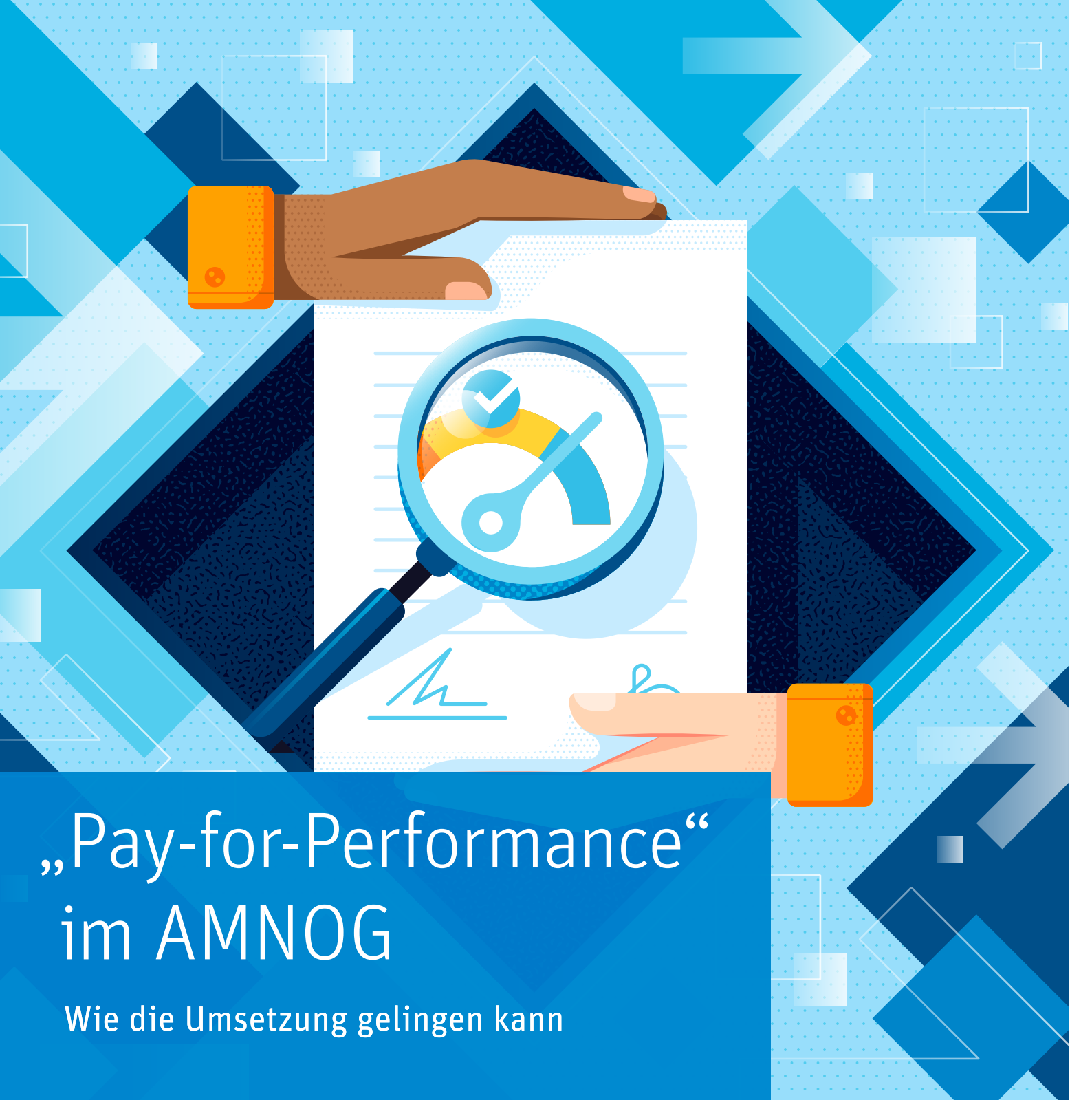




„Pay-for-Performance“ im AMNOG

Wie die Umsetzung gelingen kann

Wo wir aktuell stehen

Erfolgsabhängige Erstattungsmodelle („Pay-for-Performance“, kurz P4P) sind derzeit noch eine Seltenheit im AMNOG. Dabei können solche Modelle helfen, Patientinnen und Patienten zukünftig einen zeitnahen Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Beispielsweise wenn eine langanhaltende Wirksamkeit der Therapie noch nicht belegt werden kann oder in besonderen Therapiesituationen, wenn randomisierte klinische Studien objektiv nicht durchführbar sind oder es aus ethischen Gründen nicht angemessen wäre, sie zu fordern.

