



Market Access Kompass 2014

Wege durch die Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband

Ergebnisse einer Expertenbefragung zu den Preisverhandlungen nach § 130b SGB V

2014 – Bericht

Demo



KNORR Health Strategy

Impressum

Herausgeber

KNORR Health Strategy

Storchenstraße 13

D-76287 Rheinstetten

Germany

Autor

Carolin Knorr

Satz

In-house

Rechte

© KNORR Health Strategy. Alle Rechte vorbehalten.

Erscheinungsdatum

31. Oktober 2014

Vorwort

Der vorliegende Bericht aus der Reihe *Market Access Kompass* analysiert die Folgen des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) in Hinblick auf die Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) gemäß § 130b Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V).

Mit dem Fokus auf die finalen Verhandlungsprozesse zur Preisfindung schreibt der Bericht die vorangegangenen Studien fort, deren Schwerpunkt auf den rechtlichen Vorgaben der Nutzenbewertung und auf der Dossiererstellung lag (Market Access Kompass 2012) bzw. die Beschlussfassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und die internationalen Auswirkungen der Nutzenbewertung beleuchtete (Market Access Kompass 2013). Die Studien stellen eigenständige Untersuchungseinheiten dar.

Das Forschungsprojekt *Market Access Kompass* und die dazu gehörenden Analysen sind Eigenprojekte von KNORR Health Strategy.

Die vorliegenden Ergebnisse beruhen auf einer qualitativen telefonischen Befragung von Vertretern pharmazeutischer Unternehmen und Unternehmensberatern. Die Schlussfolgerungen leiten sich unmittelbar aus den empirischen Daten ab. Die Untersuchung wäre ohne die bereitwillige Kooperation und Unterstützung der Experten in dieser Form nicht möglich gewesen. Dafür möchten wir uns an dieser Stelle nochmals bedanken.

Rheinstetten, im Oktober 2014

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Abbildungen	i
Verzeichnis der Tabellen.....	ii
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
Executive Summary	1
1 Rahmenbedingungen der Preisverhandlungen nach § 130b SGB V	21
1.1 Infrastruktur der Preisverhandlungen	23
1.2 Definition des Erstattungsbetrags.....	24
1.3 Umsetzung des medizinischen Zusatznutzens in einen Erstattungspreis	25
2 Evaluation des Verfahrens.....	27
2.1 Evaluation als Bewertungsinstrument von Maßnahmen und Prozessen	27
2.2 Stand der Preisverhandlungen und bisherige Erfahrungen.....	27
2.3 Ziele und Schwerpunkte der Untersuchung	28
2.4 Untersuchungsmethodik und Durchführung der Expertenbefragung...	35
2.5 Auswertung und Struktur der Darstellung.....	37
3 Empirische Analyse – Ergebnisse der Expertenbefragung	39
3.1 Background der Befragten	39
3.2 Erfahrungen aus den Preisverhandlungen.....	44
3.2.1 Zeitrahmen, Setting und Agenda	44
3.2.2 Einzureichende Unterlagen.....	46
3.2.3 Kriterien und Kalkulationsmethoden zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags	52
3.2.4 Taktiken, Fallstricke und Dynamiken in der Preisverhandlung.....	60
3.2.5 Verhandlungsrunden und Verhandlungsteams.....	68
3.2.6 Erstattungspreis und Grenzen der Verhandlung.....	74
3.3 Ausblick und Zusammenfassung	80

4	Pragmatische Schlussfolgerungen – Anforderungen an die Unternehmen	84
	Literaturverzeichnis	93
	Anhang	97

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1. Zusammensetzung der Untersuchungsgruppe	36
Abbildung 2. Beauftragung einer externen Agentur/Behörde zur Ermittlung der Preisniveaus in anderen Ländern (n = 8).....	48
Abbildung 3. Grundlagen zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags nach § 5 der Rahmenvereinbarung	53
Abbildung 4. Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags nach § 6 der Rahmenvereinbarung	54
Abbildung 5. Relevanz der Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags (n = 8).....	57
Abbildung 6. Relevanz der Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags für Produkte ohne Beleg für einen Zusatznutzen (n = 4).....	58
Abbildung 7. Zentraler strategischer Ansatzpunkt in den Verhandlungsterminen (T1-T5)	61
Abbildung 8. Verhandlungspsychologische Aspekte von aktiven und passiven Preisstrategien.....	63
Abbildung 9. Aktive und passive Preisstrategien in Abhängigkeit von der Stärke der Argumente	64
Abbildung 10. Ausschöpfung der maximalen Personenanzahl durch die Unternehmen (n = 10)	68
Abbildung 11. Funktionen der Unternehmensvertreter (Mehrfachnennung, n = 10).....	70
Abbildung 12. Ausschöpfung der maximalen Personenanzahl durch den GKV-Spitzenverband (n = 10).....	71
Abbildung 13. Funktionen der Vertreter des GKV-Spitzenverbands (Mehrfachnennung, n = 8)	72
Abbildung 14. Schacher oder (fairer) Ausgleich (n = 10).....	75

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1. Profile der Befragten	40
Tabelle 2. Anzahl der Erstattungspreisverhandlungen nach Produkt	43
Tabelle 3. Umfang der Teilnahme an den Preisverhandlungen	44

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AMRÄndG	Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Arzneimittelrechtsänderungsgesetz)
APA	American Psychological Association
ApU	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers
AV	Außer Vertrieb
BGBI	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPI	Bundesverband der pharmazeutischen Industrie
DPP	Dipeptidylpeptidase
EU	Europäische Union
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
PKV	Verband der Privaten Krankenversicherung
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SGB V-ÄndG	SGB V-Änderungsgesetz
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
zVT	zweckmäßige Vergleichstherapie