

AIM BIETET EIN INSTRUMENT ZUR BERECHNUNG GERECHTER UND TRANSPARENTER PREISE IN EUROPA FÜR ZUGÄNLICHE PHARMAZEUTISCHE INNOVATIONEN

Im Monat Dezember 2019 schlug der Internationale Verband der Krankenkassenverbände und Krankenversicherungen auf Gegenseitigkeit (AIM) [ein europäisches Modell für die Berechnung gerechter Arzneimittelpreise](#) vor, um den Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu verbessern und wirkliche Innovation zu belohnen. Begleitend zu ihrem Preisberechnungsmodell hat die AIM einen Simulator für faire Arzneimittelpreise entwickelt, der auf praktische Weise die Preise neuer Medikamente bewertet und letzten Endes deren Erschwinglichkeit fördert.



Die AIM fordert:

1. Eine umfassende, offene und transparente Debatte für einen Paradigmenwechsel bei der Arzneimittelpreisbildung.

Die Arzneimittelstrategie, das Fair Pricing Forum der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die Oslo-Initiative geben wichtige Impulse, um die Debatte mit allen relevanten Interessenträgern, die Pharmaindustrie eingeschlossen, über neue Ansätze bei der nationalen Preisbildung zu stärken und Preisgerechtigkeit bei pharmazeutischen Präparaten zu erlangen.

2. Das Ziel eines gleichberechtigten Zugangs zu Arzneimitteln für die Versicherten und einer nachhaltigen Finanzierung der solidarischen Gesundheitsversorgung muss in Einklang gebracht werden mit der Möglichkeit, angemessene Gewinne zu erzielen.

Um fundierte politische Entscheidungen treffen zu können, ist es notwendig, die positiven Folgen gerechter Preise auf den Zugang zu medizinischen Produkten zu untersuchen. Die Europäische Kommission sollte dabei eine enge Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen wie der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sowie der WHO anstreben.

3. Um die Kostenstrukturen von Arzneimitteln besser darstellen zu können, sollten zusätzliche Informationen gesammelt und gut fundierte Berechnungsmethoden erarbeitet werden.

Unabdingbar ist Transparenz bei Arzneimittelpreisen und Kostenstrukturen, insbesondere im Bereich F&E sowie der Produktion, verbunden mit der Definition der zu Grunde zu legenden Kostenelemente.

4. Die Verabschiedung einer ausgewogenen HTA-Gesetzgebung.

Eine ausgewogene Gesetzgebung für die Folgenabschätzung von Gesundheitstechnologie (HTA) auf EU-Ebene wird die dringend erforderliche Grundlage für die Beurteilung des therapeutischen Zusatznutzens neuer medizinischer Produkte liefern. In diesem Zusammenhang ist die Nutzung und Verbesserung digitaler Lösungen für den von Datenaustausch und die Evidenzgewinnung von wesentlicher Bedeutung.

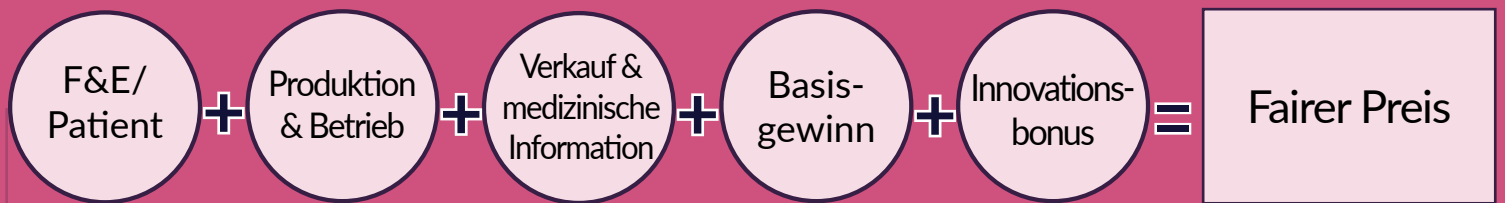
5. Die Europäische Kommission wird aufgefordert, zu untersuchen, auf welche Weise das Modell einer gerechten Preisbildung im gesetzlichen und regulatorischen Rahmen umgesetzt werden kann.

