Gibt es Anhaltspunkte für Interessenkonflikte?

Abstimmungsverhalten bei AMNOG-Nutzenbewertungen

Die Arbeit untersucht das Abstimmungsverhalten im G-BA bei AMNOG-Nutzenbewertungen seit 2011. Es zeigt sich einerseits, dass die meisten Beschlüsse (93%) einstimmig verabschiedet werden. Andererseits ist besonders auffällig, dass der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) in 100% der dissenten Beschlüsse für eine niedrigere Einstufung des Zusatznutzens im Vergleich zu den anderen Bänken stimmte. Das Ergebnis verdeutlicht empirisch einen prozessualen Interessenkonflikt beim GKV-SV und untermauert die strukturelle Kritik hinsichtlich der Governance-Defizite des G-BA. Auch in den einstimmig gefassten Verfahren können diese Defizite zu einer systematisch negativen Verzerrung der Nutzenbewertung führen. Dies entzieht sich aufgrund fehlender Dokumentation beim G-BA einer Überprüfung. Insgesamt sollte die Einheit des GKV-SV als Regelgeber, Schiedsrichter und Spieler im AMNOG-Verfahren stärker hinterfragt werden. Dies gilt vor allem auch bei der Evaluation der aktuelleren gesetzlichen Eingriffe (Leitplanken sowie Kombinationsabschläge), die eine hohe Anfälligkeit für Interessenkonflikte aufweisen.

>> Seit 2011 unterliegen alle neuen Arzneimittel im Zuge des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) einer speziellen Arzneimittelregulierung. Im AMNOG-Verfahren nach § 35a SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschusses (G-BA) zunächst den Zusatznutzen dieser Arzneimittel. Auf der Grundlage dieser Bewertung verhandeln pharmazeutische Unternehmen mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) anschließend Erstattungsbeträge für die neuen Arzneimittel. Der G-BA ist somit, als oberstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, die zentrale Institution, die über die Nutzenbewertung entscheidet. Für die AMNOG-Nutzenbewertungen besteht sein Beschlussgremium (Plenum) aus 5 Mitgliedern des GKV-SV als Kostenträgerbank; 2,5 Stimmen entfallen jeweils auf die Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) als Leistungserbringerbank; drei weitere Stimmen kommen von den beiden unparteiischen Mitgliedern und dem unparteiischen Vorsitzenden. Die Entscheidungen werden als Mehrheitsbeschluss aus insgesamt 13 Stimmen getroffen. Eine Pattsituation ist damit ausgeschlossen. Die Patientenvertretung hat im G-BA aktuell zwar ein Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht.

In den letzten Jahren wurden strukturelle Bedenken hinsichtlich einer fehlenden institutionellen Gewaltenteilung im AMNOG-Verfahren vorgebracht (Vorderwülbecke 2013, Frick/Bungenstock 2016, Hüer et al. 2021, Dintsios/Chernyak 2024). Im Fokus der kritischen Betrachtung steht vor allem der GKV-SV mit seiner Mehrfachrolle im AMNOG. Er ist nicht nur maßgeblich an der Festsetzung des Bewertungsrahmens beteiligt (so z.B. an der Beratung der pharmazeutischen Unternehmen oder der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie), sondern auch an den Nutzenbewertungsentscheidungen selbst, die gemäß § 130b SGB V wiederum eine entscheidende Grundlage für seine anschließenden Verhandlungen mit den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen bilden. Es wird hier eine prozessual problematische Einheit als „Regelgeber, Schiedsrichter und Spieler" oder eine „institutionelle Omnipräsenz" gesehen (Frick/Bungenstock 2016, Cassel/Ulrich 2015). Diese versetzt den GKV-SV in die Lage, sich bereits bei der Nutzenbewertung Verhandlungsvorteile zu verschaffen, so z. B. durch eine geringere Einstufung des Zusatznutzens oder die Festlegung einer bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wird das Abstimmungsverhalten im G-BA bei AMNOG-Nutzenbewertungen analysiert. Der Fokus liegt dabei auf nicht einstimmig (dissent) gefassten Beschlüssen, die Anhaltspunkte für potenzielle Interessenkonflikte oder Verzerrungen in der Nutzenbewertung liefern können.

