

| **Gesundheit** | Mobilität | Wohnen | Bildung |

# Inanspruchnahme, Bedarf und Budget Impact bei neuen und alten Arzneimitteln

10. Kongress für Versorgungsforschung  
Hans-Holger Bleß, Köln, 21. Oktober 2011

# Inhalt

---

1. Bedarfsplanung in der Gesetzlichen Krankenversicherung	03
2. Bewertung der Verbrauchsentwicklung am Beispiel der Hypertonie	07
3. Bedarf und Budget Impact im AMNOG	11
4. Fazit	14

# Bedarfsplanung in der Gesetzlichen Krankenversicherung

# Beispiele für Bedarfsplanung innerhalb der GKV

---

## **Ärztliche Versorgung:**

- Kassenärztlichen Vereinigungen haben - nach Maßgabe von Richtlinien des GBA - auf Landesebene einen Bedarfsplan zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung aufzustellen und jeweils anzupassen

## **Ärztliche Vergütung:**

- Ermittlung von Regelleistungsvolumina aus arztgruppenspezifischen Fallwerten und Verteilung eines Gesamthonorars an die Ärzte

## **Krankenhausbedarfsplanung:**

- Fortentwicklung regionaler Betten- und Leistungskapazitäten zur Gewährleistung stationärer Gesundheitsversorgung (Landeskrankenhauspläne)

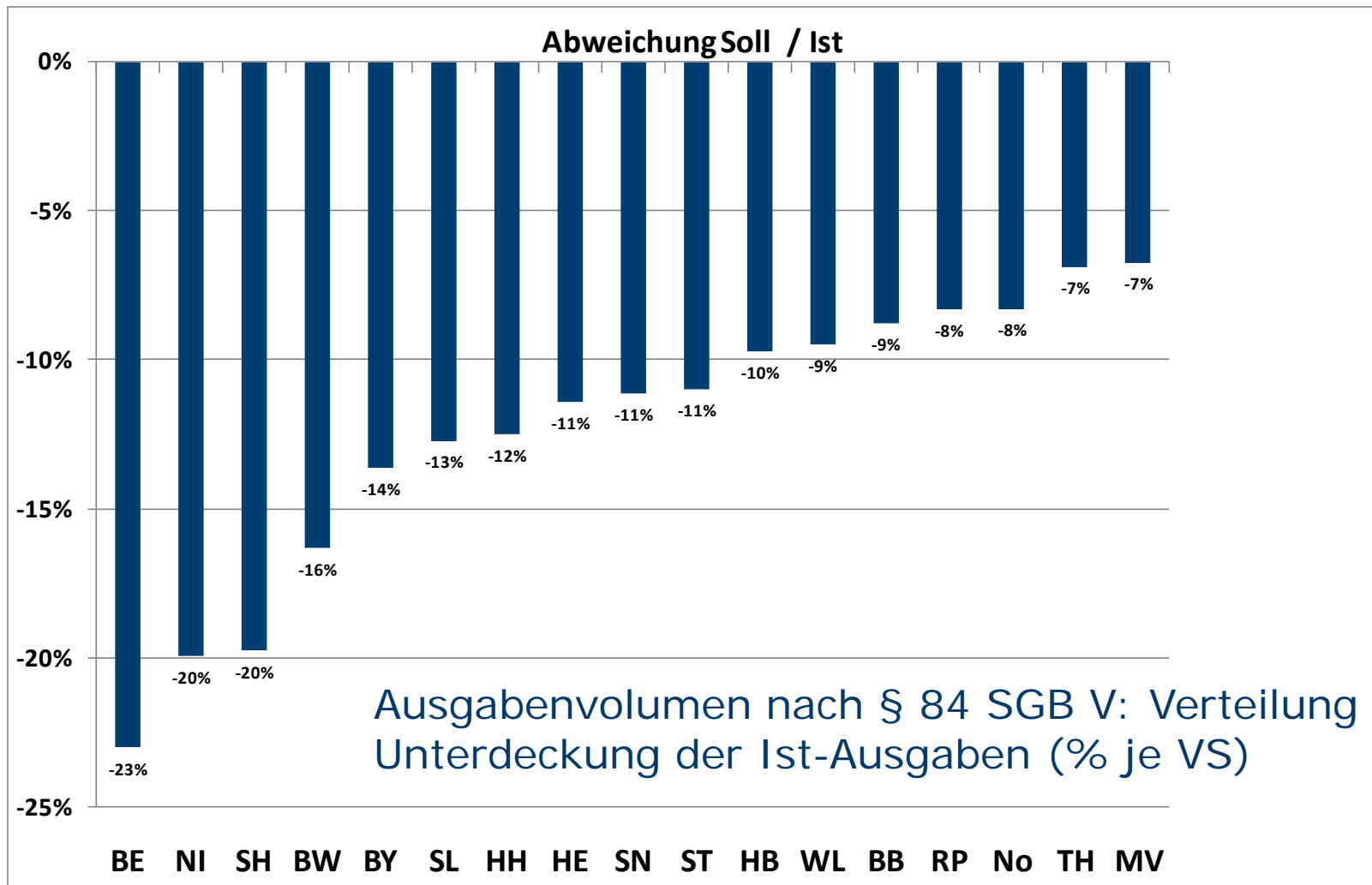
## **Krankenkassenfinanzierung:**

- Ableitung von Kassen-spezifischem Finanzierungsbedarf anhand von Morbiditätsmerkmalen der Versichertenstruktur im Morbi-RSA

