

Neue Erstattungsmodelle für innovative Arzneimittel: Mehr Flexibilität und Kooperation erforderlich

In den letzten Jahren hat es beachtliche Arzneimittelentwicklungen gegeben. Insbesondere die neuen Gen- und Zelltherapien, „Advanced Therapy Medicinal Products“ (ATMP) genannt, sind in aller Munde. Mit ihnen verknüpfen sich große Hoffnungen für Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen, denen bislang nicht geholfen werden kann. ATMP können bei einmaliger Anwendung eine langanhaltende therapeutische Wirksamkeit, möglicherweise sogar eine Heilung, erzielen.

Dieser Fortschritt stellt das Gesundheitssystem vor neue Herausforderungen. Die Entwicklung, Herstellung und Anwendung von innovativen Arzneimitteln ist medizinische Hochtechnologie. Sie ist sehr anspruchsvoll und aufwendig – auch finanziell. Bisher ist die Zahl der zugelassenen ATMP und der mit ihnen behandelten Patienten überschaubar. Aber in Zukunft werden mehr Therapieoptionen dieser Kategorie zugelassen werden. Daher müssen Wege gesucht werden, das Gesundheitssystem für solche Herausforderungen fit zu machen. Dazu zählt insbesondere die Finanzierung der Therapie. Hier können aus Sicht des vfa neue Erstattungsmodelle, sogenannte „Pay-for-Performance“-Ansätze, einen wichtigen Beitrag leisten.

Mit neuen Erstattungsmodellen spezielle Herausforderungen meistern

Alle innovativen Arzneimittel sind heute über das AMNOG preisreguliert. Im AMNOG-Verfahren wird ein leistungsgerechter Preis für ein Arzneimittel auf Basis der Zusatznutzenbewertung des G-BA für Patientenkollektive bestimmt. Eventuelle Ergebnisunsicherheiten, d.h. unterschiedliche Therapieerfolge für individuelle Patienten, werden bei diesem Verfahren prospektiv abgeschätzt und für die gesamte Patientengruppe in einem gewichteten Durchschnittspreis abgebildet. Dies ist inzwischen ein geübtes Routineverfahren.

Neue Erstattungsmodelle können im Einzelfall passendere Lösungen bieten. „Pay-for-Performance“-Modelle verfolgen das gleiche Ziel wie das AMNOG, aber auf anderem Weg. Sie koppeln die Vergütung eines Arzneimittels an den Therapieerfolg bei jedem einzelnen Patienten. Wird ein Behandlungserfolg festgestellt, erstattet die Krankenkasse dem Hersteller den vollen Preis. Oder es wird umgekehrt verfahren: Bleibt der Erfolg aus, erstattet der Hersteller der Krankenkasse einen Teil der Kosten. Durch diese Zahlungsmodalitäten werden Ergebnisunsicherheiten bei der Preisbildung retrospektiv beseitigt, wenn das individuelle Therapieergebnis bekannt ist.

Dennoch muss im Einzelfall genau geprüft werden, ob solche neuen Erstattungsmodelle umsetzbar sind. Die Vorgehensweise kann insbesondere dann sinnvoll sein,

- wenn es um individuelle Therapien für kleine Patientenzahlen geht,
- wenn für die Krankenkassen hohe Einmalkosten der Behandlung anfallen und
- wenn der Behandlungserfolg an klaren Kriterien messbar ist.

„Pay-for-Performance“-Modelle sind deshalb keine universelle Systemalternative, sondern eine wichtige Ergänzung für Spezialfälle, wie etwa ATMP. Sie können helfen, die zum Launch-Zeitpunkt wahrgenommenen Ergebnisunsicherheiten bei der Langzeitwirkung neuer Therapien zu reduzieren und das Finanzierungsrisiko besser zu verteilen. So könnte zukünftig Patienten die Teilhabe am medizinischen Fortschritt sicher ermöglicht werden, ohne die wirtschaftliche Stabilität der Krankenkassen zu beeinträchtigen.

Barrieren für neue Erstattungsmodelle abbauen

Es gibt sowohl auf Seiten der Industrie als auch der Krankenkassen Bestrebungen, diesen Weg zu gehen. Bislang sind die Zahlen für Deutschland aber überschaubar. „Pay-for-Performance“-Verträge zwischen einzelnen Krankenkassen(verbänden) und dem Hersteller wurden zum Beispiel 2019 für die ATMP Kymriah®, Yescarta® und Zynteglo® geschlossen. Auch für das MS-Arzneimittel Mavenclad® wurde 2018 dieser Weg eingeschlagen. Aus anderen Ländern liegen ebenfalls Beispiele für neue Erstattungsmodelle bei ATMP und anderen speziellen Medikamenten vor.

Noch sehen sich die Vertragspartner aber einigen Hürden gegenüber, um solche

Wege vermehrt zu gehen. Diese Barrieren sollten abgebaut werden, um die Chancen neuer Erstattungsmodelle in Deutschland künftig besser zu nutzen.

