

Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,  
Diagnostika und Medizinprodukten

Dr. Danny Bot,  
Dr. Claudia Pütz,  
Dr. Christof Ecker,  
Dr. Thomas Ecker

## **AMNOG-Preisverhandlungen für Orphan Drugs - Welchen Einfluss hat der Zusatznutzen auf die Höhe des Erstattungsbetrages?**

Jahrestreffen der dggö in Berlin  
14. März 2016



# Agenda

- Einführung und Fragestellung
- Methodik
- Ergebnisse
- Fazit und Ausblick



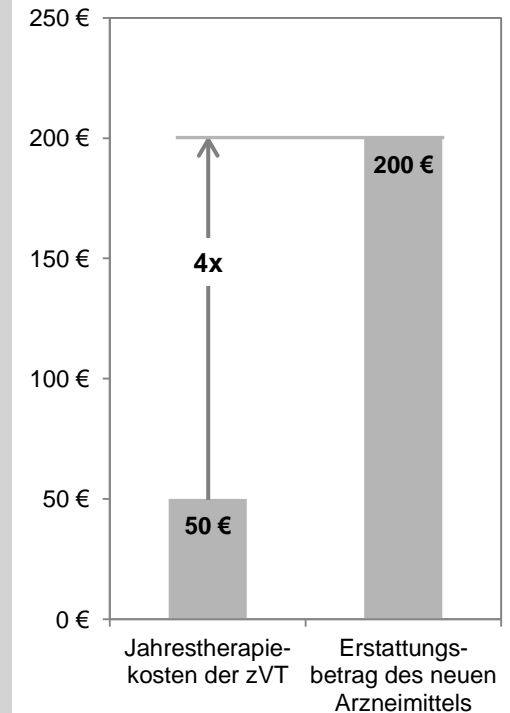
# AMNOG-Preisverhandlungen für Arzneimittel mit Zusatznutzen

## Einleitung

- G-BA bewertet das Ausmaß des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gegenüber einer von ihm festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

5 Zusatznutzenkategorien	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kein Zusatznutzen</li><li>• Gering</li><li>• Beträchtlich</li><li>• Erheblich</li></ul>	Nicht quantifizierbar

- Zusatznutzen bildet Grundlage für die Preisverhandlungen zwischen dem Arzneimittelhersteller und dem GKV-Spitzenverband.
- **Erstattungsbetrag** des neuen Arzneimittels: **Aufschlag** auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie.



„Bottom-Up“-Prinzip

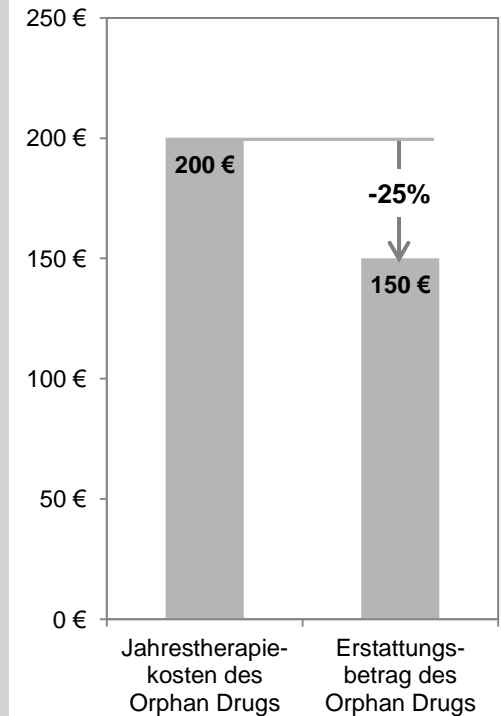
# AMNOG-Preisverhandlungen für Orphan Drugs

## Einleitung

- Sonderregel: Der Zusatznutzen für Orphan Drugs gilt mit der Zulassung als belegt.
- G-BA beschließt über das Ausmaß des Zusatznutzens, jedoch ohne Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.

4 Zusatznutzenkategorien	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <del>Ko</del>in Zusatznutzen</li></ul>	Nicht quantifizierbar ✓
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gering</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Beträchtlich</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Erheblich</li></ul>	

- „Bottom-Up“-Prinzip funktioniert nicht.
- Rolle des Zusatznutzens ist somit für die Preisverhandlungen ungewiss.



