



Olaf Pirk Consult

Mehr Erfolg für Ihr Produkt

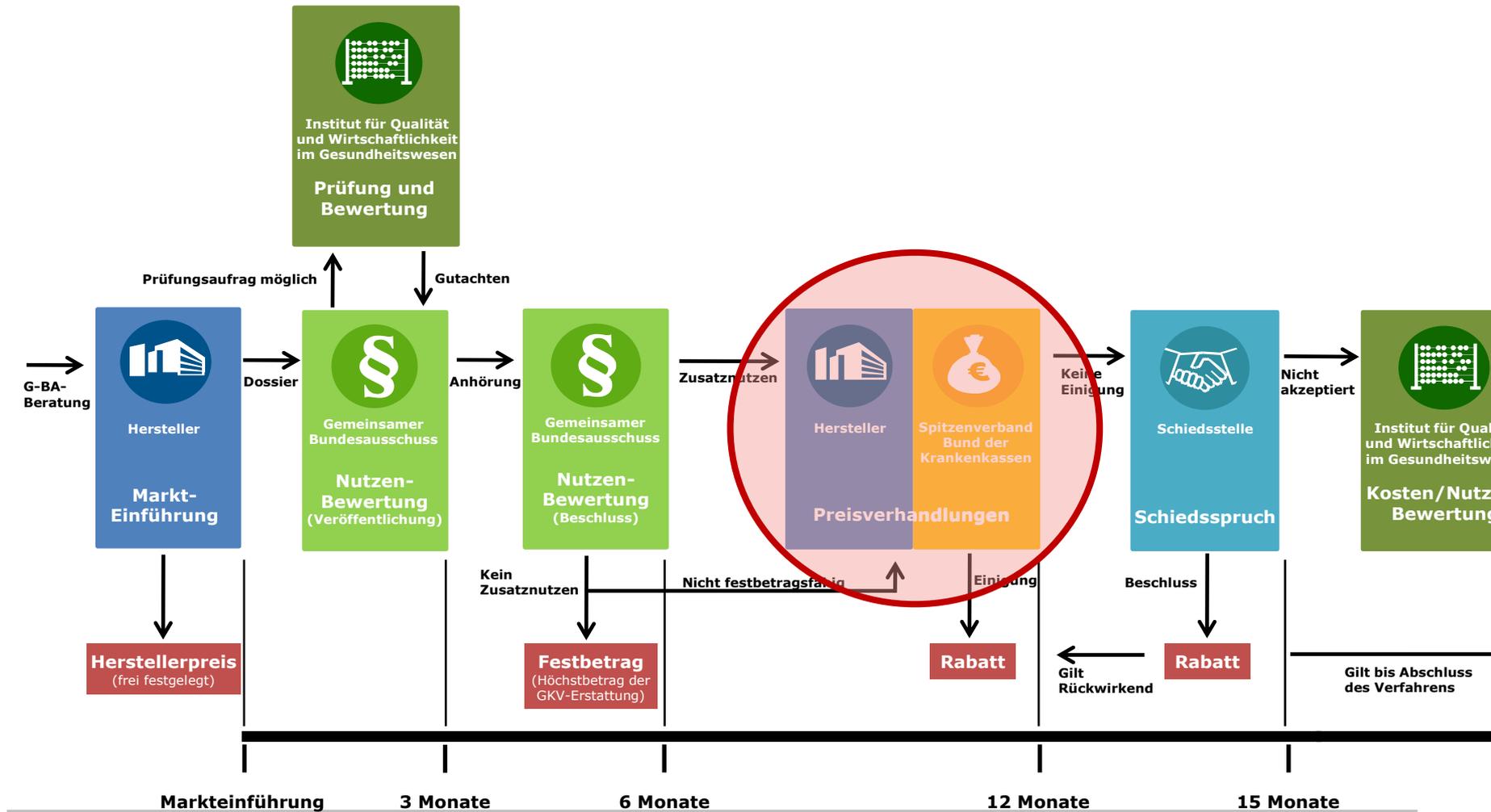
Nach dem BfArM kommt der GKV-SV

Die Preisverhandlung – Erfahrungen aus dem AMNOG Prozess



Die Preisverhandlung stellt den prinzipiell letzten Schritt im Bewertungsverfahren für Arzneimittel dar

Der Klageweg steht erst nach dem Schiedsverfahren offen



G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

GKV-SV: Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenversicherung



Verhandlung was ist das?



