Bedeutung der frühen Nutzenbewertung für die Preisverhandlungen nach § 130b SGB V

Dr. iur. Susanne Götting LL.M.

15. DGRA Jahreskongress

Bonn, 20.06.2013

AGENDA

- **Die Kriterien zur Verhandlung des Erstattungsbetrags und ihre Gewichtung**
  - Im Gesetz
  - In der Rahmenvereinbarung (RV)
  - Aus der eigenen praktischen Erfahrung
  - In der Schiedsstelle (Sativex®, Zelboraf®)
- **Zwischenfazit**
- **Die Bestandteile des GBA-Beschlusses zur frühen Nutzenbewertung**
- **Die Reichweite der Feststellungen des GBA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung**
- **Änderungen durch das 3. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und sonstiger Vorschriften („3. AMG-Änderungsgesetz“)?**
- **Fazit**

janssen

Die Kriterien zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags und ihre Gewichtung

Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags & ihre Gewichtung im Gesetz

- Vereinbarung auf **„Grundlage des Beschlusses des GBA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3“** (§ 130b Abs. 1 S. 1)

- **Ermächtigung der Verbände** (§ 130b Abs. 9) eine **Rahmenvereinbarung** über die **Maßstäbe für Vereinbarungen über Erstattungsbeträge zu treffen,** in der insbesondere **Kriterien** festzulegen sind, die **neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach Absatz 1** zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags heranzuziehen sind
  - **Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel**
  - **Tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten**

Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags & ihre Gewichtung in der Rahmenvereinbarung (§ 6 RV)

Ergänzend Nutzenbewertung + Dossier des PU

Beschluss des GBA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 mit den darin getroffenen Feststellungen

Tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern (§ 3 Abs. 2 RV)

Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel (§ 4 Abs. 8 S. 3 und 4 der AM-NutzenVO)

janssen

Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags & ihre Gewichtung in der Praxis

Preisbildungs-mechanismus des Listenpreises?

Gesamtrabatte nach Verhandlungen des Erstattungsrabattes gemäß § 130 b SGB V

Bandbreite von 16% bis 76%

Nicht zwangsläufig:

je höher der Nutzen desto geringer der Rabatt

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H

© Dr. Hermann Kortland BAH, 12.06.2013

janssen

Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags & ihre Gewichtung in der Praxis

- Janssen hat bis heute Erstattungspreisverhandlungen nach § 130b SGB V für **DREI** einer frühen Nutzenbewertung nach AMNOG unterzogenen Arzneimittel geführt und im Verhandlungswege abgeschlossen

Zytiga abiraterone acetate

INCIVO® telaprevir

NEW ONCE-DAILY EDURANT™ (rilpivirine) tablets

- Für **ZWEI** weitere, jeweils einer frühen Nutzenbewertung unterzogene Arzneimittel, wird Janssen dieses Jahr Erstattungspreisverhandlungen nach § 130b SGB V führen

DACOGEN® decitabine

Zytiga abiraterone acetate (größere Änderung des Typs II nach Anhang II Nr. 2a) VO (EG) Nr. 1234/2008)

janssen

Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags & ihre Gewichtung in der Praxis

- Es gibt keinen festen Algorithmus, mit dem die GKV die drei Kriterien stets gewichtet
- Auch die GKV sieht bislang **kein Bedürfnis** für einen mathematischen Algorithmus
- Die Gewichtung der Kriterien ist in der Preisverhandlung **nicht immer transparent**
- Dem **Beschluss des GBA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3** wurde bislang aber stets mehr Bedeutung beigemessen, als den anderen Kriterien

Kriterien zur Festsetzung des Erstattungsbetrags & ihre Gewichtung durch die Schiedsstelle (§ 130b Abs. 4 SGB V)

Spitzenverband

Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

Schiedsspruch

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H

beraten · analysieren · handeln

vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

progenerika

Momentan liegen **zwei Schiedssprüche** vor:

- Sativex® (Cannabis Sativa)
- Zelboraf® (Vemurafenib)

janssen

Kriterien zur Festsetzung des Erstattungsbetrags & ihre Gewichtung durch die Schiedsstelle (§ 130b Abs. 4 SGB V)

