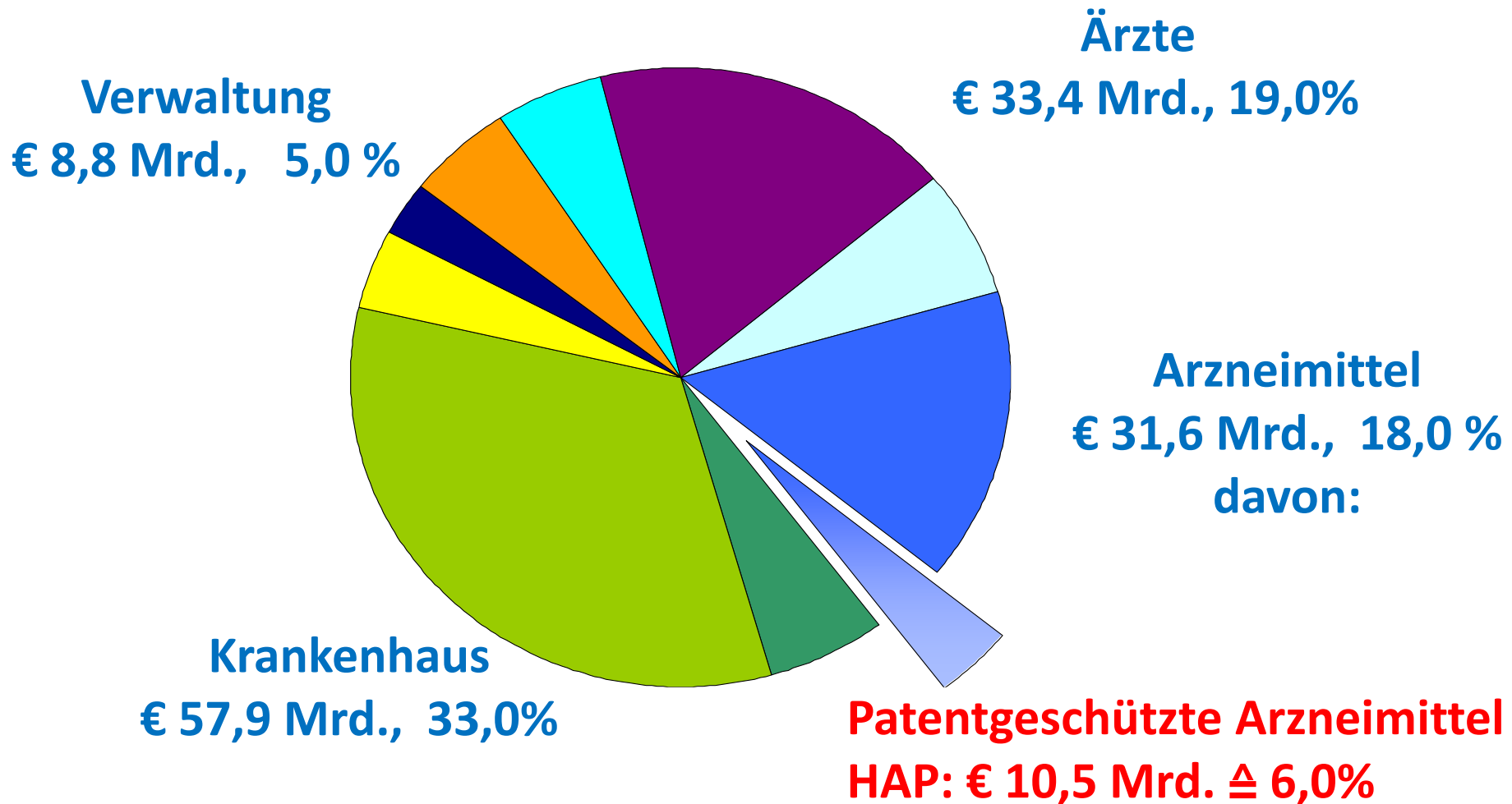


Auswirkungen auf europäische Preise

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



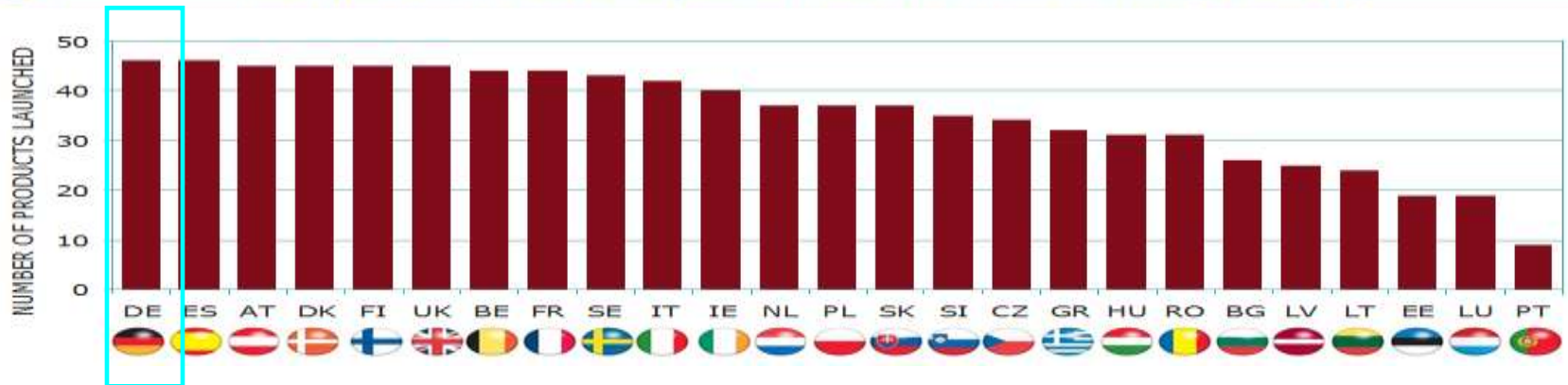
Ausgaben GKV 2010 € 175,73 Mrd.



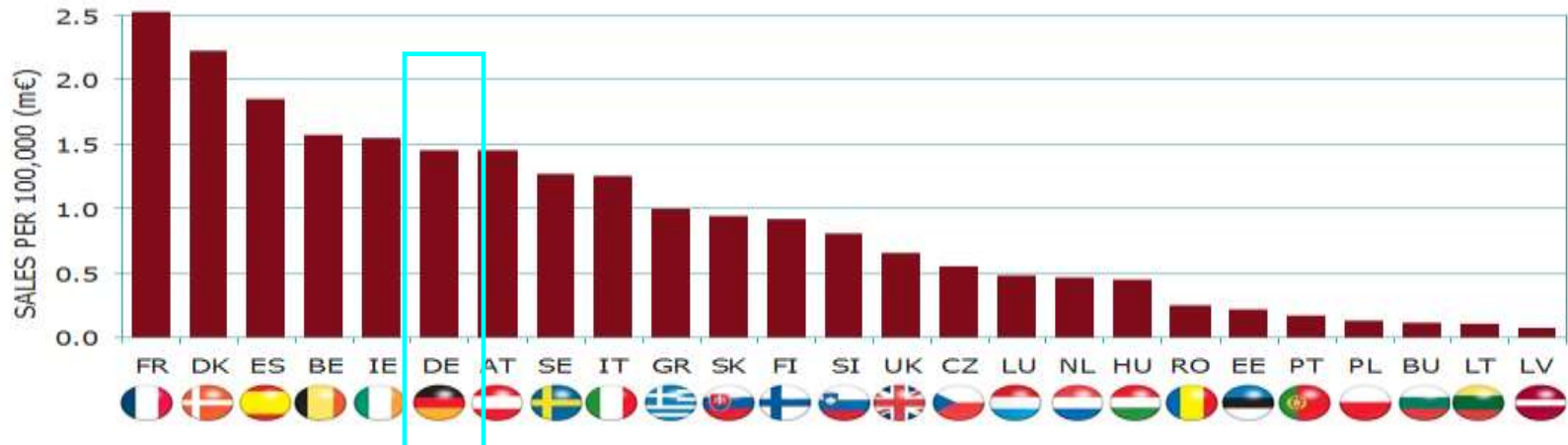
Germany: Uptake of innovative pharmaceuticals



Total number of innovative products launched in 2005-2009 per country



Sales of innovative products per 100,000 inhabitants in 2009 per country



Was sind innovative Arzneimittel?

