

---

**Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband  
– Mit guter Vorbereitung zum Erfolg**

## **Teil 1: Die Vorbereitung der Preisverhandlung**

**01.12.2020**

**CAREM GmbH**

**Dr. Pamela Aidelsburger**

**p.aidelsburger@carem.de**

# Rahmenbedingungen Preisverhandlung

---

- Der Hersteller einer DiGA verhandelt mit dem GKV-SV nach § 134 SGB V den Vergütungsbetrag der DiGA.
- Nach § 134 SGB V können auch erfolgsabhängige Preisbestandteile angewendet werden.
- Die Rahmenvereinbarung kann gruppenbezogene Höchstpreise für das erste Jahr vorsehen.
- Falls es Höchstpreise gibt, dann muss für vorläufig gelistete DiGA ein geringerer Höchstpreis vorgesehen werden als für endgültig aufgenommene DiGA (DiGA-Leitfaden, S. 33)
- Weiter können nach § 134 SGB V Schwellenwerte für Vergütungsbeträge festgelegt werden, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Preisverhandlung erfolgen kann.

# Rahmenbedingungen Preisverhandlung

---

- Bis inklusive dem 12. Monat werden die vom Hersteller festgesetzten Preise (=tatsächlicher Preis) erstattet. Ab dem 13. Monat nach Aufnahme in das Verzeichnis (endgültig oder vorläufig) wird der verhandelte Preis (=Vergütungsbetrag) erstattet.
- Nach § 139e Abs. 2 und Abs. 4 SGB V müssen DiGA-Hersteller Nachweise an den GKV-Spitzenverband übermitteln, auch den tatsächlichen Vergütungsbetrag bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern.
- Nicht-Einigung in der Preisverhandlung => Schiedsstelle
- Antragsstellung beim BfArM => ökonomische Überlegungen spielen keine Rolle.

# Die Preisverhandlung

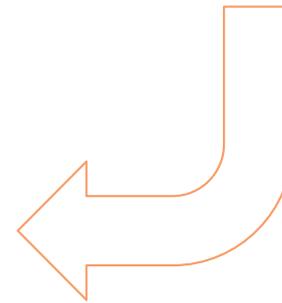
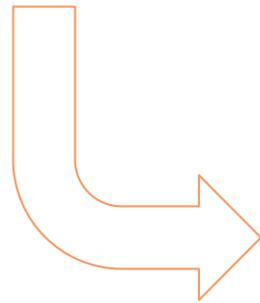
---

Daten

Informationen

Verhandlungsgeschick

Soft Skills



# Los geht's!

---

- Die Nennung des Preises der DiGA im Antrag, bzw. bei Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ist der Ausgangspunkt für die Preisverhandlung.
- Mit Antragstellung sollte die Strategie zur Preisverhandlung bereits stehen.
  1. Recherche nach relevanten Daten (siehe im Folgenden), mehr oder weniger abgeschlossen.
  2. Preiskalkulation mit verschiedenen Szenarien und eingeschlossenen Parametern
  3. Aufstellung von Argumenten die für den Preis sprechen.
  4. Aufstellung von potentiellen Gegenargumenten des GKV-SV.

# 1. Recherche nach relevanten Daten

---

- Herstellungskosten der DiGA (Entwicklung, Kosten für vergleichende Studie, BfArM-Antrag inkl. Beratungsgespräch etc.)
- Bereitstellungskosten der DiGA (z.B. 24h-Hotline)
- Zukünftige Kosten durch Implementierung, z.B. Barrierefreiheit, ePA
- Kosten der DiGA vor Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis
- Kosten der DiGA im Ausland (z.B. Vivira? Version in EN wird angegeben)
- Kosten für vergleichbare Therapien
  - GKV-SV kennt die Denkweise zur “zweckmäßigen Vergleichstherapie“
  - In der vergleichenden Studie zum Nachweis pVE gibt es auch eine Vergleichstherapie
  - Wenn Vergleichstherapie “nichts tun“ ist, dann gibt es im Vergleich auch keine Kosten => ggf. immer eine teure Standardtherapie wählen

## 2. Preiskalkulation – verschiedene Szenarien

---

- Kalkulationstool – lebendes Dokument
- Anzahl erwarteter Nutzer pro Jahr – Anzahl Folgeverordnungen
- Zeitraum zur Amortisierung der Investitionskosten
- Aufschlag aufgrund Ergebnissicherheit und niedrigem Verzerrungspotential in der vergleichenden Studie
- Aufschlag aufgrund Nachweis positiver Versorgungseffekte aus der Kategorie „medizinischer Nutzen“
- „Innovationszuschlag“
- Erfolgsabhängige Vergütung (Abbruchkriterien definieren, Zielkriterien festlegen (Reduktion der Schmerzen nach Punktwerten)