Sativex®

- Rekurs auf die drei Kriterien in § 6 der RV
- Die **Bedeutung der drei Kriterien** und **ihr Gewicht zueinander** in einer Gesamtbewertung zur Findung eines angemessenen Erstattungsbetrags ist **im Gesetz nicht festgelegt** und liegt im **Ermessen der Vertragsparteien**
- Falls sie sich nicht einigen, obliegt diese Entscheidung der **Schiedsstelle**, die dabei **ihr eigenes Ermessen** ausübt
- Die Schiedsstelle sieht bei Sativex® den vom GBA festgestellten Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmässigen Vergleichstherapie als **Hauptkriterium für die Ermittlung des Erstattungsbetrags (> 50%?)**

Kriterien zur Festsetzung des Erstattungsbetrags & ihre Gewichtung durch die Schiedsstelle (§ 130b Abs. 4 SGB V)

Sativex®

- *„Eine für die Ermittlung des Erstattungsbetrags verwendbare Methode, bei der **jedem der drei Kriterien jeweils ein bestimmter Gewichtungs-anteil** zugemessen wird, kann hilfreich sein.“*
- *„Sie muss allerdings darauf **Rücksicht** nehmen, dass je nach Fallgestaltung diese Anteile unterschiedlich sein können, wenngleich der auf den **Zusatznutzen entfallende Anteil eine zentrale Rolle** spielt.“*

Kriterien zur Festsetzung des Erstattungsbetrags & ihre Gewichtung durch die Schiedsstelle (§ 130b Abs. 4 SGB V)

Zelboraf®

- Rekurs auf die drei Kriterien in § 6 der RV
- Die **Bedeutung der drei Kriterien** und **ihr Gewicht zueinander** in einer Gesamtbewertung zur Findung eines angemessenen Erstattungsbetrags ist **<u>im Gesetz nicht festgelegt</u>** und liegt im **<u>Ermessen der Vertragsparteien</u>**
- Falls sie sich nicht einigen, obliegt diese Entscheidung der **Schiedsstelle**, die dabei **<u>ihr eigenes Ermessen</u>** ausübt
- Die Schiedsstelle sieht bei Zelboraf® den vom GBA festgestellten Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmässigen Vergleichstherapie als **Hauptkriterium für die Ermittlung des Erstattungsbetrags**

janssen

Kriterien zur Festsetzung des Erstattungsbetrags & ihre Gewichtung durch die Schiedsstelle (§ 130b Abs. 4 SGB V)

Zelboraf®

- Die **Feststellungen aus dem Nutzenbewertungs-beschluss** gelten in Verhandlung und im Schieds-verfahren **als „gesetzt“**. Sie können erst in einem nachfolgenden sozialgerichtlichen Verfahren in Frage gestellt werden
- Weitere Kriterien „***treten in ihrer Bedeutung gegenüber dem Zusatznutzen zurück, zumal sie nicht geeignet sind, den patientenorientierten Wert eines Arzneimittels zu beurteilen.“***
- Schiedsstelle leitet **keinen Algorithmus** ab, der den drei Kriterien oder zumindest einem von ihnen einen für alle Schiedsverfahren gleichen Wert zuordnet. Anteile können je nach Fallgestaltung unterschiedlich sein; in aller Regel ist der auf den Zusatznutzen entfallende Anteil zentral (hier 50%:35%:15%)

Zwischenfazit

Auch wenn der Nutzenbewertungsbeschluss kein Verwaltungsakt im Sinne des § 35 S. 1 VwVfG ist, **determiniert er zunächst einmal das Verfahren der zentralen Erstattungsbetragsverhandlungen und anschließend die Schiedsstellenentscheidung**. Aufgrund des verzögerten Rechtsschutzes für den pharmazeutischen Unternehmer ist er

Die Bestandteile des GBA-Beschlusses zur frühen Nutzenbewertung

Formale Bestandteile eines Beschlusses zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V

Beschlusstext

- Zugelassenes Anwendungsgebiet
- Zusatznutzen
- Patientenanzahl, Kosten
- Befristung?