Drei grundsätzliche Gruppen:





- **Gesundheitliche Verbesserungen**
- **Nutzerfreundlichkeit (Convenience)**
- **Anderer sozialer Nutzen**



Characterising innovation in general

- ➡ **Innovation can be on a large or small scale**
- ➡ **Innovation is not 'on or off', 'black or white'**
- ➡ **Innovation is a matter of degree**
- ➡ **Innovation is not limited to a narrow range of aspects**
- ➡ **Innovation can include anything that people find useful**
- ➡ **Innovation is evolutionary**

Was sind innovative Arzneimittel?

- Neue Wirkstoffe, die Behandlungsmöglichkeiten zuvor nicht behandelbarer Krankheiten bieten
- Neue Wirkprinzipien bislang nicht hinreichend therapierbarer Erkrankungen
- Neue Darreichungsformen, mit deren Hilfe bekannte Wirkstoffe besser verfügbar gemacht werden und/oder weniger Nebenwirkungen entfalten 
- Neue Technologien, mit deren Hilfe Wirkstoffrisiken gesenkt werden 
- Bekannte Arzneimittel zur Behandlung neuer Indikationen 
- Kombinationstherapien mit mehreren bekannten Wirkstoffen 

Was sind Erwartungen von Patienten ans AMNOG?

- **Bessere Qualität der Versorgung**
- **Innovationen (neuester Stand der Wissenschaft)**
- **Mehr als „Standard“**
- **Keine Wechsel von Arzneimitteln mit vergleichbaren Wirkstoffen aus Kostengründen**
- **Ausreichend Informationen zur Behandlung**



Mögliche Probleme

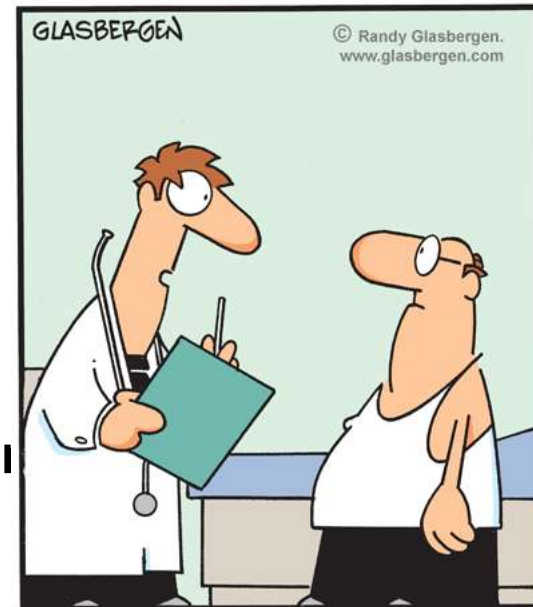
☞ Beeinträchtigung von Compliance und Adhärenz



- ☞ Belastung des Vertrauensverhältnis zum behandelnden Arzt, wenn Patienten erfahren, dass Umstellungen aus Kostengründen erfolgen

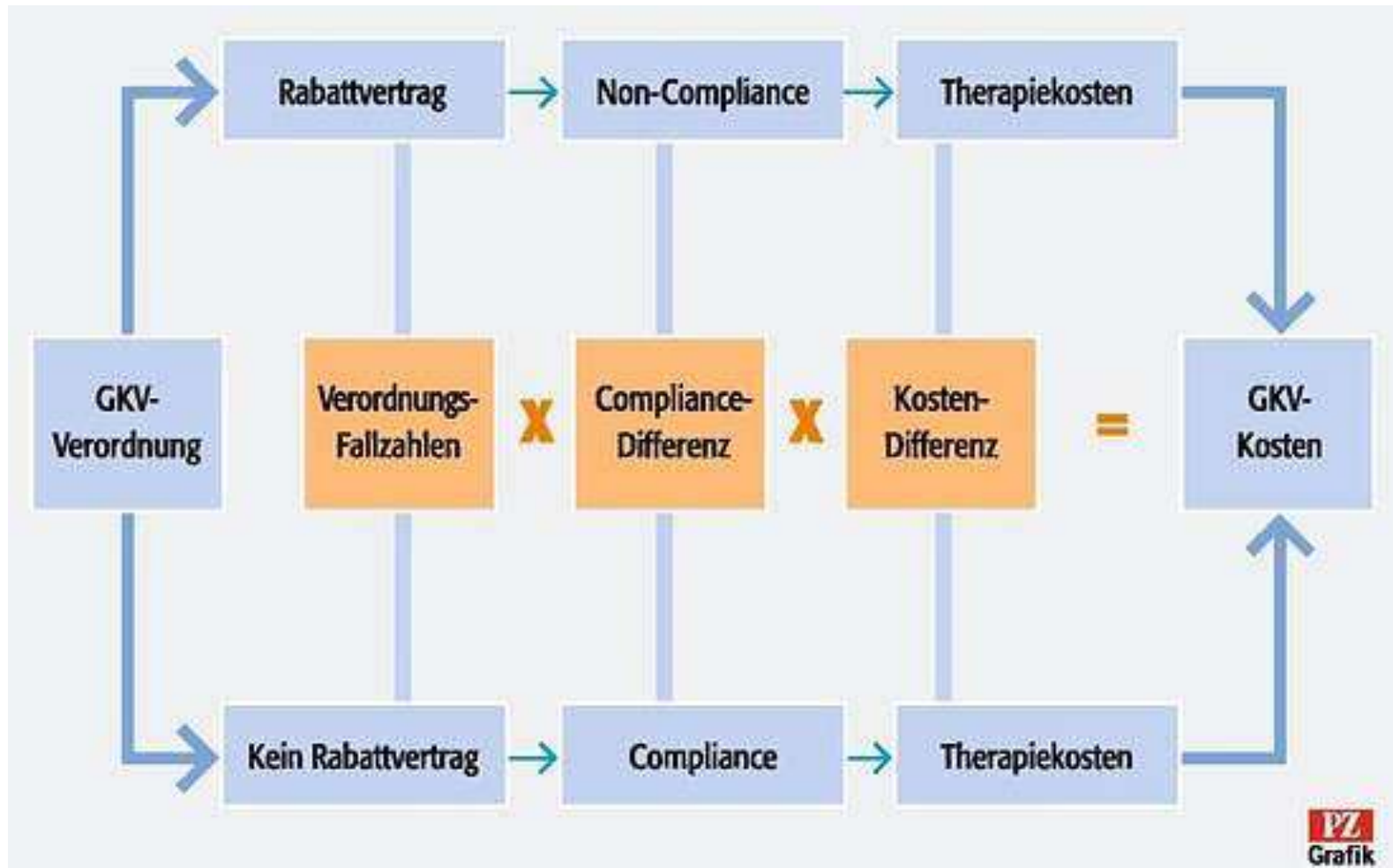
Das Problem der Non-Compliance

- Die Compliance-Forschung hat gezeigt, dass Non-Compliance weiter verbreitet ist als allgemein angenommen:
- 35-40% aller verordneten Medikamente werden nicht eingenommen (geschätzter volkswirtschaftlicher Schaden in der Bundesrepublik Deutschland jährlich 5-7 Milliarden €).
- Die regelmäßige Einnahme selbst lebensnotwendiger Medikamente liegt unter 50%.
- Die Non-Compliance bei Hypertonikern beträgt 50-80%.
- Diabetikerinnen essen täglich 100-200 kcal mehr als gleichaltrige stoffwechselgesunde Frauen.
- Die Non-Compliance für Schwangerschaftsgymnastik liegt bei 50%.



“What fits your busy schedule better, exercising one hour a day or being dead 24 hours a day?”

