

Teil 7: Fazit

1. Das AMNOG-Verfahren ist reformbedürftig. Die Nachsteuerungen durch das GKV-FinStG und das MFG reichen nicht aus, um eine zukunftsfeste Gestaltung des Verfahrens zu gewährleisten. Vielmehr führt die vergleichsweise grobe Regulierung durch Abschläge, Preisobergrenzen und Umsatzschwellen zu wenig konsistenten Ergebnissen, sodass insbesondere die sog. Leitplanken und der Kombinationsabschlag auf den Prüfstand gestellt werden sollten.¹⁴⁷⁹ Abschläge, deren Höhe nicht von einer sachlichen Begründung getragen sind, können von vornherein nicht zu nachvollziehbaren Ergebnissen führen. Die Änderungen durch das MFG stellen diesen Befund auch nicht in Frage, da es im Grundsatz bei den Abschlagsregelungen geblieben ist.
2. Die wohl größte Herausforderung für das Verfahren ist der medizinische Fortschritt. Es ist zu erwarten, dass insbesondere der Fortschritt im Zusammenhang mit gentechnischen Verfahren zunehmend zu unbefriedigenden Ergebnissen im AMNOG-Verfahren führen wird, wenn der „Goldstandard“ durch randomisierte kontrollierte Studien nicht zu erreichen ist.¹⁴⁸⁰ Die Weiterentwicklung des AMNOG-Verfahrens hängt daher auch davon ab, ob sich neue medizinwissenschaftliche Maßstäbe zur Ermittlung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse herausbilden, die zum Beispiel aussagekräftige Studienkonzepte für lebenslang wirkende gentechnische Verfahren ermöglichen. Solange und soweit sich keine medizinischen Maßstäbe dafür herausgebildet haben, sind einer medizinwissenschaftlich orientierten Preisfindung Grenzen gesetzt. Grundsätzlich könnte abgewartet werden, bis es pharmazeutischen Unternehmen gelingt Nutznachweise vorzulegen. Nach der derzeitigen Ausgestaltung des AMNOG-Verfahrens kann dies allerdings zu Marktrückzügen führen. Marktrückzüge können die Verfügbarkeit von Arzneimitteln einschränken, denn eine Beschaffung aus dem Ausland ist nicht immer möglich. Daneben ist außerdem zu berücksichtigen, dass Marktrückzüge zugleich auch eine anwendungsbegleitende Erforschung der Arzneimittelinno-

1479 S. oben Teil 3 Kapitel 2 D.

1480 S. oben Teil 2 Kapitel 3 B. I. und Teil 2 Kapitel 2 A. II.

vationen in Deutschland – als größter Pharmamarkt in Europa – einschränken,¹⁴⁸¹ wenn eine Beschaffung aus dem Ausland nicht oder nur in beschränkten Rahmen gelingt.

3. Durch die Vorgeiflichkeit des Zulassungsverfahrens besteht eine Grundentscheidung dahingehend, dass zugelassene Arzneimittelinnovationen grundsätzlich auch zur Verfügung stehen sollen, denn es handelt sich um eine sehr innovationsfreundliche Ausgestaltung.¹⁴⁸² Die Preisfindung im Wege des AMNOG-Verfahrens kann diese Grundentscheidung konterkarieren, wenn eine nicht zu erreichende Evidenz gefordert wird. Dieses Risiko wirkt sich auch auf die europäische Ebene aus, denn auf dieser Ebene wurden Evidenzanforderungen für sog. Orphan Drugs und PUMA-Arzneimittel gerade abgesenkt, um Forschungsanreize zu setzen.¹⁴⁸³ Die Ebenen sind insoweit nicht sinnvoll miteinander verzahnt. Insofern sollte eine Öffnung des Verfahrens für ein besonderes Potential an Versorgungsverbesserungen vorgesehen werden. Die Fiktion des Zusatznutzen gemäß § 35a Abs 1 S. II SGB V ist durch eine Umsatzschwelle begrenzt. Zwischen dem Umsatz und der Durchführung von Studien besteht kein direkter Zusammenhang. Möglicherweise können hohe Umsätze politisch dafür sprechen, einen hohen finanziellen Aufwand des pharmazeutischen Unternehmens bei der Durchführung von Studien zu fordern. Medizinische Aspekte, wie zum Beispiel die fehlende Möglichkeit zur Durchführung von Studien an gesunden bei lebenslang wirkenden Gentherapien, lassen sich allerdings nicht beseitigen. Bei der Fiktion des Zusatznutzens handelt es sich daher wiederum um ein grobes Regulierungsinstrument, dass – insbesondere nach Absenkung der Umsatzschwelle durch das GKV-FinStG – im Zusammenhang mit Gentherapien an Grenzen stoßen könnte.
4. Der heutige gesundheitsrechtliche Korporatismus ist das Ergebnis einer langen Entwicklung zur Herstellung eines Interessen- und Machtausgleichs zwischen der Ärzteschaft und den Krankenkassen. Die daraus entstandenen Strukturen prägen die Entscheidungsfindung nach wie vor, sodass die gemeinsame Selbstverwaltung noch heute von diesem Widerstreit geprägt ist. Von den Entscheidungen Betroffene sind nur partiell (z. B. pharmazeutische Unternehmen im Rahmen