## **Arzneimittel:**

- Ausgabenvolumen als Sollgröße für wirtschaftliche Versorgung gedacht
-

# Arzneimittel: Ausgabenvolumen nach § 84 SGB V berücksichtigt den Arzneimittelbedarf nicht angemessen



## Realistische Bedarfsplanung für Arzneimittel unterbleibt bislang

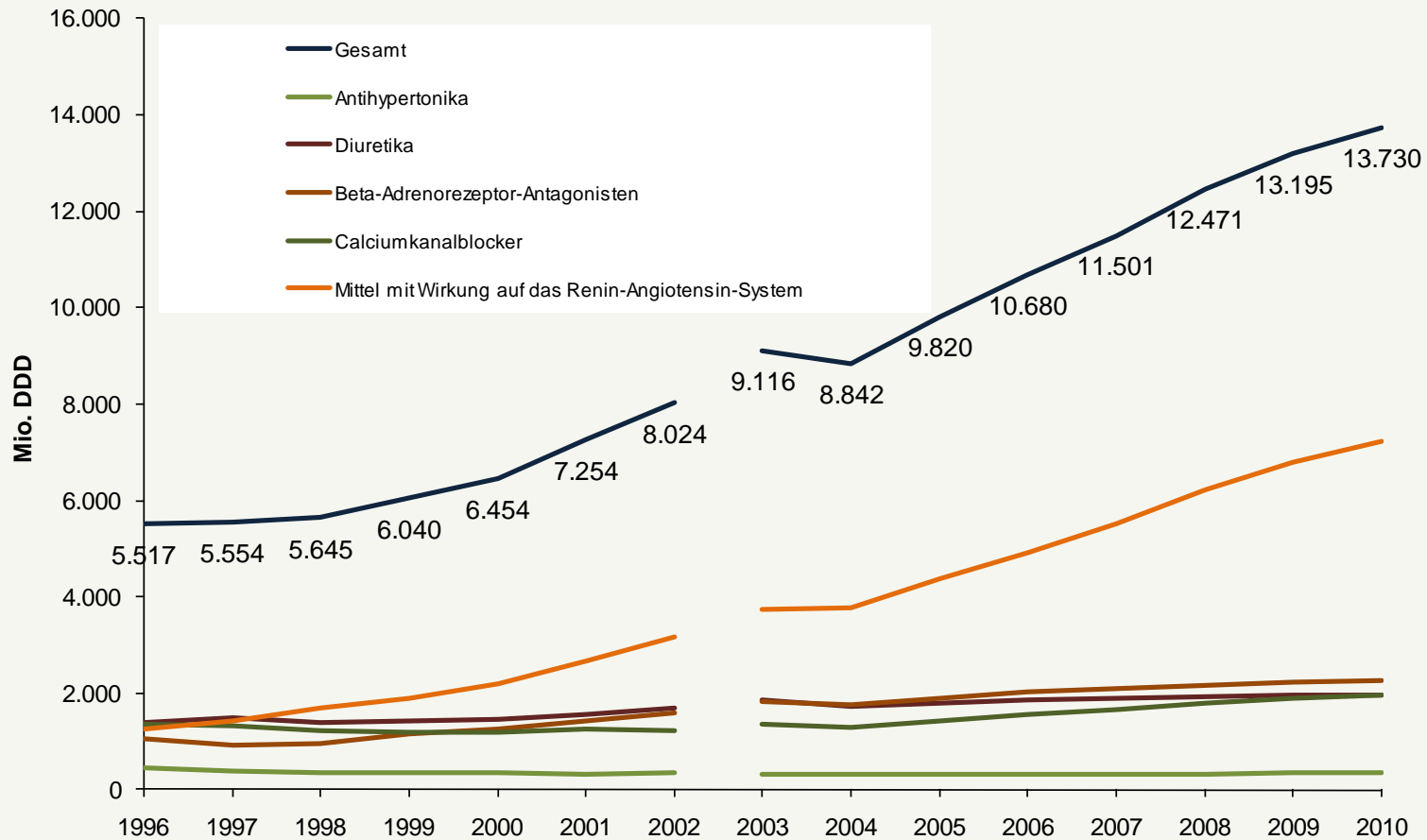
---

**Im Unterschied zur Vergütung in der stationären und ambulanten Versorgung sowie zum Ausgleich von Finanzmitteln zwischen den Krankenversicherungen wurde im Bereich der Arzneimitteltherapie bislang keine demographische bzw. risikoadjustierte Ermittlung des Bedarfs von Populationen vorgenommen.**