Tragende Gründe

- Als Teil des Beschlusses
- Bezugnahme auf Dossier, IQWiG-Bewertung, Stellungnahmen

janssen

Die Reichweite der Feststellungen des GBA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung

Feststellungen im GBA-Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V

- **Ausmass (und Ergebnissicherheit) des Zusatznutzens** gegenüber der zweckmässigen Vergleichstherapie in allen **patientenrelevanten Endpunkten**
- **Die Zielpopulation** (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen)
- **Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**
- **Die Kosten der Therapie** (Behandlungsdauer, Verbrauch, Kosten des Arzneimittels, Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen, Jahrestherapiekosten)

Befristung bei Datenunsicherheit?

janssen

Typische Feststellungen in den tragenden Gründen des Beschlusses nach § 35a Abs. 3 SGB V

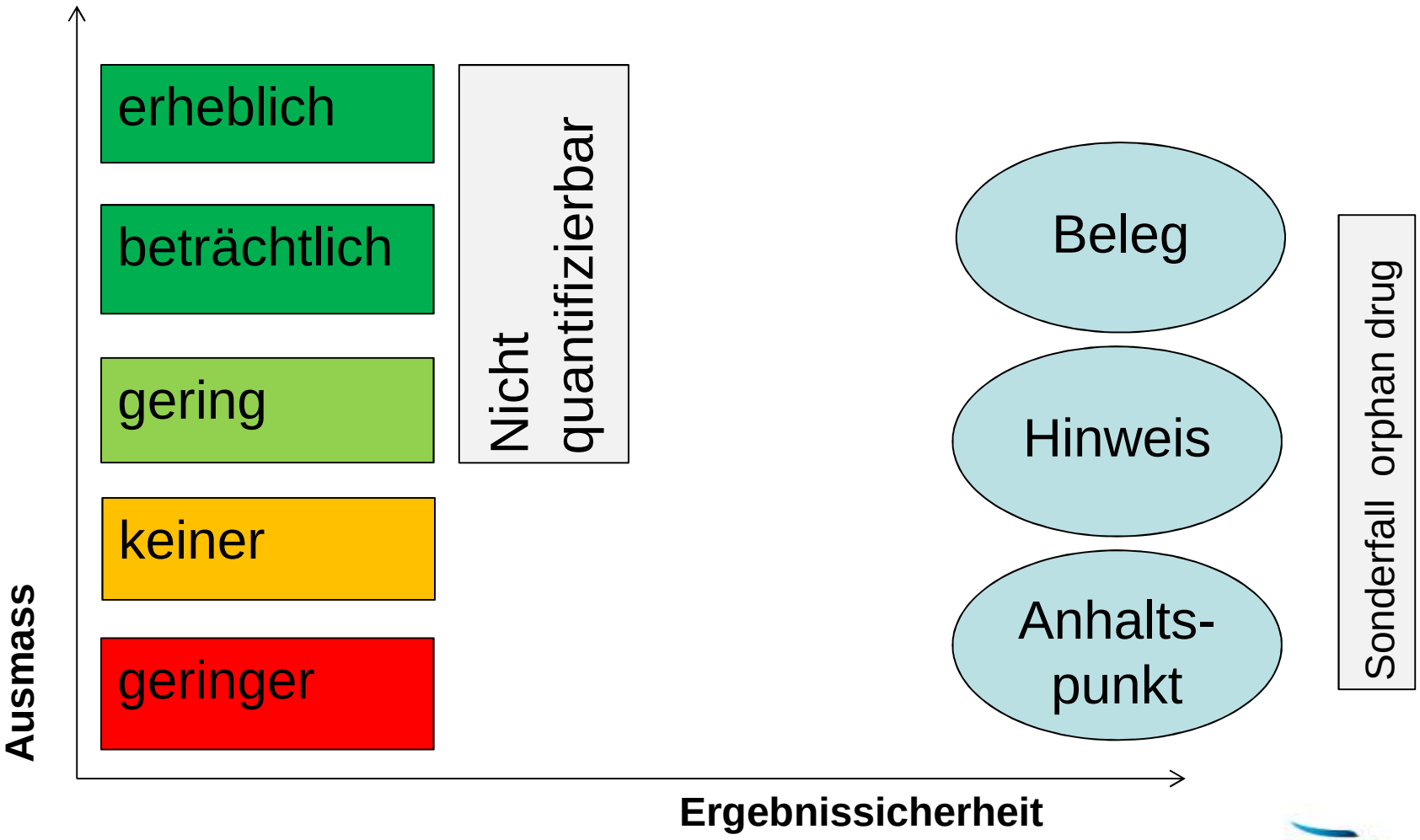
„Eckpunkte der Entscheidung“

- **Ausführungen zu allen Punkten im Beschlusstext**
- **Basis der Entscheidung:** Welche Studien wurden in die Bewertung einbezogen?
- **Warum wurden** (herunter gebrochen auf die einzelnen patientenrelevanten Endpunkte) **Ausmass und Ergebnissicherheit des Zusatznutzens so bewertet?**
- **Bei Morbidität & Lebensqualität:** Ausführung und Begründung weshalb bestimmte (Surrogat-)Endpunkte (CR, PFS…) oder Daten (Fragebögen) anerkannt / nicht anerkannt wurden (Operationalisierung)

Befristung bei Datenunsicherheit?

janssen

Ausmass und Ergebnissicherheit des Zusatznutzens



Patientenrelevante Endpunkte

Nebenwirkungen

Mortalität

Verbesserung des Überlebens

Morbidität

Krankheitsdauer,
Krankheitsbedingte Symptome

Lebensqualität

Speist sich letztendlich aus
Unterprunkten zur Morbidität

janssen

Änderungen durch das 3. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und sonstiger Vorschriften („3. AMG-Änderungsgesetz“) ?

3. AMG-Änderungsgesetz

Status des 3. AMG-Änderungsgesetzes (BT-Drucks. 17/13770)

