Nutzen und Wert

Wirtschaftliche Erstattungsbeträge sind verhandelbar

Grundidee des AMNOG war es im Jahr 2010, die Preisbildung am Nutzen eines Arzneimittels zu orientieren. Der Gesetzgeber verband damit die Erwartung, aber nicht die Konsequenz, dass ein auf Grundlage dieser Nutzenbewertung zwischen der Gesetzlichen Krankenversicherung und einem pharmazeutischen Unternehmen verhandelte Preis wirtschaftlich sei [1]. Spätestens seit einem Beschluss und folgendem Urteil des LSG Berlin-Brandenburg [2] zu einer Entscheidung der Schiedsstelle wird die Diskussion um die Wirtschaftlichkeit von Erstattungsbeträgen und deren Zustandekommen aber wieder intensiv geführt. Es wird deutlich, dass zwischen den Beteiligten auf allen Ebenen kein Konsens darüber herrscht, wann ein Erstattungsbetrag als wirtschaftlich anzusehen ist. Bedenklich ist daran vor allem, dass in der Folge Ärzte und Patienten verunsichert sind, wann ein Arzneimittel mit Erstattungsbetrag eingesetzt werden kann. Die Versorgung von Patienten mit innovativen Therapien sicherzustellen, war aber einer der wesentlichen Beweggründe für das AMNOG.

>> In dieser Situation ist der Bedarf an einer weiteren Überarbeitung des AMNOG-Prozesses und an neuen Weichenstellungen offensichtlich. Die Verhandlungen zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen können dabei eine tragende Rolle übernehmen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss stuft auf Grundlage der von einem pharmazeutischen Unternehmen in einem Nutzendossier zum Zeitpunkt der Markteinführung vorgelegten Daten (z.B. Zulassungsstudien) das Ausmaß des Zusatznutzens eines Arzneimittels gegenüber der ebenfalls vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie ein. Er bildet die Kategorien „erheblich“, „beträchtlich“, „gering“, „nicht belegt“ und „geringerer Nutzen“ (mit abnehmendem Zusatznutzen in dieser Reihenfolge). Außerdem kann der Gemeinsame Bundesausschuss den Zusatznutzen noch als „nicht quantifizierbar“ einschätzen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet auch die Aussagesicherheit der vorgelegten Daten mit den Prädikaten „Beleg“, „Hinweis“ oder „Anhaltspunkt“ (mit abnehmender Aussagesicherheit in dieser Reihenfolge). Grundlage für die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, aber nicht bindend für diese, ist ein Gutachten des IQWiG. Das IQWiG legt sein Gutachten drei Monate nach Markteinführung bzw. Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes vor. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet nach weiteren drei Monaten.

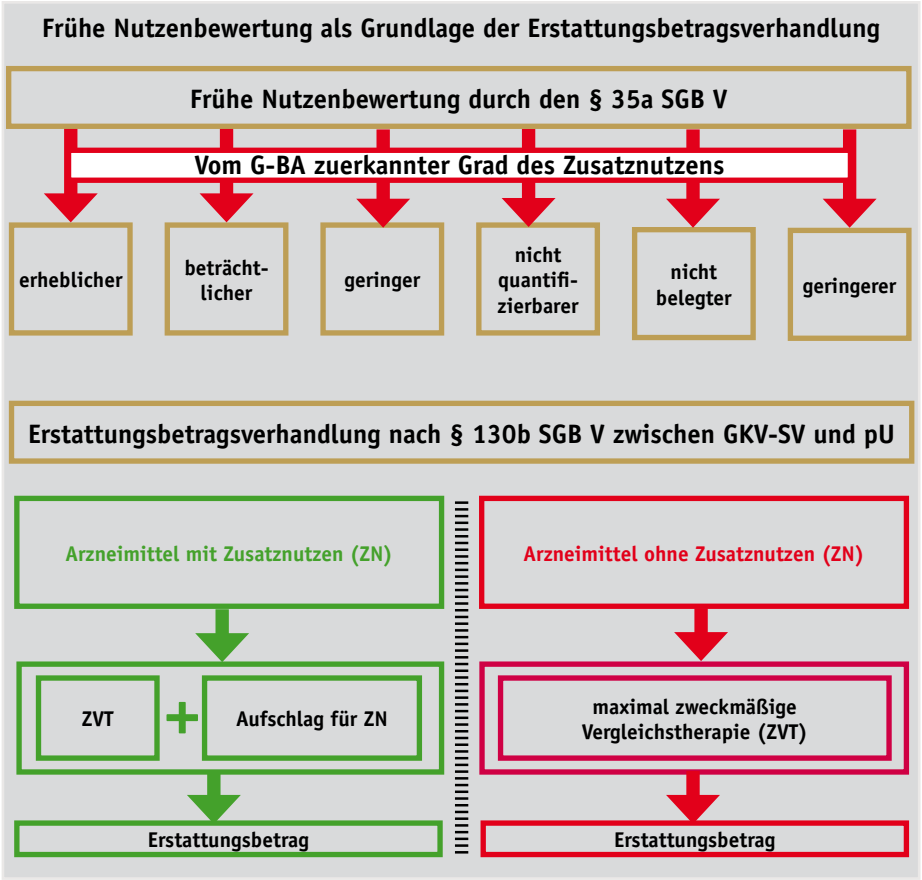


Abb. 1: Nutzenbewertung als Grundlage der Erstattungsbetragsverhandlung. Quelle: eigene Darstellung.

Die Rolle der Erstattungsbetragsverhandlungen

Das AMNOG geht konzeptionell den Weg, einer formalisierten Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels auf Grundlage klinischer Evidenz eine deliberative Verhandlung des von der GKV erstatteten Preises für dieses Arzneimittel folgen zu lassen. Dem entspricht, dass der formale Rahmen für die Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erheblich umfangreicher ist als für die Erstattungsbetragsverhandlungen. Die Nutzenbewertung wird geregelt u.a.

- durch § 35a SGB V,
- durch die Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung,
- durch die Verfahrensordnung des G-BA,
- durch das Methodenpapier des IQWiG.

Der Rahmen für die Erstattungsbetragsverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmen ist wesentlich schmaler. Er ist bestimmt durch

- § 130b SGB V und
- die Rahmenvereinbarung nach dessen § 9.

Auch sind die Verhandlungen grundsätzlich vertraulich. Der Gesetzgeber hat auf diese Weise den Verhandlungsparteien die Möglichkeit gegeben, flexibler zu agieren und – so formuliert es die Rahmenvereinbarung – die Umstände des Einzelfalls und die Besonderheiten des Therapiegebietes beim Ausgleich der Interessen der GKV-Versichertengemeinschaft und des pharmazeutischen Unternehmers stärker einzubeziehen.