Ergebnisse

Insgesamt waren in der AMNOG-Verfahrensdatenbank zum Zeitpunkt der Analyse (Stand 5.6.2024) 974 abgeschlossene AMNOG-Nutzenbewertungsverfahren zu 439 Arzneimitteln enthalten. Mit 93% (N=905)

Methodik

Für die Analyse wurden alle seit dem Inkrafttreten des AMNOG im Jahr 2011 gefassten Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel herangezogen. Als Grundlage diente die Dokumentation in der AMNOG-Verfahrensdatenbank des vfa (Verband forschender Arzneimittelhersteller). Allgemein gilt, dass Informationen zum Abstimmungsverhalten im Plenum nicht in der Dokumentation des G-BA enthalten sind. Eine Erfassung der Abstimmungsergebnisse ist nur durch eine Nachverfolgung der öffentlichen Plenumssitzungen möglich. Bei Dissenzen, die nicht vor der Plenumssitzung beseitigt werden konnten, werden die Gründe in aller Regel vom G-BA-Vorsitzenden zusammenfasst und optional von den jeweiligen Vertreter:innen der Bänke zusätzlich vorgetragen. Für Beschlüsse in den Jahren zwischen 2011 und 2019 wurde das Abstimmungsverhalten durch eine Vor-Ort-Teilnahme einer Vertretung des vfa im öffentlichen Teil der Plenumssitzungen dokumentiert. Seit dem Jahr 2020 wurde die Dokumentation über die Livestreams der Plenumssitzungen vorgenommen. Die Aufzeichnungen dieser Sitzungen sind im Medien-Archiv des G-BA hinterlegt, so dass die Abstimmungen seit dem Jahr 2020 auch nachträglich für die Öffentlichkeit einsehbar sind.
Bei dissent gefassten Beschlüssen wurden zusätzlich die jeweiligen Voten und Ausführungen in den Plenumssitzungen analysiert. Bei abweichenden Voten zum Zusatznutzen wurde die kategorielle Einstufung miteinander vergleichen und eingeordnet. Für die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens galt die zunehmende Reihenfolge: Anhaltspunkt, Hinweis, Beleg. Für das Ausmaß des Zusatznutzen wurde die folgende Reihenfolge verwendet: geringerer Nutzen, nicht belegt, gering, nicht quantifizierbar, beträchtlich, erheblich

wurden die allermeisten Beschlüsse im Plenum des G-BA einstimmig gefasst. Weitere 7% (N=69) der Beschlüsse erfolgten ohne Gesamtkonsens aus 13 verfügbaren Stimmen. Davon wurden 8 Beschlüsse formal einstimmig, jedoch mit Enthaltungen jeweils einer Bank des G-BA getroffen. In 61 Verfahren lagen somit dissente Voten der G-BA-Bänke vor. Diese nicht einstimmig gefassten Beschlüsse werden im Folgenden näher untersucht.

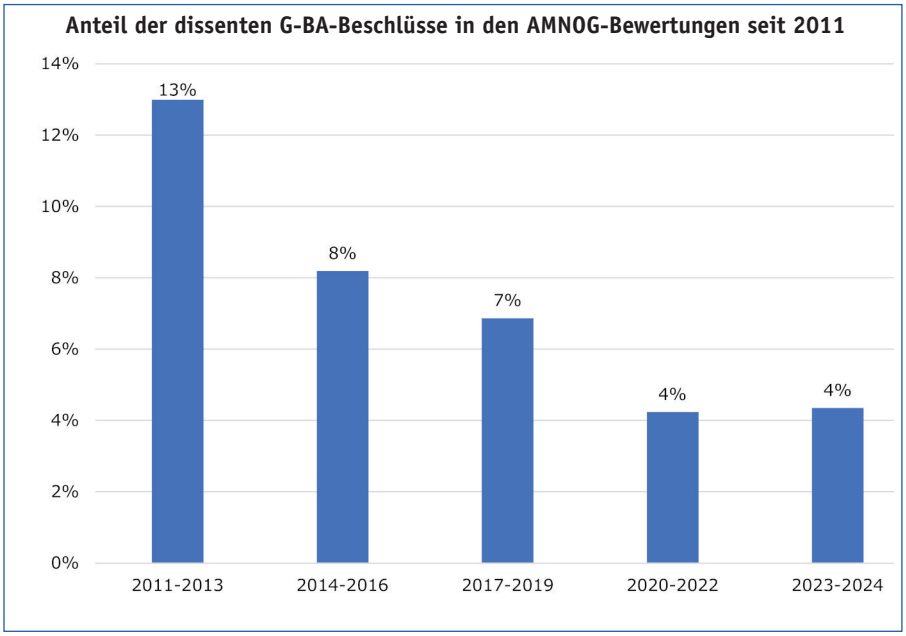


***Abb. 1:** Anteil der dissenten G-BA-Beschlüsse in den AMNOG-Bewertungen seit 2011. Eigene Darstellung.*

Zeitlicher Verlauf

Es zeigt sich, dass der Anteil dissenter Beschlüsse über die letzten Jahre kontinuierlich abgenommen hat (siehe Abbildung 1). Wurden in den ersten Jahren rund 13% der Verfahren nicht einstimmig abgeschlossen, waren dies zuletzt etwa 4%

