



©Fotolia-Starpics

Arzneimittelpreisbildung im Spannungsfeld zwischen Patientennutzen und marktwirtschaftlich orientierter Unternehmenskultur

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig
Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft



AkdÄ in der Bundesärztekammer



HELIOS Klinikum Berlin-Buch





Erklärung zu Interessenkonflikten

- *Beschäftigungsverhältnis*: HELIOS
- *Aufwandsentschädigung*: A.I.D. (BÄK/ KBV);
wissenschaftlicher Beirat der Techniker Krankenkasse und Central KV
- *Honorare*: keine
- *Drittmittel*: keine *ad personam* (► Drittmittelkonto Klinik)
- *sonstige Unterstützung*: nein
- *Aktien, Patente, Geschäftsanteile*: keine
- *Autorschaft* (z.B. „Ghostwriter“): nein
- ***Intellektuelle Interessenkonflikte***:
Vorstandsvorsitzender der AkdÄ;
Mitherausgeber „DER ARZNEIMITTELBRIEF“
Berater der Hrsg. des Arzneiverordnungs-Reports (WIdO) seit 2013
Mitglied des Management Board (2013) und der SAG Oncology (2004) der
European Medicines Agency und verschiedener Editorial Boards von Fachzeitschriften



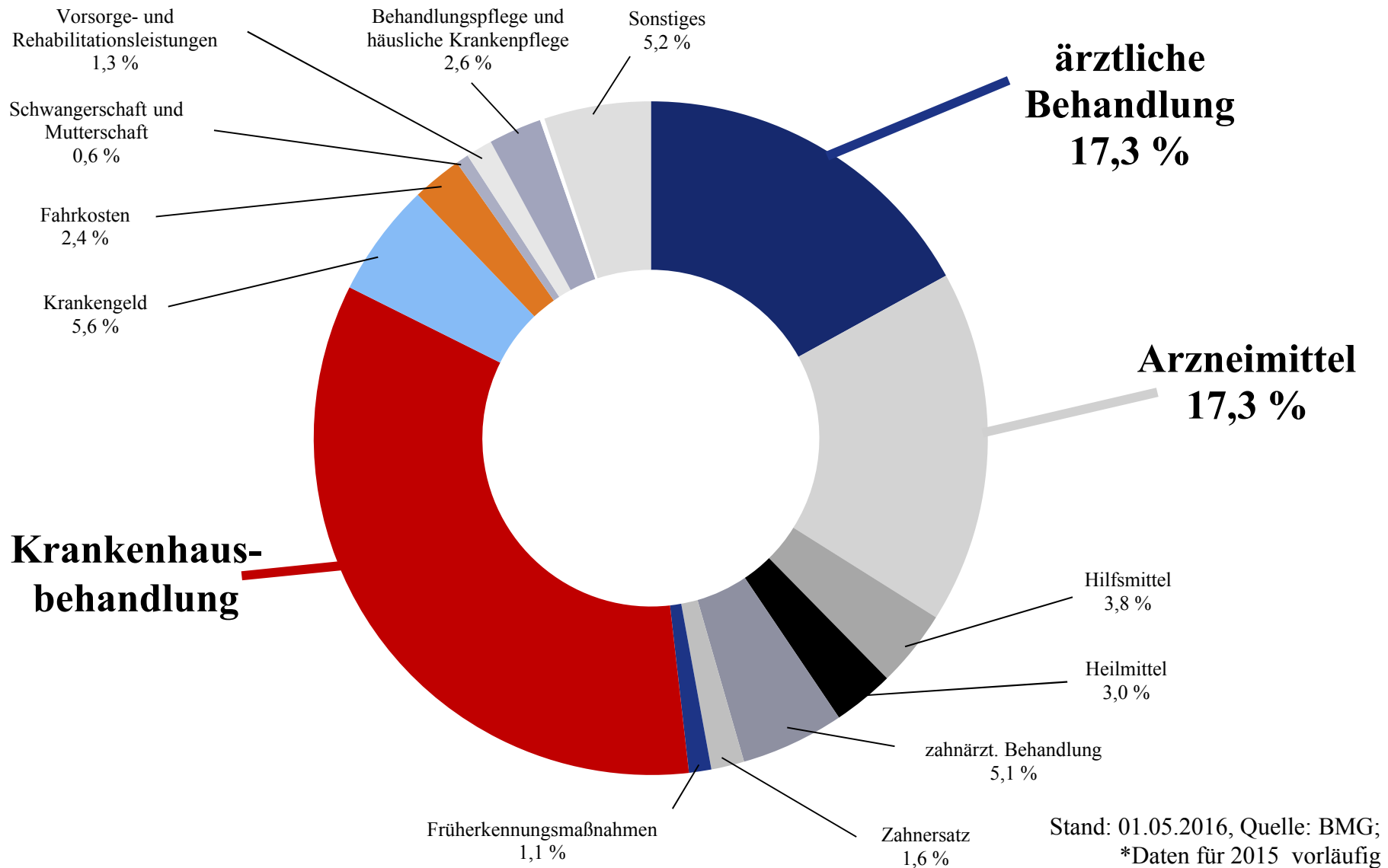
Arzneimittelpreisbildung aus Sicht der AkdÄ - *Agenda*

- Ausgaben GKV insgesamt sowie für Arzneimittel
- Entwicklung der Arzneimittelmarktes: USA/Europa
- AMNOG: Was wurde bisher erreicht?
- Szenario Onkologie: „Preisexplosion“?
- Lösungsansätze für angemessene Preise



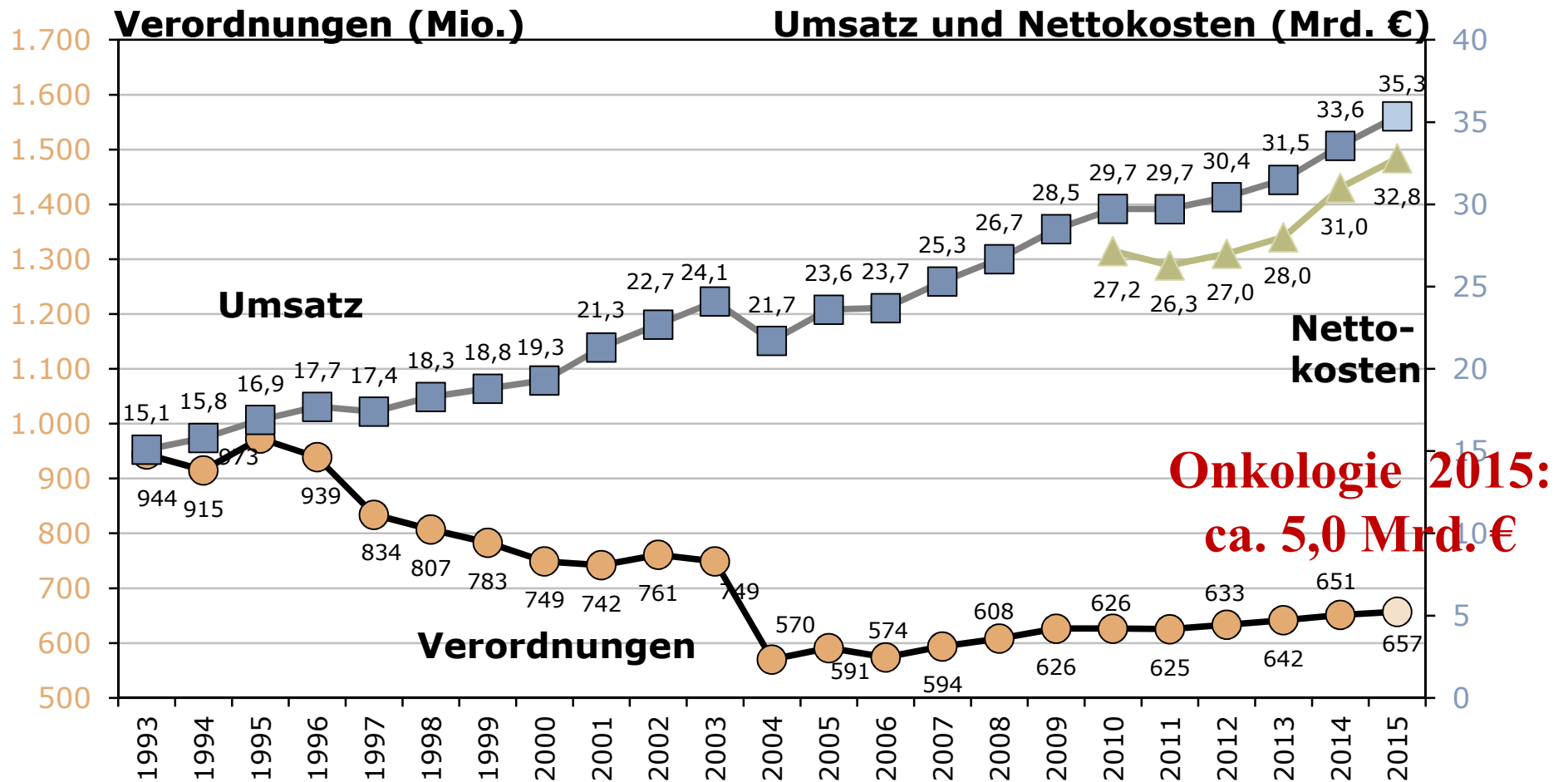
Vorläufige Verteilung der Ausgaben: Leistungsbereiche im GKV-System 2015*