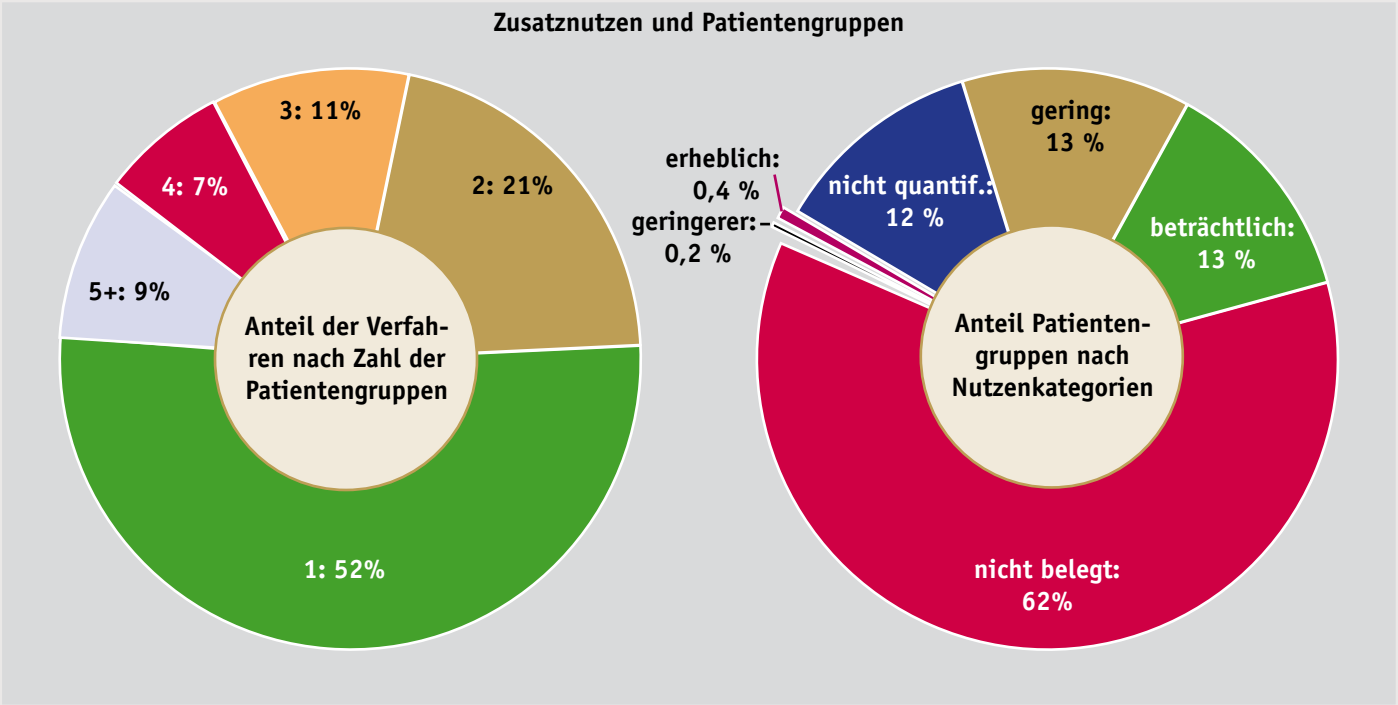


Abb. 2: Anteil der Verfahren mit ein bis vier sowie mehr als vier Patientengruppen an allen 223 Nutzenbewertungsverfahren, sowie Anteil der Patientengruppen mit den verschiedenen Zusatznutzenkategorien an allen 472 bewerteten Patientengruppen (Quelle: vfa, Stand Juni 2017).

Nutzenbewertung in Patientengruppen

Regelmäßig differenziert der Gemeinsame Bundesausschuss seine Nutzenbewertung nach verschiedenen Patientengruppen. Dies kann notwendig sein, wenn ein Wirkstoff oder Arzneimittel für verschiedene Anwendungsgebiete eingesetzt wird. Auch darüber hinaus findet in vielen Nutzenbeschlüssen eine Binnendifferenzierung nach Therapiesituationen statt, dies können Co-Morbiditäten oder auch Co-Medikationen sein. Für die einzelnen Patientengruppen werden dann gesonderte Nutzenbewertungen vorgenommen und gesonderte zweckmäßige Vergleichstherapien definiert. Derzeit wurde in 223 Bewertungsverfahren ein Zusatznutzenurteil für 472 Patientengruppen gefällt (Stand: 19. Juni 2017, Quelle: vfa). In seinen Beschlüssen hat der Gemeinsame Bundesausschuss bisher bis zu 16 Patientengruppen unterschieden. Bemerkenswert ist auch, dass es in 46 Verfahren gleichzeitig sowohl Patientengruppen mit Zusatznutzen als auch Patientengruppen ohne Zusatznutzen gab.

Ablauf der Verhandlungen

Der GKV-Spitzenverband und das pharmazeutische Unternehmen haben nach § 130b Abs. 1 SGB V im Anschluss an die Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss die Aufgabe, in einem Zeitraum von sechs Monaten auf Grundlage des festgestellten Zusatznutzens einen Erstattungsbetrag zu verhandeln (Abbildung 2), der den zuvor (maximal 12 Monate) gültigen Abgabepreis ersetzt. Einigen sich die Verhandlungsparteien nicht, wird der Erstattungsbetrag von der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 4 SGB V festgesetzt. Die Schiedsstelle muss dann in weiteren drei Monaten ihr Schiedsurteil fällen.

Die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V bestimmt für Arzneimittel mit Zusatznutzen, dass der Erstattungsbetrag durch einen Zuschlag auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt werden soll. Die Zuschlagsbestimmung soll unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalles und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes erfolgen und sich nach dem Ausmaß des Zusatznutzen richten. Eine weitergehende Vorschrift gibt es dazu nicht. [3]

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie fest, sollen die Kosten für die neue Therapie nicht höher sein als die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (§ 130b Abs. 3b SGB V). Mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) vom 01.04.2017 ist die ursprüngliche „Muss"-Vorschrift hier in eine „Soll-" Vorschrift überführt worden. [4]

Zusammenhang von Nutzenbewertung und Erstattungsbetrag

Mittlerweile liegen die Ergebnisse von über 200 Erstattungsbetragsverhandlungen vor. Auf dieser Grundlage haben sich in letzter Zeit eine ganze Reihe von Untersuchungen mit der Frage beschäftigt, ob und wie das Zusatznutzenurteil des G-BA und der Erstattungsbetrag korrelieren. Auch zu den Entscheidungen der Schiedsstelle liegen mittlerweile empirische Analysen vor.

Grundsätzlich sind die Erstattungsbetragsverhandlungen allerdings vertraulich. Bekannt wird in der Regel nur der in dem öffentlichen Preisverzeichnis (der „Lauertaxe") verzeichnete Erstattungsbetrag. Augenfällig ist darum zunächst der durch den Erstattungsbetrag erzielte Rabatt auf den ursprünglichen Abgabepreis. Greiner et al. [5] geben einen durchschnittlichen Rabatt von 20,7 % an. Sie stellen für die sechs meistverhandelten therapeutischen Anwendungsgebiete auch einzelne Rabattniveaus von ca. 12 % für Infektionskrankheiten bis 41 % für neurologische Erkrankungen dar. Die Operationalisierung der Durchschnittsbildung dokumentieren sie allerdings nicht.

