

Neue Arzneimittel: Zentrale Erstattungsbetragsver- handlungen versus dezentrale Vertragsabschlüsse – ein Update!*

CHRISTINA DIESSEL,
KLAUS FOCKE

Dr. Christina Diessel ist Apothekerin und Arzneimittelreferentin in der Abteilung Versorgungsmanagement beim BKK Dachverband e. V. in Berlin

Klaus Focke ist Leiter der Abteilung Versorgungsmanagement beim BKK Dachverband e. V. in Berlin

Mit der Einführung der frühen Nutzenbewertung und der sich anschließenden Erstattungsbetragsverhandlung hat der Gesetzgeber seit dem 01.01.2011 für alle neu zugelassenen Arzneimittel neue Spielregeln geschaffen. Neben der obligaten zentralen Erstattungsbetragsverhandlung besteht für den pharmazeutischen Unternehmer auch die Möglichkeit eines dezentralen Vertragsabschlusses mit einer gesetzlichen Krankenkasse (bzw. einer Gruppe von gesetzlichen Krankenkassen). Die Vor- und Nachteile beider Vertragsarten und deren Bedeutung werden immer wieder in der gesundheitspolitischen Öffentlichkeit diskutiert und mit Forderungen einzelner Akteure verbunden. Der folgende Artikel führt eine Bestandsaufnahme der aktuellen Situation durch und bewertet diese.

Hintergrund: Das AMNOG-Verfahren

Im Januar 2011 startet in Deutschland das erste Mal ein Verfahren zur Nutzen-Bewertung neuer patentgeschützter Arzneistoffe. Damit erfolgt ein Paradigmenwechsel in der Versorgung mit neuen Arzneimitteln im ambulanten Bereich. Konnte zuvor der pharmazeutische Unternehmer den Preis frei festsetzen, muss er sein neues Arzneimittel seither einer Nutzenbewertung unterziehen, auf deren Basis ein angemessener Erstattungsbetrag zentral zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und dem pharmazeutischen Unternehmer verhandelt wird. Die Messlatte der bewertenden Instanz, des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), beruht dabei auf den aktuellen

Grundlagen der Evidenzbasierten Medizin. Dabei wird der Zusatznutzen des neuen Arzneimittels gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie verglichen. Für die sich anschließende Verhandlung des Erstattungsbetrags mit dem GKV-SV sind neben dem so ermittelten Ausmaß des Zusatznutzens folgende Ergebnisse der Entscheidung des G-BA von großer Relevanz: die Ergebnissicherheit des Zusatznutzens, die zweckmäßige Vergleichstherapie, die Aufteilung in verschiedene Patientenpopulationen, die Kostendarstellung und die epidemiologischen Kennzahlen der Erkrankung. Zusätzlich zu den Inhalten des G-BA-Beschlusses spielen weitere Faktoren eine entscheidende

* Der Beitrag gibt die persönliche Meinung der Autoren wieder.

Rolle in den zentralen Verhandlungen: die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel und der tatsächliche Abgabepreis im europäischen Ausland. Die Regelungen hierzu sind in § 130b Sozialgesetzbuch V (SGB V) und in der Rahmenvereinbarung nach § 130b SGB V zu finden. Neben dem Erstattungsbetrag können sich die Vertragsparteien auch auf weitere Inhalte einigen. So können Mengenvereinbarungen für die Gesetzliche Krankenversicherung getroffen sowie Konsequenzen vereinbart werden, die bei Nichteinhaltung der gemeinsam gewählten Mengenbegrenzungen folgen. Für das neue Arzneimittel kann eine bundesweit geltende Praxisbesonderheit oder die Ablösung des Herstellerrabattes nach § 130a SGB V verhandelt werden. Die gesetzliche Mindestvertragslaufzeit beträgt ein Jahr und kann im gegenseitigen Einvernehmen verlängert werden. Die Verhandlungen sind streng vertraulich. Am Ende einer abgeschlossenen Verhandlung wird lediglich der verhandelte Erstattungsbetrag als abgesenkter Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers in den Preisverzeichnissen nach § 131 SGB V (sogenannte Lauer-Taxe®) veröffentlicht. Der verhandelte Erstattungsbetrag in Deutschland gilt ab dem 13. Monat nach Markteintritt für Patienten der Gesetzlichen Krankenversicherung gleichermaßen wie für privat versicherte Patienten. Wenn sich der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-SV nicht innerhalb von sechs Monaten nach der Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses auf einen Erstattungsbetrag einigen können, setzt die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 SGB V die nicht geeinten Sachverhalte der Verhandlung innerhalb von drei Monaten fest. Geht der pharmazeutische Unternehmer nach der Markteinführung und Nutzenbewertung innerhalb von vier Wochen nach Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA vom Markt (sogenanntes opt-out), werden keine Preisverhandlungen geführt. Seit Beginn der AMNOG-Gesetzesinitiative wird die zentrale Verhandlungsebene, auf der ein Erstattungsbetrag von neuen Arzneimitteln vereinbart wird, in der Gesundheitspolitik kritisch diskutiert [Jaeckel 2011, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2014, Hermann 2015].