1. Flexibilität beim Risikostrukturausgleich erhöhen

Der neue Risikopool im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich soll helfen, die finanziellen Belastungen einzelner Krankenkassen bei Hochkostenfällen besser zu verteilen. Mit der Vereinbarung erfolgsabhängiger Ratenzahlungen für Arzneimittel stellen sich die Krankenkassen beim Finanzausgleich allerdings schlechter als bei einer Einmalzahlung, da die Streckung der Leistungsausgaben der Krankenkasse über die Zeit für einen Patienten nicht abgebildet wird. An dieser Stelle sollte der Risikopool nachjustiert werden, damit neue Erstattungsmodelle für Krankenkassen attraktiv bleiben.

2. Spielraum für dezentrale Verträge schaffen

„Pay-for-Performance“-Verträge werden aktuell meist im ersten Jahr nach Markteinführung vereinbart, bis das AMNOG-Verfahren abgeschlossen ist. Dadurch soll Patienten ein unmittelbarer Zugang zu innovativen Therapien gesichert werden. Das AMNOG selbst lässt derzeit wenig Raum für „Pay-for-Performance“-Modelle, da der GKV-Spitzenverband alles weitgehend uniform regeln und zentral administrieren möchte. Dies ist für neue Erstattungsmodelle nicht zielführend, da nur die einzelnen Krankenkassen nah genug am Versorgungsgeschehen sind und einen Individualansatz – Vergütung nach Therapieerfolg – tatsächlich umsetzen können. Dadurch werden „Pay-for-Performance“-Vereinbarungen de facto ausgebremst. Das dem AMNOG zugrundeliegende Zentralverhandlungs-

modell sollte diesem Umstand Rechnung tragen und für diese Fälle flexibler gelebt werden. Das heißt, die zentralen Erstattungsbetrags-verhandlungen sollten mehr Raum für Einzelverträge der Krankenkassen lassen, die erfolgsabhängige Ratenzahlungen oder Rückerstattungen vereinbaren und individuell abwickeln möchten. Die im AMNOG-Verfahren praktizierten kollektiven Abschlüsse für Datenunsicherheiten müssen bei „Pay-for-Performance“ konsequenter Weise entfallen, da hier die Datenunsicherheit durch individuelle Raten- oder Rückzahlung ausgeglichen wird.

3. Finanzierungslücke im Krankenhaus schließen

Außerdem sollte die Finanzierung neuer Therapien für die Kliniken besser geregelt werden. Dies ist vor allem für ATMP wichtig, die typischerweise rein stationär angewendet werden. Für die Versorgung der Patienten und die Kliniken ist es wichtig, die Finanzierung dieser Therapien sicher auszugestalten. Denn unmittelbar nach Markteintritt werden die Kosten für innovative Arzneimittel im Krankenhaus im Finanzierungssystem gegenwärtig nicht abgedeckt. Die Krankenkassen können zwar mit einzelnen Krankenhäusern für sogenannte „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB) zusätzliche Entgelte vereinbaren. Aber die Bedingungen hierfür sind derzeit sehr restriktiv und verschaffen den Kliniken keine schnelle Finanzierungssicherheit für den Therapieeinsatz. An dieser Stelle sollte das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) beauftragt werden, mit Markteintritt eines innovativen Arzneimittels ein bundesweites extrabudgetäres Zusatzentgelt festzulegen, das später an den verhandelten AMNOG-Erstattungsbetrag adjustiert werden kann.

4. Pragmatische Lösungen für Erfolgsmessung suchen

Die Messung von Behandlungserfolgen ist bei „Pay-for-Performance“-Modellen eine besondere Herausforderung. Hier kann zunächst auf bestehenden Datenstrukturen, den Abrechnungsdaten der Krankenkassen, aufgesetzt werden. Perspektivisch können weitere Daten, etwa aus der elektronischen Patientenakte oder neuen Patientenregistern, hinzugezogen werden. Daher sollten den Vertragspartnern diese Daten zugänglich gemacht werden. Die Vertragspartner müssen sich auf Erfolgskriterien verständigen, die tatsächlich messbar sind, und die entsprechenden Datenauswertungen vertraglich vereinbaren.

5. Partnerschaftliche Zusammenarbeit anstreben

Mit den neuen Gen- und Zelltherapien und der erfolgsabhängigen Vergütung betreten die Vertragspartner in der Entwicklung, Durchführung und Abwicklung der Projekte Neuland. Neue Erstattungsmodelle erfordern deshalb die Bereitschaft der Vertragspartner, diesen neuen Weg gemeinsam zu gehen, zu experimentieren und zu lernen. Krankenkassen und Hersteller müssen ausloten, für welche Arzneimittel die Modelle passen könnten, sie im Einzelnen ausgestalten und anschließend kooperativ umsetzen. Eine partnerschaftliche Zusammenarbeit ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor für solche neuen Lösungen.

Stand: Oktober 2020