

# Vorbereitung auf DiGA-Preisverhandlungen

## Argumentationsstrategien aus Sicht von Herstellern und Krankenkassen

Vortrag für den Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung

31.08.2020

Prof. Dr. Jens Geißler

FOM – Hochschule für Oekonomie und Management, Hamburg



## Kurzvita

### Uni Passau (1995-2004):

- Studium Sprachen, Wirtschafts- und Kulturraumstudien (Dipl.-Kulturwirt), Promotion zum Dr. Phil

### EPOS Health Consultants (2004-2008):

- Projektmanager: Entwicklungshilfe im Gesundheitsbereich

### sinopsis AG (2008-2018):

- Projektleiter und Berater im Gesundheitswesen (Krankenkasse, Unfallkassen, IT-Steuerung, IT-Strategie, Digitalisierung)

### FOM (seit 2017)

- Seit 2017 als Dozent, seit 2018 Hochschullehrer in Hamburg

## Lehre, Beratung und Forschung

### Beratung und Forschung

- Digitalisierung von Geschäftsprozessen, Innovation von Krankenkassen durch Digitalisierung, Sozialversicherung in Entwicklungsländern, Internationales Recruiting im Gesundheitsbereich

### Lehre

- Leistungsmanagement, Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik, International Health Care Management

Kontakt:

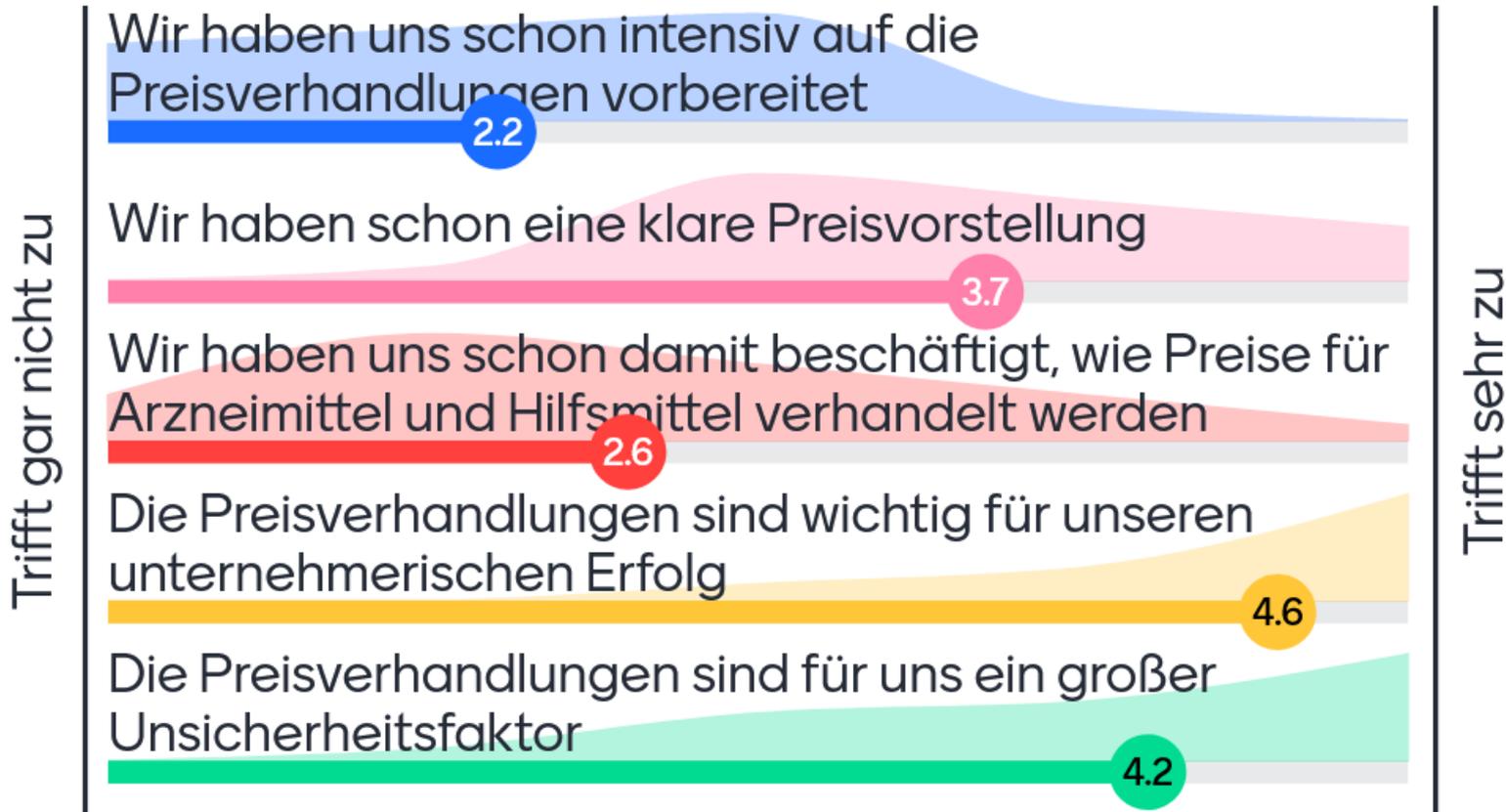
[jens.geissler@fom.de](mailto:jens.geissler@fom.de)

0178 / 41 57 145

1. Nutzen: Positive Versorgungseffekte
2. Finanzielle Wirkung auf die Kassen
3. Kostenstruktur der DiGA
4. Verordnungsrisiko: Menge und Qualität
5. Zahlungsbereitschaft für freiverkäufliche Produkte
6. Internationaler Vergleich der Erstattungspreise

## Stimmungsbild:

### Sind Sie bereits auf die Preisverhandlungen vorbereitet?



## Wenn Sie die Preisbildung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten verstehen, können Sie sich auf die DiGA-Verhandlungen vorbereiten

- Die Preisbildung wird sich so weit wie möglich an der von Arzneimitteln und Medizinprodukten orientieren. Die Situation ist für Gesetzgeber, BfArM und Krankenkassen genauso neu wie die Hersteller, daher orientiert man sich an dem was schon da ist.
- Auch für DiGAs gilt (wie für den gesamten Leistungskatalog der GKV) das Wirtschaftlichkeitsgebot (§12 SGB V): Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.



# Die Rahmenvereinbarung wird keine konkrete Formel zur Preisbildung enthalten

**Rahmenvereinbarung  
nach § 130b Abs. 9 SGB V**

zwischen

dem GKV-Spitzenverband, Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

- GKV-Spitzenverband -

und

dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.,  
Ueberstraße 71-73, 53173 Bonn,

dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.,  
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin,

dem Pro Generika e.V.,  
Unter den Linden 32-34, 10117 Berlin,

dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.,  
Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin,

- Verbände der pharmazeutischen Unternehmer -

- Der Schwerpunkt wird auf dem Ablauf der Verhandlungen liegen (Ort, Fristen, Teilnehmer, Kosten)
- Der Preis wird sich nach dem Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der Vergleichstherapie richten – aber eine Formel zur Umrechnung wird es in der Rahmenvereinbarung nicht geben.
- Arzneimittel-Hersteller müssen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern offenlegen.

[https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische\\_unternehmer/Rahmenvereinbarung\\_130b\\_Abs9\\_SGB\\_V\\_2016.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/Rahmenvereinbarung_130b_Abs9_SGB_V_2016.pdf)

# Bei den Preisverhandlungen zählen mehr Argumente als bei der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

- pVE sind das einzige Argument für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis
- Im Prinzip reicht ein pVE pro Patientengruppe für die Zulassung aus
- Aufnahme in DiGA-Verzeichnis ist Ja/Nein-Entscheidung (je Patientengruppe)

Indikation, Patientengruppe und zweckmäßige Vergleichstherapie festlegen

Positive Versorgungseffekte durch Studie nachweisen

**Aufnahme in DiGA-Verzeichnis**

Vergütung auf Basis des vom Hersteller festgelegten Preises (12 Monate)

**Preisverhandlungen zwischen Hersteller und Krankenkassen**

Vergütung auf Basis des verhandelten Preises

- pVE sind eines von verschiedenen Argumenten in den Verhandlungen
- Je umfangreicher und vielfältiger die pVE sind, desto überzeugender
- Kombination aus medizinischem Nutzen und patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen sinnvoll.



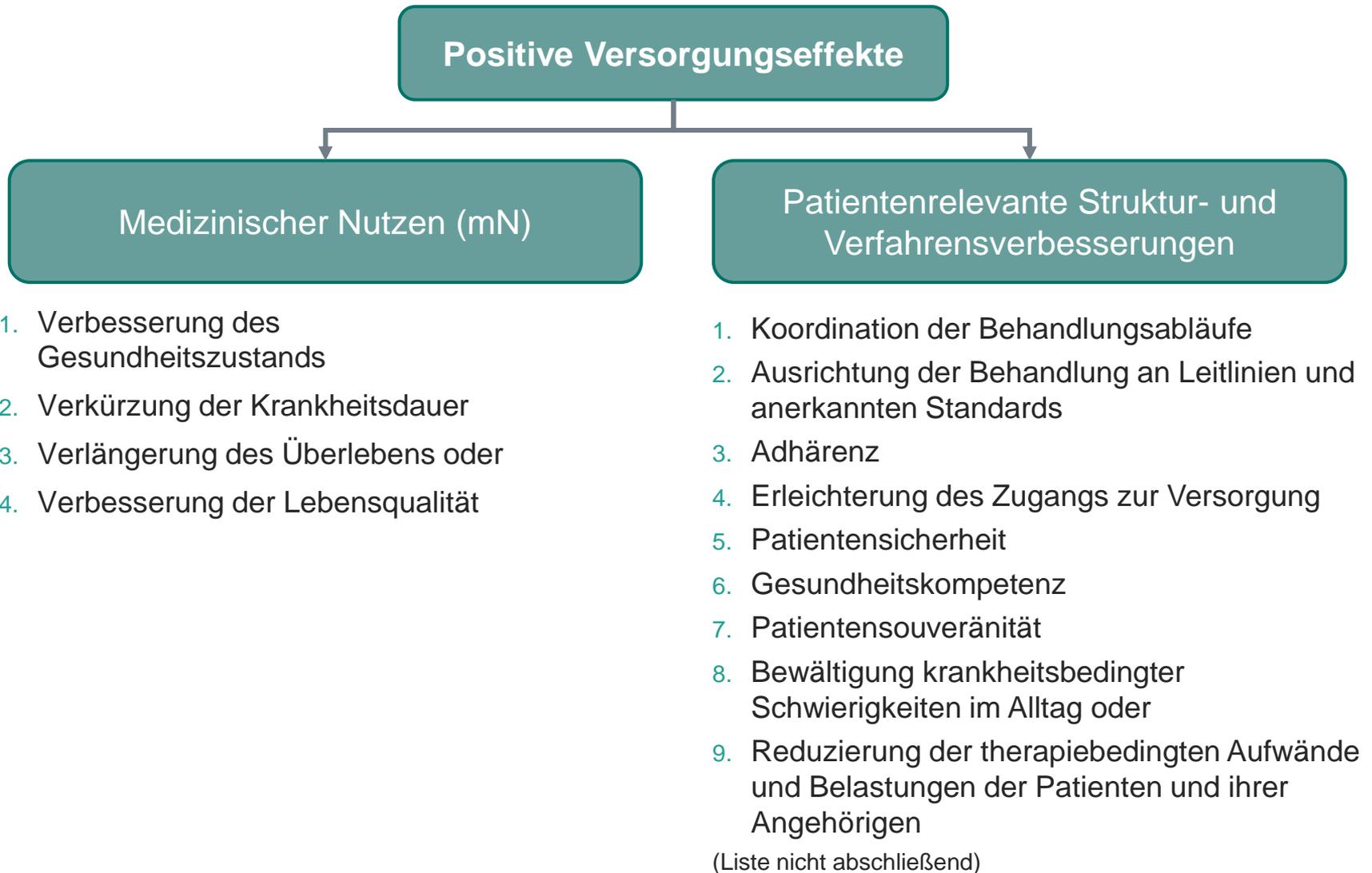
# Argumentationslinien in den Verhandlungen des Erstattungspreises



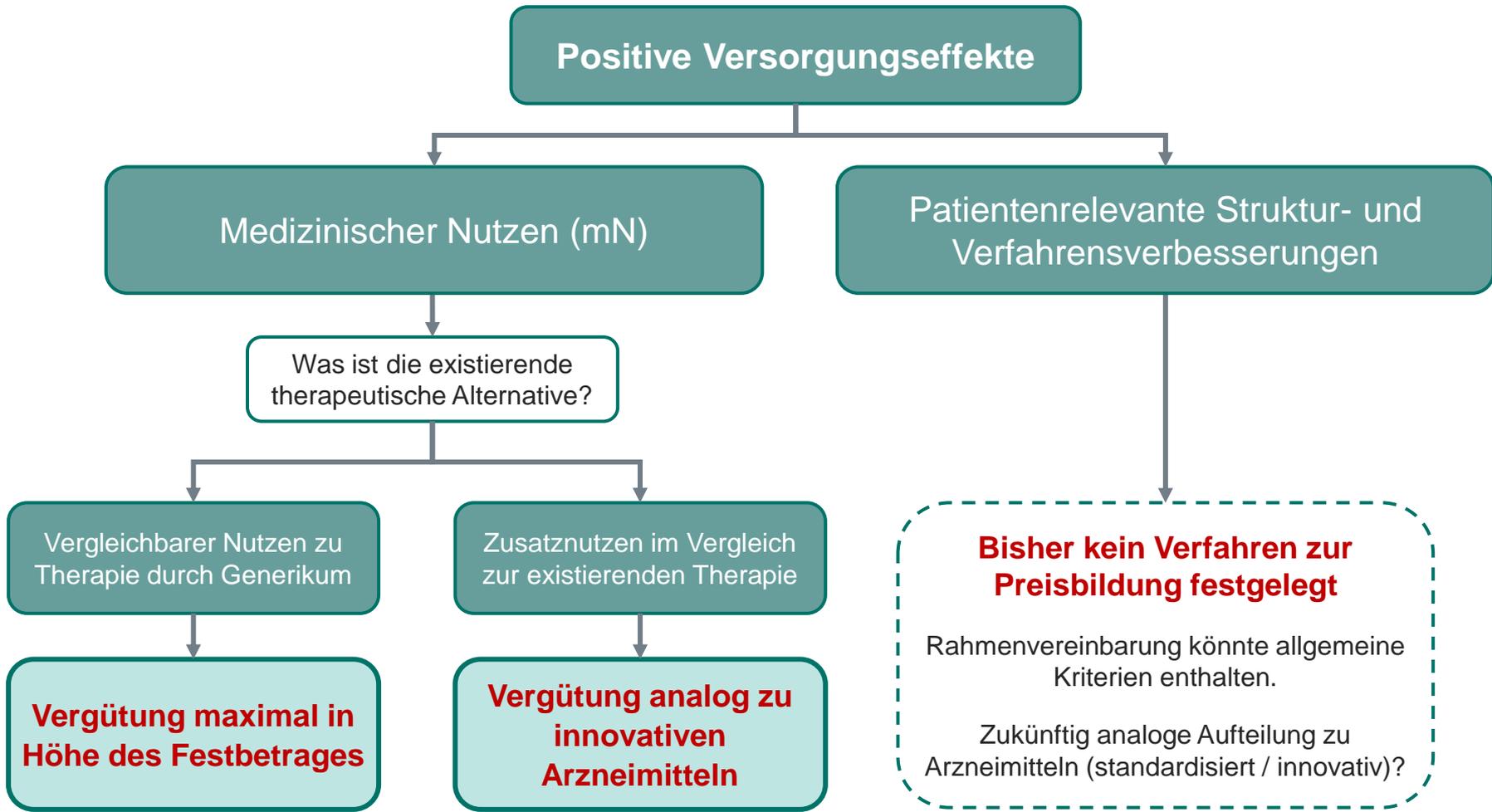
# Argumentation über den Nutzen



# „Positiver Versorgungseffekte“ von DiGAs



# Zusammenhang „positive Versorgungseffekte“ und Preisbildung



# Aus dem Zusatznutzen lässt sich nicht direkt der Preis ableiten

„Der Zuschlag [auf den Erstattungsbetrag der Vergleichstherapie] richtet sich unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalles und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes nach dem im Beschluss des G-BA festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens.“

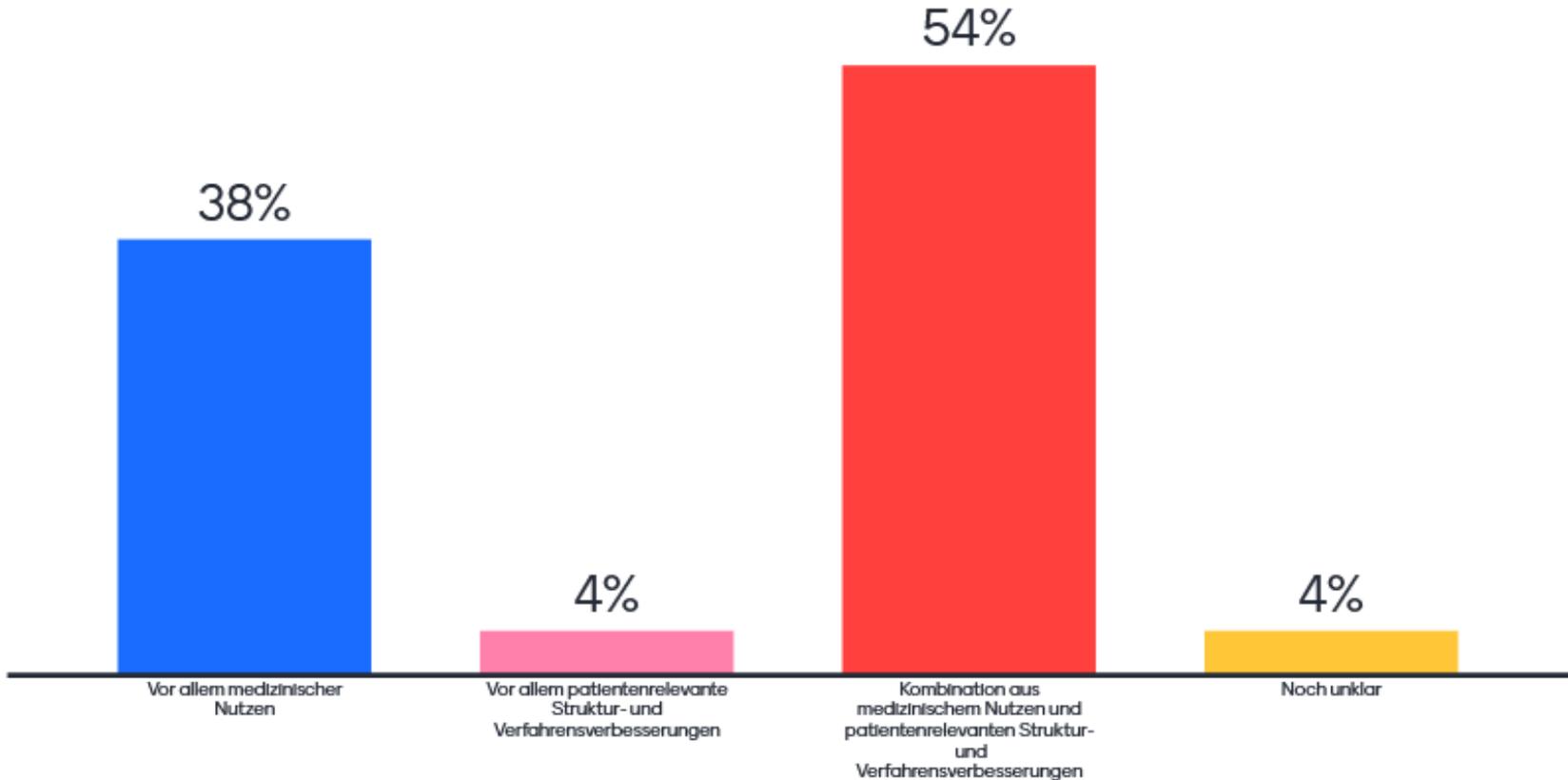
(§5 Abs. 2 Rahmenvereinbarung)

Ausmaß	... gegenüber Vergleichstherapie
<b>Erheblicher Zusatznutzen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Heilung der Erkrankung</li> <li>➤ erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer</li> <li>➤ langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen</li> <li>➤ weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen.</li> </ul>
<b>Beträchtlicher Zusatznutzen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Abschwächung schwerwiegender Symptome</li> <li>➤ moderate Verlängerung der Lebensdauer</li> <li>➤ spürbare Linderung der Erkrankung</li> <li>➤ relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen</li> <li>➤ bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen.</li> </ul>
<b>Geringer Zusatznutzen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen</li> <li>➤ relevante Vermeidung von Nebenwirkungen.</li> </ul>

Quelle: Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV) § 5 Zusatznutzen

<https://www.gesetze-im-internet.de/am-nutzenv/ 5.html>

# Stimmungsbild: Mit welchen Arten von positiven Versorgungseffekten werden Sie in den Preisverhandlungen argumentieren?



26



# Argumentation über die finanzielle Wirkung auf die Kassen



# Die GKV „denkt“ in einzelnen sektoralen Budgets

- Welche Auswirkungen hat die DiGA auf die Ausgaben für Hausarzt, Facharzt, Krankenhaus, Hilfsmittel, Arzneimittel etc.
- Eine übergreifende Budgetsicht ist nicht die Regel.
- Auswirkungen auf andere Sozialversicherungsträger (z.B. Rentenversicherung) oder den Arbeitsmarkt spielen aus Sicht der GKV keine Rolle, da diese sich nicht auf das eigene Budget auswirken.



**Auswirkung auf sektorale Budgets**

Auswirkung auf Gesamt-Ausgaben der Kasse (→ Morbi-RSA)

Auswirkung auf Sozialversicherungssystem

Gesellschaftliche Wirkung (z.B. Arbeitsmarkt)

## Wirkung auf Vergütung aus Morbi-RSA

- Die Krankenkassen erhalten für aktuell 80 chronische Krankheiten Zuschläge aus dem Gesundheitsfonds (zukünftig Ausweitung auf alle Krankheiten)
- Der Zuschlag basiert auf der Diagnose, nicht auf den tatsächlichen Behandlungskosten.
- Die Kassen haben damit einen Anreiz, die Behandlungskosten durch Präventionsmaßnahmen und/oder gute Therapie zu reduzieren.
- Die Höhe des Zuschlags kann als Indikator dienen, welche Kosten eine Krankheit für die Kassen verursacht.

### Beispiel Diabetes

- Ohne Komplikationen: 32,10€/Monat/Patient
- Mit Insulintherapie: 225,53€/Monat/Patient

# Argumentation über die Kostenstruktur der DiGA



# Je innovativer das Produkt desto weniger wichtig sind die Herstellungskosten in der Preisdiskussion

Innovative Arzneimittel	Einfache Medizinprodukte
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Angesichts der hohen Forschungskosten spielen die Herstellungskosten eine geringe Rolle in der Diskussion.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Herstellungskosten sind ein wichtiges Verhandlungsargument.</li> <li>➤ Die Krankenkassen verlangen die Offenlegung der Produktionskosten.</li> </ul>

- DiGA-Hersteller können die Unsicherheit der Kostenberechnung betonen:
  - unklarer Amortisationszeitraum wegen fehlendem Patentschutz;
  - schnellere Innovationszyklen bei DiGAs;
  - Informationssicherheit und Datenschutz;
  - Patientenservice (technischer Support und medizinische Beratung);
  - Aktualität medizinischer Informationen;
  - Keine Erfahrungswerte zu Verordnungsmengen.

# Argumentation über das Verordnungsrisiko



# Aus der Therapiefreiheit der Ärzte ergeben sich Verordnungsrisiken für Krankenkassen und DiGA-Hersteller

## Risiko für Krankenkassen

- Es ist nicht einfach, die Verordnung auf bestimmte Personengruppen zu beschränken.
- Vereinbarungen zwischen Kasse und DiGA-Hersteller zu Personengruppen sind für die Ärzte nicht automatisch bindend.
- Das Arzneimittelbudget gilt nicht für DiGA, daher großer Anreiz für Ärzte, Arzneimittel durch DiGA zu ersetzen.

### Folge:

- **Mehr Verordnungen als erwartet**



## Risiko für Hersteller

- Technologiefreundlichkeit und geringes Innovationstempo der Ärzte.
- Ärzte profitieren nicht persönlich davon, DiGA zu verschreiben.
- Ärzte müssen sich mit komplexen Produkten beschäftigen und Patienten dazu beraten.
- Ärzte sind in der Regel der Gatekeeper beim Zugang zu Gesundheitsleistungen.

### Folge:

- **Weniger Verordnungen als erwartet**

# Die Genehmigung durch die Krankenkasse kann Vorteile haben für DiGA-Hersteller und Kassen

## Beispiel Hilfsmittel

- Der Arzt verordnet das Hilfsmittel (nicht immer erforderlich).
- Der Leistungsanbieter (z.B. Sanitätshaus) erstellt einen Kostenvoranschlag.
- Die Krankenkasse prüft (Frist: 3 Wochen) Verordnung und Kostenvoranschlag.
- Die Krankenkasse kann auch festlegen, welches Hilfsmittel erstattet wird.
- Die Krankenkasse hat weitgehenden Entscheidungsspielraum (inhaltlich, Kosten), da der Sicherstellungsauftrag bei ihr liegt und nicht (wie bei den anderen medizinischen Leistungen) beim Arzt.

Gemäß DVG (SGB V § 33a, Abs. 1): Versicherte hat Anspruch auf DiGAs, die „entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten **oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.**“



# Zahlungsbereitschaft und internationale Vergleiche können kein Maßstab für den DiGA-Preis sein

## 5) Zahlungsbereitschaft für freiverkäufliche Produkte

- Die Zahlungsbereitschaft ist praktisch nicht von der Zahlungsfähigkeit zu trennen.
- In der GKV hängt der Zugang zu Gesundheitsleistungen nicht von der Zahlungsfähigkeit ab sondern nur der Bedarf/ Nutzen (festgestellt durch den Arzt).

## 6) Internationaler Vergleich der Erstattungspreise

- Die Preise in anderen Ländern sind auch nicht das Ergebnis von Angebot und Nachfrage, sondern von staatlichen Markteingriffen.
- Landesspezifische Zulassungs- und Produkthanforderungen (z.B. IT-Sicherheit, Datenschutz, Patientenservices) beeinflussen den Preis.

# DiGA-Hersteller müssen die Preisverhandlungen frühzeitig mitdenken und vorbereiten



- Wenn Sie die Preisbildung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten verstehen, können Sie sich auf die DiGA-Verhandlungen vorbereiten.
- Die Rahmenvereinbarung wird keine konkrete Formel zur Preisbildung enthalten.
- Bei den Preisverhandlungen zählen mehr Argumente als bei der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis.
- Aus dem Zusatznutzen lässt sich nicht direkt der Preis ableiten.
- Die GKV „denkt“ in einzelnen sektoralen Budgets.
- Je innovativer das Produkt desto weniger wichtig sind die Herstellungskosten in der Preisdiskussion.
- Die Genehmigung durch die Krankenkasse kann Vorteile haben für DiGA-Hersteller und Kassen.
- Zahlungsbereitschaft und internationale Vergleiche können kein Maßstab für den DiGA-Preis sein.

**Prof. Dr. Jens Geißler**

Professur für Gesundheits- und Sozialmanagement, Hamburg

FOM – Hochschule für Oekonomie und Management

Mail: [jens.geissler@fom.de](mailto:jens.geissler@fom.de)

Mobil: 0178 41 57 145