➤ 213,53 Mrd. €

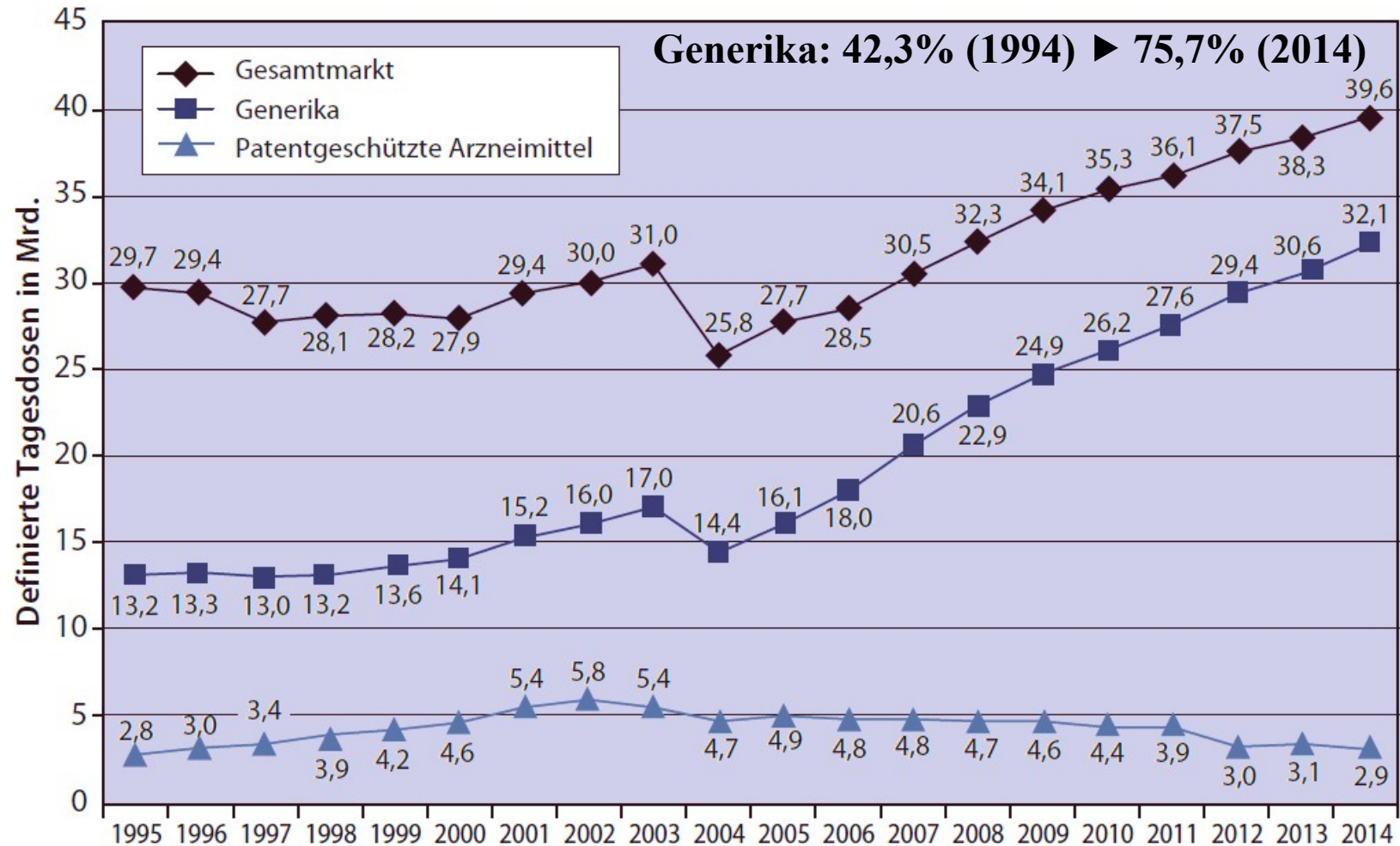




Verordnungen und Umsatz bis 2015/Nettokosten ab 2010 - GKV-Fertigarzneimittelmarkt: *vorläufiges Ergebnis 2015*



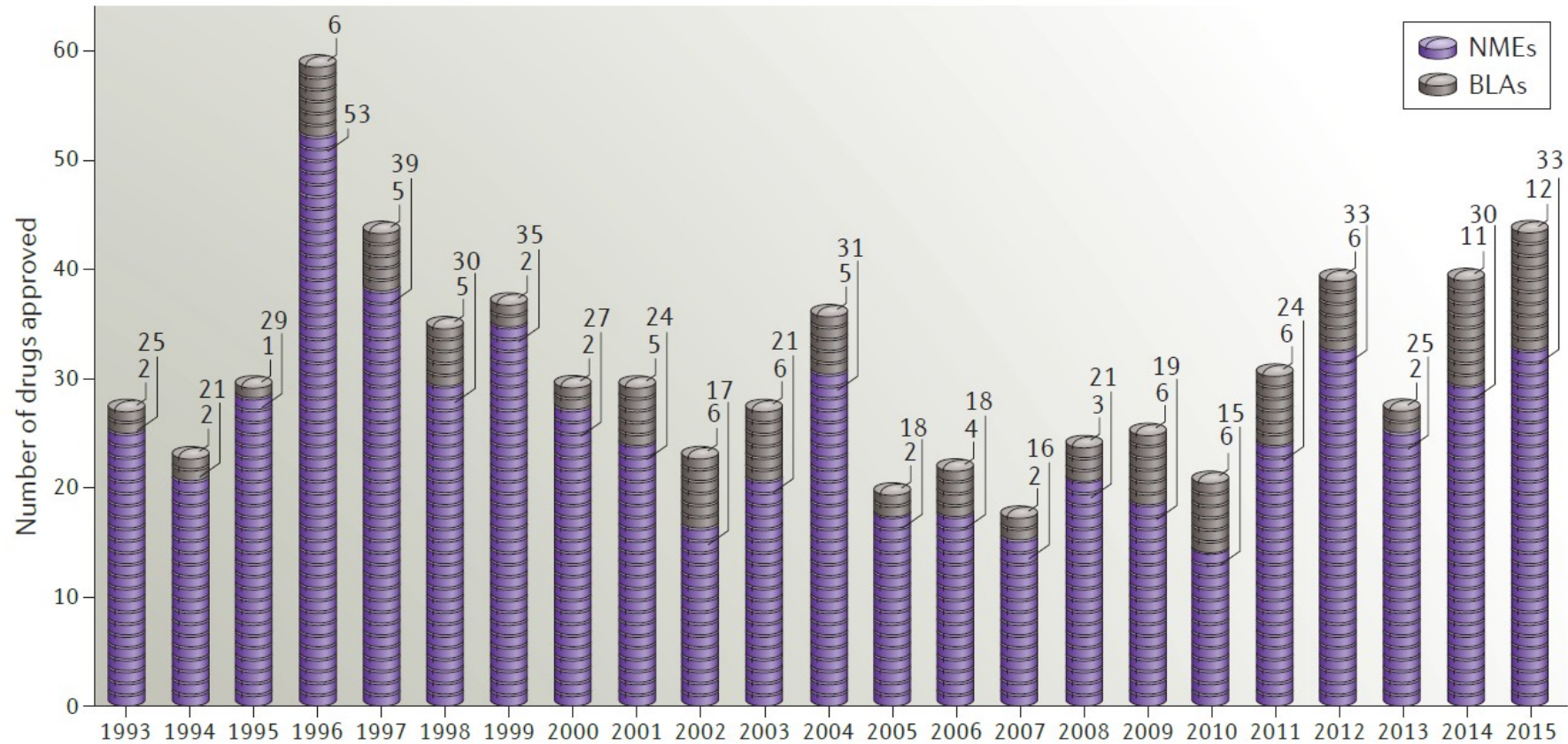
Entwicklung des Verordnungsvolumens nach definierten Tagesdosen von 1995 bis 2014



Quelle: AVR 2015



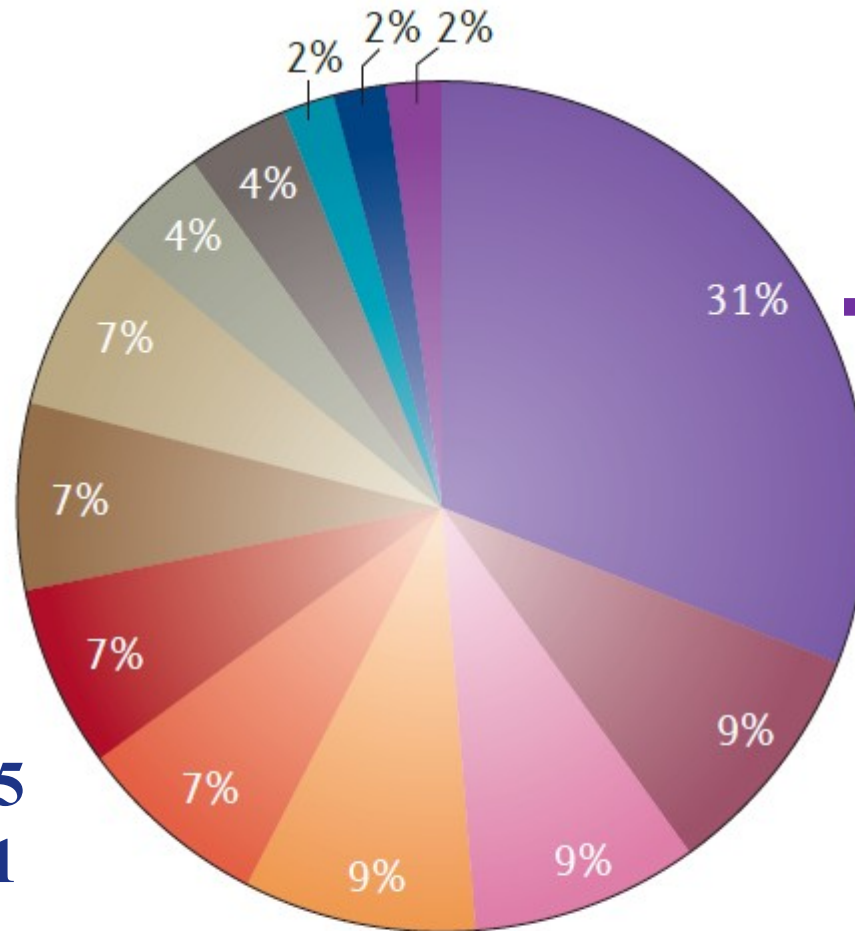
Von der FDA zugelassene neue Arzneimittel: 1993 - 2015