Ohnehin ist der Rabatt zur Einordnung eines Erstattungsbetrages nur bedingt geeignet, da er wesentlich auch vom ursprünglichen Abgabepreis eines Arzneimittels abhängt. Er entspricht damit nicht dem Aufschlagsvorge-

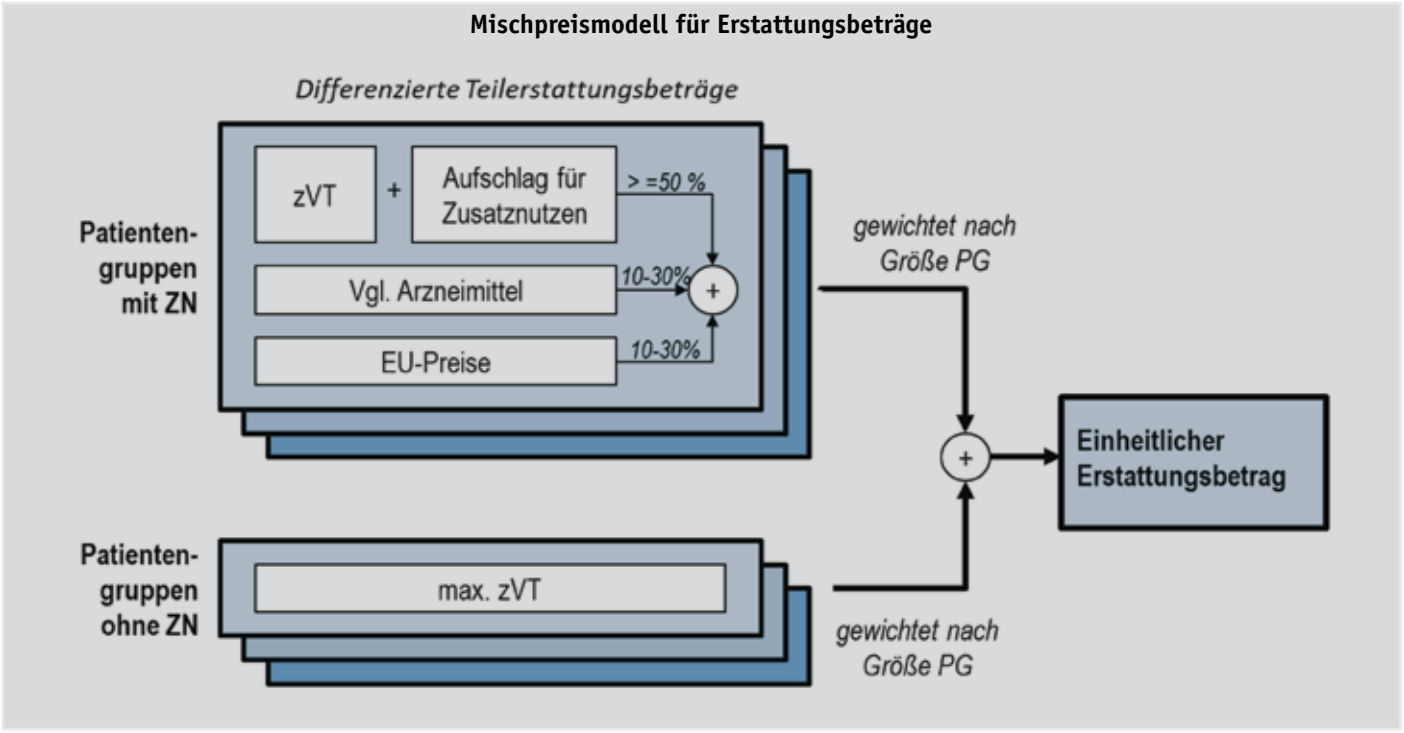


Abb. 3: Mischpreismodell für Erstattungsbeträge. Legende: ZN = Zusatznutzen, PG = Patientengruppen.

hen, auf dem der zusatznutzenorientierte Erstattungsbetrag der Grundidee nach basiert. Paradoxerweise fokussiert sich die öffentliche und politische Diskussion aber immer wieder auf den Betrag der durch die Rabatte erzielten Einsparungen [6] und nimmt damit die insbesondere von den pharmazeutischen Unternehmen vorgeschlagene Perspektive ein, die von den Krankenkassen und schließlich auch vom Gesetzgeber aber ansonsten abgelehnt wird.

Welche Überlegungen und welche konkreten Parameter dem einzelnen konkreten Erstattungsbetrag zugrunde liegen, wird nicht bekannt. Mögliche Analysen der Zusammenhänge zwischen Ausgangsparametern und Erstattungsbetrag müssen also statistische Modellierungen zu Hilfe nehmen. Dazu gibt es unterschiedliche Ansätze. Hofmann et al. beschritten 2015 den Weg, die Korrelation zwischen Aufschlagsfaktor auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie und dem Ausmaß des Zusatznutzens statistisch zu untersuchen [7]. Sie konstatieren einen deutlichen Zusammenhang zwischen dem Vorhandensein eines Zusatznutzens und dem (relativen) Aufschlag. Radic et al. sehen den gleichen Zusammenhang [8].

Hofmann et al. sehen dadurch bestätigt, dass die Verhandlungen tatsächlich einem Aufschlagmodell folgen. Sie betonen allerdings, dass die Zahl der betrachteten Verfahren zum betrachteten Stand Mitte 2015 nicht ausreichend sei, um einen möglichen Algorithmus also eine mögliche Korrelation zwischen Grad des Zusatznutzens und Aufschlag (oder umgekehrt auch Rabatthöhe) zu finden [7]. Interessanterweise kommen spätere nachfolgende Studien (z.B. Theidel et al. [9] Ende 2015 und sogar Greiner et al. Anfang 2017, dort zur Rabatthöhe [5]) aber jeweils zu ähnlichen Schlussfolgerungen: Der relative Aufschlag (oder die umgekehrte Rabatthöhe) ist deutlich (also statistisch signifikant) abhängig davon, ob überhaupt ein Zusatznutzen festgestellt wurde.

Eine erkennbare (also signifikante) statistische Korrelation zwischen Ausmaß und Höhe des Erstattungsbetrages lässt sich aber in keiner Untersuchung angeben. Dies bedeutet zunächst, dass der festgestellte Zusatznutzen und (durch die Umrechnung eines relativen Aufschlags in einen absoluten) die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie einen fundamentalen Einfluss auf den Erstattungsbetrag haben. Die Preisverhandlung folgt also nachgewiesenermaßen der Nutzenbewertung. Es lässt sich allerdings keine Vorhersagbarkeit eines konkreten Erstattungsbetrags auf Grundlage des Zusatznutzenurteils nachweisen.