1481 S. oben Teil 3 Kapitel 2 D.

1482 S. oben Teil 3 Kapitel 1.

1483 S. oben Teil 2 Kapitel 1 C. und Teil 3 Kapitel 2 B. II.

der Erstattungsbetragsverhandlungen bzw. deren maßgebliche Spitzenorganisationen) beteiligt. Nach der hier vertretenen Auffassung besteht daher ein Legitimationsdefizit. Auch wenn man dies anders sieht, ist jedenfalls festzustellen, dass die Legitimationsbasis keine Ausweitung der Kompetenzen zulässt.¹⁴⁸⁴ Es ist daher nicht sinnvoll, die Akteure über Versorgungschancen entscheiden zu lassen, deren Eintritt ungewiss ist. Eine Priorisierung zwischen Versorgungschancen setzt Wertentscheidungen voraus, die ohnehin nicht allein medizinwissenschaftlich getroffen werden können. Lässt sich keine Evidenz generieren, gilt dies besonders, da die Bedeutung anderer Kriterien in den Vordergrund rückt.

5. Daneben ist auch die Interessenlage des jeweiligen Akteurs von Bedeutung: Es ist davon auszugehen, dass Beitragszahlendeninteressen im GKV-Spitzenverband überrepräsentiert sind.¹⁴⁸⁵ Außerdem kommt dem GKV-Spitzenverband durch seine Beteiligung am G-BA und damit an der Nutzenbewertung sowie als Verhandlungspartner im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen eine Doppelrolle zu. Strenge Anforderungen an Evidenznachweise im Rahmen der Nutzenbewertung verbessern daher die eigene Verhandlungsposition. Mit Blick auf diese Zusammenhänge bietet es sich – auch unabhängig von Legitimationsfragen – nicht an, in die Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen weitere (versorgungs- oder wirtschafts-)politische Ziele einzubinden.¹⁴⁸⁶
6. Zur Deckung des aktuell bestehenden Reformbedarfs reicht eine bloße Nachsteuerung von Details nicht aus. Grundsätzlich wäre die Entwicklung eines Kosten-Nutzenbewertungsmodells und eine darauf basierende Preisfindung sinnvoll. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass dies kurzfristig gelingt: Die in der Vergangenheit gescheiterten Versuche zur Regulierung der Erstattung von Arzneimitteln sind insbesondere an einer fehlenden Vorgabe von Wertungen zur Festlegung des Nutzens gescheitert, obwohl die Frage nach der Bewertung des Nutzens bereits seit den 1950er-Jahren im Raum steht.¹⁴⁸⁷ Hintergrund dessen ist wahrscheinlich, dass Versicherte – d. h. ein Großteil der Wähler und Wählerinnen – in Deutschland daran gewöhnt sind, dass sich die gesetzliche

1484 S. oben Teil 5 Kapitel 2 B.

1485 S. oben Teil 5 Kapitel 2 A. I.

1486 S. oben Teil 5 Kapitel 2 B.

1487 S. oben Teil 6.

Krankenversicherung zu einem Instrument der umfassenden Absicherung von Kostenrisiken medizinischer Behandlungen entwickelt hat. Das Beispiel der Entwicklung der gefahrenabwehrrechtlichen Regulierung zeigt, dass der jeweilige Zeitgeist erheblichen Einfluss auf die Regulierung hat. Zum Beispiel kann dem Contergan-Skandal eine Katalysationswirkung für die gefahrenabwehrrechtliche Regulierung beigemessen werden.¹⁴⁸⁸ Möglicherweise führt der demografische Wandel zukünftig zu einer Dringlichkeit und daher ähnlichen Katalysationswirkung für die Einführung von Kostendämpfungsmaßnahmen. Aktuell scheint aber jedenfalls nicht absehbar zu sein, dass über Versorgungsprioritäten entschieden und ein Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell entwickelt wird.