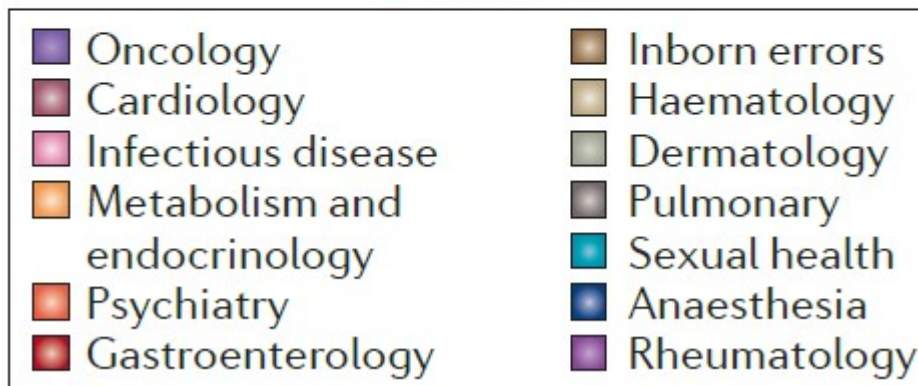
Zulassungen nach Indikation

Zulassungen:
“Priority”: N=25
„Orphans”: N=21



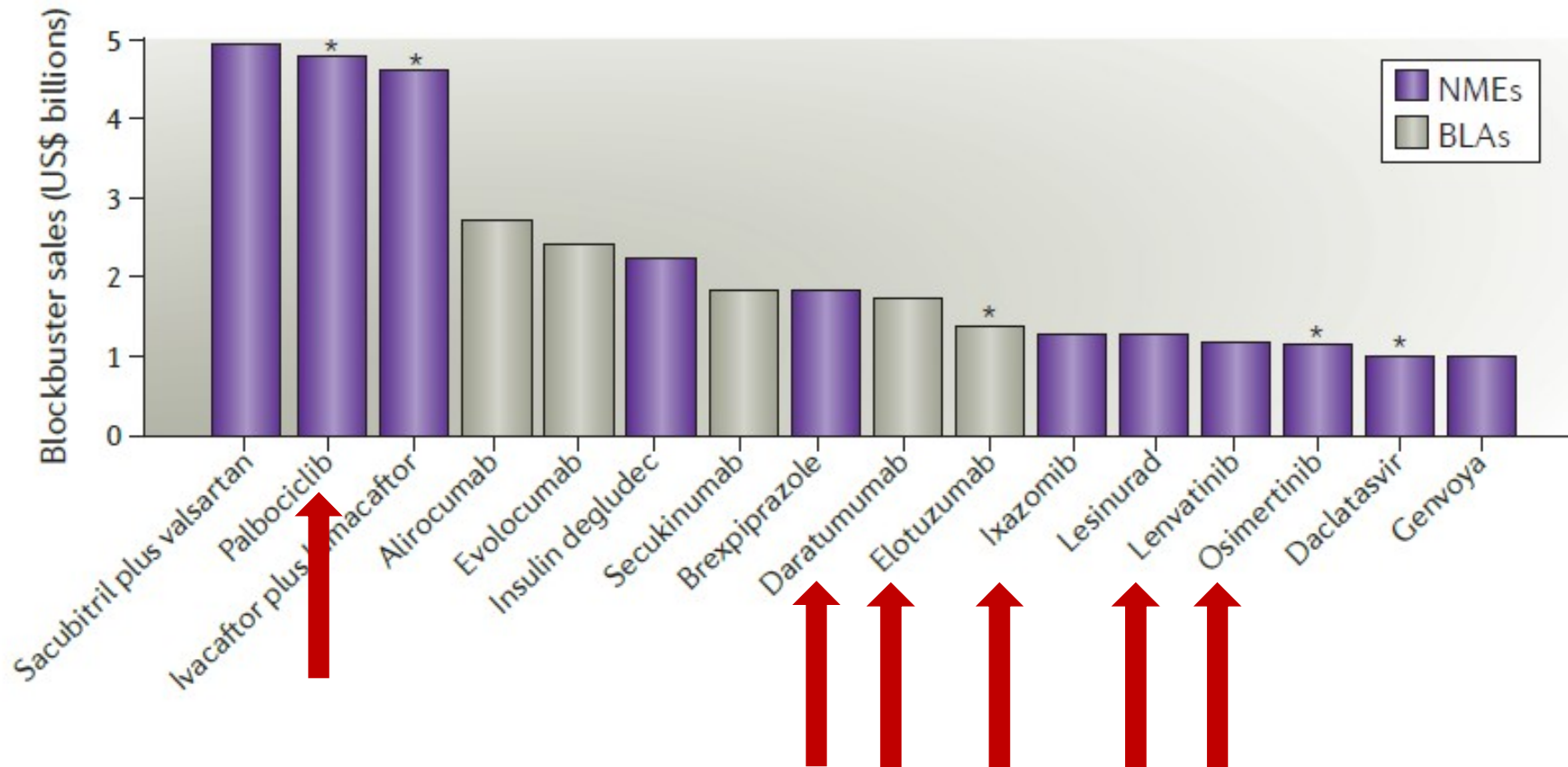
→ Onkologie
N=14

„Orphans“
N=10



FDA: Arzneimittel zugelassen in 2015

erwartete Blockbuster (2020): N=16





Mirko Sobotta/Alamy Stock Photo

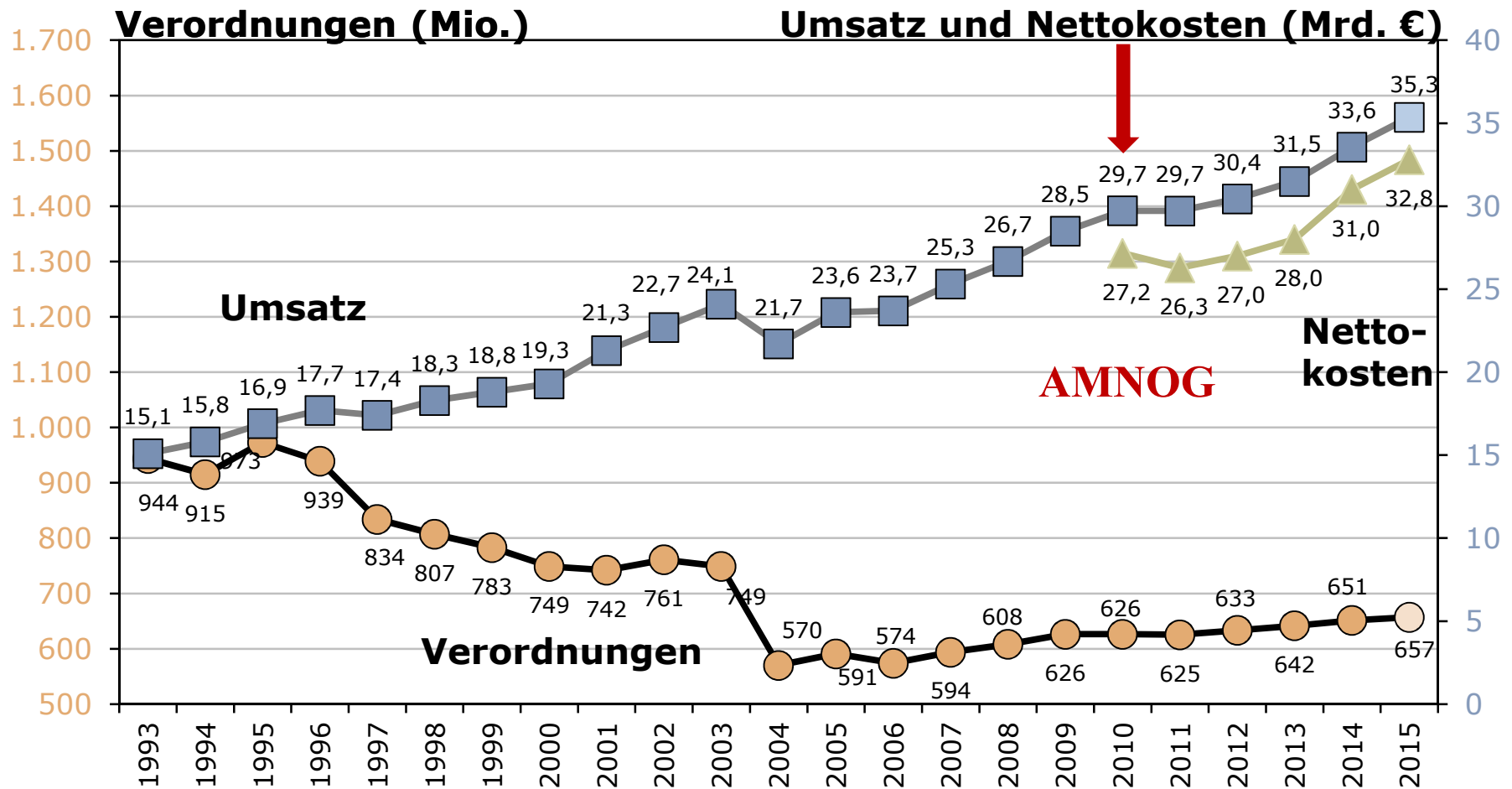
EMA recommended 39 new drug approvals last year

The European Medicines Agency (EMA) recommended the approval of 39 new therapeutics in 2015, in line with 40 product recommendations in 2014 and up from 34 recommendations in 2013.