Das Modell der fairen Preisbildung könnte innerhalb des zentralen Zulassungsverfahrens der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) greifen. Dabei hätte die EMA die Funktion einer zentralen Stelle, die alle erforderlichen Daten zur Berechnung eines gerechten Arzneimittelpreises erhebt. Die EU-Kommission und die HTA-Behörden wiederum könnten diese Daten zur Preisberechnung nutzen. Die Perspektive eines gerechten Preises käme der gesamten Überarbeitung des Anreizsystems und der gesetzlichen Regelungen in Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden und somit den Hauptpfeilern für die Belohnung pharmazeutischer Innovationen zugute.

Einleitung

Die gegenwärtigen globalen Debatten über den Zugang zu COVID-19-Impfstoffen und potenzielle Behandlungen der Krankheit zeigen deutlich, wie dringlich es ist, die Art und Weise zu überdenken, wie wir pharmazeutische Produkte sehen und den Preis für neue Arzneimittel bestimmen.

Auf einem einfachen und transparenten Algorithmus basierend würde der faire europäische Preis die Forschungs- und Produktionskosten abdecken, einen begründeten, begrenzten Betrag für Verkauf und medizinische Information gewähren, angemessene Gewinne ermöglichen sowie einen bedeutenden Bonus für Präparate mit therapeutischem Zusatznutzen vorsehen.



Mögliche Berechnungsparameter und Begründung

Der Fair-Pricing-Rechner nutzt die dargestellten Parameter mit dem Anspruch, jeder einzelnen Person, ob Gesundheitsfachkraft oder Laie, auf einfache Weise die Berechnung eines gerechten Preises für ein Arzneimittel zu ermöglichen.

Zur Berechnung gerechter Preise unter spezifischen Bedingungen beachten Sie bitte Punkt 8.

1. Betrag für F&E

Ziel des Modells ist es, die real entstandenen Kosten des Unternehmens abzudecken und **zu einer transparenten Preisgestaltung zu gelangen**, sowohl für neue innovative Arzneimittel als auch neue Indikationen. Gleichsam ist ein Anreiz für die Unternehmen zu schaffen, in die interne Entwicklung neuer Wirkstoffe zu investieren, anstatt extrem kostspielige Übernahmen anderer Unternehmen zu verfolgen. Als F&E-Kosten berücksichtigt das Modell ebenso die Ausgaben, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens entstehen: direkte (sprich „eigene“) und indirekte (Gebühren, Ankauf usw.) Kosten, Aufwendungen in der vorklinischen und klinischen Phase sowie sämtliche F&E verbundenen Kosten bis zur Registrierung.

• **Sofern das Unternehmen die realen F&E-Kosten nicht geltend macht, wird ein Pauschalbetrag¹ von 250 Mio. € für jedes neue Medikament gewährt.** Verschiedenen Quellen zufolge^{2i, 3ii} entspricht dieser Betrag den Mindestforschungsinvestitionen, die zur Entwicklung eines marktfähigen Präparats erforderlich sind. Der

Pauschalbetrag wird die Kosten decken, sofern die Strukturen (des Unternehmens oder der Organisation) effizient gestaltet sind, oder diese womöglich übersteigen, was gleichzeitig einen Anreiz zu wirksamer Mittelnutzung darstellt.

- Die F&E-Gesamtkosten werden **bei 2,5 Milliarden\$,** aktuell oberster F&E-Kostenbereich, gedeckelt, um exzessiven Ausgaben für Fusionen und Übernahmen vorzubeugen, die wiederum zu höheren Arzneimittelpreisen führten. Mit der Deckelung lässt sich ebenfalls eine künstlich herbeigeführte Inflation der F&E-Kosten seitens der Unternehmen verhindern.
- Der Rechner erlaubt ebenfalls, eine geringere Summe als die genannte 250 Mio. €-Pauschale anzusetzen, sollte der F&E-Prozess sehr effizient verlaufen sein, eine umfangreiche Förderung mit öffentlichen Mitteln vorliegen oder das Unternehmen die **realen Kosten**

1. Ein Pauschalbetrag deckt die Kosten des Unternehmens in vorab festgelegter Höhe, ohne dass ein Kostennachweis zu erfolgen hat.