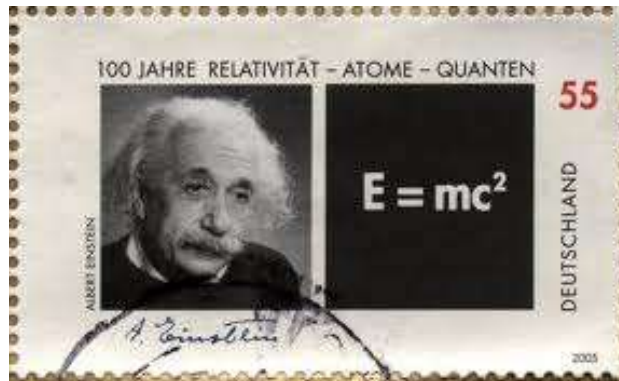
GKV-Belastung durch rabattvertragsbedingte Non-Compliance



Uwe May et al. Pharmazeitische Zeitung 2011

Mögliche Probleme

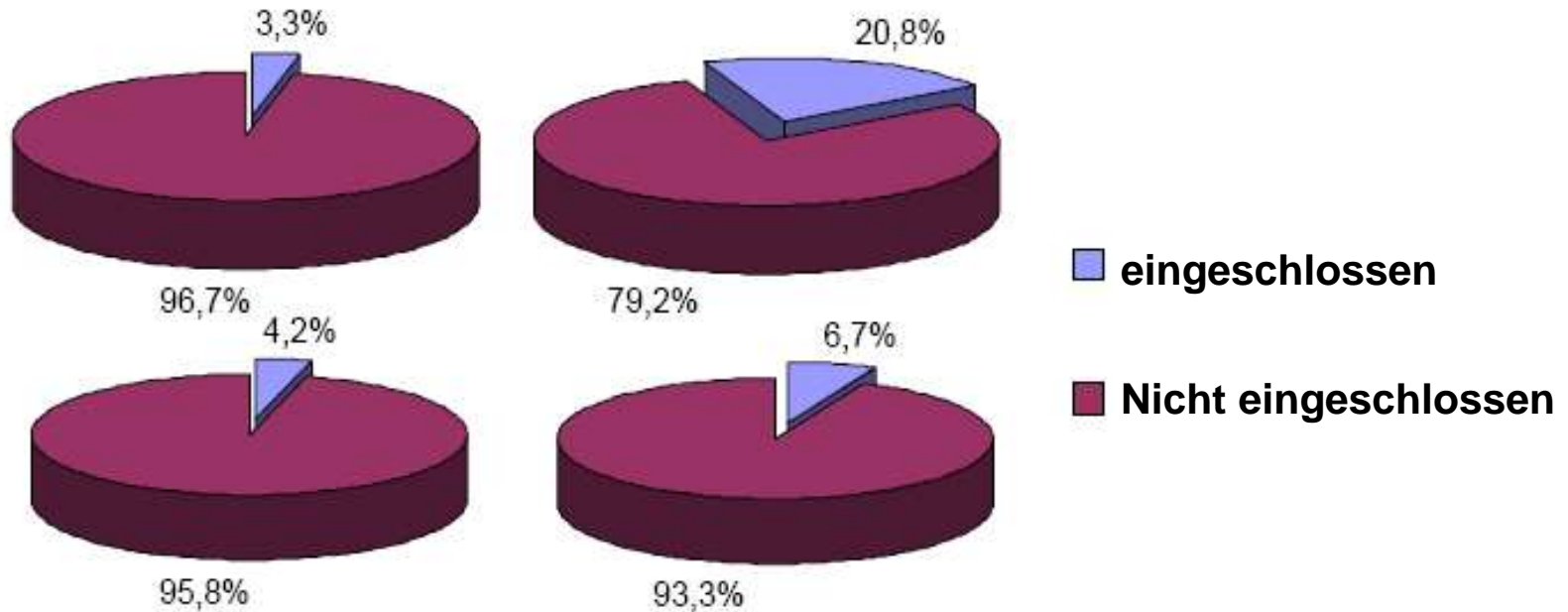
- Beeinträchtigung von Compliance und Adhärenz
- Belastung des Vertrauensverhältnis zum behandelnden Arzt, wenn Patienten erfahren, dass Umstellungen aus Kostengründen erfolgen
- **Umsetzung des G-BA-Beschlusses zum Zusatznutzen (Wissenschaft) in eine angemessene Rabatthöhe (Wirtschaft)**



- **Geeignetheit der RCTs als wesentlichem Bewertungselement**

Einschlusskriterien von RCTs

Anteil von Patienten, auf die die Einschlusskriterien in vier verschiedenen RCTs zur Osteoporosebehandlung zugetroffen haben.



Dowd R et al. Osteoporos Int. 2000;11:533-536.

Limitations of RCTs: The five “toos”

Too few

– Appr. 2,000 patients in Phase III

• Too simple

- Lack of co-morbidities
- Lack of co-medication

• Too median-aged

- No children
- No very old patients

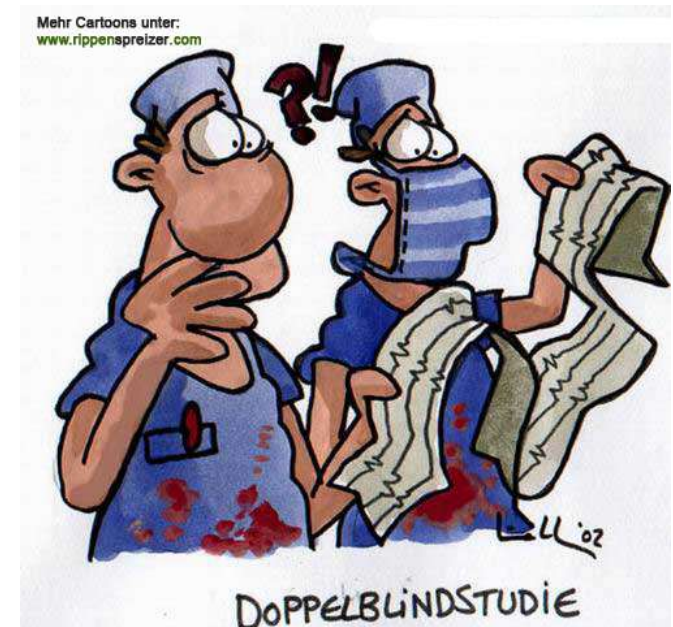
• Too narrow

- Exactly defined indication

• Too brief

- Short treatment period

Rogers AS, In: Pharmacoepidemiology: An Introduction. Cincinnati, 1991.



Welche Rolle spielen Patienten im Entscheidungsprozess?

Beteiligung im Bewertungsprozess des Zusatznutzens

Keine Beteiligung bei Festsetzung der Rabatthöhe

**Bedingte Beteiligung bei der Arzneimittelauswahl
(informierte Patienten)**



Welche Rolle spielen Patienten im Entscheidungsprozess?

§ 2 der Patientenbeteiligungsverordnung vom 19.12.2033

Anerkannte Organisationen:

Als maßgebliche Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene gelten:

1. der Deutsche Behindertenrat,
2. die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen,
3. die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. und
4. der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.

Gemeinsame Interessen von GKV und PU

- ➔ Innovative Arzneimittel, die noch nicht behandelbare Erkrankungen therapierbar machen und einen angemessenen Preis haben
- ➔ Die beste Behandlung für Patienten so früh wie möglich
- ➔ „Personalisierte“ Medizin und korrekte Arzneimittelanwendung
- ➔ Höchste wissenschaftliche Standards
- ➔ Stabile Rahmenbedingungen
- ➔ Mehr Versorgungsforschung
- ➔ Bessere epidemiologische Daten
- ➔ Fairness in der Zusammenarbeit



Zukünftige Innovationen erfordern unsere Zusammenarbeit heute

- ☞ Langfristige Lösungen im Gesundheitswesen erfordern Zusammenarbeit und Partnerschaft zwischen allen Beteiligten
- ☞ Partnerschaft erfordert Transparenz und Vertrauen auf beiden Seiten
 - Industrie: Studien, finanzielle Unterstützungen, Marketing Praktiken...
 - G-BA: Entscheidungsprozesse, Protokolle...
- ☞ Einbeziehung von Patienten, damit diese als Nutzer der Entscheidungen deren Wert auch ermessen können



Vielen Dank für Ihr Interesse!



Backup

§ 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

(2) Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.

(3) Hat die Krankenkasse Leistungen ohne Rechtsgrundlage oder entgegen geltenden Recht erbracht und hat ein Vorstandsmitglied hiervon gewußt oder hätte es hiervon wissen müssen, hat die zuständige Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Vorstandsmitglieds den Verwaltungsrat zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat als Regreßverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

§ 70 Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit

(1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muß ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muß in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.

