



Access to therapy – the perspective of payers

Elimination of Viral Hepatitis in Europe: **the German Strategy**

Dr. Sabine Richard, Managing Director „Versorgung“

Berlin, 30 November, 2016

Broad and timely access to new drugs in Germany: **AMNOG procedures**

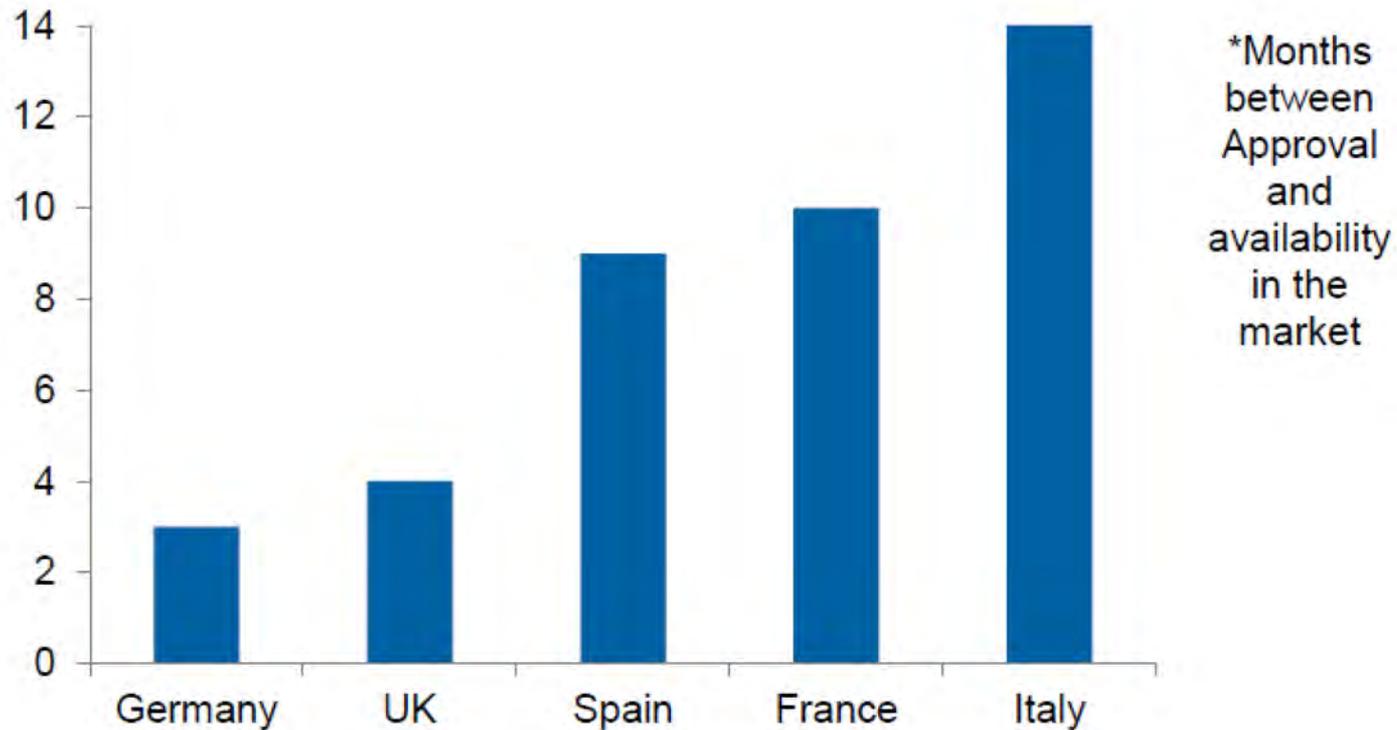
- Reimbursement follows Market authorisation
- Benefit assessment only after six months
- No strict limits for use within label
- Free pricing during first marketing year
- Price negotiations on the basis of additional benefit of new pharmaceuticals



