




**ISPOR**  
 Improving healthcare decisions

# ISPOR Barcelona, DE payer perspective DRUG DISINVESTMENT IS NEEDED AND HOW COULD IT WORK?


**DAK**  
 Gesundheit

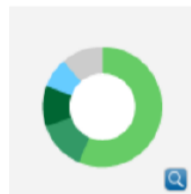
Disclaimer: Statements and opinions expressed in this presentation are sole views of the presenter. They are not necessarily the opinion or position of DAK-Gesundheit and could not be regarded as an official statement.

## Every year the same story: Increasing health care costs 34,5% in 9 years, 2017 a Billion Euro per day

Pressemitteilung Nr. 050 vom 15.02.2018

**DESTATIS**  
Statistisches Bundesamt

### Gesundheitsausgaben pro Tag überschreiten Milliardengrenze



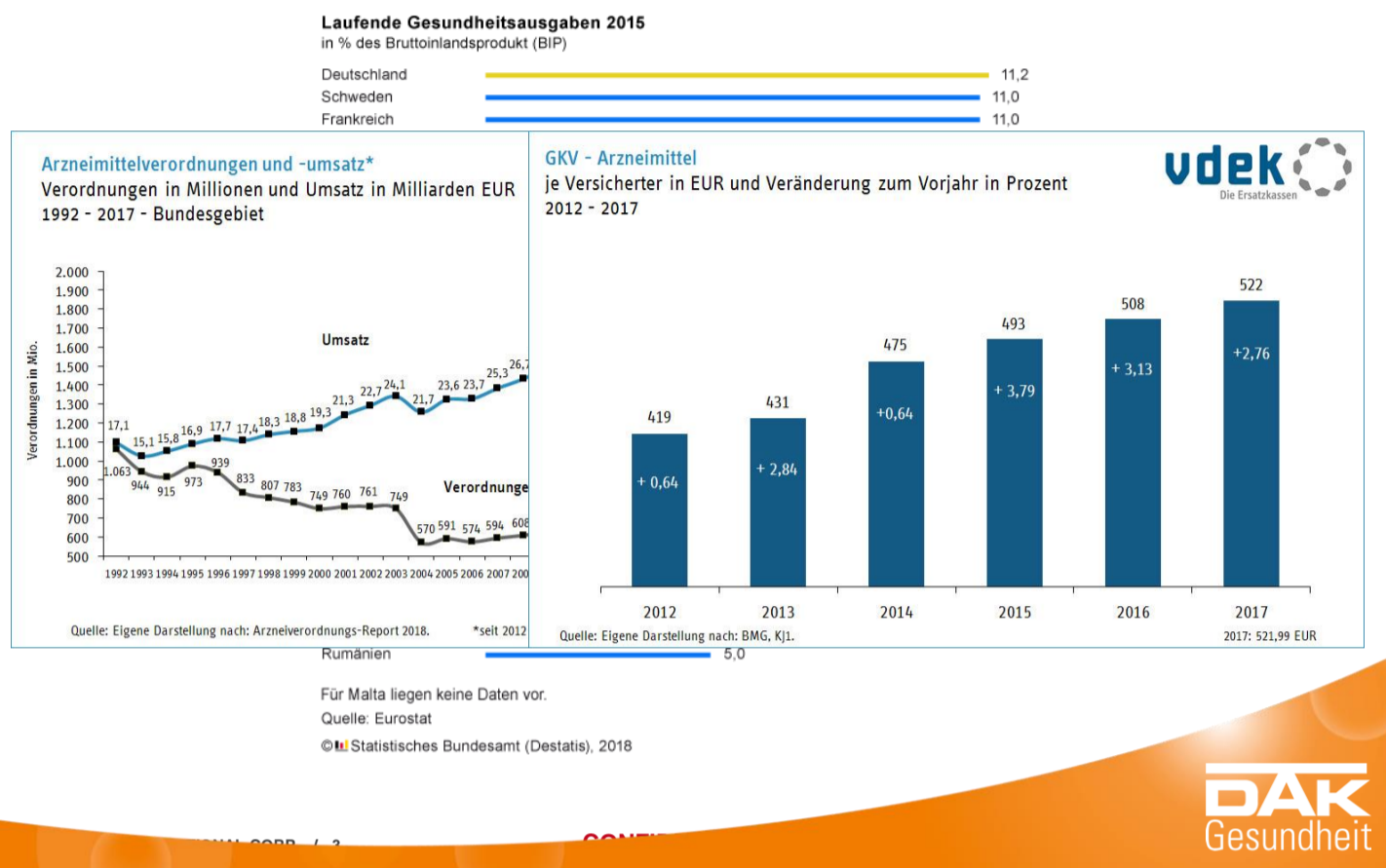
WIESBADEN – Die Gesundheitsausgaben in Deutschland haben im Jahr 2017 erstmals die Marke von 1 Milliarde Euro pro Tag überschritten. Für 2017 prognostiziert das Statistische Bundesamt (Destatis) einen Anstieg der Gesundheitsausgaben gegenüber 2016 um 4,9 % auf 374,2 Milliarden Euro. Von 2015 zu 2016 hatten sie sich um 3,8 % auf 356,5 Milliarden Euro oder 4 330 Euro je Einwohner erhöht. Dies entsprach einem Anteil von 11,3 % am Bruttoinlandsprodukt. Die höhere Wachstumsrate für 2017 ist auf das dritte Pflegestärkungsgesetz zurückzuführen, das am 1. Januar 2017 in Kraft trat.