Weitere Vertragsoptionen für neue Arzneimittel

Grundsätzlich bestehen für neue Arzneimittel zwei Typen von vertraglichen Möglichkeiten, die sich in eine zentrale oder in

eine dezentrale Vertragsvariante einordnen lassen. Die gesetzlichen Regelungen finden sich in den Paragraphen §§ 130b und 130c SGB V. Der Gesetzgeber hat den zentralen Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V den zeitlichen und inhaltlichen Vorrang gegeben. Die zentrale Verhandlung ist zwingend abzuschließen, sofern das neue Arzneimittel für den deutschen Markt weiterhin verfügbar ist, und deren Ergebnis gilt für alle Patienten in Deutschland. Es wurde jedoch die Möglichkeit eingeräumt, nach dem Abschluss der Erstattungsbetragsverhandlung dezentrale Vereinbarungen nach § 130c SGB V mit einer einzelnen gesetzlichen Krankenkasse oder einer Gruppe von gesetzlichen Krankenkassen zu schließen. Diese gilt dann ausschließlich für das Versichertenkollektiv der kontrahierenden gesetzlichen Krankenkasse bzw. der Gruppe von gesetzlichen Krankenkassen. Ein solcher Vertragsabschluss ist rein fakultativ. Insbesondere können in Verträgen dieser Art Regelungen zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung, mengenbezogene Staffelung des Preisschlusses, jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder Erstattungen in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen getroffen werden. Im Gegensatz zu den klassischen Rabattverträgen im Generika-Bereich werden diese dezentralen Verträge oft nicht in der Software für die Ärzte und Apotheker gemeldet, so dass ein genaues Monitoring der Vertragsabschlüsse schwer möglich ist. In seinem Gutachten von 2014 bewertet der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen auf Basis einer Umfrage die Relevanz dieser dezentralen Verträge. Dieses Gutachten kommt zu dem Schluss, dass sie derzeit in der Versorgung praktisch kaum eine Bedeutung haben [SVR Gesundheit 2014].

Neben den dezentralen Verträgen nach § 130c SGB V gibt es eine weitere Art dezentraler Verträge in diesem Kontext. Diese „Vorab“-Verträge müssen von den Verträgen nach § 130c SGB V abgegrenzt werden. Hier vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit der gesetzlichen Krankenkasse Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V, bevor die Erstattungsbetragsverhandlung abgeschlossen sind bzw. ein gültiger Schiedsspruch nach § 130b SGB V vorhanden ist. Als prominentes Beispiel sei Sovaldi® (Sofosbuvir) genannt. Schon vor der zentralen Einigung mit dem GKV-SV hatte der pharmazeutische Unternehmer Gilead für ca. die Hälfte der Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung einen solchen Vertrag mit einzelnen gesetzlichen Krankenkassen abgeschlossen. Mit diesem Verhalten wird dem Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlung bzw. dem Schiedsstellenbeschluss vorgegriffen und die Position des GKV-SV in den zentralen Verhandlungen geschwächt. Für die

„Vorab“-Verträge können im Einzelfall die Position des GVK-Spitzenverbandes in den Erstattungsbetragsverhandlungen schwächen.

einzelne gesetzliche Krankenkasse kann ein solches Vorgehen zu kurzfristigen Einsparungen führen. Diese werden allerdings durch ein vermutlich ungünstigeres Ergebnis der zentralen Verhandlung bzw. der Schiedsstelle erkauft, das zukünftig für alle Patienten in Deutschland gilt. Ein Vertragsabschluss nach § 130a Abs. 8 SGB V vor dem Abschluss der zentralen Erstattungsbetragsvereinbarungen kann insoweit kritisch gesehen werden. Den Vorteil haben eventuell nur die Versicherten der kontrahierenden Krankenkasse, den finanziellen Nachteil aus dem Ergebnis der zentralen Verhandlung würden alle Patienten in Deutschland schultern.