**Zulassungen Deutschland: N=38
davon „Orphans“ N=12**



Verordnungen und Umsatz bis 2015/Nettokosten ab 2010 - GKV-Fertigarzneimittelmarkt: *vorläufiges Ergebnis 2015*





**„Den Menschen müssen im Krankheitsfall
die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen
sowie die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln
müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.“**

Die Spreu vom Weizen trennen

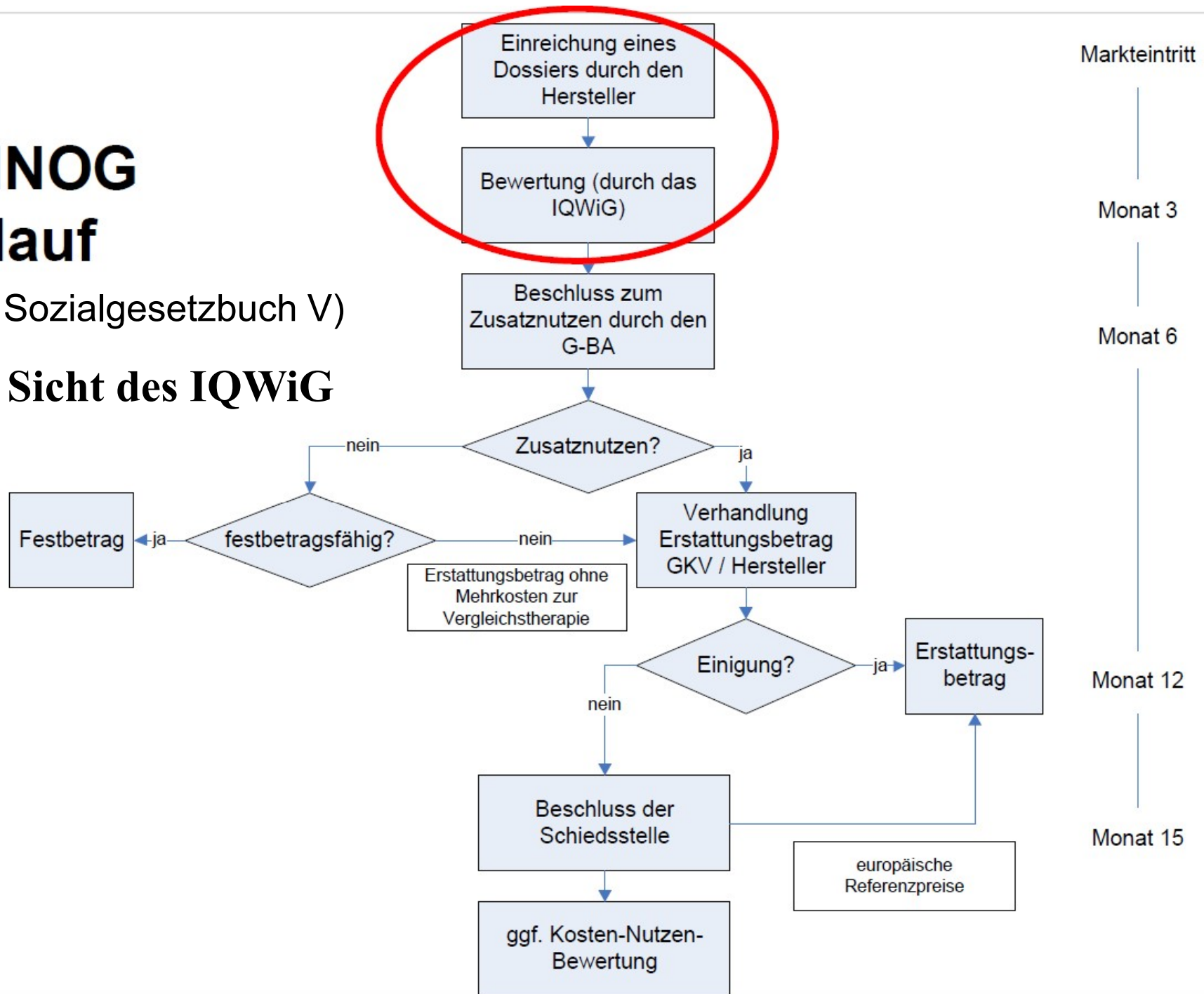
Das Arzneimittelmarkt-
neuordnungsgesetz (AMNOG)

www.bundesgesundheitsministerium.de

AMNOG Ablauf

(vgl. Sozialgesetzbuch V)

aus Sicht des IQWiG





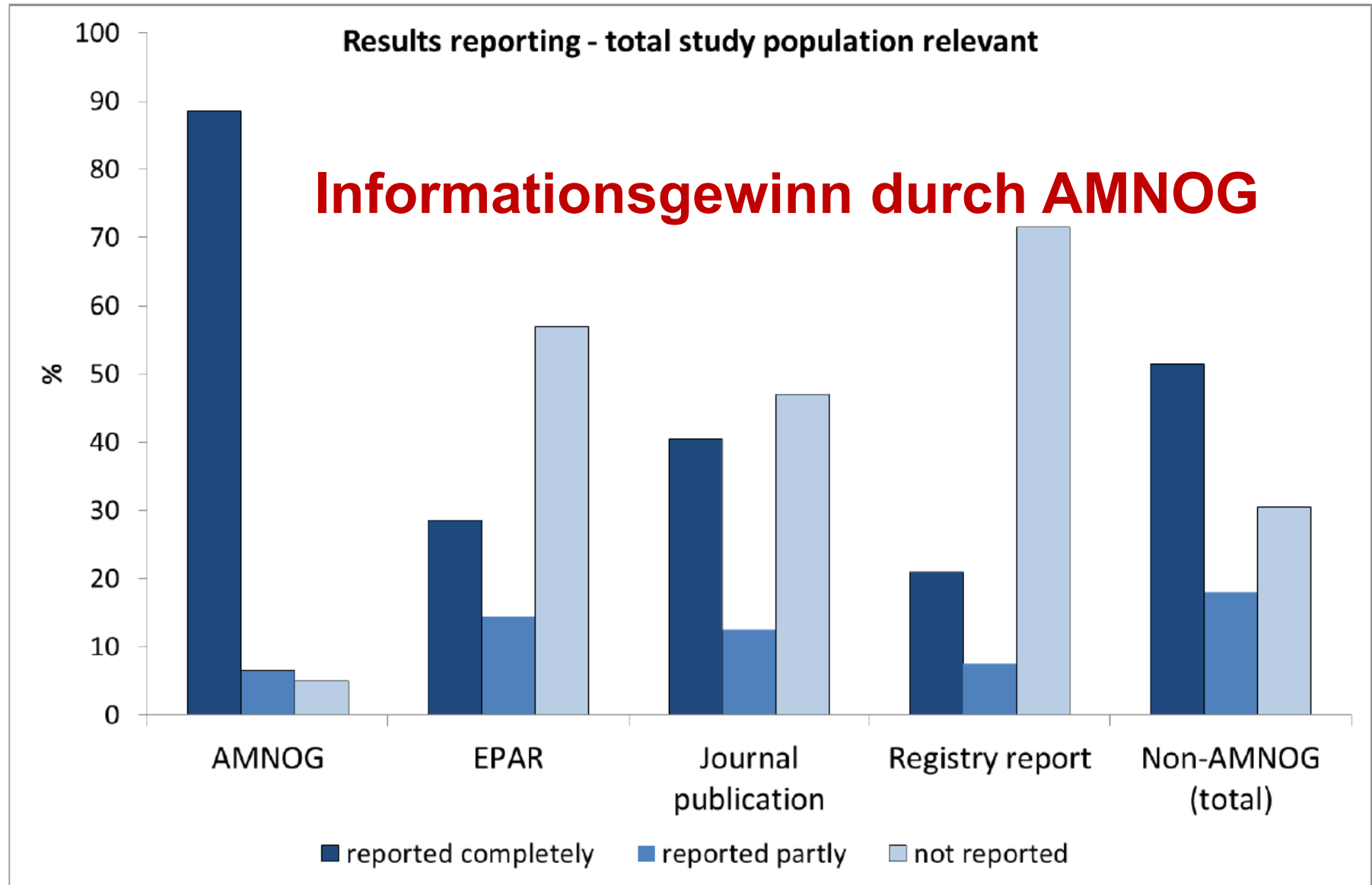
BMJ 2015;350:h796 doi: 10.1136/bmj.h796 (Published 26 February 2015)

Page 1 of 14



RESEARCH

Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports versus regulatory reports, journal publications, and registry reports

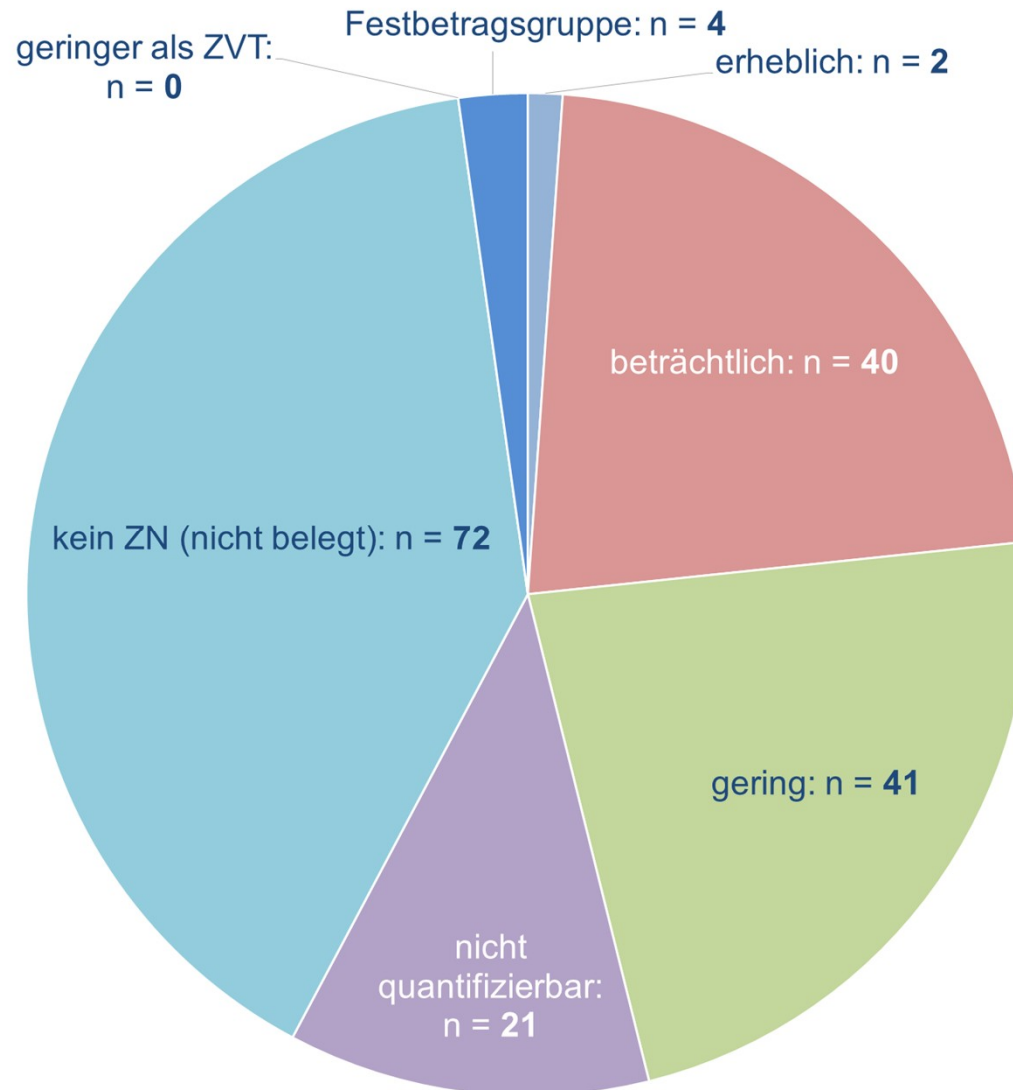




AMNOG – Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Ausmaß des Zusatznutzens

höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V



Anzahl Beschlüsse
N = 176

Anzahl
Festbetragsgruppe
N = 4

Onkologie
Anzahl Beschlüsse
N = 55

Anzahl beträchtlich
N=22

Stand: 1. Mai 2016



Onkologische Arzneimittel 2013–2015:

Erstattungspreise

Onkologisches Arzneimittel	Zusatznutzen	Jahrestherapiekosten nach Listenpreis	Jahrestherapiekosten zVT	Rabatt in % auf Basis PpU
Radium-223-dichlorid (Xofigo® / 2014)	beträchtlich	32.934,00 €	19.385,39 € – 19.392,37 €	14,7
Trastuzumab Emtansin (Kadcyla® / 2014)	beträchtlich	86.033,41 €	1.194,00 € – 36.316,87 €	20,6
Enzalutamid (Xtandi® / 2013)	beträchtlich	46.023,08 € – 47.620,52 €	248,84 € – 41.764,62 €	21,3
Pertuzumab (Perjeta® / 2013)	beträchtlich	98.154,05 €	806,88 € – 51.939,19 €	19,6
Pomalidomid (Imnovid® / 2013) OD	beträchtlich	130.908,28 € – 131.013,83 €		18,6
Afatinib (Giotrif® / 2013)	erheblich	31.776,47 €	6.784,36 € – 60.435,01 €	13,7
Cabozantinib (Cometriq® / 2014) OD	gering	76.067,15 €		25,8
Nintedanib (Vargatef® / 2015)	gering	49.854,22 €	19.070,22 € – 59.860,00 €	23,6
Ramucirumab (Cyramza® / 2015) OD	gering	104.300,07 € – 116.514,56 €		15,6
Vismodegib (Erivedge® / 2013)	gering	91.600,54 €	BSC	39,7
Ibrutinib (Imbruvica® / 2014) OD	n. q.	77.819,29 € – 103.759,05 €		17,2
Idelalisib (Zydelig® / 2014)	n. q.	51.529,41 € – 75.764,29 €	BSC	13,3
Obinutuzumab (Gazyvaro™ / 2014) OD	n. q.	30.851,96 €		19,0
Siltuximab (Sylvant® / 2014) OD	n. q.	102.178,92 €		28,3
Bosutinib (Bosulif® / 2013) OD	n. q.	56.234,54 €		43,8
Ponatinib (Iclusig® / 2013) OD	n. q.	68.741,67 €		9,0
Dabrafenib (Tafinlar® / 2013)	nicht belegt	79.355,29 €	73.355,29 €	7,2
Regorafenib (Stivarga® / 2013)	nicht belegt	55.550,42 €	BSC	42,8

Stand: 10.05.2016, Quellen: GKV-SV, Lauer-Taxe



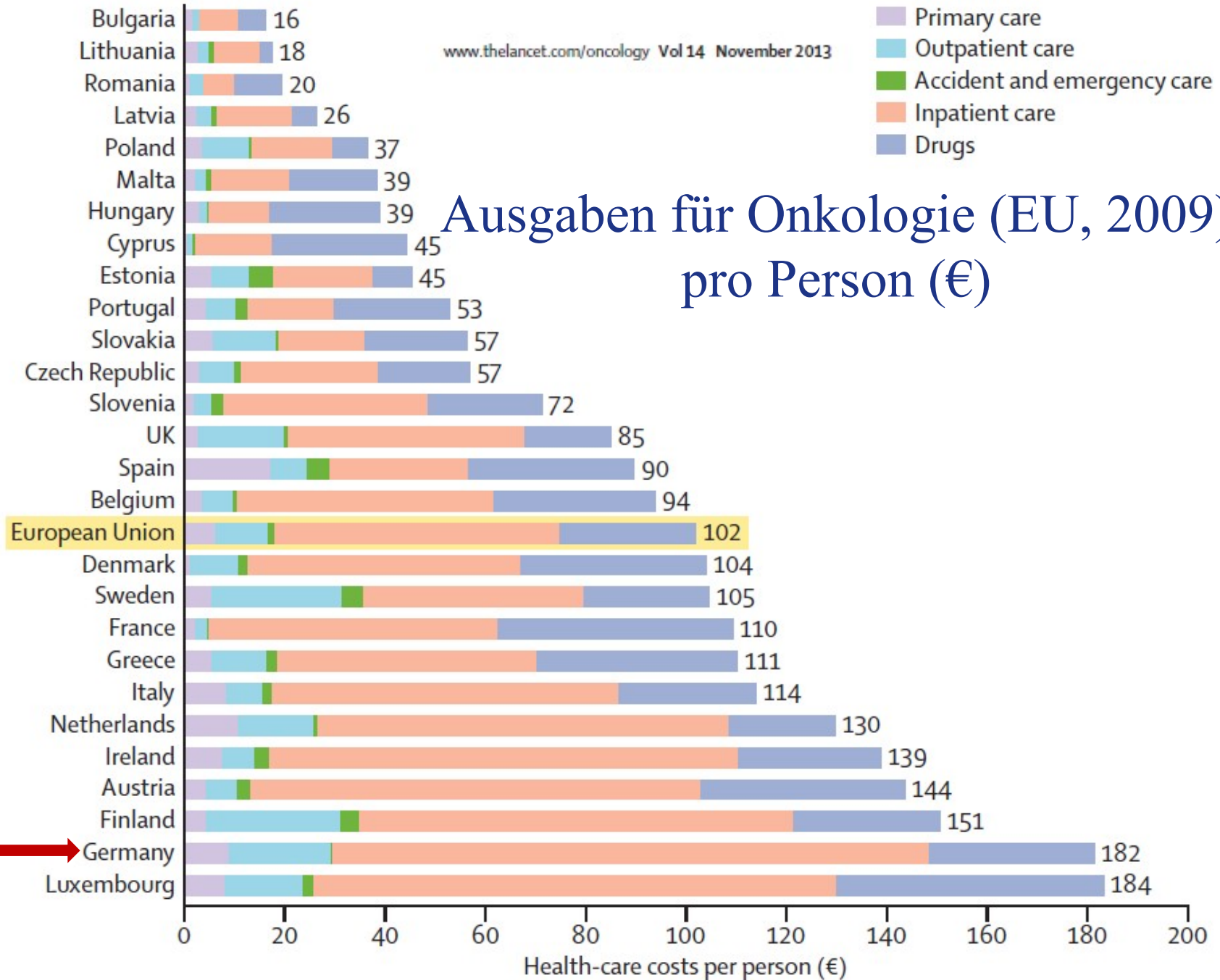
Difficult times...

So can we **afford**
all these great (?)
new developments
in **oncology**?



Health-care costs of cancer per person in European Union countries in 2009

www.thelancet.com/oncology Vol 14 November 2013



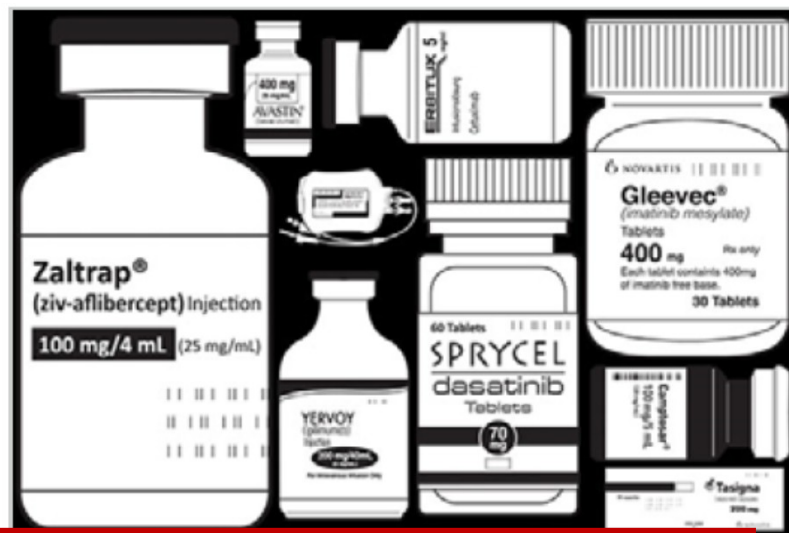
Ausgaben für Onkologie (EU, 2009)
pro Person (€)

The Cost of Living 42

NEW YORK

New drugs could extend cancer patients' lives—by days. At a cost of thousands and thousands of dollars. Prompting some doctors to refuse to use them.

