

### HINTERGRUND

Bei der Preissetzung neuer Arzneimittel und AMNOG-Preisverhandlungen kommen verschiedene Rationalen der pharmazeutischen Unternehmer (pU) und des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) zusammen.

Einerseits müssen vom pU z. B. das erwartete Ordnungsverhalten sowie Gegebenheiten paralleler Märkte wegen des Referenzpreissystems in Europa berücksichtigt werden (europäische Importe). Andererseits haben die Kostenträger ihre Budget Impact-Vorstellungen. Dabei werden von beiden Parteien verschiedene Kalkulationsmodelle angewendet:

- Ein von pU häufig präferiertes „Flat Pricing“-Modell (gleicher Preis für verschiedene Wirkstärken) erreicht u. a. eine Reduktion des Risikos, das aus abweichendem Ordnungsverhalten resultiert.
- Mit einem linearen Pricing (steigende Preise mit steigender Wirkstärke), das der GKV-SV wie in den Preisverhandlungen der Wirkstoffe Perampanel und Pomalidomid hingegen bevorzugt, lassen sich geplante wirkstoffmengenbezogene Therapiekosten pro Patient, unabhängig von den im Markt befindlichen Packungen, realisieren.

Diese Analyse folgt daher der Frage:

### UNTERSUCHUNGSFRAGE

Welche Preismodell-Rationale lässt sich nach 3 Jahren AMNOG durchsetzen? Das Preismodell der pU, das meist patientenbezogen ist oder das des GKV-SV, welches eher auf Basis von wirkstoffmengenbezogenen Tagestherapiekosten rechnet.

### METHODE

Es wurden aus allen bis zum 15.11.2014 abgeschlossenen AMNOG-Preisverhandlungen die Verfahren selektiert, bei denen der jeweils betroffene Wirkstoff für mindestens zwei Wirkstärken vor der Preisverhandlung ein „Flat Pricing“ aufwies (n=11).

Danach wurden die Preise vor und nach Abschluss der Verhandlung bzw. nach dem Schiedsstellenverfahren gegenübergestellt, unter Berücksichtigung folgender Pricing-Varianten:

- **„Flat“:** Einheitlicher Preis für alle Wirkstärken im Vertrieb
- **Gemischt:** Bei mindestens drei Wirkstärken im Vertrieb, einheitlicher Preis bei mindestens zwei Wirkstärken; lineares Pricing für die übrigen

Aus den Ergebnissen der betrachteten Verfahren wird dann abgeleitet, ob sich ein vom pU 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 BZW. SCHIEDSSTELLE
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 (Fycopma®)	„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
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

### REFERENZEN

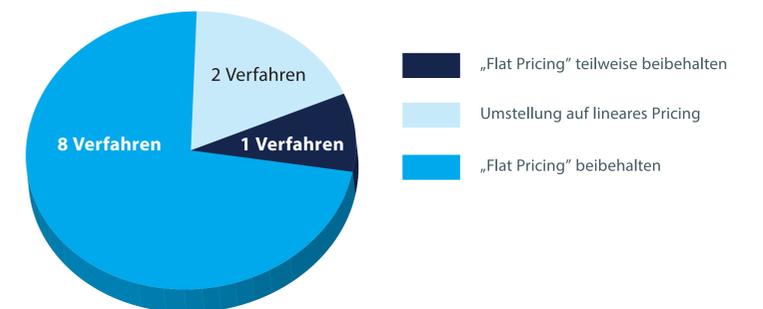
- Preisinformationen des ABDA-Artikelstamms (Stand vom 15.11.2014)
- Schiedssprüche zu den Wirkstoffen Perampanel und Pomalidomid
- Internetpräsenz des GKV-Spitzenverbandes ([http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt\\_verhandlungen\\_nach\\_ammog/erstattungsbeitragsverhandlungen\\_nach\\_\\_\\_130b\\_sgb\\_v/erstattungsbeitragsverhandlungen\\_nach\\_130b\\_sgb\\_v\\_vl.jsp](http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_ammog/erstattungsbeitragsverhandlungen_nach___130b_sgb_v/erstattungsbeitragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v_vl.jsp))

### ERGEBNISSE – GESAMTSCHAU

Die Analyse zeigt, dass die pU beide Pricing-Varianten überwiegend gegen den GKV-SV bei den AMNOG-Preisverhandlungen (n=8) durchsetzen konnten.

Bei zwei Verfahren weisen die Erstattungsbeträge nach Abschluss der Verhandlungen ein ausschließlich wirkstoffmengenbezogenes (lineares) Pricing auf. Im Verfahren von Pomalidomid konnte der pU zumindest teilweise sein „Flat Pricing“-Modell durchsetzen.

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



Ergebnis der Preisverhandlung bzw. des Schiedsverfahrens für Wirkstoffe mit „Flat Pricing“ vor Preisverhandlung

### DISKUSSION

Wird heute bei Einführung eines neuen Wirkstoffs ein „Flat Pricing“-Modell (einheitliches Pricing für alle/einige Wirkstärken) vom pU gewählt, lässt sich dieses Preismodell bei den Verhandlungen i. d. R. verteidigen und wird vom GKV-SV dann auch mitgetragen.

Die Vorteile des gewählten Pricings für alle Parteien (Kostenträger, Leistungserbringer sowie Leistungsempfänger) sollten anhand von entsprechenden Ausgangs- und Prozessszenarien rechnerisch – auch interaktiv in der Verhandlungssituation – transparent und nachvollziehbar unter Berücksichtigung verschiedener Perspektiven (medizinische Rationale, Versorgungskontext) dargestellt und argumentiert werden können.