

Universität Bayreuth
Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät
Wirtschaftswissenschaftliche Diskussionspapiere

Nutzenorientierte Erstattung für stratifizierte AMNOG-Präparate?

**Das neue NoE-Konzept des GKV-Spitzenverbandes
auf dem gesundheitsökonomischen Prüfstand**

Dieter Cassel* und Volker Ulrich**

Diskussionspapier 01-16

Oktober 2016

ISSN 1611-3837

*Universität Duisburg-Essen

**Universität Bayreuth

Korrespondenzadresse:

Universität Bayreuth
Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät
Lehrstuhl VWL III, insb. Finanzwissenschaft
95440 Bayreuth
E-Mail: volker.ulrich@uni-bayreuth.de

Nutzenorientierte Erstattung für stratifizierte AMNOG-Präparate?

Das neue NoE-Konzept des GKV-Spitzenverbandes auf dem gesundheitsökonomischen Prüfstand

Abstract

Since passage of the “Act on the Reform of the Market for Medicinal Products” (AMNOG) in 2011, new patent-protected drugs have been subject to a new scheme of price regulation in Germany. The measures of the AMNOG are to ensure a high quality, innovative, and affordable provision of medicinal products and to provide the necessary institutional and economic conditions accordingly. A utility-oriented pricing—according to the “Value-based pricing” principle—makes up the economic core of AMNOG. This is intended to bring about prices and reimbursement amounts which reduce the increase in expenditures for new drugs without affecting the availability of innovative pharmaceuticals to patients.

As a first step (benefit evaluation), the Federal Joint Committee (G-BA) of the German Statutory Health Insurance determines the extent and probability of such additional benefit at this early stage and classifies the drug according to one of six benefit categories. As a second step (pricing), the pharmaceutical entrepreneur negotiates a reimbursement amount with the National Association of the Statutory Health Insurance Funds (GKV-SV) as a surcharge on the yearly therapy costs of the appropriate comparable therapy (ZVT).

After five years with the AMNOG legislation, there is reform needed. The paper discusses a reform proposal of the GKV-SV, called utility oriented reimbursement (NoE). According to the AMNOG, reimbursement amounts negotiated as mixed prices based on an average additional benefit across subpopulations with differing additional benefits. Mixed prices mean that a uniform reimbursement amount has to be calculated and negotiated based on the monetization of mostly differing additional benefits determined for subpopulations. Differing degrees of additional benefit in various subpopulations, thereby, bring about the necessity of mixed prices since subgroup-specific diversification, price setting, and use of the drug are virtually impossible. The mixed price calculation fundamentally implies that the price asked for by the manufacturer is uniform for all approved uses of a drug and that it is considered efficient for all approved indications. In this sense the AMNOG legislation follows an “on average approach”. As a consequence of this approach, the mixed price is also paid for subgroups without an additional benefit. This is challenged by the GKV-SV who aims at a reimbursement system with differentiated prices according to the extent of the additional benefit and focuses more “on an individual approach”.

In the NoE proposal, subpopulations without an additional benefit will be priced according to a basic price which is identical to the price of the most appropriate comparable therapy, which is generally a generic drug. For subpopulations with an additional benefit a price will be paid, which is calculated as a negotiated surcharge on the basic price. The paper argues that NoE is

not superior to the mixed price model but is connected with several disadvantages and is empirically more problematic than mixed prices.

Zusammenfassung

Am 8. Juni dieses Jahres hat der Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes ein Konzept zur „Nutzenorientierten Erstattung (NoE)“ von neuen Arzneimitteln verabschiedet. Dabei geht es um patentgeschützte Wirkstoffe, denen in der Frühen Nutzenbewertung bei verschiedenen Patientengruppen unterschiedliche Zusatznutzen attestiert wurden. Dafür werden bisher einheitlich Erstattungsbeträge über alle Anwendungen des Wirkstoffs vereinbart. Diese „Mischpreise“ sollen nun durch eine nach der Höhe des Zusatznutzens differenzierte Erstattung abgelöst werden.

Künftig soll für Patientengruppen ohne Zusatznutzen ein „Basispreis“ gelten, der sich nach den Kosten der wirtschaftlich zweckmäßigsten, in der Regel generischen Vergleichstherapie richtet. Bei Patientengruppen mit Zusatznutzen würde ein „Zusatznutzenpreis“ erstattet, der als ein am Zusatznutzen orientierter Aufschlag auf den Basispreis zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband zu vereinbaren wäre. Dies soll mit der Einführung eines neuartigen Abrechnungsverfahrens für Apotheker und Hersteller sowie mit einem „Ampelsystem“ zur Information der verschreibenden Ärzte einhergehen.

Es stellt sich jedoch die Frage, ob und inwieweit dieses Erstattungskonzept nicht unerwünschte Nebenwirkungen auf die Versorgung mit fortschrittlichen Arzneimitteltherapien hätte. Denn es erweist sich bei näherem Hinsehen nicht als überlegene Lösung der Mischpreisproblematik, sondern als ein problembehafteter Regulierungsansatz.

Dies soll im Wesentlichen durch eine nach Patientensubgruppen differenzierte Preisfindung gelingen, die im „Bottom-up-Verfahren“ auf meist generischen Basispreisen von Vergleichstherapien aufsetzt und sich ausschließlich am subgruppenspezifischen Zusatznutzen orientiert und angebotsseitige Preiskomponenten ausblendet. Es ist jedoch fraglich, ob unter diesen Bedingungen therapeutisch fortschrittliche Arzneimitteltherapien hierzulande ausreichende Erlöse zur Finanzierung der Entwicklung von Arzneimittel-Innovationen zu erbringen versprechen, wo schon die meisten neuen Medikamente keinen oder nur geringen Zusatznutzen attestiert bekommen und praktisch auf Generikaniveau erstattet werden.

Sieht die international aufgestellte forschende Pharmaindustrie aber nur noch geringe Chancen, in Deutschland auskömmliche Deckungsbeiträge für die beträchtlichen und weiterhin ansteigenden Kosten der Entwicklung ihrer Innovationen zu erzielen, wird sie immer häufiger einen Bogen um den hiesigen Arzneimittelmarkt machen. Dies umso mehr, als die Hersteller damit rechnen müssen, dass auf ihren Auslandsmärkten künftig die generischen Basispreise – und nicht etwa die vielleicht höheren, nach Subgruppen differenzierten Zusatznutzenpreise –

referenziert werden, zumal sich der nach den Kosten der Vergleichstherapie richtende Basispreis praktisch nicht verheimlichen lässt und eine subgruppenspezifische Preisdifferenzierung im Ausland noch weitgehend unbekannt ist.

Unter diesen Umständen in Deutschland neue Produkte anzubieten oder ausgebotene trotz enttäuschender Nutzenbewertung und Preisfindung nicht vom Markt zu nehmen (Drug Exit bzw. „Drugxit“), würde für die pharmazeutischen Unternehmer bedeuten, ihre hiesigen Niedrigpreise quasi zu exportieren und sich damit auch international um den Erfolg ihrer Innovationen zu bringen. Es ist deshalb zu befürchten, dass unter dem NoE-Regime fortschrittliche stratifizierte Arzneimitteltherapien für GKV-Patienten nur noch verzögert oder immer häufiger auch gar nicht mehr verfügbar wären, wofür es schon unter dem bisherigen AMNOG-Regime erste Anzeichen gibt.

Eine effektivere, vor allem aber weniger aufwendige Lösungsalternative der Mischpreisproblematik wäre, der ursprünglichen Intention des AMNOG weiterhin zu folgen und die einheitliche Erstattung stratifizierter Arzneimittel beizubehalten. Sie müsste allerdings zur Vermeidung der bisher aufgetretenen Missverständnisse und Fehlreaktionen reformpolitisch mit einer rechtsverbindlichen Klarstellung des Wirtschaftlichkeitsbegriffs und den notwendigen institutionellen Vorgaben für praktikable Preis-Mengen-Vereinbarungen verbunden werden. Dazu bedürfte es im Gegensatz zur NoE nur weniger gesetzgeberischer Handgriffe.

1. Können Mischpreise wirtschaftlich sein?

Bekanntlich wollte der Gesetzgeber mit dem seit 2011 praktizierten Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eine neue Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten schaffen (BMG 2016,1): Dazu ist zunächst der patientenrelevante Zusatznutzen (ZN) eines neuen patentgeschützten Wirkstoffs im Vergleich zu einem bewährten Bestandspräparat – der Zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) – zu ermitteln. Das Ausmaß des ZN soll dann den für alle Anwendungen des Medikaments einheitlichen Preis bzw. Erstattungsbetrag (EB) mitbestimmen, der zwischen dem pharmazeutischen Hersteller (pU) und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) zu vereinbaren ist. Dies soll gewährleisten, dass Preise und Verordnungen von Arzneimitteln wirtschaftlich und kosteneffizient sind und die Ärzte im Praxisalltag von bürokratischen Verpflichtungen entlastet werden.