Therapiegebiete

Die meisten dissenten Beschlüsse betrafen onkologische Erkrankungen (N = 27), Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten (N = 15), Infektionskrankheiten (N = 8), gefolgt von Krankheiten des Nervensystems (N = 3), Krankheiten der Haut (N = 2), Krankheiten des Kreislaufsystems (N = 2) sowie Sonstige (N = 3). Der Anteil an Orphan Drugs lag bei 23% (N = 14).

Anlass der Bewertung

Als Anlass der Nutzenbewertung diente zumeist das erstmalige Inverkehrbringen (N = 32) oder ein neues Anwendungsgebiet (N = 9), gefolgt von Neubewertungen nach Fristablauf oder dem Vorliegen neuer Erkenntnisse (je N = 6), die Überschreitung der Umsatzgrenze für Orphan Drugs (N = 3) sowie die Bewertung des Bestandsmarktes (N = 5).

Zusatznutzen

In 21% (N = 13) wurde ein Zusatznutzen als nicht belegt eingestuft. In 23% (N = 14) beschloss der G-BA einen nicht-quantifizierbaren, in 26% einen geringen (N = 16), in 26% einen beträchtlichen (N = 17) und in einem Fall einen erheblichen Zusatznutzen.

Dissente Abstimmungen

Inhaltlich betrafen nahezu alle Dissenzen (N = 57) den grundsätzlichen Nachweis des Zusatznutzens bzw. dessen Ausmaß oder Wahrscheinlichkeit. In vier weiteren Verfahren betrafen die Dissenzen andere Aspekte der Beschlüsse (Befristung, Darstellung der Studienergebnisse oder ergänzende Hinweise zum ausgewiesenen Zusatznutzen).

Hinsichtlich der Verteilung der Stimmen ist festzuhalten, dass bei dissent gefassten Beschlüsse zum Zusatznutzen (N = 57) der GKV-SV in 100% der Verfahren für eine niedrigere Einstufung oder für einen nicht belegten Zusatznutzen im Vergleich zu den anderen Bänken des G-BA votierte. In den meisten Verfahren (N = 40) stimmte der GKV-SV dabei für einen nicht belegten Zusatznutzen, in weiteren 17 Verfahren für eine geringere Einstufung des Ausmaßes oder der Wahrscheinlichkeit. Auch bei vier dissenten Abstimmungen zu anderen Aspekten der Beschlüsse, votierte der GKV-SV für eine einschränkende Position.

In 61% (24 von 61) der Abstimmungen wurde das Votum des GKV-SV überstimmt, da es nur die eigenen 5 Stimmen bzw. 6 Stimmen zusammen mit einem Unparteiischen bekam (siehe Abbildung 2). Für 5 ältere Beschlüsse (8,2%) war das genaue Votum der beiden Unparteiischen nicht bekannt (in diesen Fällen kam der GKV-SV auf 5 oder 6 Stimmen). Die vom GKV-SV vertretene Position setzte sich hingegen in 39% der Kampfabstimmungen mit einer Mehrheit von 7 bis 10,5 Stimmen durch.

Im zeitlichen Verlauf ist festzustellen, dass dem abweichenden Votum der Kassen im Plenum seit Juni 2022 nicht mehr gefolgt wurde (siehe Abb. 3). Die nicht stimmberechtigte Patientenvertretung votierte in 69% der Verfahren (42 von 61) gegen die Position des GKV-SV und in 31% dafür. Auch bei den Voten der institutionalisierten Patientenvertretung ist im Zeitverlauf festzustellen, dass diese in den letzten 18 dissenten Beschlüs-