**Vielfach unterblieb dies mit dem Hinweis, dass die epidemiologische Datenlage in Deutschland nicht ausreichend sei, obwohl verschiedentlich gezeigt worden war, dass zumindest für wichtige Segmente des Versorgungsspektrums eine Bedarfsermittlung mit hinreichender Genauigkeit möglich ist.**

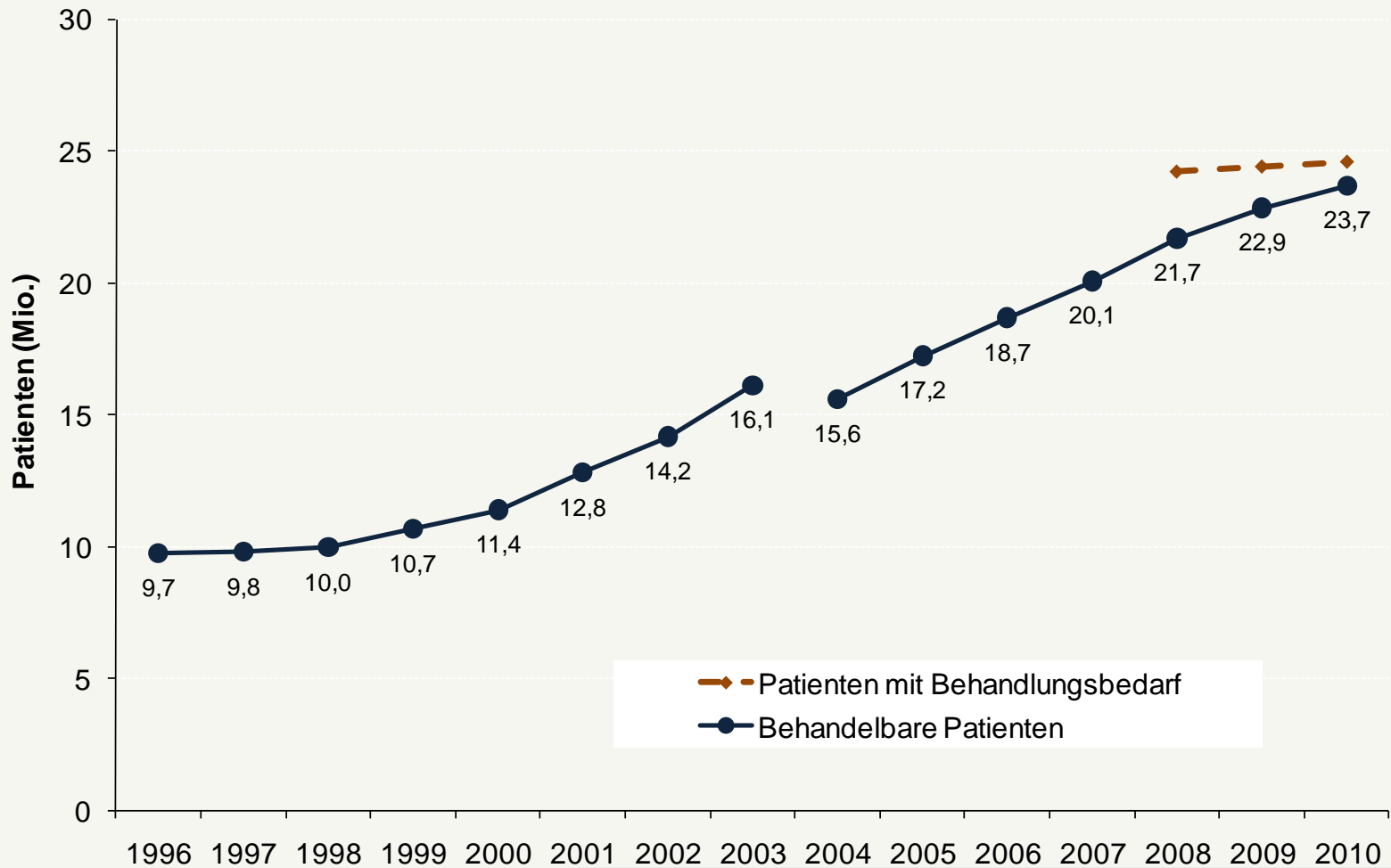
# Bewertung der Entwicklung des Verbrauchs am Beispiel der Hypertonie