Subgruppenbildung und Bewertungsergebnisse

Die materielle Basis dieser nutzenorientierten, auch als Value-Based Pricing (VBP) bezeichneten Preisfindung ist eine Frühe Nutzenbewertung (FNB) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) unter maßgeblicher Beteiligung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) innerhalb von sechs Monaten nach dem Launch eines Präparats (Cassel/Ulrich 2015,1, S. 44 ff.). Mit ihr quantifiziert der G-BA den patientenrelevanten ZN durch Zuordnung der Innovation zu einer von sechs Nutzenkategorien (erheblicher, beträcht-

licher, geringer, nicht quantifizierbarer oder kein Zusatznutzen bzw. geringerer Nutzen gegenüber der ZVT) sowie Angabe der dafür vorliegenden Wahrscheinlichkeit nach insgesamt drei Stufen (Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt). Die FNB hat unabhängig von der anschließend darauf aufsetzenden Preisfindung im Verhandlungswege oder – bei Nichteinigung – durch Beschluss der Schiedsstelle einen beträchtlichen Eigenwert: Zutreffende Bewertungen vorausgesetzt, ergibt er sich aus dem Informationsgehalt der Kategorisierung des ZN und ihrer Begründung durch den G-BA für das patientengerechte ärztliche Ordnungsverhalten. Insofern ist dieser Aspekt von den Wirtschaftlichkeitserwägungen bei der Anwendung von Arzneimitteln zu trennen, die mit der Höhe ihrer vereinbarten oder festgesetzten EB verbunden sind.

Ausgangspunkt der FNB ist die bei der Zulassung eines Arzneimittels erfolgte Festlegung einer oder mehrerer Indikationen, für die der Wirkstoff aufgrund seiner Wirksamkeit, pharmazeutischen Qualität und Unbedenklichkeit therapeutisch für anwendbar gehalten wird und unter einer Pharmazentralnummer (PZN) zugelassen ist. Schon hieraus ergibt sich die Notwendigkeit, den ZN differenziert zu bewerten, gegebenenfalls auch gegenüber unterschiedlichen Vergleichstherapien. Darüber hinaus erscheint es jedoch wünschenswert, die Gesamtpopulation eines Anwendungsgebietes nach verschiedenen Kriterien in Teilpopulationen bzw. (Patienten-)Subgruppen aufzuteilen (Stratifizierung bzw. Slicing) und den ZN gruppenspezifisch zu ermitteln, um die Informationsbasis für eine patientengerechtere Anwendung zu verbessern.¹ Wie aus Abb. 1 ersichtlich ist, hat der G-BA bei der Hälfte der bis Ende 2015 abgeschlossenen 152 Verfahren insgesamt 311 Subgruppen gebildet, davon in 110 Verfahren bis zu zwei und in 15 Verfahren sogar zwischen fünf und maximal neun.²

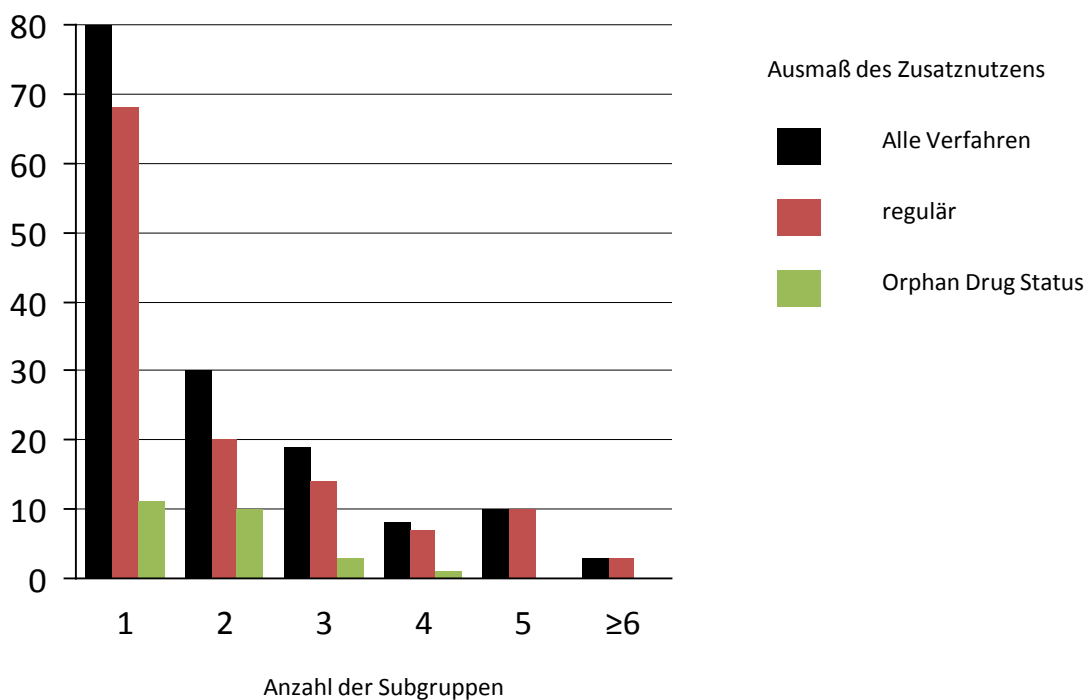
So zweckmäßig eine zutreffende, nach Indikationen und Subgruppen getrennte Nutzenbewertung mit Blick auf eine patientengerechte Verordnung auch sein mag, so problembeladen ist sie hinsichtlich einer Preisfindung, die dem Prinzip: „Money for Value“ – vulgo: „je höher der Zusatznutzen, desto höher der Preis“ – entsprechen sollte. Denn die Zielpopulationen verschiedener Anwendungsgebiete eines Medikaments, vor allem aber ihre Subgruppen, weisen

¹ Dafür gibt es je nach Indikation, den darin etablierten Standardtherapien, den bereits im klinischen Test identifizierten Patientengruppen und den relevanten medizinischen Effektmodifikatoren – wie Geschlecht, Alter, Krankheitsschwere oder -stadium etc. – eine Vielzahl recht unterschiedlicher Kriterien (aus Sicht des G-BA: Behring 2015, der medizinischen Fachgesellschaften: DGHO/Wörmann 2016). Nicht auszuschließen ist, dass das im internationalen Vergleich hierzulande ausgeprägte Slicing auch wirtschaftliche Gründe hat (Cassel/Ulrich 2015,1, S. 108 ff.). Ungeachtet dessen, wirft die von IQWiG und G-BA in der FNB praktizierte Stratifizierung eine Reihe methodischer Probleme auf, die ein gewisses Fehlerpotenzial i. S. von „falsch-positiven“ oder „falsch-negativen“ Nutzenbewertungen implizieren (siehe dazu Frick 2015, S. 29 ff.).

² Die Art und Weise der Stratifizierung ist schon wegen der zuvor genannten Kriterien sachlich nicht zwingend. So stand das IQWiG anfangs dem Slicing eher kritisch gegenüber, zeigt aber inzwischen eine Tendenz zu immer mehr Subgruppen und ist dementsprechend mehrfach von der Gruppenbildung des G-BA abgewichen. Letztere unterscheidet sich aber auch von der European Medicines Agency (EMA) wie auch von den präspezifizierten Gruppen in den Studien der Hersteller. Schon von daher müssen die Bewertungsergebnisse nicht in jedem Falle übereinstimmen und – notabene – nicht immer zutreffend sein, was zu bedenken ist, wenn eine Institution wie der G-BA ein institutionelles Bewertungsmonopol hat. Siehe dazu eingehender Frick, 2016, S. 8 ff.

so unterschiedliche Bewertungsergebnisse auf, dass sie sich auf den ersten Blick nicht in einheitlichen Preisen bzw. EB abbilden lassen. So ergibt sich aus Abb. 2, dass der G-BA bei 184 von 311 Subgruppen (59,2 %) keinen ZN erkannt (hier als „nicht belegt“ gekennzeichnet), wovon fast 90 % nur wegen formaler Verfahrensmängel, also materiell ungeprüft, so kategorisiert wurden. In 2 Fällen (0,6 %) wurde sogar ein geringerer Nutzen festgestellt. Dagegen bekamen 125 (40,2 %) Subgruppen einen ZN attestiert, wovon 62 (19,9 %) mit einem geringen, 26 (8,3 %) mit einem nicht quantifizierbaren, 35 (11,2 %) mit einem beträchtlichen und nur 2 (0,6 %) mit einem erheblichen ZN bewertet wurden.

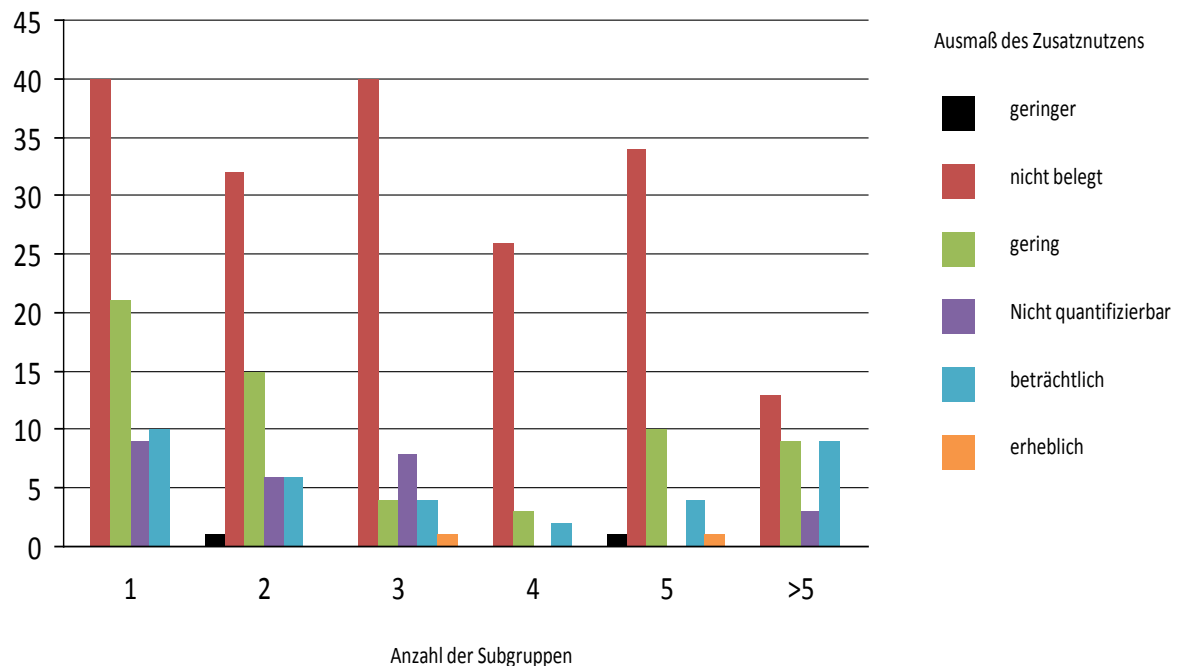
Abbildung 1: Anzahl von Subgruppen in vollständig abgeschlossenen Verfahren (2011-2015)



Quelle: Eigene Darstellung nach DGHO/Wörmann 2016, S. 10.

