

27. Oktober 2016

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö)

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AM-VSG)

Vorbemerkung

Der Gesetzentwurf zum Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz zielt insbesondere auf eine Weiterentwicklung des Verfahrens zur frühen Nutzenbewertung und der darauf folgenden Preisbildung patentgeschützter Arzneimittel sowie der Begrenzung von Preissteigerungen in bislang nach Meinung der Koalition nicht hinreichend regulierten Arzneimittelsegmenten ab. Darüber hinaus sollen die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung über ein Informationssystem besser in die Versorgungspraxis hinein kommuniziert werden. Der Gesetzentwurf greift damit Ergebnisse des Dialogs des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 („*Pharmadialog*“) auf.

Die dggö unterstützt das Verfahren der frühen Nutzenbewertung als ein wichtiges Instrument, den pharmazeutischen Unternehmen Anreize zur Herstellung von Arzneimitteln mit hohem Zusatznutzen zu setzen. Im Hinblick auf die derzeit vorliegenden Vorschläge zur Weiterentwicklung des Verfahrens sieht die Fachgesellschaft jedoch Verbesserungsbedarf.

Begrenzung der Ausgaben im ersten Jahr nach Markteinführung (§ 130b Abs. 3b)

Der zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen vereinbarte Erstattungsbetrag gilt derzeit ab dem 13. Monat nach der Markteinführung. Der Entwurf des AM-VSG sieht vor, an der freien Arzneimittelpreisbildung auch zukünftig grundsätzlich festzuhalten. Es soll eine Umsatzschwelle in Höhe von 250 Millionen Euro eingeführt werden, bei deren Überschreiten der Erstattungsbetrag künftig bereits vor Ablauf der Jahresfrist gilt. Dadurch rechnet die Bundesregierung mit einer Dämpfung des Ausgabenanstiegs in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrags pro Jahr.

VORSTAND

Prof. Dr. Reinhard Busse
Vorsitzender
Berlin

Prof. Dr. Stefan Felder
Designierter Vorsitzender
Basel

Prof. Dr. Hans-Helmut König
Stellvertretender Vorsitzender
Hamburg

Prof. Dr. Jeannette Brosig-Koch
Generalsekretärin
Essen

BANKVERBINDUNG

Commerzbank
IBAN DE93 3608 0080 0434 8886 00
BIC DRESDEFF360

USt-Id Nr.: DE263996630

Die dggö befürwortet die grundsätzliche Beibehaltung der freien Arzneimittelpreisbildung zum Zeitpunkt des Markteintrittes. Sie hält die Einführung einer Umsatzschwelle unter ordnungspolitischen Gesichtspunkten für verfehlt. Die letztliche Höhe der Umsatzschwelle ist arbiträr. Alternativ wäre eine Rückwirkung des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V auf den Zeitpunkt des G-BA-Beschlusses möglich, welcher ca. sechs Monate nach Marktzugang vorliegt. Der Hersteller wäre dann frei zu entscheiden, ob er das Produkt auf dem Markt lässt oder zurückzieht. Entscheidet er sich für einen Verbleib im Markt, muss er sich rückwirkend den niedrigeren Preis anrechnen lassen. Davon würde ein Anreiz ausgehen, Arzneimittel mit hohem Zusatznutzen auf den Markt zu bringen.

Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags (§ 130b Abs. 1b)

Der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V soll künftig nicht mehr öffentlich gelistet, sondern nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Damit soll verhindert werden, dass die deutschen Erstattungsbeträge in internationale Referenzpreiskalkulationen eingehen. Der Gesetzentwurf sieht vor, hierdurch weiteres Dämpfungspotential auf die Ausgabenentwicklung patentgeschützter Arzneimittel in Form niedrigerer Erstattungsbeträge zu erschließen.