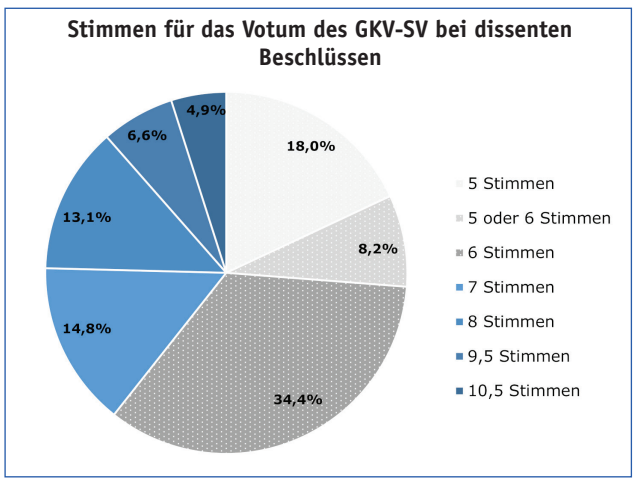


***Abb. 2:** : Stimmen für das Votum des GKV-SV bei dissenten Beschlüssen. Eigene Darstellung.*

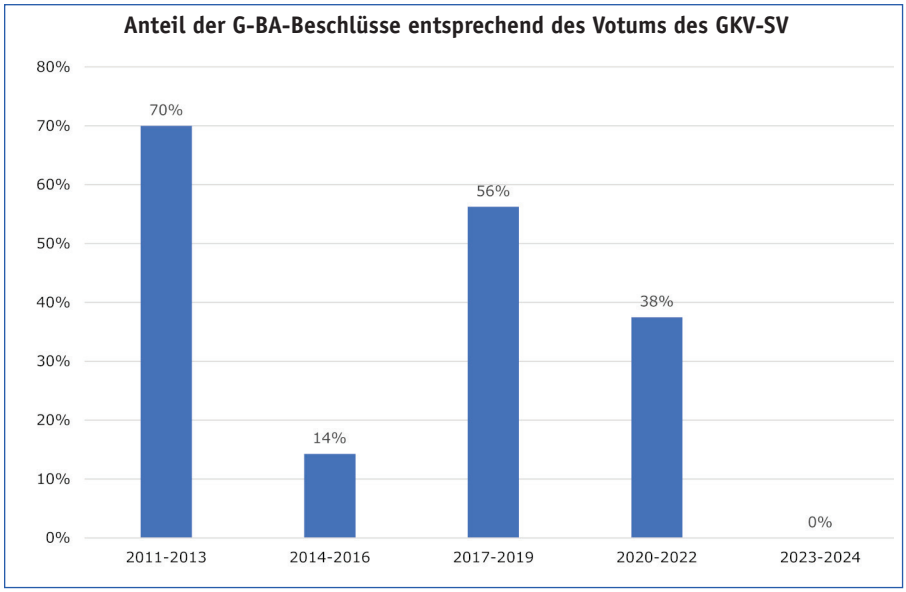


Abb. 3: *Anteil der G-BA-Beschlüsse entsprechend des Votums des GKV-SV. Eigene Darstellung.*

sen zum Zusatznutzen seit August 2020 nicht der Position des GKV-SV folgte.

Diskussion

Es ist festzuhalten, dass das Vorliegen dissenter Beschlussentwürfe, deren Begründungen sowie das Abstimmungsverhalten sich nur der Diskussion im G-BA-Plenum entnehmen lassen. Eine Ausnahme stellen die ersten zwei dissenten AMNOG-Beschlüsse dar, bei denen zumindest die abweichenden Beschlussentwürfe (als Position 1 und Position 2) zunächst in der zusammenfassenden Dokumentation aufgenommen wurden (G-BA 2013, G-BA 2013a). Bei späteren Verfahren sind Angaben zu dissenten Positionen nicht mehr in der G-BA-Dokumentation enthalten (z.B. G-BA 2013b und G-BA 2013c). Dies erschwert die Erfassung dissenter Beschlüsse sowie der Abstimmungsergebnisse (siehe oben). Zugleich ist festzustellen, dass in anderen Themenbereichen des G-BA (z. B. Qualitätssicherung oder Methodenbewertung) eine Dokumentation dissenter Positionen enthalten ist. Der Verzicht auf eine solche Darstellung für die AMNOG-Beschlüsse ist nicht nachvollziehbar.