Bei einem Vertrag mit einem erfolgsabhängigen Vergütungsanteil übernimmt der pharmazeutische Unternehmer einen Teil des finanziellen Risikos. Die Vergütung des Arzneimittels orientiert sich teilweise oder ganz am tatsächlich gemessenen Therapieerfolg in der Zukunft. Das kann eine Balance zwischen einer nachhaltigen Finanzierung und einer hochwertigen Patientenversorgung schaffen.

Diese Chance wird in Deutschland noch nicht effektiv genutzt. Erfolgsabhängige Vertragsformen haben bisher nur vereinzelt Einzug in das Erstattungssystem von innovativen Arzneimitteln gefunden. Zumeist sind sie auf der selektivvertraglichen Ebene geschlossen worden, also als nachgelagerte Verträge zwischen einzelnen Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer. Bei den zentralen AMNOG-Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband spielen sie derzeit keine große Rolle.

Der aktuelle Rechtsrahmen lässt grundsätzlich viel Spielraum für innovative Vertragsformen, aber die Vertragspartner stoßen noch auf viele praktische Hürden. Allem voran stellt die aktuelle Ausgestaltung des Risikopools im Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (RSA) eine entscheidende Hürde dar, die Zahlungsmodalitäten anders als in der klassischen Erstattungsbetragsvereinbarung zu regeln.

Auf den folgenden Seiten werden zunächst verschiedene Ansätze für Pay-for-Performance im AMNOG in ihren Grundzügen skizziert. Um diese gleichermaßen realisieren zu können, sind Anpassungen im Risikopool des RSA notwendig, die anschließend anhand des Vorschlags des Bundesamtes für soziale Sicherung (BAS) dargestellt werden. Dieser Vorschlag könnte von der Politik zeitnah aufgegriffen und damit der Optionenraum für Pay-for-Performance erweitert werden. Weitere erforderliche Festlegungen treffen die Vertragspartner am besten selbst für den konkreten Fall – stets im Blick behaltend, dass Aufwand und Nutzen bei der Vertragsumsetzung in einem angemessenen Verhältnis stehen.