Ludwig et al. haben diese Fragestellung auch für die Schiedsstelle untersucht [10]. Sie stellten eine empirische Analyse über Schiedsstellenentscheidungen aus fünf Jahren an. Sie fanden Hinweise für einen näherungsweise algorithmischen Ansatz. Gleichzeitig konstatieren sie aber auch, dass die geforderte Abwägung der Interessen durch die Schiedsstelle nur innerhalb einer sehr begrenzten Bandbreite stattfindet.

Mischpreis

Es überrascht wenig, dass es schwierig ist, einen kalkulatorischen Zusammenhang zwischen Nutzenbeurteilung und Erstattungsbetrag nachzuvollziehen, wenn man sich verdeutlicht, dass in der realen Verhandlung die Zahl der zu berücksichtigenden Parameter sehr umfangreich werden kann. Neben dem Nutzenurteil und den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind laut Rahmenvereinbarung für Arzneimittel mit Zusatznutzen auch die Preise vergleichbarer Arzneimittel und die Preise im europäischen Ausland als Kriterien in die Ermittlung eines Erstattungsbetrages einzubeziehen. In der Praxis macht hier der zusatznutzenorientierte Anteil des Erstattungsbetrags, also die Addition von Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Zuschlag, meist mindestens 50 % des Erstattungsbetrages aus. Die durchschnittlichen Kosten in anderen europäischen Ländern und die Kosten vergleichbarer Arzneimittel gehen typischerweise mit einem Gewicht von 10-30 % in den Erstattungsbetrag ein. Nach Lesart des GKV-Spitzenverbandes werden diese Kriterien nur auf die Patientengruppen mit Zusatznutzen bezogen.

Gleichzeitig gilt es im Fall mehrerer Patientengruppen, die differenzierten Nutzenbeschlüsse und die nach den einzelnen

Patientengruppen durchaus verschiedenen weiteren Kriterien zu einem einheitlichen Erstattungsbetrag zusammenzufassen, um einen einheitlichen Abgabepreis zu gewährleisten (§ 78 Abs. 3 AMG). Obwohl das SGB V und die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V den Begriff der Patientengruppe und das Konzept eines nach verschiedenen Patientengruppen differenzierten Nutzenbeschlusses gar nicht kennen, hat sich vorangetrieben vom GKV-Spitzenverband als Standardvorgehen die Ermittlung eines Mischpreises herausgebildet (s. dazu auch [11]).

Dabei wird zunächst eine Einzelbetrachtung der Erstattungsbeträge je Patientengruppe angestellt. Für Patientengruppen mit Zusatznutzen wird ein Erstattungsbetrag jeweils anteilig aus den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zuzüglich Zuschlag auf Basis des Zusatznutzens, aus den Kosten vergleichbarer Arzneimittel und aus den europäischen Preisen gebildet. Für Patientengruppen ohne Zusatznutzen ergibt sich der differenzierte Erstattungsbetrag maximal aus den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der jeweiligen Patientengruppe. Anschließend wird das Mittel der einzelnen differenzierten Erstattungsbeträge als gesamthafter Erstattungsbetrag bestimmt. Bei der Mittelwertbildung werden die einzelnen Patientengruppen nach ihrer Größe, also der Zahl der betrachteten Patienten, gewichtet. (Abb. 3). Das sich ergebende Modell kann, insbesondere wenn viele Patientengruppen zu betrachten sind, sehr komplex werden. Allein dies macht es für Außenstehende sehr schwierig, die resultierenden Erstattungsbeträge rechnerisch nachzuvollziehen.

Parameter des Mischpreismodells

Es ist nicht nur zu berücksichtigen, dass die mögliche Komplexität des Mischpreismodells eine Nachvollziehbarkeit des Erstattungsbetrags erschweren kann. Es ist auch einzubeziehen, dass obwohl es sich um ein kalkulatorisches Modell handelt, dessen Parameter nur bedingt deterministisch sind. Dies gilt nicht nur für den am Zusatznutzen orientierten Zuschlag zu den Kosten der Vergleichstherapie, sondern auch für die einzubeziehenden europäischen Vergleichspreise, die vergleichbaren Arzneimittel und ebenso für die Patientenzahlen in den einzelnen Patientengruppen. Alle diese Parameter sind nach übereinstimmender Einschätzung vieler Verhandlungsbeteiligter immer wieder Gegenstand kontroverser Diskussionen in den Verhandlungen.

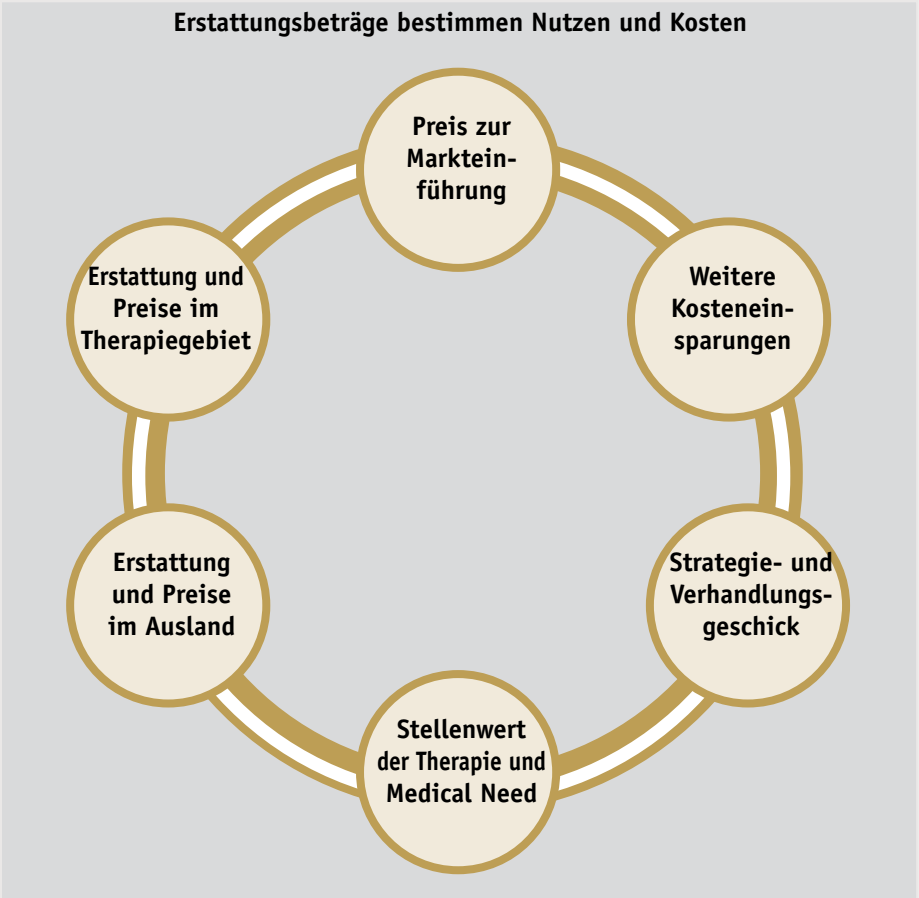


Abb. 4: Erstattungsbeträge bestimmen Faktoren über Nutzenbewertung und Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie hinaus.

