Symposium 40 Jahre Sachverständigenrat und zum SVR-Gutachten 2025

Value-based-System der Preisfindung im Fokus

Ende Juni fand anlässlich des 40-jährigen Bestehens des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR) und der Veröffentlichung des SVR-Gutachtens „Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem“ ein Symposium im Berliner Tagungszentrum „Hotel Aquino“ statt. Nach einer Keynote von Bundestagspräsident a. D. Prof. Norbert Lammert, zwei Diskussionsrunden über die Rolle wissenschaftlicher Politikberatung und Empfehlungen des Rats sowie einem Grußwort von Bundesgesundheitsministerin Nina Warken präsentierten im zweiten Teil der Veranstaltung die beiden Ratsmitglieder Prof. Dr. Leonie Sundmacher und Prof. Dr. Jochen Schmitt wichtige Schlüsselergebnisse des aktuellen SVR-Gutachtens.

>> „In einer Zeit, in der das Vertrauen in politische Institutionen und Prozesse abgenommen hat, ist ein unabhängiges wissenschaftliches Fundament ein wichtiger Impulsgeber. Ihre fundierten Erkenntnisse verbreitern die gesellschaftliche Basis für einen sachlichen Dialog, der wiederum verlorenes Vertrauen in unser politisches System zurückgewinnen kann.“ Mit diesen Worten hob Bundesgesundheitsministerin Nina Warken die Bedeutung des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR) hervor. Die Bevölkerung erwartet laut Warken zu Recht, dass gesundheitspolitische Entscheidungen auf Basis von Fakten, Forschung und Verantwortung getroffen werden und nicht aufgrund von Partikularinteressen oder kurzfristigen Stimmungen. Der Sachverständigenrat leiste hierzu einen essenziellen Beitrag vor dem Hintergrund einer zunehmenden Verbreitung von Desinformation – von daher seien Institutionen umso wichtiger, die unabhängigen wissenschaftlichen Prinzipien verpflichtet sind. Die aktuellen SVR-Empfehlungen und -analysen könnten wichtige Anstöße liefern. So würden die Aspekte „Evidenzbewertung“ und „Preisfindung“ von neuen Arzneimitteln – Stichwort Leitplanken – im Pharmadialog mit allen Beteiligten beraten. Auch sei es besonders wichtig, Forschung und Entwicklung weiter zu fördern und zu erleichtern, beispielsweise durch einen Abbau bürokratischer Hürden, bei der Planung und Durchführung klinischer Studien. Dazu gehören aber auch ein „ermöglichender Datenschutz“ und eine ausgebaute und etablierte elektronische Patientenakte.

Schmitt: ein Mangel an Evidenz

Zwei wichtige „Pfeiler“ des von Nina Warken verwandten Bilds eines Fundaments sind die beiden SVR-Mitglieder Prof. Dr. Leonie Sundmacher und Prof. Dr. Jochen Schmitt, die den Teilnehmenden des Symposiums „40 Jahre Sachverständigenrat“ ausgesuchte Einzelergebnisse des aktuellen Gutachtens präsentierten. „Wir stehen vor der großen Herausforderung, die Bewertungs- und Preisbildungsmechanismen zu überprüfen, wenn wir den Versicherten auch in Zukunft den Zugang zu wirtschaftlicher und bedarfsgerechter Arzneimittelversorgung gewährleisten wollen“, erklärte Schmitt, Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) des Universitätsklinikums und der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden und seit 2023 Mitglied des SVR.

Da das Sozialgesetzbuch eine enge Bindung des Preises an den tatsächlichen Patientennutzen in der Regelversorgung gebietet, nahm er sich ein Chart des 2025er-Gutachtens vor, das die „Ergebnisse der Nutzenbewertungen seit 2011 auf Verfahrens-

