ECKER ECKER

Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

Dr. Christof Ecker
24. April 2018
Bundespressekonferenz Berlin

# Führen Festbeträge zu therapeutischen Einschränkungen?

Wissenschaftliche Untersuchung für den Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH)

# Hintergrund & Forschungsfrage

Ziel des Festbetragssystems: Einsparungen ohne Einschränkung der Therapiemöglichkeiten

- Geschätzte Einsparung durch Festbeträge: 7,8 Milliarden Euro jährlich (*)
- Einschränkungen der Therapiemöglichkeiten: unklar!

**Forschungsfrage:**

**„Führen Festbeträge zu therapeutischen Einschränkungen?“**

* Pressemeldung des G-BA, 2017

# Datenbasis und Vorgehen

**Datenbank-recherche**

**Artikeldatenbank der ABDA** für den Zeitraum 01.01.2007 - 01.01.2018:

- ca. 13.500.000 Datensätze
- 908.781 verschiedene Artikel

**Festbetragslisten des DIMDI** für den Zeitraum 01.01.2007 - 01.01.2018:

- 139 Listen
- ca. 4.700.000 Datensätze zu 65.994 verschiedenen Artikeln
- 508 Festbetragsgruppen (am 01.01.2018 noch 447 aktuell)

**Verfahrens-analyse**

**Anhörungsunterlagen des G-BA** zu Festbeträgen des Zeitraumes 01.01.2007 - 31.10.2017:

- 272 Anhörungsverfahren zu Gruppenbildungen
- Insgesamt 1389 Einwände von Herstellern und Verbänden

**Inter-views**

**Interviews mit 7 Experten** aus den Bereichen:

- Pharmaindustrie
- Gesetzliche Krankenversicherung
- Consulting

## Ergebnis: Drei Arten von Einschränkungen

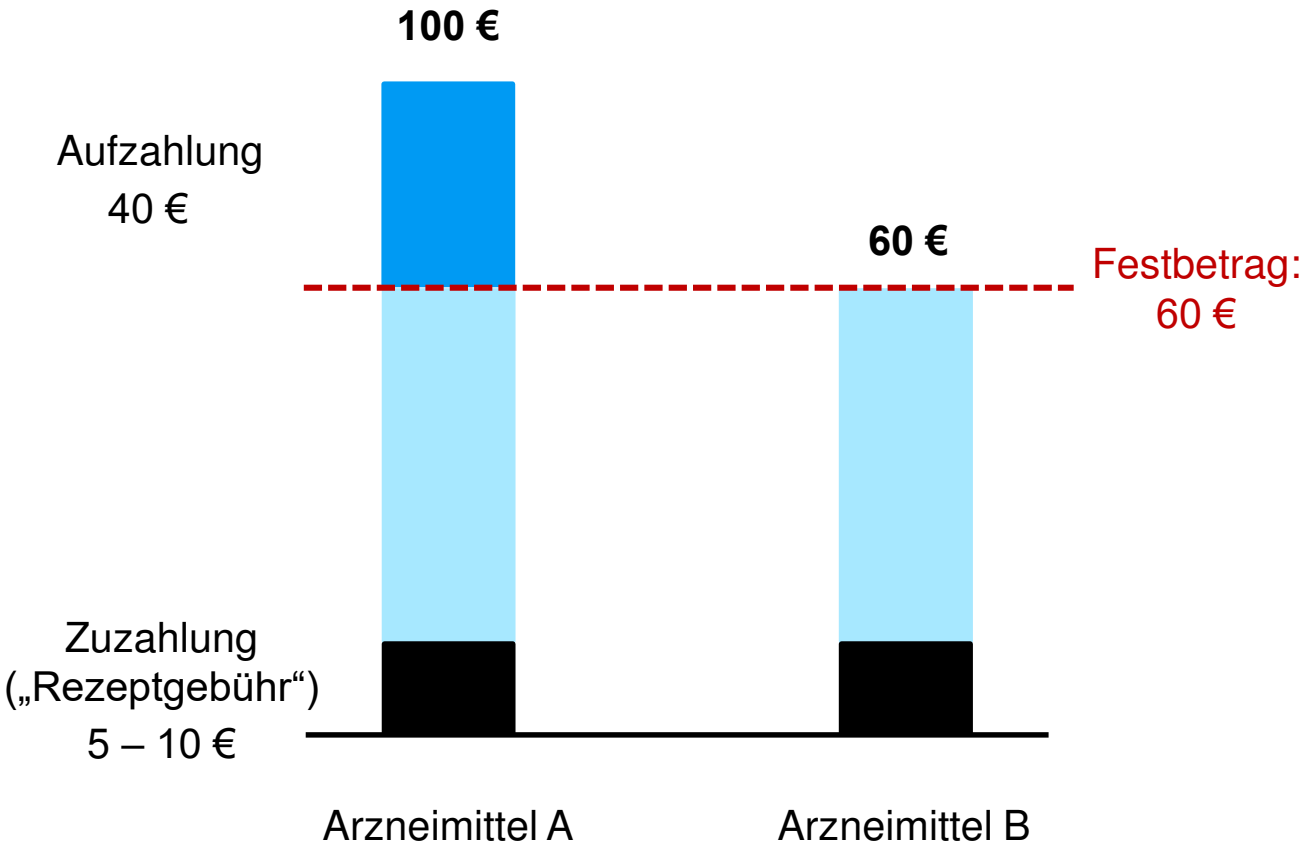
**P1** Versorgungseinschränkungen bei besonderen Patientengruppen