Bei den Preisen in anderen europäischen Ländern ist zwar die Liste der Referenzländer fest definiert und auch die Durchschnittsbildung in der Rahmenvereinbarung festgelegt, das Gesetz und die Rahmenvereinbarung formulieren hier aber den Term „tatsächliche Abgabepreise", ohne diesen Begriff näher zu definieren, was regelmäßig zu unterschiedlichen Auffassungen der Verhandlungsparteien führt. Zu den vergleichbaren Arzneimitteln legt die Rahmenvereinbarung als Voraussetzung eine Zulassung für das gleiche Anwendungsgebiet fest und bestimmt darüber hinaus, dass vergleichbare Aussagen über den zu erwartenden Erfolg der Behandlung vorliegen müssen. Auch hier gibt es immer wieder intensive Auseinandersetzungen zur Operationalisierung und sehr unterschiedliche Positionen. Diese Parameter unterliegen damit ebenfalls einer Verhandlungseinigung.

In den Verhandlungen, in denen mehrere Patientengruppen zu berücksichtigen sind, spielt die Zahl der Patienten in den einzelnen Patientengruppen eine wesentliche Rolle im Mischpreismodell. Als Gewichtungsfaktor bestimmt die Größe einer Patientengruppe direkt linear den Anteil des Teilerstattungsbetrages für die Gruppe am Gesamterstattungsbetrag. Dahinter steht die Frage, welchen wirtschaftlichen Anteil die Anwendung eines Arzneimittels in einer bestimmten Patientengruppe an den Gesamtaufwänden für dieses Arzneimittel hat.

Die Zahl der betroffenen Patienten gibt der Gemeinsame Bundesausschuss in den einzelnen Patientengruppen im Rahmen seines Nutzenbeschlusses an. Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt die angegebenen Patientenzahlen aufgrund epidemiologischer Überlegungen. Die Beantwortung dieser Fragestellung ist nicht trivial. Sogar für den Bereich der antidiabetischen Therapien, also für weitverbreitete chronische Erkrankungen, gibt es dazu keine verlässliche und konsentierte Vorgehensweise [12]. Und insbesondere für moderne onkologische Wirkstoffe, deren Anwendungsgebiete mitunter durch histologische Befunde, Mutationsstatus und Behandlungsstadium definiert ist, liegen selbst in den Daten nach § 217f Abs. 7 oftmals keine ausreichenden Informationen zu Patientenzahlen vor, die eine zuverlässige Quantifizierung der Patientengruppen erlauben. Typischerweise ist es dann Aufgabe der Verhandlung, eine Einigung dazu zu finden, ob und welche weiteren Daten einbezogen werden oder ob es

weitere zu berücksichtigende Umstände gibt. Der rechtliche Rahmen dafür ist zur Zeit allerdings sehr eng definiert.

Insgesamt ist mit Blick auf die Verhandlungen zum Erstattungsbetrag also immer davon auszugehen, dass auch die quantitativen Parameter des Mischpreismodells und damit die Verhandlungsergebnisse an sich weniger einer algorithmischen oder kalkulatorischen Rationale folgen, als vielmehr Kompromisse widerspiegeln, die – so benennt es die Rahmenvereinbarung – einen Interessenausgleich zwischen der (GKV-) Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmen darstellen.

Weitere Faktoren

Originäre Aufgabe der Verhandlung ist der Brückenschlag zwischen der medizinisch-wissenschaftlichen Perspektive auf den Nutzen von Arzneimitteln im Rahmen der Nutzenbewertung und der wirtschaftlichen Sicht auf Erstattungsbeträge bei den Verhandlungsparteien und in der GKV. Jeder Verhandlungspartner muss in einer Verhandlung für sich die Frage beantworten, was ihm das betrachtete Arzneimittel wert ist. Die notwendige Monetarisierung des Nutzens eines Arzneimittels unterliegt damit zusätzlichen außerhalb der Nutzenbewertung liegenden Werturteilen. Ganz offensichtlich gilt dies für den am Zusatznutzen orientierten Aufschlag auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Arzneimittel in Patientengruppen mit Zusatznutzen. Es gilt aber auch für viele weitere Aspekte. In der Diskussion zu den Erstattungsbetragsverhandlungen werden neben den wenigen formalisierten Kriterien und den quantitativen Parametern des Mischpreismodells deshalb immer wieder zusätzliche komplexe Faktoren deutlich (Abb. 4), die Bewertungsgegenstand sind und das Verhandlungsergebnis wesentlich beeinflussen (s. z.B. [5] oder [13]).

Dies sind u.a. der ursprüngliche Preis zur Markteinführung und auch Überlegungen zur internationalen Preisreferenzierung. Erstattung und Preise im Ausland sowie im Therapieumfeld der verhandelten Arzneimitteltherapie spielen ebenfalls immer wieder eine Rolle. Und auch wenn es bisher keine offizielle Kosten-Nutzenbewertung nach § 35b SGB V gab, so können immer auch mögliche weitere Kosteneinsparungen durch eine Arzneimitteltherapie einen Verhandlungsgegenstand und Einflussfaktor darstellen.

Im Rahmen der Verhandlung und auch in der öffentlichen Wahrnehmung spielen häufig auch der Stellenwert einer Therapie und die Frage eine Rolle, ob es neben dieser Therapie noch Alternativen gibt. Insbesondere dann wenn der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Beleg für einen Zusatznutzen sieht, Ärzte und Patienten dagegen aber einen besonderen therapeutischen Bedarf sehen. Als Beispiel seien die Diskussionen zur Nutzenbewertung bei neuro-degenerativen Erkrankungen genannt [14]. Auch im Fall von Orphan Drugs gibt es häufig wenig Vergleichsparameter oder diese fehlen, wie etwa die Kosten der vergleichbaren Arzneimittel. Dafür ist hier der Medical Need besonders hoch. Es muss davon ausgegangen werden, dass dies einen u.U. nicht unbedeutenden Einfluss auf die Verhandlungen und den Erstattungsbetrag hat.