Bei den jeweiligen Merkmalen der untersuchten dissenten Verfahren wie das Therapiegebiet oder Anlass der Bewertung lassen sich zunächst keine auffälligen Unterschiede festhalten. Hingegen ist der Anteil (79%) der Verfahren mit dem attestierten Zusatznutzen höher als für alle AMNOG-Verfahren insgesamt (54%). Dies erscheint plausibel, da bei Bewertungen mit einem beanspruchten Zusatznutzen und potenziell relevanten Studien eher eine Grundlage für verschiedene Einschätzungen besteht. Die Inhalte beziehen sich dabei zumeist auf solche Aspekte der Nutzenbewertung wie die Festlegung oder Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (z. B. Beschluss zu Niraparib/Abirateronacetat vom 2.5.2024, Cemiplimab vom 19.10.2023 oder Tucatinib vom 2.9.2021), Aufteilungen der Patientengruppen (Beschluss zu Empagliflozin vom 15.09.2022) oder Unsicherheiten hinsichtlich der Interpretation der Studienergebnisse (Beschluss zu Polatuzumab Vedotin vom 20.8.2020).

Es dürfte ein grundsätzlich unbestrittener Anspruch sein, dass das AMNOG-Verfahren eine möglichst objektive und neutrale Nutzenbewertung für neue Arzneimittel gewährleistet. Idealtypisch müsste dieser Anspruch für alle G-BA-Bänke gelten. Eine gelegentlich unterschiedliche Einschätzung zur Güte der vorliegenden Evidenz oder zur Einstufung des Zusatznutzens wäre dabei durchaus nachvollziehbar, da die Nutzenbewertung keine exakte Wissenschaft ist. Bei einer Bewertung ohne Interessenkonflikte wäre also für jede G-BA-Bank von einer gleichmäßigen beidseitigen Streuung um den imaginären „wahren" Wert auszugehen. Bei einem Anspruch einer objektiven und neutralen Bewertung wäre dann eine über die längere Zeit sich ausgleichende Verteilung der abweichenden Voten zwischen den G-BA-Bänken zu erwarten.

Genau das Gegenteil ist jedoch der Fall. Auffällig ist, dass der GKV-SV in 100% der dissenten Beschlüsse für eine niedrigere Einstufung des Zusatznutzens im Vergleich zu anderen Bänken stimmte. Dies zeigt sich über alle untersuchten Verfahren und alle Zusatznutzenkategorien hinweg, selbst beim erheblichen Zusatznutzen eines Orphan Drugs (so z.B. beim Beschluss zu Ripretinib vom 16.6.2022) oder der grundsätzlichen Anerkennung eines Zusatznutzens bei Therapiedurchbrüchen wie in der Behandlung der chronischen Hepatitis C (z.B. beim Beschluss zu Sofosbuvir vom 17.7.2014).

Für die dissenten Beschlüsse ergibt sich damit eine dramatische Verzerrung in negativer Richtung durch die naheliegenden Partikularinteressen des GKV-SV mit Blick auf die nachgelagerte Preisverhandlung. Die Voten der Leistungserbringer können dabei nur partiell die negative Verzerrung durch die Kostenträger ausgleichen, da für sie zumindest keine plausiblen Erklärungsansätze für eine systematisch positive Verzerrung der Voten bestehen (eine negative Verzerrung kann jedoch auch für sie nicht ausgeschlossen werden). In der Summe (negative Verzerrung bei Kostenträgern und zumindest keine positive Verzerrung Leistungserbringern) sprechen die Ergebnisse also für eine systematisch negative Verzerrung hin zu ungünstigeren Bewertungen (siehe Abb. 4).

Diese Erkenntnisse lassen sich grundsätzlich auch auf einstimmige Beschlüsse übertragen, was jedoch nicht empirisch geprüft werden konnte. Die Diskussionen und Konsensbildung in den Arbeitsgremien des G-BA sind für die Öffentlichkeit nicht dokumentiert. Bis auf absolute Ausnahmen (so wird in den tragenden Gründen der Beschlüsse hinsichtlich der Patientenrelevanz des Endpunktes Progressionsfreies Überleben (PFS) stets auf unterschiedliche Auffassungen innerhalb des G-BA verwiesen) sind vorgelagerte Dissenzen daher intransparent. Auch in solchen Fällen ist von einem Interessenkonflikt auf Seiten der Kostenträger auszugehen. Bildlich gesprochen, ist der zu Tage tretende Interessenkonflikt bei dissenten Beschlüssen also nur eine sichtbare „Spitze des Eisbergs".

