

Dr. Stephan Rau, M.Sc. (Econ), M.E.A.
ist Rechtsanwalt und Partner bei McDermott Will & Emery, München

Paradigmenwechsel im Pharmamarkt

>> Am 1. Januar 2010 trat das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) und damit ein Paradigmenwechsel im deutschen Pharmamarkt in Kraft. Waren bislang die USA und Deutschland quasi die einzigen Länder der Welt, in denen die Hersteller neuer patentgeschützter pharmazeutischer Präparate deren Preise (zumindest dem Grundsatz nach) frei bestimmen konnten, so sind in diesem exklusiven Club nun die USA als einziges „Mitglied" verblieben. Jegliche Pläne der Obama-Regierung, dies auch für die USA zu ändern, dürften angesichts der neuen Mehrheit der Republikaner im House of Representatives auf absehbare Zeit unrealisierbar geworden sein.

In Deutschland dagegen setzte Bundesgesundheitsminister Rösler (FDP) erstaunlich zügig ein Ende der freien Preisgestaltung durch. Dies geschah nicht dergestalt, dass eine Behörde einen Preis nun mehr oder weniger willkürlich festsetzen kann oder dass ein Produkt erst dann in Deutschland vertrieben werden darf, wenn sich Krankenkassen und pharmazeutischer Hersteller auf einen Preis „geeinigt" haben. Vielmehr wurde ein deutlich anspruchsvolleres System entwickelt.

Jedes neue pharmazeutische Produkt kann nach seiner Zulassung in Deutschland nun wie bisher sofort vertrieben werden und muss von gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen grundsätzlich zum vom Hersteller festgelegten Preis erstattet werden. Dieser Zustand währt allerdings nur zwölf Monate. Drei Monate nach Markteintritt eines neuen Produkts muss der G-BA eine vorläufige Entscheidung über dessen Zusatznutzen - im Vergleich zu anderen Präparaten oder auch anderen Behandlungsmethoden derselben Krankheit - veröffentlichen. Diese Bewertung wird sich im Wesentlichen auf die Studienprotokolle und -ergebnisse stützen, die der pharmazeutische Hersteller beim G-BA zuvor eingereicht hat. Der jeweilige pharmazeutische Hersteller ist verpflichtet, sämtliche ihm vorliegenden Studienprotokolle an den G-BA weiterzuleiten und einer Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Damit besteht eine Pflicht zur Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit, die per se auch bereits einen Paradigmenwechsel darstellt.

Nach der Veröffentlichung der vorläufigen Bewertungsentscheidung hat die Öffentlichkeit - natürlich auch der betroffene pharmazeutische Hersteller - drei Monate Zeit, die vorläufige Entscheidung gegenüber dem G-BA zu kritisieren. Nach Ablauf dieser weiteren drei Monate veröffentlicht der G-BA seine endgültige Entscheidung über den Zusatznutzen des neuen Präparats. Wird ein Zusatznutzen verneint, wird das Arzneimittel in eine entsprechende Festbetragsgruppe eingeordnet bzw. der Preis in etwa auf dem Preisniveau des billigsten Anbieters festgelegt.

Wird ein Zusatznutzen angenommen, müssen der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Hersteller innerhalb von sechs Monaten ab der Veröffentlichung der Entscheidung des G-BA in Verhandlungen eine Einigung über den Preis des Produkts finden. Dieser Preis ist dann sowohl für gesetzliche Krankenkassen als auch private Krankenversicherungen bindend. Können sich GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Hersteller nicht auf einen Preis einigen, wird zwingend ein dreimonatiges Schiedsverfahren eingeleitet, an dessen Ende eine zentrale Schiedsstelle einen für alle verbindlichen Preis festsetzt. Dieser Preis gilt - zumindest für gesetzliche Krankenkassen - sogar rückwirkend ab dem Zeitpunkt von einem Jahr nach Markteintritt des Produkts.