Die Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen ist international verbreitet und potentiell sowohl für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen als auch für die Krankenkassen vorteilhaft, wie das Beispiel der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V für Generika zeigt. Tatsächlich ist von einer höheren Bereitschaft der Unternehmen zur Preissenkung auszugehen, wenn ein gewährter Rabatt nicht über die internationale Preisreferenzierung die Umsätze im Ausland senkt. Unklar ist bislang jedoch, welche Institutionen zukünftig noch Zugang zu den Preisinformationen haben werden. Wenn diese sehr weit gefasst werden, etwa auf alle ambulanten Arztpraxen, wäre die Vertraulichkeit nicht mehr gewahrt und die neue Regelung wäre verzichtbar. Für die Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung innerhalb der GKV ist die Kenntnis des Preises in den Arztpraxen zwar wünschenswert, aber keinesfalls unbedingt erforderlich, wenn die Wirtschaftlichkeit vor allem darüber definiert wird, ob die Verordnungen bei Patientengruppen erfolgt sind, für die ein Zusatznutzen nachgewiesen ist. Für PKV-Unternehmen besteht bereits ein etabliertes Verfahren, um Arzneimittelrabatte mit den Herstellern abzurechnen (ZESAR). Es müsste sichergestellt werden, dass dies zukünftig auch Selbstzahlern (PKV-Versicherte unterhalb des Selbstbehaltes) in geeigneter Weise nutzbar gemacht werden kann. Es sollte zudem klargestellt werden, dass die Preise von Arzneimitteln mit vertraulichem Erstattungsbetrag nach § 130b zukünftig in den G-BA-Beschlüssen herangezogen werden, wenn diese selbst als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen wurden.

Abbildung der G-BA-Beschlüsse in den Praxisverwaltungssystemen (§§ 35a Abs. 3a, 73 Abs. 9 und 10)

Die Ergebnisse der Nutzenbewertung sollen zukünftig so aufbereitet und über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung gestellt werden, dass die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind und bei der Therapieentscheidung unterstützen können, was nach Ansicht des Gesetzgebers in einigen Fällen Mehrausgaben und in anderen Fällen Minderausgaben verursachen kann.

Die Umsetzung der Nutzenbewertungsergebnisse in die Praxisverwaltungssysteme erhöht potentiell die Markttransparenz. Im Hinblick auf den Umfang und die Detailtiefe der Nutzenbewertungsbeschlüsse sind die verordnenden Ärztinnen und Ärzte ohne eine praxisgerechte Aufbereitung dieser Ergebnisse nur begrenzt zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes in der Lage. Die Ergebnisse der Verhandlung nach § 130b SGB V liegen allerdings zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung bzw. einer zeitnahen Übertragung in die Informationssysteme noch nicht vor. Zeitliche Verzögerungen von sechs Monaten (reguläres Preisbildungsverfahren) bis zu neun Monaten (Schiedsstellenverfahren) sind möglich und dürfen nicht zu einer fehlenden Rechtssicherheit der Verordnung führen. Zudem ist eine zielführende Integration der Zusatznutzeninformationen in die Praxisverwaltungsprogramme sehr anspruchsvoll und es sollte begleitend evaluiert werden, ob die intendierten Ziele (insbesondere eine stärkere Relevanz der Zusatznutzenbewertungen auf die Verschreibungspraxis) tatsächlich erreicht werden können.

Preisanker (§ 130b Abs. 3)

Der Gesetzentwurf sieht vor, die derzeit geltenden Obergrenzen für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nicht festbetragsfähiger Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen, welche bislang zu geringeren Jahrestherapiekosten als die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie führen müssen, im Sinne einer „Soll“-Regelung anzupassen. Dies führt nach Einschätzung des Gesetzgebers zu einer Mehrbelastung in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrags.

