

Orphan Drugs im deutschen Gesundheitswesen

Verordnung und Wirtschaftlichkeit

Christian Dierks

Erklärung zu Interessenkonflikten

Innerhalb der letzten 12 Monate hatte ich ein finanzielles Interesse/Arrangement zu den folgenden pharmazeutischen Unternehmen:

1. Rechtsberatung forschender Arzneimittelhersteller
2. Honoraria für Beiratstätigkeit - keine
3. Teilnahme an klinischen Studien- keine
4. Forschungsförderung - keine

Agenda

Überblick

Orphan in der GKV

Frühe Nutzenbewertung

Wirtschaftlichkeitsgebot

Haftungsrechtliche Aspekte

Orphan Drugs

VO EG/141/2000

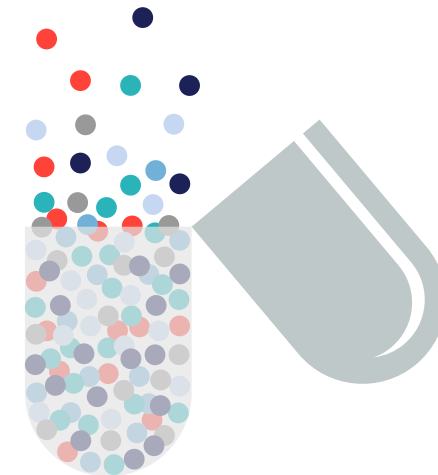
„Bestimmte Leiden treten so selten auf, daß die Kosten für die Entwicklung und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des Leidens durch den zu erwartenden Umsatz des Mittels nicht gedeckt werden würden.“

Definition:

- lebensbedrohend oder chronische Invalidität und <5/10.000

Anreiz zur Entwicklung

- Niedrigere Kosten für die Zulassung
- Beschränkte Marktexklusivität



Integration in der GKV

GBA kann anwendungsbegleitende Datenerhebung vom Unternehmen fordern



Eine Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung ist nicht erforderlich

Für Orphan Drugs gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt

Frühe Nutzenbewertung

Mit Ausnahme des Vergleichs zur zweckmäßigen Vergleichstherapie muss ein vollständiges Dossier vorgelegt werden

Geringe Fallzahlen:
viele Orphans „nicht quantifizierbarer ZN“

Preisverhandlung:
europäische Preise und Kosten vergleichbarer Therapien berücksichtigt

Preis wird zwischen dem Hersteller und dem Spitzenverband GKV vereinbart

Preis ist wirtschaftlich im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes

Wirtschaftlichkeit SGB V

- Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten **Stand der medizinischen Erkenntnisse** zu entsprechen und den medizinischen **Fortschritt** zu berücksichtigen.
- Die Leistungen müssen **ausreichend**, **zweckmäßig** und **wirtschaftlich** sein; sie dürfen das Maß **des Notwendigen** nicht überschreiten.

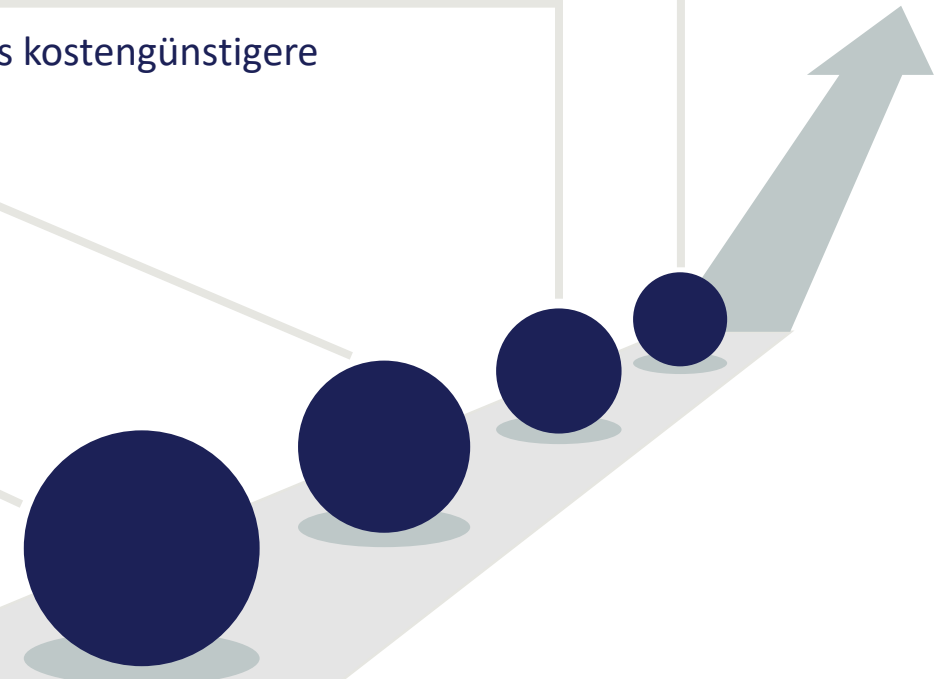
Wirtschaftlichkeit im engeren Sinn

Es ist nicht Aufgabe des Vertragsarztes, die Relation zwischen Kosten und Nutzen zu bewerten

Unter therapeutisch äquivalenten Arzneimitteln ist das kostengünstigere auszuwählen

Das Wirtschaftlichkeitsgebot gebietet die Auswahl des für den Patienten am besten geeigneten Arzneimittels

Arzneimittel dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung grundsätzlich bereits dann verordnet werden, wenn sie nach dem AMG zugelassen sind (BSG vom 31. Mai 2006 – B 6 KA 13/05 R, Rdnr. 55)



