

Bot D., Ecker Th., Ecker C., Pütz C., Anderson D.

EINLEITUNG

Seit Einführung der frühen Nutzenbewertung wird der endgültige Preis eines neuen Arzneimittels in einer Preisverhandlung zwischen dem Arzneimittelhersteller und dem GKV-Spitzenverband festgelegt. Dabei kommen verschiedene Rationale der beiden Parteien zusammen.

Einerseits müssen vom Hersteller u. a. das erwartete Ordnungsverhalten der Ärzte sowie Gegebenheiten paralleler Märkte aufgrund des Referenzpreissystems in Europa berücksichtigt werden. Andererseits haben die Krankenkassen ihre eigenen Vorstellungen zur Belastung des Budgets durch Arzneimittelausgaben. In diesem Zusammenhang werden von beiden Parteien verschiedene Kalkulationsmodelle angewendet:

- Mit einem vom Hersteller häufig präferierten „Flat Pricing“-Modell [1], d. h. identischer Preis für unterschiedliche Wirkstoffmengen eines Arzneimittels, werden gleiche Therapiekosten pro Patient sichergestellt, unabhängig von der verordneten Wirkstoffmenge.
- Der GKV-Spitzenverband hingegen bevorzugt ein **lineares Pricing**, d. h. der Preis eines Arzneimittels steigt mit der Wirkstoffmenge. Mit diesem Preismodell lassen sich geplante wirkstoffmengenbezogene Therapiekosten pro Patient realisieren, sodass sich ein fester Preis pro Wirkstoffmenge ergibt, der unabhängig von den im Markt befindlichen Packungen ist.

FRAGESTELLUNG

Welche Preismodell-Rationale lässt sich in der Preisverhandlung durchsetzen? Das Preismodell der Hersteller, das oft „Flat Pricing“ beinhaltet oder das des GKV-Spitzenverbandes, welches eher auf einem linearen Pricing basiert?

METHODE

Es wurden aus allen abgeschlossenen AMNOG-Preisverhandlungen, die auf der Übersichtsseite des GKV-Spitzenverbandes aufgeführt sind (n=85) [2], die Verfahren selektiert, bei denen der Hersteller mit einem „Flat Pricing“-Modell die Verhandlung mit dem GKV-Spitzenverband aufgenommen hat (n=12). Die übrigen Verfahren (n=73) wurden aus der Analyse ausgeschlossen, da das jeweilige Arzneimittel entweder nur in einer einzigen Dosierung verfügbar ist oder vom Hersteller bereits vor der Preisverhandlung vom Markt genommen wurde.

Danach wurden die selektierten Verfahren einem Vorher-Nachher-Vergleich unterzogen, indem pro Verfahren die jeweiligen Preise vor und nach Abschluss der Preisverhandlung gegenübergestellt wurden. Anhand dieses Vergleichs ließ sich feststellen, ob das „Flat Pricing“-Modell nach Abschluss der Preisverhandlung beibehalten oder auf ein lineares Pricing umgestellt wurde.

Aus den Ergebnissen der betrachteten Verfahren wird dann abgeleitet, ob sich ein vom Hersteller gewähltes „Flat Pricing“-Modell in den AMNOG-Preisverhandlungen grundsätzlich durchsetzen lässt, und es werden entsprechende Empfehlungen zur Preismodellierung für zukünftige Verhandlungen vorweggenommen.

