

Positionspapier

Verzerrung der nutzenbasier- ten Preisbildung durch Preis- Mengen-Automatismus

Mit einer verschärften Preis-Mengen-Regelung wird eine zusätzliche, nachgelagerte Preisbildungslogik in das AMNOG eingeführt. Der nutzenbasiert verhandelte Erstattungsbetrag wird damit nachträglich entwertet und das Prinzip der nutzenbasierten Preisbildung ausgehöhlt. Der vfa fordert, am Verhandlungsprinzip des AMNOG festzuhalten und kürzlich eingeführte weitreichende gesetzliche Vorgaben zu streichen.

Verschärfung des BStabG

Die bereits bestehende Pflicht zur Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen ist im Zuge des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (BStabG) durch eine gesetzliche „Auffangregelung“ erheblich verschärft worden. Diese soll automatisch im Falle einer Nicht-Einigung greifen. Dabei soll unter anderem pro 100 Mio. Euro Umsatz ein um den Faktor 15 über der bisherigen Praxis der Schiedsstelle liegender zusätzlicher Rabatt auf den nutzenbasierten Erstattungsbetrag eingeräumt werden.

Die Preis-Mengen-Regelung ist Teil einer zunehmenden Überlagerung der nutzenbasierten Preisbildung durch zusätzliche gesetzliche Eingriffe. Herstellerabschläge, Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel und ein Preis-Mengen-Automatismus entfalten in ihrer Summe eine erhebliche kumulative Wirkung: Der verhandelte Erstattungsbetrag verliert zunehmend seine Funktion als Abbild des bewerteten Zusatznutzens.

Die Eingriffe in das AMNOG-System werden somit immer gravierender. Arzneimittelpreise, die sich maßgeblich am Umsatz bzw. den verordneten Mengen orientieren, lassen den Stellenwert der

Arzneimittel in der Versorgung außer Acht. Sie unterlaufen den Sinn und Zweck des AMNOG und stellen nicht weniger als einen echten Paradigmenwechsel im AMNOG dar.

Bereits die Inflation führt dazu, dass der einmal verhandelte, nutzenbasierte Erstattungsbetrag eines AMNOG-Arzneimittels über seinen Schutzzyklus schrittweise erheblich an Wert verliert – obwohl der medizinische Nutzen des Präparats unverändert hoch bleibt. Ein fehlender Inflationsausgleich und zusätzliche Einschnitte durch mengenbezogene Abschläge verstärken diesen Effekt und führen zu einer fortschreitenden Entwertung der nutzenbasierten Preisbildung.

Bruch mit dem bewährten Aushandlungsprinzip

Die Neuregelung ist äußerst kritisch einzuordnen, weil sie sich von der im AMNOG-System etablierten Festlegung von Vertragsbestandteilen durch die Vertragsparteien löst, die für einen fairen und angemessenen Interessenausgleich zwischen der GKV-Versichertengemeinschaft und dem pharmazeutischen Unternehmer sorgt. Darüber hinaus darf sich die Schiedsstelle mit diesem entscheidenden Vertragsbestandteil künftig nicht mehr inhaltlich auseinandersetzen. Damit wird ihr

Ermessensspielraum erheblich eingeschränkt, obwohl sie in der Vergangenheit maßgeblich zur Weiterentwicklung der Preis-Mengen-Regelung beigetragen hat, um so auch den Weg für eine Einigung auf dem Verhandlungsweg zu ebnen.

Die Verhandlungspraxis zeigt eindeutig, dass unter Würdigung des Einzelfalls für beide Parteien zufriedenstellende Ergebnisse erzielt werden, denn 95 Prozent aller Preisverhandlungen führten bislang zu einer Einigung. Nunmehr ist die Regelung in einer Weise scharfgestellt worden, welche eine einvernehmliche Lösung auf dem Verhandlungsweg weitgehend ausklammert. Es ist anzunehmen, dass das, was der Gesetzgeber als „Auffangregelung“ installiert hat, die neue Untergrenze für zukünftige Preis-Mengen-Regelungen darstellen wird. Damit wird die Berücksichtigung von Besonderheiten des Einzelfalls bei der Vereinbarung mengenbezogener Aspekte deutlich erschwert oder sogar ausgeschlossen, insbesondere auch mit Blick auf die mangelnden Befugnisse der Schiedsstelle in diesem Punkt. Das etablierte und bewährte Verhandlungsprinzip des AMNOG-Systems wird damit nachhaltig relativiert und geschwächt.