**P2** Zukünftige Einschränkungen durch fehlende Anreize für Innovation

**P3** Indirekte Einschränkungen bei zuzahlungsfreien Arzneimitteln durch sinkende Festbeträge

P1

# Versorgungseinschränkungen bei besonderen Patientengruppen



# P1 Versorgungseinschränkungen bei besonderen Patientengruppen

Versorgungseinschränkungen, wenn Patienten nicht aufzahlen können:

- Jeder Patient muss aufzahlen, es gibt keine Härtefallregelung
- Festbetragshöhen richten sich nach den günstigsten Arzneimitteln der Festbetragsgruppe
- Spezialpräparate liegen preislich oft darüber

Beispiele von Einschränkungen:

- Spezielle Galenik
- Spezielle Indikationen
- Verfügbarkeitslücken einzelner Wirkstoffe

Festbetragsbedingte Aufzahlung oder Marktaustritte, beispielsweise:

- Antibiotika: Trinkhalm für Kinder (Dose Sipping Technologie)
- Tropfen statt Tabletten für Patienten mit Schluckbeschwerden

# P1 Versorgungseinschränkungen bei besonderen Patientengruppen

Versorgungseinschränkungen, wenn Patienten nicht aufzahlen können:

- Jeder Patient muss aufzahlen, es gibt keine Härtefallregelung
- Festbetragshöhen richten sich nach den günstigsten Arzneimitteln der Festbetragsgruppe
- Spezialpräparate liegen preislich oft darüber

Beispiele von Einschränkungen:

- Spezielle Galenik
- Spezielle Indikationen
- Verfügbarkeitslücken einzelner Wirkstoffe

In 260 der 364 Festbetragsgruppen der Stufe 1 sind mehrere Indikationen enthalten.

In 96 davon kam es zu Einschränkungen, da einzelne Indikationen zeitweise nur gegen Aufzahlung erhältlich waren.

- Ambroxol, Gruppe 1: Mukoviszidose (Husten)
- Pramipexol, Gruppe 1: Restless-Legs-Syndrom (Parkinson)*
- Xylometazolin, Gruppe 1: Bei Säuglingen im 1. Lebensjahr (Abschwellen der Nasen-schleimhaut)
- Diclofenac, Gruppe 2 und 3: Tumorschmerzen (Schmerzen)
- Methylphenidat für Erwachsene (ADHS bei Kindern)

Aktuelles Beispiel:

- Inhalate für Kinder unter 6 Jahren (Asthma): 2,94 € - 35,81 €

* Importe wurden dabei ausgeschlossen

P1

# Versorgungseinschränkungen bei besonderen Patientengruppen

Versorgungseinschränkungen, wenn Patienten nicht aufzahlen können:

- Jeder Patient muss aufzahlen, es gibt keine Härtefallregelung
- Festbetragshöhen richten sich nach den günstigsten Arzneimitteln der Festbetragsgruppe
- Spezialpräparate liegen preislich oft darüber

Beispiele von Einschränkungen:

- Spezielle Galenik
- Spezielle Indikationen
- Verfügbarkeitslücken einzelner Wirkstoffe

117 Wirkstoffe waren zeitweise nur mit Aufzahlung erhältlich.

Darunter mehrere laut BfArM versorgungsrelevante Wirkstoffe (*).