7. Ohne ein Kosten-Nutzen-Bewertungsmodell und mit nur begrenzter Möglichkeit zur Entscheidungsfindung anhand von medizinwissenschaftlichen Kriterien sollte daher ein Akteur mit stärkerer Legitimationsbasis in die Entscheidungsfindung einbezogen werden. Bei einem größeren Handlungsspielraum wäre die Vorgabe anleitender abstrakter Kriterien weniger dringlich. Daher wird hier ein Nachverhandlungsverfahren durch das Bundesministerium für Gesundheit vorgeschlagen.¹⁴⁸⁹ Ein erweiterter Handlungsspielraum könnte möglicherweise dazu beitragen, flexible Verhandlungslösungen (z. B. Risk-Sharing-Agreements) zu fördern und dadurch insbesondere Lösungen für die Herausforderungen im Umgang mit gentechnischen Einmaltherapien ermöglichen.¹⁴⁹⁰
8. Zugleich würde die Einbindung eines Akteurs außerhalb der gemeinsamen Selbstverwaltung dazu führen, dass zusätzliche Kriterien eingebunden werden können. Insoweit können insbesondere auch wirtschaftspolitische Aspekte Berücksichtigung finden, die sich der GKV-Spitzenverband – aus seiner Rolle heraus – im Zweifel nichts kosten lassen würde. Als größter Pharmamarkt Europas besteht aber eine gesteigerte Verantwortung für internationale Zusammenhänge.¹⁴⁹¹ Im Rahmen eines Verhandlungsverfahrens ist eine zwingende Regulierung nur in engen Grenzen möglich. Diese Ausgangslage besteht im Zusammenhang mit international agierenden pharmazeutischen Unterneh-

1488 S. oben Teil 4 Kapitel 3.

1489 S. oben Teil 6 Kapitel 1 A. II.

1490 S. oben Teil 6 Kapitel 1 B. II.

1491 S. oben Teil 6 Kapitel 1 B. IV. 1.

men aber ohnehin, denn sie können sich stets gegen den Eintritt in einen nationalen Markt entscheiden. Vor diesem Hintergrund bietet es sich insbesondere an, wirtschaftspolitische Preisanreize zu setzen.¹⁴⁹²

9. Mit der Einführung der europäischen Nutzenbewertung ab dem 01. Januar 2025 ist ein erster Schritt zur europäischen Harmonisierung erfolgt. Möglicherweise handelt es sich um den Startpunkt für gemeinsame europäische Preisverhandlungen, die das Problem der Preisreferenzierung zumindest auf europäischer Ebene beseitigen und jedenfalls zu einem faireren Zugang zu Arzneimittelinnovationen innerhalb der EU führen könnte. Im Verlauf der Verhandlungen zur Einführung der europäischen Nutzenbewertung wurden die ursprünglichen Planungen allerdings deutlich abgeschwächt. Insofern ist die zukünftige Weiterentwicklung noch nicht absehbar. Das Beispiel des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens zeigt allerdings, dass eine europäische Harmonisierung gelingen kann. Im Zuge der Einführung der Registrierungspflicht auf Bundesebene durch das AMG 1961 wurde noch diskutiert, ob die Registrierung von Arzneimitteln nicht auch auf Landesebene erfolgen könne. Zeitlich parallel begannen allerdings auch schon Bestrebungen zur Harmonisierung des Arzneimittelrechts durch die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft.¹⁴⁹³ Vor diesem Hintergrund sollte in Erwägung gezogen werden, die heutige Steuerung der Wirtschaftlichkeit durch die regionalen Arzneimittelvereinbarungen auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen auf den Prüfstand zu stellen und die Steuerung stets so weit wie möglich der Bundesebene zuzuweisen. Bereits jetzt kommt es zu Friktionen zwischen den Ebenen, sodass eine zunehmende Bedeutung der europäischen Ebene zu weiteren Problemen führen dürfte. Eine Möglichkeit dazu wäre insbesondere vertikal wirkende Steuerungsinstrumente, wie die Anerkennung von Praxisbesonderheiten bei Mischpreisen verbindlich vorzuschreiben und die Möglichkeit zu eröffnen, Erstattungsbeschränkungen und Erstattungsausschlüsse zu vereinbaren oder anzuordnen.¹⁴⁹⁴
10. Positive Einschätzungen in Bezug auf das AMNOG-Verfahren fokussieren sich stark auf eine (frühe) Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen.¹⁴⁹⁵ Relevant ist indes auch die tatsächliche Marktdurchdrin-