Abkehr von der nutzenbasierten Preisbildung

Mit der Neuregelung wird eine zusätzliche preisbestimmende Dimension eingeführt, die allein auf dem Gesamtausgabenvolumen eines Produktes basiert. Damit handelt es sich faktisch um einen weiteren gesetzlich vorgegebenen Rabatt.

Dieser soll das Fünfeinfache der bisherigen Schiedsspruchpraxis betragen. Wenn der Erstattungsbetrag aufgrund der Mengenregelung massiv abgesenkt wird, kommt das dem Ende der nutzenbasierten Preisfindung und einer völligen Entwertung der Nutzenbewertung des GBA gleich. Innovative Produkte, die einen hohen Stellenwert in der Patientenversorgung haben, werden unabhängig von ihrem nachgewiesenen Zusatznutzen gezielt mit einem erheblichen zusätzlichen Abschlag auf den nutzenbasierten Preis belegt.

Der unverfälschte nutzenadäquate Erstattungsbetrag ist unter anderem wichtig für Folgeverhandlungen bei Indikationserweiterungen. Sinkt der Erstattungsbetrag, entstehen zwei problematische

Folgewirkungen: Erstens ziehen sich Erstattungsbeträge durch den Bezug auf die zweckmäßige Vergleichstherapie gegenseitig nach unten. Zweitens beeinflusst ein stark sinkender gelisteter Erstattungsbetrag in Deutschland internationale Referenzpreissysteme und erhöht den Druck auf pharmazeutische Unternehmen.

De-Incentivierung klinischer Entwicklung und Verengung der Zulassungslage

Zudem führt die obligatorische Berücksichtigung eines Preis-Mengen-Algorithmus dazu, dass zwei unterschiedliche Sachverhalte gleichbehandelt werden. Es macht einen Unterschied, ob ein Produkt in einer Indikation bestimmte Umsatzschwellen überschreitet oder dies für ein Produkt in einer Vielzahl von Indikationen der Fall ist. Dadurch benachteiligt er Arzneimittel, die einen ungedeckten Bedarf in mehr als einem Therapiegebiet adressieren und genau deshalb auf Basis eines umfangreichen Forschungsprogramms mit entsprechenden sukzessiven Zulassungen und jeweils durchgeführten vollwertigen einzelnen AMNOG-Nutzenbewertungsverfahren einen hohen Stellenwert in der Versorgung einnehmen. Der jeweils verhandelte Erstattungsbetrag als Mischpreis bildet sowohl den Zusatznutzen in neuen Anwendungsgebieten als auch die Ausweitung des Patientenkollektivs vollumfänglich ab. Mit der nun eingeführten Doppelregulierung werden Forschungsanstrengungen und Zulassungen in weiteren Anwendungsgebieten geradezu bestraft.

Liquiditätsentzug und Vertrauensverlust

Das vom Gesetzgeber eingeräumte Sonderkündigungsrecht für bereits bestehende Erstattungsbeitragsvereinbarungen schafft zusätzlich Unsicherheit. Die in diesen Vereinbarungen nicht abgebildete, um den Faktor 15 verschärfte Regelung droht den Unternehmen Liquidität zu entziehen, die zur Finanzierung von geplanten Investitionen dringend benötigt wird.

Verschärfend kommt hinzu, dass der Abschlag auf einen rein rechnerischen Umsatz vor (!) Abzug gesetzlicher und freiwilliger Rabatte erhoben wird – und damit auf Umsätze, die von den pharmazeutischen Unternehmen tatsächlich nicht erzielt werden. Der zusätzliche Abschlag setzt damit auf

einer überhöhten Bemessungsgrundlage an und verstärkt die wirtschaftliche Belastung nochmals.

Dieses Vorgehen setzt ein fatales Signal und schwächt das Vertrauen der pharmazeutischen Industrie in verlässliche Rahmenbedingungen für zukünftige Markteinführungs- und Investitionsentscheidungen erheblich.

Fazit

Die verschärfte Preis-Mengen-Regelung schafft eine zusätzliche nachgelagerte Preisbildungssystematik und entwertet damit den nutzenbasiert verhandelten Erstattungsbetrag. Die Ausgestaltung als Algorithmus schränkt den Verhandlungsspielraum ein und verhindert, den Stellenwert eines Arzneimittels in der Versorgung einzelfallgerecht zu berücksichtigen.

Statt weiterer gesetzlicher Abschlagsmechanismen braucht es eine Stärkung des Verhandlungsprinzips. Daher muss die gesetzliche „Auffangregelung“ gestrichen und zugleich ein Inflationsausgleich für Erstattungsbeträge eingeführt werden, um deren schrittweiser Entwertung entgegenzuwirken.