Inwieweit es einer Verhandlungspartei gelingt, solche „weichen" Einflussfaktoren und Argumente erfolgreich in die Verhandlung einzuführen, ist sicher eine Frage der Strategie und des Verhandlungsgeschicks und damit auch der Verhandlungserfahrung. Dabei kann der GKV-Spitzenverband durch einen Überblick über die verschiedenen Verhandlungen auch in Therapiebereichen, in denen die einzelnen pharmazeutischen Unternehmen in Wettbewerb zueinander stehen, möglicherweise nicht nur einen Wissensvorsprung gewinnen, sondern durch die Vielzahl der durchgeführten Verhandlungen auch sehr viel mehr praktische Verhandlungserfahrung aufbauen. Der konkrete Einfluss der Verhandlungsstrategie und der Verhandlungskompetenz auch auf der Seite des pharmazeutischen Unternehmens auf das Verhandlungsergebnis wird deshalb, wenn auch prinzipiell kaum zu konkretisieren oder zu quantifizieren, ganz erheblich sein.

Literatur

[1] Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP: Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). Drucksache 17/2413. 07.07.2010

[2] Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 28.06.2017, Aktenzeichen L 9 KR 213/16 KL

[3] Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V, Fassung vom 30.06.2016

[4] Gesetzentwurf der Bundesregierung - Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG). https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/AMVSG_Kabinettvorlage.pdf, abgerufen am 15.06.2017

[5] Greiner, W. und Witte, J. „AMNOG-Report 2017 - Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland." In: „Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung" (Band 17), Bielefeld, 2017

[6] Bundesministerium für Gesundheit. „Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)", https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/arzneimittelmarkt neuordnungsgesetz-amnog.html, abgerufen am 15.06.2017

[7] Hofmann, J. und Schnorrpfeil, W. „Einfluss Zusatznutzen auf Preisverhandlung". In: market access & health policy 05 (2015): 24- 27

[8] Radic, D. ,Haugk, S. und Radic, M. „Nutzenbewertung und Preisverhandlung unter AMNOG: Berechenbares Verfahren oder unfaire Pokerpartie?" In: Das Gesundheitswesen, 2016, DOI: 10.1055/s-0042-113600

[9] Theidel, U. und von der Schulenburg, J.-M. „Benefit assessment in Germany: implications for price discounts". In: Health Econ Rev. 2016; 6: 33. DOI 10.1186/s13561-016-0109-3

[10] Ludwig, S. und Dinstios, C.-M. "Arbitration Board Setting Reimbursement Amounts for Pharmaceutical Innovations in Germany When Price Negations between Payers and Manufacturers Fail: An Empirical Analysis of 5 Years' Experience". In. Value in Health19 (2016), DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2016.05.

[11] König, M. und Penske, M. „Eine Frage der Mischung – wie lassen sich wirtschaftliche Erstattungsbeträge verhandeln?". In: market access & health policy, 03 (2017)

[12] Ten Horen, C., Mostardt, S., Schwalm, A. u.a. „Auf der Suche nach der unbekannten Zahl: Bestimmung der Patientenpopulation für die frühe Nutzenbewertung am Beispiel Diabetes mellitus Typ 2". In: Gesundh ökon Qual manag 2017; 22(01): 35-42, DOI: 10.1055/s-0042-111422

[13] Moos, M., Bot, D. und Ecker, C. „Preisverhandlung für Orphan Drugs unter AMNOG: Welchen Einfluss hat das Verhandlungsgeschick?". Posterpräsentation auf der DGGÖ-Jahrestagung März 2017, https://www.ecker-ecker.de/pdf/Poster-Preisverhandlung-fuer-Orphan-Drugs20170302.pdf, gesehen am 15.06.2017

[14] Bittner, S., Meuth, G. „Versorgungsrealität und therapeutischer Bedarf bei Multipler Sklerose - Auswirkungen des AMNOG". In: Der Nervenarzt April 2016, Volume 87, 394–401, DOI: 10.1007/s00115-016-0086-0

[15] Bauer, C., May,U. und Wasem, J. „Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis. „ No. 216. IBES Diskussionsbeitrag, 2016.

[16] Bickel, B. „Frühe Nutzenbewertung nach AMNOG und Auswirkungen auf die Vertragsärzte." Arzneiverordnung in der Praxis 43 (2016): 43-47.

[17] Weegen, C., Wasem, J. u.a. „Umsetzung des AMNOG in die Versorgungspraxis. „ No. 217. IBES Diskussionsbeitrag, 2016.

[18] Kassenärztliche Bundesvereinigung. „Praxisnachrichten: KBV fordert gesetzliche Klarstellung zu Mischpreisen", http://www.kbv.de/html/1150_28187.php, gesehen am 15.06.2017

[19] o. Autor. „SGB V Handbuch mit Begründungen durch das GKV-VStg", KKF, Altötting, 2012, 230-231.

Mischpreis und Wirtschaftlichkeit

Einen Erstattungsbetrag als Mischpreis zu verhandeln folgt der Idee, die Ausgaben der GKV für ein Arzneimittel über alle Verordnungen hinweg insgesamt wirtschaftlich zu gestalten. Als Mittelwert liegt dieser Mischpreis für einige Patientengruppen unter, für andere Gruppen über dem sich für diese Gruppen in Einzelbetrachtung jeweils ergebenden theoretischen Erstattungsbetrag. Dies bedeutet, das pharmazeutische Unternehmen akzeptiert in den Verhandlungen einen einheitlichen Erstattungsbetrag, der den Zusatznutzen in Patientengruppen mit hohem Zusatznutzen nicht in vollem Umfang honoriert. Der GKV-Spitzenverband stimmt im Gegenzug einem einheitlichen Erstattungsbetrag zu, der oberhalb des Einzelbetrags liegt, der sich für Patientengruppen mit wenig oder ganz ohne Zusatznutzen theoretisch ergeben würde. Damit dieses Konzept aufgeht, ist ein auf diese Weise auf Bundesebene verhandelter Erstattungsbetrag bei der Verordnung in Patientengruppen mit hohem, wenig oder auch keinem Zusatznutzen gleichermaßen als wirtschaftlich anzusehen. [15]

In einem Verfahren, in dem das Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes einen Beschluss der Schiedsstelle letztendlich aufgehoben hat, hat das LSG ausgeführt, dass insbesondere in Fällen, in denen Patientengruppen sowohl mit als auch ohne durch den Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannten Zusatznutzen vorliegen, der Mischpreis rechtswidrig sei. In diesen Fällen sieht das Gericht durch einen Mischpreis die Bestimmungen des § 130b Abs. 3b SGB V verletzt. Danach dürfen (in der Neufassung des AM-VSG „sollen") für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Zusatznutzen ausgesprochen hat, die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Preisobergrenze nicht überschritten werden. Das Gericht sieht es als zwingend an, dass diese Bestimmung auch in einzelnen Patientengruppen beachtet wird, was aber einer Mischpreisbildung entgegensteht. Auf der anderen Seite macht das LSG deutlich, dass es in Patientengruppen mit Zusatznutzen das Recht der pharmazeutischen Unternehmen auf einen nutzenadäquaten Preis nicht gewahrt sieht, da hier die Erstattung insbesondere im Fall des Mischpreises mit Patientengruppen ohne Zusatznutzen regelmäßig unter dem (zusatz-) nutzenangemessenen Betrag liegt. [2]