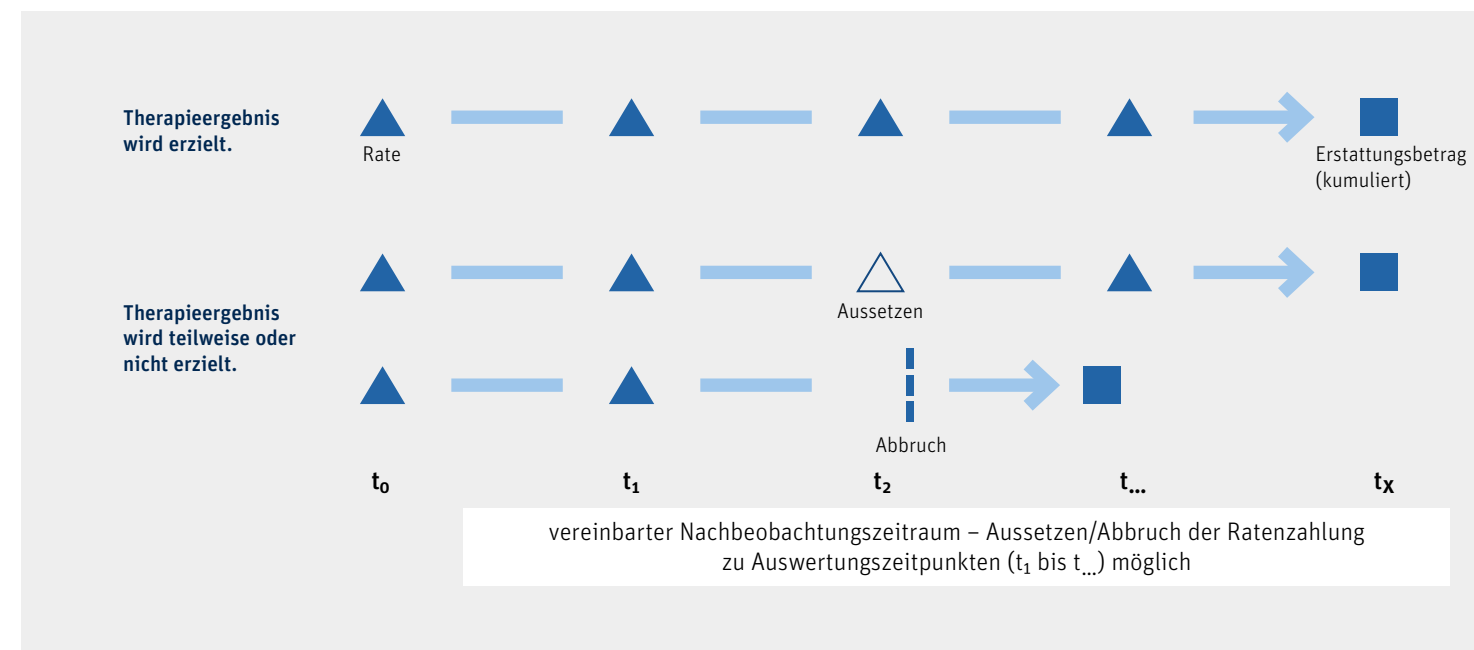
Um welche Modelle es geht

Im Zuge der AMNOG-Preisverhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer sind verschiedene Ansätze denkbar, um die Vergütung eines Arzneimittels ganz oder zumindest teilweise an erreichte Therapieergebnisse und Parameter zu knüpfen.

Im Wesentlichen können folgende Modellarten unterschieden werden:

► Annuitätenmodell

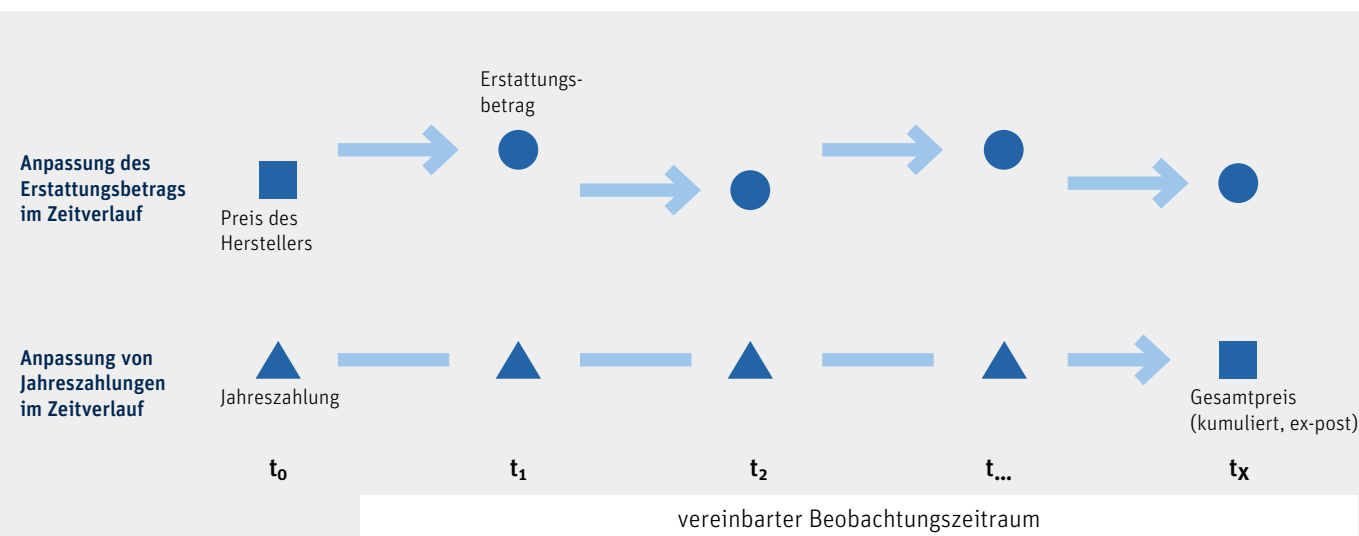
Das Annuitätenmodell sieht vor, dass sich die Finanzierung der Therapie über einen vorab definierten Zeitraum erstreckt und mildert damit die initiale Kostenbelastung für die Krankenkasse ab. Beispielsweise ließe sich der Erstattungsbetrag einer Therapie auf fünf jährliche Raten aufteilen. Auch können erwartete Therapieergebnisse anhand vorab definierter Kriterien in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. So kann von den Vertragspartnern festgelegt werden, dass weitere Raten nur fällig werden, wenn Therapieergebnisse wie vereinbart erreicht werden (und fort dauern). Für den pharmazeutischen Unternehmer bleibt der Gesamterlös im Erfolgsfall gleich, er kann jedoch erst später realisiert werden.