Die Gesundheitsausgaben werden in Deutschland primär von Staat, Privathaushalten und Unternehmen finanziert. Die größten Finanzierungsquellen waren 2016 die Sozialversicherungsbeiträge der Arbeitnehmer mit 112,4 Milliarden Euro, die Sozialversicherungsbeiträge der Arbeitgeber mit 81,6 Milliarden Euro sowie staatliche Transfers in Höhe von 51,8 Milliarden Euro. Die Zahlen zur Finanzierung der laufenden Gesundheitsausgaben entstammen der **neu entwickelten Finanzierungsrechnung**, die ab sofort die Gesundheitsausgabenrechnung ergänzt und den Nutzerinnen und Nutzern eine zusätzliche Analysemöglichkeit zu den finanziellen Aspekten des Gesundheitssystems bietet.



**DAK**  
Gesundheit

## Total drug sales and costs per insuree in the German Statutory Health Care System: Increasing year by year



The long term healthcare goals are clear:  
Patients need access to healthcare and medicines



## DRUG DISINVESTMENT IS IT NEEDED AND HOW COULD IT WORK? Some explanatory considerations

### Investment (Source: Cambridge Advanced Learner's Dictionary):

- the act of putting money, effort, time, etc. into something to make a profit or get an advantage, or the money, effort, time, etc. used to do this