2. Der Arzneimittelentwicklungsprozess erfordert Investitionen in Höhe von schätzungsweise 60 Millionen bis 2,6 Milliarden US-Dollar. Die meisten Schätzungen liegen allerdings bei 800 Millionen \$.

3. „Der Medianwert der Arzneimittelentwicklungskosten lag bei 648 Millionen \$ (von 157,3 Mio. \$ bis 1950,8 Mio. \$).“

geltend macht.

Falls das Unternehmen die Echkosten-Option wählt, ist über ein eigens entwickeltes Berichts- und Kontrollwesen volle Transparenz sicherzustellen. Dabei sind insbesondere Kosten, die nicht vom Unternehmen getragen wurden (öffentliche Forschungsgelder, Steuereinsparungen und Opportunitätskosten), die (einmalige) Anlastung von Ausfallkosten sowie Übernahmewerte und eine übermäßige Entlohnung des Leitungspersonals zu beachten. Zusätzliche Forschungseffizienzkriterien könnten dafür sorgen, dass Unternehmen nicht ihre Kosten aufblähen.

2. F&E-Betrag für Europa (EU 27)

Die europäische Bevölkerung (447,5 Mio.) repräsentiert **35,85% der Menschen, die in Regionen mit entwickelten Märkten** für innovative Arzneimittel leben⁴. Wir schlagen vor, diesen Wert als europäischen Anteil an den F&E-Kosten zugrunde zu legen. Selbst wenn andere Regionen wie beispielsweise „Pharmaschwellenländer“ zukünftig einen besseren Zugang zu innovativen Behandlungsformen erhalten, kann dieser Prozentsatz als Mittel globaler Solidarität bewahrt werden.

3. Patientenanzahl pro Indikation

3.1. Zielpopulation

Die Zielpopulation ist die theoretisch anzunehmende Anzahl an Patienten, die in der Europäischen Union über einen Zeitraum von 10 Jahren (d.h. die durchschnittliche Dauer des Patentschutzes nach Marktzulassung) an der betreffenden Erkrankung leiden. Grundlage zur Bestimmung der theoretischen Zielpopulation sind die Prävalenz und die Inzidenz einer Erkrankung bzw. einer Indikation. Die Prävalenz wird sich substantziell je nach Krankheitstyp unterscheiden, von unter 2 Fällen auf 100.000 Personen bei sehr seltenen Leiden bis auf über 5% bei gängigen chronischen Erkrankungen.

3.2. Behandlungsquote

Der theoretischen Zielpopulation wird eine „Behandlungsquote“ zugewiesen. Diese berücksichtigt nationale Richtlinien zu spezifischen Zugangsbedingungen, Fehldiagnosen, mangelnde Infrastruktur in manchen Mitgliedsländern oder das Versterben von Patienten vor Behandlungsbeginn. Für die Preisberechnung geht das Modell davon aus, dass in der EU27 durchschnittlich nur die Hälfte der Zielpopulation eine Behandlung erhält.

3.3. Marktanteil

Häufig existieren neben einem neuen Präparat auch andere, die sich für eine Indikation eignen. Es bedarf eines Horizon-Scannings, um den kurz- und mittelfristigen Markteintritt konkurrierender Wirkstoffe zu bewerten. Das Modell erlaubt zwei weitere Wettbewerber für jedes neue Arzneimittel. Sollten es in bestimmten Fällen mehr sein, ist dennoch davon auszugehen, dass es dem Erstanbieter gelingen wird, mit seinem Produkt in Europa einen Marktanteil von 30% zu erreichen. Der Markt wird zu gleichen Teilen unter den Wettbewerbern aufgeteilt.