Das VBP-Prinzip wäre also nur bei solchen Medikamenten einlösbar, die lediglich für eine einzige Indikation zugelassen sind und deren Zielpopulation so homogen ist, dass sich der ZN für das Anwendungsgebiet als Ganzes quantifizieren lässt. In diesem Fall sind denn auch die Preisfindungsregeln des § 130b (1) und (3) SGB V ohne Weiteres anwendbar: Für Arzneimittel, denen vom G-BA nach § 35a (3) SGB V ein ZN attestiert wird, soll ein sich prioritär nach dem Ausmaß des ZN richtender EB vereinbart werden; und Arzneimittel, die keinen ZN zuerkannt bekommen, werden nach Möglichkeit unter Festbetrag gestellt oder bekommen einen vereinbarten EB, der keine höheren Therapiekosten verursacht als die wirtschaftlichste ZVT.

Abbildung 2: Bewertungsergebnisse des G-BA nach Anzahl der Subgruppen in vollständig abgeschlossenen Verfahren (2011-2015)



Quelle: Eigene Darstellung nach DGHO/Wörmann 2016, S. 12.

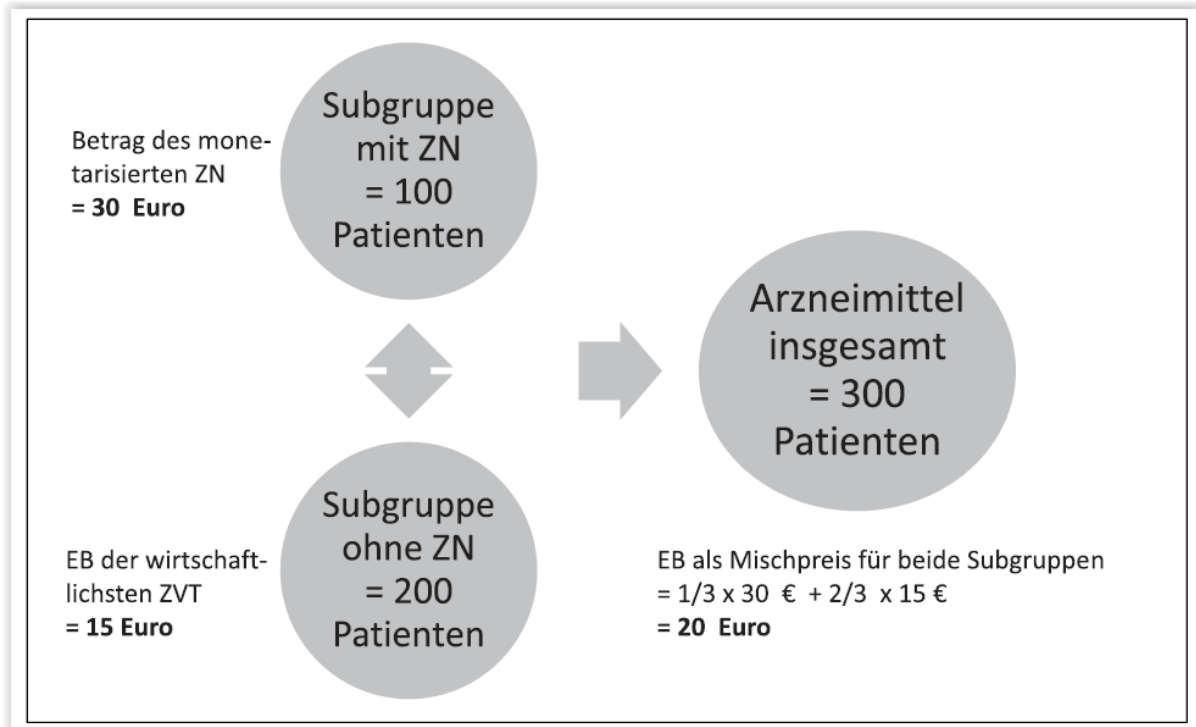
Mischpreislogik und ihre Anwendungsbedingungen

Ist ein Wirkstoff jedoch in verschiedenen Indikationen zugelassen oder werden für Anwendungsgebiete Subgruppen gebildet, können sich in der FNB ganz unterschiedliche ZN ergeben. Sollen auch in derartigen Fällen wirkstoffbezogen einheitliche EB gelten, wäre im Prinzip zunächst für jede einzelne Indikation bzw. Subpopulation ein am jeweiligen ZN orientierter (Teil-)Betrag zu veranschlagen. Gewichtet mit den prospektiven Verordnungsmengen bzw. Patientenzahlen, ergäben die aufsummierten Beträge rein rechnerisch den EB des Wirkstoffs. Das Slicing bei der FNB zieht somit unter AMNOG-Bedingungen eine „Mischkalkulation“ bei der Preisfindung nach sich und macht damit Erstattungsbeträge als „Mischpreise“ unabdingbar.

Ein einfaches Beispiel für ein Anwendungsgebiet mit zwei Subgruppen soll die Mischpreislogik verdeutlichen (Abb. 3): Für die Subgruppe mit 200 Patienten ohne ZN betrage der EB der wirtschaftlichsten ZVT 15 Euro, so dass sich die Verordnungskosten auf 3.000 Euro belaufen. In der Subgruppe mit einem annahmegemäß beträchtlichen ZN befinden sich 100 Patienten und die „Monetarisierung“ des ZN führe zu einem doppelt so hohen Preis von 30 Euro mit Verordnungskosten von ebenfalls 3.000 Euro. Die Mischpreisbildung liefert insgesamt einen EB in Höhe von 20 Euro für die 300 Patienten der gesamten Zielpopulation und eine Belastung der Kostenträger in Höhe von 6.000 Euro, falls jeweils alle Patienten der prospektiven Teilpopulationen mit dem Arzneimittel versorgt werden. Dabei ist davon auszugehen, dass „kein ZN“ nach G-BA nicht heißt, dass das Medikament „ohne Nutzen“ für den Patienten ist, sonst wäre

es nicht zugelassen. Vielmehr hat es im Vergleich zur ZVT zumindest den gleichen, möglicherweise sogar einen höheren Nutzen, der bei der FNB nicht erkannt wurde oder noch nicht erkannt werden konnte, weil er sich erst im Versorgungsalltag herausstellt.³

Abbildung 3: Schematisierte Mischpreisbildung bei Subpopulationen mit unterschiedlichem Zusatznutzen



Quelle: Eigene Darstellung.

Es würde somit keinen Unterschied machen, ob alle Patienten zum Mischpreis oder die einzelnen Patientensubgruppen zu nutzenorientierten Preisen therapiert werden. In jedem Falle entstünden nicht mehr und nicht weniger als 6.000 Euro Gesamtkosten. Dagegen steht jedoch die Sichtweise von Kostenträgern und Ärzteschaft, denen im konkreten Behandlungsfall der Mischpreis von 20 Euro für das neue Medikament bei Subgruppen ohne ZN gegenüber nur 15 Euro für vergleichbare Bestandspräparate als zu hoch erscheint, woraus sie meist auf die Unwirtschaftlichkeit seiner Anwendung schließen.