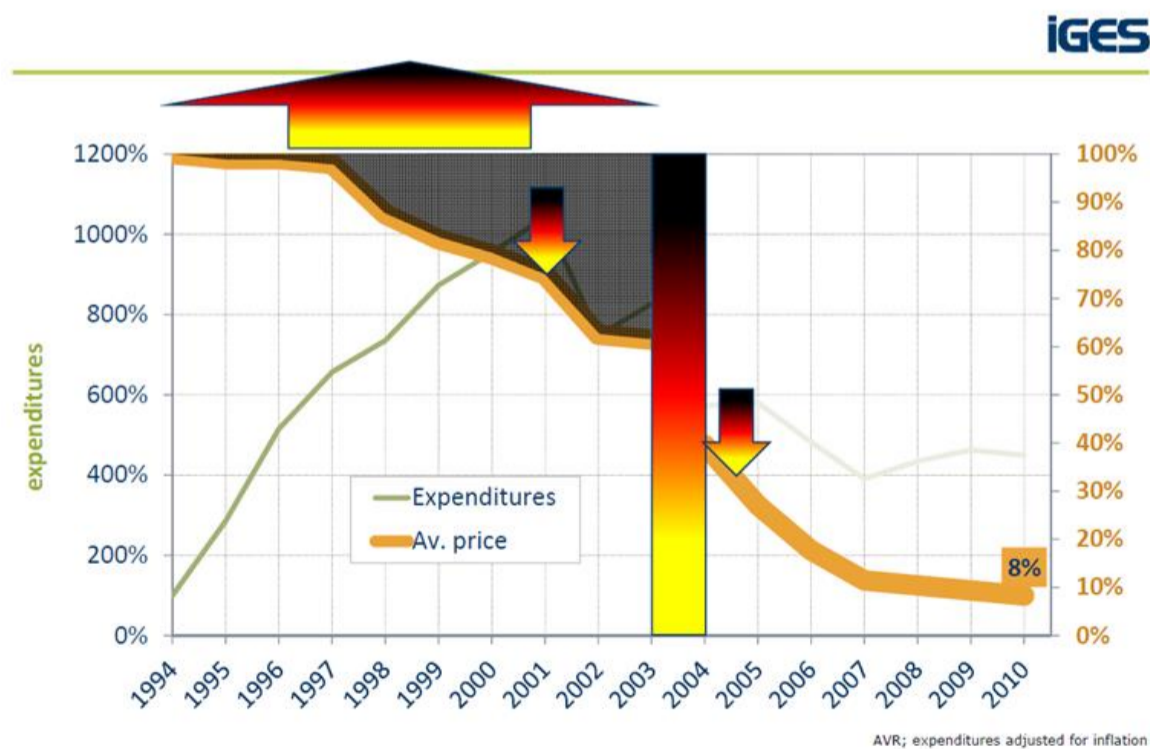
*or*

- *Investment is the activity of investing money*

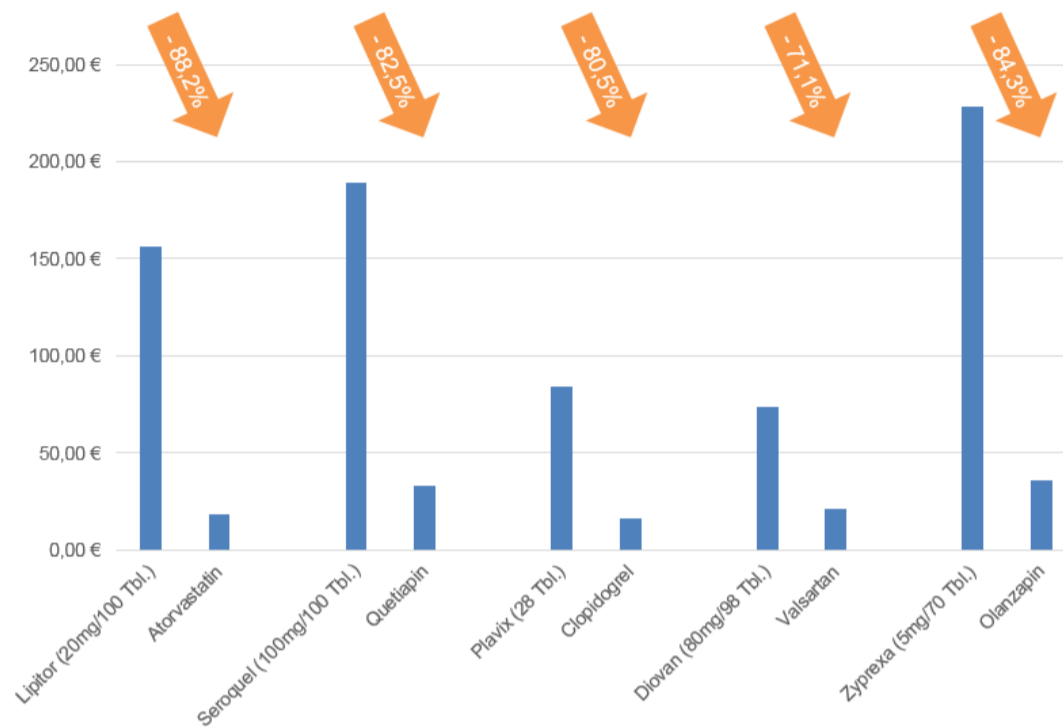
### Dis-Investment:

- *Disinvestment is the activity of **not** investing money*
  - No reimbursement at all for certain drugs
  - Price reduction for drugs (rebate/selective contracts, tenders)
  - Prescription management
  - Risk-share contracts / pay for performance

## Lifecycle of a branded drug: The economy of a small molecule

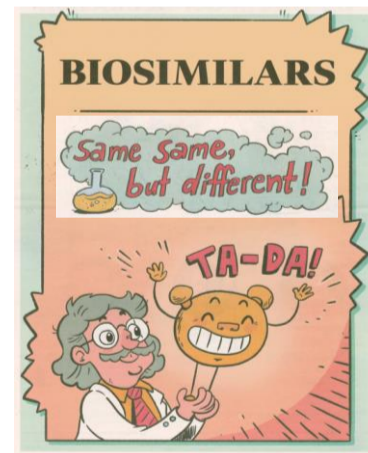
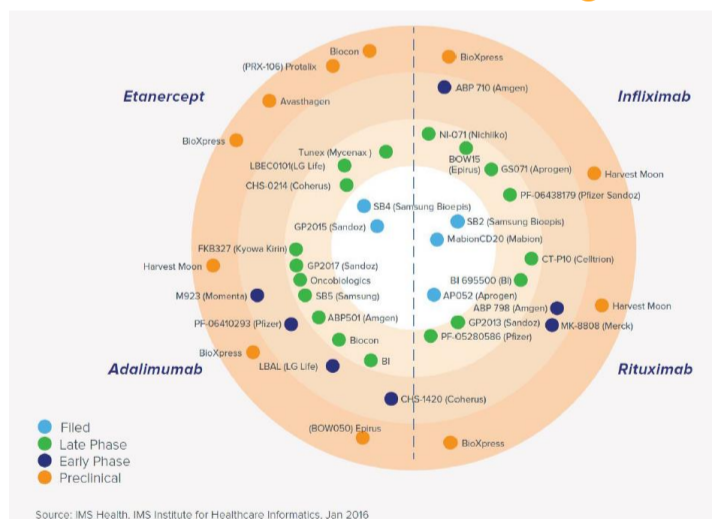


## From brand to generic: Price reductions due to generic competition



DAK  
Gesundheit

## From originator to biosimilar: Reduction 20 to 30% off the originator's price



Preisvergleich Infusionslösungskonzentrat Rituximab-Biosimilar Truxima® zum Original MabThera®

Präparat	PZN	Menge	Verkaufspreis	Einsparpotenzial zu MabThera®	
				in EUR	in %
Truxima® 500mg lfk	12728936	1 ST	1.644,48	400,01	19,57
MabThera® 500mg	08709904	1 ST	2.044,49		

