Folgen der Regulierung des Arzneimittelmarktes für die Versorgung

19. Münsterische Sozialrechtstagung

am 06.12.2013

„Regulierung der Arzneimittelversorgung - Zuviel des Guten?“

Dr. Matthias Wilken

Arzneimittelsteuerung in der GKV?

- Arzneimittelsteuerung setzt ergebnisorientierte Maßnahmen voraus
- keine Konsistenz zwischen F&E-Förderung, regulatorischen Anforderungen und GKV-Vergütung
- Ziele der Gesundheitspolitik und der GKV sind kurzfristig
  - Bsp. Steuerungsinstrumente als Gegenstand politischer Kuhhandel: Praxisgebühr gegen Betreuungsgeld
- Preisregulierungen im Arzneimittelmarkt sind populär und bringen sicher Einsparungen
  - ➢ Preismoratorium, erhöhte Zwangsabschläge
- Unternehmereigenschaft wird nicht ausreichend beachtet ⇨ Industrie agiert wettbewerbsorientiert!
- rechtsstaatliches Pflichtbewusstsein und Verantwortung gegenüber pharmazeutischer Industrie mindestens unterentwickelt
  - ➢ BMG verweigert bspw. Rechtfertigung für Fortführung der Sparmaßnahmen bei übervollen GKV-Kassen
  - ➢ „lernendes System“ - klare Rahmenbedingungen für Planungssicherheit?

Hinter den Kulissen:
Entwicklungsaufwand und regulatorische Anforderungen

Arzneimittelentwicklung:
Hochrisikoinvestment,
lange Dauer und hohe Kosten

Wirkstoffforschung:
Identifikation von Zielen, Suche nach Wirkstoffen
→ 2-3 Jahre bis für 10-15 potentielle Wirkstoff

Präklinische Test
Toxikologische

hase I)
(Phase II)
bedenklichkeit (Phase III)
über 3-9 Jahre
1 Wirkstoff
alle Phasen erfolgreich
6 % Wahrscheinlichkeit

Durchschnittliche Kosten und Dauer der Entwicklung:
bis zu US$ 800 Mio., ca.10 Jahre

Maintenancekosten

- Kosten für Aufrechterhaltung der Zulassung steigen stetig
- Jede Änderung der Zulassung ist bei der Behörde anzuzeigen, dafür sind Gebühren zu zahlen
- Aktuell: Verlagerung von Pharmakovigilanz-Aktivitäten von der nationalen Ebene hin zur Europäischen Arzneimittelagentur
- Vorschlag der Kommission: Gebühren sollen stark ansteigen, EG-Gesetzgeber sieht vor, dass Arzneimittelsicherheit vollständig aus Gebühren der Industrie finanziert wird
- Bsp: Bewertung eines periodischen Sicherheitsberichts ca. 20.000 Euro, Bewertung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung 43.000 EUR Euro, europäische Stufenplanverfahren 168.600 Euro
- Weitere Gebühren für Zulassungsverlängerungen

Auswirkungen der Regulierung des Arzneimittelmarktes auf die Versorgung

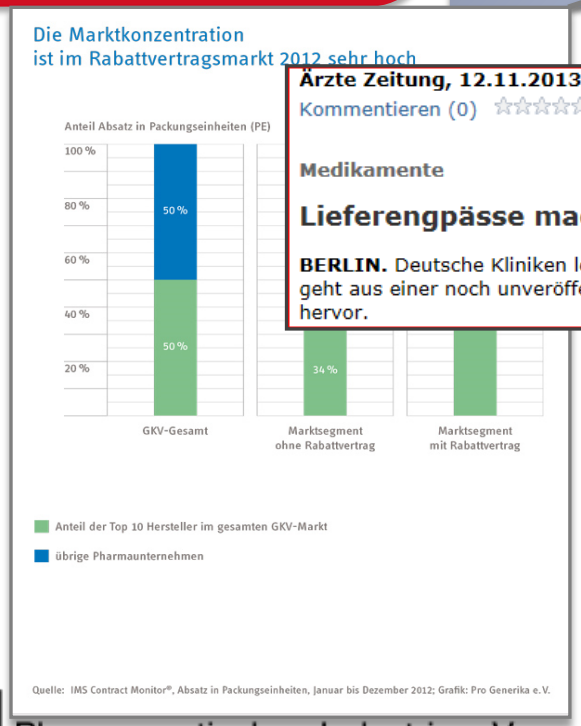
Regulierung und Entwicklung im generikafähigen Markt