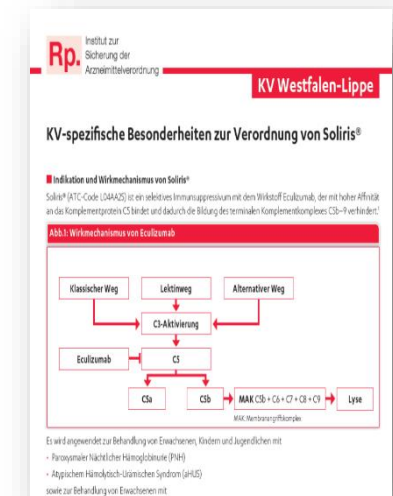
Keine Vorabgenehmigung durch Krankenkasse

- Die Verordnung von Arzneimitteln liegt in der Verantwortung des Vertragsarztes. Die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse ist unzulässig. (§ 29 BMV-Ä)
- Anfragen bei Unsicherheit bezüglich der Zweckmäßigkeit (Off-label Use) können nur darauf zielen, einen Verzicht auf einen Antrag zur Wirtschaftlichkeitsprüfung zu stellen.



Rabattverträge

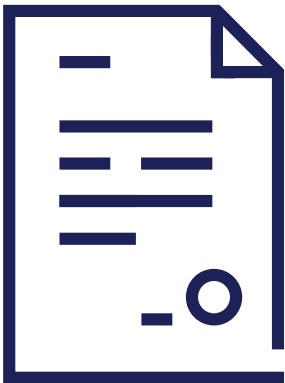
- Nach dem Gesetz gewährt das Unternehmen den Krankenkassen einen Rabatt i.H.v. 7 %
- Unternehmen schließen mit den Krankenkassen Verträge über zusätzliche Rabatte
- Diese Rabatte werden vom Gesamtvolumen der Verordnungen abgezogen
- Rabattvertrags-Arzneimittel sollen bevorzugt verordnet werden - Bsp. KV Saar:



■ Berücksichtigung von Rabattverträgen

Rabattierte Arzneimittel werden grundsätzlich als wirtschaftlich betrachtet. Bei der Lieferung der arztbezogenen Verordnungsdaten durch die Kassenverbände werden die Beträge um die Rabatte bereinigt, sodass die Verordnung rabattierter Arzneimittel zur Verringerung der Verordnungskosten beiträgt.²

Dokumentation



Für kostenintensive Medikamente empfiehlt sich eine präzise Dokumentation um die Parameter der Wirtschaftlichkeit nachzuweisen:

- Zweckmäßigkeit: Stimmt die zugelassene Indikation mit der beim Patienten festgestellten Diagnose überein?
- Werden die anderen Kriterien der Fachinformation bezüglich Dosierung und Diagnostik eingehalten?

Standardisierte Dokumentationsbögen helfen!

Praxisbesonderheit

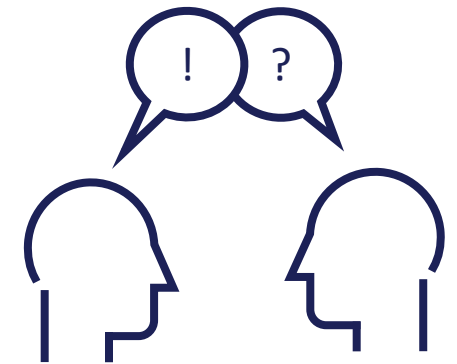
= Externe Faktoren, die vom Arzt nicht beeinflusst werden können



- ... und dazu führen, dass einzelne Patienten kostenintensiver behandelt werden müssen, sodass die Jahresrichtgrößensumme überschritten wird
- Es gibt standardisierte
 - indikationsbezogene und
 - arzneimittelbezogene Praxisbesonderheiten
- Zusätzlich werden individuelle Praxisbesonderheiten berücksichtigt
- Im stationären Bereich gibt es Zusatzentgelte

Argumente 1

- Eine neue Methode wird dann geschuldet, wenn
 - ihr Nutzen in medizinisch-wissenschaftlichen Studien nachgewiesen ist,
 - sie in der Praxis nicht nur an wenigen Zentren verbreitet ist und
 - der Nutzen in wesentlichen unbestritten ist.
- Bezüglich des einzelnen Patienten muss die neue Methode entweder zu einem besseren Behandlungsergebnis führen oder weniger Nebenwirkungen aufweisen
- Eine Unterschreitung des Standards aus ökonomischen Gründen ist nicht zulässig
- Das Wirtschaftlichkeitsgebot der gesetzlichen Krankenversicherung erlaubt einen Verzicht auf Beschleunigung und Bequemlichkeit, nicht jedoch einen Verzicht auf das bestmögliche Therapeutikum.



Argumente 2

- „Patienten mit seltenen Leiden müssen dasselbe Recht auf gute Behandlung haben wie andere Patienten. Daher müssen Erforschung, Entwicklung und Inverkehrbringen geeigneter Arzneimittel durch die pharmazeutische Industrie gefördert werden. Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden bestehen in den USA seit 1983 und in Japan seit 1993.“ EG/141/2000 EG 2
- „Patienten mit solchen Leiden haben denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Patienten.“ EG/141/2000 EG 7



Die Entwicklung und Anwendung von Orphan Drugs sind eine weltweit anerkannte gesellschaftliche Zielsetzung

Kostenaspekte sind primär ein Thema der Verhandlungen auf der Bundesebene

Wirtschaftlichkeitsgebot gebietet die Auswahl des preisgünstigeren Arzneimittels, wenn therapeutisch gleichwertige Alternativen existieren

Der Patient hat einen zivil- und sozialrechtlichen Anspruch auf die Verordnung existierender Therapien

Thank you!

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

E: christian.dierks@dierks.company

T: +49 30 586 930 -100