AMNOG does not inhibit market access



Challenge 1: Late to Market



Source: *IMS 2014



Broad and timely access to new drugs in Germany: **Additional fund for HCV-therapies**

Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband
Rahmenvorgaben Arzneimittel 2015

2

1. Anpassungsfaktoren nach § 84 Abs. 2 SGB V für das Jahr 2014

(1) Die Bundesvertragspartner hatten sich mit den Rahmenvorgaben für das Jahr 2014 darauf verständigt, Abweichungen gegenüber den zu Grunde gelegten Annahmen in den Verhandlungen über die Rahmenvorgaben für das Folgejahr zu berücksichtigen. Nach einer Neubewertung der mit plus 6,6 Prozent vereinbarten Anpassungsfaktoren stellen sie für das Jahr 2014 eine Anpassung um plus 1,3 Prozentpunkte auf **plus 7,9 Prozent fest (Anlage 1)**. Hierin enthalten ist ein Sonderausgabenvolumen für das Jahr 2014 in Höhe von plus 2,4 Prozent für die Behandlung der chronischen Hepatitis C mit den ab dem 01.01.2014 neu zugelassenen Arzneimitteln (mit den Wirkstoffen Sofosbuvir, Simeprevir, Daclatasvir und weiteren). Die Vertragspartner weisen darauf hin, dass dieses Sonderausgabenvolumen derzeit nicht abschließend bewertbar ist, sondern sich nur schätzen lässt. Das Sonderausgabenvolumen ist im Folgejahr gemäß der tatsächlichen spezifischen Ausgabenentwicklung neu zu bewerten. Es soll der besonderen Markteintrittssituation der neu zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis C Rechnung tragen. Die Vertragspartner erwarten einen einmaligen Effekt für die Jahre 2014 und 2015. Das Sonderausgabenvolumen steigert das Richtgrößenvolumen nicht und geht nicht in die Kalkulation der fachgruppenspezifischen Richtgrößen ein. Die Verordnungskosten der ab dem 01.01.2014 neu zugelassenen Arzneimittel (mit den Wirkstoffen Sofosbuvir, Simeprevir, Daclatasvir und weitere) sind damit nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V (Auffälligkeitsprüfung).