Auch können pharmazeutische Unternehmer seit 2011 als direkte Vertragspartner der gesetzlichen Krankenkassen bei der integrierten Versorgung nach § 140b SGB V fungieren. Derzeit bestehende bürokratische und tatsächliche Hürden wurden bzw. werden durch das GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG) und das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) abgebaut. So haben gesetzliche Krankenkassen seit dem teilweisen Inkrafttreten des GKV-FQWG zum 01.01.2015 ihre Beitragsautonomie partiell zurück erhalten und erheben nunmehr kassenindividuelle einkommensabhängige Zusatzbeiträge, die anders als zuvor bei den pauschalen Zusatzbeiträgen, von fast allen gesetzlichen Krankenkassen erhoben werden. Das flexibilisiert den Abschluss von Selektivverträgen, weil

die einzelne gesetzliche Krankenkasse wieder im Rahmen ihrer (teilweisen) Beitragsautonomie selbstständig planen kann, etwa bei der Investition in neue Versorgungsformen im Rahmen von Integrationsverträgen. Mit dem GKV-VSG kommen voraussichtlich weitere Erleichterungen beispielsweise in Form von einer Entbürokratisierung hinzu, nicht zuletzt mit Blick auf die Rechtfer-tigung gegenüber den Aufsichtsbehörden. So muss eine gesetzliche Krankenkasse die Wirtschaftlichkeit entsprechender Verträge nunmehr erst nach vier Jahren und nicht schon vor Vertragsabschluss gegenüber der Aufsichtsbehörde nachweisen. Dies ermöglicht längerfristige Wirtschaftlichkeitsperspektiven, damit notwendige Investitionen getätigt werden können. Das GKV-VSG befindet sich derzeit im parlamentarischen Verfahren und wird voraussichtlich zu großen Teilen im Sommer 2015 in Kraft treten. Somit bieten die zurzeit verfügbaren Möglichkeiten für dezentrale Vertragsvarianten einen verbesserten ordnungspolitischen Rahmen. Zusätzlich wird das GKV-VSG zeitnah weitere Erleichterungen bringen. Die Aufgabe besteht nun darin, diesen mit Leben zu füllen.

Zusätzlicher Nutzen oder mögliche Ziele dezentraler Vereinbarungen

Grundsätzlich lässt sich konstatieren, dass das AMNOG-Verfahren im System gut etabliert ist und die Umsetzung der zentralen Verhandlungsergebnisse hinsichtlich des monetären Aspekts funktioniert. Allerdings kommen die Qualitätsaspekte derzeit in der Versorgung nicht ausreichend an. Das bestätigen auch die Ergebnisse des AMNOG-Reports. Speziell wird dort darauf hingewiesen, dass gerade Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen häufig verschrieben werden [Greiner, Wolfgang; Witte, Julian 2015]. Genau dieser Qualitätsaspekt kann als Ansatzpunkt für dezentrale Verhandlungen dienen. Verträge nach § 130c SGB V können die zentralen Regelungen aus dem AMNOG-Verfahren ergänzen oder auch ablösen. Mit dem Abschluss eines dezentralen Vertrages nach § 130c SGB V können also verschiedene Ziele verfolgt werden, jedoch sind die Beschlüsse des G-BA zu berücksichtigen (frühe Nutzenbewertung, Kosten-Nutzenbewertung, Arzneimittelrichtlinien). In der Vereinbarung sollen Maßnahmen vorgesehen

sein, die dafür Sorge tragen, dass die hochwertigen Erkenntnisse der frühen Nutzenbewertung beim Patienten in der Versorgung ankommen. Dazu muss der Informationsfluss zum verordnenden Arzt verbessert werden. Den verordnenden Ärzten müssen die Ergebnisse aus dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung zeitnah vorliegen und zwar in praxisna-her und alltagstauglicher Form. Nur so kann sichergestellt werden, dass dem Arzt im Moment der Therapieentscheidung für den einzelnen Patienten das Wissen um die neue Therapieoption einfach und schnell zur Verfügung steht. Könnten die Informationen z. B. im Praxissystem des

Eine Bündelung der Informationen zu den neuen Arzneimitteln in der Praxissoftware erscheint geboten, um eine einheitliche Wissensvermittlung zu sichern.