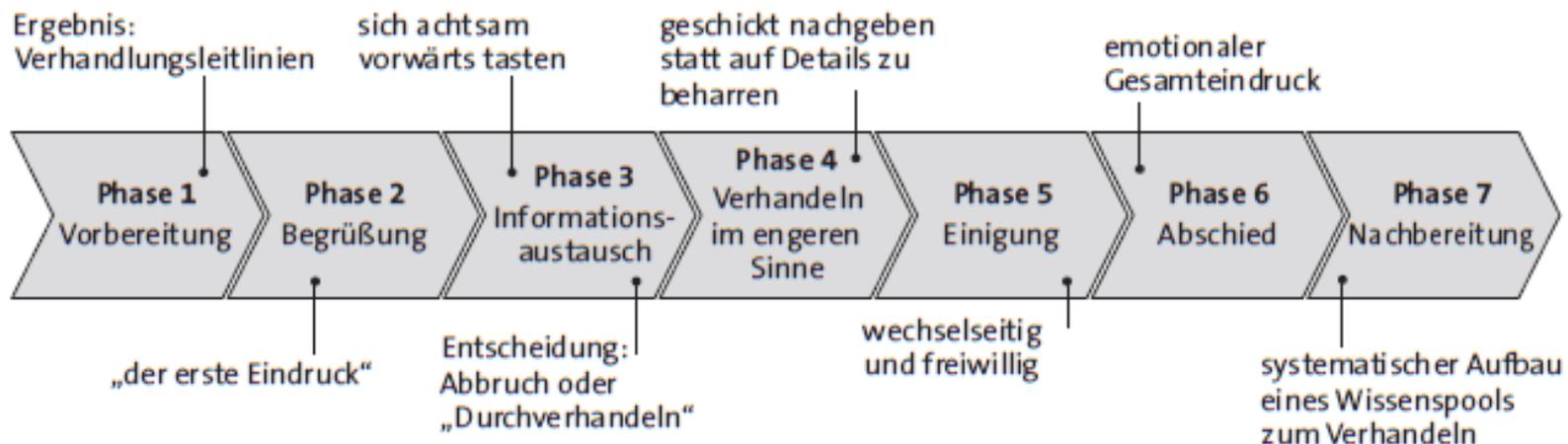
Quelle: Film: Der Pate I, 1972

© 2020, Olaf Pirk Consult • 3



Jede Verhandlung läuft in sieben Phasen ab

1. Vorbereitung
2. Begrüßung
3. Informationsaustausch
4. Konzessionsphase oder Verhandeln im engeren Sinne
5. Einigung
6. Abschied
7. Nachbereitung



Vorbereitung auf die Verhandlungen ist essentiell

Optimale Vorbereitung auf die Verhandlungen mit der GKV

- Inhalte und Ziele / Korridore
- Strategien
- Analyse der Verhandlungssituation (Zeit- Agenda-Management)
- Training des Teams (Kompetenzen, Umgang mit schwierigen Situationen, Fragetechniken, Einschätzen der Verhandlungspartner)
- Interne Entscheidungsvorbereitung

Orientierung an den gesetzlichen Vorgaben und Vereinbarungen

- Beratung durch BfArM
- BfArM – DiGA-Leitfaden
- SGB V / DiGA-Rechtsrahmen
- Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV
- Schiedsstelle & Rechtsprechung
- Rahmenvereinbarung



Zieldefinitionen

- Welche Ziele sollen erreicht werden?
 - Produktbezogene Ziele?
 - Vertragsziele?
 - Unternehmensziele?
- Über den Gesamtzeitraum der Verhandlung
- Vor den jeweiligen Verhandlungen
 - Einreichung von Anlagen (I – III?)
- Für jeden einzelnen Verhandlungstag



Erreichung der definierten Ziele

- Wie können wir die definierten Ziele erreichen?
 - Hard facts?
 - Soft skills?
- Wann **können** wir die definierten Ziele erreichen?
 - 1. Runde, 2. Runde Schiedsstelle?
- Wann **wollen** wir bestimmte Ziele erreichen?
 - Teileinigungen möglich / sinnvoll?
- Definitionen von Verhandlungsmasse
 - Was kann als Verhandlungsmasse eingesetzt werden?



Taktische Vorbereitung / 5 Fragen zum Selbstschutz

1. Welches Ziel hat die Verhandlung?

2. Wie sieht Ihr BATNA aus?
Best Alternative To a Negotiated Agreement

3. Welche Verhandlungsgegenstände stehen zur Verfügung? (z. B. Preis, Zeit)

**4. Was sind die Grenzen,?
Haben Sie eine Bottom Line?**

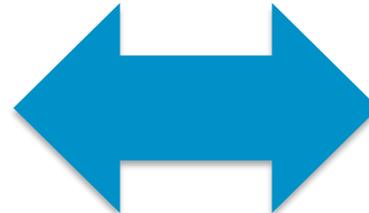
**5. „What if....?“
Wie reagieren wir, wenn**



Verhandlungssituationen

Zwangsverhandlung

- Einigungszwang
- Konfliktsituation:
Nullsummenspiel
- Kompetitive
Verhandlungssituation
- Keine Exit Option
bzw. nur unter sehr
hohen Kosten



Freiwillige Verhandlungen

- Kein Einigungszwang
- Win – win - Situation
- Kooperativer
Verhandlungsstil
- Leichter Exit möglich

Der Verhandlungskontext bestimmt Ablauf und Klima einer Verhandlung



Beispiele für Verhandlungen in der GKV

Zwangsverhandlungen

- Apothekenabschlag
- Honorarverhandlungen
- Bewertungsausschuss
- Krankenhausverhandlungen
- AM-Preisverhandlungen
- Hausarztverträge
- DiGA-Preisverhandlungen

Freiwillige Verhandlungen

- Integrierte Versorgung
- Rabattverhandlungen (ohne Ausschreibungen)
- § 130c SGB V Vereinbarungen
- Impfvereinbarungen
- Modellvorhaben
- Strukturverträge etc.