Aufgrund der Mischpreislogik müssten jedoch Verordnungen in allen Subgruppen einer Indikation als wirtschaftlich gelten und die Hersteller darauf vertrauen können, dass die prospektive Verordnungsmenge auch tatsächlich in der Subgruppe ohne ZN realisiert wird. Anderenfalls könnte der Hersteller für die Gruppe mit beträchtlichem ZN auch nur den im Vergleich

³ Von daher steht seiner Verordnung auch in Subgruppen ohne ZN weder medizinisch noch wirtschaftlich etwas entgegen, so dass Verordnungsbeschränkungen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit – wie sie der Referentenentwurf zu § 35a (3) Satz 5 (neu) SGB V des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG; BMG 2016,2) vorsieht – nicht erforderlich wären. Siehe auch Fn 7.

zum nutzengerechten Teilbetrag von 30 Euro um 10 Euro niedrigeren Mischpreis von 20 Euro Erlösen, ohne mit einer Kompensation durch die Verordnungsmenge bei der Subgruppe ohne ZN rechnen zu können. Damit würde jedoch das der Mischpreisvereinbarung zugrundeliegende Kalkül nicht mehr aufgehen. Deshalb müssten sich Kostenträger und Hersteller bei der Preisfindung auch prospektiv auf ein Umsatzvolumen einigen. Wird dieses über- oder unterschritten, wären Nachverhandlungen erforderlich, die entweder an der tatsächlichen Verordnungsmenge oder am EB ansetzen könnten. Hinsichtlich der dadurch entstehenden Transaktionskosten wäre es allerdings günstiger, von Anfang an Preis-Mengen-Vereinbarungen zu treffen.⁴

Wirtschaftlichkeit von Mischpreisen

Das AMNOG erfüllt somit grundsätzlich das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 (1) SGB V auch bei Vereinbarung von Mischpreisen, wenn man statt der Einzelfallbetrachtung patientenindividueller Verordnungen eine Durchschnittsbetrachtung über das gesamte Patientenkollektiv in einem Anwendungsgebiet mit seinen Teilpopulationen anstellt. Dann wird deutlich, dass ein Mischpreis, der unter adäquaten Rahmenbedingungen richtig kalkuliert und vereinbart wird, im Vergleich zur segmentierten Preisfindung nach Höhe des Zusatznutzens zu keinen höheren Therapiekosten führt. „Wirtschaftlichkeit“ ist im SGB V ein unbestimmter Rechtsbegriff, der durch das AMNOG – wenn auch nicht explizit dahingehend ausgelegt wird, dass Verordnungen über alle Subgruppen zu Mischpreisen ebenfalls als wirtschaftlich zu gelten haben.⁵

2. NoE statt Mischpreise?

So gesehen ist auch verständlich, wenn der Gesetzgeber das AMNOG als eine Art „bürokratischen Befreiungsschlag“ sieht. Denn einerseits wollte er mit der FNB bei neuen Arzneimitteln hinsichtlich ihres therapeutischen Fortschritts die „Spreu vom Weizen“ trennen und damit ihren Zusatznutzen für Ärzte und Patienten besser, schneller und verlässlicher erkennbar machen sowie andererseits mit der darauf aufsetzenden nutzenorientierten Preisfindung die Wirtschaftlichkeit ihrer Verordnung zu bundesweit einheitlichen Erstattungsbeträgen gewährleisten. Auf diese Weise durch transparente Bereitstellung pharmatherapeutischer Erkenntnisse unterstützt und von Wirtschaftlichkeitserwägungen im Praxisalltag entlastet, hätten die Ärzte ihren Patienten die verfügbaren Präparate ohne Prüfungs- und Regressbedenken verordnen können, weil deren Wirtschaftlichkeit der gesundheitspolitischen Intention nach auf der prozeduralen Metaebene des AMNOG geklärt wäre.

Lösungsansätze der Mischpreisproblematik

⁴ Zu weiteren Implikationen, praktischen Problemen und Reformerfordernissen der Mischpreisbildung siehe Cassel/Ulrich 2015,1, S. 123 ff. und 151 ff.

⁵ Ähnlich argumentieren Bauer/May/Wasem (2016, S. 4 ff.), wenn sie der „Wirtschaftlichkeits*idee* des AMNOG“ als einer ex ante rationalen Durchschnittsbetrachtung der Arzneimittelverordnungen auf Bundesebene die ex post rationale Betrachtung der Wirtschaftlichkeit von Einzelverordnungen auf regionaler Ebene gegenüberstellen.

Hierzu ist es aber bisher noch nicht gekommen und soll es aus Sicht der Krankenkassen künftig auch nicht kommen. Denn Mischpreise werden von ihnen aus der Einzelfallbetrachtung heraus bei Verordnungen in Subgruppen ohne ZN oder mit geringerem Nutzen im höchsten Maße für unwirtschaftlich gehalten. Um sie zu vermeiden, wurden bislang drei denkbare Lösungen diskutiert (Cassel/Ulrich 2015,1, S. 153 f.):

- ein genereller Verzicht auf Stratifizierung bei der FNB und Vereinbarung eines einheitlichen EB unter dem „Schleier des Unwissens“ für die gesamte Zielpopulation der Zulassungsindikation. Dies verbietet sich aber schon deshalb, weil damit auch ein Verzicht auf Erkenntnisse über populationsspezifische Pharmakotherapien verbunden wäre, zumal schon in den Zulassungsstudien prospektiv stratifiziert wird;
- eine separate FNB für jede Subgruppe, Vereinbarung subgruppenspezifischer EB, verbunden mit einer entsprechenden Diversifizierung des Produkts u. a. durch Kennzeichnung, Packungsgröße und jeweils eigener PZN. Dem stehen allerdings informationelle Probleme wie fehlende Markierungs- und Kodierungsregeln sowie die mangelnde therapeutische Trennschärfe zwischen den Patientengruppen, nicht zuletzt aber auch der Widerstand von international aufgestellten Arzneimittelherstellern gegen einen kostspieligen nationalen Alleingang entgegen; sowie
- ein genereller, gegebenenfalls befristeter Verordnungs- bzw. Erstattungsausschluss durch den G-BA für Subgruppen ohne ZN oder geringerem Nutzen. Diese Lösung war in einem Beitrag von Haas/Tebinka-Olbrich (2015) enthalten, der als Nukleus des am 8. Juni 2016 vom GKV-SV verabschiedeten „Konzeptpapiers: Nutzenorientierte Erstattung“ gelten kann (Haas et al. 2016). Nach kritischen Stellungnahmen aus der Ärzteschaft und forschenden Pharmaindustrie, aber auch aus der Gesundheitsökonomik,⁶ ist diese Option jetzt nur noch für den Fall eines geringeren Nutzens vorgesehen.

Während also die ersten beiden Lösungen zu inakzeptablen medizinischen Informationsverlusten bzw. administrativen Kostenbelastungen führen würden und von daher nicht praktikabel erscheinen, stößt die letztere auf grundsätzliche Bedenken, die zumindest eine generelle Anwendung ausschließen dürften.⁷

⁶ Die Kritik lässt sich in drei zentralen Punkten zusammenfassen: (1) Bei mehreren Indikationen und Indikationen mit Subgruppen mit jeweils unterschiedlichem ZN lassen sich diejenigen ohne ZN nicht widerspruchsfrei ausschließen; (2) Nutzenbewertungen bleiben auch im Kollektiv immer individuelle subjektive Wertentscheidungen und hängen von der ebenfalls subjektiven Auswahl der Methodik ab, so dass innovationshemmende „falsch-negative“ Bewertungen nicht auszuschließen sind; und (3) werden die vom Erstattungsausschluss bedrohten Präparate ohne ZN weit überwiegend materiell gar nicht bewertet – d. h. ihr ZN „gilt“ bloß als nicht belegt –, so dass darunter auch Substanzen mit zusätzlichem Patientennutzen sein können. Siehe z. B. Walzer/Dröschel 2014; Bauer/May/Wasem 2016; vfa 2016.

⁷ Der vorliegende Referentenentwurf zum GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) sieht in § 35a (3) Satz 5 (neu) SGB V zumindest selektive Verordnungs- bzw. Erstattungsausschlüsse vor: Der G-BA soll künftig eine Verordnungseinschränkung nach § 92 (1) Satz 1 SGB V zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung beschließen können, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Durch

Begründung des NoE-Konzepts

Mit seinem Konzept zur „Nutzenorientierten Erstattung“ (NoE) schlägt der GKV-SV nun einen neuartigen vierten Lösungsweg vor. Dieser führt vom „Basispreis“ bei Subgruppen ohne ZN über einen vereinbarten „Zusatznutzenaufschlag (ZNA)“ bei Subgruppen mit ZN zum „Zusatznutzenpreis (ZNP)“ für Zusatznutzenstiftende Innovationen, der als neuer „Abrechnungspreis“ den EB im AMNOG ersetzt.⁸ Zur Begründung stellt das Konzeptpapier auf ein Verständnis von Wirtschaftlichkeit ab, das ausschließlich auf der Einzelfallbetrachtung patientenindividueller Verordnungen beruht und die AMNOG-relevante Durchschnittsbetrachtung auf der Metaebene gänzlich ausblendet. Die logische Konsequenz: Der nach dem AMNOG zu bildende einheitliche Preis je Wirkstoff (Mischpreis) sei *„... nicht für alle Patientengruppen gleichermaßen wirtschaftlich, da er für die Patientengruppen, für die das Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat, zu hoch ist, während er für Patientengruppen mit Zusatznutzen im Verhältnis zu niedrig ausfällt“* (Haas et al. 2016, S. 3). Daraus ergäben sich im Versorgungsalltag eine Reihe schwerwiegender Probleme, die nur über eine subgruppenspezifische Preisdifferenzierung lösbar seien:

- Die *Ärzte* würden die Ergebnisse der FNB bei ihren Verordnungsentscheidungen nur unzureichend berücksichtigen. Deshalb seien sie mehrheitlich nicht in der Lage zu ersehen, für welche Patientengruppen die Verordnung nützlich und wirtschaftlich ist. Dadurch käme es unmittelbar zu Rechtsunsicherheiten bzw. Regressrisiken für die Ärzteschaft. Diese Begründung ist jedoch nicht überzeugend: Zum einen haben die unbestreitbaren therapeutisch relevanten Informationsdefizite der Ärzte nichts mit den Mischpreisen zu tun, sondern sind der in vielerlei Hinsicht unzureichenden Kommunikation der FNB-Beschlüsse des G-BA geschuldet; zum anderen bedarf es für die Ärzte keiner zusätzlichen Preis- und Kosteninformationen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, weil bei korrekt kalkulierten und vereinbarten Mischpreisen die Verordnung eines Medikaments in allen Subgruppen mit und ohne ZN wie gezeigt im Durchschnitt wirtschaftlich ist. Deshalb entstehen den Kassen auch keinerlei Mehrkosten, so dass sich insoweit aufwendige Monitoring- und Prüfungsprozeduren erübrigen, auf denen die entstandenen Rechtsunsicherheiten und Regressrisiken der verordnenden Ärzte überhaupt erst beruhen.
- Die *Patienten* könnten sich aufgrund der ärztlichen Informationsdefizite *„... derzeit nicht darauf verlassen, dass neue Arzneimittel ... adäquat und wirtschaftlich eingesetzt werden“*

diese „Kann-Regelung“ soll den Vertragsparteien nach § 130b (1) Satz 1 SGB V die Möglichkeit eingeräumt werden, EB unter der Voraussetzung zu vereinbaren, dass das Arzneimittel nur für eine bestimmte Patientengruppe mit ZN verordnet wird. Dadurch könnten in dem zu vereinbarenden EB unterschiedlich große Patientenkreise berücksichtigt werden (vgl. BMG 2016,2, S. 22 f.).