Die empirischen Befunde bestätigen die theoretisch fundierten Bedenken hinsichtlich eines Governance-Defizits im AMNOG-Verfahren. Da die maßgebliche Mitwirkung

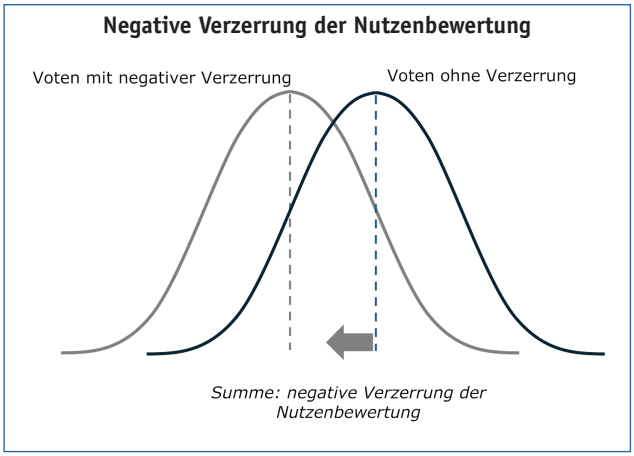


Abb. 4: *Negative Verzerrung der Nutzenbewertung. Eigene Darstellung.*

des GKV-SV an der Nutzenbewertung als Vorbereitung der Bedingungen für die eigene Preisverhandlung dient, ist ein Interessenkonflikt zu beobachten. Diese Aspekte müssen auch aus wettbewerbstheoretischer und regulierungsökonomischer Perspektive betrachtet werden (Coenen et al. 2016). So wird darauf hingewiesen, dass die Zusammensetzung des G-BA zu gesellschaftlich unerwünschten Kompromissen führen kann. So besteht etwa in Fällen einer Interessenharmonie zwischen den vertretenen Interessengruppen der Kostenträger und Leistungserbringer die Gefahr eines „Kuhhandels" zulasten Dritter. Das AMNOG-Verfahren wird als ein Regulierungsinstrument eingestuft, bei dem die Gefahr für eine Outsider-Diskriminierung (auch durch die Insider-Leistungserbringer) besteht.

Bei der Diskussion der Stimmenzusammensetzung muss zugleich die Rolle der beiden Unparteiischen und des unparteiischen Vorsitzenden näher beleuchtet werden. Es zeigt sich dabei, dass in der Hälfte aller dissenten Beschlüsse, die beiden Unparteiischen sich ausnahmslos der jeweiligen Bank anschließen, von der sie zuvor vorgeschlagen wurden (Abstimmungen mit 6 zu 7 bzw. 7 zu 6 Stimmen). Im zeitlichen Verlauf waren solche Beschlüsse vorwiegend ab Jahr 2020 zu beobachten. Vor dem Jahr 2020 stimmten die beiden Unparteiischen vorwiegend einheitlich mit den Vorsitzenden ab (Abstimmungen mit 5 zu 8 bzw. 8 zu 5 Stimmen). Dies verdeutlicht die zunehmende Relevanz der Stimme des unparteiischen Vorsitzenden im Falle einer Pattsituation. Es erscheint zugleich fraglich, inwieweit im Falle einer systematischen negativen Verzerrung durch eine Bank, diese durch einen Vorsitzenden dauerhaft ausgeglichen werden kann, ohne dass dies die Unparteilichkeit in Frage stellen würde.

Die Patientenvertretung könnte perspektivisch gemäß dem Entwurf zum Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz (GVSG) ein temporäres Vetorecht bekommen (Bundesministerium für Gesundheit 2024). Demnach soll eine Beschlussfassung im G-BA einmalig verhindert werden können, um eine erneute Auseinandersetzung mit den bestehenden Bedenken oder Einwänden der Patientenvertretung in den Gremien des G-BA zu ermöglichen. Ob ein solches temporäres Vetorecht in den AMNOG-Verfahren zur Anwendung kommen würde, bleibt abzuwarten.

Auch mit dem Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (GKV-FinStG) im Jahr 2022 verdient die Diskussion um die praktischen Auswirkungen der Governance-Defizite einer stärkeren Bedeutung (Rasch 2023). Dies gilt sowohl für die neuen Vorgaben bei Verhandlungen des Erstattungsbetrages (sog. „Leitplanken") wie auch für die Anwendung des neuen Kombinationsabschlages. Die neuen Leitplanken hängen dabei von zwei Faktoren ab. Erstens, wenn für die festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie ein Patent- oder Unterlagenschutz besteht. Zweitens, wenn der Zusatznutzen als nicht belegt, gering oder nicht quantifizierbar eingestuft wurde.

Der GKV-SV ist somit maßgeblich an der Entscheidung über solche Hebel für die Geltung der Leitplanken in der anschließenden Verhandlung beteiligt, die auch als häufigste Dissenspunkte zu beobachten sind. Die Anwendung des neuen Kombinationsabschlages hängt wiederum davon ab, ob der G-BA zuvor für eine Arzneimittelkombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt hat. Auch hier ist somit die Anwendung unmittelbar an einen Hebel geknüpft, der viel Anfälligkeit bei Interessenkonflikten aufweist.