- + Das Annuitätenmodell reduziert die initiale Finanzlast bei den Krankenkassen über die Zeit und verteilt das Risiko, dass Therapieergebnisse nicht wie erwartet eintreten. Das AMNOG-Prinzip der nutzenbasierten Preisbildung bleibt gewahrt, da ein höherer Preis an tatsächlich erfüllte Erfolgskriterien geknüpft wird.

► Anpassungsmodell

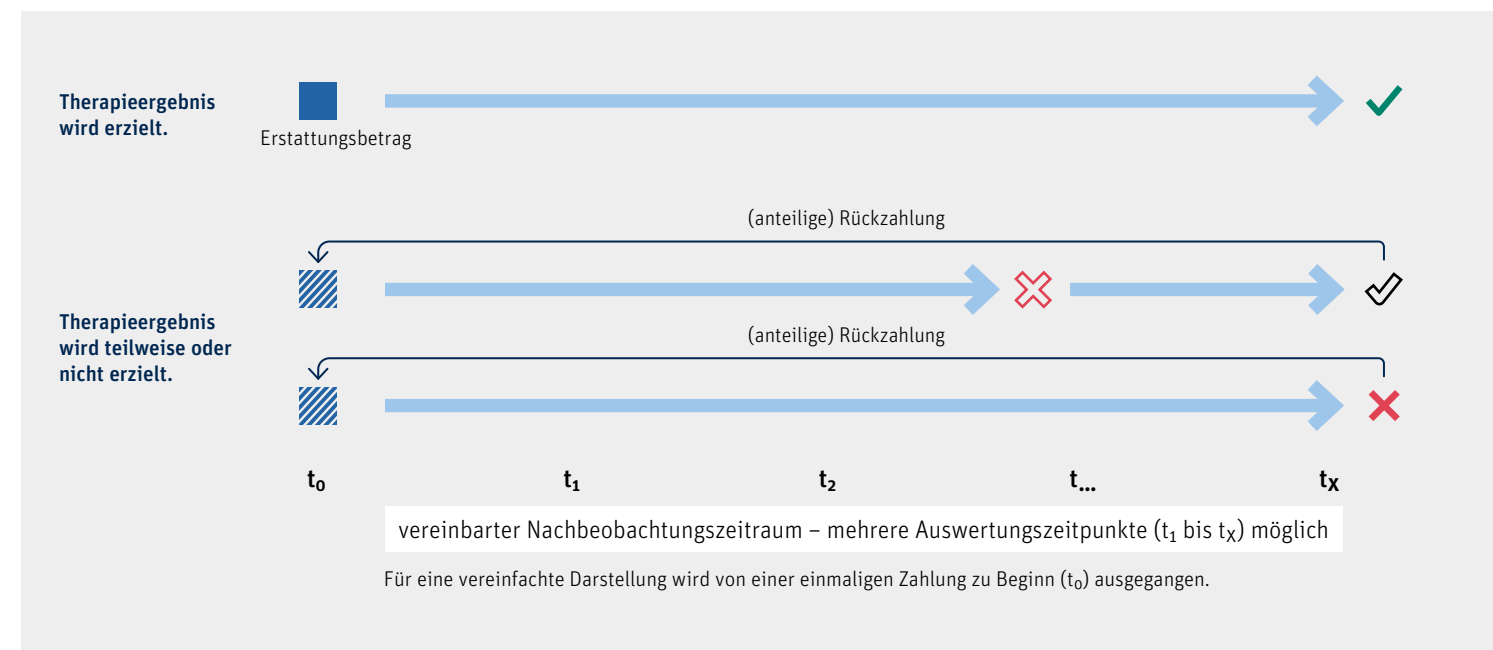
Bei diesem Ansatz wird von den Vertragspartnern vereinbart, dass Preisanpassungen im Zeitverlauf erfolgen können. Die Erstattung fokussiert jeweils auf ein gegebenes Jahr. So ist unter diesem Ansatz eine jährliche Anpassung des Erstattungsbetrages denkbar, die sich am tatsächlich gemessenen Therapieerfolg aller bereits behandelten Patientinnen und Patienten orientiert. So können durchschnittliche Therapieergebnisse im Zeitverlauf besser ausfallen als zu Beginn erwartet und der Erstattungsbetrag beispielsweise ausgehend vom initialen Herstellerpreis für die Zukunft angepasst werden. Es ist auch die Vereinbarung von mehreren aufeinanderfolgenden und angepassten Jahreszahlungen, im Sinne eines wiederkehrenden Erstattungsbetrages, in einem definierten Zeitraum denkbar. Eine initiale Kostenbelastung für die Krankenkasse wird in diesem Ansatz vermieden und die Kasse kann adaptive Jahreszahlungen wie bei einer kontinuierlichen Therapie verbuchen. In diesem Modell können auch weitere Kriterien für die Preisbildung, z. B. die Kosten der ersetzten Dauertherapie, berücksichtigt werden. Anpassungsmodelle können sich daher nicht nur am tatsächlichen Therapieerfolg orientieren, sondern in ihren Ansatz auch weitere Referenzpunkte für die Preisbildung direkt einbeziehen. Rückzahlungen sind bei diesem Ansatz in der Regel nicht erforderlich.