⁸ Das Konzeptpapier verwendet den Begriff „Erstattungsbeträge“ (EB) nicht mehr. Es ist deshalb fraglich, ob das im Referentenentwurf des AM-VSG in § 130b (1b) SGB V vorgesehene Verbot der öffentlichen Listung des nach § 130b (1) SGB V vereinbarten „Erstattungsbetrages“ auch auf die „Abrechnungspreise“ anwendbar wäre. Denn im NoE-Konzept sollen ja „Aufschläge“ (ZNA) auf den Basispreis, der sich an den allseits bekannten Therapiekosten der Vergleichstherapien orientiert und von daher öffentlich bekannt ist, und nicht etwa „Rabatte“ auf den Herstellerabgabepreis verhandelt werden, für die zu Recht Vertraulichkeit von den pU reklamiert wird.

(Haas et al., S. 4), was sich besonders krass an der „Überversorgung“ von Subgruppen ohne ZN, wie beim Onkologikum Inlyta® mit dem Wirkstoff Axitinib zur Behandlung des metastasierten Nierenzellkarzinoms zeige. Axitinib ist jedoch in verschiedener Hinsicht ein Sonderfall. So hat die FNB bei nur 6 Patienten pro Jahr oder 1 % der Zielpopulation einen Hinweis auf einen geringen ZN und bei 99 % keinen Beleg für einen ZN ergeben. Trotzdem sind damit in 2014 113 % der Zielpopulation behandelt worden, was 17.400 % der Subpopulation entspräche (Haas et al. 2016, Abb. 1, S. 4).⁹ Diese angebliche „Überversorgung“ ist aber bei einem Medikament, das nach G-BA nicht besser, aber auch nicht schlechter wirkt als die ZVT, nicht nur medizinisch unbedenklich, sondern bei einem adäquaten Mischpreis im Durchschnitt auch kosteneffizient. Weitaus bedenklicher ist dagegen, dass es bei Präparaten, die einen beträchtlichen ZN attestiert bekamen, derzeit eher zu einer „Unterversorgung“ kommt, weil sie wegen der Rechtsunsicherheit und Regressangst der Ärzte selbst drei Jahre nach ihrem Launch nur zögerlich verordnet werden und – wie Abb. 4 zeigt – selten über einen Ordnungsgrad von 20 % der subgruppenspezifischen Zielpopulation hinauskommen.¹⁰

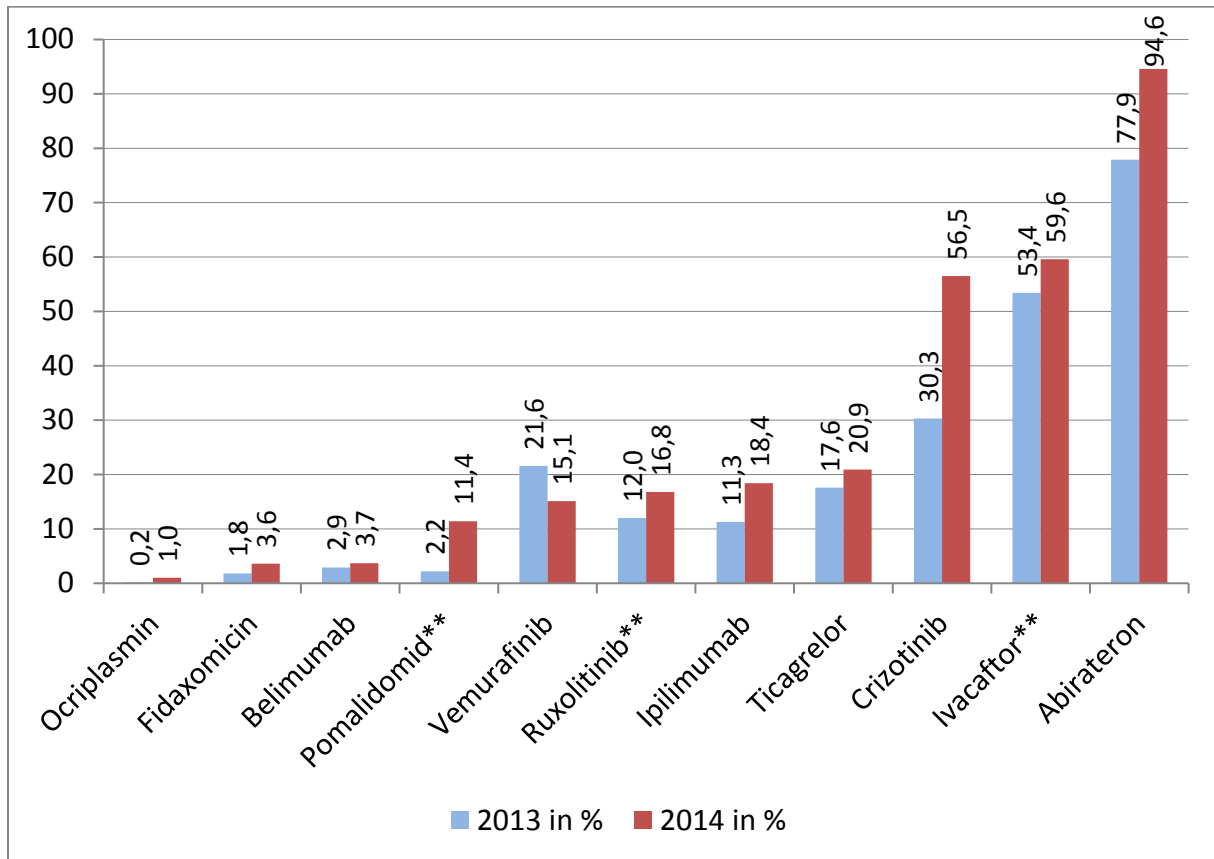
- Den Krankenkassen wiederum mangle es an Transparenz über die Versorgungssituation bei Arzneimitteln mit differenziertem ZN, so dass ihnen ein zielgruppenspezifisches Monitoring der Versorgung ihrer Patienten mit Mischpreispräparaten kaum möglich sei. Deshalb seien sie mit einem erheblichen Ausgaben- und Mengenrisiko bei Arzneimitteln ohne ZN konfrontiert und liefen Gefahr von Mehrkosten ohne ein „Mehr an Nutzen“ – vom Mehraufwand für nachträgliche Wirtschaftlichkeitsprüfungen ganz abgesehen. Bei richtig kalkulierten und vereinbarten Mischpreisen bedarf es jedoch keines aufwendigen patientenindividuellen Monitorings und auch keiner zusätzlichen Wirtschaftsprüfungen, ist doch die Verordnung von Präparaten ohne ZN medizinisch unbedenklich und im Durchschnitt auch wirtschaftlich.
- Schließlich seien Mischpreise auch für die *pharmazeutischen Unternehmer* nachteilig, weil sie die EB nach unten verzerrten und im internationalen Preisvergleich den Eindruck hervorriefen, dass die EB hierzulande unterdurchschnittlich niedrig seien. Auch diese Besorgnis ist bei statistisch korrekt durchgeführten mengengewichteten Preisvergleichen weitgehend unbegründet, denn schließlich realisieren die pU zu Mischpreisen potenziell auch eine höhere Absatzmenge. Besorgniserregend ist vielmehr, dass Kassen und KVen die Ausschöpfung dieses Potenzials durch Verordnungshindernisse und Regressdrohungen im Bereich der Subgruppen ohne ZN zu verhindern und damit das Mischpreiskalkül zu unterlaufen versuchen.

⁹ Ein so hoher Versorgungsgrad lässt vermuten, dass dieser Wirkstoff aus Sicht der praktizierenden Ärzte tatsächlich weit mehr Patienten einen relevanten ZN zu stiften scheint als es der G-BA erkannt hat. Dies wäre eine „falsch-negative“ Bewertung, für die sich gewisse Hinweise aus der Kritik der onkologischen Fachgesellschaft am Bewertungsverfahren bei Axitinib ergeben (DGHO/Wörmann 2016, S. 23 f.). Außerdem suggeriert die prozentuale Betrachtung wegen der geringen Bezugsbasis von nur sechs Patienten in der Zielgruppe mit ZN gegenüber 1.044 versorgten Patienten insgesamt einen statistisch verzerrten Budgeteffekt, der völlig überzogen wirkt, tatsächlich aber marginal ist.

