

Mehr Rückenwind für erfolgsabhängige Erstattungsmodelle

In besonderen Therapiesituationen kann zum Zulassungszeitpunkt eines Arzneimittels eine nur limitierte Evidenz vorliegen. Erfolgsabhängige Erstattungsmodelle, sogenannte „Pay-for-Performance“-Ansätze, können im Einzelfall helfen, dieser begründbaren Unsicherheit bei höherpreisigen Therapien zu begegnen und Patient:innen einen schnellen Zugang zu diesen Therapien zu ermöglichen. Für die Umsetzung ist eine Weiterentwicklung des gesetzlichen Rahmens erforderlich.

Fehlende Umsetzung

Erfolgsabhängige Erstattungsmodelle spielen in Deutschland bislang keine große Rolle, denn im Rahmen der zentralen AMNOG-Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband sind diese nur schwer umsetzbar. So sind solche Modelle bisher meist in Einzelverträgen für das erste Jahr nach Markteinführung zwischen einzelnen Krankenkassen und pharmazeutischem Hersteller vereinbart worden. Sobald der dann zentral vereinbarte Erstattungsbetrag vorliegt, bestehen kaum Anreize, an bereits dezentral geschlossenen Vereinbarungen festzuhalten oder gar neue zu schließen. Auch laut GKV-Spitzenverband fehlt es für eine einfallgerechte Umsetzung auf zentraler Ebene an rechtlichen Grundlagen.

Bestehende Herausforderungen

Gegenwärtig gelten für die Markteinführung innovativer Arzneimittel in Deutschland die allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen des AMNOG. Dieses System der Preisbildung und Erstattung ist jedoch nur eingeschränkt auf Therapien mit begründbar limitierter Evidenz oder langanhaltender Wirksamkeit, darunter auch sogenannte Einmaltherapien, zugeschnitten. Eine ihrem medizinischen Nutzen angemessene Preisbildung ist nicht sichergestellt. Besonders bei kleinen Patientenkollektiven, die keine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) erlauben, äußern Krankenkassen

Bedenken, ob der gewünschte Therapieeffekt eintritt. So lassen Gen- und Zelltherapien bei oftmals nur einmaliger Anwendung eine langanhaltende Wirksamkeit erwarten, doch fehlen bei ihrer Markteinführung naturgemäß klinische Daten über die tatsächliche Wirksamkeitsdauer.

Grundsätzlich kann der Therapieerfolg sowohl bei Dauertherapien als auch bei Einmaltherapien von Fall zu Fall unterschiedlich sein. Eine Dauertherapie ließe sich im Bedarfsfall anpassen oder absetzen und verursacht dann zumindest durch das jeweilige Arzneimittel keine weiteren Kosten. Bei Einmaltherapien ist das schlicht nicht möglich. Daher werden erfolgsabhängige Erstattungsmodelle derzeit vor allem bei Einmaltherapien diskutiert. Allerdings erfordert die Umsetzung bestimmte Voraussetzungen wie messbare Erfolgsparameter und einen angemessenen Verwaltungsaufwand.

Vor diesem Hintergrund schlägt der vfa vor, den gesetzlichen Rahmen über das traditionelle Normengerüst, welches das Sozialgesetzbuch derzeit für die Preisbildung vorsieht (insb. § 130b SGB V), zu erweitern. Die Vereinbarung erfolgsabhängiger Erstattungsmodelle soll künftig in geeigneten Einzelfällen auch für die zentrale AMNOG-Preisverhandlung zwischen pharmazeutischem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband explizit möglich sein.

Weiterentwicklung des gesetzlichen Rahmens

Der Gestaltungsvorschlag des vfa zielt auf die Normierung einer erfolgsabhängigen Vergütungsoption, die im Rahmen der Verhandlung jeweils flexibel ausgestaltet werden kann:

- GKV-Spitzenverband und pharmazeutischer Hersteller entscheiden grundsätzlich gemeinsam, für welche besonderen Therapiesituationen sie eine erfolgsabhängige Vergütung abweichend von § 130b SGB V vereinbaren wollen.
- Maßgebliches Preisbildungskriterium kann der tatsächliche Therapieerfolg sein.
- Die Vergütung kann beispielsweise als Einmalzahlung, durch Ratenzahlungen oder auch durch jährlich angepasste Zahlungen erfolgen. Weitere Ansätze für eine erfolgsangemessene Vergütung sind möglich.
- Eine jährliche Vergütung wird direkt zwischen der einzelnen Krankenkasse und dem pharmazeutischen Unternehmer abgerechnet. Weitere Kostenträger können an der neuen Regelungsoption teilhaben.
- Die Vereinbarung ist ebenfalls schiedsfähig.
- Die gesetzlichen Implikationen bei Überschreitung der Orphan-Umsatzschwelle oder bei Beauftragung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung finden keine Anwendung.
- Die Vereinbarung einer vergleichbaren Vergütungsregelung unmittelbar ab Markteintritt ist weiterhin auch mit Einzelkassen möglich.
- Darüber hinaus müssen durch gezielte Anpassungen im Finanzausgleichssystem der Krankenkassen („Morbi-RSA“) die verschiedenen erfolgsabhängigen Vergütungsmodelle adäquat abgebildet werden. Das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) hat bereits im März 2022 in einem Sondergutachten einen ersten umsetzungsreifen Vorschlag erarbeitet.

Erfolg: Ein Begriff mit vielen Facetten

Die Vereinbarung geeigneter Erfolgsparameter spielt bei erfolgsabhängigen Erstattungsmodellen eine zentrale Rolle. Die Vertragspartner müssen sich auf Kriterien verständigen, die messbar sind, und die entsprechenden Datengrundlagen, Datenauswertungen, Datenweitergaben und

Bereitstellungsfristen vertraglich vereinbaren. Eine gesetzliche Definition von Erfolgskriterien erscheint nicht zielführend, da diese immer im Einzelfall auf ihre Eignung zu prüfen sind. Für die Erfolgsmessung können beispielsweise auch Parameter sinnvoll berücksichtigt werden, die sich digital erfassen lassen. Auch zusätzliche relevante Fragestellungen, beispielsweise ob eine Therapie tatsächlich wie geplant verlaufen ist, sind nicht pauschal zu beantworten und müssen stets abgewogen werden.

Fazit

Gesetzgeberische Vorgaben müssen ausreichend Gestaltungsspielraum für verschiedene Vertragsmodelle garantieren und einen zeitnahen Patientenzugang weiterhin gewährleisten. Von allen Beteiligten (insbesondere Politik, Kostenträgern und pharmazeutischer Industrie) ist ein kreatives Denken erforderlich. GKV-Spitzenverband, Krankenkassen und pharmazeutische Hersteller müssen angesichts der Dynamik des medizinischen Fortschrittes in die Lage versetzt werden, gemeinsam auszuloten, für welche Arzneimittel erfolgsabhängige Erstattungsmodelle passen. Aus Sicht des vfa ist eine breite und konstruktive Debatte hierzu notwendig.

Stand: September 2023