Quelle: Pharma, Stand: 15.05.2017

DAK  
Gesundheit

## Infliximab/Etanercept: Quotas in national framework and regional "Pharmaceutical Agreements"

Arzneimittelgruppe (Verordnungs-mindestquote) KV	C03 Infliximab („biosimilares“ Infliximab)	Arzneimittelgruppe (Verordnungs-mindestquote) KV	C04 Etanercept („biosimilares“ Etanercept)
Baden-Württemberg	27,1%	Baden-Württemberg	24,2%
Bayern	51,5%	Bayern	40,3%
Berlin	35,0%	Berlin	16,7%
Brandenburg	31,9%	Brandenburg	12,2%
Bremen	33,1%	Bremen	19,4%
Hamburg	19,0%	Hamburg	19,7%
Hessen	44,8%	Hessen	21,6%
Mecklenburg-Vorpommern	39,1%	Mecklenburg-Vorpommern	14,8%
Niedersachsen	69,6%	Niedersachsen	51,6%
Nordrhein	52,4%	Nordrhein	31,7%
Rheinland-Pfalz	51,9%	Rheinland-Pfalz	36,2%
Saarland	47,6%	Saarland	18,8%
Sachsen	19,1%	Sachsen	11,7%
Sachsen-Anhalt	31,5%	Sachsen-Anhalt	15,0%
Schleswig-Holstein	37,5%	Schleswig-Holstein	24,1%
Thüringen	31,1%	Thüringen	7,7%
Westfalen-Lippe	68,0%	Westfalen-Lippe	57,0%



### Zielvereinbarung 2018 Wirkstoffklassen - Liste A (quantitative Ziele)

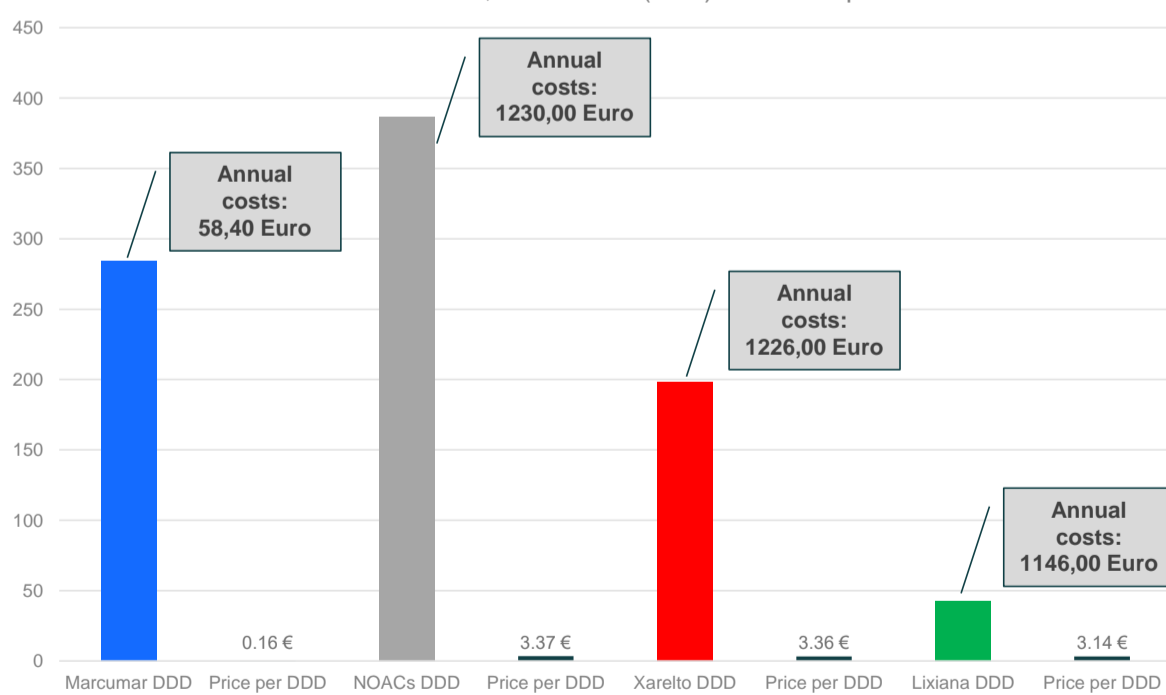
Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/Empfehlung	VO-Anteil %
14 Infliximab	Infliximab-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 75%
15 Etanercept	Etanercept-Biosimilars, insbesondere vorrangiger Einsatz bei Neueinstellungen	> 75%

Arzneimittelgruppe	DDD-Anteil von	Zielwert 2018
Infliximab	Anteil von biosimilare Infliximab-haltigen Arzneimitteln an der gesamten Gruppe des Wirkstoffes Infliximab	Mindestens 44,8 %
Etanercept	Anteil von biosimilaren Etanercept-haltigen Arzneimitteln an der gesamten Gruppe des Wirkstoffes Etanercept	Mindestens 21,6 %