In Märkten mit Mono- und Kombinationstherapien wie der antiviralen Behandlung von Hepatitis C sowie in zahlreichen onkologischen Feldern sollten Wettbewerber und Marktanteil auf der Unternehmens- und nicht auf der Produktebene betrachtet werden.

$$\text{Patientenanzahl pro Indikation} = \text{Zielgruppe} \times 50\% / (\text{Anzahl der Wettbewerber} + 1)$$

3.4. Behandlungsdauer

Die F&E-Kosten verteilen sich auf die anzunehmende Behandlungsdauer. Für chronische lebenslange Behandlungen legt das Modell eine Behandlungsdauer von 10 Jahren zugrunde, was der marktüblichen Patentschutzdauer entspricht.

4. Produktions- und Betriebskosten

Die Produktionskosten umfassen alle Fertigungskosten: Beschaffung von Basisgütern, Herstellung einschließlich Investitionen in Werke, Verpackung, Vertrieb inklusive Lagerung und Transport, Steuern sowie direkte und indirekte Kosten durch Rechnungswesen, Bestellmanagement oder Versicherungen.

Die Produktionskosten werden in Beziehung zur Komplexität der Arzneimittelherstellung gesetzt, basierend auf den realen Kosten oder pauschalen Beträgen sowie der Behandlungsdauer in Monaten. Kosten für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden werden mit dem Faktor Fünf multipliziert, um dem begrenzten Produktionsvolumen Rechnung zu tragen. Die Kosten für Arzneimittel zur Behandlung häufig auftretender Krankheiten könnten in dem Rechner manuell mit einem geringeren Betrag versehen werden, sofern dieser eher der Realität entspricht.

4. Globale potenzielle Bevölkerung: EU 27 + Vereinigtes Königreich + Norwegen + Schweiz + USA + Kanada + Japan + Russland + Türkei = 1,248 Milliarden Quelle Weltbank

Arzneimittelzusammensetzung	Pauschalbetrag pro Behandlungsmonat
Chemisch	€50
Chemisch, für seltene Krankheiten	€250
Biologisch	€150
Biologisch, für seltene Krankheiten	€750

Für gentherapeutische Präparate können die realen Kosten oder ein Pauschalbetrag von 60.000 € zugrunde gelegt werden, Obergrenze für die Herstellung von CAR-T-Zell-Therapien in einem wissenschaftlichen Setting ohne Gewinnabsicht in Deutschland.ⁱⁱⁱⁱ

5. Verkaufs- und medizinische Information

Pauschal 20% der F&E-Kosten werden für den Verkauf veranschlagt, Aufwendungen für Registrierung in den einzelnen Ländern, für Verabreichung und anwendungsbegleitende Studien zur Überwachung von Nebenwirkungen sowie für die medizinische Information von Fachpersonal eingeschlossen.

6. Basisgewinn

8% der Gesamtkosten werden als Bruttogewinn aufgeschlagen, was im oberen Renditebereich risikobehafteter Wirtschaftszweige liegt und daher angemessen erscheint.^{iv}

7. Innovationsbonus

Das Unternehmen kann eine Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung (HTA) vorschlagen. Abhängig von dem erwarteten therapeutischen Nutzen des Präparates wird dem Unternehmen für die Indikation ein Innovationsbonus zwischen 5% und 40% der Kosten gewährt. Der Zahlung liegen gemäß dem Ziel, Forschungsvorhaben nicht doppelt auszuführen, folgende Kriterien zugrunde:

INNOVATIONSNIVEAU AUF BASIS DES THERAPEUTISCHEN MEHRWERTS

Wählen Sie eines oder mehrere Kriterien:

- 5% Das Medikament dient der Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen oder solcher, die eine dauerhafte Invaldität verursachen
- 5% Zu dem Medikament gibt es keine alternative Behandlung
- 30% Das Medikament wirkt kurativ (die Krankheit ist geheilt) oder beeinflusst den Krankheitsverlauf in beträchtlichem Maße
- 5% Das Medikament verlängert die progressionsfreie Überlebenszeit (engl.: PFS) gegenüber einem Vergleichspräparat um mindestens sechs Monate oder um mindestens 50%
- 5% Das Medikament verlängert die Gesamtüberlebensdauer (engl.: OS) gegenüber einem Vergleichspräparat um bis zu sechs Monate oder beeinflusst den Krankheitsverlauf in geringem Maße
- 10% Das Medikament verlängert die Gesamtüberlebensdauer (engl.: OS) gegenüber einem Vergleichspräparat um mehr als sechs Monate oder beeinflusst den Krankheitsverlauf in moderatem Maße
- 10% Das Medikament bewirkt eine deutliche Steigerung der Lebensqualität (engl.: QoL)

Abbildung 1 - Übersetzung des Innovationsbonus-Abschnitts des AIM-Rechners

In der Onkologie könnte ebenfalls der klinische Nutzen als Einflussgröße dienen, in Form der ‚Magnitude of Clinical Benefit Scale‘ der European Society for Medical Oncology (ESMO-MBSC).

Die Notwendigkeit eines HTA wird für jede neue Indikation analysiert und zugewiesen. Ein Arzneimittel kann somit für eine zweite Indikation einen höheren Innovationsbonus erhalten.

Das Zusammenspiel der einzelnen Preiskomponenten ergibt den **fairen Preis pro Patient über die gesamte Behandlungsdauer** (für den ersten Anwendungsbereich eines neuen Medikaments, sei es mit einem neuen Wirkstoff oder einem existierenden Wirkstoff, der auf neue Art eingesetzt wird). Zu beachten ist, dass es sich um den Fabrikpreis handelt, die Aufschläge durch Großhandel und Apotheker sind noch zu addieren.

8. Spezifische Berechnungen

Folgende Situationen sind komplexer und erfordern zusätzliche Parameter und methodische Elemente.

8.1 Faire Preise für neue Anwendungen

Für die zweite und dritte Indikation eines innovativen Präparates sollte ein neuer, einheitlicher und transparenter Preis berechnet werden⁵. Dieser Preis ergibt sich aus dem gewichteten Mittel der Preise für jede einzelne Indikation und deckt eine Behandlungsdauer von einem Monat ab.

Der Rechner kalkuliert den fairen Preis für jede einzelne Indikation (i) eines Medikaments unabhängig voneinander. Für F&E, den zweiten und den dritten Anwendungsbereich lassen sich entweder die Echkosten oder eine Pauschale in Höhe von 10% der ursprünglichen F&E-Kosten wählen. Zur Veranschlagung der Produktionskosten können ebenfalls die Echkosten oder die Monatspauschale herangezogen werden. Der Innovationsbonus kann in der Höhe variieren, entsprechend des therapeutischen Nutzens für jede einzelne Anwendung. Der Rechner zeigt den gerechten Preis sowohl pro Behandlung als auch pro Monat an.

Das gewichtete Mittel des gerechten Preises pro Patient und Monat (MPreis) entsprechend Patientenzahl (#Patienten) und Behandlungsdauer (#Monate) ist manuell unter Verwendung der folgenden Formel zu berechnen (für zwei Indikationen):

$$\text{Neuer einheitlicher Preis pro Monat} = \frac{(\text{MPreis } i1 \times \# \text{Monate } i1 \times \# \text{Patienten } i1) + (\text{MPreis } i2 \times \# \text{Monate } i2 \times \# \text{Patienten } i2)}{(\# \text{Monate } i1 \times \# \text{Patienten } i1) + (\# \text{Monate } i2 \times \# \text{Patienten } i2)}$$

$$(\# \text{Monate } i1 \times \# \text{Patienten } i1) + (\# \text{Monate } i2 \times \# \text{Patienten } i2)$$

5. Sofern sich ein Preis pro Anwendung problemlos berechnen und umsetzen lässt (d.h. im Falle unterschiedlicher Verabreichungsformen wie oral, intravenös usw.)