Literatur

Bundesministerium für Gesundheit (2024): Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz– GVSG). URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gvsg.html (Stand 5.6.2024)
Cassel, D./Ulrich, V. (2015): AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand: Funktionsweise, Ergebnisse und Reformbedarf der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland. Gesundheitsökonomische Beiträge, Bd. 56, Baden-Baden.
Coenen, M./Haucap, J./Loebert, I. (2016): Bestandsaufnahme zum gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). In: Stiftung Münch, München.
Dintsios, C.-M./Chernyak, N. (2024): 10 Jahre AMNOG: "Value-based Pricing" mit einem Monopsonisten und seine Implikationen für die gesetzlich intendierte Zielsetzung. Sozialer Fortschritt, 73 (2024) 5: 371 – 392
Frick, M./Bungenstock, J. (2016): Problem AMNOG-Governance: Macht ohne Gewaltenteilung. In: Verbesserung der Patientenversorgung durch Innovation und Qualität: 19. Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen. Allokation im marktwirtschaftlichen System, No. 71. Peter Lang International Academic Publishers, Frankfurt a. M.
G-BA (2013): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Linagliptin (Erneute Nutzenbewertung: Diabetes mellitus Typ 2). In: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/37/ (Stand 5.6.2024)
G-BA (2013a): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Ruxolitinib. In: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/38/ (Stand 5.6.2024)
G-BA (2013b): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Saxagliptin/Metformin. In: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/43/ (Stand 5.6.2024)
G-BA (2013c): Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Apixaban (neues Anwendungsgebiet: Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien). In: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/57/ (Stand 5.6.2024)
Hüer, T./Abels, C./Wasem, J. (2021): 10 Jahre AMNOG aus Sicht der Gesundheitsökonomik, Gesundheits- und Sozialpolitik (G+S) 1/2021
Rasch, A. (2023): Die neuen „Leitplanken" im AMNOG-Prozess. Monitor Versorgungsforschung (04/23), S. 40–44
Vorderwülbecke, U. (2013): Gemeinsamer. Bundesausschuss und Arzneimittelhersteller: Ein Governance-Problem. PharmR 35: 149-152

Fazit

Es zeigt sich einerseits, dass die meisten Beschlüsse zur AMNOG-Nutzenbewertung einstimmig verabschiedet werden. Andererseits ist besonders auffällig, dass der GKV-SV in 100% der dissenten Beschlüsse für eine niedrigere Einstufung des Zusatznutzens im Vergleich zu den anderen Bänken stimmte. Da die Beschlüsse des G-BA als Grundlage für die anschließenden Preisverhandlungen mit dem GKV-SV dienen, erscheint dieses Ergebnis grundsätzlich wenig überraschend. Es verdeutlicht einen prozessualen Interessenkonflikt beim GKV-SV und untermauert die strukturelle Kritik hinsichtlich der Governancedefizite des G-BA. Auch in den einstimmig gefassten Verfahren können diese Defizite im Rahmen der vorgelagerten Konsensfindung zu einer systematisch negativen Verzerrung der Nutzenbewertung führen; dies entzieht sich aufgrund fehlender Dokumentation einer empirischen Überprüfung. Vor allem die prozessuale Einheit des GKV-SV im AMNOG-Verfahren als Regelgeber, Schiedsrichter und Spieler sollte daher kritisch hinterfragt werden. Es zeigt sich schließlich, dass vor allem die neueren gesetzlichen Eingriffe (Einführung der Leitplanken sowie des Kombinationsabschlags) eine hohe Strategieanfälligkeit bei Interessenkonflikten aufweisen. Bei der Evaluation dieser gesetzlichen Instrumente ist auch dies kritisch zu überprüfen. <<

von: Dr. PH Andrej Rasch*

*Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) /
ORCID: 0000-0003-4098-4502

Zitationshinweis

Rasch, A.: „Gibt es Anhaltspunkte für Interessenkonflikte? – Abstimmungsverhalten im G-BA bei AMNOG-Nutzenbewertungen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/24), S. 44–48. http://doi.org/10.24945/MVF.04.24.1866-0533.2641

