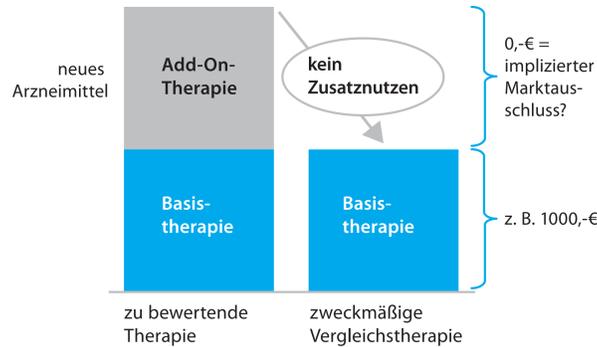


EINLEITUNG

Laut § 130b (3) SGB V darf der Erstattungspreis bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) führen. Dies stellt eine besondere Herausforderung für Add-On-Therapien dar, die nur in Kombination mit einer Basistherapie zugelassen sind, welche gleichzeitig als zVT gilt. So heben sich bei der Bestimmung der preislichen Obergrenze des zu bewertenden Arzneimittels die Kosten der Basistherapie gegenseitig auf. Dies führt qua Gesetz zu Erstattungspreisen von maximal 0,- €, was einem Marktausschluss gleichkommt. Dies steht jedoch im Widerspruch zum Ziel der frühen Nutzenbewertung, die nicht über die Erstattungsfähigkeit an sich, sondern lediglich über die Höhe des Erstattungspreises entscheiden soll.



FRAGESTELLUNGEN

Zur Untersuchung der praktischen Umsetzung des § 130b (3) SGB V bei Add-On-Therapien und deren Auswirkung auf die Versorgung werden die bis Ende Januar 2017 abgeschlossenen Nutzenbewertungsverfahren zu Add-On-Therapien (n=68) bzgl. folgender Fragestellungen untersucht:

- Heben sich die Kosten der Basistherapie tatsächlich gegenseitig auf?
- Werden tatsächlich Erstattungspreise von 0,- € festgesetzt?
- Werden sogar negative Erstattungspreise diskutiert?
- Sind Auswirkungen auf die Verfügbarkeit der Add-On-Therapien im deutschen Markt zu beobachten?

ERGEBNISSE

Add-On-Therapiesituationen liegen häufig in den Indikationsgebieten HIV, Hepatitis C, Diabetes und Onkologie vor. Die zahlreichen Slices mit unterschiedlichen Vergleichstherapien und Zusatznutzen erschweren Rückschlüsse auf die Fragestellungen. Lediglich in 6 Verfahren ist das zu bewertende Arzneimittel ausschließlich in Kombination mit der Basistherapie zugelassen, gegenüber der kein Zusatznutzen belegt ist.

- In den zwei onkologischen Verfahren (Perjeta® und Stivarga®) führte ein Zusatznutzen aus vorangegangenen Verfahren zu einem Mischpreis, der die Add-On-Therapieproblematik abmildert.
- Der Verlust des „rettenden“ Zusatznutzens nach Fristablauf führt in der Neubewertung von Stivarga® jedoch zum „Opt Out“. Hier schien aufgrund der gesetzlich festgelegten preislichen Obergrenze von 0,- € keine Chance auf einen fairen Erstattungspreis zu existieren.
- Entsprechendes gilt für das Verfahren zu Lojuxta® im Indikationsgebiet der Hypercholesterinämie, in dem ebenfalls „Opt Out“ gewählt wurde.
- In der gleichen Indikation kam es zwei Jahre später durch den vom G-BA veranlassten Verordnungs-ausschluss wegen Unwirtschaftlichkeit hingegen zu einer Einigung der Parteien (Evolucumab® und Alirocumab®).

Bis Ende Januar 2017 wurden knapp 30 Erstattungspreise durch die Schiedsstelle festgesetzt. Ein Drittel der Schiedssprüche betreffen Add-On-Therapien. Antidiabetika ohne belegten Zusatznutzen bilden dabei die überwiegende Mehrheit. Obwohl Antidiabetika nicht im Fokus der vorliegenden Untersuchung stehen, lassen sich aus dem ersten Schiedsspruch im Indikationsgebiet Diabetes mellitus allgemeine gültige Antworten auf die Fragestellungen finden.

- Arzneimittel, die sowohl im Rahmen der zVT als auch zusätzlich zu dem zu bewertenden Arzneimittel angewendet werden, heben sich aus Sicht des GKV-SV und der Schiedsstelle bei der Bestimmung der preislichen Obergrenze gegenseitig auf.
- Daraus können sich aus Sicht des GKV-SV rein rechnerisch auch negativ zu berücksichtigende Teilerstattungspreise ergeben, die als Entgegenkommen gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer jedoch auf Null gesetzt werden.
- Der über alle Teilanwendungsgebiete hinweg gemittelte Erstattungspreis liegt über 0,- €.