Die Preisverhandlung finden mit dem und
(vermutlich) auch beim GKV-Spitzenverband statt ...

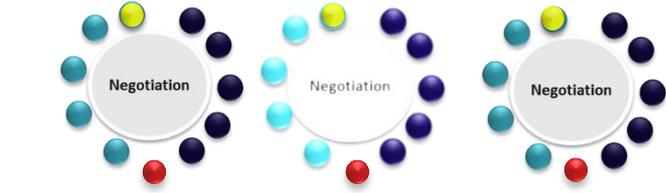
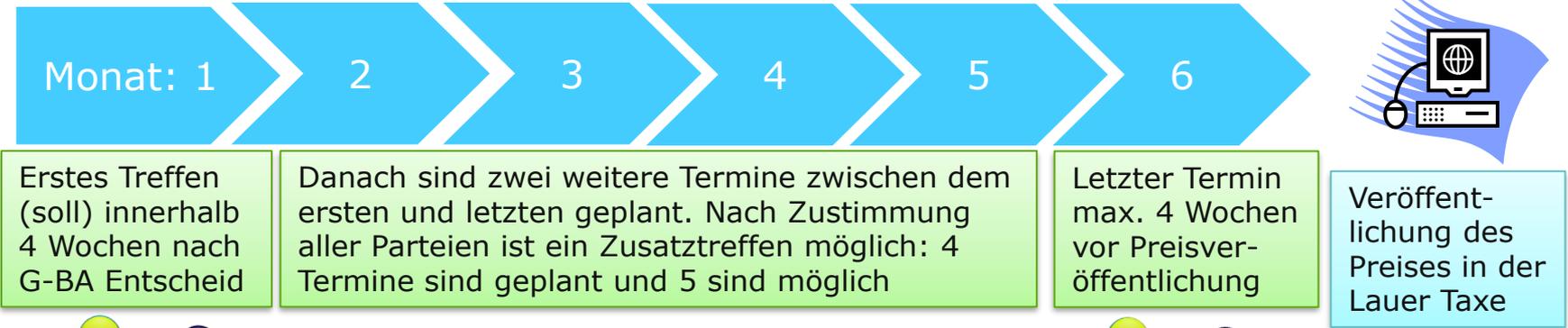


Die Preisverhandlung für Arzneimittel

Der Verhandlungsprozess mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) wird in der Rahmenvereinbarung geregelt ...

... Hausherr ist der GKV-SV, Sie „mieten“ sich ein

- GKV-SV legt die Verhandlungstage fest
- Verhandlungssprache ist Deutsch; Dolmetscher erlaubt
- GKV-SV richtet die einzelnen Termine aus
- Verhandlungsdauer: 4 Stunden pro Termin



Teilnehmer einer Krankenkasse

Gast vom PKV-Verband; auf Antrag und nach Zustimmung aller Parteien erhält er Rederecht

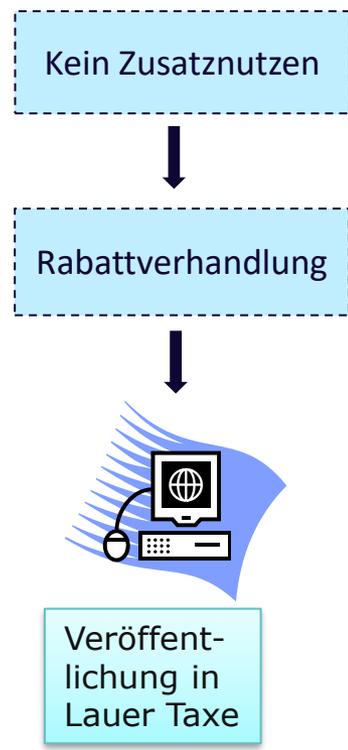
PKV muss innerhalb von 5 Werktagen über das Ergebnis informiert werden

Jede Partei entsendet 5 Vertreter in die Verhandlung; zusätzliche 2 nach allgemeiner Zustimmung

Vorgehen beschrieben nach der Rahmenvereinbarung



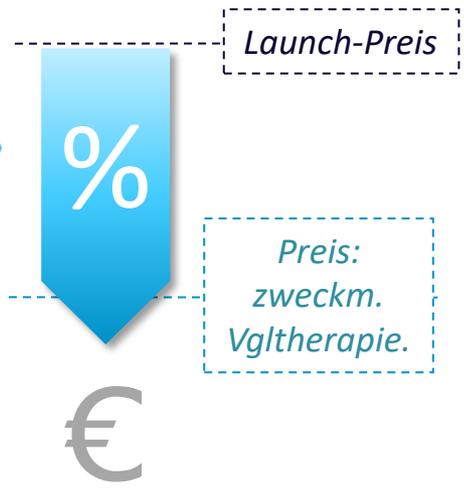
Der Erstattungspreis für Arzneimittel ohne Zusatznutzen soll den Preis der zVT nicht überschreiten Bei mehr als einer zVT soll die wirtschaftlichste gewählt werden