Die fünf Dimensionen der Compliance

Die WHO definiert fünf miteinander verknüpfte Ebenen, die die Therapietreue beeinflussen:

Sozio-ökonomische Faktoren (Armut, Ausbildungsstand, Arbeitslosigkeit)

Patientenabhängige Faktoren (Fähigkeit sich zu organisieren, Vergesslichkeit, Wissen)

Krankheitsbedingte Faktoren (Symptome, gefühlter Nutzen, gleichzeitige Depression)

Therapiebedingte Faktoren (Nebenwirkungen, Komplexität der Verabreichung)

Gesundheitssystem- und therapeutenabhängige Faktoren (Kostenübernahme, Behandlungsmöglichkeiten, Kommunikation)

Non-Compliance

Das Nichteinhalten ärztlicher Ratschläge und die Nichterfüllung therapeutisch notwendiger Pflichten bezeichnet man als . Vielfach wird unterschieden zwischen unbeabsichtigter und beabsichtigter Non-Compliance. Unbeabsichtigte Non-Compliance ist generell am häufigsten. Die Gründe sind vielfältig. Der Hauptgrund wenn Patienten befragt werden ist das Vergessen und kommt als Grund meistens an erster Stelle. Daneben können eine unbequeme Einnahme, Nebenwirkungen, Stress oder Kosten Ursachen sein. Weitere wichtige Gründe sind ungenügende Information oder ungenügendes Verstehen der Krankheit, der Möglichkeiten und der Wirkung der Medikamente. Dazu kommen oft noch Einstellungen und Glaubenssätze, die ein konsequentes Umsetzen der Empfehlungen behindern können. In vielen chronischen Krankheiten können auch fehlende Symptome zu falschen Eindrücken führen, dass es ja nicht so schlimm ist den Plan nicht konsequent zu befolgen. Eine mangelnde Umsetzung von Abmachungen mit dem Arzt kommt aber nicht nur in Bezug auf die Medikamente vor. Die Reduktion von Risikofaktoren wie Übergewicht, Rauchen oder ein Mangel an Bewegung stellt einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheit und Verlängerung der Lebenserwartung dar. Die Umsetzung der Empfehlungen des Arztes in diesen Bereichen macht vielen Personen Mühe, erfordert Einsicht, Abbau von Barrieren und oft auch die Inanspruchnahme von Fachleuten.

Eine ungenügende Umsetzung des Therapieplanes kann, in Abhängigkeit von der Grundkrankheit, mit erhöhtem Sterberisiko, mehr Krankheitssymptomen, schlechterer Lebensqualität einhergehen. So konnte ein direkter Zusammenhang zwischen [Mortalität](#) und Zuverlässigkeit der Medikamenteneinnahme für [Statine](#) und [Betablocker](#) bei Patienten nach Herzinfarkt nachgewiesen werden. [4]. Neben der Reduktion der Lebenserwartung, vermehrten Krankheitssymptomen entstehen auch Umtriebe und Kosten. So wird eine gewisse Anzahl von Spitalaufenthalten durch mangelnde Umsetzung der Therapiepläne verursacht.

Die Zahl noncomplianten Patienten ist in der [Neurologie](#) und [Psychiatrie](#) besonders hoch. Bei Patienten mit [Schizophrenie](#), [Depression](#), [Epilepsie](#) oder [Multiple Sklerose](#) liegt die **Rate der Non-Compliancer bei 50 Prozent**. Nach Angaben der Psychiatrischen Klinik der Technischen Universität München ließe sich jede zweite Einweisung in die Psychiatrie verhindern, wenn Patienten ihre [Psychopharmaka](#) nicht eigenmächtig absetzen würden. [5] Aber auch in den anderen Disziplinen befolge mindestens ein Drittel der Patienten die Therapiepläne nicht oder nicht richtig. [6] Gemäß der Weltgesundheitsorganisation ist die mangelnde Therapietreue ein großes und weltweites Problem, das alle Therapiegebiete betrifft.

Konsequenzen der Rabattverträge

58 Prozent der Bevölkerung wissen, dass Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern Rabattverträge abschließen können und dass das die Auswahl der Medikamente beeinflusst.

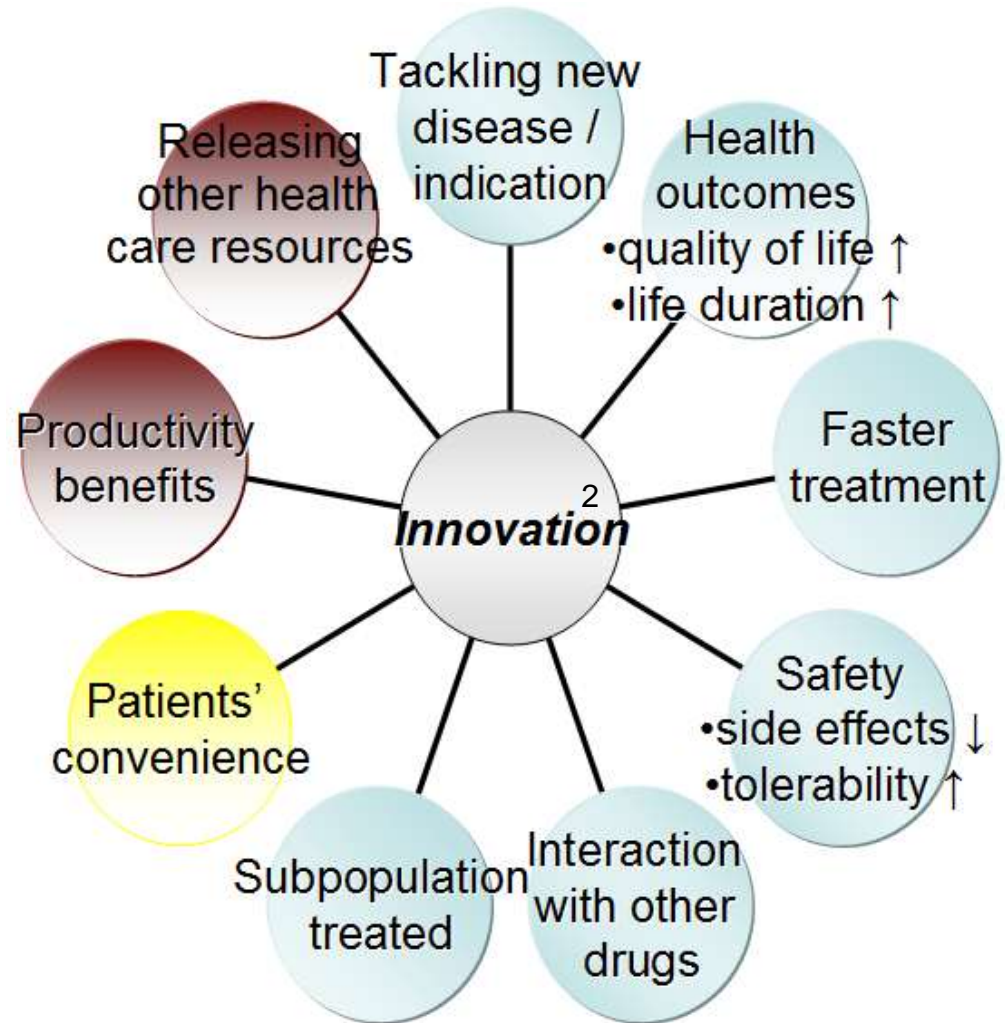
32 Prozent haben schon die persönliche Erfahrung gemacht, dass sie aus diesem Grund ein anderes Medikament erhielten als verschrieben oder gewohnt.

7 Prozent hatten daraufhin Probleme, insbesondere mit Verträglichkeit und Nebenwirkungen, von den 60-Jährigen und Älteren 11 Prozent.

Basis: Bundesrepublik Deutschland; Bevölkerung ab 16 Jahre Quelle: Allensbacher Archiv, IfD-Umfrage 10042

Question 1: What is pharmaceutical innovation?