„Top-Down“-Prinzip für Orphan Drugs



- Liegt bei Orphan Drugs ein Zusammenhang zwischen dem Zusatznutzen und dem verhandelten Rabatt vor?
- Hat der Zusatznutzen somit einen Einfluss auf die Höhe des Erstattungsbetrages?

# Agenda

- Einführung und Fragestellung

- Methodik

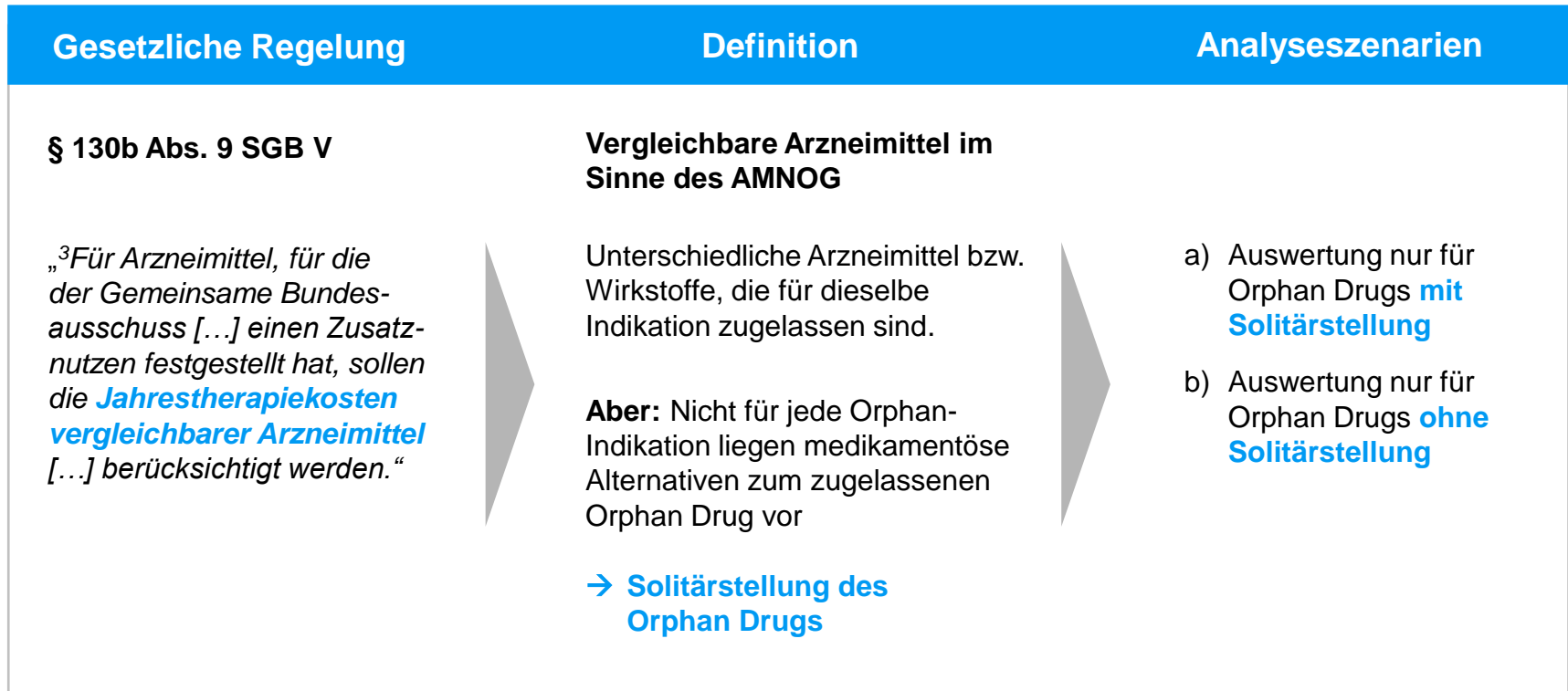
- Ergebnisse

- Fazit und Ausblick



# Für Arzneimittel mit Zusatznutzen sind die Verhandlungskriterien klar definiert, jedoch nicht auf alle Orphan Drugs anwendbar