1492 S. oben Teil 6 Kapitel 1 B. IV.

1493 S. oben Teil 4 Kapitel 3 A. I. 3.

1494 S. oben Teil 6 Kapitel 1 B. II.

1495 S. oben Teil 3 Kapitel 1.

gung, denn eine grundsätzliche Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen allein reicht nicht aus, sondern es kommt darauf an, ob die Innovationen tatsächlich bei den Patienten und Patientinnen ankommen. Ein Risiko für Hindernisse – bis hin zu einer impliziten Rationierung – besteht jedenfalls durch die zwischen den Ebenen aufgespaltene Regulierung.¹⁴⁹⁶

11. Vertrauliche Erstattungsbeträge sind (rechtspolitisch) abzulehnen, da kleineren Pharmamärkten jeder Vergleichsmaßstab entzogen würde. Die nunmehr beschlossene Möglichkeit zur Wahl vertraulicher Erstattungsbeträge bietet allerdings eine Chance zur Evaluation. Neben der Frage, welchen Einfluss das Referenzpreisargument hat, sollte auch hinterfragt werden, ob und inwieweit vertrauliche Erstattungsbeträge die Steuerung auf der regionalen Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen tatsächlich aushebelt, denn eine Einschränkung der Möglichkeit zur Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen könnte zu einer besseren Prognose der Marktdurchdringung beitragen. Je belastbarer die Prognosen und Annahmen der Vereinbarungspartner sind, desto präziser können die Erstattungsbeträge ausgehandelt werden.
12. Das AMNOG-Verfahren stellt die erste grundsätzlich funktionierende Regulierung von Arzneimittelpreisen in Deutschland nach vielen Fehlvorsuchen dar. Das Verfahren hat allerdings inzwischen eine Grenze erreicht: Der medizinische Fortschritt führt derzeit dazu, dass sich der Zusatznutzen vielfach nicht (mehr) medizinwissenschaftlich bestimmen lässt. Ob eine streng medizinwissenschaftliche Herangehensweise stets sinnvoll ist, ist ohnehin zweifelhaft, da schon die Wahl bestimmter Endpunkte für eine medizinwissenschaftliche Bewertung Wertentscheidungen darstellen. Soweit eine Evidenzgenerierung allerdings nicht möglich ist, ist die aktuelle Ausgestaltung des AMNOG-Verfahrens als Ausgangspunkt der Entscheidungskette bis hin zur Einzelverordnung kritisch zu bewerten. Die Entscheidung, ob Versicherte die – unter Umständen überlebensnotwendige – Arzneimittelinnovation erhalten, fällt im Zweifel ohne nachvollziehbare Kriterien in einer Kette von Teilentscheidungen,¹⁴⁹⁷ da die aktuelle Ausgestaltung die Möglichkeit einer evidenzbasierten Entscheidungsfindung voraussetzt. Insofern sollte das Verfahren reformiert werden, denn es gilt bei bestehender Ungewissheit über Lebenschancen zu entscheiden. Der hier formulierte Vorschlag stellt insoweit lediglich einen Kom-

1496 S. oben Teil 3 Kapitel 3 B.

1497 S. oben Teil 6.

promiss dar. Grundsätzlich sollte die Entwicklung eines Kosten-Nutzen-Bewertungsmodells nach vorheriger politischer Bestimmung von Versorgungsprioritäten verfolgt werden. Möglicherweise erzeugt der demografische Wandel insoweit einen Handlungsdruck, der ausreicht, um das seit den 1950er-Jahren im Raum stehende Problem zu lösen.