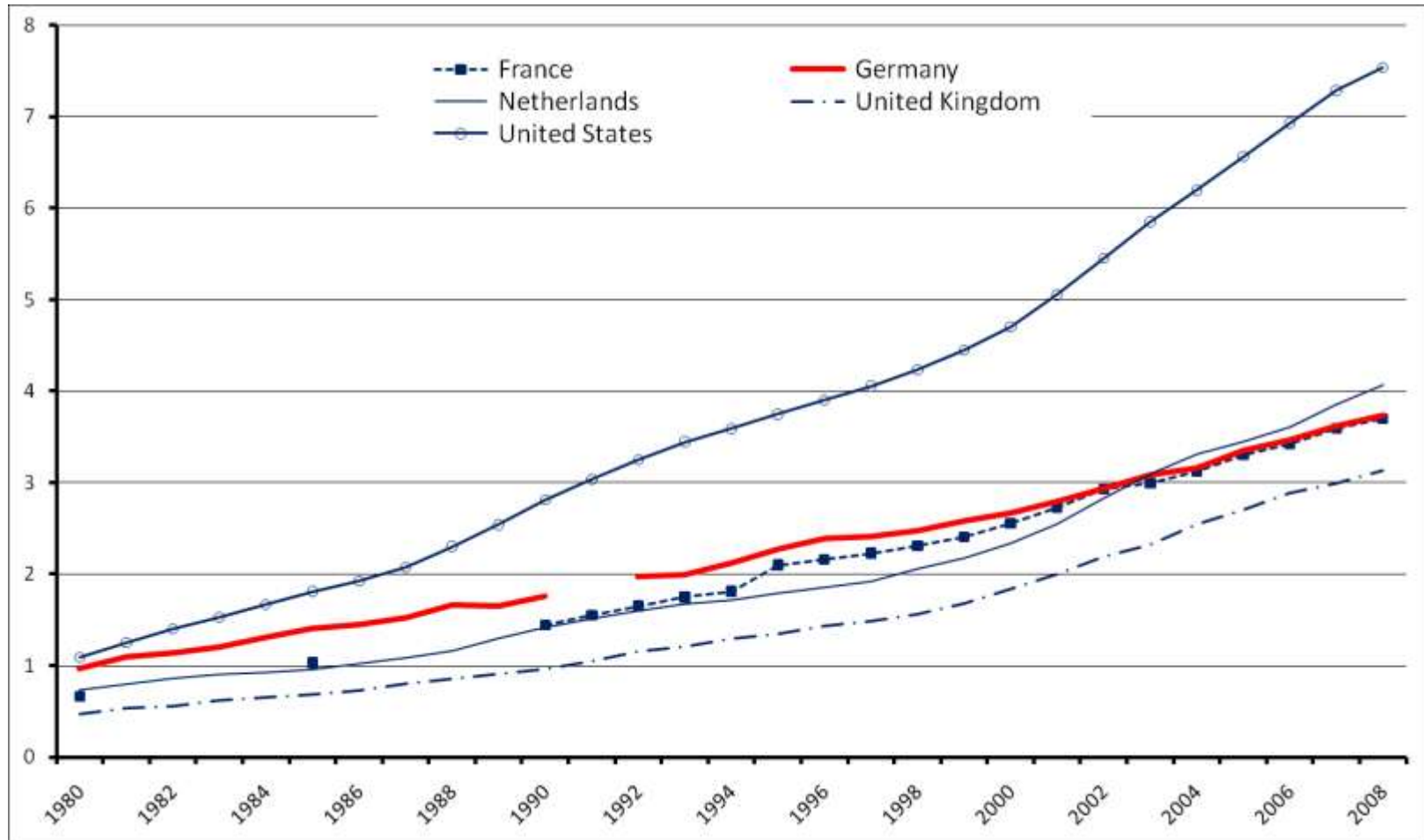
Innovation = value creating novelty¹



Modell zur Abgrenzung von Marktzulassung und Postlizenzierungsevaluation

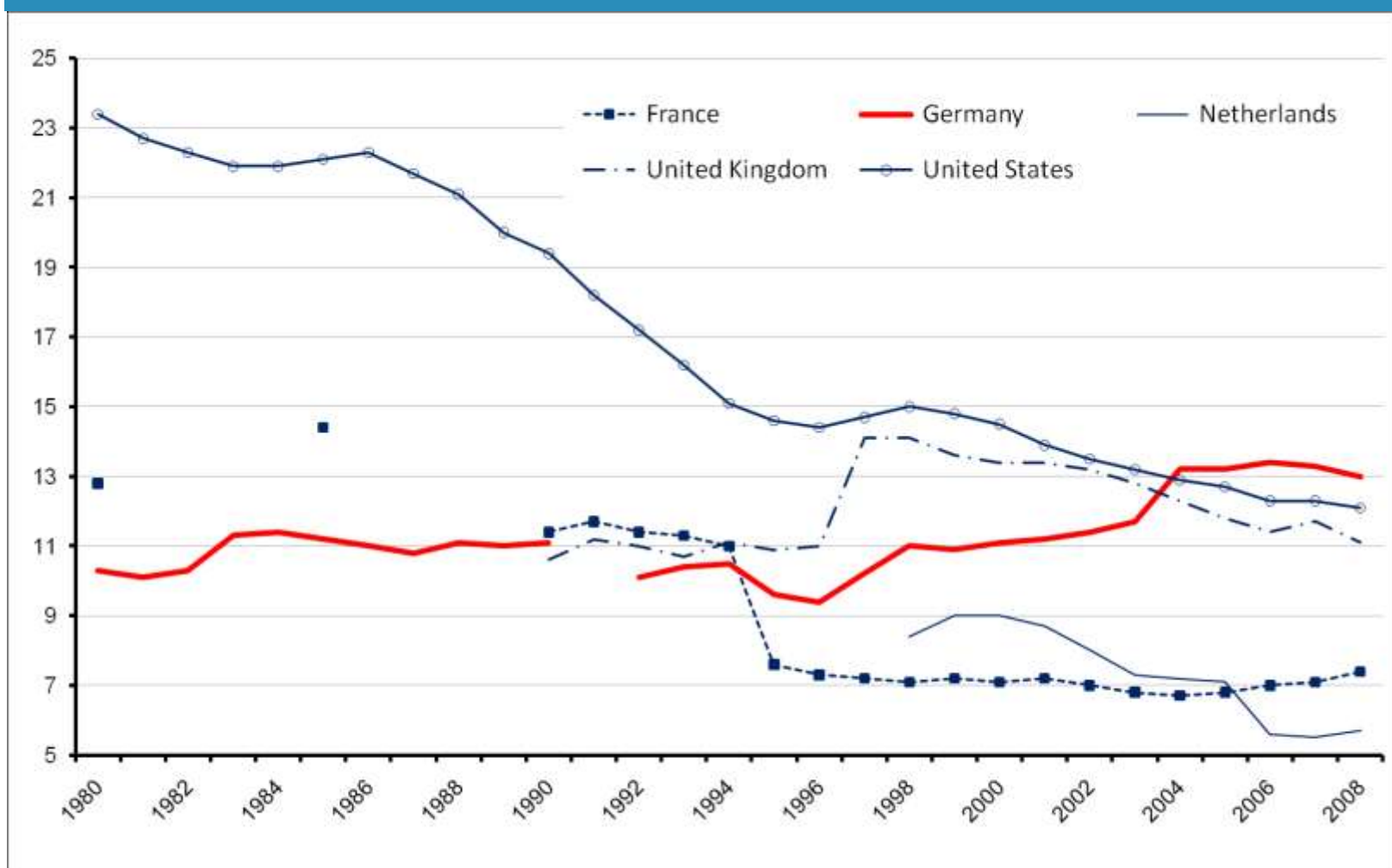
	Qualität	Sicherheit	Wirksamkeit	Nutzen	Zusatznutzen	Kosten/ Kosten-Nutzen	ethische, soziale, organisatorische u.a. Implikationen
			Klinische Endpunkte (vs. Placebo)**	patienten-relevante Endpunkte***	Intervention A vs. B		
Labor- und Studienbedingungen*	ZULASSUNG		<i>Efficacy</i> RCTs	RCTs		RCTs mit Kostendaten	
Alltagsbedingungen				<i>Effectiveness</i> „Alltagsnutzen“	<i>Relative/Comparative Effectiveness</i> „Alltagszusatznutzen“	andere Datenquellen (z. B. Routinedaten zu Inanspruchnahme und Kosten), Modellierung	andere Datenquellen (z. B. Umfragen zu Präferenzen)
				„reales“ Patientengut (z. B. auch mit Komorbidität) pragmatic RCTs / Beobachtungsstudien			
				„reales“ Setting (z. B. Leistungserbringer) pragmatic RCTs / Beobachtungsstudien			
				relevante Subgruppen pragmatic RCTs / Beobachtungsstudien			
				längere Zeitperspektive andere Datenquellen, z. B. Routinedaten, Modellierung			
	POSTLIZENZIERUNG						

Total health care spending per capita, thousands US-\$



Data source: OECD Health Data 2010

Out-of-pocket payments in % of total health spending

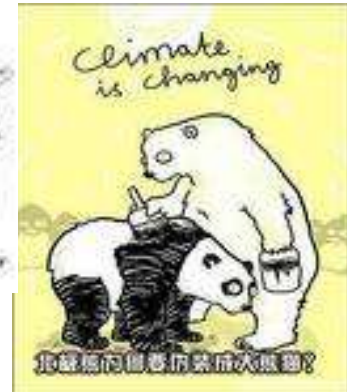
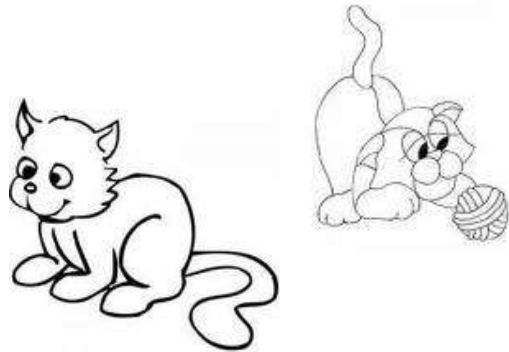