6. Es ist davon auszugehen, dass Beschaffungs- und Ausfallkosten bereits in die erste Indikation eingepreist sind, sodass lediglich die internen Entwicklungskosten bleiben. Da für vorklinische Forschung und Phase I-Studien bereits Zahlungen erfolgt sind, sollten die zusätzlichen Kosten im Vergleich zur initialen Anwendung sehr begrenzten Umfang haben.



8.4. Differenzkosten

Ziel ist es, einer schrittweisen Preiserhöhung in Form einer „Salamitaktik“ vorzubeugen. Sollte die zweite Anwendung einer größeren Zielgruppe dienen als die ursprüngliche Indikation, wird der F&E-Betrag pro Patient deutlich reduziert, sodass der Preis des Medikaments, abhängig von weiteren Preisfaktoren, genauso gut sinken könnte. Die Motivation, einen zweiten und dritten Anwendungsbereich zu beantragen, wird hoch sein, da sich auf diese Weise ein höherer Innovationsbonus erzielen lässt.

Ab der vierten Indikation wird kein neuer Preis berechnet, um zu starke Preisschwankungen auszuschließen.

8.2. Faire Preise für kombinierte Behandlungsformen

Zunehmend häufiger, insbesondere in der Krebstherapie, wird die Zulassung eines existierenden Präparates (X) für eine kombinierte Behandlung beantragt: Präparat X wird einem anderen Wirkstoff (Y) hinzugefügt, wobei oftmals bereits einer der beiden oder sogar beide Stoffe für eine Indikation angewendet werden.

Üblicherweise wird nur ein Pharmaunternehmen (Hersteller von Mittel X) die klinischen Studien ausführen und die Registrierung und Rückerstattung dieser neuen Indikation beantragen bzw. in die Preisverhandlungen eintreten.⁷ Der Rechner wird den Preis für Medikament X über die normale Berechnung einer neuen Indikation ermitteln. In ähnlicher Weise wird bis zur dritten Indikation der neue einheitliche Preis ermittelt, welcher die ursprüngliche sowie die neue Indikation umfasst, auf Basis des gewichteten Durchschnittspreises pro Patient und Monat und unter Anwendung der manuellen Berechnungsformel für Präparat X.

Der Preis für Medikament Y ist von dieser neuen Indikation nicht berührt.

8.3. Faire Preisniveaus bei Alternativen für identische Indikationen

Sollte ein Wettbewerber (Medikament B) eine Indikation beantragen, die von einem existierenden Medikament A abgedeckt wird, greift die reguläre Berechnung. Allerdings kann das Ergebnis deutlich abweichen, da sowohl Kosten als auch der Innovationsbonus gemäß dem therapeutischen Mehrwert wahrscheinlich sehr unterschiedlich ausfallen werden.

Der Preis des ersten Markteintreters (Medikament A) sollte nicht berührt sein, da das Horizon Scanning einen verringerten Marktanteil infolge des Markteintritts eines Wettbewerbers (Medikament B) bereits antizipiert haben sollte. Im entgegengesetzten Fall kann eine Überprüfung des Preises für Medikament A erfolgen. Der Preiswettbewerb der zwei Medikamente auf Kostenträgerebene mag Hersteller A jedoch davon abhalten, einen höheren Verkaufspreis zu verlangen.

Der Preis gilt einheitlich für die EU27, allerdings kann sich je nach Wohlstand eines Mitgliedstaates die Höhe der Echtkosten unterscheiden, in Form eines Ausgleichsfonds (der gemäß einer noch festzulegenden Methode bestimmt wird). Ausgehend von diesem einheitlichen EU-Preis zeigt der Rechner an, wie sich der Länderpreis entsprechend der Kaufkraftparität (KKP) eines jeden Landes theoretisch anpassen ließe, was dazu führen würde, dass die am BIP anteiligen Ausgaben für innovative Arzneimittel in jedem Mitgliedstaat in gleicher Höhe lägen. So würde in weniger vermögenden Mitgliedstaaten der Arzneimittelzugang erleichtert und das gesamteuropäische Absatzvolumen erhöht, was das Modell nicht nur für die Gesundheitssysteme, sondern auch für die Pharmabranche attraktiv werden ließe.