Methodik: Differenzierung zwischen Orphan Drugs mit und ohne Solitärstellung



## Übersicht

- **Datenbasis:**

- Alle AMNOG-Preisverhandlungen<sup>1</sup>, die bis zum 15.11.2015 abgeschlossen sind (n=91)
- Preis- und Rabattdaten aus ABDA-Artikelstamm/Lauer-Taxe
- Angaben zur Solitärstellung eines Orphan Drugs anhand Orphan Designation des COMP

- **Vorgehen:**

- Identifizierung aller Preisverhandlungen für Orphan Drugs (n=21)
- Ermittlung der Gesamtrabathöhe via Vorher-Nachher-Vergleich zwischen Preis zur Markteinführung (Launch-Preis) und Erstattungsbetrag (jeweils exklusive gesetzliche Zwangsrabatte)
- Ableitung einer möglichen Korrelation zwischen Zusatznutzen und Rabatthöhe bei Orphan Drugs

The screenshot shows the EMA website with the following elements:

- Navigation:** Home, Find medicine, Human regulatory, Veterinary regulatory, Committees, News & events, Partners & networks, About us.
- Search:** Search document library with a search bar and filters.
- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP):**
  - Overview:** The Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) is the committee at the European Medicines Agency that is responsible for reviewing applications from people or companies seeking 'orphan-medicinal-product designation'.
  - Composition:** The members of the COMP are nominated by the EU Member States, in consultation with the Agency's Management Board. Six members are nominated by the European Commission. They are chosen on the strength of their qualifications and expertise with regard to the evaluation of medicinal products.
  - Meeting calendar:** See the full meeting plan for this year.