Diese Flexibilisierung der gesetzlich vorgegebenen Preis-Obergrenze ist vor dem Hintergrund der Marktrücknahmen neuer Arzneimittel nach gescheiterten Erstattungsbetragsverhandlungen (zum Beispiel in Folge fehlender Evidenz zum Zeitpunkt der Frühbewertung oder der abweichenden Einschätzungen zum Stellenwert der Therapie im therapeutischen Algorithmus) zu befürworten, damit im Einzelfall sinnvolle zusätzliche Therapiealternativen zur Verfügung stehen. Um die Anwendbarkeit der geplanten Flexibilisierung zu gewährleisten, sollten vorab aber Aufgreifkriterien für entsprechende Ausnahmeregelungen definiert werden.

Preis-Volumen-Verträge (§ 130b Abs. 1a)

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass bei einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 SGB V insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden können.

Diese gesetzliche Initiative zu Stärkung mengenbezogener Vereinbarungen ist zwar durchaus begrüßenswert, wenn damit die Wirtschaftlichkeit im gesamten Anwendungsgebiet und auf diese Weise Verordnungssicherheit klargestellt werden können. Mengenbezogene Vereinbarungen sind allerdings gemäß der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V bereits heute regelhaft Bestandteil der Erstattungsbetragsvereinbarungen.

Verordnungseinschränkungen (§§ 35a Abs. 3, 92 Abs. 2)

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann zukünftig eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist.

Mit in der Vergangenheit bereits vereinzelt umgesetzten selektiven Verordnungseinschränkungen für Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen reagierten die Vertragsparteien auf Marktrücknahmen in Folge einer unklaren Rechtssituation hinsichtlich des zu vereinbarenden Mischpreises. Es ist zu begrüßen, dass damit zukünftig ein Verordnungsausschluss auch auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers erfolgen kann, weil damit im Einzelfall die ungewollten Wirkungen des Mischpreises (insbesondere die angenommene Unwirtschaftlichkeit einer Verschreibung für Patientengruppen ohne Zusatznutzen) vermieden werden können. Allerdings wird auf Seiten des pharmazeutischen Unternehmens damit die Erwartung verbunden sein, dass ein gegenüber dem Mischpreis höherer Preis für die verbliebene Teilgruppe vereinbart wird.

Abschließende Bemerkung

Es ist zu begrüßen, dass der Gesetzentwurf gegenüber dem Referentenentwurf zum AM-VSG nicht mehr die Streichung europäischer Vergleichspreise als Preisbildungskriterium innerhalb der Erstattungsbetragsverhandlungen bzw. Schiedsstellenverfahren vorsieht, denn diese Vergleichspreise stellen trotz ihrer Einschränkungen eine wichtige Informationsbasis für die relevanten Verhandlungsparteien dar.

Bemängelt werden muss jedoch, dass Kosten-Nutzen-Bewertungen bei der der Nutzenbewertung nachgelagerten Arzneimittelpreisbildung nach wie vor fehlen. Die Diskussion um hohe Markteintrittspreise neuer Arzneimittel sowie die Interpretation von Arzneimittelausgabenentwicklungen im patentgeschützten Marktsegment verdeutlichen aus medizinischer und volkswirtschaftlicher Sicht die Notwendigkeit von detaillierten, validen Informationen über das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimittelinnovationen. Es erscheint paradox, dass die für Preisverhandlungen relevanten Informationen einer Kosten-Nutzen-Bewertung in der Regel erst nach

gescheiterten Verhandlungen erhoben werden sollen. Zu empfehlen wäre, dass bei den Preisverhandlungen auch Kosten-Nutzen-Analysen zumindest fakultativ eingebracht werden können.

Veröffentlicht am 27.10.2016

Vorstand der dggö:

Prof. Dr. Reinhard Busse, TU Berlin; Prof. Dr. Stefan Felder, Universität Basel; Prof. Dr. Hans-Helmut König, Universität Hamburg; Prof. Dr. Jeannette Brosig-Koch, Universität Duisburg-Essen

Federführung:

Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Universität Bielefeld