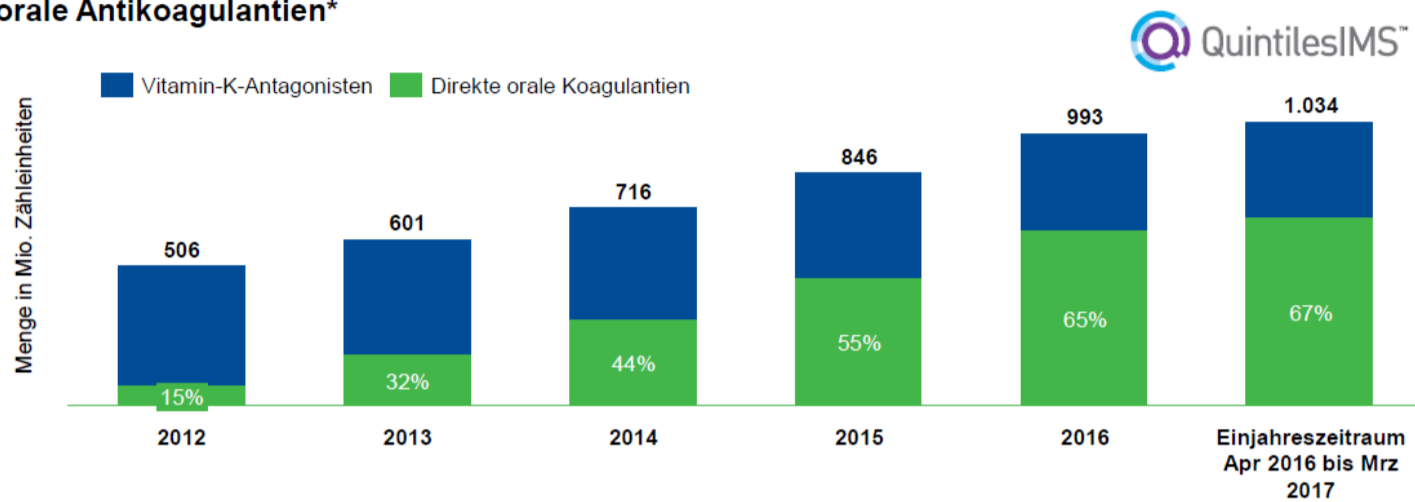
## DOACs / NOACs, the fiercely contested gold mine: More than 20 times the price of Marcumar (VKA)

Marcumar / NOACs, DDD 2017 (Mio.) and Euro per DDD



## DOACs / NOACs, the fiercely contested gold mine: Today two thirds are treated with DOACs

**Arzneimittel zur Blutverdünnung: Zwei Drittel der verordneten Tabletten sind mittlerweile direkte orale Antikoagulantien\***



DAK  
Gesundheit

## DOACs / NOACs: Prescription management as an alternative Quotas in regional "Pharmaceutical Agreements" (KV/KK)

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

Fachärztliche Internisten

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Direkte orale Antikoagulantien (DOAK): Anteil Preiswerter DOAK an allen DOAK	mindestens 50%

KVS KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG SACHSEN  
KÖRPERSCHAFT DES ÖFFENTLICHEN RECHTS

200	Innere Medizin - fachärztlich tätig, übrige Schwerpunkte	200/a	Medikationskatalog	Anteil Standard- und Reservesubstanzen mindestens	85,7%
		200/n	NOAK	Anteil Apixaban und Edoxaban mindestens	37,0%

Anlage 1 zur Arzneimittelvereinbarung 2018  
Wirtschaftlichkeitsziel nach §3

Zielvereinbarung 2018  
Wirkstoffklassen - Liste A (quantitative Ziele)