- Das Gesetz wurde inklusive der Änderungsanträge Fraktionen von CDU/CSU und FDP am 07.06.2013 im Bundestag in 2. und 3. Lesung verabschiedet
- Es handelt sich um kein Zustimmungsgesetz, sondern um ein Einspruchsgesetz, d.h. der Bundesrat kann Einspruch erheben, muss aber nicht zustimmen.
- Die entsprechende Sitzung des Bundesrates ist auf den 05.07.2013 terminiert
- Würde dort Einspruch erhoben, würde in dieser Legislaturperiode nicht mehr über das Gesetz entschieden, da der Bundestag in der darauffolgenden Woche(?) in die Sommerpause geht
- Derzeit wird wohl nicht mit einem Einspruch gerechnet

janssen

3. AMG-Änderungsgesetz

Einfügung eines Absatz 2a in § 6 der AMNutzenV

- **„Flexibilisierung der ZVT“**
- *(2a) Sind nach den Absätzen 1 und 2 mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermassen zweckmässig, kann der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden. § 35a Abs.1 S. 4 SGB V bleibt unberührt.*

- Hintergrund für diese Änderung ist, dass das System zwei Stufen vorsieht: Einmal die Nutzenbewertung, die sich ausschließlich an der Evidenz orientieren soll und zum anderen die zweite Stufe der Preisverhandlung, bei der es dann um die Frage der Wirtschaftlichkeit geht

janssen

3. AMG-Änderungsgesetz

Einfügung eines Absatz 2a in § 6 der AMNutzenV

Amtliche Begründung

- Bei nur einer einzigen ZVT besteht in der Praxis die Gefahr des Nichtnachweises eines Zusatznutzens aus rein formalen Gründen (z.B. anderer Komparator in den vorliegenden Zulassungsstudien)
- Sind medizinisch und nach den Evidenzgesichtspunkten des § 6 Abs. 2 mehrere Vergleichstherapien zweckmässig, ist nicht zwingend die „wirtschaftlichste“ Therapie zu wählen. Der Zusatznutzen kann gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden.
- Auswahl der zweckmässigen Vergleichstherapie soll allein nach medizinischen Evidenzgesichtspunkten erfolgen

janssen

3. AMG-Änderungsgesetz

Auswirkungen dieser Änderung auf das Bewertungsverfahren?