Dem entspricht, dass auf regionaler Ebene manche Krankenkassen den als Mischpreis verhandelten Erstattungsbetrag nicht als durchgehend wirtschaftlich ansehen. Ein Verordner muss auch für Arzneimittel mit verhandeltem Erstattungsbetrag im Rahmen der regionalisierten Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V Regressansprüche der Krankenkassen befürchten, falls für einen Patienten kostengünstigere Therapiealternativen zur Verfügung stehen. Dies ist gerade in Patientengruppen, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Zusatznutzen anerkannt hat, immer wieder der Fall. Die Krankenkassen berufen sich hier darauf, dass es nach Gesetzeslage (§ 12 Abs. 1 SGB V) dem Vertragsarzt obliegt, in jedem Einzelfall zu überprüfen, ob eine Verordnung wirtschaftlich ist. [16] Als wirtschaftlich im Sinne der Wirtschaftlichkeitsprüfung wird dabei regelmäßig nur die im Einzelfall jeweils kostengünstigste Therapie angesehen.

Für Ärzte entsteht durch diese sich widersprechende Doppelregulierung auf nationaler und regionaler Ebene Unsicherheit darüber, ob sie ein nutzenbewertetes Arzneimittel in einer konkreten therapeutischen Situation verschreiben dürfen oder ob sie womöglich finanzielle Risiken mit einer Verschreibung eingehen [17]. Hat diese Unsicherheit einen Einfluss auf die Verordnungsentscheidung von Ärzten, konterkariert die bestehende Unklarheit ein ursprüngliches Ziel des AMNOG. Statt die Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln sicherzustellen, wäre sie resultierend aus einem Umsetzungsproblem durch das AMNOG erschwert. Auf nationaler Ebene fordert deshalb auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine formale Klärung, dass die zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmen verhandelten Erstattungsbeträge generell als wirtschaftlich anzusehen sein sollen. [18]

Wirtschaftliche Erstattungsbeträge lassen sich verhandeln

So dringend eine formale Klärung der rechtlichen Situation für die Operationalisierung der zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmen verhandelten Erstattungsbeträge in der Praxis ist, so sehr muss gleichzeitig auch der konzeptionelle Weiterentwicklungsbedarf betrachtet werden, wenn es darum gehen soll, die auf Bundesebene verhandelten Erstattungsbeträge als wirtschaftlich zu verankern. Auf Basis der beschriebenen Einflussfaktoren und Problemstellungen für die Verhandlungen nach § 130b SGB V soll daher im Folgenden ein Weg mit drei Gestaltungsschritten skizziert werden:

1. Es müssen die formalen Voraussetzungen und Rechtssicherheit für eine Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags geschaffen werden.
2. Es braucht dabei eine stärkere Verzahnung der Erstattungsbeträge mit dem realen Versorgungsgeschehen.
3. Es braucht das Mandat vom System an die Verhandlungsparteien nach § 130 b SGB V, das bereits heute bestehende breite Instrumentarium zur wirtschaftlichen Gestaltung von Erstattungsbeträgen zur Verhandlung wirtschaftlicher Erstattungsbeträge effektiv einzusetzen und weiterzuentwickeln.

Formale Voraussetzungen schaffen

Die Unklarheit darüber, wann eine Verordnung eines nutzenbewerteten Arzneimittels wirtschaftlich ist, muss beseitigt werden. Es muss Rechtssicherheit über den Wirtschaftlichkeitsstatus von zwischen GKV und pharmazeutischem Unternehmen auf nationaler Ebene verhandelten Erstattungsbeträgen geschaffen werden, indem Erstattungsbeträge per se der Annahme ihrer Wirtschaftlichkeit unterliegen. Eine solche Regelung ersetzt nicht das aus § 12 SGB V rührende Wirtschaftlichkeitsgebot für den einzelnen verordnenden Arzt, denn dieser bleibt weiterhin für die therapeutische Entscheidung für oder gegen eine Verordnung verantwortlich. Dies beinhaltet den indikationsgerechten Einsatz und die Feststellung, ob die Verordnung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Er kann dabei aber – insbesondere in Hinblick auf die regionale Wirtschaftlichkeitsprüfung – unter der Prämisse einer Klarstellung durch die Verhandlungsparteien nach § 130b SGB V davon ausgehen, dass durch einen Erstattungsbetrag generell Wirtschaftlichkeit gegeben ist.

Zwar ist eine gesetzgeberische Klärung, dass der auf Bundesebene verhandelte Erstattungsbetrag auf regionaler Ebene regelhaft wirtschaftlich ist, auch im Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) nicht erfolgt. Mit neuen Regelungen im AM-VSG wie zu Preis-Mengen-Vereinbarungen einschließlich der Betrachtung von Gesamtvolumina, erhalten die Verhandlungsparteien nach § 130b SGB V allerdings bereits jetzt zusätzliche Kompetenzen und Budgetverantwortung. [4] Auch dies lässt es als logische Konsequenz erscheinen, einen in einer wirtschaftlichen Gesamtschau für alle Patientengruppen auf nationaler Ebene als Mischpreis verhandelten Erstattungsbetrag auch grundsätzlich als wirtschaftlich zu definieren. Mischpreis und Wirtschaftlichkeit bedingen sich gegenseitig.

Damit wäre die bei Verordnern bestehende Unsicherheit hinsichtlich des Einsatzes von nut-

Zitationshinweis

König, M., Penske, M.: „Wirtschaftliche Erstattungsbeträge sind verhandelbar", in „Monitor Versorgungsforschung" (06/17), S. 40-46; doi: 10.24945/MVF.06.17.1866-0533.2051

zenbewerteten Arzneimitteln und die Gefahr, dass gerade das AMNOG eine Hürde beim Einsatz innovativer Arzneimittel darstellt, beseitigt.

Verzahnung der Erstattungsbeträge mit dem realen Versorgungsgeschehen weiter stärken

Die Verhandlung beeinflussende Faktoren wie der therapeutische Stellenwert eines Arzneimittels auf qualitativer Ebene oder die Zahl der Patienten in den verschiedenen Patientengruppen auf quantitativer Ebene machen deutlich, dass in Zusammenhang mit der Monetarisierung der Bewertung des klinischen Nutzens in einen wirtschaftlichen Erstattungsbetrag der Aspekt des tatsächlichen Versorgungsgeschehens eine zentrale Rolle spielt. Diese besondere Rolle hat auch der Gesetzgeber betont, indem er z.B. die Möglichkeit schuf, in die Verhandlungen zum Erstattungsbetrag auch Versorgungsdaten nach § 217f Abs. 7 SGB V einzuführen. [19]

Dies war ein erster Schritt, die Informationsdefizite zum tatsächlichen Versorgungsgeschehen in der GKV während der Verhandlung zu beheben. Die vom G-BA in seinen Nutzenbeschlüssen vorgelegten Zahlen, etwa zu den Größen der Patientengruppen, unterliegen wie erläutert oftmals nicht nur inhaltlichen Unsicherheiten, sondern sind aus der Perspektive der Analyse von Studien- und Literaturdaten entstanden. Auch betrachtet der Gemeinsame Bundesausschuss die tatsächliche Marktverteilung mehrerer Wettbewerber, die therapeutische Stellung, also ob ein Arzneimittel in erster oder nur in zweiter Linie eingesetzt wird oder die Einordnung in Leitlinien der Fachgesellschaften zumeist in seinen Zahlen nicht. Schließlich sind die Informationsgrundlagen des G-BA-Beschlusses in der Regel entstanden, als das betrachtete Arzneimittel in Deutschland noch gar nicht auf dem Markt war. Hier kann es erhebliche systematische Abweichungen zwischen dem Potenzial in den Zahlen des Gemeinsamen Bundesausschuss und den tatsächlichen Versorgungsdaten geben.

