

Keine innovationsfeindlichen „Leitplanken“

Das Kernprinzip der nutzenbasierten Preisfindung für innovative Arzneimittel war stets: Die gesetzlichen Krankenkassen dürfen mehr zahlen, wenn eine Verbesserung gegenüber der bisherigen Standardtherapie besteht. Diese Logik ist vom Gesetzgeber zuletzt ausgehebelt worden, sodass bestimmte Innovationen nun nicht mehr angemessen honoriert werden. Die Risiken für die Versorgung von morgen liegen auf der Hand: Anreize für die Entwicklung verbesserter Therapieansätze und die Markteinführung dieser Medikamente in Deutschland werden verringert. Eine politische Kurskorrektur ist dringend erforderlich.

Bisherige Praxis des AMNOG

Pharmazeutische Hersteller vereinbarten mit dem GKV-Spitzenverband Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel auf Basis einer umfassenden Zusatznutzenbewertung des G-BA. Dabei galt bislang der Leitsatz: Die gesetzlichen Krankenkassen sollten nur dann mehr zahlen, wenn eine Verbesserung gegenüber der bisherigen Standardtherapie festgestellt werden konnte. Wenn dies nicht der Fall war, galt die vom G-BA festgelegte Vergleichstherapie in der Regel als Preisobergrenze. In den seltenen Fällen, in denen sich die Vertragspartner nicht auf einen Erstattungsbetrag einigen konnten, setzte diesen die AMNOG-Schiedsstelle fest.

Das AMNOG leistet auf diese Weise seit über 12 Jahren – trotz einiger Webfehler – das, was die Politik von ihm erwartet: Es sorgt für Milliardeneinsparungen und setzt zugleich Anreize für eine schnelle Markteinführung und hohe Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln. Hier war Deutschland bis zuletzt führend in Europa.

Neuregelung des GKV-FinStG

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurden jedoch folgenschwere Eingriffe in

dieses System vorgenommen. Der Gesetzgeber konstruierte insbesondere sogenannte „Leitplanken“ für die Erstattungsbetragsverhandlungen – ein starres Korsett von Vorgaben, das die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes weiter stärkt.

Die neuen Vorgaben gelten für Arzneimittel, die nach dem Beschluss des G-BA mit keinem belegten, einem geringen oder einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen bewertet wurden. Sie beinhalten harte Preisobergrenzen und sollen dann greifen, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt ist. Durch dieses neue Verhandlungskorsett wird den Verhandlungspartnern und der Schiedsstelle die bisherige Möglichkeit genommen, besondere Versorgungssituationen oder Limitationen der AMNOG-Nutzenbewertungsmethodik bei der Preisbildung zu berücksichtigen und Medikamente als notwendige Therapiealternativen im Markt zu halten.

Abkehr vom Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung

Bei Anwendung der neuen „Leitplanken“ wird der Zusatznutzenbeschluss des G-BA entwertet und

das Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung verlassen.

- Wenn kein Zusatznutzen vom G-BA festgestellt werden kann (Zusatznutzen „nicht belegt“), ist das Arzneimittel mindestens „gleich gut“ wie die Standardtherapie. Durch die gesetzliche Vorgabe eines Preisabschlags wird es aber de facto schlechter gestellt als das Vergleichsmedikament.
- Wird ein geringer Zusatznutzen vom G-BA attestiert, kann dieser in der Verhandlung jetzt nicht mehr berücksichtigt werden. Der patientenrelevante Therapievorteil wird damit faktisch negiert. Eine absurde Sondersituation ergibt sich bei „Add-On“-Therapien, die, wenn sie gegenüber ihrem Kombinationspartner bewertet wurden, nun nichts mehr kosten dürften oder gar negative Preise haben müssten.
- Kann der G-BA, beispielsweise aufgrund methodischer Limitationen, den Zusatznutzen nicht quantifizieren, bedeutet das, dass dieser im Bereich „gering“ bis „erheblich“ liegen kann. Auch dieser Umstand wird ignoriert.

Fehlsteuerung in der Versorgung

Arzneimittel, die unter den Anwendungsbereich der „Leitplanken“ fallen, sind von enormer Versorgungsrelevanz. Dies zeigt sich in der Bewertungspraxis des G-BA. Werden AMNOG-bewertete Arzneimittel selbst als neue zweckmäßige Vergleichstherapie benannt, wurde deren Zusatznutzen zuvor oftmals als „nicht belegt“, „gering“ oder „nicht quantifizierbar“ bewertet. Die Relevanz solcher Arzneimittel spiegelt sich überdies in den Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften wieder.

Eine klare Fehlsteuerung in der Praxis zeigt sich schon jetzt. So greifen die „Leitplanken“ z.B. bei Innovationen, die sich aufgrund ihres patientenrelevanten Mehrwertes, wie eine deutliche Verlängerung des Gesamtüberlebens, bereits zum neuen Standard in der Versorgung etabliert haben. Ebenso haben die neuen Vorgaben zu den ersten Nicht-Einführungsentscheidungen bei innovativen Arzneimitteln geführt, z.B. im Bereich der Onkologie.

Keine Anreize für Forschung und Entwicklung

Die neuen „Leitplanken“ machen bisherige Anreize für die Forschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel zunichte. Bei chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus Typ 2 oder bei psychischen Erkrankungen können die „Leitplanken“ eine kontraproduktive Wirkung entfalten, da ein mindestens „beträchtlicher“ Zusatznutzen hier kaum erreicht werden kann. Zugleich wird das Risiko nicht honoriert, in verbesserte Therapieansätze in den verschiedenen Therapielinien nach der erstmaligen Zulassung eines Medikaments zu investieren. Schritttinnovationen, die als Rückgrat der Arzneimittelforschung gelten, werden nicht mehr anerkannt.

AMNOG-Prozess wird noch strategiefähiger

Schon vor den neuen gesetzlichen Vorgaben kam dem GKV-Spitzenverband eine dominante Rolle im AMNOG-Prozess zu. Als Mitglied des G-BA ist er in den Prozess der Nutzenbewertung maßgeblich involviert und entscheidet künftig auch über die Hebel für die mögliche Anwendung der „Leitplanken“ (Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Beschluss über den Zusatznutzen). Das System wird mit den neuen Preisvorgaben so umgebaut, dass die Interessen der Kostenträger in einem noch deutlicherem Übergewicht zum Tragen kommen. Aktuelle Forderungen von Kassenseite, den Anwendungsbereich der „Leitplanken“ und das Verhandlungskorsett insgesamt noch weiter auszubauen, sind daher völlig fehlgeleitet.

Fazit

Die neuen Vorgaben gefährden nicht nur die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln, sondern langfristig auch deren Forschung und Entwicklung. Zudem nehmen sie dem Prozess die nötige Flexibilität, versorgungsgerechte Entscheidungen im Patienteninteresse zu treffen. Passgenaue Lösungen lassen sich nur in einem für beide Vertragspartner fairen Verhandlungsrahmen erreichen.