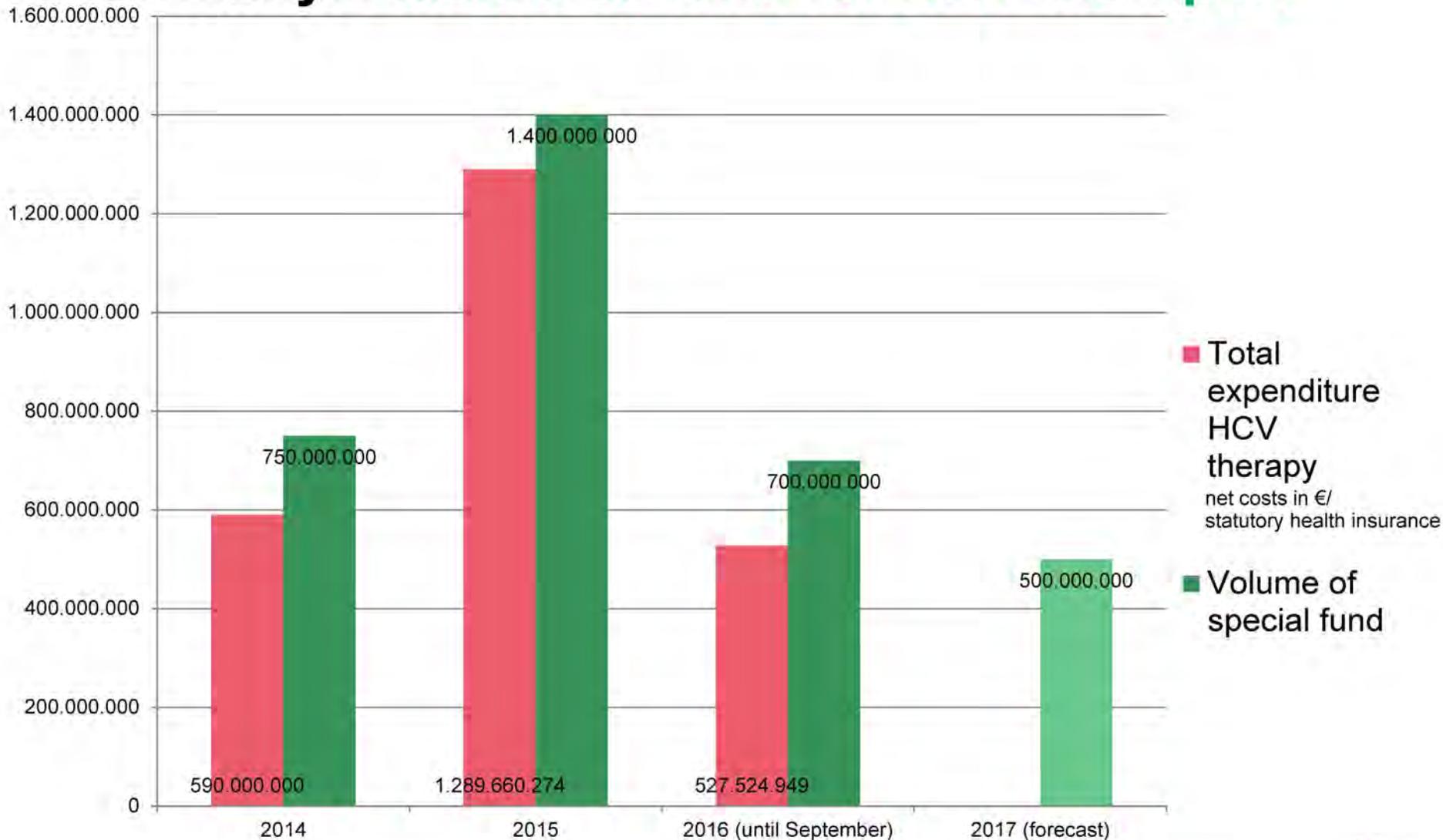


**Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V
- Arzneimittel -
für das Jahr 2015
vom 26. September 2014**

vereinbart zwischen dem
**Spitzenverband Bund der Krankenkassen
(GKV-Spitzenverband)**
und der
Kassenärztliche Bundesvereinigung
- nachstehend Bundesvertragspartner genannt -

für den Abschluss von regionalen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V. Diese Arzneimittelvereinbarungen liegen in der Vertragsverantwortung der regionalen Vertragspartner und sind auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen inhaltlich fortzuentwickeln. KV-bezogene Ausgabenvolumina werden von den Bundesvertragspartnern nicht festgesetzt.

Broad and timely access to new drugs in Germany: **Additional fund for HCV-therapies**



Broad and timely access to new drugs in Germany: **Disease specific contracts**

For example: **AOK Rheinland/Hamburg** and **KV Nordrhein**

Contracts provide:

- clear guidelines
- precise dialogue
- a platform for good cooperation
- close collaboration between experts



High drug prices inhibit access to effective drugs

Gilead Knew Hepatitis Drug Price Was High, Senate Says

Company understood price would put treatment out of reach for many patients, report concludes

Wyden-Grassley Sovaldi Investigation Finds Revenue-Driven Pricing Strategy Behind \$84,000 Hepatitis Drug