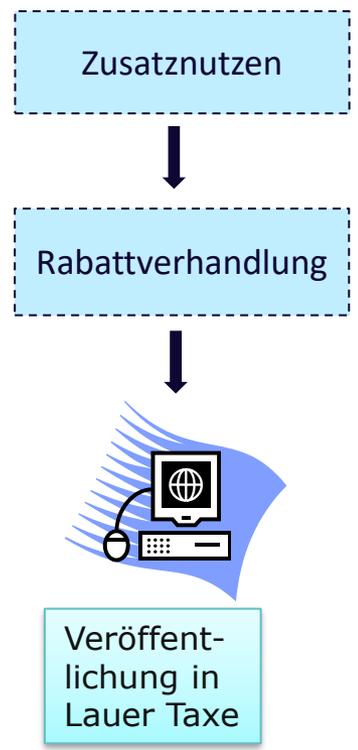
- Verhandlungen starten 6 Monate nach Markeintritt
- Verschiedene Kriterien determinieren den Preis im Vergleich zur Vergleichstherapie
- Die rabattierten Preise in € werden sofort in der Lauer Taxe veröffentlicht; der Listenpreis und der Erstattungsbetrag werden ausgewiesen

2 **Rabattierter Preis = Erstattungsbetrag = neuer Listenpreis**

1 Preisobergrenze stellen die Jahrestherapiekosten der (wirtschaftlichsten) zweckmäßigen Vergleichstherapie dar. Die Verhandlungen werden sich an den Kriterien des Beschlusses orientieren.



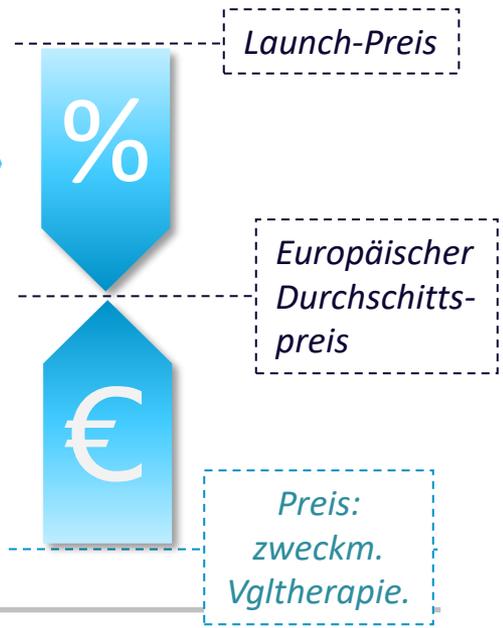
Der Erstattungspreis wird als Aufschlag auf den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie verhandelt



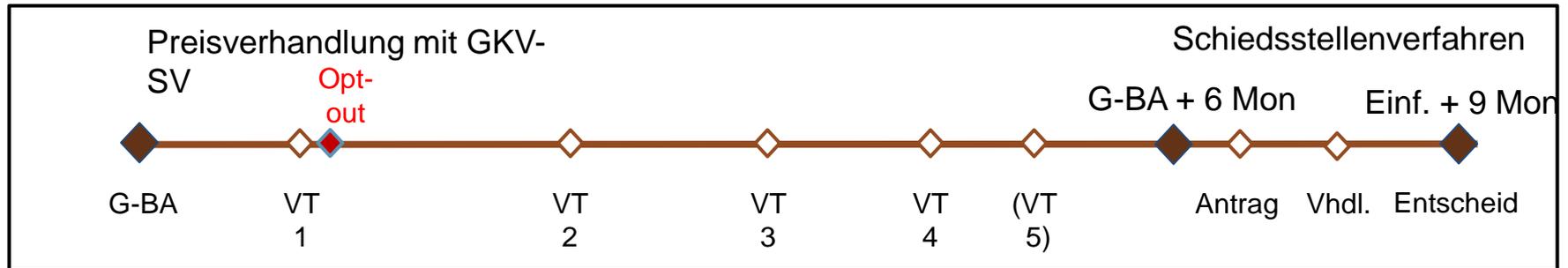
- Verhandlungen starten 6 Monate nach Markeintritt
- Verschiedene Kriterien determinieren den Preis im Vergleich zur Vergleichstherapie
- Die rabattierten Preise in € werden sofort in der Lauer Taxe veröffentlicht; der Listenpreis und der Erstattungspreis werden ausgewiesen

2 Der Aufschlag in € wird in einen Rabatt (%) auf den ursprünglichen Preis umgerechnet.
Rabattierter Preis = Erstattungsbetrag = neuer Listenpreis

1 Preisobergrenze stellt der aktuelle Listenpreis (für den GKV-SV der europäische Durchschnittspreis)
Untergrenze der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.
Die Verhandlungen in diesem Korridor finden statt auf Basis des Zusatznutzens, der Vergleichstherapie und ggf. auf weiteren Daten (z.B. aus Modul 5).