- sinkende Festbeträge durch Zuzahlungsfreistellung
- Förderung des Rabattvertrags-wettbewerbs durch
  - „Rabattvorfahrtsregelung“
  - EU-weite Ausschreibungen mit Exklusivzuschlag
  - erweitertes aut-idem

starker Preisdruck im Wettbewerb

- Produktions-verlagerung in Drittländer
- Produktions-konzentration
- Oligo-polisierung

- einzelne Produktionsausfälle führen zu Versorgungs-engpässen
- kaum Ausweichmöglichkeit auf andere Anbieter



Ärzte Zeitung, 12.11.2013

Kommentieren (0) Twittern 3

Medikamente

Lieferengpässe machen Kliniken zu schaffen

BERLIN. Deutsche Kliniken leiden nach wie vor unter Lieferengpässen bei Medikamenten. Das geht aus einer noch unveröffentlichten Untersuchung der Deutschen Krankenhausgesellschaft hervor.

ZEIT ONLINE GESUNDHEIT

GRIPPE-IMPFSTOFFE

Keine Exklusivverträge mit Pharmakonzernen!

Erst konnte Novartis nicht liefern, nun flockt es in seinen Vakzinen. Doch Schuld am Grippe-Impfstoff-Chaos sind auch die sparwütigen Krankenkassen, meint Sven Stockrahm.

von Sven Stockrahm | 12. April 2011 - 19:25 Uhr

Produktentwicklung im generikafähigen Markt - reizloses Terrain

Sachverständigenrat
Sondergutachten 2009:

stationen die 90 %-Marke erreichen. Es ist daher dringend erforderlich, die Evidenz für die Arzneimittelanwendung bei Kindern durch klinische Studien zu verbessern, weil nur auf diese Weise Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimitteltherapie für Kinder erhöht werden können. Eine konsequente Umsetzung der EU-Verordnung

Regulatorische
Forschungsanreize über
Unterlagenschutz:
1 Jahr bei
Indikationserweiterungen
10 Jahre für PUMA-Zulassung

Forschung und
Entwicklung
an bekannten
Wirkstoffen
wird nach und
nach
eingestellt

keine Honorierung von
F&E-Leistungen
(Zulassung neuer
Indikationen, Erschließung
neuer Patientengruppen):
-Festbeträge
-erweitertes aut-idem
-erweitertes
Preismoratorium
-Einbeziehung von PUMA-
AM in die Frühbewertung
-gebilligter/
kostenmotivierter Off-label-
Use

Haftungsrisiken
Gewährleistung der
Arzneimittelsicherheit?
GKV-Versorgungsstandard?

Versorgung mit verschreibungsfreien Arzneimitteln

- seit 2004 im Grundsatz keine GKV-Leistung mehr, § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V
- ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit iRd OTC-Liste (Anlage I der AM-RL), wenn „Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen“ nachgewiesen
- gebührenpflichtiges Antragsverfahren, § 34 Abs. 6 SGB V (ca. 10 T € pro Arzneimittel)
- Homöopathika/Anthroposophika: Verordnungsfähigkeit akzessorisch zu allopathischer OTC-Liste, § 5 Abs. 3 i.V.m. § 12 Abs. 6 AM-RL (vgl. BSG 11.05.2011, Az: B 6 KA 25/10)

Folgen:

- seit Jahren keine substanzielle Ergänzung der OTC-Liste mehr
  - hohe Evidenzanforderungen ⟺ altbewährte Produkte
  - Konkretisierung des Leistungsanspruchs darf nicht antragsinduziert und gebührenpflichtig sein
- mit OTC/RX-Switch fallen AM der besonderen Therapierichtungen automatisch aus der Verordnungsfähigkeit
- therapeutischer Bedarf der Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen bleibt und kann zur finanziellen Überforderung der Patienten führen

Versorgung mit neuen Arzneimitteln

Frühbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und Erstattungsbetragsverhandlung (Rabatt auf ApU)

Bei nicht nachgewiesenem Zusatznutzen: Vergütung nicht über den Kosten der ZVT

keine Kompensation der F&E-Kosten

Marktrückzug

02. September 2011
Trajenta® steht Patienten in Deutschland vorerst nicht zur Verfügung

AMNOG-FOLGEN
Novartis nimmt Rasilamlo vom Markt

Berlin, 16.05.2012
Pfizer verzichtet auf Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband
Xiapex® (Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum)
Vom 16. Mai an ist das Medikament Xiapex® zu handlung der Dupuytren'sche
nicht mehr verfügbar.