Die RSA-Regionalkomponente funktioniert

>> „Der Regionalausgleich ist aus Sicht des Beirats prinzipiell geeignet die regionalen Wettbewerbsbedingungen für die Krankenkassen anzugleichen.“ Alleine schon mit diesem Satz bestätigt der Wissenschaftliche Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs beim Bundesamt für Soziale Sicherung, dass die erstmals im Ausgleichsjahr 2021 des RSA eingeführte Regionalkomponente sinnvoll war. Im aktuellen Gutachten* zu den Wirkungen der regionalen Merkmale im Risikostrukturausgleich wird beschrieben, dass die Regionalkomponente hinsichtlich der Reduktion regionaler Über- und Unterdeckungen deutliche Auswirkungen zeigt. Zwar weise der RSA auch schon ohne Regionalkomponente eine große Erklärungskraft hinsichtlich der regionalen Ausgabenvariation (zwischen 55% und 60% auf, doch steige mit Hinzunahme der Regionalen Risikogruppen (RGG) der Anteil der durch das Ausgleichsverfahren erklärten regionalen Unterschiede um weitere 10 bis 15 Prozentpunkte an. Sofern vor Einführung der Regionalkomponente für Krankenkassen entsprechende Fehldeckungen einen Anreiz zur regionalen Risikoselektion dargestellt habe, kommt der Beirat im vorliegenden Gutachten zu dem Ergebnis, dass dieser Anreiz durch die Einführung des Regionalausgleichs weiter deutlich verringert wurde. So bewirke die Einführung der Regionalkomponente auf Ebene der Krankenkassen eine merkliche Annäherung der mittleren Fehldeckungen (Krankenkassen-MAPE). Das ungewichtete absolute Kassen-MAPE (Mean Absolute Prediction Error) sinkt laut Gutachten um 19%, das gewichtete um 27%. Vorhandene Über- und Unterdeckungen der Krankenkassen würden durch die Regionalkomponente deutlich reduziert.

Allerdings merkt der Beirat in seinem Gutachten an, dass es nicht ausgeschlossen werden könne, dass die Regionalkomponente insgesamt einen Abbau regionaler bzw. krankenkassenbezogener Über- und Unterdeckungen bewirkt, die z. B. aufgrund von (in)effizientem Handeln der Krankenkassen entstehe und deren Ausgleich durch den RSA nicht geboten sei.

Dem Beirat gehören an: Prof. Dr. Saskia Drösler (Hochschule Niederrhein, Krefeld), Prof. Dr. Wolfgang Greiner (Universität Bielefeld), Prof. Dr. Stephanie Läer (Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf), Prof. Dr. Robert Nuscheler (Universität Augsburg), Prof. Dr. Julia Stingl (Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen), Prof. Dr. Leonie Sundmacher (Technische Universität München), Prof. Dr. Volker Ulrich (Universität Bayreuth) und Prof. Dr. Amelie Wuppermann (Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg). <<

* https://t1p.de/metdw

BMBF-Förderschwerpunkt „Zukunft eHealth“

>> Das BMBF hat im Bundesanzeiger (1) eine „Richtlinie zur Förderung von interdisziplinären Veranstaltungsreihen für Studierende und Promovierende im Förderschwerpunkt Zukunft eHealth“ veröffentlicht. Mit dieser Richtlinie will das Ministerium im Bereich eHealth einen wichigten Beitrag leisten, um die Chancen der Digitalisierung für die Medizin und Gesundheitsforschung zu nutzen und die Qualität in der Diagnose, Therapie und Prävention von Erkrankungen zu verbessern. Mit dem modular aufgebauten Förderschwerpunkt „Zukunft eHealth“ will das BMBF durch die gezielte Förderung von Wissenschaftler:innen in frühen Karriere-stadien dazu beitragen, die besten Köpfe für eine wissenschaHliche Karriere in den interdisziplinären eHealth-Bereichen Medizininformatik, computergestützte biomedizinische Forschung und epidemiologische Modellierung zu gewinnen.

Ziel dieser Fördermaßnahme (spätester Abgabetermin: 16.09.2024) ist es, Studierende und Promovierende insbesondere aus den nicht-medizinischen MINT-Fächern für datengetriebene Gesundheitsforschung und computergestützte biomedizinische Forschung (eHealth) zu begeistern, ihnen eine zusätzliche Qualifizierung für das wissenschaHliche Arbeiten in diesem Bereich zu ermöglichen und sie untereinander und mit einschlägigen Arbeitsgruppen zu vernetzen. Diese Förderrichtlinie gilt in Verbindung mit dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung (2). <<

Links:
1: https://t1p.de/txgnd
2: https://t1p.de/i6z69