+ Anpassungsmodelle zeichnen sich durch angepasste Preise im Zeitverlauf aus. Das AMNOG-Prinzip der nutzenbasierten Preisbildung bleibt gewahrt, da ein höherer Preis an tatsächlich erreichte Erfolgskriterien geknüpft wird.

► Rückzahlungsmodell

Beim Rückzahlungsmodell erfolgt die Erstattung zunächst vollständig, wird jedoch in der Nachbetrachtung an das Erreichen vorab definierter Therapieergebnisse angepasst. Der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet sich also, einen vorher vereinbarten Betrag an die Krankenkasse zurückzuzahlen, falls definierte Erfolgskriterien nicht erfüllt werden. Durch die Rückzahlungsoption wird das finanzielle Risiko aufgrund verbleibender Unsicherheiten zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses zwischen den Vertragspartnern geteilt.



+ Krankenkassen zahlen langfristig nur dann den vollen Preis, wenn vorab vereinbarte Therapieergebnisse erreicht werden. Das AMNOG-Prinzip der nutzenbasierten Preisbildung bleibt gewahrt, da ein höherer Preis an tatsächlich erfüllte Erfolgskriterien geknüpft wird.

Welche Anpassungen im Risikopool erforderlich sind

Aktuell verursacht der wiedereingeführte Risikopool im RSA Fehlanreize im Zusammenspiel mit Rückzahlungsmodellen in Pay-for-Performance-Verträgen. Der Risikopool verteilt besonders hohe Behandlungskosten durch teilweisen Ist-Kostenausgleich oberhalb eines Schwellenwertes zwischen den Kassen um. Krankenkassen erhalten für diese Hochkostenfälle einen Ausgleich aus dem Fonds, müssen jedoch im Falle späterer Rückzahlungen des pharmazeutischen Unternehmers nichts an den Fonds zurückführen. Dadurch können sie sich finanziell in eine bessere Lage versetzen und sogenannte Windfallgewinne erzielen. Gleichzeitig benachteiligen Annuitäten in Pay-for-Performance-Verträgen die Kassen, da diese oft unter dem jährlichen Schwellenwert bleiben und der Selbstbehalt für die Krankenkassen jedes Mal neu angewendet wird. Aufgrund der ungleichen Behandlung von Rückzahlungs- und Annuitätenmodellen bevorzugen die Krankenkassen derzeit Rückzahlungsmodelle. Der Zweck des Risikopools als solidarisches Finanzierungsinstrument wird somit unterlaufen.

