

Dr. iur. Christian Rybak
ist Partner bei der Ehlers, Ehlers & Partner Rechtsanwaltsgesellschaft mbB

Herausforderung: Verfahrensfairness und Transparenz

>> Nach nahezu vier Jahren AMNOG, früher Nutzenbewertung und nachfolgender Preisverhandlung darf das geltende System als etabliert bezeichnet werden. Naturgemäß gehen die Meinungen über die Frage auseinander, ob es sich um einen Erfolg oder eher um eine wirtschaftliche, administrative und emotionale Belastung ohne „Zusatznutzen" handelt – je nachdem, von welcher Seite aus das Instrument der frühen Nutzenbewertung betrachtet wird. Während einerseits von einer großen Erfolgsstory gesprochen wird, sind die Probleme, die mit diesem Verfahren verbunden sind, auf der anderen Seite nach wie vor unübersehbar. Und gerade in der jüngsten Vergangenheit hat die Vielzahl neuer Konstellationen – sei es im Rahmen von Kombinationspräparaten oder auch im Hinblick auf Indikationserweiterungen bereits bekannter Wirkstoffe – für erhebliche Verunsicherung gesorgt.

Ziel der Systematik ist es, scheinbare Innovationen von echten Neuheiten mit Mehrwert für den Patienten abzugrenzen. Die frühe Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V ist damit im Grundsatz ein sinnvolles Instrument, um Qualität einerseits, aber auch Wirtschaftlichkeit und Effizienz andererseits zu gewährleisten. Auch die bewusste Entscheidung für eine Verhandlungslösung und gegen eine originäre staatliche Preisfestlegung ist richtig, wenngleich die mit der Verhandlung verbundenen Probleme und Schwierigkeiten unübersehbar sind. Trotz aller formalen Transparenz sind die Entscheidungsprozesse für die betroffenen Unternehmen häufig aber nicht oder nur wenig nachvollziehbar, was nicht nur einer erhöhten Akzeptanz des Verfahrens als solchem abträglich ist, sondern auch in rechtsstaatlicher Hinsicht noch immer erhebliche Fragen aufwirft. Insofern bedarf es der kritischen Nachfrage, ob nicht nur Scheininnovationen von echten Neuheiten differenziert werden, sondern ob nicht vielmehr die bestehende Bewertungsmethodik dazu führt, dass ebenso auch Innovationen der Weg in den Markt versperrt bleibt, weil aufgrund der Bewertung des Wirkstoffs eine wirtschaftliche Vermarktung unter Umständen gar nicht mehr möglich ist. Dies gilt nicht zuletzt für die konkrete Verhandlungssituation. Für die Preisverhandlung und –findung ist eine Vielzahl von Faktoren maßgeblich, die für den pharmazeutischen Unternehmer nicht immer klar erkennbar sind. Ob und inwieweit sich ein festgestellter Zusatznutzen tatsächlich auch in einem entsprechenden Preis niederschlägt, ist nicht immer mit der notwendigen Klarheit nachzuvollziehen und sorgt daher verständlicherweise nicht selten für Irritationen. Gerade die jüngsten Diskussionen um eine Erweiterung bzw. Modifizierung der frühen Nutzenbewertung haben aber gezeigt, dass das bestehende System noch längst nicht perfekt ist und daher kontinuierlicher Verbesserungsbedarf gegeben ist. Vor allem in rechtlicher Hinsicht werfen dabei einige Punkte Zweifel auf, die es auch in Zukunft zu diskutieren gilt. Insofern erscheint es richtig, dass die zunächst eingeführte Bewertung von Bestandsmarktwirkstoffen durch den Gesetzgeber korrigiert wurde, da die hierbei entstandenen Fragen nicht in zufriedenstellender Weise rechtlich gelöst werden konnten oder auch nur ansatzweise hätten gelöst werden können.