Verfahren	Indikation	Basistherapie und gleichzeitige zVT	Verhandlungsergebnis
Perjeta® (Pertuzumab, D-171)	Mammakarzinom	Trastuzumab + (Paclitaxel/Docetaxel) + ggf. Doxorubicin/Epirubicin	Mischpreis mit 1. AWG (beträchtlicher Zusatznutzen in 1 von 3 Slices) Gesamtrabatt: 29%
Stivarga® (Regorafenib, D-134)	Gastrointestinaler Stromatumor	Best Supportive Care	Mischpreis mit 1. AWG (geringer Zusatznutzen) Gesamtrabatt: 46%
Stivarga® (Regorafenib, D-189)	Kolorektalkarzinom	Best Supportive Care	Opt Out vor Preisverhandlung
Lojuxta® (Lomitapid, D-093)	Hypercholesterinämie	1. Lipidsenker 2. Apherese	Opt Out vor Preisverhandlung
Repatha® (Evolucumab, D-181)	Hypercholesterinämie	1. Lipidsenker 2. Apherese	1. Verordnungs-ausschluss wegen Unwirtschaftlichkeit 2. 10% Rabatt
Praluent® (Alirocumab, D-194)	Hypercholesterinämie	1. Lipidsenker 2. Apherese	1. Verordnungs-ausschluss wegen Unwirtschaftlichkeit 2. 12% Rabatt

AWG	Verfahren	Ausmaß des Zusatznutzens*	Datum Schiedsspruch	Vertriebsstatus
Diabetes mellitus	Eucreas®, Icando®, Zomarist® (Vildagliptin/Metformin, D-048)	nicht belegt	25.08.2014	außer Vertrieb vor Schiedsspruch
	Galvus®/Jalra®/Xiliarx® (Vildagliptin, D-049)	nicht belegt	20.08.2014	außer Vertrieb vor Schiedsspruch
	Lyxumia® (Lixisenatid, D-061)	nicht belegt	18.06.2014	außer Vertrieb vor Schiedsspruch
	Tresiba® (Insulin degludec, D-109)	nicht belegt	02.09.2015	außer Vertrieb
	Tresiba® (nAWG) (Insulin degludec, D-158)	nicht belegt	11.03.2016	außer Vertrieb vor Schiedsspruch
	Xultophy® (Insulin degludec/Liraglutid, D-165)	nicht belegt	04.07.2016	außer Vertrieb
	Eperzan® (Albiglutid, D-132)	gering	14.04.2016	im Vertrieb
Sonstige	Trulicity® (Dulaglutid, D-154)	gering	15.04.2016	im Vertrieb
	Imnovid® (Pomalidomid, D-075)	beträchtlich	26.11.2014	Wirkstärke 1 und 2 mg außer Vertrieb
	Daklinza® (Daclatasvir, D-129)	beträchtlich	11.11.2015	im Vertrieb
	Zydelig® (Idelalisib, D-135)	nicht quantifizierbar	20.01.2016	im Vertrieb

* bei mehreren Slices höchste Kategorie

Erstes Fazit: Bestehen keine Verhandlungsoptionen wie Mischpreisbildung oder Verordnungs-ausschluss, stellt der Marktückzug eine für den pharmazeutischen Unternehmer zwingende Konsequenz dar.

Zweites Fazit: Die vom GKV-SV eingebrachten Teilerstattungspreise von max. 0,- € spielen als Rechtskonstrukt in der Preisverhandlung durchaus eine Rolle. Die Schiedsstelle ist jedoch um einen angemessenen Interessensausgleich bemüht, kann aber nur den rechtlich verbleibenden, jedoch ungenügenden Entscheidungsspielraum nutzen.

AUSBLICK

Die derzeitige Formulierung des § 130b (3) SGB V führt bei Add-On-Therapien ohne Zusatznutzen gegenüber der Basistherapie qua Gesetz zu Erstattungspreisen von 0,- €. Dies kommt einem Marktausschluss gleich, was der Intention der frühen Nutzenbewertung widerspricht. Der in der Schiedsstelle angestrebte Interessensausgleich muss bereits in die Preisverhandlung Eingang finden. Die Umsetzung der im AM-VSG vorgesehenen Flexibilisierung der Preisfindung und die erweiterten Möglichkeiten des Verordnungs-ausschlusses erscheinen gerade bei Add-On-Therapien zwingend notwendig.

REFERENZEN

Verfahren der frühen Nutzenbewertung auf der Internetpräsenz des G-BA (URL: www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung)
Übersicht zu den Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V auf der Internetpräsenz des GKV-Spitzenverbandes (URL: www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp)