# Agenda

- Einführung und Fragestellung
- Methodik
- Ergebnisse
- Fazit und Ausblick

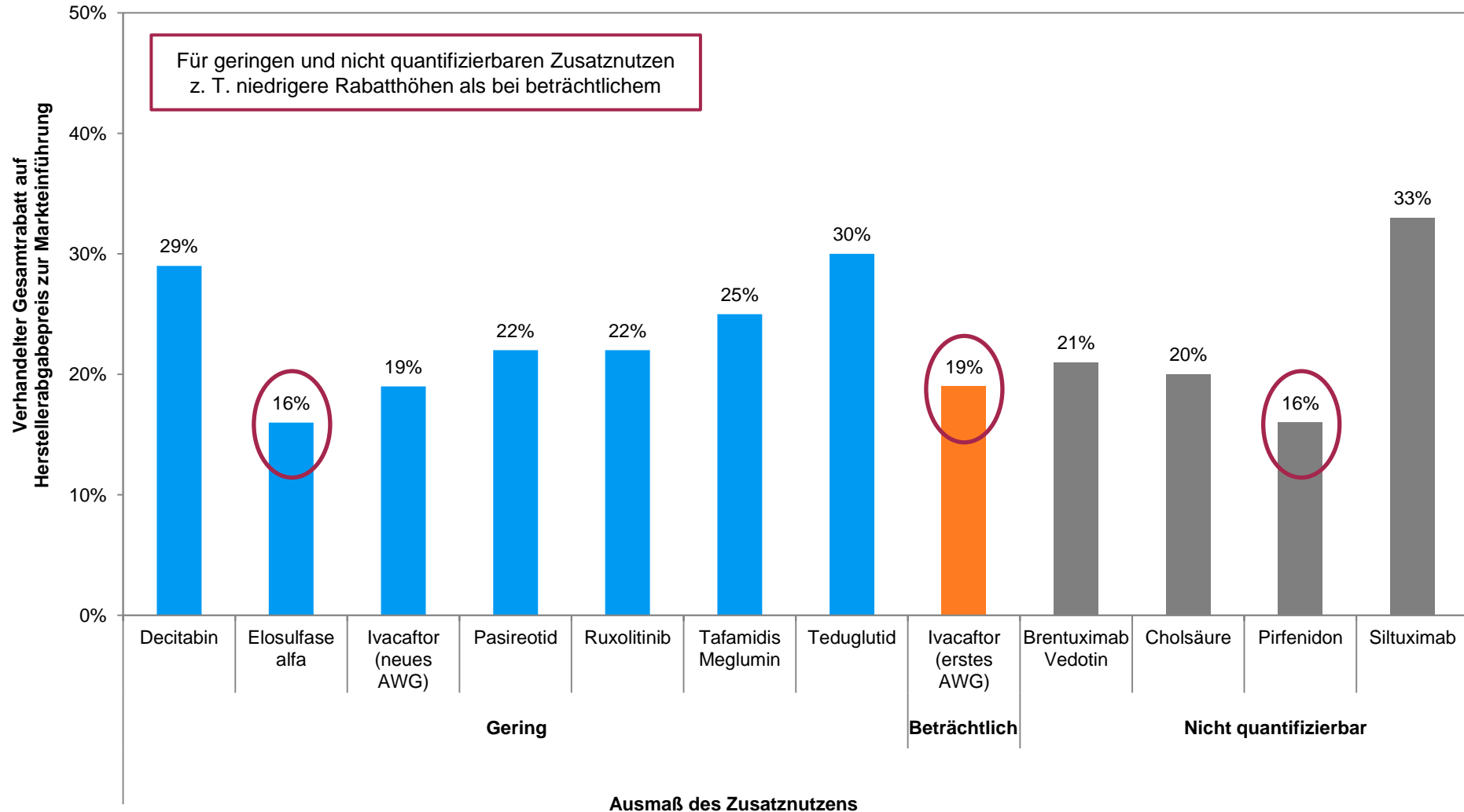


## Nur in 2 Fällen war die Ausgangsbasis für die Verhandlungen der Orphan Drugs ein beträchtlicher Zusatznutzen. Für die übrigen 18 Verfahren lag entweder ein geringer oder ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen vor

Wirkstoff	Produkt	Festsetzung durch Schiedsstelle?	Ausmaß des Zusatznutzens	Solitärstellung?
Bosutinib	Bosulif®	-	Nicht quantifizierbar	-
Brentuximab Vedotin	Adcetris®	-	Nicht quantifizierbar	Ja
Cholsäure	Orphacol®	-	Nicht quantifizierbar	Ja
Ibrutinib	Imbruvica®	-	Nicht quantifizierbar	-
Obinutuzumab	Gazyvaro®	-	Nicht quantifizierbar	-
Pirfenidon	Esbriet®	-	Nicht quantifizierbar	Ja
Ponatinib	Iclusig®	-	Nicht quantifizierbar	-
Siltuximab	Sylvant®	Ja	Nicht quantifizierbar	Ja
Cabozantinib	Cometriq®	-	Gering	-
Decitanib	Dacogen®	-	Gering	Ja
Elosulfase alfa	Vimizim®	-	Gering	Ja
Ivacaftor, neues AWG	Kalydeco®	-	Gering	Ja
Macitentan	Opsumit®	-	Gering	-
Pasireotid	Signifor®	-	Gering	Ja
Riociguat	Adempas®	-	Gering	-
Ruxolitinib	Jakavi®	-	Gering	Ja
Tafamidis Meglumin	Vyndaqel®	-	Gering	Ja
Teduglutid	Revestive®	-	Gering	Ja
Ivacaftor, erstes AWG	Kalydeco®	-	Beträchtlich	Ja
Pomalidomid	Imnovid®	Ja	Beträchtlich	-