Die Herausforderungen der Zukunft liegen insbesondere in der Schaffung und Gestaltung eines vollständig transparenten Verfahrens, das letztendlich auch die Interessen der betroffenen Unternehmen berücksichtigt – auch, um die schnelle Einführung von Innovationen in den Markt zu gewährleisten. Ziel einer Nutzenbewertung nämlich kann es nicht sein, dass Unternehmen aus rein wirtschaftlichen Erwägungen gezwungen werden, einen Markteintritt in Deutschland gar nicht zu wagen, sondern sich stattdessen auf andere Märkte zu verlegen. Hierfür ist es erforderlich, noch mehr als bisher dem Grundsatz der Transparenz entsprechend nachvollziehbare Entscheidungskriterien aufzustellen und anhand dieser Kriterien den tatsächlichen Zusatznutzen eines Präparates bzw. Wirkstoffs zu ermitteln. Zum Grundsatz der Transparenz gehört es allerdings auch, dass die jeweiligen Verfahrensschritte für den Betroffenen nachprüfbar sind und er die Möglichkeit haben muss, seine Rechte effektiv zu wahren. Es darf mit Recht bezweifelt werden, ob hierfür die bestehende Möglichkeit der Stellungnahme im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ausreichend ist. Dies ist schon deshalb fraglich, da dem Aspekt der Chancengleichheit nicht Rechnung getragen wird, da insbesondere der GKV-Spitzenverband als wesentlicher Akteur an mehreren Stellen des Verfahrens beteiligt ist, während das Verfahren selbst für die betroffenen Unternehmen regelmäßig ein „Buch mit sieben Siegeln" bleibt und hier lediglich auf die öffentliche Anhörung verwiesen wird. Dies aber ist einem fairen, transparenten und nachvollziehbaren Verfahren letztendlich abträglich. Auch ist zweifelhaft, ob im Hinblick auf das Recht auf effektiven Rechtsschutz eine Überprüfung der einzelnen Verfahrensschritte erst nach Abschluss des gesamten Verfahrens – nämlich nach der Entscheidung der Schiedsstelle – möglich ist. Schon im Hinblick auf den zeitlichen Aspekt ist dies für die betroffenen Unternehmen regelmäßig unzumutbar und kommt in der Praxis vor allem auch deutlich zu spät. Auch dieser Umstand ist daher zwingend erörterungsbedürftig und sollte bei den künftigen Diskussionen eine wesentliche Rolle spielen. Dies gilt auch für die nachgelagerten Preisverhandlungen selbst. Die hier bestehende Informationsasymmetrie führt zu einer deutlichen Benachteiligung der betroffenen Unternehmen, was letztendlich weder vom Gesetzgeber beabsichtigt gewesen ist, noch für das Verfahren selbst sinnvoll ist. Zudem erscheint es dringend erforderlich, die Frage der Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags einer klaren Regelung zuzuführen, um die hier bestehenden Konfliktpunkte einer sinnvollen Lösung zuzuführen.

Alles in allem dürfen aber die bestehenden Probleme und Verunsicherungen nicht dazu führen, dass das Verfahren der Nutzenbewertung als solches in Frage gestellt wird. Zweifelsohne handelt es sich um ein sinnvolles Instrument, das allerdings trotz der Etablierung des Systems mit erheblichen Problemen, Unsicherheiten und Fehlern behaftet ist, die es im Rahmen der künftigen Debatte zu korrigieren gilt. Der Begriff des „lernenden Systems", der gerne gebraucht, leider allerdings häufig auch missbraucht oder zumindest falsch verstanden wird, mag der Sache nach richtig sein, darf jedoch nicht damit gleichgesetzt werden, dass es sich um ein Experimentierfeld handelt, das beliebig gestaltbar wäre. Der Grundsatz der Verlässlichkeit, der Aspekt des Vertrauensschutzes aber auch der Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit von Entscheidungen, die erhebliche Auswirkungen nicht nur für das Unternehmen selbst, sondern auch für den Patienten und die Versorgungssicherheit haben, müssen in jedem Falle gewährleistet sein und sind oberstes Prinzip. Der bisher geltende Rechtsrahmen ist diesen Anforderungen leider nicht in jedem Falle gerecht geworden, so dass schon aus rechtlichen Gründen eine Präzisierung nicht nur ratsam, sondern vielmehr auch notwendig ist. <<