ERGEBNISSE DER EINGESCHLOSSENEN VERFAHREN

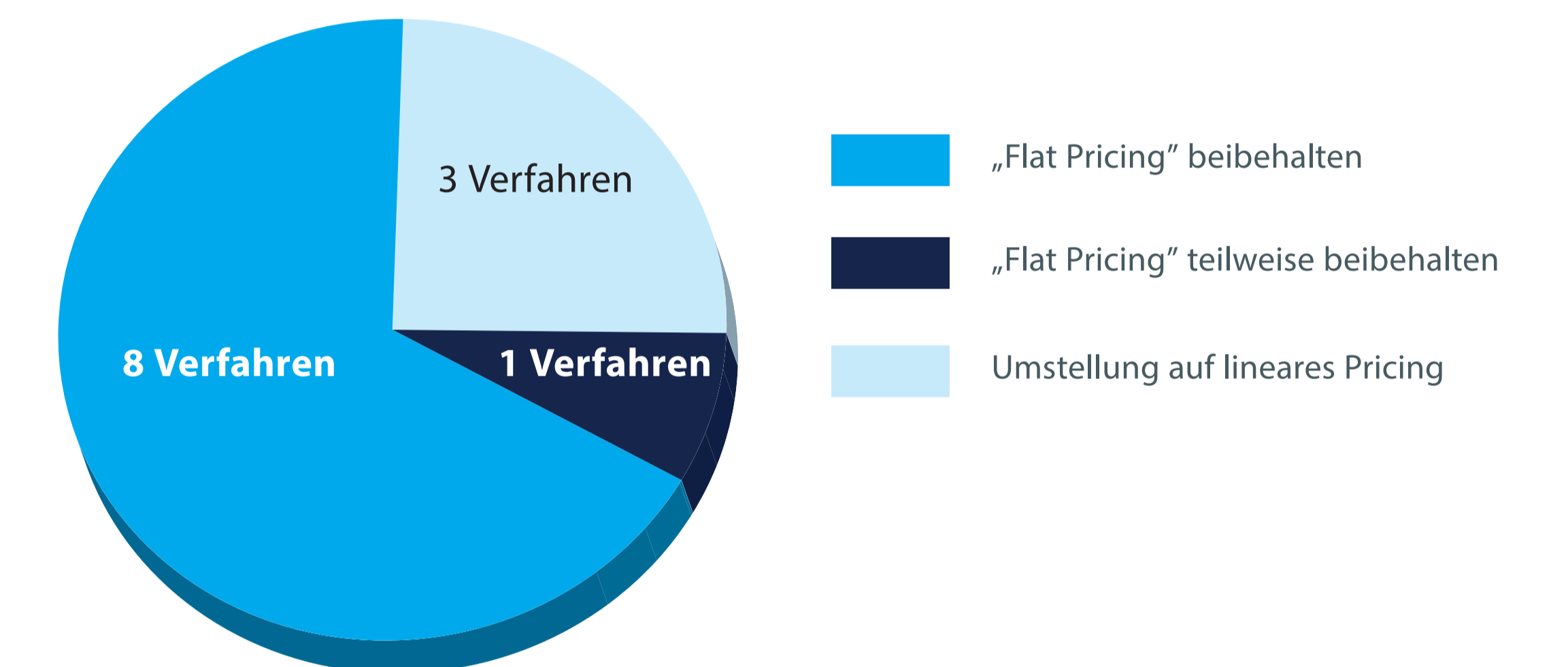
WIRKSTOFF (PRODUKT)	PRICING-MODELL VOR PREISVERHANDLUNG	PRICING-MODELL NACH PREISVERHANDLUNG
Afatinib (Giotrif®)	„Flat Pricing“ für alle Wirkstärken	Beibehalten
Apixaban (Eliquis®)	„Flat Pricing“ für alle Wirkstärken	Beibehalten
Dapagliflozin (Forxiga®)	„Flat Pricing“ für alle Wirkstärken	Beibehalten
Perampanel (Fycompa®)	„Flat Pricing“ für alle Wirkstärken	Beibehalten
Ponatinib (Iclusig®)	„Flat Pricing“ für alle Wirkstärken	Beibehalten
Saxagliptin (Onglyza®)	„Flat Pricing“ für alle Wirkstärken	Beibehalten
Pasireotid (Signifor®)	Gemischtes Pricing: • „Linear“ für 0,3 mg und 0,6 mg • „Flat“ für 0,6 mg und 0,9 mg	Beibehalten
Ruxolitinib (Jakavi®)	Gemischtes Pricing: • „Linear“ für 5 mg und 10 mg • „Flat“ für 10 mg, 15 mg und 20 mg	Beibehalten
Crizotinib (Xalkori®)	„Flat Pricing“ für alle Wirkstärken	Umstellung auf lineares Pricing
Dimethylfumarat (Tecfidera®)	„Flat Pricing“ für alle Wirkstärken	Umstellung auf lineares Pricing
Sitagliptin (Januvia® / Xelevia®)	„Flat Pricing“ für alle Wirkstärken	Umstellung auf lineares Pricing
Pomalidomid (Imnovid®)	Annähernd „Flat Pricing“ für alle Wirkstärken	Umstellung auf gemischtes Pricing: • „Linear“ für 1 mg, 2 mg und 3 mg • „Flat“ für 3 mg und 4 mg

Nach Preisverhandlung:
Marktrücknahme von 1 mg und 2 mg durch den Hersteller

ERGEBNISSE – GESAMTSCHAU

Die Analyse von 12 Verfahren, bei denen der Hersteller mit einem „Flat Pricing“ die Preisverhandlung aufgenommen hat, zeigt, dass die Hersteller ihr favorisiertes Preismodell überwiegend gegen den GKV-Spitzenverband durchsetzen konnten (n=8).

Bei drei Verfahren weisen die Erstattungsbeträge nach Abschluss der Verhandlungen ein lineares Pricing auf. Im Verfahren von Pomalidomid konnte der Hersteller Celgene nur teilweise sein „Flat Pricing“-Modell durchsetzen und reagierte mit einer Marktrücknahme der niedrigen Wirkstärken.



Ergebnis der Preisverhandlung für Wirkstoffe mit „Flat Pricing“ nach der Preisverhandlung

AUSBLICK

Vor dem bisherigen Erfahrungshorizont zeigen die Ergebnisse, dass für einen erfolgreichen Abschluss der AMNOG-Preisverhandlungen eine fundierte Preismodellierung in unterschiedlichen Szenarien unerlässlich ist.

REFERENZEN

- [1] Jönsson, B. „Flat or Monotonic Pricing of Pharmaceuticals: Practice and Consequences“, European Journal of Health Economics, 2001; 2:104-112
- [2] GKV-Spitzenverband [Internet], Übersicht zu den Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V auf der Internetpräsenz des GKV-Spitzenverbandes [aktualisiert am 15.05.2015, letzter Zugriff am 18.06.2015]. URL: www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/ra-batt_verhandlungen_nach_amnog/erstattungsbetragsverhandlungen_nach___130b_sgb_v/erstattungsbetragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v_vl.jsp
- [3] ABDA Pharma-Daten-Service der Werbe- & Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker (WuV) [Internet], ABDA-Artikelstamm – Aktuelle wirtschaftliche Daten für apothekenübliche Präparate [aktualisiert am 15.06.2015, letzter Zugriff am 18.06.2015]. URL: www.pharmazie.com/dacon32/global/Datenbanken/abdaartikelstamm.htm
- [4] Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA GmbH) [Internet], IFA GmbH [tägliche Aktualisierung, letzter Zugriff am 18.06.2015]. URL: www.ifaffm.de