Während der Erstattungsbetragsverhandlungen können in manchen Fällen aus den Daten nach § 217f Abs. 7 SGB V genauere Informationen zum Versorgungsgeschehen in der GKV erhoben werden. In vielen weiteren Fällen sind die Daten nach § 217f Abs. 7 SGB V allerdings wegen ihrer Limitationen methodisch nicht geeignet, spezifische Fragen zum Versorgungsgeschehen zu klären. Hier müssen weitere Datenquellen erschlossen und so die Verzahnung der Erstattungsbeträge mit der realen Versorgung sichergestellt werden. Dies können den Kassen vorliegende Abrechnungsdaten und von kommerziellen Anbietern erhobene Versorgungsdaten sein.

In den Erstattungsbetragsverhandlungen ist zum jetzigen Zeitpunkt die Frage, ob und welche Datenquellen in die Verhandlung einbezogen werden können und müssen, Streitgegenstand. Bisher besitzen hier die Beschlüsse des G-BA normativen Charakter [2]. Der Gesetzgeber sollte hier klarstellen, dass darüber hinaus eine Nutzung aller validen Datenquellen zur Stärkung der Perspektive des realen Versorgungsgeschehens und seiner Verzahnung mit den Erstattungsbeträgen obligatorisch ist.

Das Instrumentarium der Verhandlungsparteien muss effektiv eingesetzt werden können

Die Verhandlungen nach § 130 b SGB V verfügen bereits heute über ein breites Instrumentarium zur wirtschaftlichen Gestaltung von Erstattungsbeträgen. Dazu gehören Staffelpreise und Rabattvereinbarungen, aber auch Praxisbesonderheiten nach § 130b Abs. 3 SGB V und Preismengenvereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V. Diese Instrumente können ihr volles Potenzial bei den Verhandlungsparteien nach § 130b SGB V entfalten. Nur diese verfügen über die Gesamtinformation: (Zusatz)-Nutzen und alle Parameter laut Rahmenvereinbarung. Sie können vor diesem Hintergrund eine Vorausschau auf die Verordnungsstruktur treffen, die Wirtschaftlichkeit in den einzelnen Patientengruppen beurteilen und den Erstattungsbetrag – wenn erforderlich – als Mischpreis vereinbaren. Eine solche differenzierte wirtschaftliche Betrachtung des vereinbarten Erstattungsbetrags durch die Verhandlungsparteien nach § 130b SGB V könnte dann auch die qualifizierte Richtschnur für die patientenindividuelle Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung durch den Arzt sein – verbunden mit einer Begründungsverpflichtung nur für den Fall, dass der Arzt von dieser Richtschnur abweicht.

Ein weiterer Schritt könnte sein, den Verhandlungsparteien für besondere Konstellationen die Möglichkeit der Definition der Unwirtschaftlichkeit für einzelne Patientengruppen an die Hand zu geben. Dies wäre im Grunde eine Spiegelung des Instruments der Praxisbesonderheit. Eine Praxisbesonderheit nimmt bestimmte Fälle oder Patientengruppen von der Wirtschaftlichkeitsprüfung aus, definiert also explizit die Wirtschaftlichkeit dieser Therapiesituationen.

Die Möglichkeit, sowohl die Unwirtschaftlichkeit von Patientengruppen zu definieren und diese damit vom Mischpreis auszunehmen als auch die Anerkennung der Wirtschaftlichkeit in Patientengruppen in Form des Mischpreises könnte die Frage der Wirtschaftlichkeit von Erstattungsbeträgen also des ausgewogenen Verhältnisses von Nutzen und monetärem Wert eines Arzneimittels effektiv regeln. Dafür bedürfen die Verhandlungsparteien nach § 130b SGB V eines eindeutigen Mandates durch das System und der formalen Klärung durch den Gesetzgeber. Ihre Vorgaben wären dann für die regionalen Wirtschaftlichkeitsprüfungen verbindlich.

Fazit

Nach über 200 Nutzenbewertungsverfahren zeigt sich, dass das AMNOG in Deutschland die Nutzenperspektive erfolgreich in der Preisbildung verankert hat. Gleichwohl gibt es keinen einfachen algorithmischen Zusammenhang zwischen Ausmaß des Zusatznutzens und sich ergebendem Erstattungsbetrag. Dazu sind die Grundlagen eines Erstattungsbetrages zu komplex und der Einfluss komplexer qualitativer Faktoren auf die Ermittlung des Wertes eines Arzneimittels in den Erstattungsbetragsverhandlungen zu groß. Nicht zuletzt deshalb hat der Gesetzgeber die Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmen weit weniger reguliert als die stark formalisierte frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Diese Flexibilität der Verhandlungen, auch die Besonderheiten eines Falles und die Umstände eines Therapiegebietes zu betrachten, kann der Schlüssel dazu sein, die aktuellen Probleme um die Wirtschaftlichkeit von Erstattungsbeträgen und die Anwendung des Mischpreises zu lösen.

Dazu müssen die formalen Voraussetzungen durch den Gesetzgeber geschaffen werden; denn Mischpreis und Wirtschaftlichkeit gehören zusammen. Grundlegend ist dabei dann auch, dass die Verzahnung von Erstattungsbeträgen und realem Versorgungsgeschehen weiterentwickelt wird und im Rahmen der Verhandlungen obligatorisch zu betrachten ist. Vor allem aber brauchen die Verhandlungsparteien das Mandat, die ihnen zur Verfügung stehenden Vertragsinstrumente effektiv einzusetzen und die Wirtschaftlichkeit von Erstattungsbeträgen auch für die regionale Ebene verbindlich gestalten zu können. Damit können beide Ziele des AMNOG erreicht werden: die Versorgung der Versicherten mit innovativen und gleichzeitig wirtschaftlichen Arzneimitteltherapien wird sichergestellt. <<

von:
Dr. Markus König
und
Dr. Marco Penske*

*sind Mitarbeiter von Boehringer Ingelheim im Bereich Market Access