By Stephen S. Hall Published Oct 20, 2013

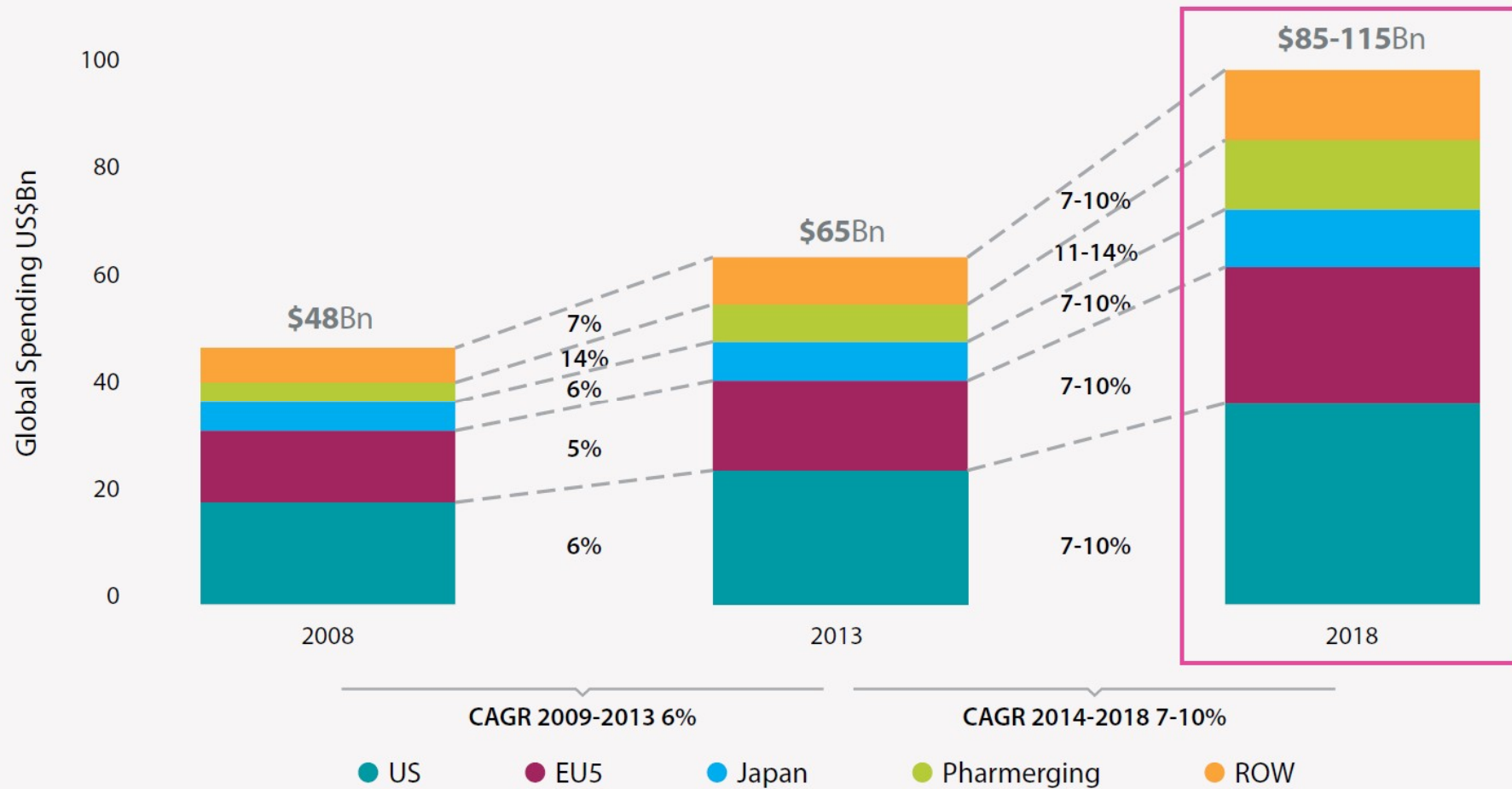


Avastin, \$5,000/month; Zaltrap, \$11,000/month;
Yervoy, \$39,000/month; Provenge, \$93,000/course
of treatment; Erbitux, \$8,400/month; Gleevec,
\$92,000/year; Tasigna, \$115,000/year; Sprycel,
\$123,000/year.

On August 3, 2012, the Food and Drug Administration approved a new cancer drug called Zaltrap as a safe and effective treatment for patients with advanced colon cancer. The approval was based on a large-scale clinical trial that showed that Zaltrap, given in combination with three previously approved drugs to patients who had failed initial therapy, extended median overall survival by 42 days.

**„What predicts the price of the next cancer drug is the price of the last cancer drug.
The only check on the system is corporate chutzpah.“**

Ausgaben und Wachstumsraten für onkologische Arzneimittel: 2008 - 2018



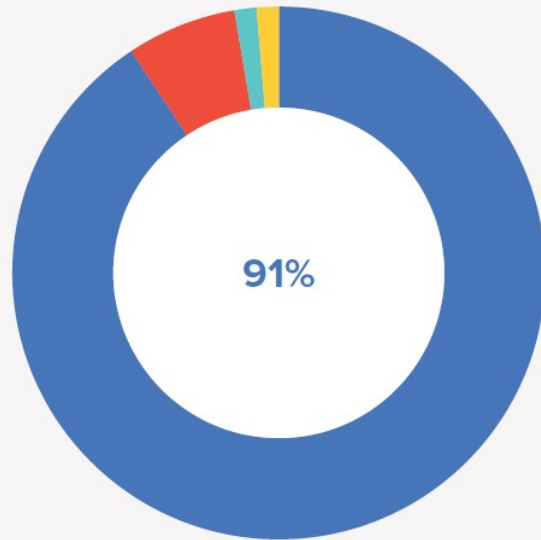
Source: IMS Market Prognosis, September 2014; IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2014



Onkologie:

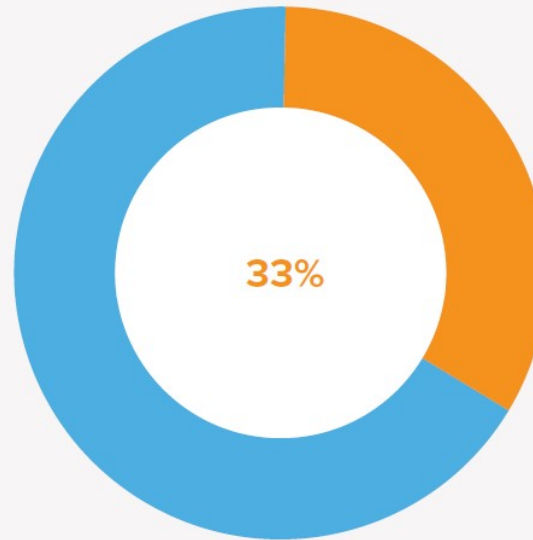
Entwicklung des Arzneimittelmarktes (2016-2020)

Targeted Cytotoxics
Hormonals Radiopharmaceuticals



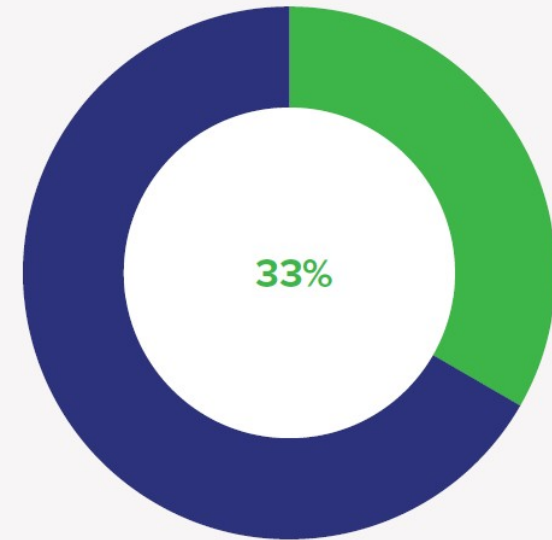
2016-2020 Oncologic NAS
by Mechanism

No Biomarker Biomarker



2016-2020 Oncologic NAS
by Type of Targeting

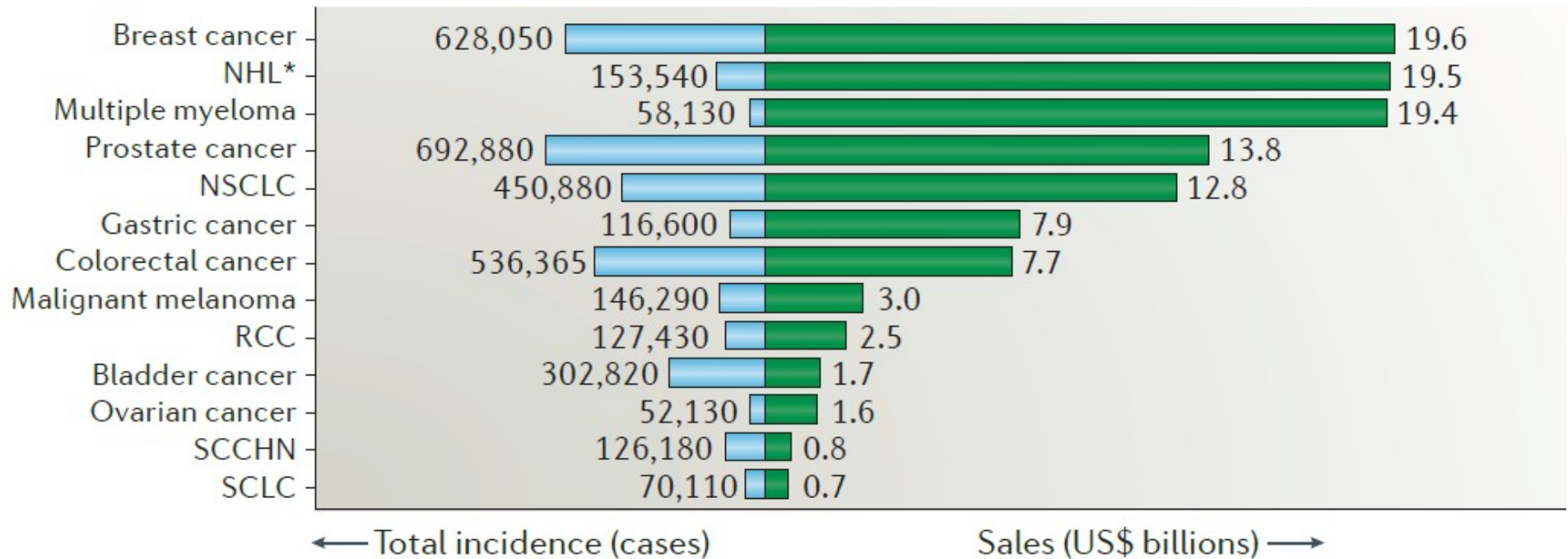
Orphan Non-Orphan



2016-2020 Oncologic NAS
by Patient Population



Onkologie: Inzidenz und Umsatz in den wichtigen Arzneimittelmärkten (2024) – USA, Japan, Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien, Großbritannien