¹⁰ Hierzu findet sich jedoch keinerlei Hinweis im Konzeptpapier des GKV-SV. Das ist verständlich, führt doch jede „Unterversorgung“ mit Arzneimitteln unmittelbar zu willkommenen Einsparungen bei den Kostenträgern. Siehe dazu ausführlich Cassel/Ulrich 2015,1, S. 151 ff.; 2015,2.

Deshalb sind auch die angeführten Rechtsunsicherheiten und Regressrisiken der verordnenden Ärzte nicht den Mischpreisen selbst, sondern dem einzelfallgeleiteten Wirtschaftlichkeitsverständnis der Kostenträger und seiner Umsetzung im praktischen Verordnungsgeschehen geschuldet.

Abbildung 4: Verordnungslücken bei AMNOG-Präparaten mit beträchtlichem ZN*



* Dargestellt ist der „Verordnungsgrad“ (VG) von Wirkstoffen mit beträchtlichem Zusatznutzen in mindestens einer Subpopulation, die seit 2012 ganzjährig verfügbar waren. Der VG ist der prozentuale Anteil der tatsächlichen Verordnungsmenge an dem vom G-BA im Bewertungsbeschluss festgestellten potenziellen (maximalen) Verbrauch der Zielpopulation in DDD. Die Differenz zu 100 % ist die jeweilige „Verordnungslücke“, die für das Ausmaß der vermeidbaren Unterversorgung steht.

** Orphan Drugs.

Quelle: Eigene Darstellung nach Cassel/Ulrich 2015, 2, S. 15; Höer/Chen 2015, Abb. 6.3 (Erratum), S. 98.

Diese Begründungen sind höchst ambivalent und ungeeignet, die Ablösung der Mischpreise durch Preisdifferenzierung für Therapiegebiete mit und ohne ZN zu rechtfertigen. Dabei ist auch zu bedenken, dass mit dem NoE-Konzept ein nationaler Sonderweg bei der Preisfindung im stratifizierten Teilssegment des Arzneimittelmarktes beschritten würde, den einzuschlagen mit einem beträchtlichen zusätzlichen Regulierungsaufwand verbunden wäre.

Funktionsweise des NoE-Konzepts

Ziel des GKV-SV ist es, Mischpreise durch eine strikt am ZN orientierte Erstattung zu ersetzen, um dem diagnostizierte „Informationsdefizit mit den damit verbundenen Konsequenzen für die Versorgungsqualität, der Mischpreisproblematik und dem Regressrisiko“ zu begegnen (Haas et al. 2016, S. 5 ff.). Der „Lösungsvorschlag“ dafür klingt zunächst einfach und besteht aus einer Differenzierung des bisherigen EB in zwei „Abrechnungspreise“:

- Für *Subgruppen ohne ZN* ist ein Abrechnungspreis zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die wirtschaftlichste ZVT. Er bildet den „Basispreis“ für die darauf aufsetzende Preisfindung bei attestiertem ZN.
- Für *Subgruppen mit ZN* ist ein nutzenorientierter Abrechnungspreis als „Zusatznutzenpreis“ zu vereinbaren, aus dem sich rechnerisch der „Zusatznutzenaufschlag“ als Differenz zwischen Zusatznutzen- und Basispreis ergibt.

Der ZNA ist abrechnungstechnisch von zentraler Bedeutung, weil ihn der pU zusätzlich zum Basispreis erhält und nur dann von der Apotheke bzw. dem Apothekenrechenzentrum gutgeschrieben erhält, wenn das Präparat tatsächlich in der entsprechenden Zusatznutzengruppe abgegeben worden ist. Dazu sei es erforderlich, die nach der Arzneimittelpreisverordnung fälligen Handelsaufschläge von Apotheken und Großhandel für alle Abrechnungspreise einheitlich auf Grundlage des Basispreises zu berechnen¹¹ sowie allen Beteiligten im GKV-System den Basispreis und ZNP verfügbar zu machen und die Patientengruppen an die Krankenkassen zu übermitteln. Dagegen brauchen über Präparate mit geringerem Nutzen als die ZVT – das Konzeptpapier spricht hier von Arzneimitteln mit „Schadenspotenzial“ – keine Informationen übermittelt zu werden, weil sie von der Erstattung ausgeschlossen werden sollen.¹²

Dem Arzt wiederum soll künftig mittels eines technisch hinterlegten Codes ein neues, ständig aktualisiertes Arztinformationssystem (AIS) in der zertifizierten Praxissoftware zur Verfügung stehen, das ihn bei der Verordnung unterstützen würde. Es soll die vom G-BA festgelegten Patientengruppen mit dem jeweils attestierten ZN nach Ausmaß und Wahrscheinlichkeit in Form farbkodierter Beschlussinformationen – vulgo: „Ampel“ – zusammen mit den Preisangaben enthalten. Darüber hinaus müssten *„perspektivisch ... den Ärzten über die Praxissoftware auch weitere, umfassende Informationen zum G-BA-geprüften Stellenwert von Arzneimitteln im gesamten Therapiegebiet zur Verfügung gestellt werden (insbesondere bei Therapiesequenzen oder Kombinationstherapien sowie dem Vergleich neuer Arzneimittel untereinander“*

¹¹ Dadurch sollen die Distributionskosten auf Grundlage des Basispreises vereinheitlicht und administrativ aufwendige Ausgleichs zwischen den verschiedenen ZNA vermieden werden. Vorteilhaft wäre dann auch, wenn der ZNA vom Apothekenrechenzentrum gleich mit den fälligen Herstellerabschlägen verrechnet würde.

¹² Das dürfte eine Diskussion darüber auslösen, ob dann nicht auch – zumindest im Fall neuer Präparate mit beträchtlichem oder erheblichem ZN – die in der FNB unterlegene und nun obsoletere ZVT von der Erstattung auszuschließen wäre.

(Haas et al. 2016, S. 7). Sie bräuchten dann ihre Patienten nur noch den Subgruppen zuzuordnen und die Information über ihre Verordnung per Mausklick „zwingend routinemäßig“ an die Krankenkasse zu transportieren.

Diese informationelle Aufrüstung des GKV-Systems wäre auch ohne NoE möglich und wünschenswert, sofern sie den Arzt tatsächlich bei der erwünschten qualitativ hochwertigen Verordnung von Arzneimitteln zum Wohle des Patienten unterstützt und nicht etwa – wie das vorgesehene Ampelsystem – die ärztliche Therapieentscheidung quasi algorithmisch steuert.¹³ Dem NoE-Konzept nach wird sie jedoch dazu genutzt, mit dem Versprechen von mehr Qualitätssicherung, Orientierungsvereinfachung und Regressprävention den Ärzten ein fragwürdiges „*farbkodiertes Ampelsystem*“ zur einfacheren Indikationszuordnung ihrer Patienten, das Verordnen nur noch „*eines einzigen Medikaments pro Rezept*“ und das „*Übermitteln der Daten an die Kassen mit einem Klick*“ schmackhaft zu machen. Letztlich steht dies aber im Zeichen der Gewinnung und Bündelung von Verordnungsdaten zwecks Monitoring, Steuerung und Sanktionierung des ärztlichen Ordnungsverhaltens durch das GKV-System. Damit dürfte der Weg vom selbstverantwortlich praktizierenden „Vertragsarzt“ zum systemgesteuerten „Ampelarzt“ der Krankenkassen vorgezeichnet sein.

3. Preisfindung im NoE-Konzept

Mit Blick auf eine auch in Zukunft qualitativ hochwertige, vor allem aber fortschrittliche GKV-Arzneimittelversorgung, droht das NoE-Konzept aber noch weit folgenschwerer zu sein.¹⁴ Denn neue fortschrittliche Arzneimittel werden auf Dauer hierzulande nur verfügbar sein, wenn die EB aus Sicht der forschenden pU auskömmlich sind. Und das sind sie nur, wenn sie über die Produktions- und Distributionskosten hinaus einen angemessenen Deckungsbeitrag für die Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E) zu erbringen versprechen. Wie verhält es sich damit im NoE-Konzept?

Künftig soll für alle Subgruppen, denen in der FNB kein ZN attestiert wurde, gemäß § 130b (3) SGB V ein Basispreis als EB vereinbart werden, der nicht zu höheren Therapiekosten führen darf als die jeweils wirtschaftlichste ZVT. Davon wären nach den bisherigen Bewertungsergebnissen zu urteilen (siehe Fn 2) rund 60 % aller Subgruppen betroffen. Darunter würden sich aber nach den bisherigen Erfahrungen knapp 90 % befinden, in denen der ZN nur als nicht belegt „gilt“. Deren ZN-Potenzial ist aber nicht bekannt, so dass mit hoher Wahrscheinlichkeit auch Subgruppen darunter sind, die tatsächlich einen mehr oder weniger hohen ZN haben,

¹³ Das neue Arzthinformationssystem soll den Arzt „zielgerichtet“ unterstützen (Haas et al. 2016, S. 6 f.), was sich im Konzeptpapier wahlweise als „patientengerechte“ oder „kostensparende“ Verordnungsweise auslegen lässt.