Der Ablauf der Verhandlung ist klar geregelt in der sog. Rahmenvereinbarung



- Mitteilung der Verhandlungstermine durch GKV-SV unmittelbar nach G-BA Beschluss

Spätestens fünf Werktage vor VT 1

- Einreichung tatsächliche Abgabepreise in EU-Länderkorb
- Einreichung erwartete jährliche Absatzmenge
- Einreichung vergleichbare Arzneimittel und Preise
- Datenlieferungen nach § 217f Abs. 7 SGB V: Der pharmazeutische Unternehmer kann seinen Analysebedarf bereits vor dem ersten Verhandlungstermin an GKV-SV übermitteln
- VT 1 gemäß RV 130b in ersten vier Wochen nach G-BA-Beschluss
- Opt-Out innerhalb von zwei Wochen nach dem ersten Verhandlungstermin

Die Verhandlungssituation selbst ist ungeregelt und wird primär bestimmt von den konträren Zielen beider Seiten

Situation

- Der Hersteller erhält eine Einladung zum ersten Termin mit der Aufforderung bis spätestens 5 Werktage vor dem Termin bestimmte Daten einzureichen
- Daten: Absatzzahlen; europäische Preise; vergleichbare Arzneimittel



Ablauf der Verhandlung

- Rahmenbedingungen werden erläutert
- Vorstellen der Teilnehmer
- Gegenseitiges „Belauern“
- Fragen von Seiten des GKV-SV mit der Absicht den Hersteller zu Zugeständnissen zu bewegen
- „Verdrehen“ von Tatsachen
- „Unverschämte“ Forderungen

Lösungsmöglichkeit

- Wertschätzen des GKV-SV Verhandlungsteams
- Bedienen der Sachebene; keine „Flanken“ eröffnen
- Dinge an sich „abperlen“ lassen; Dinge aussitzen; situativ handeln
- Ggf. früh den Blick auf die Schiedsstelle oder den Marktrückzug richten, wenn dieses als „Drohkulisse“ möglich scheint



So könnte der Verhandlungsraum aussehen aus Sicht der GKV-SV-Verhandler



Quelle:
www.google.com/maps/place/GKV-Spitzenverband/@52.5229419,13.3817707,3a,75y,90t/data=!3m8!1e2!3m6!1sAF1QipMt1sZ_8oCq8W4zCyz-1OZEBuytbPmlo7pUbbVp!2e10!3e12!6shtt ps:%2F%2Fh5.googleusercontent.com%2Fp%2FAF1QipMt1sZ_8oCq8W4zCyz-1OZEBuytbPmlo7pUbbVp%3Dw203-h152-k-no!7i4032!8i3024!4m5!3m4!1s0x47a851c35f9b5b01:0x69cdf4462ef39002!8m2!3d52.5230228!4d13.3817834; aufger. 27.11.19



Preisverhandlung mit dem GKV-SV

Eine mögliche Tagesordnung für Verhandlungstag 1

1. **Organisatorisches**
 - 1.1 Feststellung der ordnungsgemäßen Einladung
 - 1.2 Feststellung des Teilnehmerkreises
 - 1.3 Feststellung der Verhandlungsführung
 - 1.4 Feststellung der Teilnahme eines Vertreters der PKV und Erläuterung von dessen Rechten und Pflichten
 - 1.5 Benennung der Protokollführung
 - 1.6 Abstimmung der Tagesordnung
2. **Vereinbarungen zum Erstattungsbetrag**
 - 2.1 Grundlagen der Verhandlung
 - Ausgangssituation
 - Informationsbasis (europäische Preise; erwartete jährliche Absatzmengen; vergleichbare Arzneimittel)

- 2.2 Vertragliche Regelungen
 - Umsatzsteuer und Herstellerabschläge
 - Sonstiges
3. **Protokoll**
 - 3.1 Abstimmung und Unterzeichnung des Ergebnisprotokolls
 - 3.2 Übermittlung einer Abschrift des Ergebnisprotokolls



Preisverhandlung mit dem GKV-SV

Eine möglicher Ablauf

Verhandlung	„übliche“ Situation
Tag 1	<ul style="list-style-type: none">• Formales 130 a / b Rabatte und USt.- Problem• Vertragssynopse
Tag 2	<ul style="list-style-type: none">• Formales• Vertragssynopse
Tag 3	<ul style="list-style-type: none">• Formales• Vertragssynopse• Erste Preisüberlegungen (Vieraugengespräch)
Tag 4	<ul style="list-style-type: none">• Formales• Preis-/Mengen-Verhandlung• Ggf. Vieraugengespräch• Ggf. Finalisierung des Vertrags
Tag 5? / Telefon- verhandlung	Im Falle von Tag 5: Formales und Details Im Falle von Telefon: Details



Das Team und die inhaltlichen Rollen für die Preisverhandlung

Funktion/Rolle	Kernteam	Backup
Verhandlungsführung	NN	NN
Produktbewertung	NN	NN
Medizin	NN	NN
Menge/Preise/Kosten	NN	NN
Jurist (versiert in Verträgen)	NN	NN



Zone of possible agreements „ZOPA“ hat gemeinsame Schnittmenge – Einigung ist grundsätzlich möglich



- Erstattungsbetrag
- Laufzeit
- Menge
- ...

- Erstattungsbetrag
- Laufzeit
- Menge
- ...