# Starke Zunahme des Verbrauchs bei Mitteln zur Blutdrucksenkung ...



1996-2002: Daten AVR, ab 2003 IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

## ... schließt die Versorgungslücke bei Hypertonie



1996-2002: Daten AVR, ab 2003 IGES-Berechnungen nach NVI (Insight Health)

# Annahmen zur Schätzung des Behandlungsbedarfs und der Anzahl behandelbarer Patienten

---

## Patienten mit Behandlungsbedarf

- Anzahl Hypertoniker in der GKV entsprechend Bundesgesundheits-Survey (1998): rund 27 Mio.
- Leitliniengerechter Behandlungsbedarf ergibt sich aus den Risikofaktoren gemäß PROCAM-Score und wird unter Berücksichtigung der demografischen Entwicklung jährlich modelliert (BGS berichtet Risikofaktoren RR > 140/90, Alter und Gesamtcholesterin): 2010 rund 25 Mio.

## Behandelbare Patienten

- Verbrauch ambulant der Arzneimittelgruppen C02, C03, C07, C08, C09
- Für Fixkombis wurde Bedarf von 1 DDD täglich angenommen
- Für Monopräparate wurde Bedarf von 1,8 DDD täglich angenommen (empirisch ermittelt entsprechend Pittrow et. al. 2004)

## Validierung anhand Versorgungsstudien zur Hypertonie

- Die beschriebene Ermittlung behandelbarer Patienten entspricht in etwa den behandelten Patienten

# Inanspruchnahme, Bedarf und Budget Impact im AMNOG

Frühe Nutzenbewertung erfordert präzise Bedarfsermittlung durch Hersteller

---

**Ermittlung der Jahrestherapiekosten neuer Therapieoptionen vs. der zweckmäßigen Vergleichstherapie**

**Ermittlung der nutznießenden Patientengruppen in detaillierter Stratifizierung**

**Ermittlung der voraussichtlich Inanspruchnahme der neuen Therapie**

**Budget Impact für GKV**

**Einhaltung des ermittelten Bedarfes soll über Preisverhandlungen nach § 130 b SGB V gewährleistet werden**

# Beispiel Nutzendossier: Jahrestherapiekosten unter Berücksichtigung der Versorgungsanteile für die GKV

<b>Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)</b>	<b>Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe</b>	<b>Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro</b>	<b>Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro</b>
Ticagrelor	AKS	777,04	max.165,56* Mio.
Clopidogrel (PLAVIX®)	AKS	630,35	134,93 Mio.
Clopidogrel (Durchschnitt Generika Preis)	AKS	183,88	39,36 Mio.
(Prasugrel)	(AKS STEMI)	(649,93)	(nur STEMI 38,79 Mio.)

a: Als Jahrestherapiekosten GKV insgesamt sollen die Kosten ausgewiesen werden, die der GKV entstehen, wenn die in Abschnitt 3.2.3, Tabelle 3-1, sowie in Abschnitt 3.2.4, Tabelle 3-2, dargestellte Zielpopulation bzw. Patientengruppen vollständig mit dem zu bewertenden Arzneimittel behandelt werden.

\* unter Berücksichtigung der durchschnittlich beobachteten Therapiedauer gemäß der IGES Auswertung, ohne Abzug der Einsparungen von 55 Mio. Euro, wie in Abschnitt 3.3.4 gezeigt, die Vorteile der Mortalitätssenkung wie in PLATO gezeigt sind in diesen Kosten nicht berücksichtigt

# Fazit

# Bedarfsermittlung für Arzneimittel: Die „alte Welt“ wird abgelöst

---

## Alte Welt:

- Ausgabenvolumen wird als Sollgröße unabhängig von der Morbidität entwickelt
- Einhaltung wird über Richtgrößen an Ärzte delegiert
- Bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens beginnt der Kreislauf der Wirtschaftlichkeitsprüfung bis hin zur persönlichen Haftung des Arztes
- Statistisch begründeter Anfangsverdacht der Unwirtschaftlichkeit führt zur Beweislastumkehr für den Arzt zur Regressabwehr
- Nachweislast beim Arzt, dass eine im Vergleich zur Fachgruppe erhöhte Morbidität Überschreitungen der Richtgröße verursachten (Praxisbesonderheiten)

# Bedarfsermittlung für Arzneimittel wird künftig möglich sein

---

## Neue Welt:

- Indikationsspezifische Bedarfsermittlung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung
- Preisentscheidung anhand der Nutzenbewertung
- Koppelung der Preise an Menge in der Diskussion

## Ausblick:

- Aus der Summe der indikationsbezogenen Bedarfe ist künftig die populationsbezogenen Ermittlung des Arzneimittelbedarfs und des entsprechenden Finanzbedarfes möglich
- Ärzten kann die Haftung für Morbidität und Preise genommen werden, sie verantworten künftig ausschließlich therapeutisches Handeln