Inzidenz ▲, Kombinationstherapien, gut gefüllte „Pipelines“

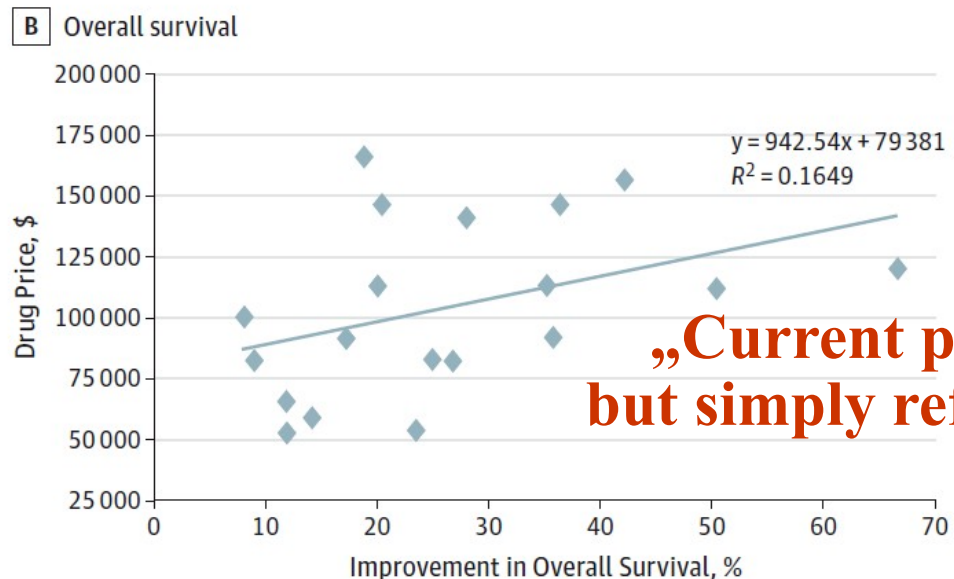
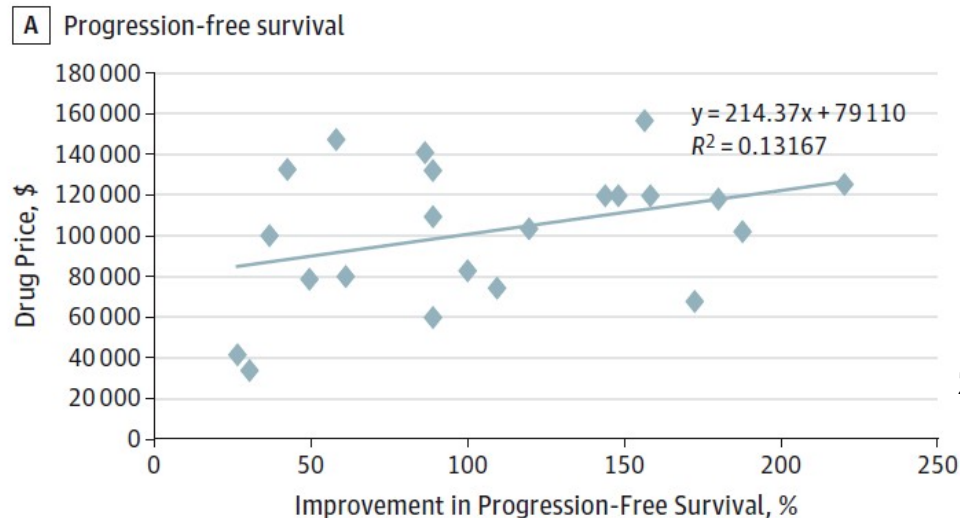


Preise vs. PFS/OS

RESEARCH LETTER

Five Years of Cancer Drug Approvals: Innovation, Efficacy, and Costs

Sham Mailankody, MB BS
Vinay Prasad, MD, MPH

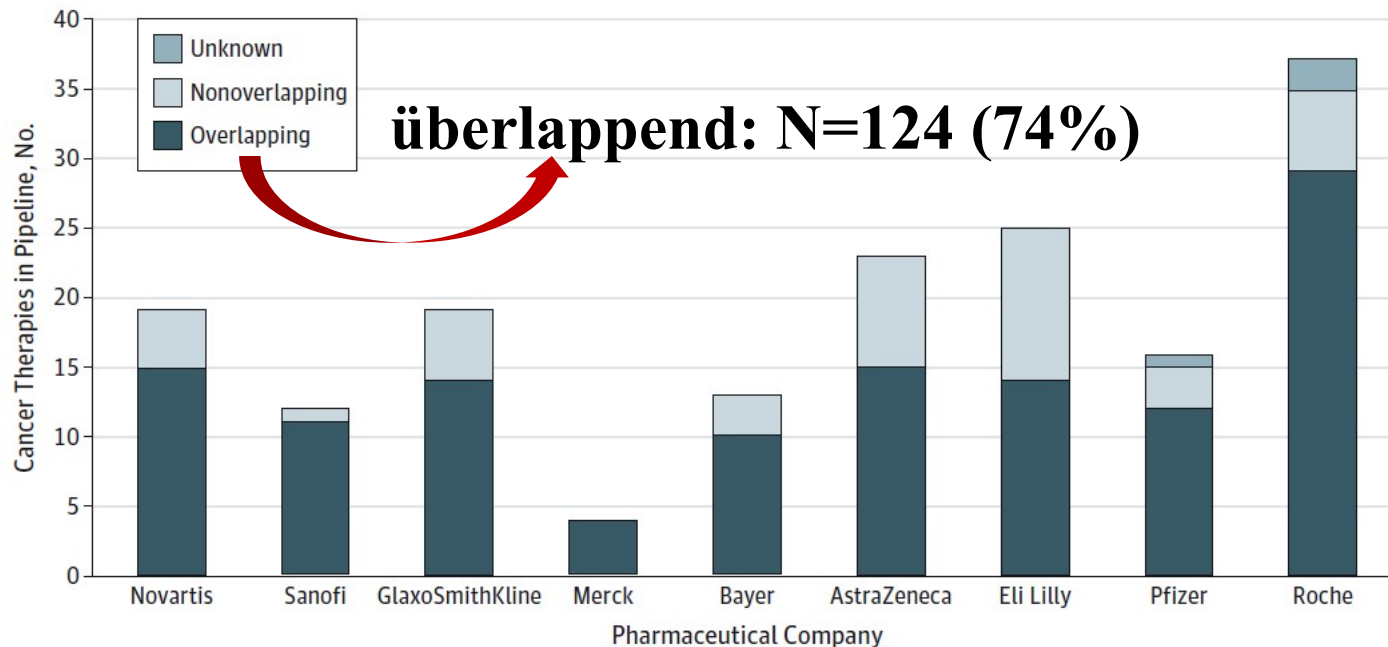


Onkologische Wirkstoffe
zugelassen durch FDA 1.1.2009-31.12.2013
N=51 für 63 Indikationen
neuer Wirkmechanismus: N=21 (41%)
„next-in-class“: N=30 (59%)

**„Current pricing models are not rational
but simply reflect what the market will bear.“**

(unbeabsichtige) Konsequenzen der teuren Onkologika: „Me-too Mentalität“

Vergleich der onkologischen Wirkstoffe bzgl. Wirkmechanismus
in den „Pipelines“ der pharmazeutischen Unternehmen





Arzneimittelpreisbildung aus Sicht der AkdÄ - *Agenda*

- Ausgaben GKV insgesamt sowie für Arzneimittel
- Entwicklung der Arzneimittelmarktes: USA/Europa
- AMNOG: Was wurde bisher erreicht?
- Szenario Onkologie: „Preisexplosion“?
- **Lösungsansätze für angemessene Preise**



The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

Value-Based Cancer Care

11/2015 – 5/2016

Robert C. Young, M.D.

Measuring the Value of Prescription Drugs

Peter J. Neumann, Sc.D., and Joshua T. Cohen, Ph.D.

New Math on Drug Cost-Effectiveness

Peter B. Bach, M.D., M.A.P.P.

A Delicate Balance — Pharmaceutical Innovation and Access

William W. Chin, M.D.

Drug Regulation and Pricing — Can Regulators Influence Affordability?

Hans-Georg Eichler, M.D., Hugo Hurts, M.Sc., Karl Broich, M.D., and Guido Rasi, M.D.

Cancer Drugs in the United States: *Justum Pretium*—The Just Price

Hagop M. Kantarjian, Tito Fojo, Michael Mathisen, and Leonard A. Zwelling

© 2013 by American Society of Clinical Oncology



erschwingliche Arzneimittel – (einige) Positionen

- **EMA:**

Transparenz bzgl. Daten klinischer Studien; beschleunigte Zulassung von Generika/Biosimilars; Zulassung von „Me-Too“ Arzneimitteln (Wettbewerb/Preisrückgang); Messung von „value“ (Lebensqualität, Nutzung von Ressourcen im Gesundheitswesen); Post-Zulassungsstudien; „adaptive pathways“

- **Gesundheitsökonomie/-wissenschaft:**

Ermittlung der Kosteneffizienz; CER; “Value-based pricing“

- **pharmazeutische Unternehmer:**

Bedeutung biopharmazeutischer Innovationen; Fortschritt garantieren; aggressive Strategien der Kostenbegrenzung vermeiden



IV: „Gute Arzneimittelversorgung .. sicherstellen.“ Problemfelder

- Definition „innovative“ Arzneimittel
 - Intransparenz der Erstattungsbeträge
 - Zeitpunkt der Gültigkeit des Erstattungsbetrages
 - Informationen zu Ergebnissen der Nutzenbewertung
 - Umsatzschwelle
- **Bessere Nutzung der bestehenden Instrumente zur Bewertung von Arzneimitteln:**
- Therapiehinweise
 - Aufträge zur :
Kosten-/Nutzenbewertung (§ 139a SGB V)
Durchführung versorgungsrelevanter Studien (§ 92 (2a) SGB V): Zweckmäßigkeit?