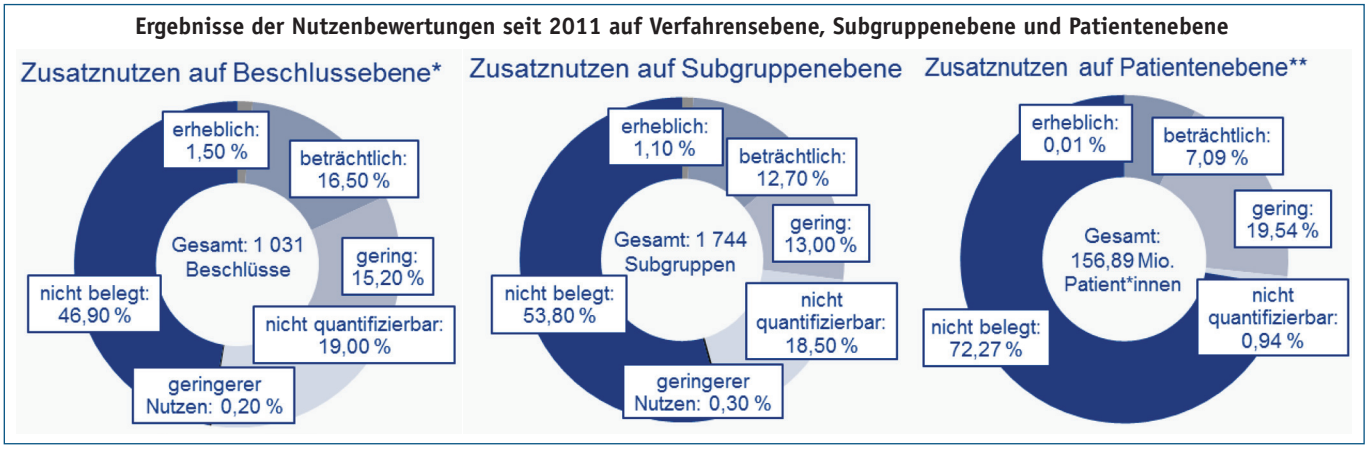


Abb. 1: Ergebnisse der Nutzenbewertungen seit 2011 auf Verfahrensebene, Subgruppenebene und Patientenebene. Legende: * Dabei wurde für jeden Beschluss jeweils der höchste vergebene Zusatznutzen angenommen. ** Anzahl der Patient:innen mit dem jeweiligen Zusatznutzen; ein geringerer Nutzen wurde auf Patientenebene für ~0,01% der Patient:innen attestiert. Die Zahlen addieren sich nicht zu 100% auf, da auf zwei Nachkommastellen gerundet wurde. Quelle: eigene Darstellung auf Basis des AMNOG-Monitors des Instituts für Pharmakologie und präventive Medizin, Stand Ende 2024. Aus: SVR-Gutachten 2025, Seite 31.

ebene, Subgruppenebene und Patientenebene" (Abb. 1) darstellt.

Während auf Beschlussebene (linkes Chart) noch bei knapp der Hälfte (46,9%) der innovativen Arzneimittel ein ratientenrelevanter Zusatznutzen nachgewiesen werden konnte, fielen die Ergebnisse auf der Patientenebene (rechtes Chart) „etwas ernüchternder" aus: für fast drei Viertel (72,27%) der Zielpopulation sei kein Zusatznutzen nachweisbar. Dabei unterliegt Schmitts Ausführungen zufolge die hier getätigte Extrapolation überdies der Annahme, dass eine direkte Übertragbarkeit der Evidenz aus der klinischen Studie in die Regelversorgung möglich ist, was nicht unbedingt zwangsläufig gegeben sei: Schmitt: „Wir haben hier wirklich einen Mangel an Evidenz, der auch ein Grund für dieses Ergebnis ist."

Darüber hinaus gebe es die Besonderheit, dass zunehmend immer mehr maßgeschneiderte, individualisierte Therapien auf den Markt kommen. Dies sei eine große methodische Herausforderung, da hier nicht immer große doppelblinde placebokontrollierte Studien – der Goldstandard der Nutzenbewertung und der EBM – umgesetzt werden können. Zur besseren Messung der Effektivität empfiehlt der Rat die Nutzung innovativer Studiendesigns, wie etwa Plattformstudien, registerbasierte randomisierte Studien oder auch die Target-Trial-Emulierung (TTE).

Es ist laut Schmitt notwendig, den Efficacy-Efficiency-Gap zu überwinden, da für die Patient:innen der Nutzen in der Regelversorgung maßgeblich ist, sich aber der Nutzen im Versorgungsalltag deutlich vom festgestellten Nutzen in klinischen Studien unterscheiden kann – das sei nicht immer so, aber eben möglich, und dies vor allem aufgrund zweier Faktoren. Der eine sei auf einen Unterschied in den Populationen zurückzuführen: Durch strenge Ein- und Ausschlusskriterien findet nach Schmitt in klinischen Studien eine Selektion auf besonders gesunde Menschen und solche mit hoher Adhärenz statt, die sich deutlich unterscheiden kann von der Population in der Regelversorgung. Das zweite, wichtigere Argument sei aber, dass sich die Versorgungsprozesse zwischen dem Setting in randomisiert-kontrollierten Studien und der Regelversorgung stark unterscheiden.