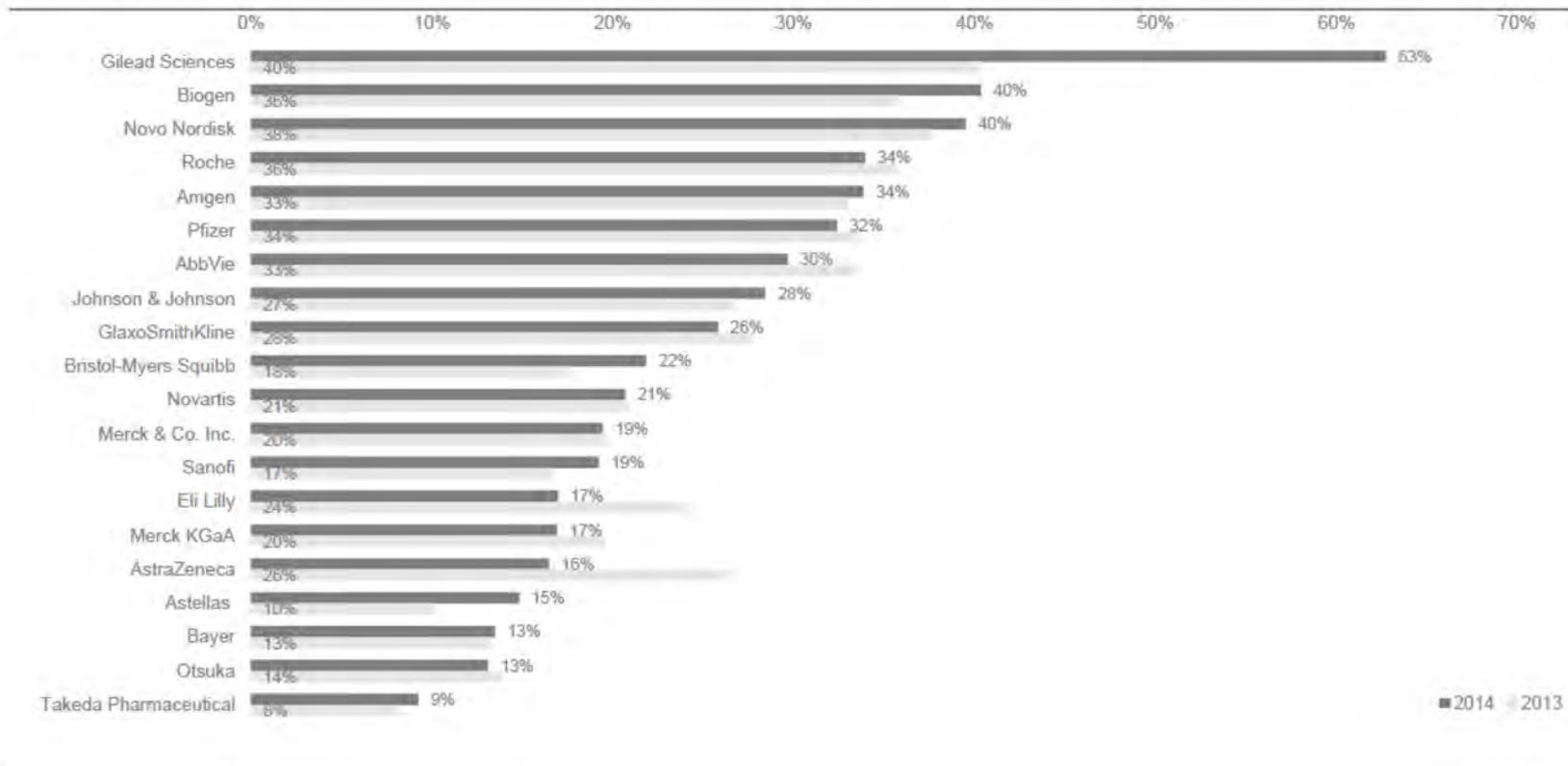
The Same Pill That Costs \$1,000 in America Sells for \$4 in India

How an \$84,000 drug got its price: 'Let's hold our position ... whatever the headlines'



Profit margins **up to 63%**

Ebit-margin (Total EBIT/aggregate turnover; Per entire group)



Source: Ernst & Young: „The largest pharmaceutical companies in the world. An analysis of important balance sheet figures.”