=> Für die Preisverhandlung Ziele identifizieren und Verhandlungsmasse definieren

# 3. Aufstellung von Argumenten, die den Preis rechtfertigen

---

- Rechtfertigung eines gestiegenen Preises
- Aufschlag aufgrund Ergebnissicherheit und niedrigem Verzerrungspotential in der vergleichenden Studie
- Aufschlag aufgrund Nachweis positiver Versorgungseffekte aus der Kategorie „medizinischer Nutzen“
- „Innovationszuschlag“ – dazu im Antrag/Begleitdokument Beschreibung der bestehenden Versorgungslücke
- Identifikation von Verhandlungsmasse

# 4. Aufstellung potentieller Gegenargumente des GKV-SV

---

- Der GKV-SV / GKV denkt relativ kurzfristig, bis ca. 1-5 Jahre in die Zukunft
- DiGA sind ein neuer Leistungsbereich und die Kosten kommen für die Krankenversicherungen on top
- Die GKV interessiert die absoluten Kosten pro Jahr = Preis der DiGA x Anzahl potentieller Nutzer
- Budget Impact Analyse wird die GKV intern vermutlich immer rechnen
- Herangehensweise: seht Eure DiGA mit kritischen Augen, ggf. lasst sie jemanden beurteilen, der sie noch nicht kennt.

# Budget Impact

---



x



=



Anzahl  
Patienten/Versicherter  
mit DiGA, (resp.  
Vergleichstherapie, VT)

Kosten DiGA  
(resp. VT) pro  
Patient/Versicherter

Absolute Kosten für eine  
Versichertengemeinschaft  
bei Einsatz DiGA (VT)

# Beispiel 1

---

Name der VE DiGA-VE-ID Modul	PZN	Plattform / Versionsnummer	Hardware	Anwendungsdauer	Indikation	Preis (Brutto)
Kalmeda 001 00350001 Kalmeda Go	<b>16876740</b>	Apple App Store, Google Play Store	keine	90 Tage	H93.1 Tinnitus aurium	116,97€

# Beispiel 2

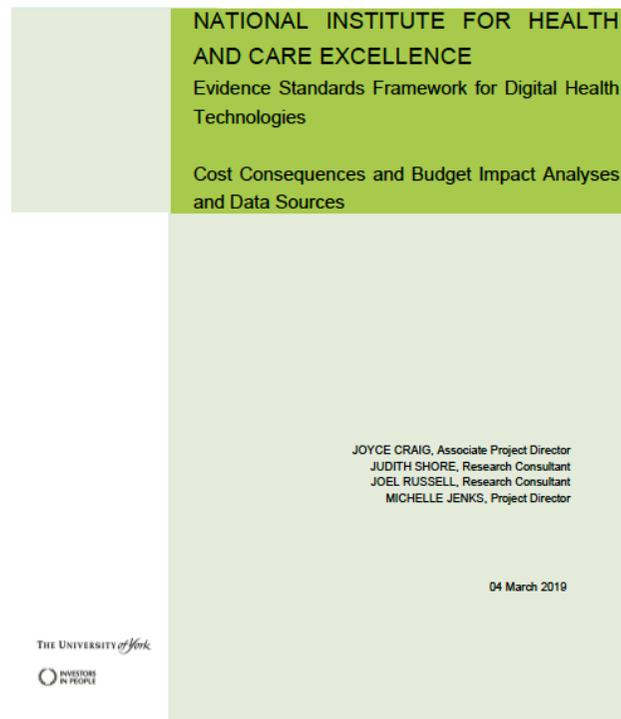
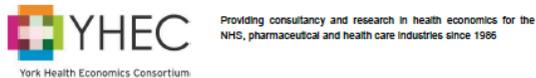
---

Name der VE DiGA-VE-ID Modul	PZN	Plattform / Versionsnummer	Hardware	Anwendungsdauer	Indikation	Preis (Brutto)
Vivira 001 00387001	6898718	Apple App Store, Google Play Store	keine	90 Tage	M53.2, M53.8, M53.9, M54.5, M54.6, M54.8, M54.9, M99.02, M99.03, M99.04, M99.82, M99.83, M99.84, M99.92, M99.93, M99.94, M42.0, M42.1, M42.9, M16.0, M16.1, M16.2, M16.3, M16.4, M16.5, M16.6, M16.7, M16.9, M99.85, M99.86, M99.95, M99.96, M25.55, M25.85, M25.95, M17.0, M17.1, M17.2, M17.3, M17.4, M17.5, M17.9, M25.56, M25.86, M25.96	239,97€

Vivira richtet sich an Personen ab 18 Jahren mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen, Arthrose der Wirbelsäule (Osteochondrose), Arthrose der Knie (Gonarthrose), unspezifischen Knieschmerzen, Arthrose der Hüfte (Koxarthrose) und unspezifischen Hüftschmerzen.