Dem pharmazeutischen Hersteller verbleiben zahlreiche Möglichkeiten, ein für ihn nicht akzeptables Ergebnis der Zusatznutzenbewertung/Nutzenentscheidung des G-BA, der Vereinbarung mit dem GKV-Spitzenverband oder der Schiedsstelle anzugreifen. Gegen die Nutzenentscheidung des G-BA kann er - auf eigene Kosten - eine Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG veranlassen. Liegen dem pharmazeutischen Hersteller Daten - z. B. der Versorgungsforschung - vor, die eine für ihn günstigere Nutzenentscheidung nahelegen, kann er bereits ab einem Jahr nach Erlass der letzten Nutzenentscheidung des G-BA eine neue Entscheidung veranlassen.

Darüber hinaus stehen sowohl dem pharmazeutischen Hersteller als auch dem GKV-Spitzenverband Rechtsmittel gegen die Entscheidung der Schiedsstelle sowie gegen die Kosten-Nutzen-Entscheidung des IQWiG (dies war bislang nicht möglich) offen. Gegen die Entscheidung der zentralen Schiedsstelle können beide Seiten auch zuvor eine Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG veranlassen. Dies kann gegenüber Rechtsmitteln ggf. vorteilhaft sein, da ein Gericht behördliche Entscheidungen in der Regel nur bei Verfahrensfehlern oder sachwidriger bzw. fehlerhafter Berücksichtigung vorliegender Informationen aufheben wird. Ein Gericht wird aber keinen Ermessensspielraum bei der Preisfindung ausüben und im Regelfall auch keine eigene Preisfestsetzung vornehmen können.

Das neue ausgefeilte System eines Preisfindungsmechanismus beschränkt die Kosten aller Kunden pharmazeutischer Hersteller - insbesondere bei neuen Produkten, die keinen oder nur einen minimalen Zusatznutzen aufweisen. Dabei baut der neue Mechanismus nicht auf das für Hersteller, Kassen sowie Patienten unüberschaubare und damit riskante Prinzip des „Alles" oder „Nichts" bei der Kostenerstattung auf, das bislang galt, wenn eine Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG veranlasst wurde.

Der neue Preisfindungsmechanismus ermöglicht aber auch eine fortlaufende Beobachtung der Anwendung eines neuen Präparats und eine hierauf gestützte Revision einmal getroffener Nutzenbewertungen oder Preisverhandlungsergebnisse. Dies alles geschieht aufgrund deutlich gesteigerter Veröffentlichungspflichten unter hoher Transparenz. Entscheidungen werden damit für die Öffentlichkeit und alle Beteiligten wesentlich nachvollziehbarer und sind für Letztere bei mangelnder Nachvollziehbarkeit leichter angreifbar.

Damit eröffnen sich für alle Beteiligten enorme Chancen auf vergleichsweise ausgewogene Preisfindungen. Inwieweit diese Chancen allerdings so auch realisiert werden können, hängt sehr von der Bereitschaft aller Beteiligten ab, sich auf die neuen Verfahren und ihre Möglichkeiten und Grenzen einzulassen. Fraglich ist insbesondere, inwieweit der G-BA und das IQWiG (auf das der G-BA auch einen Teil seiner Kompetenzen übertragen kann) mit ihren derzeitigen Kapazitäten in der Lage sein werden, ihrer neuer Verantwortung gerecht zu werden. Ebenso fraglich ist, inwieweit der GKV-Spitzenverband und pharmazeutische Hersteller ihre neue Verantwortung wahrnehmen werden. Würde der GKV-Spitzenverband in Preisverhandlungen beispielsweise eine für den pharmazeutischen Hersteller günstige Nutzenbewertung ignorieren und ihn in Verhandlungen schlicht „auflaufen" lassen, würde der Hersteller abhängig von der Schiedsstelle und die Schiedsstelle mutmaßlich überfordert. Verfolgen umgekehrt pharmazeutische Hersteller Maximalforderungen ohne Augenmaß, könnte dies das neue System und seine Strukturen ebenfalls zum Kollaps bringen. Es ist deshalb sehr zu hoffen, dass sich alle Beteiligten auf die neuen Regeln einlassen werden. <<