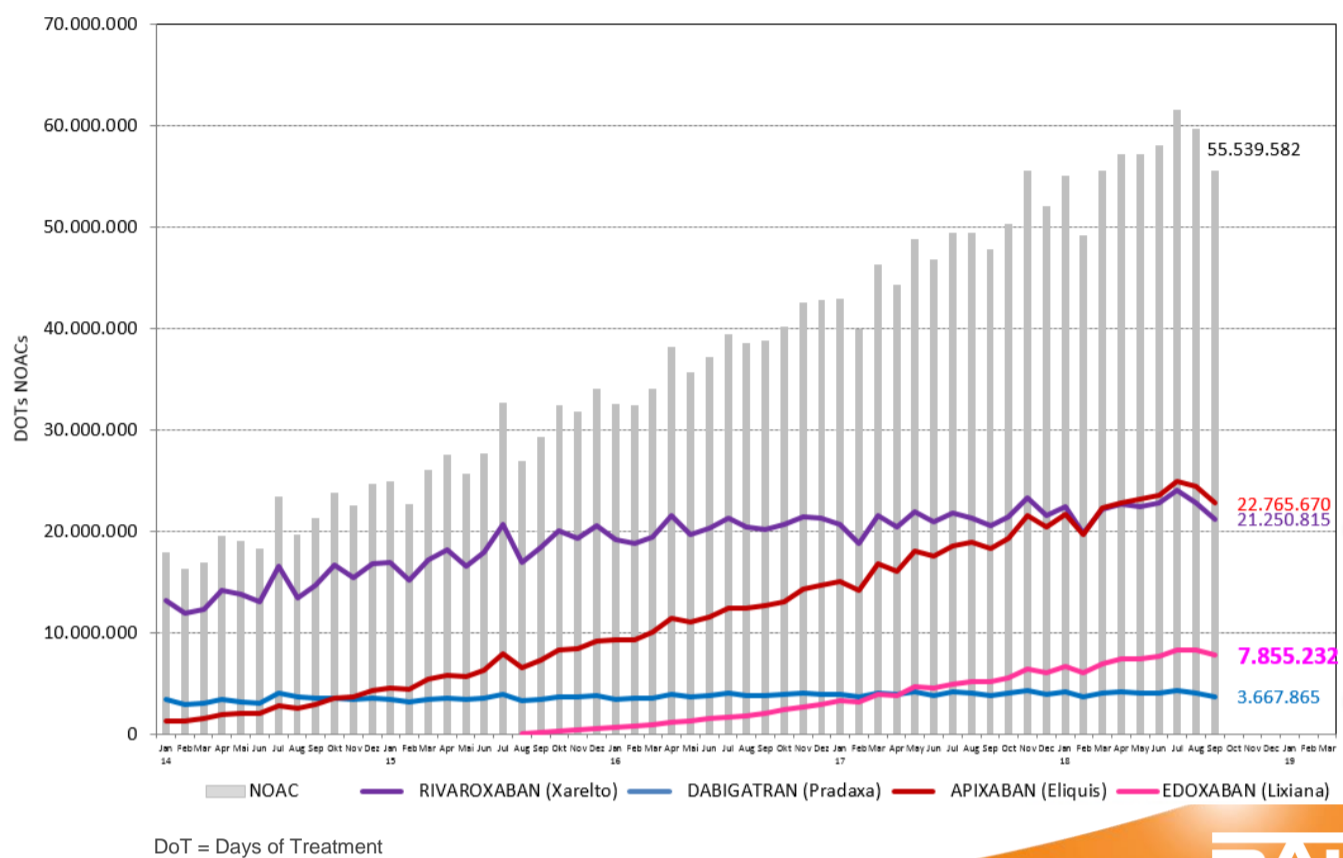
KVWL Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/Empfehlung	VO-Anteil %
3 Neue orale Antikoagulantien (NOAK)	Preisgünstige NOAK wie z.B. Apixaban, Edoxaban	> 75%
31 Orale Antikoagulantien (OAK)	Gut auf Vitamin-K-Antagonisten (VKA) eingestellte und einstellbare Patienten vorrangig mit VKA wie z.B. Phenprocoumon behandeln	

DAK  
Gesundheit

## DOACs / NOACs 2017 + 2018:

Xarelto / Pradaxa = constant, Eliquis / Lixiana = increasing

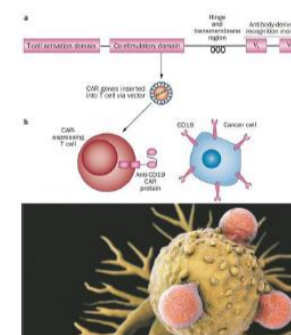
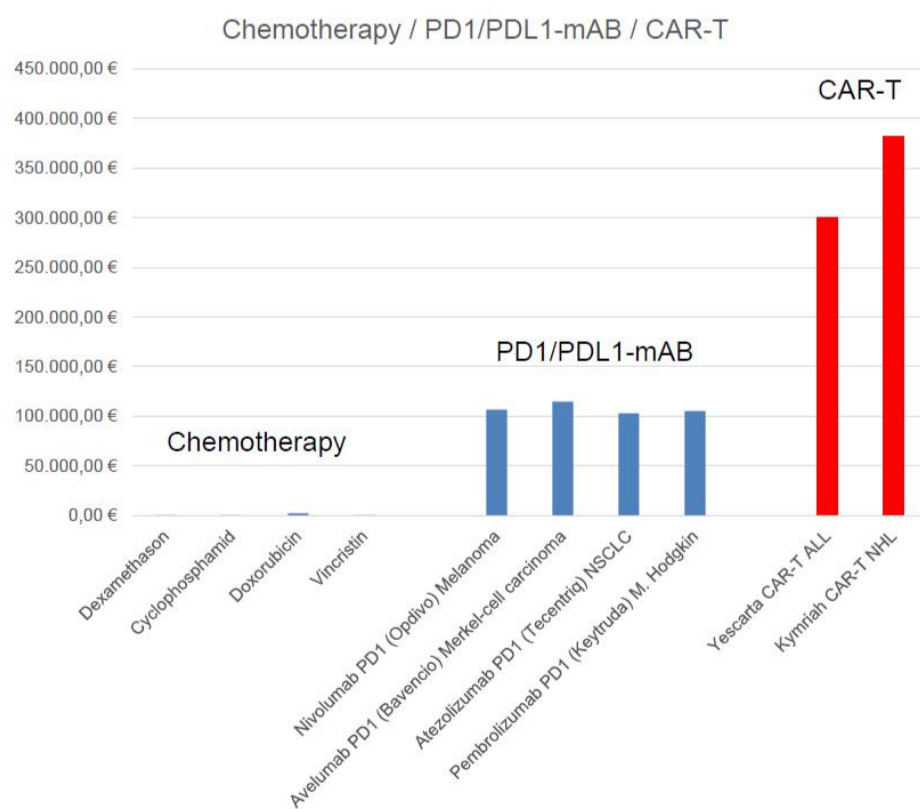