Aus diesem Grund sollten vermehrt versorgungsnahe Daten genutzt werden. Das seien Daten, die im Kontext der Regelversorgung – beispielsweise aus Indikationsregistern – generiert werden, und diese dann zusätzlich zu randomisiert-kontrollierten Studien heranzuziehen. Schmitts Forderung: „Um dies zu ermöglichen müssen wir jetzt endlich in Deutschland eine koordinierte Forschungsdateninfrastruktur umsetzen." Dazu seien zwar mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz erste wichtige Schritte gemacht worden. Doch nun müsse man „schleunigst auf die Tube drücken und international aufholen", um konkurrenzfähig zu bleiben. Das

Key-Note von Prof. Norbert Lammert: „Politik und wissenschaftliche Beratung"



Das Verhältnis von Politik und Wissenschaft ist laut Lammert, Präsident des Bundestages a. D. und seit Januar 2018 Vorsitzender der Konrad-Adenauer-Stiftung, „durchaus auch ein besonderes, gelegentlich auch spannungsvolles" und zudem „keineswegs nur von andächtiger gegenseitiger Bewunderung gekennzeichnet". Plausibel ist für den erfahrenen Politiker mit weit über 30 Jahren Erfahrung die Feststellung eines „wechselseitigen Misstrauens", dass nicht zuletzt von der Vermutung geprägt sei, für die „jeweiligen Aufgaben genau die Qualifikationen nicht zu haben, die für ihre sorgfältige Erledigung besonders wichtig ist".

Diese für ihn so ganz nicht unbegründete Vermutung habe weniger mit Verständigungs- oder Kommunikationsproblem zu tun, sondern ergebe sich aus der prinzipiell unterschiedlichen Aufgabenstellung: „Die Wissenschaft will wissen, was ist, und warum es so ist, wie es ist. Die Politik will ändern, was ist oder auch verhindern, dass sich verändert, was ist."

An der Stelle zitierte Lammert Albert Einstein mit den Worten: „Wie kommt es, dass mich niemand versteht und jeder mag?" Diese witzige Bemerkung führe in den Kern des Themas und sei ebenso der Traum jedes Politikers, umso mehr in Wahlkampfzeiten: „keiner versteht mich, aber alle mögen mich".

Wissenschaftler:innen hingegegn befinden sich Lammerts Worten zufolge in einer „doppelt luxuriösen Lage", weil es für die Wissenschaft und ihre Befunde geradezu unerheblich ist, ob sie verstanden und völlig gleichgültig im wörtlichen Sinne, ob sie gemocht werden. Dennoch sei die Reichweite der Wissenschaft und ihre praktischen Möglichkeiten ebenso – wenn auch anders – begrenzt, wie diejenige der Politik. Lammert: „Beide befinden sich bei nüchterner Betrachtung in einem wechselseitigen Abhängigkeitsverhältnis: Weder kann die Politik sich gänzlich und schon gar nicht dauerhaft von wissenschaftlichen Erkenntnissen isolieren, noch ist die Wissenschaft völlig unabhängig von den Rechten und den Ressourcen, die ihr das jeweilige politische System zur Verfügung stellt oder gelegentlich auch verweigert." Dennoch müsse die „Politik, nicht die Wissenschaft entscheiden, was richtig und was falsch ist", zitierte Lammert den ehemaligen Bundespräsidenten Johannes Rau, der damit „beinahe recht" gehabt hätte. Denn: „Natürlich muss die Politik verantwortlich entscheiden. Kann aber eben nicht festlegen, was richtig und was falsch ist. Aus dem einfachen Grunde, weil sie es nicht weiß."