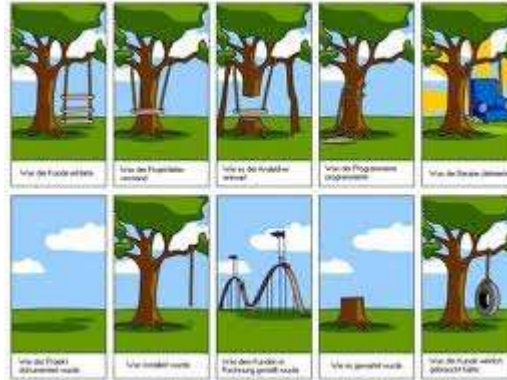
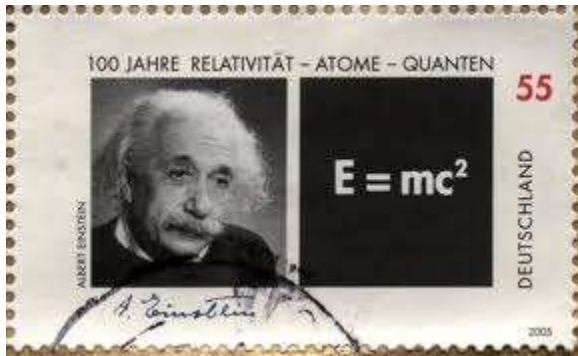
Data source: OECD Health Data 2010



© www.toonsup.com/dpk

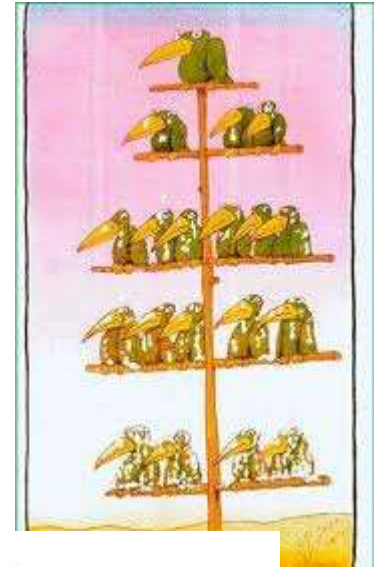
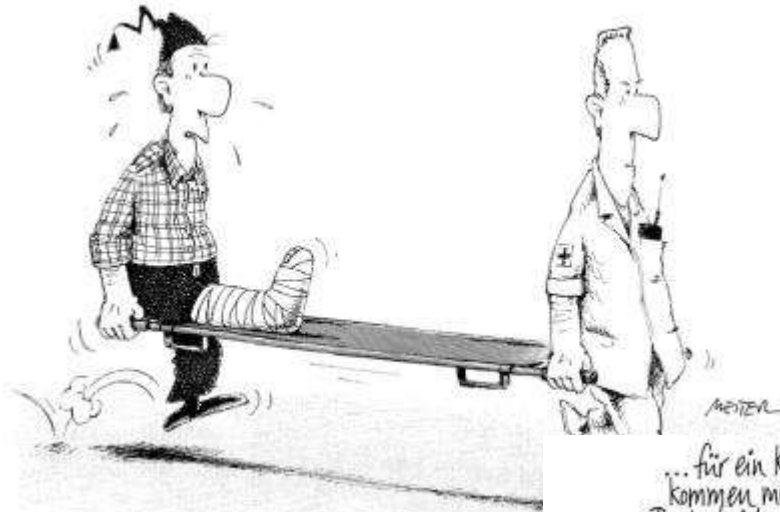




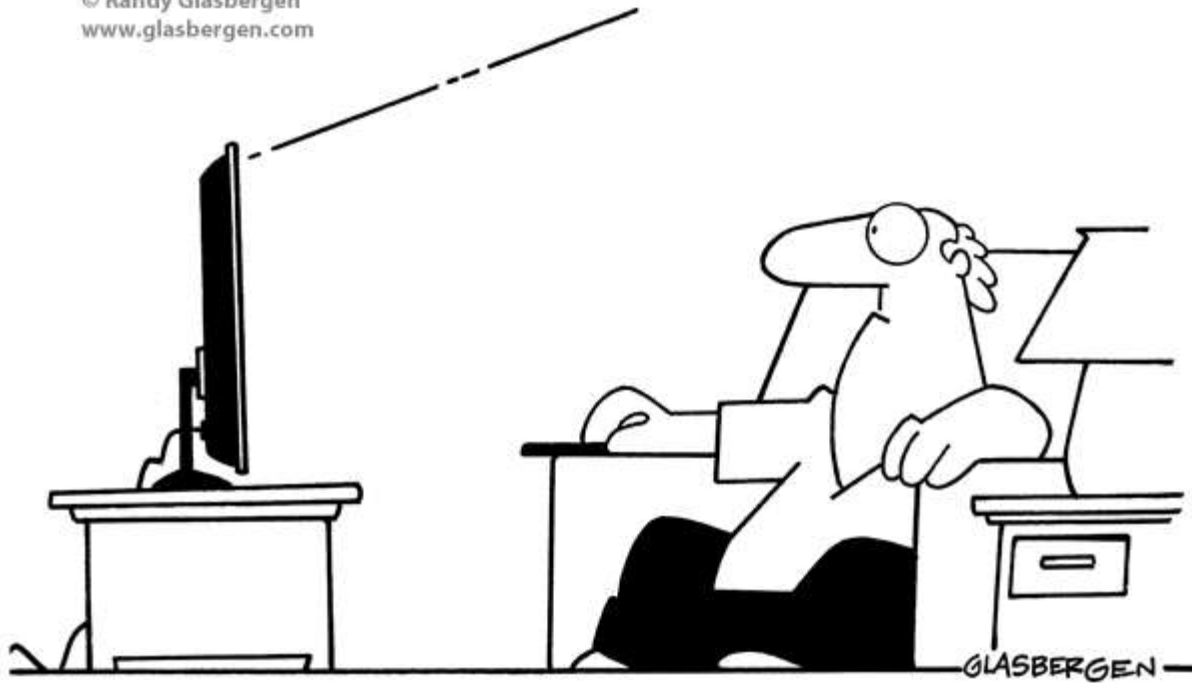




“Eat less, exercise more and alter your genetic code with the DNA of thin parents.”