DoT = Days of Treatment

DAK  
Gesundheit

## CAR-T cell therapy:

The most expensive cancer treatment ever

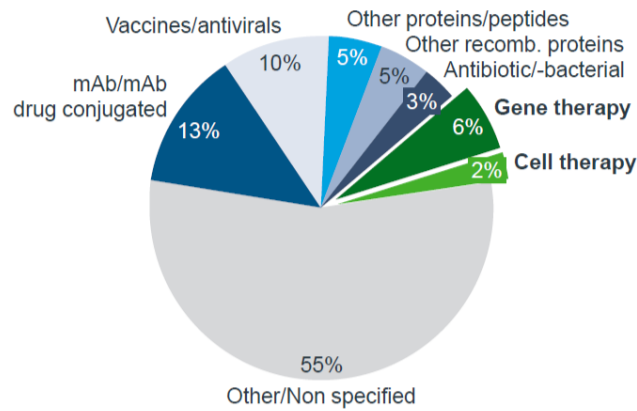


DAK  
Gesundheit

Major (cost) driver cell and gene therapy:  
Few registered, but many more to come

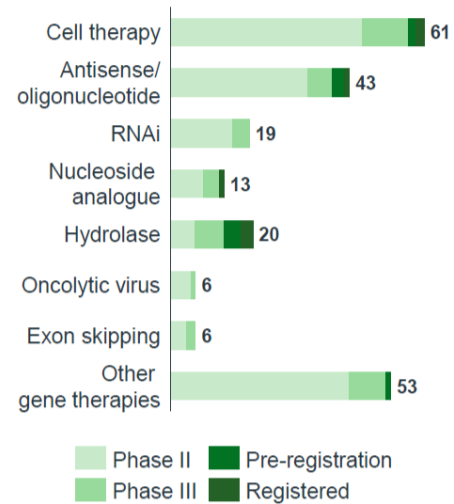
One major driver in change are advanced therapeutics:  
8% of the pipeline are already cell and gene therapies

Pipeline by Technology Class\*  
Phase II to Reg



Source: IQVIA R&D Focus October 2017; Thought Leadership analysis

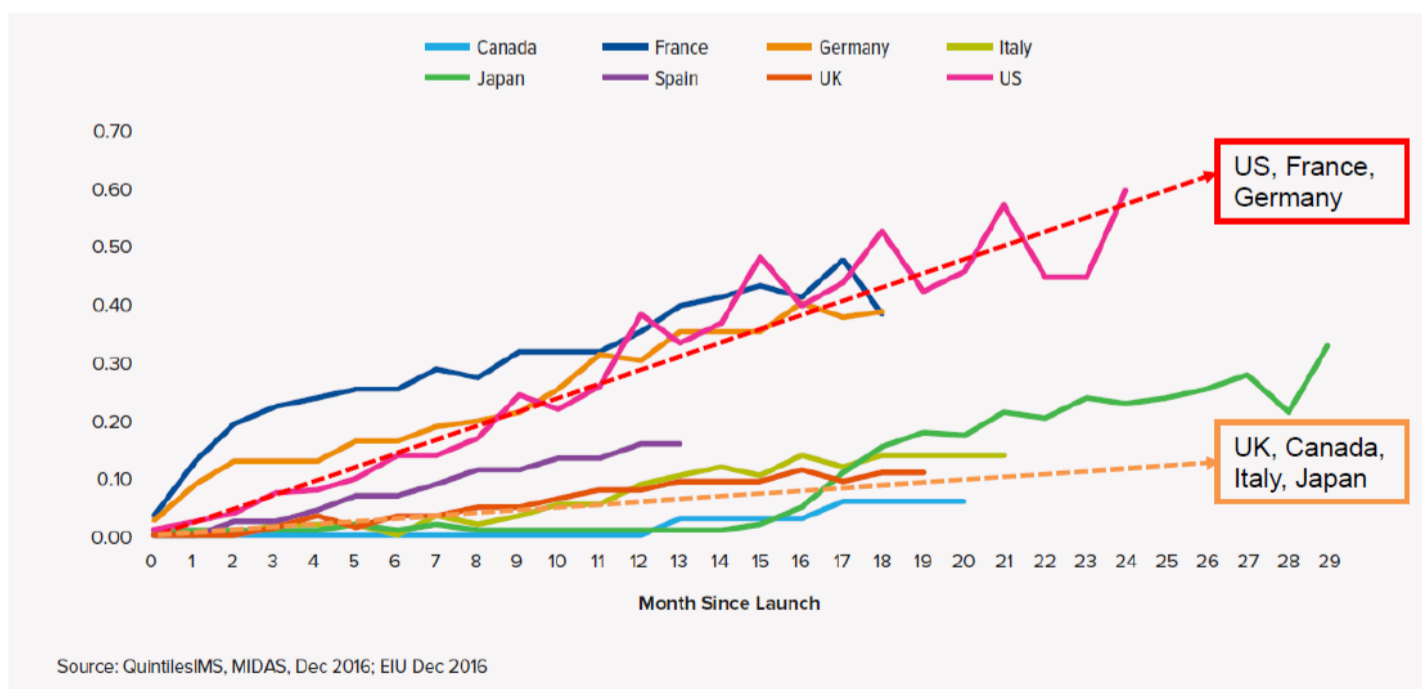
Cell and gene therapies by phase  
Phase II to Reg