¹⁴ Für die PKV dürfte dies kaum relevant sein, weil sie das ärztliche Ordnungsverhalten praktisch nicht reguliert. So sind die PKV-Patienten insbesondere nicht von Ordnungsbeschränkungen betroffen, die sie nicht selbst vertraglich mit ihrer Versicherung vereinbart haben, und können die hierzulande nicht verfügbare Arzneimittel problemlos auf Kosten ihrer Krankenversicherung aus dem Ausland beziehen. Zudem zeigte sich schon bislang, dass die in der GKV ordnungsfähigen AMNOG-Präparate bei Privatversicherten anteilig eine größere Bedeutung in der Ordnungspraxis haben als in der GKV (vgl. Wild 2016, S. 38 f.).

was zudem hierzulande unerkannt bleibt, wenn das Präparat daraufhin vom Markt genommen wird. Derartige wirtschaftliche Totalausfälle sind in Verfahren mit stratifizierten Präparaten vergleichsweise häufiger als in der anderen Hälfte der Verfahren ohne Slicing, von denen nur in 42 % der Fälle kein ZN erkannt wurde (BPI/Anton 2016, S. 16). Indem die NoE im Vergleich zu Mischpreisen das Slicing preiswirksam macht, erhöht sie das wirtschaftliche Risiko des pU im Basispreissegment.

Hinzu kommt, dass unseren Untersuchungen zufolge die ZVT in 75 % der Subgruppen Generika sind oder zumindest generische Anteile haben (Cassel/Ulrich 2015,1, S. 55 ff.). In diesen Fällen geben die Basispreise aber keine F&E-Deckungsbeiträge her. Generika stehen nämlich hierzulande in einem scharfen Preiswettbewerb, der ihre Preise auf die Höhe der Produktions- und Distributionsgrenzkosten drückt. F&E-Kosten, die betriebswirtschaftlich meist als „versunkene“ Fixkosten (Sunk Costs) gelten,¹⁵ sind darin aber nicht enthalten und können somit auch über generische Basispreise nicht verdient werden. Aus Herstellersicht sind somit drei Viertel der zum Basispreis erstatteten Subgruppen hinsichtlich der F&E-Finanzierung ein wirtschaftlicher Ausfall.

Das wäre noch als unternehmerisches Risiko hinzunehmen und würde im Einklang mit der im Innovationswettbewerb um immer wirksamere Therapien herrschenden dynamischen Effizienz stehen, sofern die FNB tatsächlich absolut treffsicher wäre. Im NoE-Konzept sind jedoch die generischen Vergleichspreise zwingend als Verhandlungsbasis für den ZNP bzw. den ZNA bei Subgruppen mit ZN vorgesehen: Sie sollen ausgehend vom Basispreis im Bottom-up-Verfahren ausschließlich nutzenorientiert, d. h. ohne jede Bezugnahme auf andere Preisdeterminanten wie F&E-Kosten oder internationale Vergleichspreise (IVP) vereinbart werden.¹⁶ In dem eher seltenen Fall, dass die ZVT patentgeschützt ist, bestünde zwar noch eine gewisse Chance, eine Erstattung zu vereinbaren, die zumindest Teile der F&E-Kosten deckt, aber bei einem generischen Basispreis ist das bei Subgruppen mit geringem ZN völlig und bei beträchtlichem oder erheblichem ZN höchstwahrscheinlich ausgeschlossen. Dies hat folgende Gründe:

¹⁵ International anerkannten Schätzungen zufolge lagen sie 2013 durchschnittlich bei 1,4 Mrd. Dollar (laufend) bzw. 2,6 Mrd. Dollar (kapitalisiert) pro erfolgreichem Medikament (Di-Masi/Grabowski/Hansen 2016, S. 20 ff.) und müssten theoretisch über deren Preise bzw. Erlöse wieder hereingeholt werden. Tatsächlich werden die laufenden Erlöse aber nicht zur Deckung der (historischen) F&E-Kosten des aktuellen Produktportfolios verwendet, sondern sie finanzieren die F&E der laufenden Produktpipeline. Das erklärt, warum der Innovationsprozess bei Arzneimitteln weltweit so sensibel auf jegliche Form der Kostendämpfung reagiert. Siehe Cassel/Ulrich 2015,1, S. 119 ff.

¹⁶ Die F&E-Kosten waren allerdings – trotz massiver Kritik (Cassel/Ulrich 2016,1, S. 140 ff.) – schon bisher kein Preisfindungskriterium im AMNOG, und die IVP sollen dem Referentenentwurf des AM VSG zufolge aus pragmatischen Gründen aus § 130b (9) Satz 3 SGB V ersatzlos gestrichen werden (BMG 2016,2, S. 33). Da die bislang hierzulande referenzierten „Preise in anderen europäischen Ländern“ aufgrund der dort abweichenden Preisfindung eine gewisse Chance boten, dass sich F&E-Kosten darin niederschlagen, wird durch die Neuregelung die betriebswirtschaftlich rationale AMNOG-Preisfindung weiter erschwert.

- Die F&E-Kosten selbst sind kein legitimes Verhandlungsargument, ebenso wenig wie die IVP, die je nach Referenzland und dortiger Preisregulierung F&E-Kosten enthalten könnten.
- Beim „Bottom-up-Verfahren“ ist der pU verhandlungsstrategisch im Nachteil, weil er nicht wie im „Top-down-Verfahren“ Rabatte auf seinen Launchpreis verhandeln kann, die inklusive F&E-Kosten kalkuliert sind.
- Stattdessen muss der pU um eine angemessene „Monetarisierung des ZN“, für die es keinen Algorithmus gibt, mit dem GKV-SV hart ringen, so dass sich das Ergebnis letztlich nach der jeweiligen Verhandlungsmacht beider Parteien richtet.
- Da die Verhandlungsposition des pU von Faktoren wie seiner Marktbedeutung und Reputation sowie der Glaubwürdigkeit einer möglichen Androhung der Rücknahme seines Produkts vom hiesigen Markt (selektiver Marktaustritt bzw. Drug Exit oder aktuell: „Drugxit“) abhängt, werden die ZNP bzw. ZNA zwischen den einzelnen Indikationen bzw. ihren Subgruppen ziemlich divergent sein.
- Dies schwächt den pU dahingehend, dass er bei Subgruppen mit unterschiedlichem ZN (siehe Abb. 2) ganz unterschiedliche ZNP zu vereinbaren hätte und völlig offen ist, ob und inwieweit er überhaupt subgruppenspezifisch mit einem Drugxit drohen könnte.
- Und schließlich: Je kleiner die Subgruppe ist, umso höher wird der vom pU verlangte ZNP im Vergleich zum Mischpreis sein müssen, der aber preispsychologisch nur schwerlich durchsetzbar ist, wie die Mondpreisdebatte zeigt.

Gerade die letzten beiden Punkte sind besonders kritisch, weil im Konzeptpapier die NoE insoweit als vorteilhaft für den pU dargestellt wird, als er damit rechnen könne, dass die ZNP die positive Nutzenentscheidung des G-BA angemessen widerspiegeln. In der Folge entstünden dadurch „... höhere Zusatznutzenbasierte Preise mit verbesserter Referenzwirkung im EU-Ausland für Patientengruppen mit Zusatznutzen ...“ (Haas et al. 2016, S. 8). Die Frage bleibt aber offen, ob der ZNP unter den bekannten asymmetrischen Verhandlungsbedingungen überhaupt jenes Maß erreichen oder gar überschreiten kann, der bei Mischpreisen der subgruppenspezifischen Kalkulation – das wären die 30 Euro im Beispiel der Abb. 3 – zugrunde liegt.

Der pU ist bei Mischpreisen über das Problem der durchsetzbaren Preishöhe hinaus auch mit dem der realisierten Verordnungsmenge konfrontiert, die zusammen mit dem EB erst den erzielbaren Gesamterlös seines Präparats ergibt. Denn wird die Mischpreislogik durch regionale Verordnungsbeschränkungen und Regressdrohungen beeinträchtigt, kann der pU die kalkulierte prospektive Verordnungsmenge meist gar nicht realisieren. Letzteres dürfte auch im Fall der NoE drohen, wenn auch aus einem anderen Grund: Da das verordnete Präparat für alle Patientensubgruppen identisch ist und sich nur im Preis unterscheidet, dürfte es in der Ärzteschaft beträchtliche Anreize geben, die Patienten so zu kodieren, dass sie das Medikament zwar erhalten, aber nicht zum ZNP, sondern zum Basispreis.

4. Ist das NoE-Konzept alternativlos?

Das NoE-Konzept des GKV-SV erweist sich bei näherem Hinsehen keineswegs als überlegene Lösung der Mischpreisproblematik, sondern als ein neuer, problembehafteter Regulierungsansatz, um im Bereich der stratifizierten Arzneimittel zusätzliche Einsparungen zu erzielen. Dies soll im Wesentlichen durch eine nach Patientensubgruppen differenzierte Preisfindung gelingen, die im Bottom-up-Verfahren auf meist generischen Basispreisen von Vergleichstherapien aufsetzt und sich ausschließlich am subgruppenspezifischen Zusatznutzen orientiert. Das birgt jedoch die Gefahr, dass selbst therapeutisch fortschrittliche Arzneimittel hierzulande keine ausreichenden Beiträge zur Deckung der laufenden F&E-Kosten erbringen können.