Bei einem durchschnittlichen Behandlungspreis von 10.000 € bewegten sich die Nettokosten pro Land in einer Spanne von 5.300 € in Bulgarien bis 19.300 € in Irland (und 26.000 € in Luxemburg).

8.5. Von einem fairen Behandlungspreis zu einem fairen Packungspreis

Der faire Preis pro Patient und Behandlung ist in der Regel eine geeignete Richtgröße, um die Kosten verschiedener Produktalternativen miteinander zu vergleichen. Wenn der Behandlungspreis durch die Behandlungsdauer dividiert wird, ergeben sich detailliertere Betrachtungsebenen hinsichtlich eines fairen Preises, da eine Standardpackung zumeist einen Behandlungsmonat abdeckt. Der Rechner ermittelt den Preis pro Behandlung, pro Monat und pro Jahr. Unterschiedliche Dosierungen sollten sich preislich nicht zu sehr unterscheiden oder zu einem Pauschalpreis angeboten werden, da die Höhe des Wirkstoffanteils die Herstellungskosten nur marginal beeinflusst.



7. Beispiel: Revlimid (Lenalidomid) von Bristol-Myers Squibb in Kombination mit Rituximab (anti-CD20-Antikörper) findet Anwendung in der Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem bereits therapierten follikulären Lymphom (Grad 1 - 3a). Allerdings verfügt das Medikament MabThera (Rituximab) von Roche nicht über diese Indikation.

9. Detailliertes Beispiel: Berechnung eines gerechten Preises für ein Medikament gegen Hepatitis C

1. F&E

Grundlage: F&E-Kosten in Höhe von 800 Millionen Euro	
Indikation	hepatitis C (sämtliche Genotypen)
Prävalenz	1% von 447,5 Millionen = 4,475 Millionen
Behandelte Population	50%
Marktanteil	1/3
F&E/Patient: (800 Mio. x 0,3585): (4,475 Mio. x 50% / 3) = 384,54 €/Behandlung	


2. Weitere Kosten

Chemische 3 Monate	3 x €50 = €150
Arzneimittelzusammensetzung	20% of €384,54 = €76,91
Basisgewinn (384,54 + 150 + 76,91) X 8% = €48,92	

3. Innovationsbonus

Bei maximalem therapeutischem Nutzen:
 $(384,54 + 150 + 76,91) \times 40\% = \mathbf{€244,58}$

Die Berechnung des gerechten Preises stellt der Rechner wie folgt dar:

FAIR PRICE COMPONENTS (per treatment per patient) 	
R&D cost	384,54 €
Production cost	150,00 €
Sales and medical information	76,91 €
Basic profit	48,92 €
Innovation bonus	244,58 €


FAIR PRICE CALCULATION 	
Fair price per treatment per patient	904,94 €
Fair price per month of treatment per patient	301,65 €

Abbildung 2 – Bildschirmansicht des AIM-Rechners

10. Beispiele für faire Preise

Der faire Preis ist abhängig von der Höhe der F&E-Kosten, der Häufigkeit der Krankheit, der Behandlungsdauer sowie von Wirkstofftyp und Innovationsniveau.

Bei Arzneimitteln zur Behandlung (extrem) seltener Leiden beeinflussen hauptsächlich die F&E-Kosten pro Patient den Preis, da die Behandlungsgruppe sehr klein ist. Dennoch lassen sich F&E-Kosten in den Phase III-Studien, die ebenfalls an einer kleinen Versuchsgruppe ausgeführt werden, überraschend deutlich verringern^{8v}. Öffentliche Mittel oder finanzielle Unterstützung durch NRO/Spenden lassen die Kosten für einige dieser Behandlungen weiter sinken. Der faire Preis für eine neuartige Gen- oder Zelltherapie für (extrem) seltene Leiden wird also in höherem Maße von der Patientenpopulation als den Fertigungskosten beeinflusst und sollte mit dem Preisniveau herkömmlicher Medikamente für seltene Leiden übereinstimmen.