DAK  
Gesundheit

PD1/PDL1 prescriptions in different countries:  
Rapid development in the US, France and Germany

Chart 23: Immuno-Oncology Standard Units per 1 million of population since launch



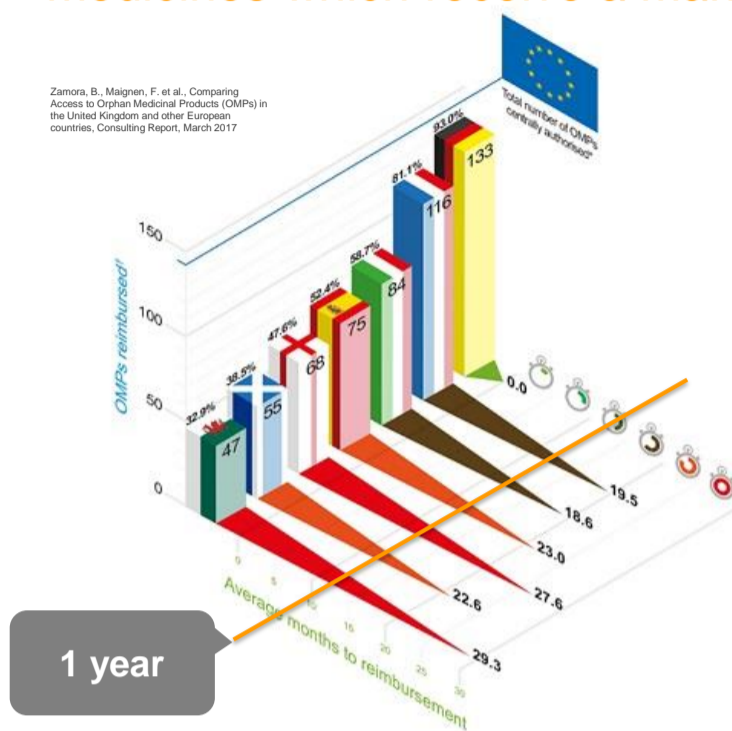
Source: QuintilesIMS, MIDAS, Dec 2016; EIU Dec 2016

DAK  
Gesundheit



## In Germany reimbursement is automatically granted to all medicines which receive a marketing authorisation

Zamora, B., Maignen, F. et al., Comparing Access to Orphan Medicinal Products (OMPs) in the United Kingdom and other European countries, Consulting Report, March 2017



Kymriah (Novartis):

19 days

- Approved: 27.08.2018
- Start AMNOG assessment: 15.09.2018

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Tisagenlecleucel (akute lymphatische B-Zell-Leukämie)

Steckbrief	Fristen
Wirkstoff: Tisagenlecleucel	Beginn des Verfahrens: 15.09.2018
Handelsname: Kymriah®	Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens: 17.12.2018
Therapeutisches Gebiet: akute lymphatische B-Zell-Leukämie (onkologische Erkrankungen)	Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme: 07.01.2019
Pharmazeutischer Unternehmer: Novartis Pharma GmbH	Beschlussfassung: Anfang März 2019
Orphan Drug: ja	Verfahrensstatus: Verfahren nach § 35a SGB V begonnen

Yescarta (Novartis):

65 days  
(2 months 4 days)

- Approved: 27.08.2018
- Start AMNOG assessment: 01.11.2018

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Axicabtagen-Cicloleucel (primäres mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL))

Steckbrief	Fristen
Wirkstoff: Axicabtagen-Cicloleucel	Beginn des Verfahrens: 01.11.2018
Handelsname: YESCARTAB	Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens: 01.02.2019
Therapeutisches Gebiet: Lymphom (onkologische Erkrankungen)	Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme: 22.02.2019
Pharmazeutischer Unternehmer: Kite, a Gilead Company	Beschlussfassung: Anfang Mai 2019
Orphan Drug: ja	Verfahrensstatus: Verfahren nach § 35a SGB V begonnen

CAR-T as an example for impuls therapies:

- Drug administered on "day one" and expected long term effect
- Treatment "hospital only" at high specialised centres
- High costs, to be reimbursed at "day one"

DAK  
Gesundheit

## Payers' disinvestment perspective: What does it cost, who's covering the costs and how?

- How much are we able/willing to pay?
  - Pricing, as to be expected, is neither affordable nor sustainable
- In which case do we have to pay?
  - For successful treatments only (AIFA Strimvelis model)
- How do we pay?
  - Payment by instalments / risk share agreements preferred
- Related challenges
  - Manufacturer's price for the first year (AMNOG)
  - Additional (processing) costs for stem cell transplant
  - Reinstitution of the "risk fund"
  - Patients changing health insurance / dying due to other reasons

DAK  
Gesundheit