Sehen die international aufgestellten Pharma-Unternehmen aber nur noch geringe Chancen, in Deutschland auskömmliche Deckungsbeiträge für die beträchtlichen und weiterhin rasant steigenden Kosten der Entwicklung ihrer Arzneimittel-Innovationen zu erzielen, werden sie immer häufiger einen Bogen um den hiesigen Pharmamarkt machen. Dies umso mehr, als die forschenden Hersteller damit rechnen müssen, dass bei der Preisfindung auf ihren Auslandsmärkten künftig die generischen Basispreise – und nicht etwa die vielleicht höheren, nach Subgruppen differenzierten Zusatznutzenpreise – referenziert werden, zumal sich der nach den Kosten der Vergleichstherapie richtende Basispreis praktisch nicht verheimlicht lässt und eine subgruppenspezifische Preisdifferenzierung im Ausland noch weitgehend unbekannt ist.

Unter diesen Umständen in Deutschland Innovationen anzubieten oder ausgebotene Produkte trotz enttäuschender Nutzenbewertung und Preisfindung nicht vom Markt zu nehmen, würde bedeuten, die hiesigen Niedrigpreise quasi zu exportieren und sich damit auch international um den Erfolg ihrer Innovationen zu bringen. Es ist deshalb zu befürchten, dass unter dem NoE-Regime fortschrittliche stratifizierte Arzneimitteltherapien für GKV-Patienten nur noch verzögert oder in wachsender Zahl gar nicht mehr verfügbar wären, wofür es schon unter dem bisherigen AMNOG-Regime erste Anzeichen gibt (Cassel/Ulrich 2015,2, S. 12 f.).

Eine weniger aufwendige Alternative dazu wäre, der ursprünglichen Intention des AMNOG zu folgen und die bestehende Mischpreisregelung effektiver als bisher zu gestalten. Dazu bedürfte es im Gegensatz zur NoE nur weniger gesetzgeberischer Handgriffe:¹⁷

- Der Gesetzgeber müsste in § 130b SGB V klarstellen, dass Arzneimittel mit einem rechtskräftig vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag (AMNOG-Präparate) eine „wirtschaftliche Leistung“ nach § 12 (1) SGB V sind, falls sie indikationsgerecht in ihren vom G-BA im Bewertungsbeschluss der FNB festgelegten Anwendungsgebieten und Patientensubgruppen, einschließlich der Subgruppen ohne belegten Zusatznutzen, verordnet werden.
- Ergänzend dazu müsste die in § 130b (2) SGB V als Soll-Regelung vorgesehene Vereinbarung über die Anerkennung der Verordnung von AMNOG-Präparaten als „Praxisbesonderheit“

¹⁷ Hierfür sind die Autoren bereits in ihrem Gutachten zur ökonomischen Analyse des AMNOG eingetreten (Cassel/Ulrich 2015,1, S. 153 ff.).

mit den entsprechenden Rechtsfolgen nach § 106 (5a) SGB V – insbesondere die Freistellung von der Wirtschaftlichkeitsprüfung – durch eine Muss-Vorschrift mit Bindungswirkung für alle regionalen Vereinbarungen ersetzt werden.

- Details zur Verhandlung von Mischpreisen, der Festlegung prospektiver Verordnungsmengen und die ex post erforderlichen Nachverhandlungen bei Abweichung der tatsächlichen von den prospektiven Verordnungsmengen wären in der bestehenden „Rahmenvereinbarung“ zwischen GKV-SV und den Pharmaverbänden zu regeln.

Damit wäre Rechtssicherheit für alle Beteiligten dahingehend geschaffen, dass auch stratifizierte Arzneimittel mit Mischpreisen als wirtschaftlich gelten, wenn sie in Subgruppen ohne Zusatznutzen verordnet werden. Patienten könnten dann das betreffende Medikament in allen Subgruppen beanspruchen, der Leistungserbringer dürfte es bewirken und die Krankenkasse bewilligen. Dies wäre eine AMNOG-konforme Lösung, die ohne zusätzlichen Regulierungsbedarf der Mischpreis-Logik Geltung verschaffen würde.

Literatur

- Bauer, C.; May, U.; Wasem, J. (2016): Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis, IBES – Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft, Diskussionsbeitrag 216, Januar 2016, Essen.
- Behring, A. (2015): Methodische Zwänge bei der Subgruppenbildung und -bewertung. In: Vier Jahre AMNOG – Diskurs und Impulse, Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, Roche-Forum, Heft 1, Juli 2015, S. 22-27.
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2016,1): Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), Glossar A vom 10.02.2016; <http://www.bmg.bund.de/glossar-begriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-amnog.html>.
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2016,2): Referentenentwurf (RefE) eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV, GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG vom 22.07.2016, Berlin.
- BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie; Anton, V. (2016): BPI-MARIS: Zwischenstand Frühe Nutzenbewertung, Stand: 06. Juni 2016.
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2015,1): AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand. Funktionsweise, Ergebnisse und Reformbedarf der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland. Gutachten für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI). In: Greiner, W.; Schreyögg, J.; Ulrich, V. (Hg.), Gesundheitsökonomische Beiträge, Bd. 1, Baden-Baden.
- Cassel, D., Ulrich, V. (2015,2): Versorgungsdefizite bei AMNOG-Präparaten. In: market access & health policy, 06, S. 12-16.
- DGHO – Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie; Wörmann, B. (2016): Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in Deutschland – Subgruppen. Definition, Analyse und Kriterienkatalog. In: Gesundheitspolitische Schriftenreihe der DGHO, Bd. 8, Berlin.
- DiMasi, J. A.; Grabowski, H. G.; Hansen, R. W. (2016): Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs. In: Journal of Health Economics, 47, S. 20-33.
- Frick, M. (2015): AMNOG-Subgruppen versus wirtschaftliche Ordnungsweise aus Sicht der Industrie. In: Vier Jahre AMNOG – Diskurs und Impulse, Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, Roche-Forum, Heft 1, Juli 2015, S. 28-37.
- Frick, M. (2016): Das AMNOG besser in die Versorgung einpassen. In: G+S – Gesundheits- und Sozialpolitik, 70(2), S. 15-18.
- Haas, A.; Tebinka-Olbrich, A. (2015): Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Einzelfall und der Mischpreis. In: Vier Jahre AMNOG – Diskurs und Impulse, Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, Roche Forum, Heft 1, Juli 2015, S. 14-21.
- Haas, A.; Tebinka-Olbrich, A.; Kleinert, J. M.; Rózyńska, C. (2016): Konzeptpapier: Nutzenorientierte Erstattung, Vorlage zur Sitzung des VR des GKV-Spitzenverbandes am 08.06.2016; Version 10 vom 28.04.2016, Berlin.
- Höer, A; Chen, X. (2015): AMNOG-Reporting. In: Häussler, B; Höer, A.; de Millas, C. (Hg.), Arzneimittel-Atlas 2015. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, Berlin, S. 87-110.

- vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2016): Ausschluss von Arzneimitteln aus der Erstattung? – warum das „NOË-Modell“ des GKV-Spitzenverbandes ein politischer Irrweg ist. Stellungnahme vom Januar 2016, Berlin, S. 1-3.
- Wild, F. (2016): Arzneimittelversorgung der Privatversicherten 2014. Zahlen, Analysen, PKV-GKV-Vergleich, Wissenschaftliches Institut der PKV (Hg.), Mai 2016, Köln.
- Walzer, S.; Dröschel, D. (2014): Mischpreise im AMNOG. In: market access & health policy, 03, S. 23-25.

Universität Bayreuth
Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät
Wirtschaftswissenschaftliche Diskussionspapiere

Zuletzt erschienene Papiere:*

04-15	Kunz, Reinhard Siebert, Johannes Mütterlein, Joschka	The Media Balanced Scorecard
03-15	Kunz, Reinhard Siebert, Johannes Mütterlein, Joschka	Balanced Scorecard Creation based on Value-Focused Thinking
02-15	Ahlert, Marlies Pfarr, Christian	The acceptance of priority criteria in health care: international evidence
01-15	Hohberger, Stefan Kraus, Lena	Is fiscal devaluation welfare enhancing? A model-based analysis
06-14	Pfarr, Christian Schmid, Andreas Mørkbak, Morten R.	Identifying latent interest-groups: An analysis of heterogeneous preferences for income redistribution
05-14	Ahlert, Marlies Pfarr, Christian	Attitudes of Germans towards distributive issues in the German health system
04-14	Mühlbeyer, Johanna Held, Johanna	Untersuchung des Attitude-Behavior-Gaps im Bio-Produkte-Segment
03-14	Cassel, Dieter Ulrich, Volker	AMNOG-Schiedsstelle: Schlichter oder Richter? Schiedsamtliche Preisermittlung bei neuen Arzneimitteln jenseits von Angebot und Nachfrage
02-14	Erlor, Alexander Hohberger, Stefan	The real costs and profits of TARGET 2 balances
01-14	Cassel, Dieter Ulrich, Volker	Determinanten der Preisunterschiede von Arzneimittel-Innovationen – Eine empirische Analyse von EU-Ländern
07-13	Siebert, Johannes Keeney, Ralph L.	Stimulating the Creation of More and Better Alternatives
06-13	Keeney, Ralph L. Siebert, Johannes	Proaktive Entwicklung besserer Alternativen mit Value-focused Thinking
05-13	Just, Lars Šaljanin, Salem	Indirect Taxation in Durable Goods Markets
04-13	Hohberger, Stefan Vogel, Lukas Herz, Bernhard	Fiscal policy rules and current account adjustment
03-13	Pfarr, Christian Schmid, Andreas Ulrich, Volker	You can't always get what you want – East and West Germans attitudes and preferences regarding the welfare state

* Weitere Diskussionspapiere finden Sie unter
www.fwi.uni-bayreuth.de/de/research/Working_Paper_Series/index.html