

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 ausgehebelt worden: Anreize für die Entwicklung verbesserter Therapieansätze und die Markteinführung dieser Medikamente in Deutschland wurden verringert. Zuletzt hat der Gesetzgeber die negativen Folgen und Risiken erkannt und im Zuge des Medizinforschungsgesetzes (MFG) den Versuch einer Korrektur unternommen. Konsequenter wäre jedoch eine vollständige Abschaffung der „Leitplanken“.

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 13 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.

Abkehr vom Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung

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

diesem System vorgenommen. Der Gesetzgeber konstruierte sogenannte „Leitplanken“ für die Erstattungsbetragsverhandlungen – ein starres Korsett von Vorgaben, das die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes weiter stärkt. Bei Anwendung der neuen „Leitplanken“ wird der Zusatznutzenbeschluss des G-BA entwertet und das Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung verlassen.

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 oder gar Abschläge und sollen dann greifen, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt ist. Ihre Geltung ist jedoch kaum vorhersehbar. Zugleich wird durch dieses Verhandlungskorsett 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.

Fehlsteuerungen und falsche Anreize

Klare Fehlsteuerungen zeigten sich schnell auch in der Praxis. Arzneimittel, die unter den Anwendungsbereich der „Leitplanken“ fallen, sind von enormer Versorgungsrelevanz. Dies wird in der Bewertungspraxis des G-BA deutlich. 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 wider. Die „Leitplanken“ griffen 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.

Nicht zuletzt haben die Vorgaben zu Nicht-Einführungsentscheidungen bei innovativen Arzneimitteln geführt, z.B. im Bereich der Onkologie. Auch ein Beleg für reduzierte Planungssicherheit für die Unternehmen im AMNOG-Verfahren.

Die „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 erstmaliger Zulassung eines Medikaments zu investieren. Schrittinnovationen, die als Rückgrat der Arzneimittelforschung gelten, werden nicht mehr anerkannt.

AMNOG-Prozess noch strategiefälliger

Schon vor dem GKV-FinStG 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 hier auch über die Hebel für die mögliche Anwendung der „Leitplanken“

(Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Beschluss über den Zusatznutzen). Das System ist mit den neuen Preisvorgaben so umgebaut worden, dass die Interessen der Kostenträger in einem noch deutlicherem Übergewicht zum Tragen kommen.

Erste Kurskorrektur im MFG

Die zahlreichen Probleme dieser Regelung für den Forschungsstandort Deutschland und die Versorgung, die sowohl von der forschenden Pharma-Industrie wie auch von Vertreter:innen medizinischer Fachgesellschaften, Patientenorganisationen und Teilen der Selbstverwaltung benannt wurden, wurden vom Gesetzgeber erkannt. Die Korrektur im MFG sieht eine Möglichkeit zur Befreiung von den Leitplanken vor. Die Ausnahmeregelung soll zukünftig für neu in Verkehr gebrachten Arzneimittel gelten, sofern sie nach Feststellung durch den G-BA klinische Prüfungen mit min. 5 % Studienteilnehmer:innen aus Deutschland vorweisen. Die Befreiung ist in allen Fällen auf drei Jahre befristet, es sei denn, der pharmazeutische Unternehmer weist relevante Forschungsaktivitäten in Deutschland nach. Die Gefahr von ausbleibenden Markteinführungen sowie von Marktrücknahmen bleibt weiterhin bestehen. Die „Leitplanken“ müssen daher zumindest ausgesetzt werden, um Unternehmen die Möglichkeit zu geben, auch in den Forschungsstandort Deutschland zu investieren.

Fazit: Abschaffung der „Leitplanken“ weiterhin erforderlich

Die „Leitplanken“ gefährden nicht nur die Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln, sondern langfristig auch deren Erforschung und Entwicklung. Zudem nehmen sie dem AMNOG-Prozess die nötige Flexibilität, versorgungsgerechte Entscheidungen im Patienteninteresse zu treffen. Passgenaue Lösungen lassen sich nur in einem für beide Vertragspartner fairen Verhandlungsrahmen erreichen. Der Gesetzgeber hat die negativen Folgen und Risiken zwar erkannt, erforderlich wäre jedoch eine vollständige Abschaffung der „Leitplanken“.