Und weil sie vieles nicht weiß oder wissen kann, braucht sie nach Lammert „Verfahren, um zu Entscheidungen zu kommen". Hier stünden prinzipiell zwei Varianten zur Verfügung: die autoritäre und die liberale Variante. Das eine sei Entscheidungsfindung durch Kommando und das andere ist Entscheidungsfindung durch Diskurs. Letztere sei eine der großen Errungenschaften unserer Zivilisation, nämlich durch Mehrheiten festzuhalten, was gelten soll. Zudem liege in der brillanten Logik eines demokratischen Systems, dass auf diese Weise zustande gekommene Entscheidungen so lange halten, bis andere Mehrheiten was anderes entscheiden, was – so Lammerts Einsicht – dadurch wiederum nicht richtiger werden muss, aber Geltungsanspruch hat. Mit genau dieser Überlegung habe übrigens Friedrich der Große, der die zu seiner Zeit sich allmählich entwickelnden demokratischen Theorien immer für ziemlich abwegig hielt, mit der rüden Bemerkung abgekanzelt: „Mehrheitsentscheidungen bedeuteten Herrschaft des Unsinns". Nur ein System mit klaren Zuständigkeiten mit der Möglichkeit, unabhängig von solchen albernen Rücksichtnahmen zu entscheiden, könne das für eine Gesellschaft Notwendige und Richtige auch tatsächlich durchsetzen. Das wäre für Lammert ein relativ starkes Argument, wenn „autoritäre Regime nicht nachweislich immer wieder noch unsinnigere Entscheidungen getroffen hätten, als sie unter den Bedingungen demokratischer Willensbildung und Entscheidungsfindung zu beobachten sind".

In der gesellschaftlichen Realität habe man es hier mit zwei Sachverhalten und Betrachtungsperspektiven zu tun, die wechselseitig nicht kompensierbar sind: Tatsachen und Wertungen, weil sich mit der Beurteilung von Tatsachen immer Wertungen verbinden, die sich ihrerseits einer abschließenden schon gar wissenschaftlichen Beweisführung entziehen.

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Value-based-System der Preisfindung im Fokus", in „Monitor Versorgungsforschung" (05/25), S. 26–28. http://doi.org/10.24945/MVF.05.25.1866-0533.2749

sei nicht nur für die Arzneimittelversorgung wichtig, sondern auch für den gesamten Standort Deutschland.

Ebenso sollten bürokratische und datenschutzrechtliche Hürden abgebaut werden. Hier habe die Ministerin von einem „ermöglichenden Datenschutz" gesprochen, dem der Rat nur beipflichten könne. Doch müsste auch Datenlinkage, also die Verbindung und die Verknüpfung von Daten unterschiedlicher Quellen, stärker ermöglicht werden. Bisher scheitere vieles an bürokratischen und behördlichen Verfahren. Sein Schlussplädoyer: „Wir brauchen Schlüsselverfahren, die den Nutzen von Medikamenten in der Regelversorgung überprüfen und bei neuer wichtiger Evidenz auch eine neue Einschätzung des Patientennutzens mit folgender Neuverhandlung des Preises."

Das sei zwar schon jetzt möglich, werde nur fast nie gemacht – schlicht aus dem Grund, weil es die dafür nötigen Daten und neue Evidenz aus der Versorgung meist nicht gibt. „Unsere Vision ist es, dass wir als Solidargemeinschaft für innovative Medikamente eine Evolutionsstrategie schaffen können, in der wir mithilfe von Versorgungsdaten regelhaft zu Neubewertungen kommen können." An dieser Stelle verwies Schmitt auf einen Sozialgerichtsbeschluss (1) aus dem Dezember des Jahres 2024, der es dem Gemeinsamen Bundesausschuss seitdem nicht mehr erlaubt, eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer Evidenz einzuleiten. Schmitt: „Wir fordern die Politik auf, dem dringend Abhilfe zu schaffen und das Gesetz zu korrigieren. Sonst kann Sozialversicherung und -system dem Auftrag einer bedarfsgerechten und dann wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung eigentlich nicht nachkommen."

Sundmacher: Value-based-System der Preisfindung

Prof. Dr. Leonie Sundmacher, Inhaberin der Professur für Gesundheitsökonomie an der TUM School of Medicine and Health der Technischen Universität München (CHEC-TUM) und Wissenschaftliche Leiterin des Munich Center for Health Economics and Policy (M-CHEP) sowie SVR-Ratsmitglied, konzentrierte sich in ihrem Vortrag auf den Dualismus Preisfindung und Standortförderung. Für die These, dass ein hohes Preisniveau nicht nur einen schnellen Zugang zu Innovationen sichert, sondern auch zu mehr Industrieansiedlung führt, hat Sundmacher zufolge der Rat „keine belastbare Evidenz" gefunden. Das ergebe auch Sinn, weil Pharmaunternehmen nun einmal international agierende Konzerne und in der Regel nicht auf die unmittelbare Nähe zum Absatzmarkt angewiesen seien.