# Wie geht's?

www.iqwig.de



<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>



## Allgemeine Methoden

Version 6.0 vom 05.11.2020

Volume 10 • Number 5 • 2007  
VALUE IN HEALTH

### Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices— Budget Impact Analysis

Josephine A. Mauskopf, PhD,<sup>1</sup> Sean D. Sullivan, PhD,<sup>2</sup> Lieven Annemans, PhD, MSc,<sup>3</sup> Jaime Caro, MD,<sup>4</sup>  
C. Daniel Mullins, PhD,<sup>5</sup> Mark Nuijten, PhD, MBA, MD,<sup>6</sup> Ewa Orlewska, MD, PhD,<sup>7</sup> John Watkins, RPh, MPH,<sup>8</sup>  
Paul Trueman, MA, BA<sup>9</sup>

<sup>1</sup>RTI Health Solutions, Research Triangle Park, NC, USA; <sup>2</sup>University of Washington, Seattle, WA, USA; <sup>3</sup>IMS Health, Brussels, Belgium;  
<sup>4</sup>Caro Research, Concord, MA, USA; <sup>5</sup>University of Maryland, Baltimore, MD, USA; <sup>6</sup>Imta, Erasmus University, Rotterdam, The Netherlands;  
<sup>7</sup>Centre for Pharmacoeconomics, Warsaw, Poland; <sup>8</sup>Premera Blue Cross, Bothell, WA, USA; <sup>9</sup>York Health Economics Consortium, York, UK

# Budget Impact Modell

---

Ziel ist die Abschätzung finanzieller Auswirkungen:

- Relevant für Kostenträger, um abschätzen zu können welche Auswirkungen (z.B. Produktneueinführungen) auf das Gesamtbudget der Krankenkasse hat (Quantifizierung von Kostenausweitungen – Ausgaben oder Einsparungen)
- Frage der Finanzierbarkeit

Vergleich von mindestens zwei Versorgungssituationen (gegenwärtig und zukünftig)

In der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist keine ökonomische Bewertung gefordert, implizit finden sich aber die Datengrundlagen für ein Budget Impact Model.

# Benötigte Daten für verschiedene Szenarien

---

- Prävalenz und Inzidenz der relevanten Erkrankung (Gesamtpopulation)
- Anteil der Patienten mit einer Behandlung
- Kosten der neuen und der bestehenden Intervention(en)
- Marktanteile der bestehenden Interventionen und Abschätzung der Veränderung der Marktanteile bei Einführung der neuen Intervention über 1-5 Jahre
- Kosten von anderen Therapien oder Begleitinterventionen (Krankenhausaufenthalte etc.) durch die neue Intervention und bestehende Interventionen

# Abschätzung von Patientenzahlen

---

Statistisches Bundesamt <https://www.destatis.de>

- Gesamtbevölkerung nach Alter und Geschlecht
- Krankenhausdiagnosedaten
- Krankheitskosten
- Gesundheitsausgaben
- Todesursachenstatistik

Gesundheitsberichterstattung

Registerdaten

Publikationen

Krankenkassendaten

=> Kombination verschiedener Quellen

# Abschätzung möglicher Kosteneinsparungen

---

- Geringere Kosten der DiGA im Vergleich zur Vergleichstherapie
- Vermiedene Krankenhauseinweisungen
- Vermiedene Komplikationen

# Ein Wort zur Kosten-Effektivitäts-Analyse

---

- Kosten-Effektivitäts-Analyse / Kosten-Nutzenwert Analyse
- z.B. Kosten für Schmerzreduktion um 5 Skaleneinheiten oder Anzahl an Tagen ohne störenden Tinnitus
- Ist im DiGA-Antrag nicht gefordert
- Wird im deutschen Gesundheitssystem quasi nicht gemacht, auch nicht in anderen Versorgungszweigen
- Kosten pro Qaly ist in D nicht relevant
- Fazit: Nicht relevant – keine Energie darauf verwenden

---

# Herzlichen Dank!

Dr. Pamela Aidelsburger  
Geschäftsführerin CAREM GmbH

[p.aidelsburger@carem.de](mailto:p.aidelsburger@carem.de)

+49-15158557035