Arztes hinterlegt werden, wäre die Zu-gangsschwelle deutlich geringer. In einigen Fällen wird es sicherlich auch Ärzte geben, die eine derartige Informationsquelle nicht benötigen und sich ihre Informationen lieber selbst beschaffen. Neben der pri-mären Informationsquelle der Homepage des G-BA stellen auch andere Akteure des Gesundheitswesens Informationen über die frühe Nutzenbewertung einzelner Arzneistoffe zur Verfügung. Gleichwohl muss der interessierte Arzt die jeweilige Homepage aufsuchen, um entsprechen-de Informationen zu erhalten. Daher erscheint eine Bündelung der Informatio-nen zu den neuen Arzneimitteln in der Arztpraxissoftware geboten, um eine ein-heitliche Wissensvermittlung zu sichern. In dezentralen Vereinbarungen können die Informationspolitik der gesetzlichen Krankenkasse und des pharmazeutischen Unternehmers aufeinander abgestimmt werden, so dass die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung sachlich und hinsichtlich der vertraglich vereinbarten Quali-tätsziele zutreffend abgebildet werden. Missverständliche Informationen der Ver-tragsärzte könnten so vermieden werden.

Ergänzend zur Verbesserung des In-formationsflusses kann ein weiteres Ziel einer dezentralen Vereinbarung sein, dass sich die Vertragsparteien von einer reinen Preisstrategie entfernen und sich zu einem

Qualitätsmanagement für die betroffenen Patienten hinbewegen. Insoweit sind auch sogenannte Pay-for-Performance-Verträge denkbar. Dabei erfolgt die Erstattung in Abhängigkeit eines messbaren Therapieerfolges. Verträge dieser Art erscheinen auf den ersten Blick vielversprechend, sind jedoch mit vielen Herausforderungen verbunden. Diese Herausforderungen betref-fen v. a. die Definition und Messung des Therapieerfolges, die zuvor in Vertrags-form zwischen den Parteien ausgehandelt werden müssen.

Darüber hinaus können sich dezentrale Vereinbarungen an regionalen Gegeben-heiten wie besondere Versorgungsver-träge, (Fach-)Arztdichte oder an die regionale Morbiditäts-struktur der Versicherten einer gesetzlichen Krankenkasse in einer Weise anpassen, wie es auf der Basis eines zentralen Vertrages nicht möglich wäre. So können verordnenden Ärz-ten Informationsangebote im Rahmen weiterer Versorgungs-verträge gemacht oder Ergeb-nisse der frühen Nutzenbewertung in Qualitätszirkeln und in Arztberatungen durch die gesetzliche Krankenkasse thematisiert werden. Die verschiedenen Wege des Wissenstransfers sind insbesondere auf regionaler Ebene einfacher zu beschreiten. Beispielsweise kann die Durchführung einer Pharmakotherapieberatung eines Arztes durch einen Krankenkassenver-tretreter von der Unterstützung der jewei-lichen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) abhängen. In einigen KV-Bezirken wird das Beratungskonzept maßgeblich von der regionalen KV gefördert. In Regio-nen, wo es nur wenige (Fach-)Ärzte gibt, wird man dagegen anders informieren und auch die Ergebnisse anders diskutieren als in Gebieten, in denen eine gute ärztlich Infrastruktur besteht. Zusätzlich kann das finanzielle Risiko einer gesetzlichen Krankenkasse abgemildert werden, wenn eine mengenbezogene Staffelung des Preis-nachlasses oder ein jährliches Umsatz-volumen mit Ausgleich von Mehrerlösen vereinbart wird.

In den dezentralen Verträgen nach § 130c SGB V können genau wie in den zentralen Verträgen nach § 130b SGB V Praxisbesonderheiten gemäß § 106 Abs. 5a SGB V vereinbart werden. In diesem Punkt unterscheiden sich die dezentralen Verträgen nach § 130c von den dezentralen Verträgen nach § 130a