Um diese Verzerrungen zu beseitigen, hat das BAS im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit bereits im März 2022 ein Sondergutachten mit einem konkreten Reformvorschlag vorgelegt.

Der entwickelte Vorschlag sieht ein P4P-Ausgleichsverfahren vor, das auf einer neuen Datenmeldung basiert und folgende Verfahrensschritte enthält:

- Neue Datenmeldung der Krankenkassen: Für jeden Versicherten, der ein Arzneimittel mit P4P-Vertrag erhält, wird vom BAS eine Fall-ID vergeben. Damit können die Ausgaben dieses Falls über mehrere Jahre hinweg und auch bei einem Kassenwechsel verbunden werden.
- Berechnung von Ausgleich und Rückzahlung: Basierend auf den gemeldeten Daten berechnet das BAS zum einen, welche Zuweisungen eine Krankenkasse für die Ausgaben des P4P-Falls aus dem Gesundheitsfonds zusätzlich erhält (P4P-Ausgleichsbetrag). Zum anderen ermittelt das BAS den Betrag, den die Kasse an den Fonds zurückführen muss, falls sie vom pharmazeutischen Unternehmer eine Rückzahlung erhalten hat (Gesundheitsfonds-Rückzahlung). Dabei werden die im RSA maßgeblichen Schwellenwerte und Ausgleichssätze berücksichtigt. Auf diese Weise werden Annuitäten- und Rückzahlungsverträge gleichbehandelt. Selbst Hybrid-Modelle mit Annuitäten- und Rückzahlungskomponenten lassen sich so abbilden, da Ausgleichsbetrag und Rückzahlung an den Fonds getrennt berechnet werden.
- Administrativer Ablauf: Im Gutachten wird das Verfahren als jährlicher Prozess nach jedem RSA-Jahresausgleich skizziert. Denkbar ist jedoch auch, das Verfahren im Mehrjahresrhythmus oder einmalig je P4P-Fall durchzuführen.

P4P-Ausgleichsverfahren





Was für die Erfolgsmessung vereinbart werden muss

Bei der Ausgestaltung von erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen ist die Zahlungsmodalität eine wichtige Stellschraube. Es müssen jedoch auch weitere Aspekte von den Vertragspartnern vereinbart werden. Dazu zählt insbesondere die Festlegung von Erfolgskriterien und deren Messung. Für diese Feinabstimmung sollte den Vertragspartnern ausreichend Flexibilität geboten werden, damit sie die jeweiligen Besonderheiten der Therapie berücksichtigen können.

Erhebungsart

Bei der retrospektiven Erfolgsmessung vereinbaren die Vertragspartner, dass bereits vorhandene Daten nachträglich ausgewertet werden, um den Erfolg einer Therapie zu beurteilen. Die prospektive Erfolgsmessung hingegen wird vorausschauend angelegt und die Daten während oder nach der Therapie gezielt erhoben. In beiden Ansätzen können auch mehrere Messzeitpunkte einbezogen werden.

Welche Art der Erfolgsmessung gewählt wird, ist abhängig von der vorhandenen Datengrundlage, der Verfügbarkeit der Daten und davon, ob der Aufwand einer möglicherweise zusätzlichen Datenerhebung als angemessen beurteilt wird.

Datengrundlage

Die Vertragspartner müssen sich darauf verständigen, welche Datengrundlage für die Erfolgsmessung genutzt wird. Der Anspruch an eine geeignete Datengrundlage umfasst, ob die Daten valide und vollständig sind, und es muss klar sein, zu welchem Zeitpunkt die Daten zur Verfügung stehen und wie die Möglichkeit des Datenzugangs sichergestellt wird.

Mögliche Datengrundlagen sind beispielsweise:

- Routinedaten der Krankenkassen: Abrechnungsdaten stehen den Kassen zeitnah zur Verfügung und bieten oftmals Surrogatparameter (z. B. Verordnungen). Neue Strukturen wie das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) können dabei unterstützen, Abrechnungsdaten aus dem ambulanten und stationären Sektor für solche Modelle besser nutzbar zu machen.
- Registerdaten (z. B. indikationsspezifisch): Register liefern detaillierte medizinische Outcomes und Verlaufsdaten. Sie sind jedoch nicht für alle Therapien vorhanden und erfordern Ressourcen für Aufbau und Pflege.
- Einzelfall-Dokumentation: Individuelle Dokumentationen (Arztberichte, Krankenakten, Patientendokumentation) ermöglichen maßgeschneiderte Kontrollen auf patientenindividueller Ebene, sind aber administrativ aufwendig und ggf. datenschutzrechtlich sensibel. Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) können perspektivisch eine weitere Option darstellen.