“ZOPA” “ZOPA”

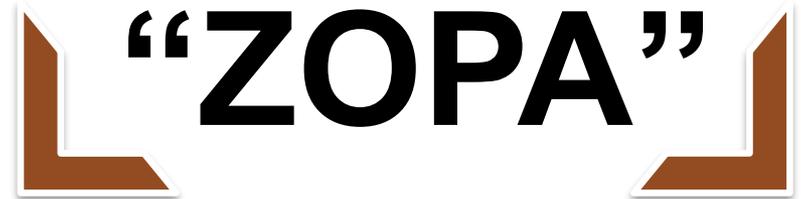
Bei keiner übereinstimmenden „ZOPA“ entscheidet Schiedsstelle



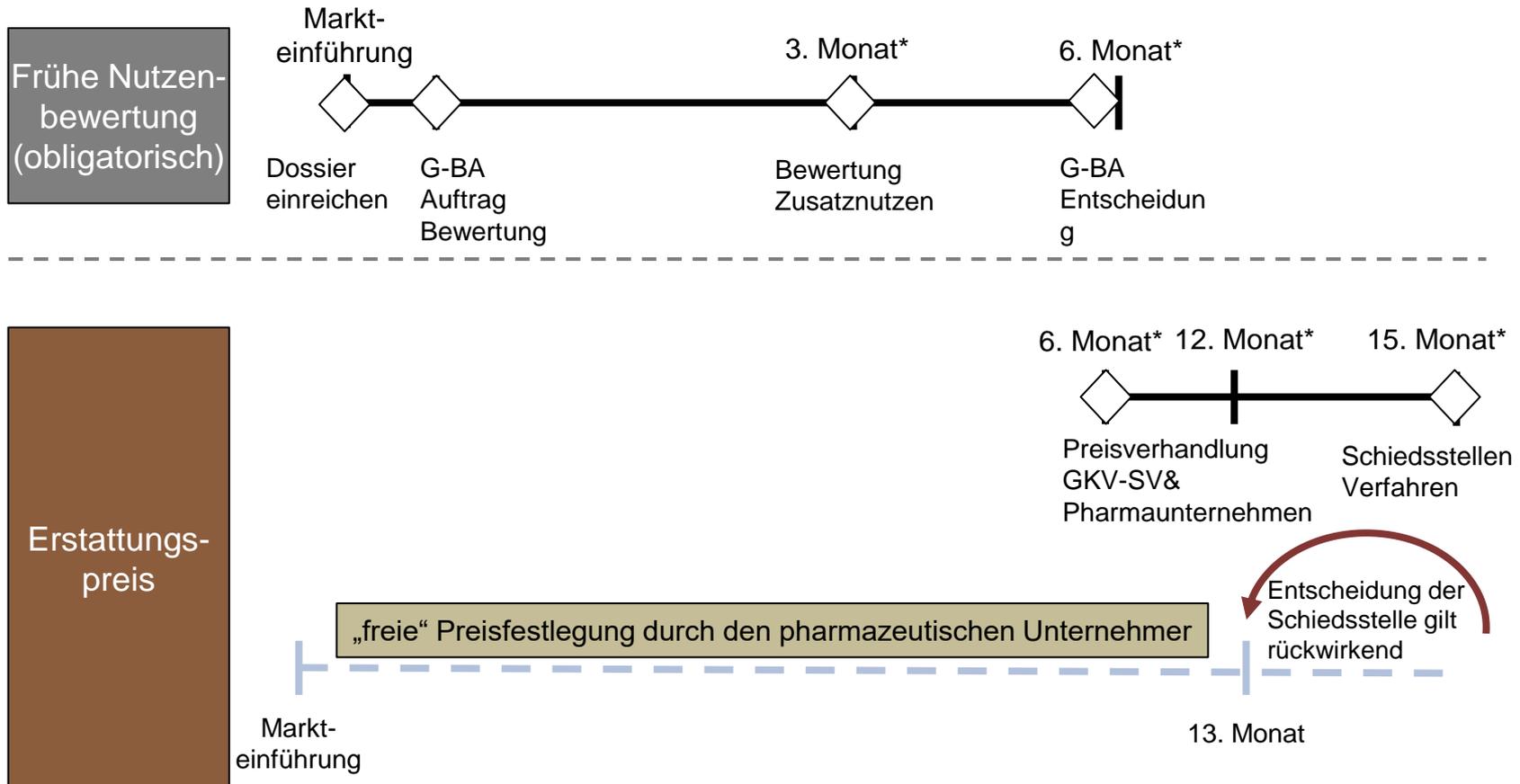
- Erstattungsbetrag
- Laufzeit
- Menge
- ...



- Erstattungsbetrag
- Laufzeit
- Menge
- ...