Onkologie: Stimmt das Nutzen-/Preisverhältnis? - **Lösungsansätze**

- **Mängel in klinischen Studien vor Zulassung beseitigen**
- beschleunigte Zulassungsverfahren↑, „adaptive licensing“
- **Cave: Anforderungen an Zulassung↓, Post-Zulassungsstudien**
- „Value-based pricing“
- **Erstattungsfähigkeit/Preissetzung** für neue onkologische Arzneimittel stärker ausrichten am **patientenrelevanten Nutzen**
- **Kosten-Nutzen-Bewertung** unumgänglich – „Wert“ eines onkologischen Arzneimittels abhängig von klinischen Kontextfaktoren (z.B. Art der Erkrankung, bestehende Therapiemöglichkeiten), kulturellen Einflüssen, Prioritäten einer Gesellschaft, persönlichen Werthaltungen

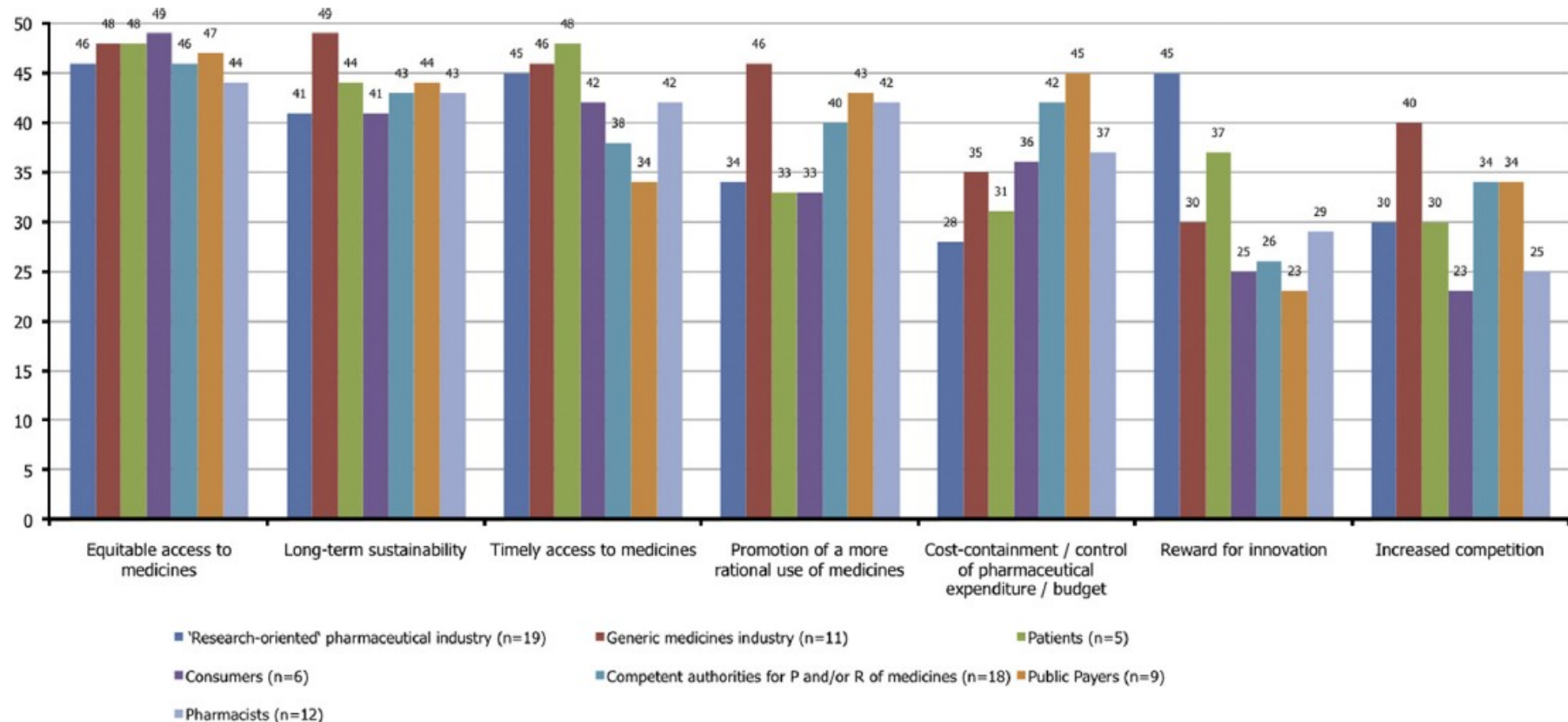


Folien für die Diskussion



Stakeholder preferences about policy objectives and measures of pharmaceutical pricing and reimbursement ☆, ☆ ☆

Sabine Vogler*, Nina Zimmermann, Katharina Habimana



gerechter Zugang, pharmakoökonomische Bewertung, „value-based pricing“, transparenter Erstattungsprozess



Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study

Sabine Vogler, Agnes Vitry, Zaheer-Ud-Din Babar

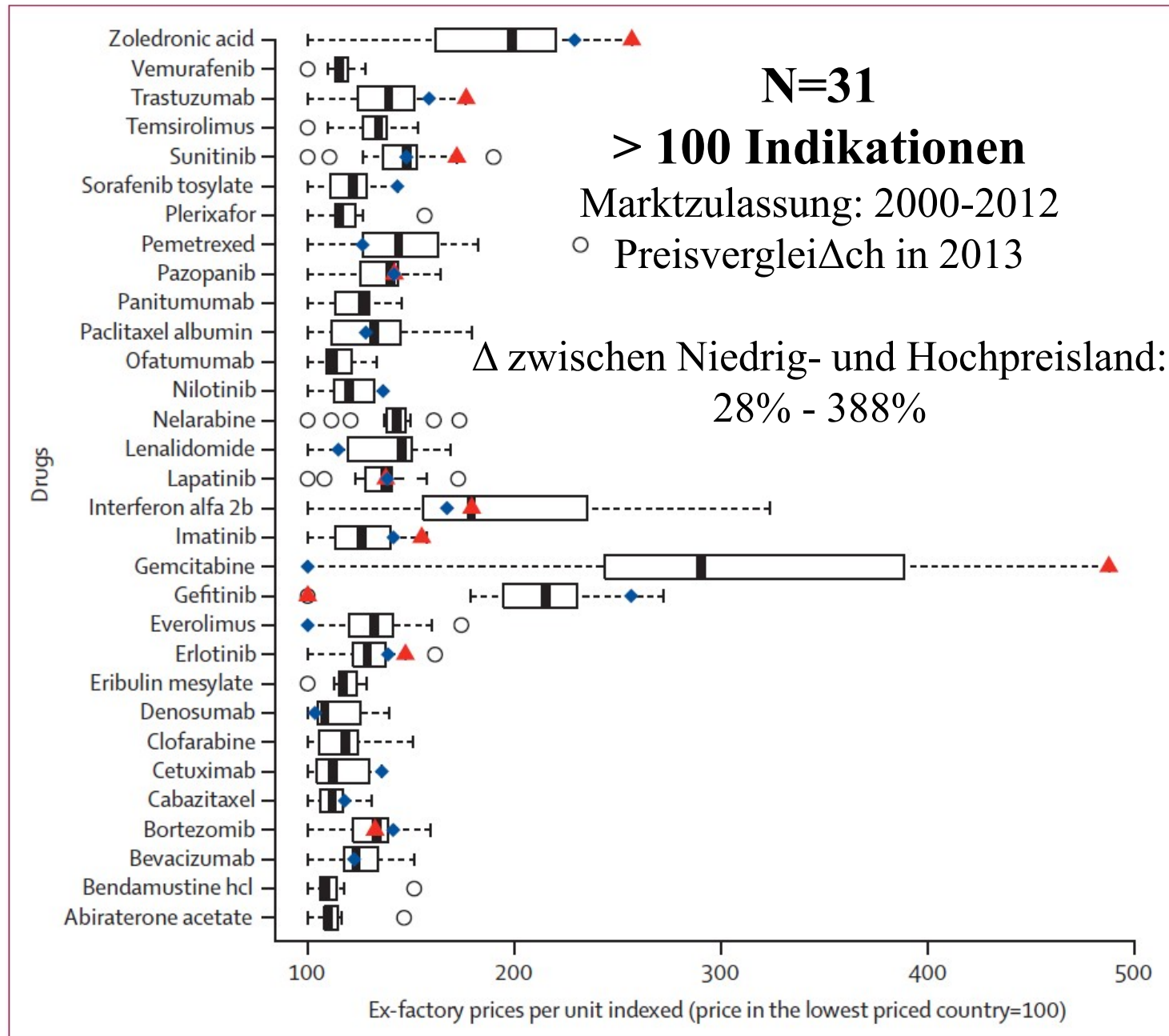


Figure: Boxplot of drug prices (ex-factory price per unit) indexed (price in the lowest priced country=100), as of June 2013, in 16 European countries, Australia, and New Zealand

Fabrik-Abgabepreise onkologischer Wirkstoffe in einigen europäischen Ländern (in €/pro Einheit)

Wirkstoff	CH	D	DK	E	F	GR	P	S	UK
Bendamustin-HCl	293,42	274,91	277,94	n.v.	273,81	273,81	n.v.	393,07	283,28
Bortezomib	1365,10	1357,30	1001,60	1120,10	1043,90	855,63	1143,00	1215,80	894,91
Cabazitaxel	n.v.	4395,00	4237,50	4100,00	n.v.	n.v.	n.v.	4978,50	3796,20
Imatinib	24,39	23,92	17,97	19,74	17,47	15,45	17,98	21,64	16,87
Lenalidomid	278,87	266,00	239,75	250,78	165,16	195,59	n.v.	240,05	184,88
Ofatumumab	n.v.	252,08	207,61	n.v.	n.v.	188,61	n.v.	247,74	n.v.
Plerixafor	n.v.	5650,00	5692,50	5482,30	5650,00	4918,50	n.v.	7703,50	5015,10
Vemurafenib	40,59	41,25	36,23	n.v.	37,09	n.v.	n.v.	39,38	32,20
Zoledronsäure	138,47	282,75	253,89	256,37	215,68	128,34	258,00	305,89	204,45

CH = Schweiz; D = Deutschland; DK = Dänemark; E = Spanien; F = Frankreich; GR = Griechenland; P = Portugal
S = Schweden; UK = Großbritannien; n.v. = nicht verfügbar