In der Onkologie kommen zumeist biologische Präparate zur Anwendung. Die üblichen Kosten übersteigen derzeit 50.000 € pro Behandlung. Mit dem Modell der AIM würden diese Kosten um 5.000 € bis 10.000 € sinken, abhängig von Behandlungsdauer und Inzidenz (insbesondere für seltene Krebserkrankungen).

Chronische und häufig auftretende Krankheiten sind eher über die Herstellungskosten als die Aufwendungen für F&E zu betrachten. Die Kosten für sehr häufig auftretende Krankheiten sind manuell in den Rechner einzugeben, da die Pauschalbeträge 50/150 € für eine Massenproduktion nicht realistisch sind.

8. „Im Durchschnitt betragen die geschätzten Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E) eines Präparates für selten Leiden rund 27% der Kosten eines Präparates, das nicht für seltene Leiden bestimmt ist.“

Indikation Prävalenz Behandlungstyp	Markt- anteil	F&E global	F&E pro Patient für gesamte Behandlung	Produktions- kosten/ Monat	Behandlungs- dauer (Monate)	Innovations- bonus	Fairer Preis/Jahr für einen Patienten	Aktueller Preis/Jahr für einen Patienten
Seltene Krankheiten 3/100 000 Chemisch	50%	800 Millionen € →	85 843€	250€	120	20%	16 966€	200 000 bis 500 000€
Extrem seltene Krankheiten 1/100 000 Gen- oder Zelltherapie	100%	250 Millionen € →	40 056€ (pro Behandlung)	60 000€ (pro Behandlung)	/	15%	132 923€	700 000 bis 2 Millionen €
Krebs 50/100 000 Biologisch	100%	2,5 Milliarden € →	801€ (pro Behandlung)	150€	12	40%	4 087€	30 000€ bis 100 000€
Chronic disease (hepatitis, severe asthma, etc.) Prävalenz 1% Biologisch	33%	250 Millionen € →	120€	150€	120	5%	2 050€	> 10 000€
Chronische Krankheiten (Diabetes, Alzheimer, usw.) Prävalenz 5% Chemisch	33%	2,5 Milliarden € →	240€	10€*	120	40%	220€	500€ - 1 000€

* Für sehr häufig auftretende Krankheiten lassen sich manuell monatliche Produktionskosten von 10 € eingeben.

Referenzen

- i. Van der Gronde T., Uyl-de Groot C.A., Pieters T., Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks, PLoS ONE 12(8): e0182613. 2017), 2017. Erhältlich unter: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182613>
- ii. Prasad V., Mailankody S. Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval. Journal of the American Medical Association Intern Med. 2017;177(11):1569–1575, 2017. Erhältlich unter: <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.3601>
- iii. Schlander M. Cost of decentralized CAR T-cell production in an academic nonprofit setting. Int. J. Cancer. 2020;147:3438–3445. Erhältlich unter: <https://doi.org/10.1002/ijc.33156>
- iv. Popa C., Holvoet K., Van Montfort T., Groeneveld F., Simoens S. Risk-Return Analysis of the Biopharmaceutical Industry as Compared to Other Industries, Frontiers in Pharmacology, 2018;9:1108, 2018. Available at: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2018.01108/full>
- v. Berdud M., Drummond M., Towse A. Establishing a Reasonable Price for an Orphan Drug. OHE Research Paper 18/05, London: Office of Health Economics. 2018. Available at: <https://www.ohe.org/publications/establishing-reasonable-price-orphan-drug#>



AIM Healthcare and
social benefits
for all

gemeinnützige Krankenversicherungen für den Erhalt eines universellen Zugangs zu Gesundheitsversorgung ein. Ihr Auftrag besteht darin, ihren Mitgliedern eine Plattform zum Austausch über gemeinsame Fragen zu bieten und deren Interessen und Werte gegenüber den Europäischen wie internationalen Organisation zu vertreten.

Info: www.aim-mutual.org - Kontakt: thomas.kanga-tona@aim-mutual.org