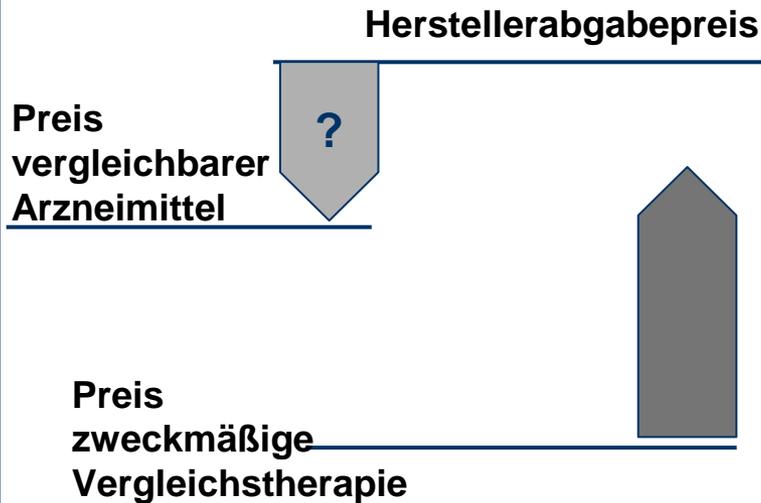


Die freie Preisbildung gilt nur für die ersten 12 Monate, ab Monat 13 gilt der Erstattungsbetrag (ggf. rückwirkend)

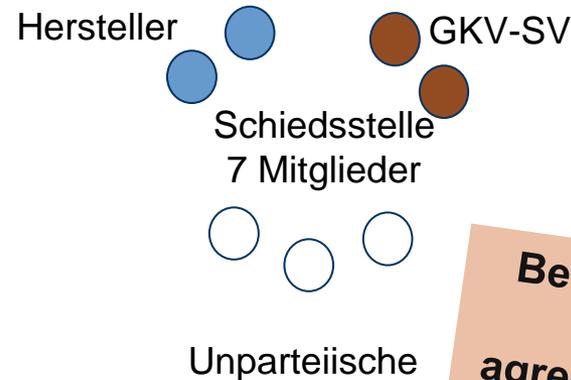


Einigung mit dem GKV-SV oder Alternative: Schiedsstelle

Preisverhandlung mit GKV-SV



Schiedsstelle

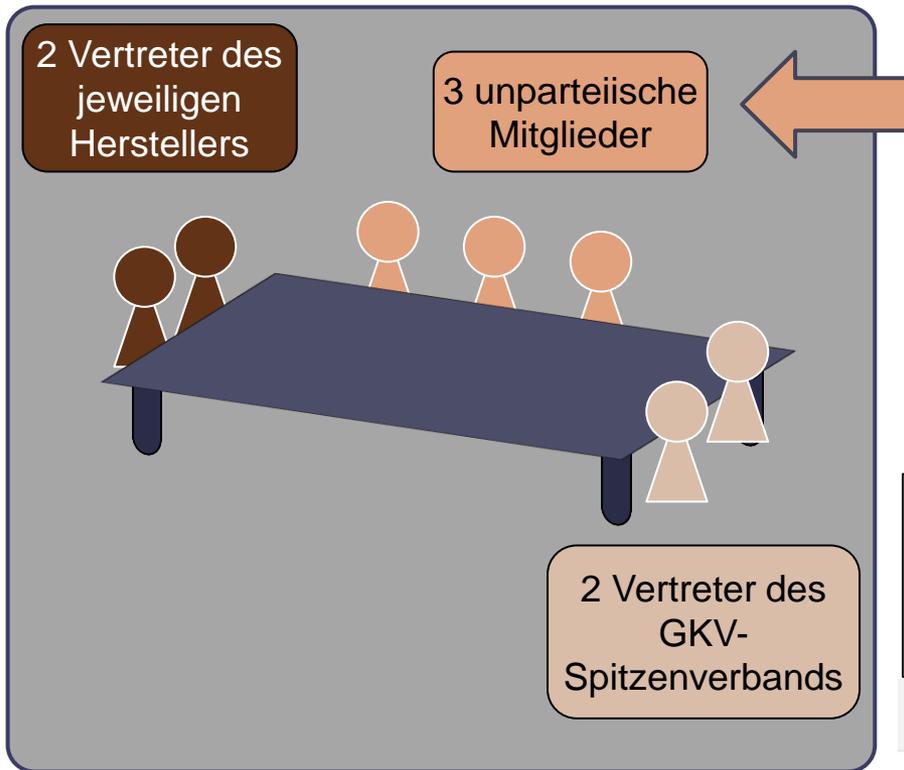


Best alternative to negotiated agreement „BATNA“

- Verhandlungen starten spätestens 6 Monate nach Produkteinführung
- Preis gegenüber Vergleichstherapie hängt von der Höhe des Zusatznutzens etc. ab
- Vereinbarter Rabatt (Erstattungsbetrag) wird öffentlich

- Schiedsspruch max. 3 Monate nach Scheitern der Verhandlung
- Basis:
- G-BA Beschluss, Dossier
 - Jahrestherapiekosten zVT, vergleichbare Arzneimittel
 - Tatsächliche Abgabepreise EU-Länderkorb