Abs. 8 SGB V. Von Seiten der Gesetzlichen Krankenversicherung kann einer bundesweiten Anerkennung als Praxisbesonderheit entgegenstehen, dass sich der anerkannte Zusatznutzen nicht auf die gesamte Zulassungspopulation erstreckt, so dass diese Anerkennung auf Patienten mit anerkannten Zusatznutzen beschränkt werden muss. In vielen Fällen werden die Patientenpopulationen nach bestimmten Merkmalen aufgeteilt. Was in der Nutzenbewertung sehr sinnvoll ist, führt bei einer Anerkennung als bundesweit gültige Praxisbesonderheit zu speziellen Herausforderungen in der Versorgungsrealität. Meist kann eine gesetzliche Krankenkasse gerade nicht ihre Versicherten nach dem entscheidenden Merkmal in ihren Daten differenzieren. Als Beispiel sei hier das Körpergewicht genannt. Zwar gibt es im Internationalen statistischen Klassifikationssystem der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme eine Kodierung für adipöse Patienten, die Grenzen aus den Beschlüssen der Nutzenbewertung werden jedoch nicht abgebildet. Nun ist es aber möglich, dass eine gesetzliche Krankenkasse auf Basis anderer vertraglicher Regelungen Informationen über das betreffende Merkmal erhält, so dass einer Anerkennung als Praxisbesonderheit für diese gesetzliche Krankenkasse durchaus sinnvoll sein kann.

Ein von der pharmazeutischen Industrie oft vorgetragenes Argument gegen die Vereinbarung eines zentralen Vertrages nach § 130b SGB V ist die fehlende Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages [Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2014]. Da der Erstattungsbetrag frei zugänglich gelistet wird, können auch andere Länder auf diese Information zugreifen und ihrerseits die Arzneimittelpreise darauf referenzieren. Der Erstattungsbetrag nach einer dezentralen Einiung ist dagegen vertraulich und kommt dem pharmazeutischen Unternehmer insoweit entgegen, weil eine Preisreferenzierung durch andere Länder hier nicht möglich ist. Außerdem wird von Seiten der pharmazeutischen Industrie häufig das so genannte „Governance“-Problem kritisiert [Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2014]. Hierunter wird die maßgebliche Beteiligung des GKV-SV an der Nutzenbewertung, der Beschlussfassung im G-BA und gleichzeitig an der zentralen Erstattungsbetragsverhandlung verstanden. Dieses Problem existiert im Rahmen der dezentralen Verträge eben-

falls nicht, weil hier der pharmazeutische Unternehmer mit der einzelnen gesetzlichen Krankenkasse oder deren Verbänden verhandelt.

Herausforderungen für § 130c SGB V-Verträge

Die oben genannten Aspekte zeigen, dass eine regionale Vereinbarung für neue Arzneimittel einen zusätzlichen Nutzen neben der zentralen Preisvereinbarung für die Versorgung der Patienten haben kann. Dennoch läuft die Umsetzung derzeit schleppend. Im Folgenden werden die Hemmnisse in der derzeitigen Umsetzung beschrieben.

Bei patentgeschützten Arzneimitteln fehlt meist der wettbewerbliche Druck auf Seiten des pharmazeutischen Unternehmers, denn es gibt häufig keine bis wenige Konkurrenten am Markt. Daher mangelt es an Motivation für einen dezentralen Vertragsabschluss bzw. es müssen andere Faktoren, wie z. B. eine erleichterte Diffusion in den Markt, für den pharmazeutischen Unternehmer hinzukommen, um einen dezentralen Vertragsabschluss attraktiv erscheinen zu lassen. Im Gegensatz dazu gibt es Ausnahmekonstellationen, in denen in einem Therapiegebiet zeitlich kurz hintereinander verschiedene neue Arzneimittel auf den Markt kommen, sich sehr wohl eine Konkurrenzsituation bilden. Hier kann sich ein Vorgehen über dezentrale Verträge als nutzbringend für den pharmazeutischen Unternehmer erweisen. Allerdings zeigt die Realität, dass es in dieser Konstellati-

Preisbildung bereits in der entsprechenden Software gelistet (Lauer-Taxe®) und damit für alle gesetzlichen Krankenkassen relevant.