High drug prices inhibit access to effective drugs

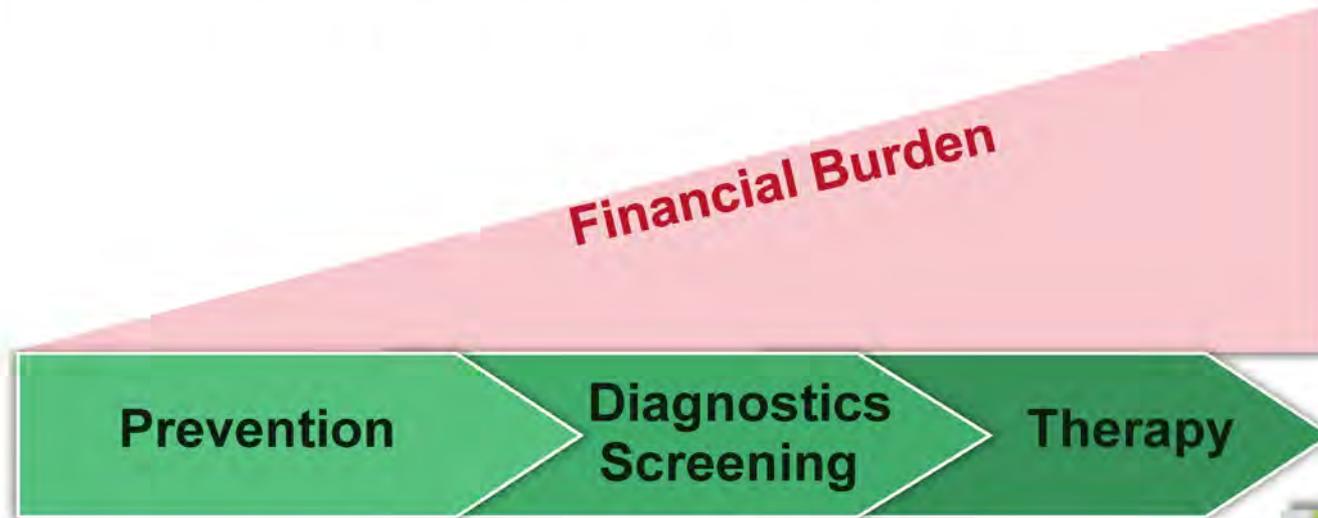
World Health Organization Report

*“Paying for sofosbuvir and ledipasvir/sofosbuvir in national health systems would consume large proportions of their total pharmaceutical budget. The potential total cost of treatment presents a financial and ethical dilemma for payers and physicians. **Some national health systems have therefore restricted access to these medicines to small groups of patients**, despite the fact that almost all patients with chronic hepatitis C infection are likely to benefit from treatment with these medicines. For countries to increase investment and minimize the burden of hepatitis C, governments and industry stakeholders will need to jointly develop and implement fairer pricing frameworks that lead to lower and more affordable prices.”*

Source: World Health Organization: „Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers.” Geneva, Switzerland, 2016.