Besetzung der Schiedsstelle nach 130§ Abs. 5 SBG V



**Unparteiischer Vorsitzender
Prof. Dr. Jürgen Wasem**



**Erste Stellvertreterin
Prof. Dr. Katharina von
Koppenfels-Spies**

Die Schiedsstelle ist bereits benannt:

unparteiisches Mitglied

Dr. Christopher Hermann

Johann-Magnus Freiherr von Stackelberg,
Stellvertreter

unparteiisches Mitglied

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

Prof. Dr. Christian Wey, Stellvertreter

Kompetenzen der Schiedsstelle

Kompetenzen

Unparteiische Mitglieder

- Festsetzung der Geschäftsordnung der Schiedsstelle
- Festsetzung der Rahmenvereinbarung über die Preisverhandlung nach § 134 SGB V (falls keine Einigung der Verbände)

Ergebnis

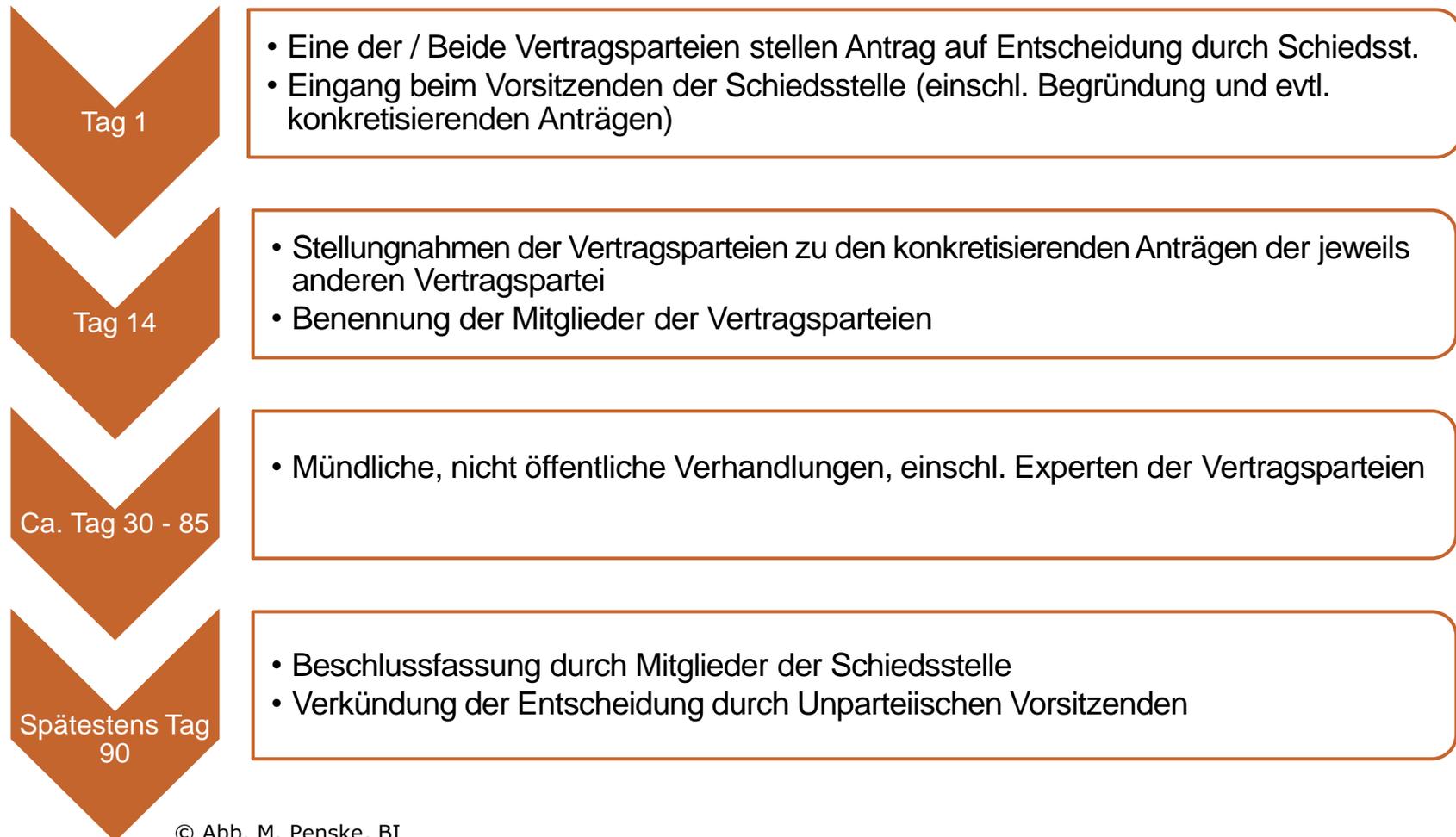
- Geschäftsordnung gilt für Arbeit der Schiedsstelle
- Rahmenvereinbarung verbindlich für GKV-SV und Hersteller

Gesamte Schiedsstelle

- Festsetzung des Erstattungspreises nach gescheiterter Preisverhandlung

- Maßgeblicher Erstattungspreis für das Arzneimittel ab dem 13. Monat

Schiedsstelle – Geschäftsordnung / Verfahrensablauf



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



**Für weitere Informationen stehe ich Ihnen
gerne zur Verfügung:**

Dr. Olaf Pirk

Telefon: 0911 742 4812

E-Mail: pirk@opconsult.de