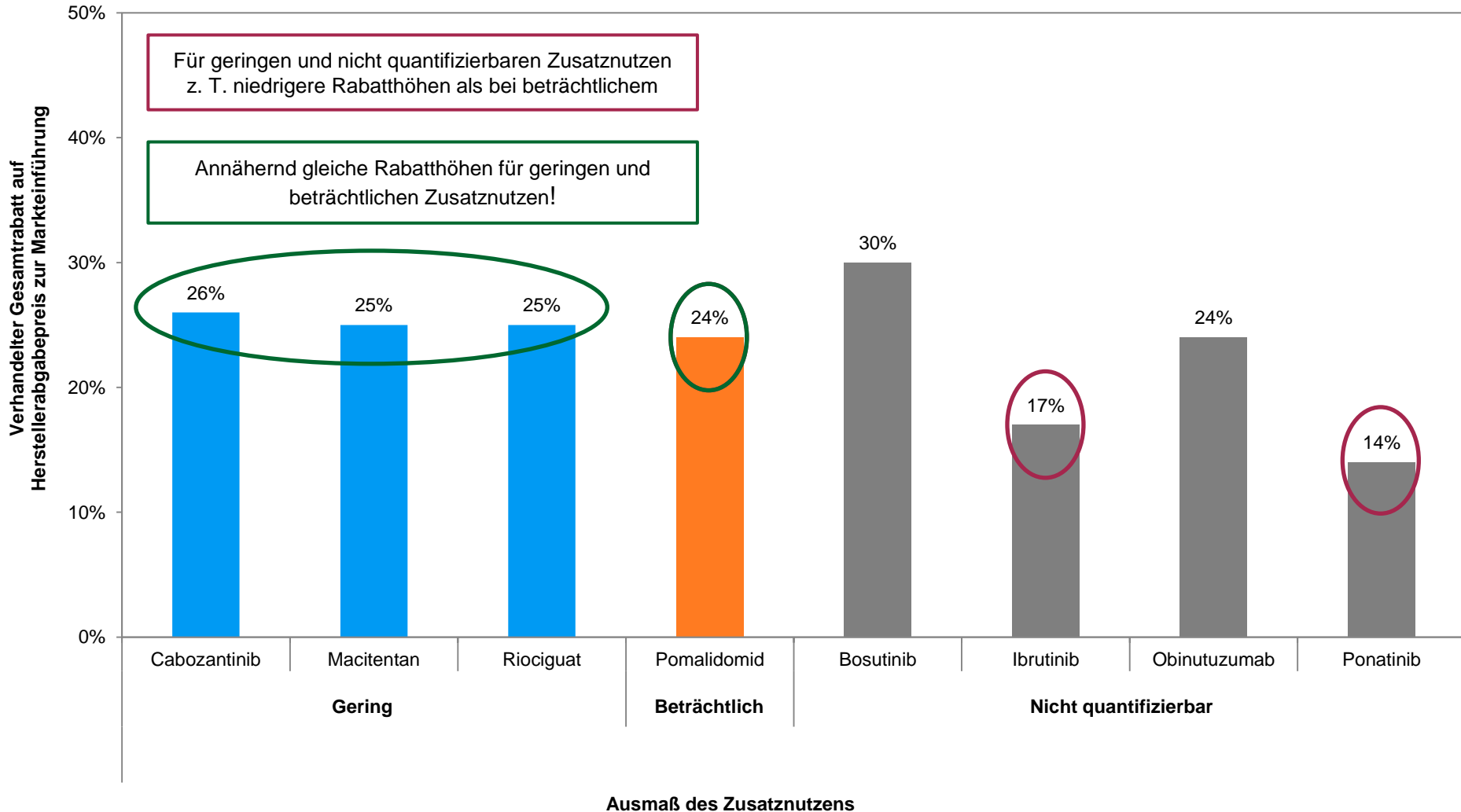


# Für Orphan Drugs mit Solitärstellung besteht kein offensichtlicher Zusammenhang zwischen Zusatznutzen und Rabatt





# Auch für Orphan Drugs ohne Solitärstellung ist ein Zusammenhang zwischen Zusatznutzen und Rabatt nicht erkennbar





# In der Realität sind noch andere Parameter für die Preisverhandlung relevant

1

Psychologie und Geschick der Verhandlungsparteien



2

Preis des Orphan Drugs zur Markteinführung



3

Gegebenheiten paralleler Märkte aufgrund Preisreferenzierung in Europa



4

Budget-Impact auf Gesundheitsausgaben



5

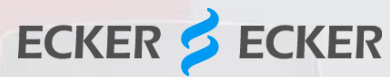
Vereinbarung von Staffelrabatten und geheimen Rabatten (z. B. § 130c SGB V)



6

Medical Need des Arzneimittels





Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,  
Diagnostika und Medizinprodukten

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

[www.ecker-ecker.de](http://www.ecker-ecker.de)