High drug prices inhibit strategies to eliminate/contain viral hepatitis

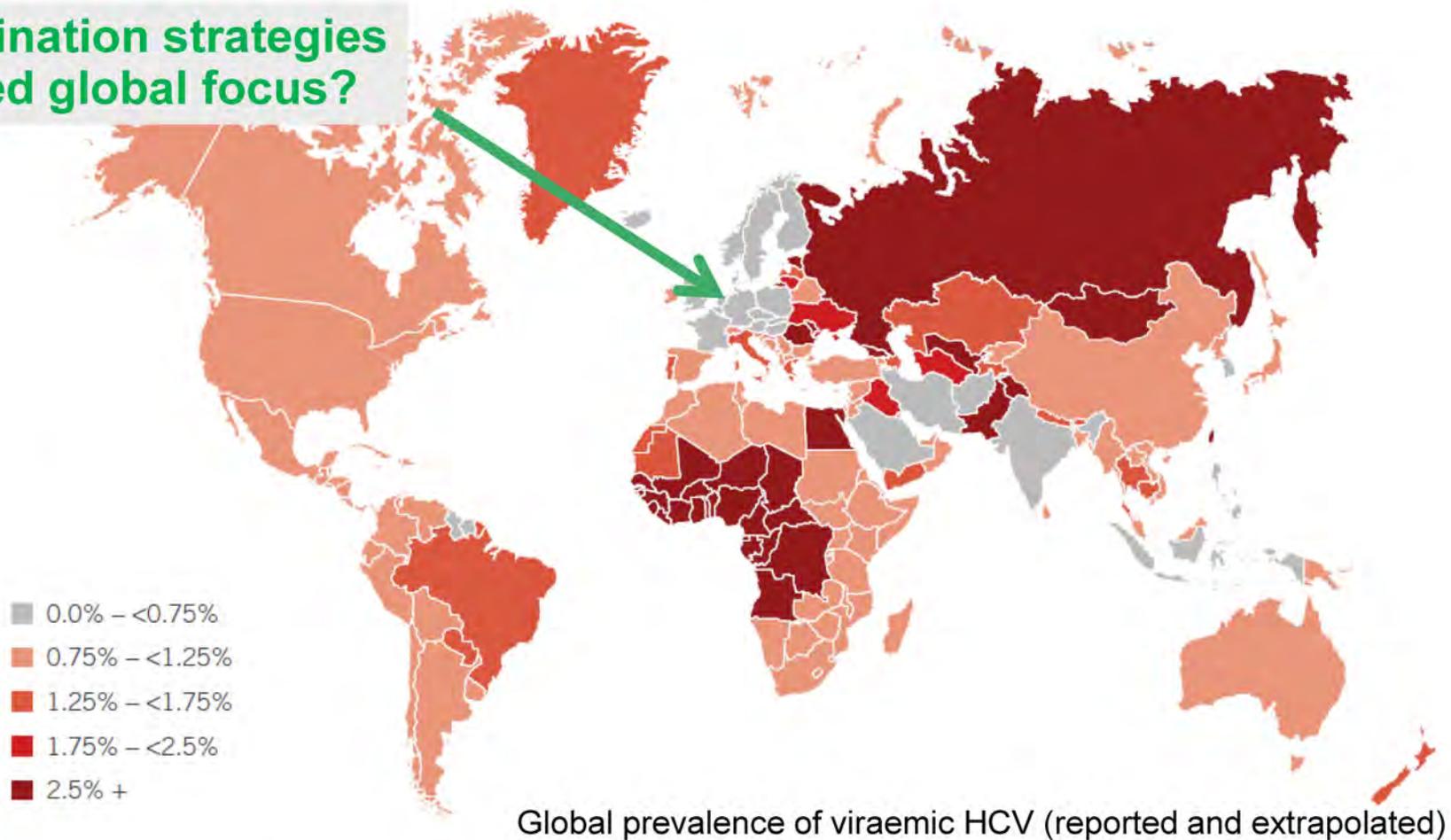


- Elimination vs. containment of viral hepatitis: the HIV-experience
- Focus on prevention: Risk groups need to be addressed
- Screening in general population lacks cost-efficiency
- Treatment must be affordable globally



National strategies for global problems?

Elimination strategies
need global focus?



Source: Gower/Estes/Blach/Razavi-Shearer/Razavi: „Global epidemiology of the hepatitis C virus infection.“ *J Hepatol.* 2014; 61 (1 Suppl): S45–57 (2).



Thank you for your attention.

Dr. Sabine Richard

Geschäftsführerin Versorgung

Sabine.Richard@bv.aok.de

TELEFON 030 / 34646 – 2380
TELEFAX 030 / 34646 – 332380

AOK-BUNDESVERBAND
ROSENTHALER STR. 31
10178 Berlin