Beispiele:

- Atorvastatin
- Doxepin
- Econazolnitrat
- Escitalopram
- Gliclazid
- Levofloxacin
- Warfarin

*) Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte 2018, siehe www.bfarm.de

# P2 Fehlende Anreize für Innovation

- **Problem**:
  - Auch neue innovative Arzneimittel würden bei Markteintritt unter den Festbetrag fallen

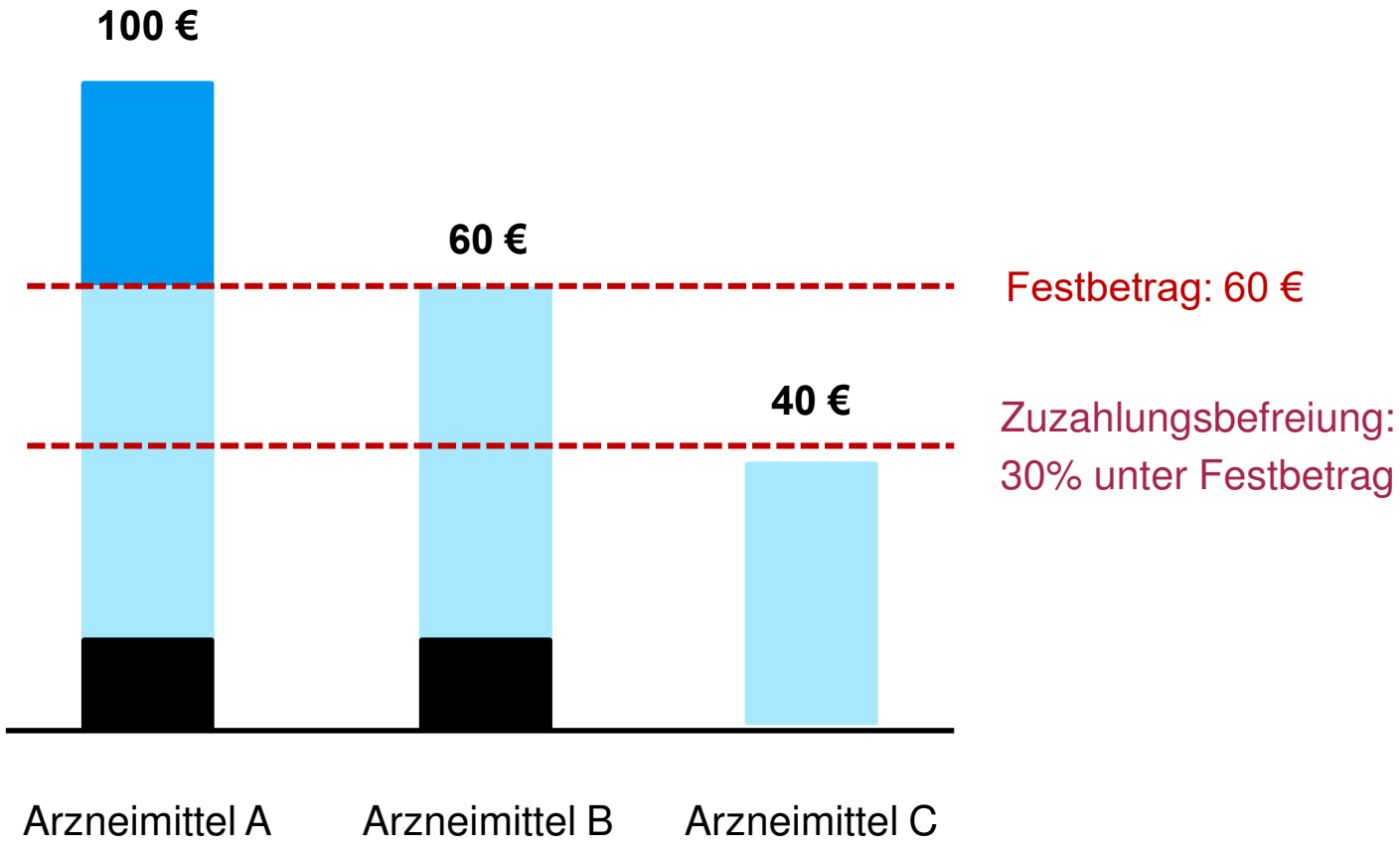
- **Lösung:**
  - Sinnvoll ist eine **Differenzierung** (z.B. getrennte Gruppen) immer dann, wenn Unterschiede zwischen Arzneimitteln für die Therapie oder die Lebensqualität der Patienten **relevant** sind

- Bei neueren Gruppenbildungen wird dagegen **kaum noch** differenziert!