Neue Chancen für den PU?

- Vermeidung einer schlechten Bewertung wegen unterschiedlicher Komparatoren in Studie und in Bewertungsverfahren?
- Reduzierung „künstlicher“ Subgruppen?
- Reduzierung indirekter Vergleiche und methodischer Schwachstellen von (post hoc) Subgruppenanalysen?
- Erhöhung der Chancen für eine „gute Nutzenbewertung“ und einer besseren „Ausgangsbasis“ für die Erstattungsbetragsverhandlung?

janssen

3. AMG-Änderungsgesetz

Auswirkungen dieser Änderung auf das Bewertungsverfahren?

- Mehrere ZVTn kommen nur in Betracht, wenn nach Masstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben „gleichermaßen“ zweckmässig
- Das „Ausschöpfen“ verschiedener ZVTn (durch den PU) ist beschränkt durch die tatsächlich vorliegende (nachweisbare) Evidenz
- Für Arzneimittel, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b S. 1 bis 5 nachzuweisen (§ 35a Abs. 1 S. 4 bleibt unberührt).

janssen

3. AMG-Änderungsgesetz

Auswirkungen dieser Änderung auf das Bewertungsverfahren?

- Bei nicht belegtem Zusatznutzen „*darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen, als die wirtschaftlichste Alternative*“ der ZVT (§ 130b Abs. 3 S. 2 neu)
- Unterschiedliche ZVTn für Patientensubgruppen gab es auch in der Vergangenheit schon (möglicherweise aber nur, wenn **keine** der gleichwertigen Alternativen **wirtschaftlicher war**)
- Wird von der Möglichkeit „mehrerer ZVTn“ durch den GBA tatsächlich Gebrauch gemacht, könnte sich die diesbezügliche Bedeutung des Nutzenbeschlusses für die Preisverhandlung tatsächlich relativieren und der „Verhandlungsspielraum“ in der Preisverhandlung erweitert werden

janssen

3. AMG-Änderungsgesetz

Auswirkungen dieser Änderung auf das Bewertungsverfahren?

- Bei Vorliegen der Voraussetzungen wird der GBA (auch schon in der Beratung zur ZVT) mehrere ZVTn nennen
- Solange sich der Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht ändert, ist die Nennung der ZVTn auch bindend
- PU wird im Dossier meist gegenüber allen ZVTn den Nachweis des Zusatznutzens zu führen versuchen
- Beschluss des GBA wird sich mit allen ZVTn befassen
- GKV kann in der Preisverhandlung auf „wirtschaftliche Gesichtspunkte“ abstellen und versuchen so zu verhandeln, dass sie entweder den Zusatznutzennachweis gegenüber dem günstigsten Komparator als maßgeblich ansieht, oder den, der den geringsten Zusatznutzen zeigen konnte

janssen

3. AMG-Änderungsgesetz

Absage an einen mathematischen Entscheidungsalgorithmus auch für die Schiedsstelle

- § 130b Abs. 4 S. 2: „*Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei ggf. die Besonderheiten des jeweiligen Therapievergleichs.*“

Amtliche Begründung:

- Schiedsstelle hat die **gleiche Vertragsgestaltungsfreiheit**, wie die Vertragsparteien bei gütlicher Einigung hätten

Aussage GKV:

- Mathematischer Algorithmus ist nicht möglich, da Wertentscheidungen zu treffen sind; die Gewichtung der Kriterien ist für jede Verhandlung neu festzulegen und kann nicht allgemeingültig festgelegt werden. Unterschiedliche Gewichtung der Ergebnisse zu einzelnen Endpunkten je nach Indikation.

Fazit

Die Wirkung des GBA-Beschluss zur frühen Nutzenbewertung lässt sich zunächst einmal für den PU nicht relativieren. Der Beschluss ist daher

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Fragen?

Dr. Susanne Götting LL.M.
Director Legal Counsel
Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss