

Access to Therapy – The Perspective of the Pharmaceutical Industry

Strategietreffen der Leberstiftung
M. Frick - Berlin, 30.11.2016

Hepatitis C is shaping the access debate: Debate fuelled via extreme cost prognoses („5 Bill €“)

PHARMAZEUTISCHE
PZ ZEITUNG online

AUSGABE | SERVICE | STELLEN-/PZ-MARKT | **NACHRICHTEN**

Vom Tage | **Nachrichtenarchiv** | DAT 2016 | News-Quiz | Zahl des Tages | Newsletter

Start → Nachrichten → Nachrichtenarchiv → Sofosbuvir: Ein Fünftel des gesamten Arzneimittelbudgets

NACHRICHTEN

Sofosbuvir: Ein Fünftel des gesamten Arzneimittelbudgets

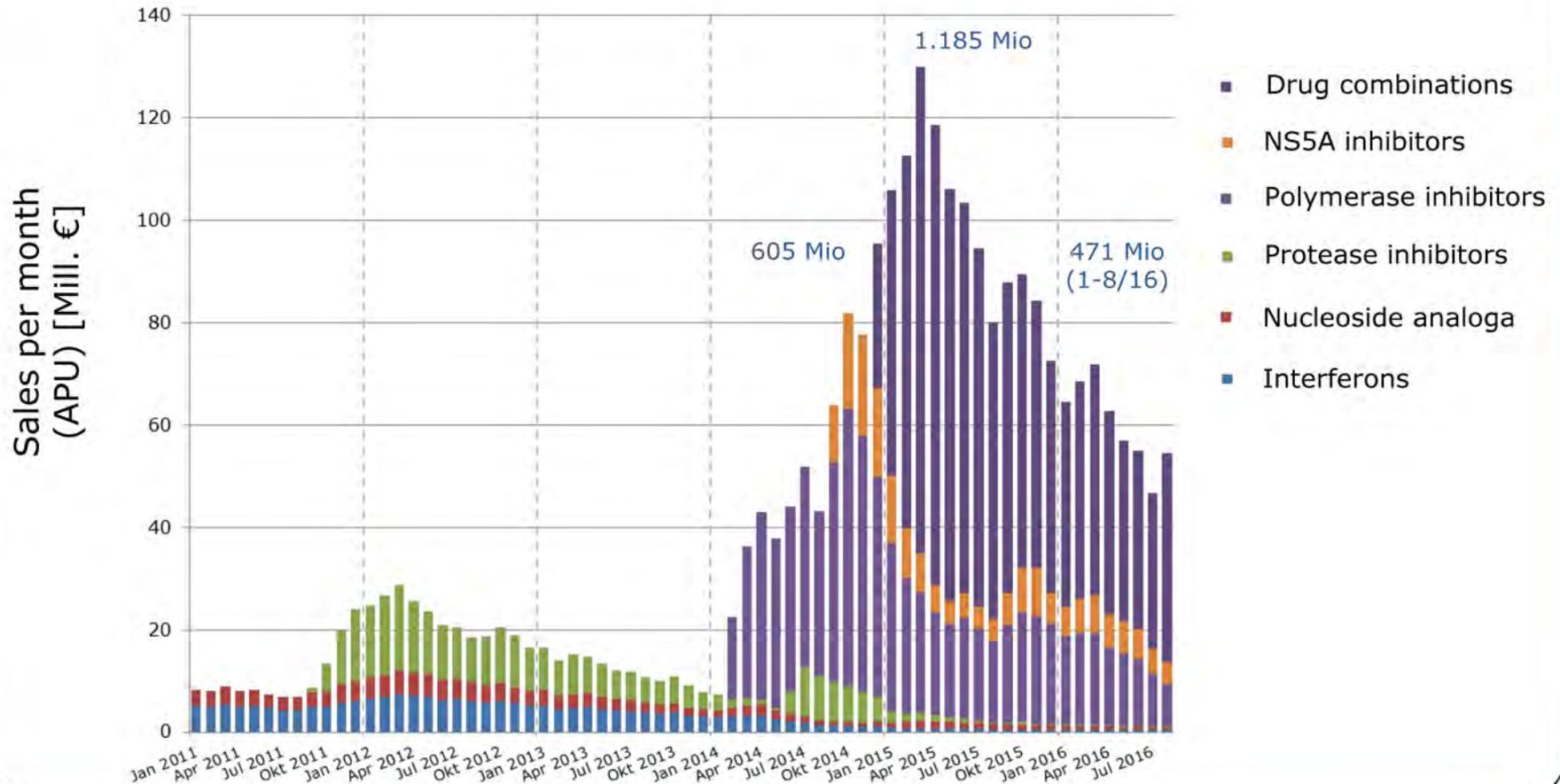


Die Krankenkassen stehen nach Hochrechnungen der AOK Niedersachsen vor Milliardenkosten durch ein neues Medikament gegen Hepatitis C. Der Wirkstoff Sofosbuvir (Sovaldi® von Gilead) hat demnach seit der Markteinführung im Januar bereits

Nach AOK-Berechnungen könnten sich die Ausgaben für alle Kassen dem Bericht zufolge auf 5 Milliarden Euro im Jahr summieren – das entspricht rund einem Fünftel der Kosten für alle auf dem Markt befindlichen Arzneimittel.

AOK-Chef Jürgen Peter der «Hannoverschen Allgemeinen Zeitung».

Reality: HepC Drug Market Germany

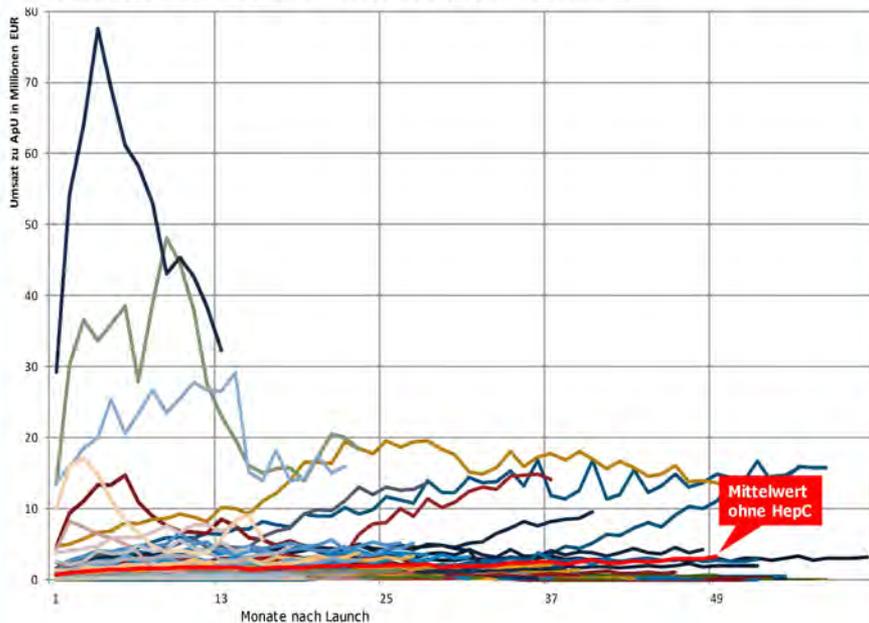


Uptake unusually quick for Germany („warehousing-effect“) resulting in peak costs of 1,18 Bill. € in 2015, followed by quick declining in 2016

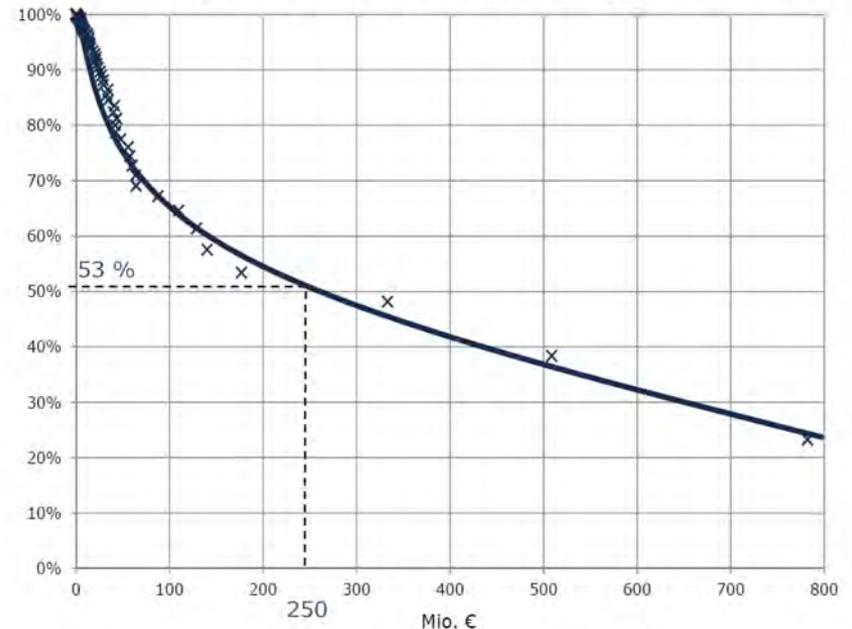
Access-issue: Early Access

Does early access remain to be incentivised ?

Sales of all AMNOG-drugs in the first five years after launch:
General slow uptake with very few outliers



Share of sales of all AMNOG-drugs within year one from launch:
A threshold of 250 Mio/a stands for > 50 % of total turn-over

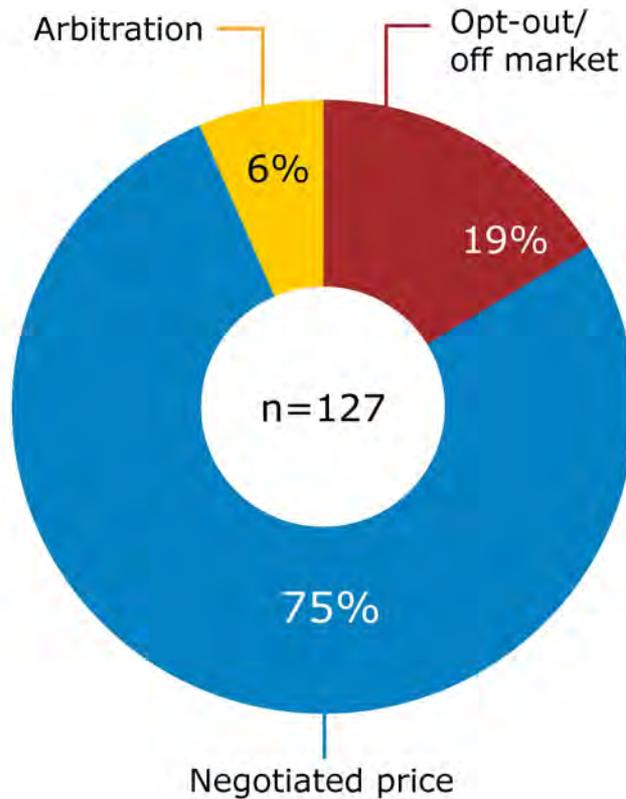


Umsatz zu Apothekenabgabepreisen im GKV-Markt

Quelle: Insight Health, vfa

- Early access is an explicit intention of the AMNOG
- The „Sovaldi“-debate was instrumental to challenge this intention
- Implementation via the actual law is critical: Threshold for outliers or one size fits all ? But: One size fits all is putting early access at risk.

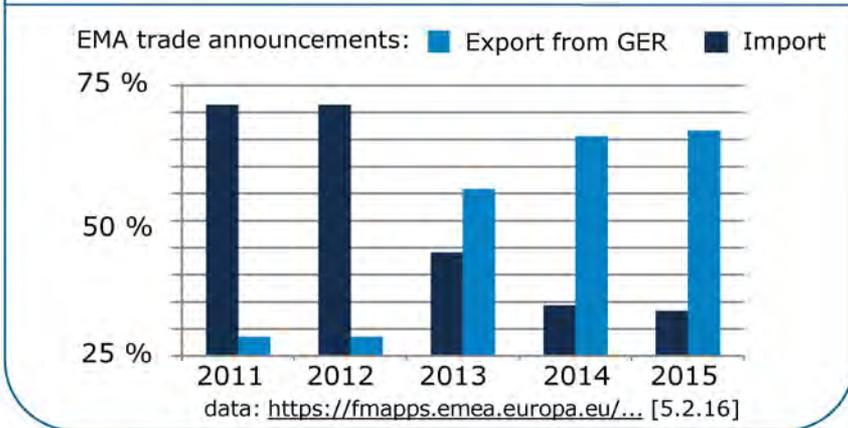
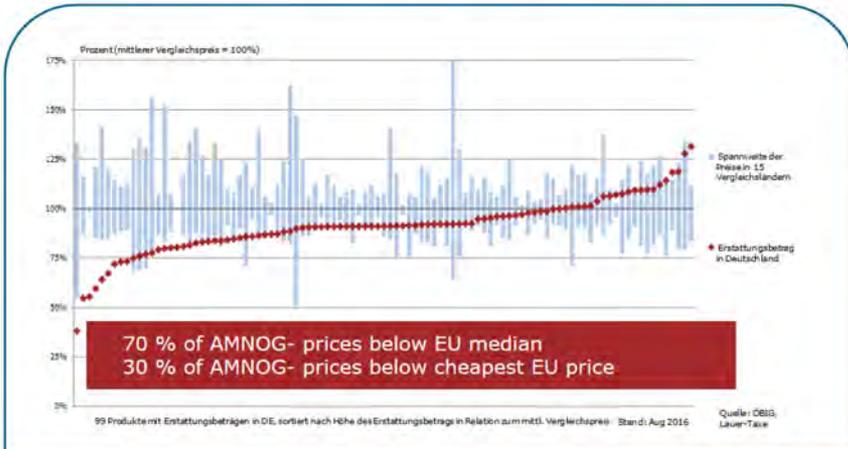
Access-issue: Opt-outs



- Substantial number of opt-outs (1 of 5)
- An issue mainly for chronic diseases with cheap comparators
- But: By date not a HepC issue

Outcomes of AMNOG negotiations - 25.09.2016

Access-issue: Export



- AMNOG has reversed direction of trade
- Availability challenged in some indications
- Facial price: All other countries are keeping rebates confidential

Shared experience of pharmacists, wholesalers & industry: Low retail prices in AMNOG are driving shortages of innovative drugs

F Becker, Head DAV — **DAV** 



„Problem hausgemacht sei. Und zwar von jenen, die diese Ware ins Ausland verkaufen. Die Hersteller könnten beweisen, dass sie den Markt überversorgen“
 „Problem [Parallelexport] [...] haben wir hierzulande jetzt auch“.

ApothekerZeitung 25.7.16

MP Kuck, Head Noveda — **NOWEDA** 



„zunehmenden Arzneimittellieferengpässen... Da in vielen Fällen AM inzwischen in Deutschland billiger zu haben sind als im Ausland, nutze mancher Pharmahändler [...] das Preisgefüge zum eigenen Vorteil und exportiere AM, die dann in Deutschland knapp werden.“

DAZ online 21.11.2016

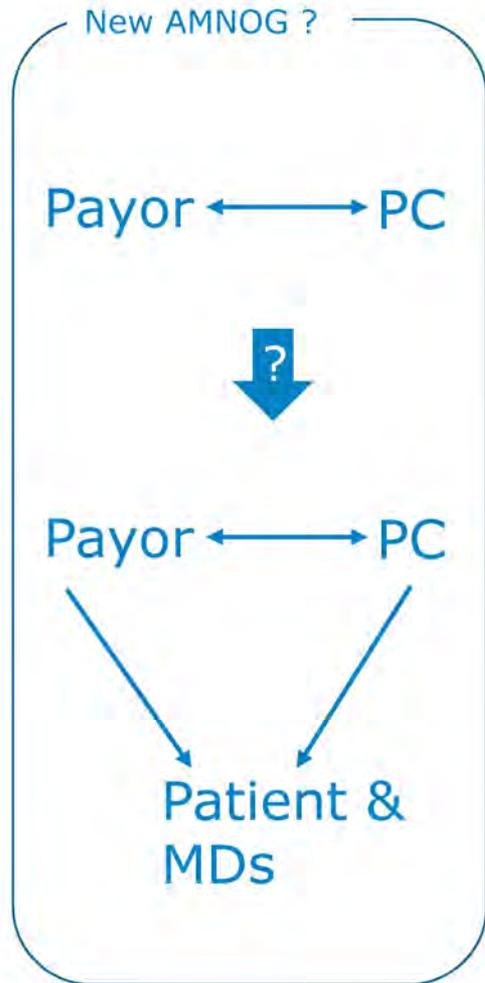
D Greshake, Head AZ Germany — **AstraZeneca** 



„Großhandel oder Apotheke die Ware in erheblichem Ausmaß ... exportieren. Aufgrund der attraktiven Margen besteht dazu durchaus großer Anreiz.“
 „Durch das AMNOG [...] befinden sich Arzneimittelpreise in Deutschland in den letzten Jahren zunehmend am untersten Rand des Preisniveaus.“

Apotheke adhoc 27.10.16

Re-shaping AMNOG: From price regulation to restriction of access ?

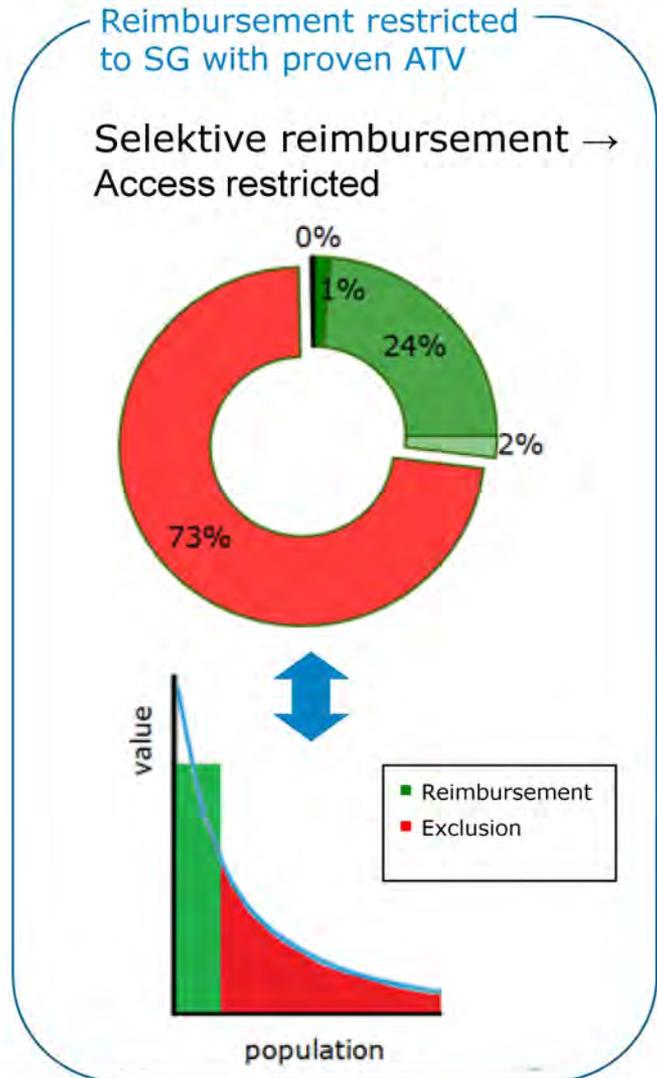
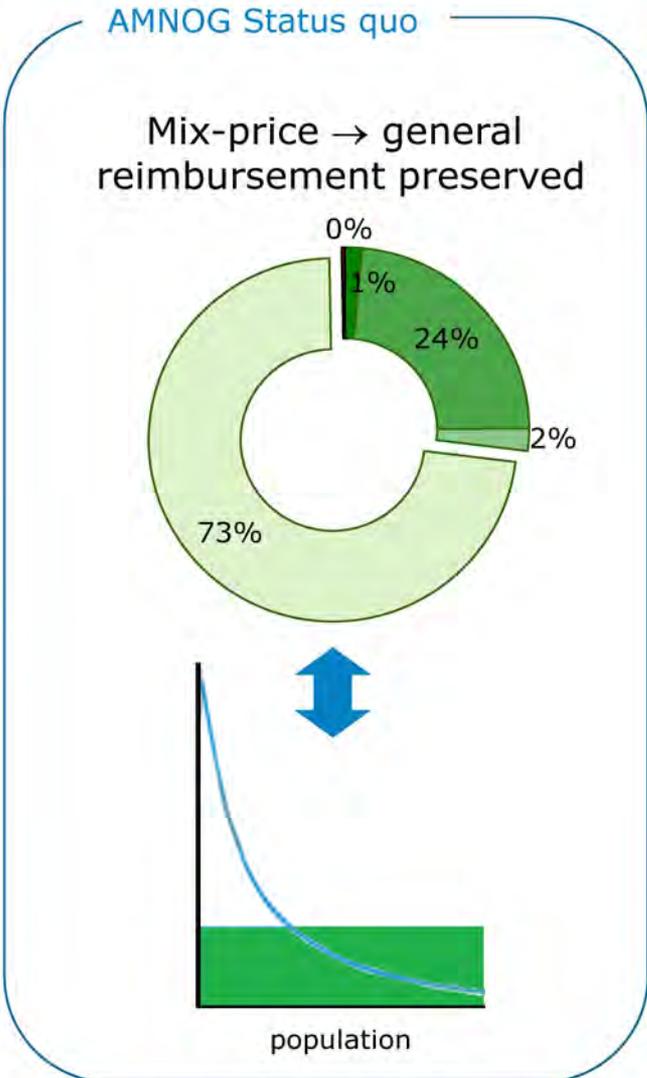
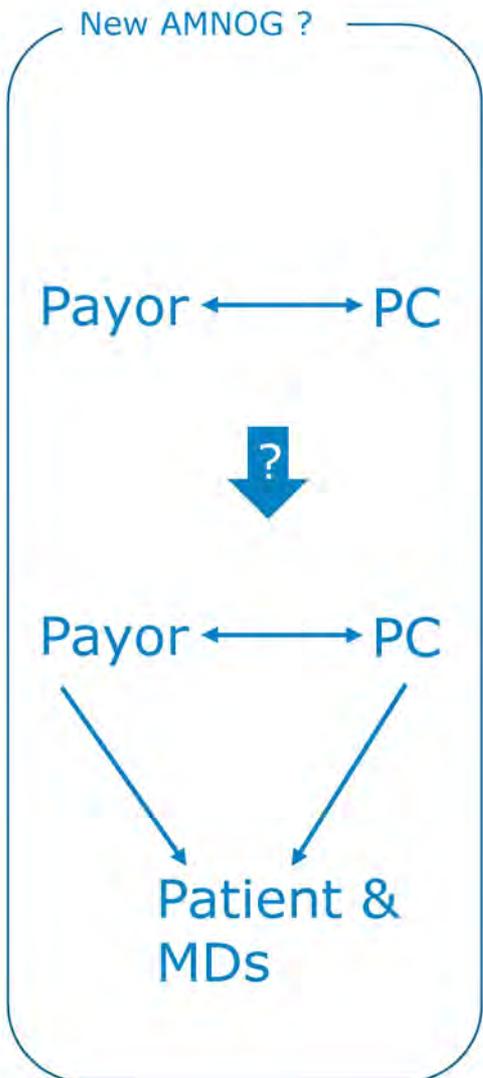


Today: Recourse threats



Reimbursement generally limited ?

From price regulation to restriction of access ?

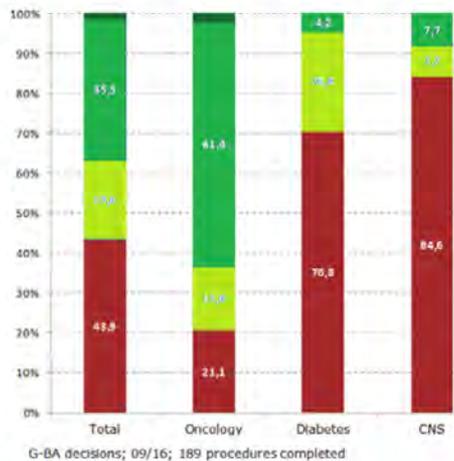


Subpopulationsebene, prävalenzadjustiert, 08/16

At stake if mix-price will be replaced by restricted access to SG with proven ATV

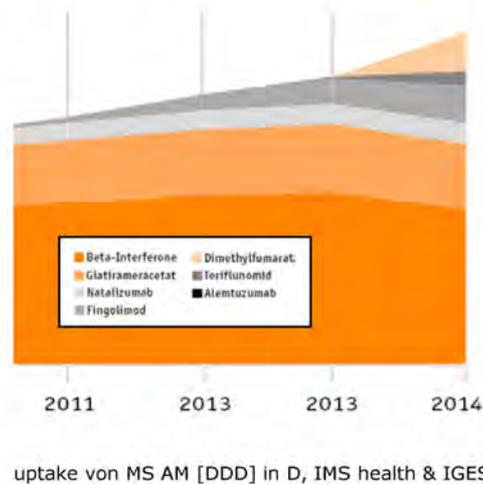
Equity

Outcomes disease-dependent



Preferences

Conflicting with patients' & MDs' preferences



Quality

Conflicting with standard of care & EbM (EbM-guidelines)

3.5.6.J. Bei BRAF Inhibitor-sensitiver BRAF Mutation soll eine Therapie mit einem BRAF Inhibitor durchgeführt werden.

G-BA: ATV assigned to Vemurafenib but not to Dabrafenib

7.5.2. Zweitlinientherapie

7.6. Evidenzbasierte Empfehlung
 In der Zweitlinientherapie nach Sunitinib oder Zyklinen soll Acetab verordnet werden.
 A
 Für Acetab nach Efavirenz, Tazopamid oder Temazepam liegen keine ausreichenden Daten vor.
 Level of Evidence: Low (LOE)
 1+

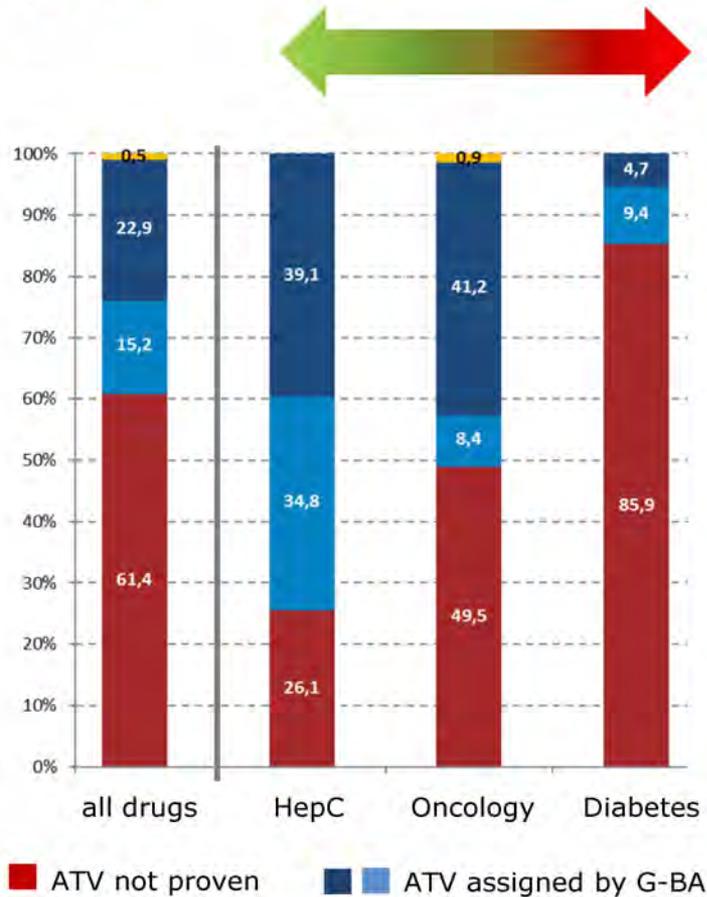
G-BA: ATV not proven after Sunitinib (99% of pts.)

S3-LLs für MM & RCC

- In principle no „access-issues“ for patients
- MDs liable for medical quality of prescription only
- AMNOG methodology inappropriate to decide on access

May access restrictions become relevant for HepC ?

No ?



Yes ?

	G-BAs comparator (HCV genotype 1)	Added benefit ?
Boceprevir Telaprevir (all withdrawn)	Peginterferon + Ribavirin	• Indication, not quantifiable
Sofosbuvir,	<ul style="list-style-type: none"> • Peg-INF + RBV • Boceprevir Peg-INF+RBV • Telaprevir Peg-INF+RBV 	<ul style="list-style-type: none"> • Hint, minor (treatment-naïve) • ATV not proven (pre-treated pts.)
Ledipasvir/ Sofosbuvir		• Hint, considerab.
Sofosbuvir/ Velpatasvir	<ul style="list-style-type: none"> • Ledipasvir / Sofosbuvir • Ombitasvir / Paritaprevir/ Ritonavir + Dasabuvir (+ RBV) (Pts w/o cirrhosis) 	• ATV not proven (IQWiG)

vfa AMNOG Database; 25.11.2016;
subpopulation level (n=415), 194 procedures completed

Hep C & Access: Industrie`s view

- By date the AMNOG has worked well with HepC:
 - ATV assigned for most patient groups (sub-groups; SVR-acceptance)
 - No rationing visible in HepC
 - HepC drugs have been shaping the debate on access („new AMNOG“)
 - Incentivation for early launch to be sustained ?
 - From price regulation to access restriction (new law) ?
 - New instrument of partial exclusion from access
 - MDs information system on ATV-status, at stake:
 - MDs subgroup coding for sick funds
 - Surveillance & recourse
 - Patients access to optimal drug
- } No effect on HepC drugs ?

Acces & Availability: Will HepC remain on the „island of the blessed“ ?

Back-up

General access to drugs is an asset of German HC – but this is being challenged actually