| | Vor 2007 | Ab 2007 |
|---|---|---|
| **Gruppenbildungen** | **435** | **73** |
| ***Davon differenziert*** | **58%** | **15%** |
| *Darreichungsform* | *28%* | *3%* |
| *Applikationsort* | *22%* | *4%* |
| *Wirkmechanismus* | *7%* | *0%* |
| *Wirkdauer* | *6%* | *5%* |
| *Dosierung* | *3%* | *0%* |
| *Anwendungsgebiet* | *1%* | *0%* |
| *Sonstiges* | *1%* | *3%* |

P3

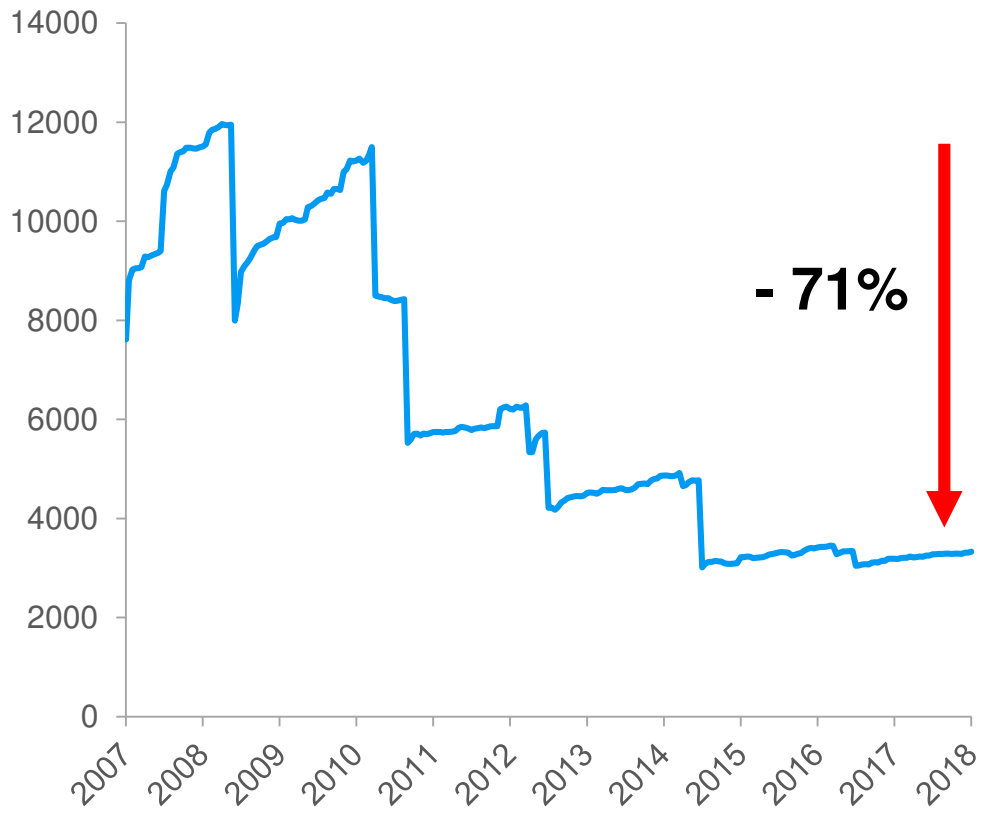
# Weniger zuzahlungsfreie Arzneimittel durch sinkende Festbeträge



P3

# Weniger zuzahlungsfreie Arzneimittel durch sinkende Festbeträge

- 2,3 Mrd. Zuzahlung („Rezeptgebühr“) pro Jahr (*)
- Starke Abnahme des Anteils der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel aufgrund von Absenkungen der Festbeträge
- Beispiele:
  - Folinsäure (befreit bis 04/2012)
  - Indapamid (befreit bis 04/2014)
  - Trospiumchlorid (befreit bis 04/2016)




* Arzneiverordnungsreport 2017

# Zusammenfassung - Resümee

Führen Festbeträge zu therapeutischen Einschränkungen?

**P1** Versorgungseinschränkungen bei besonderen Patientengruppen

**P2** Fehlende Anreize für Innovation

**P3** Weniger zuzahlungsfreie Arzneimittel durch sinkende Festbeträge

Verursacht werden die Einschränkungen durch **Regelungslücken** oder **Umsetzungslücken**

Dr. Christof Ecker
24. April 2018
Bundespressekonferenz Berlin

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**www.ecker-ecker.de**