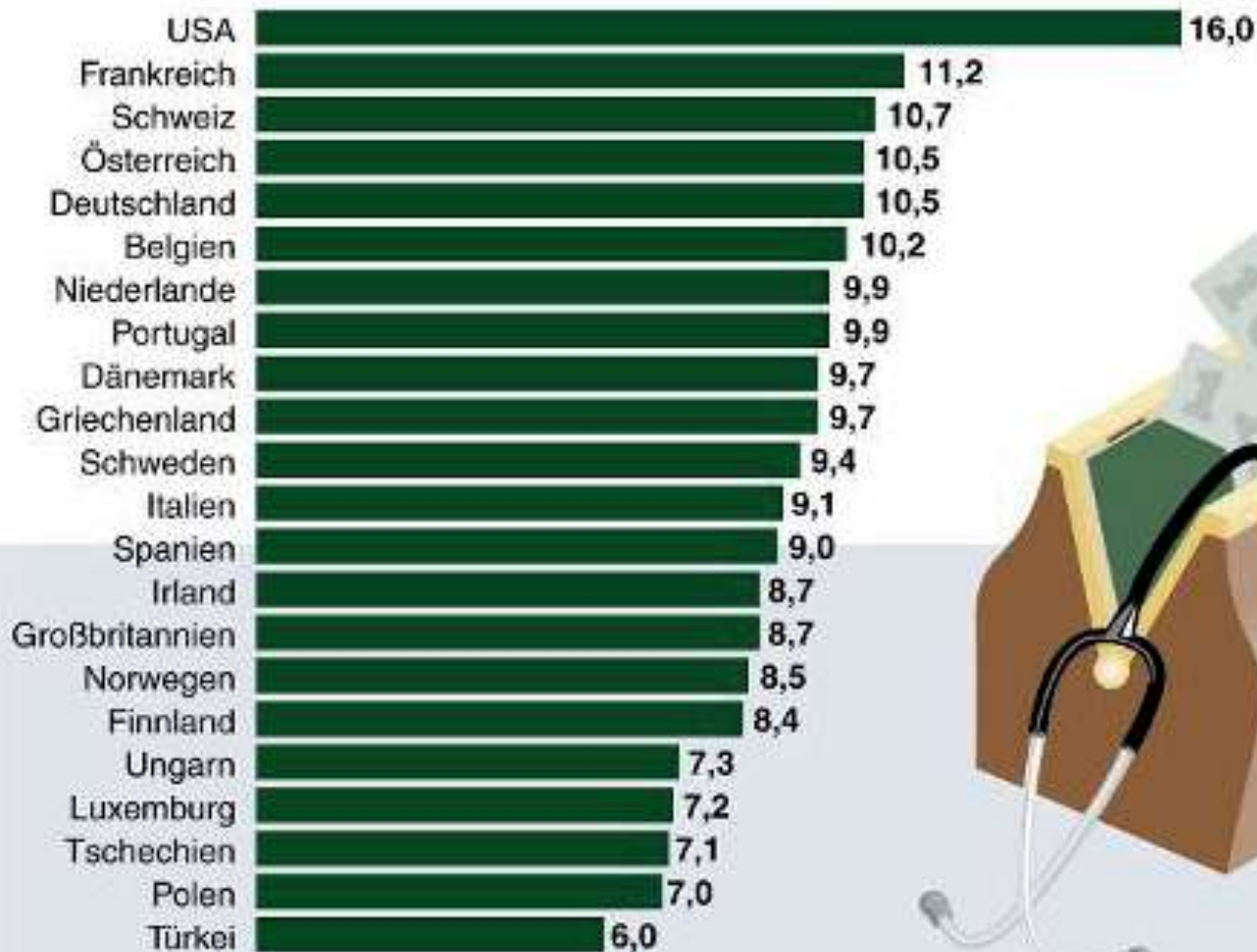
© Randy Glasbergen
www.glasbergen.com



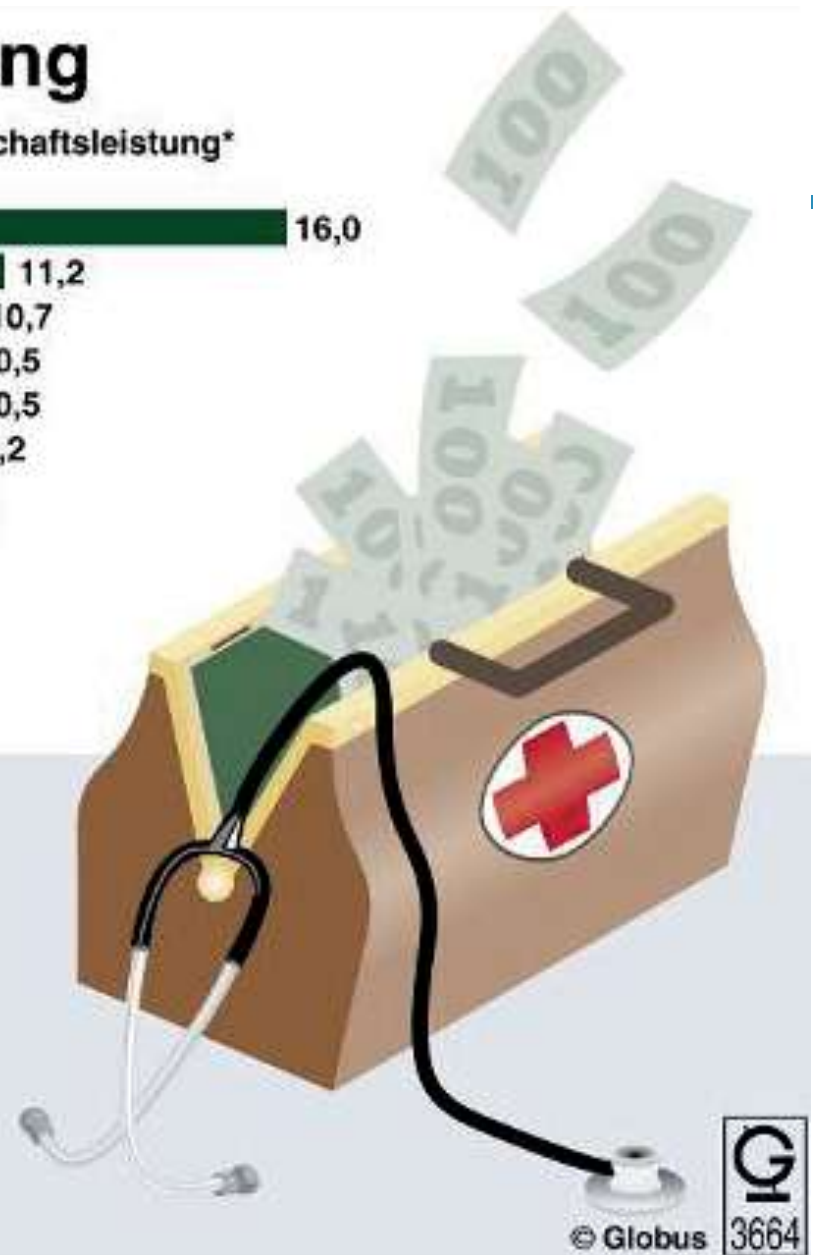
“Ask your doctor if Placebos are right for you!”

Die Gesundheits-Rechnung

Jährliche Ausgaben für Gesundheit in Prozent der Wirtschaftsleistung*



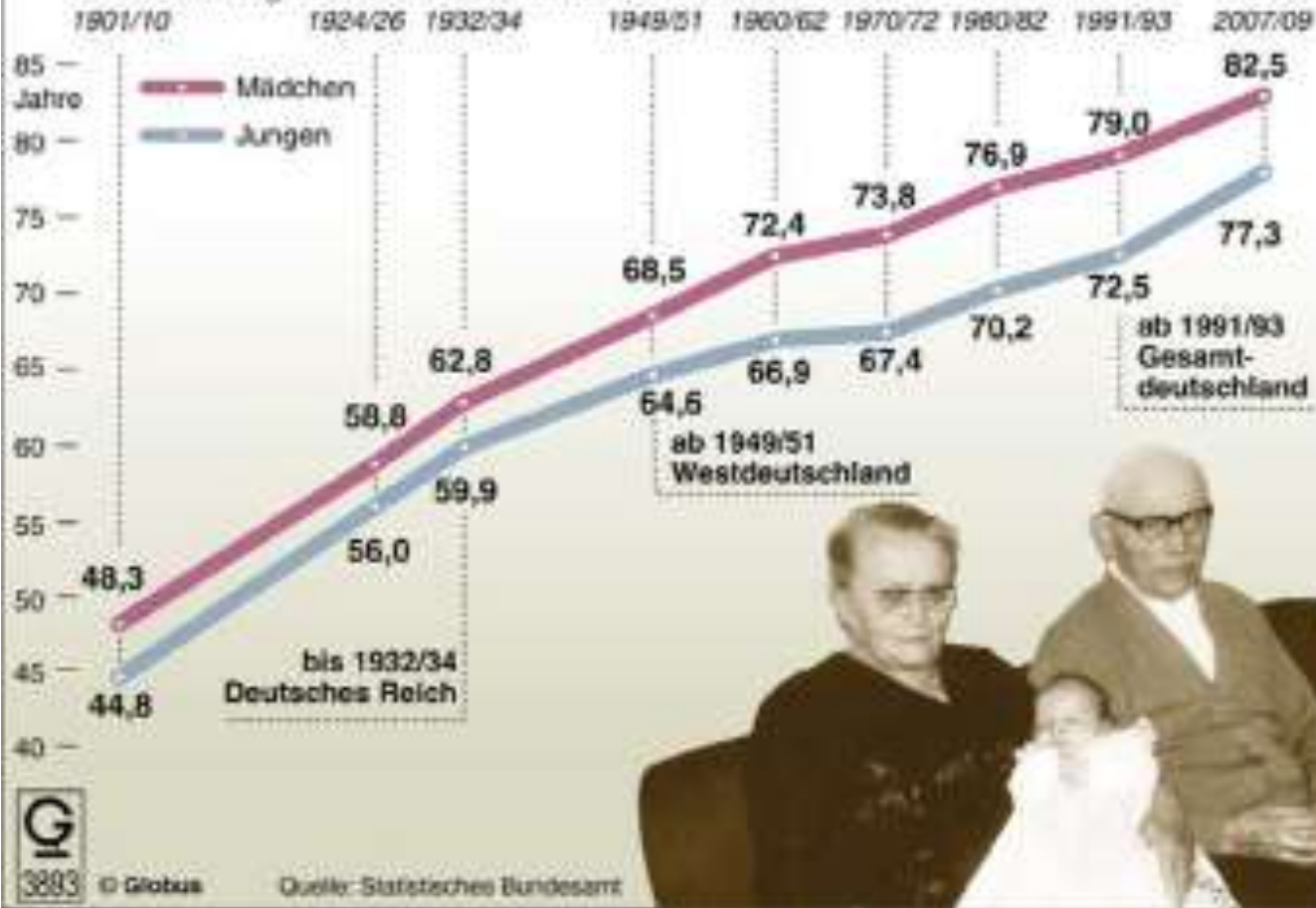
*Bruttoinlandsprodukt Quelle: OECD (2010) Stand 2008