Pressemeldung
31.05.2012 - GlaxoSmithKline nimmt Preisverhandlungen zu Epileps
nicht auf
– GSK sieht sich zum "opt out" nach inakzeptabler Nutzenbewertung
– GSK: Die Weiterversorgung betroffener Patienten muss gewährleist

AOK Die Gesundheitskasse. BUNDESVERBAND
Arzneimittelversorgung für Trobalt-Patienten
jederzeit sich
Veröf
Sorgen machen. Wir
Geschäftsführender

TROBALT
Kohlpharma verhandelt Preis
3256 | PHARM. ZTG. | 157 JG. | 27. 9. 2012 | 39. AUSG.

apotheke adhoc
ANTIEPILEPTIKA
Trobalt: Kohlpharma zieht sich zurück
Karoline Schumbach, 14.11.2012 13:36 Uhr
aktualisiert am 14.11.2012 13:36 Uhr

AMNOG

Arzneimittel ohne festgestellten Zusatznutzen

Deutscher Bundestag Drucksache 17/2413

17. Wahlperiode 06. 07. 2010

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

Ziele des Gesetzentwurfs:

1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

gen vorgegebene, einheitliche Maßstäbe gelten. Grundsätzlich soll ein Erstattungspreis vereinbart werden, der für den festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmens darstellt. Zu die-

=> faire Ergebnisse setzen faire Verfahrensprozesse voraus

Arzneimittel ohne festgestellten Zusatznutzen

- Rechtliche Situation für Arzneimittel ohne festgestellten Zusatznutzen sehr problematisch
- Kein festgestellter Zusatznutzen bedeutet nicht, dass Arzneimittel in der Therapie keinen Mehrwert gegenüber anderen Therapiealternativen hat
- Gesetzliche Regelung erzwingt Vergütung auf dem Niveau eines lange bekannten generischen Wirkstoffs
- Bewertungsmethodik ist holzschnittartig, darauf aufsetzende Verhandlungen spiegeln Wert des Arzneimittels in der Versorgung nicht sachgerecht wider

Arzneimittel ohne festgestellten Zusatznutzen

- nur bei Status „mit Zusatznutzen“ Chance auf auskömmliche Vergütung: Es gibt „schwarz“ und „weiß“, aber kein „grau“

Daher:

- Aufzahlungsmodell aus dem Festbetragssystem anwenden

- Wenn aus Gründen der Vermeidung einer Zwei-Klassen-Medizin nicht opportun, Mehrwert in der Versorgung anerkennen und auskömmliche Vergütung gewährleisten.

Arzneimittel in besonderen Therapiesituationen

- Arzneimittel für in besonderen Therapiesituationen (Orphan Drugs, bedingte Zulassung, Zulassung vorbehaltlich besonderer Bedingungen)

- Orphan Drugs können nicht nach Kriterien bewertet werden, die an Arzneimittel für große Indikationsgebiete angelegt werden

- Bsp: Studien unterscheiden sich im Design, äußerst geringe Patientenzahlen, Herausforderungen im Hinblick auf die Statistik

- Nutzenbewertung von Orphan Drugs führt regelhaft zu Abwertungen im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die Ergebnissicherheit

Arzneimittel in besonderen Therapiesituationen

- Bewertungsmethodik benachteiligt diese Arzneimittel systematisch
- Dies gilt auch für Arzneimittel mit bedingter Zulassung
- Voraussetzung für Status: Schließen medizinischer Versorgungslücke und sofortige Verfügbarkeit von besonderem Nutzen für die öffentliche Gesundheit
- Im G-BA werden bedingte Zulassungen zurzeit als „mit einem Makel versehen“ betrachtet
- Status wird aber nur gewährt wird, wenn besonders hohes gesellschaftliches Interesse besteht

Arzneimittel in besonderen Therapiesituationen

- Auf der Hand liegend, dass Zusatznutzen einer solchen Therapie bedeutsam sein muss

- Ein ungeeigneten Bewertungsmodel („one size fits all“) führt über standardisierte Evidenzperspektive dazu, dass Arzneimittel in der Versorgung nicht zur Verfügung steht.