Erfolgskriterien

Zudem müssen die Vertragspartner darüber entscheiden, welche Parameter zur Messung des Erfolgs (oder auch des Misserfolgs) herangezogen werden. So setzt die Beurteilung, ob vereinbarte Therapieergebnisse erreicht werden, nicht zwingend eine tiefe medizinische Dokumentation und Bewertung voraus, sondern kann auch an andere Indikatoren geknüpft werden, die Rückschlüsse auf das Therapieergebnis zulassen.

Klinische Endpunkte können beispielsweise den unmittelbaren medizinischen Nutzen einer Therapie, etwa das (progressions- oder rezidivfreie) Überleben oder Ansprechraten abbilden, und gelten in der Regel als aussagekräftig. Alternativ

können auch Surrogatendpunkte, z. B. Laborwerte, Bildgebungsbefunde oder histologische Marker, geeignet sein, da sie schneller zur Verfügung stehen und Hinweise auf den langfristigen Patientennutzen liefern. Es ist ebenfalls denkbar, Modelle auf Basis patientenberichteter Parameter wie Patient Reported Outcomes zu Lebensqualität, Schmerz oder Funktionsfähigkeit zu gestalten. So wird das Erleben der Betroffenen in den Mittelpunkt gestellt. Diese Daten sind jedoch schwer zu standardisieren und erfordern klare Messinstrumente. Auch versorgungsbezogene Parameter sind eine Option, denn sie nehmen weitere Aspekte der Versorgung in den Blick, beispielsweise vermiedene Krankenhauseinweisungen, kürzere Therapiezyklen, die Verordnung bestimmter Hilfsmittel oder ein reduzierter Bedarf an Folgebehandlungen. Sie lassen sich häufig aufwandsarm aus GKV-Routinedaten ableiten.

Messebene

Die Vertragspartner müssen sich ebenfalls darauf verständigen, ob die Erfolgsmessung für ein Patientenkollektiv oder auf patientenindividueller Ebene erfolgt. Diese Entscheidung ist maßgeblich davon abhängig, welche Datengrundlage zur Erfolgsmessung herangezogen wird. Die individuelle Messung liefert eine hohe Genauigkeit und erscheint eher geeignet bei einer geringen Anzahl von Patientinnen und Patienten, die für die Therapie in Frage kommen. Bei kollektiver Betrachtung werden alle behandelten Versicherten auf aggregierter Ebene beurteilt. Eine Variante wäre die Betrachtung einer definierten Teilpopulation, z. B. Patientinnen und Patienten mit bestimmten Biomarkern oder Schweregraden. Dies kann sinnvoll sein, wenn der Therapieerfolg stark von bestimmten Patientenmerkmalen abhängt.

Zuständigkeiten

Für die operative Umsetzung ist vor allem zu klären, wie und durch wen die Erfolgsmessung erfolgt. Die rechtlichen Rahmenbedingungen der AMNOG-Preisverhandlung schaffen bereits heute viele Optionen für den GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmer. Auch ein kollektivvertragliches Erstattungsmodell mit kassenindividueller Umsetzung ohne zwingende Ergänzung durch Selektivverträge gemäß § 130c SGB V ist rechtlich bereits möglich. So werden auch patientenindividuelle Erfolgsmessungen und die direkte Abrechnung mit dem pharmazeutischen Unternehmer durch die Einzelkasse administrativ umsetzbar. Die Einzelkassen haben bereits heute die Möglichkeit, anhand ihrer Abrechnungsdaten Versicherte über mehrere Jahre nachbeobachten zu können.

Die Vertragspartner müssen die Datenauswertungen, Datenweitergaben und Bereitstellungen vertraglich vereinbaren und hierfür die jeweiligen Fristen festlegen und Zuständigkeiten benennen.

