

Rabattverträge für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung (§ 130e SGB V neu)

Was ist geplant?

Der Entwurf sieht vor, dass Krankenkassen Gruppen von „therapeutisch vergleichbaren“ Arzneimitteln bilden können. Für die umfassten Arzneimittel können Krankenkassen oder ihre Verbände Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen abschließen. Die rabattierten Arzneimittel sind von Ärztinnen und Ärzten bevorzugt zu verordnen. Ausnahmen sind in medizinisch begründeten Einzelfällen möglich und zu dokumentieren.

Grundsätzlich obliegt den Krankenkassen die Gruppenbildung von therapeutisch vergleichbaren patentgeschützten Arzneimitteln. In einer Pilotphase bis Ende 2030 werden jedoch zunächst fünf Gruppen gesetzlich vorgegeben. Zur Evaluation der Pilotphase hat der GKV-Spitzenverband dem BMG einen Bericht über die Auswirkungen auf Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung und die Arzneimittelausgaben vorzulegen.

Warum ist das kritisch?

Die Neuregelung bedeutet einen Systembruch. Das gilt in zweierlei Hinsicht, denn erstens würde der Vorschlag das derzeitige AMNOG konterkarieren und zweitens, würden innovative Arzneimittel Patientinnen und Patienten in Deutschland nicht mehr umfassend und gleichermaßen zur Verfügung stehen. Die geplante Regelung stellt eine Rationierungsmaßnahme dar. Die Rabattverträge für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen stehen synonym für eine Fokusliste/Positivliste. Frühere Versuche, eine solche Liste in Deutschland zu etablieren sind aus gutem Grund gescheitert. Mit dem AMNOG hat sich Deutschland bewusst für ein System der nutzenbasierten Preisfindung entschieden und sichert damit seit Jahren den raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln. Es ist etabliert und legitimiert, würde aber durch die Neuregelung obsolet. Denn unabhängig vom Ergebnis des AMNOG-Prozesses würde eine Entscheidung über den Einsatz einer neuen Therapie in der Versorgung anhand von Rabattverträgen getroffen und der Preis dabei zum dominierenden Kriterium. Damit setzen sich nicht mehr Arzneimittel mit dem größten Zusatznutzen in der Versorgung durch, sondern Produkte, die den höchsten Rabatt gewähren.

Krankenkassen wird die alleinige Steuerungsmacht übertragen. Krankenkassen entscheiden über die Gruppenbildung. Damit würden Krankenkassen eine hochrelevante Aufgabe im Alleingang übernehmen. Das AMNOG ist bewusst der gemeinsamen Selbstverwaltung anvertraut. Es stellt sich die Frage mit welcher Legitimation Krankenkassen im Anschluss an dieses Verfahren alleinig über den Einsatz in der Versorgung entscheiden

können. Eine sogenannte 4. Hürde würde etabliert. Zuletzt ist die Evaluation der Pilotphase nur durch die Krankenkassen und damit alleinig durch den Begünstigten der Regelung, vorgesehen.

Von der medizinischen Therapieentscheidung hin zu wirtschaftlichen Vorgaben. Die Annahme therapeutischer Vergleichbarkeit innerhalb der Wirkstoffgruppen greift zu kurz. Die innerhalb der Gruppen benannten Arzneimittel zeichnen sich durch Unterschiede in Zulassung, Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Verträglichkeit aus. Betrachtet man beispielsweise verschiedene Tumorthérapien, stellt man fest, dass sich die Zulassung u.a. nach Tumormutationen unterscheiden. Während für bestimmte Patientengruppen eine wirksame Therapie zur Verfügung steht, ist die jeweils vorgesehene Alternativtherapie bei anderen Mutationen nicht wirksam, da sie diese nicht adressiert. Die Therapieentscheidung würde von Krankenkassen und nach finanziellen Kriterien getroffen und nicht von Ärztinnen und Ärzten. Denn Entscheidungen für eine nicht rabattierte Therapieoption, die medizinisch notwendig sind, können dann nur noch mit Dokumentationsaufwand und unter Regressrisiko getroffen werden. Das wird auch nicht durch Einzelfallausnahmen und Verordnungsquoten aufgelöst. Kassenspezifische Rabattverträge bergen zudem das Risiko einer Zwei-Klassen-Medizin und Fragmentierung der Versorgung, sodass nicht mehr alle Patientinnen und Patienten in Deutschland einen gleichberechtigten Zugang zu notwendigen Therapien hätten.

Das Modell erhöht den Bürokratieaufwand für Ärztinnen und Ärzte, Krankenkassen und Unternehmen. Die europäische und nationale Nutzenbewertung und die sich anschließende intensive Preisverhandlung führt bereits zu hohen bürokratischen Aufwänden bei allen Beteiligten. Mit dem aktuellen Gesetzesvorschlag würde dieser Prozess jedoch nicht enden. Stattdessen müssten Hersteller anschließend erneute Verhandlungen mit einzelnen Krankenkassen führen, um auf die Positivlisten zu gelangen. Wenn beispielsweise 50 Unternehmen je 50 patentgeschützte Arzneimittel mit rund 50 Krankenkassen verhandeln müssten, ergäbe das 125.000 Einzelverträge, die aus vergaberechtlichen Gründen regelmäßig erneuert werden müssten (alle 2 Jahre). Für Hersteller und Krankenkassen bedeutet das nicht nur einen enormen administrativen Aufwand, sondern es käme zu einer Marktabschottung. Der Entwurf wirft nicht allein deshalb erhebliche wettbewerbs- und vergaberechtliche Fragen auf.

Was muss passieren?

Der Regelungsvorschlag muss gestrichen werden. Es handelt sich um eine strukturell und langfristig wirkende, hochgradig kritische Maßnahme. Erfahrungen aus dem Generikabereich machen deutlich, wohin sich der Markt unter einer solchen Regelung entwickeln wird.