Daher:

- Die Versorgungsperspektive muss aus dem arzneimittel-rechtlichen in den sozialrechtlichen Kontext übertragen werden

- Sachgerechte und erfüllbare Anforderungen

Kinderarzneimittel

- Weiterer Sonderfall, der im Jahr 2014 im Bewertungsverfahren akut werden wird
- Enthalten in der Regel bekannte Wirkstoffe, die bislang vielfach im Rahmen des Off-Label-Use eingesetzt werden
- Zulassung speziell für Kinder unter Berücksichtigung eines von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA vorgegebenen Entwicklungsprogramms und Entwicklung kindgerechter Darreichungsform und Dosierung
- Erstattungssituation bisher unzureichend

Kinderarzneimittel

- G-BA: Frühe Nutzenbewertung auch für Kinderarzneimittel
- Verfahren in der jetzigen Ausgestaltung ungeeignet
- Nutzennachweis zur Vermeidung von zusätzlichen klinischen Studien an Kindern - falls möglich – vielfach über die Auswertung von Literaturdaten erbracht

Daher:

- Anpassungen der Verfahrensordnung erforderlich
- Wettbewerbssituation in einem generischen Marktsegment bei der Festlegung der Anforderungen berücksichtigen, Kostenproblematik!

Zusammengefasst

- Die Arzneimittelregulierung hat bislang den Unternehmenswettbewerb nicht berücksichtigt.
- Eine Steuerung findet nicht statt – es fehlen entscheidende Anreize

Die Folgen:

- hohe regulatorische Anforderungen
  - steigende Maintenance-Kosten
  - Reduzierung bestehender Zulassungen
- sinkende/ nicht qualitätsorientierte GKV-Vergütung
  - Produktionsrückgang, -konzentration und -engpässe
  - stagnierende Arzneimittelweiterentwicklung
- Versorgungsdefizite bei verschreibungsfreien Arzneimitteln
- verfehlte Vergütungssystematik bei „AMNOG“-Arzneimitteln

→ Verschlechterung des Versorgungsniveaus

Politik macht zarte Ansätze zu Gegensteuerung:

- Ermächtigung für DAV/GKV-SV zur Erstellung einer aut-idem-Verbotsliste als Anlage zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V (bestimmte Erkrankungen, bestimmte AM) (§ 129 Abs. 1 Satz 8 SGB V)
- Unwirksamkeitsanordnung für vergaberechtswidrig abgeschlossene Rabattverträge 6 Mon. nach Inkrafttreten (§ 130 a Abs. 8 Satz 8 SGB V)
  - Neue Ausschreibungen - mehr Wettbewerb?

Was aus Sicht der pharmazeutischen Industrie verändert werden müsste

- Überprüfung der Rabattvertragsvergabe: Kartellvergaberecht langfristig zweckmäßig für Sicherstellung der Versorgung? GKV-eigenes Vergabeverfahren?
- F&E-Leistungen müssen anerkannt und adäquat honoriert werden:
  - Vergütung außerhalb des FB-Systems: Verträge?
  - „AMNOG“-Arzneimittel ohne Zusatznutzen: Höchsterstattungsbetrag mit Aufzahlungsmöglichkeit oder Berücksichtigung des europäischen Preisgefüges
- Ergänzung und Überprüfung der OTC-Liste von Amts wegen
- AMNOG-Prozess: Adäquate Berücksichtigung von Arzneimitteln in besonderen Therapiesituationen sowie Kinderarzneimitteln

Herzlichen Dank ….

- …für Ihre Aufmerksamkeit!

- Meine Kontaktinformationen:

  - Dr. Matthias Wilken
  - BPI, Friedrichstraße 148, 10117 Berlin
  - E-Mail: mwilken@bpi.de
  - Tel: 030-2 79 09-1 72
  - www.bpi.de