Für das Gutachten analysierte der Rat, wie das europäische Ausland mit dem Thema umgeht. „Es gibt ein Nebeneinander von strikter Preispolitik auf der einen Seite und erfolgreichem Pharmasektor auf der anderen Seite", erklärte Sundmacher. Um dies zu belegen, führte sie einige Beispiele auf: Dänemark habe eine strikte Preispolitik und eine Kosten-Nutzen-Bewertung, führt jedoch bezogen auf die Bevölkerung mehr klinische Studien als Deutschland durch. Spanien, weltweit auf Platz drei bei der Durchführung klinischer Studien, habe auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung. Ebenso wie Irland, das schrittweise immer strikter in der Preispolitik werde, eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchführe und trotz eines expliziten Schwellenwerts von 45.000. Euro pro QALY (Quality-adjusted Life Years) gleichzeitig eine sehr florierende Pharmaindustrie aufweise. Was, so schränkt die Ökonomin ein, natürlich auch auf die niedrige Unternehmenssteuer von 15 Prozent zurückzuführen sei. UK und Frankreich wiederum hätten Arzneimittelbudgets, aber auch einen florierenden Pharmasektor.

Dies wissend, geht laut Sundmacher die Empfehlung dahin, dass sich der Rat zwar ausdrücklich für die Förderung der Pharmaindustrie in Deutschland ausspricht, dafür jedoch wirtschaftspolitische Instrumente favorisiert. „Eine Verquickung von Preisfindung auf der einen Seite und Standortförderung auf der anderen Seite halten wir nicht für zielführend, um die Pharmaindustrie zu fördern", erklärte Sundmacher. Gleiches gelte für Ausnahmeregelungen wie zum Beispiel bei den AMNOG-Leitplanken – insbesondere in Bezug auf Arzneimittel mit nicht belegten Zusatznutzen.

Von daher sei im Gutachten eine konzeptionelle Trennung von Standortförderung auf der einen Seite und Preispolitik auf der anderen Seite vorgenommen worden. Ziel dieses Gutachtens sei es, Instrumente und Wege aufzuzeigen, wie der Zusatznutzen eng an den Erstattungsbetrag geknüpft werden kann – mit dem Ziel, dass das vorhandene Geld für echte Innovation ausgegeben werden kann.

Zur Preispolitik führte Sundmacher aus, dass der Rat in seinem 2025er-Gutachten empfiehlt, dass pharmazeutische Unternehmen auch weiterhin frei einen Preis wählen und als Listenpreis nach Markteinführung ausweisen dürfen. Als Neuerung in der Preisfindung soll jedoch eingeführt werden, dass es dann einen vertraulichen Rabatt auf den Listenpreis geben soll. Orientieren soll sich dieser am Niveau der Jahrestherapiekosten der zVT, wobei begründete Ausnahmen erlaubt seien. Sobald dann ein neuer Erstattungsbetrag gefunden wurde, soll zudem die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem neuen Interimspreis von Tag 1 an rückerstattet werden.

Da sich aber Deutschland Sundmachers Worten zufolge in einer Situation befindet, in der die Finanzen der gesetzlichen Krankenversicherung unter Druck geraten sind und sich der Kostenblock der Arzneimittel mit steigender Tendenz auf Platz zwei geschoben hat, schlägt der Rat ein weiteres Steuerungsmittel vor. Ähnlich wie schon in Frankreich, Spanien, Italien und Großbritannien soll ein globales Arzneimittelbudget eingeführt werden. Will heißen: Es soll ein prospektives Budget der jährlichen Ausgaben für innovative Arzneimittel eingeführt werden, bei dem im Nachhinein bei Überschreitung des Budgets anteilige Rückzahlungen auf Basis des jeweiligen Marktanteils fällig werden.

Laut Sundmacher sollen auch hier Ausnahmen möglich sein, ebenso sei ein extrabudgetärer Teil vorgesehen. Darüber hinaus müsste das Budget jährlich nicht angepasst werden. Im internationalen Vergleich werde ein Globalbudget ans Bruttoinlandsprodukt gekoppelt, man könnte es jedoch auch an die Einnahmeentwicklung der GKV koppeln. Sundmacher: „In diesem Sinne empfehlen wir das Budget als Schutzschild einer Ausgabenkontrolle, um die GKV-Kosten in einem begrenzten Rahmen zu halten." Ein solches Budget sei indes nur dann sinnvoll, wenn sowohl die Therapiekosten als auch der Zusatznutzen eng an den Erstattungsbetrag gekoppelt wird. Denn: „Nur in einem Value-based-System der Preisfindung macht Budgetierung Sinn." <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Literatur:
1: https://t1p.de/rnnip