Bei der grundsätzlich interessanten Vertragsform der Pay-for-Performance-Verträge gestaltet sich die Vereinbarung häufig als zu komplex, so dass die Vertragsparteien nicht zueinander finden. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen hat in seinem aktuellen Gutachten dazu eine Umfrage bei 20 gesetzlichen Krankenkassen durchgeführt. Die beteiligten gesetzlichen Krankenkassen gaben zwar an, dass Verträge nach § 130c SGB V eine interessante Option darstellen, dass sie sich allerdings einen Abschluss als Pay-for-Performance-Vertrag schwer vorstellen können, weil die grundlegenden Voraussetzungen hierfür sehr diffizil sind [SVR Gesundheit 2014]. Zu diesem Zweck sind klare und auch messbare Ziele erforderlich, die sich aus den Abrechnungsdaten einer gesetzlichen Krankenkasse gewinnen lassen und die im Idealfall zeitnah den Vertragspartner zur Verfügung stehen. Diese beiden Erfordernisse sind in der Realität schwer erfüllbar. Die Abrechnungsdaten liegen immer mit zeitlichem Verzug vor und die Messbarkeit von Effekten mittels Routinedaten ist eine herausfordernde Aufgabe. Weiterhin ist unmittelbar nach Abschluss der zentralen Erstattungsbetragsverhandlung von neuen Arzneimitteln die Marktdurchdringung in der Regel noch nicht so hoch, dass sie ausreichend interessant für komplexe Verträge von gesetzlichen Krankenkassen sind. Erst mit zunehmender Diffusion in den Markt und damit auch mit Anwachsen der finanziellen Bedeutung für die einzelne gesetzliche Krankenkasse kann auch die Bedeutung der § 130c SGB V-Verträge zunehmen. Die Umfrage des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen ergab, dass circa 50 Prozent der befragten gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen beabsichtigen, zukünftig § 130c SGB V-Verträge abzuschließen [SVR Gesundheit 2014].

Die gesetzlichen Krankenkassen streben in der Regel einen Therapievorteil für ihre Patienten und niedrigere Ausgaben zu Gunsten ihrer Versicherten an. Bei anerkanntem Zusatznutzen eines neu-

Bei patentgeschützten Arzneimittel fehlt meist der wettbewerbliche Druck auf die Hersteller zum Abschluss dezentraler Verträge.

on auch andere kreative Strategien gibt, um höhere Marktanteile zu generieren. Hier kann ein pharmazeutischer Unternehmer auch den Weg über die zentrale Verhandlung wählen, wo alle Patienten gleichermaßen erreicht werden. In einem konkreten Fall einigten sich die Vertragsparteien nach einer kurzen Verhandlungsreihe auf einen Erstattungsbetrag. Dieser wurde auf Wunsch des pharmazeutischen Unternehmers sogar vor Ablauf der freien

en Arzneimittels ist dieser Zielkonflikt meist nicht auflösbar. Wenn Patienten eine neue und bessere Therapieoption erhalten, führt dies größtenteils auch noch nach Abschluss eines Vertrages nach § 130c SGB V zu Mehrkosten im Vergleich zu etablierten Therapien. Gerade durch den Abschluss eines zusätzlichen dezentralen Vertrages kann es für die einzelne gesetzliche Krankenkasse zu einer Mengenausweitung kommen, die die monetären Einsparungen aus dem Vertrag im Rechnungsjahr überkomponiert. Daher ist es von großer Bedeutung, dass die langfristigen Vorteile für den Patienten durch eine Qualitätserhöhung in der Versorgung mit berücksichtigt werden. Ob sich diese immer in Form von Einsparungen abbilden lassen, ist fraglich. Zur Risikominimierung für die gesetzliche Krankenkasse und den Patienten ist eine zielgenaue Verordnung durch den Arzt die Kernvoraussetzung, so dass Patienten ausschließlich neue Arzneimitteltherapien mit belegtem Zusatznutzen in der Versorgung erhalten.

Seitens der pharmazeutischen Industrie wird häufig argumentiert, dass das Preisniveau wegen der zentralen Verhandlung schon so gering sei, dass in der Regel keine weiteren Preisabschläge durch neue dezentrale Vereinbarungen in Kauf genommen werden können [Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2011; S.]. Genau dies ist aber die Intention des Gesetzgebers hinsichtlich der Verträge nach § 130c SGB V [SVR Gesundheit 2014, BT-Drucksache 17/2413 vom 06.07.2010]. Da die regionalen Verträge aber zeitlich nach den zentralen Vereinbarungen abgeschlossen werden, haben die pharmazeutischen Unternehmer bereits einen Abschlag auf ihren ursprünglichen Abgabepreis verhandelt und sehen sich nach eigener Aussage meist nicht in der Lage, einen weiteren Abschlag zu vereinbaren [Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2011]. Betrachtet man allerdings die verhandelten Erstattungsbeträge, kann man sich teilweise fragen, ob die Höhe der zentral verhandelten Rabatte ausreichend ist bzw. ob es hier nicht doch einen finanziellen Spielraum aus Sicht der pharmazeutischen Unternehmer geben kann. Die alleinige Betrachtung der Rabatthöhe kann darüber allerdings keinen Aufschluss geben, weil der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers im