Bei Arzneimitteln, die im Krankenhaus eingesetzt werden, spielt es für die stationäre Abrechnung keine Rolle, ob eine Pay-for-Performance-Vereinbarung besteht. Hier bedarf es in der Regel keiner zusätzlichen Verträge mit den Leistungserbringern.

Aspekte erfolgsabhängiger Vertragsmodelle

Aspekt	Ausprägungen (Auswahl)
Zahlungsmodalität	▪ Annuitätenmodell ▪ Anpassungsmodell ▪ Rückzahlungsmodell
Erhebungsart	▪ retrospektiv (Auswertung vorhandener Daten) ▪ prospektiv (gezielte Erhebung während/nach der Therapie)
Datengrundlage	▪ GKV-Abrechnungsdaten ▪ Registerdaten ▪ Einzelfall-Dokumentationen
Erfolgskriterien	▪ klinische Endpunkte ▪ Surrogatendpunkte ▪ Patientenbefragung ▪ weitere versorgungsbezogene Parameter
Messebene	▪ Patientenebene ▪ Teilpopulation ▪ Gesamtpopulation
Zuständigkeiten	Festlegung von ▪ Auswertungen ▪ ggf. Datenweitergaben ▪ operativen Zuständigkeiten (z. B. bei kassenindividueller Erfolgsmessung) ▪ Fristen

Was politisch getan werden muss

Unter den bestehenden Bedingungen ist im Rahmen der AMNOG-Vereinbarungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer zwar Vieles bereits heute möglich – jedoch weithin nur in der Theorie.

Die Politik kann helfen, dass Pay-for-Performance-Ansätze tatsächlich eine Option für den Patientenzugang in Deutschland werden. Vor allem folgende Maßnahmen sind sinnvoll und sollten zeitnah in Angriff genommen werden:

1.

Zur Vermeidung unerwünschter Anreizwirkungen des Risikopools und für eine Gleichbehandlung von Rückzahlungs- und Annuitätenmodellen, muss das P4P-Ausgleichsverfahren des BAS umgesetzt werden. Hierfür sollte eine Anpassung des SGB V (§ 268 – Risikopool) und der Risikostrukturausgleichs-Verordnung (RSAV; insb. § 7) erfolgen.

2.

Der weite Optionenraum für erfolgsabhängige Vergütungsansätze sollte für die zentrale Preisverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband gesetzlich klargestellt werden. So sollte § 130b SGB V dahingehend erweitert werden, dass sich die Erstattung alternativ auch an messbaren Therapieerfolgen orientieren kann und auch die Vereinbarung ratenbasierter Erstattungsmodelle explizit möglich ist.

3.

Eine Weiterentwicklung der Dateninfrastruktur und gezielte Investitionen in ihren Ausbau sind Voraussetzung dafür, dass valide Daten für innovative Vergütungsmodelle zur Verfügung stehen. Mit dem FDZ Gesundheit und der Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten eröffnen sich neue Analysemöglichkeiten. Die Bündelung aller verfügbaren Abrechnungsdaten aus dem ambulanten und stationären Bereich, wie EBM-Ziffern, DRGs, OPS und die GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) sowie perspektivisch Daten der ePA und nicht zuletzt die Möglichkeit zur Verknüpfung dieser Daten mit Daten klinischer Register schaffen neue Perspektiven für die AMNOG-Preisverhandlung. Durch lange Datenhorizonte können langfristig wirkende Behandlungsalternativen abgebildet werden.

Vor dem Hintergrund des medizinischen Fortschritts können innovative Vergütungsansätze in den kommenden Jahren weiter an Bedeutung gewinnen. Wenn die skizzierten Hürden abgebaut werden, können Pay-for-Performance-Ansätze ein optionales Alternativkonzept darstellen und den Patientenzugang zu hochwirksamen Therapien auch in Zukunft sichern.

Innovative Vergütungsmodelle verfolgen das gleiche Ziel wie die klassische Preisverhandlung im AMNOG: die Vereinbarung eines nutzenbasierten Preises. Mit jedem erfolgreich umgesetzten Modell werden neue Erfahrungswerte gewonnen – zum Nutzen der Patientinnen und Patienten, der Kostenträger und der forschenden Pharmaunternehmen gleichermaßen.

vfa
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
www.vfa.de

Illustration:
Anton Hallmann
Gestaltung:
Gerald Geffert

Stand: Oktober 2025