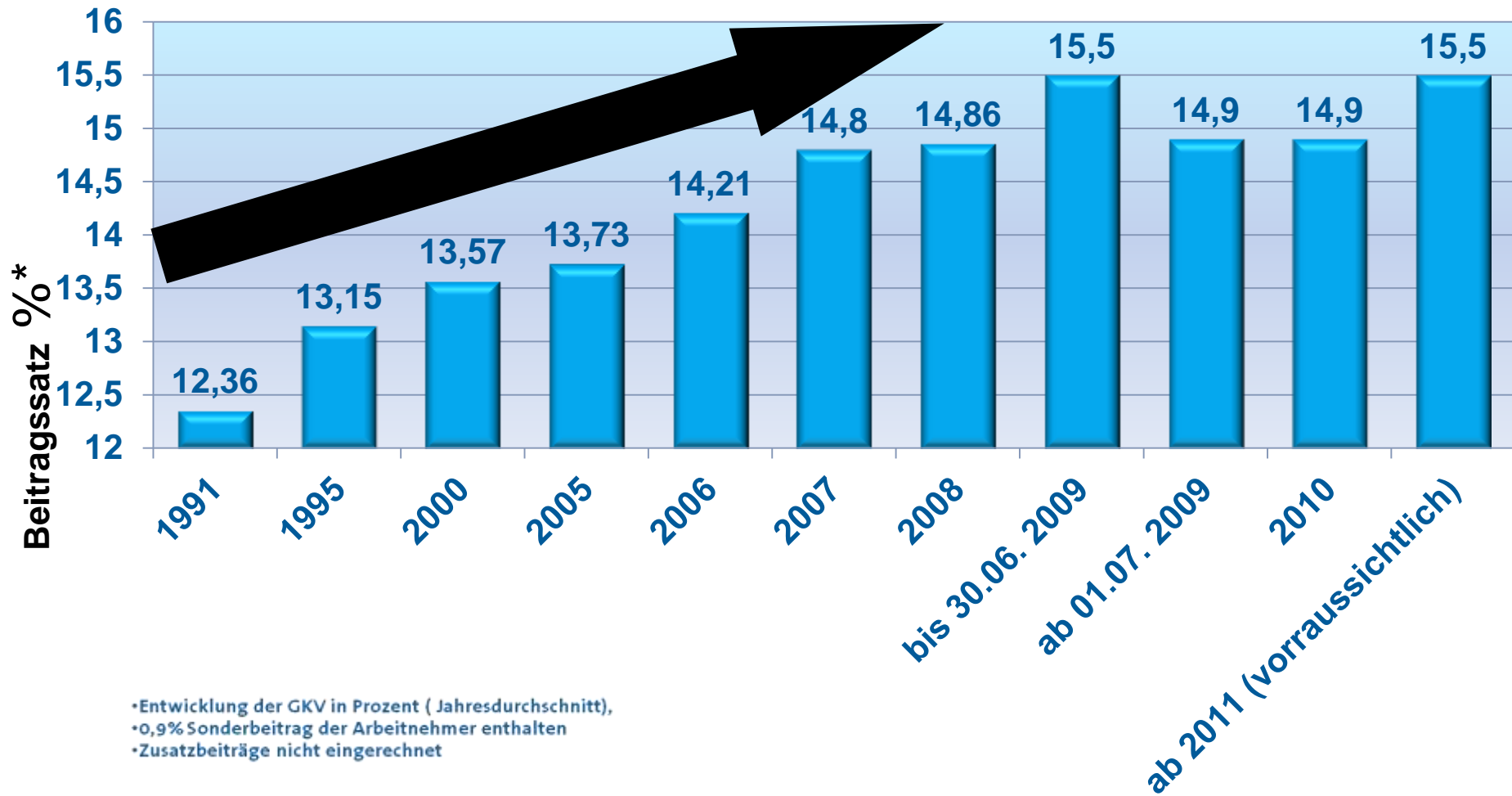
© Globus 3664

Ein Leben lang

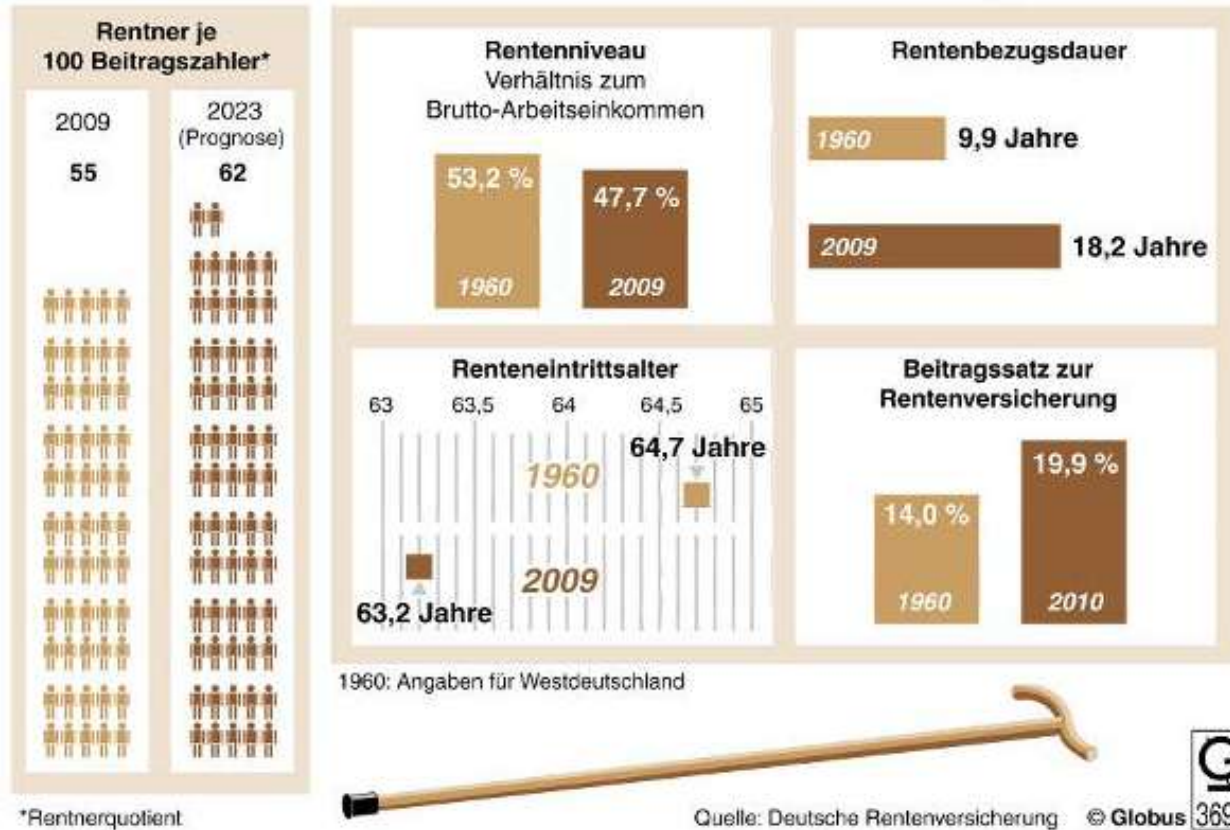
Lebenserwartung in Deutschland bei der Geburt in Jahren



Entwicklung der Krankenkassenbeiträge



Die Probleme der Rentenversicherung



Mögliche Probleme

Beeinträchtigung von Compliance und Adhärenz

Belastung des Vertrauensverhältnis zum behandelnden Arzt, wenn Patienten erfahren, dass Umstellungen aus Kostengründen erfolgen

Umsetzung des G-BA-Beschlusses zum Zusatznutzen (Wissenschaft) in eine angemessene Rabatthöhe (Wirtschaft)

Geeignetheit der RCTs als wesentlichem Bewertungselement





© www.toonsup.com/dipk