ersten Jahr frei gewählt wird und somit in seiner Höhe stark von der Strategie des pharmazeutischen Unternehmers abhängt. Sicherlich wird in einigen Fällen der zukünftig zentral zu verhandelnde Rabatt mit eingepreist sein. In anderen Fällen stellt sich die gewählte Preisfindung des pharmazeutischen Unternehmers als angemessen dar. Nichtdestotrotz erwarteten gesetzliche Krankenkassen, im Rahmen einer dezentralen Vereinbarung einen weiteren Rabatt zu erhalten.

Die aufgeführten Herausforderungen machen deutlich, dass im Einzelfall viele Aspekte zu bedenken sind, ob eine dezentrale Vereinbarung aus Sicht der beteiligten Partner als sinnvoll betrachtet werden kann. In jedem Fall sind Kreativität und innovative Ideen der beteiligten Akteure erforderlich.

Fazit

Für den Abschluss dezentraler Verträge bedarf es keiner neuen oder erweiterten Rechtsgrundlagen, sondern offensichtlich innovativer Modelle und Konzepte, die nachvollziehbar eine Verbesserung der Versorgung mit Blick auf die Qualität und die ökonomische Sinnhaftigkeit darstellen. Dabei sollte auch folgender Punkt bei dezentralen Vereinbarungen Berücksichtigung finden: Es besteht eine tief verwurzelte Überzeugung in der Bevölkerung

Bei dezentralen Verhandlungslösungen bedarf es immer eines korporatistischen Schirms, der den Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Patienten sicherstellt.

und in der Politik, dass wahre Innovationen allen Menschen zu Teil werden sollen und zwar so schnell wie möglich. Insofern bedarf es bei dezentralen, wettbewerblichen Verhandlungslösungen immer auch eines korporatistischen Schirms, der den Zugang aller Patienten sicherstellt. Allein unter diesem Aspekt braucht es immer auch eines kollektiven Rettungsankers, der bei einer Nicht-Einigung der Vertragsparteien zur Anwendung kommt. Diese Rolle übernehmen die zentralen Erstattungsbetragsverhandlungen. Vereinbarungen für neue Arzneimittel nach § 130c SGB V werden daher auch zukünftig eine

geringere praktische Relevanz als Selektivverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V oder Kollektivverträge nach § 130b SGB V haben. Sie stehen derzeit vielen Herausforderungen gegenüber. Dennoch haben sie das Potenzial, sowohl die Qualität als auch die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in bestimmten Teilgebieten zu verbessern. ■

Literatur

BT-Drucksache 17/2413 vom 06.07.2010:

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP, Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) (BT-Drucksache 17/2413)

Gemeinsamer Bundesausschuss 2014:

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dapagliflozin/Metformin

GKV-Spitzenverband 2015. AMNOG hat sich bewährt – Mondpreise im ersten Jahr abschaffen! http://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_226816.jsp (abgerufen am 28.05.2015)

Greiner, Wolfgang; Witte, Julian 2015:

AMNOG-Report 2015. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. (Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 8).

Jaeckel, Roger 2011 Stellenwert selektiver Vertrags- und Versorgungsformen nach dem AMNOG: eine arzneimittelpolitische Betrachtung und Bewertung. In: Ameling, V. E., Eble, S., Hildebrandt, H. (Hrsg.) Innovatives Versorgungsmanagement. Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft und Bundesverband Managed Care

Hermann, Christopher 2015. Maßnahmen gegen Mondpreise. DAZ.online Das Internetportal der Deutschen Apotheker Zeitung; <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/politik/news/2015/02/03/mondpreise-beuten-gesundheitssystem-aus/14965/print.html> (abgerufen am 28.05.2015)

SVR Gesundheit 2014; Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektive für ländliche Regionen und ausgewählten Leistungsbereiche; Gutachten 2014.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2011. „Selektives Kontrahieren im Arzneimittelmarkt“; <http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/positionen/pos-rabattverträge> (abgerufen am 28.05.2015)

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. 2014. „Das AMNOG im vierten Jahr“. Erfahrungsbericht und Regelungsvorschläge der forschenden Pharmaunternehmen