

# Kooperation, Transparenz und eine neue Bewertungskultur

**Chancen und Herausforderungen in der Umsetzung des AMNOG**

**Von Jürgen Hohnl, Geschäftsführer IKK e.V.**

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) markiert eindrucksvoll den Einstieg in einen Paradigmenwechsel im Umgang mit Innovationen im deutschen Gesundheitswesen. Der Gesetzgeber hat mit dem AMNOG keine echte „Vierte Hürde“ geschaffen, jedoch den Weg in Richtung einer rationaleren Preis- und Bewertungsfindung vorgegeben. Die Zeit für diesen Schritt war mehr als reif.

Die Anforderungen an ein Regulierungsinstrument zur Bildung des Erstattungspreises für neu zugelassene

patentgeschützte Arzneimittel und dessen Operationalisierung stellen alle Protagonisten gleichermaßen vor neue Herausforderungen. Während die Arzneimittelhersteller in Deutschland bislang das Privileg der freien Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen genossen, müssen sie zukünftig einen Erstattungsbetrag zentral mit dem GKV-Spitzenverband auf Basis der Ergebnisse einer frühen Nutzenbewertung aushandeln. Der dadurch entstandene Erstattungsbetrag gilt gleichermaßen für die gesetzliche als auch die private Krankenversicherung.

In dem Verfahren sind die Hersteller in der Beweis-pflicht für einen patientenrelevanten Zusatznutzen ihrer Produkte gegenüber den am Markt bereits verfügbaren Therapiealternativen; erst der Beleg eines messbaren Zusatznutzens rechtfertigt einen höheren Erstattungspreis. Damit besteht zum ersten Mal für die Gesetzliche Krankenversicherung die Möglichkeit, patentgeschützte Me-too-Präparate in das Festbetrags-Gruppensystem einzuordnen. Dies wird zukünftig hoffentlich den Trend in der Forschung hin zu wirklichen Innovationen verstärken.

Zum Nachweis muss bei Markteinführung eines Produktes sowie bei der Indikationserweiterung für ein bereits zugelassenes Produkt ein Nutzendossier vorgelegt werden. Ausgenommen von der Dossierpflicht sind Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) bis zu einem maximalen jährlichen Umsatz von 50 Millionen Euro und umsatzschwache Arzneimittel, die perspektivisch in der Plateauphase der Marktdurchdringung die Grenze von einer Million Euro Jahresumsatz nicht erreichen werden. Es wird wichtig

sein, die Entwicklung in diesem Bereich kritisch zu beobachten, um Umgehungsstrategien möglichst frühzeitig zu erkennen.

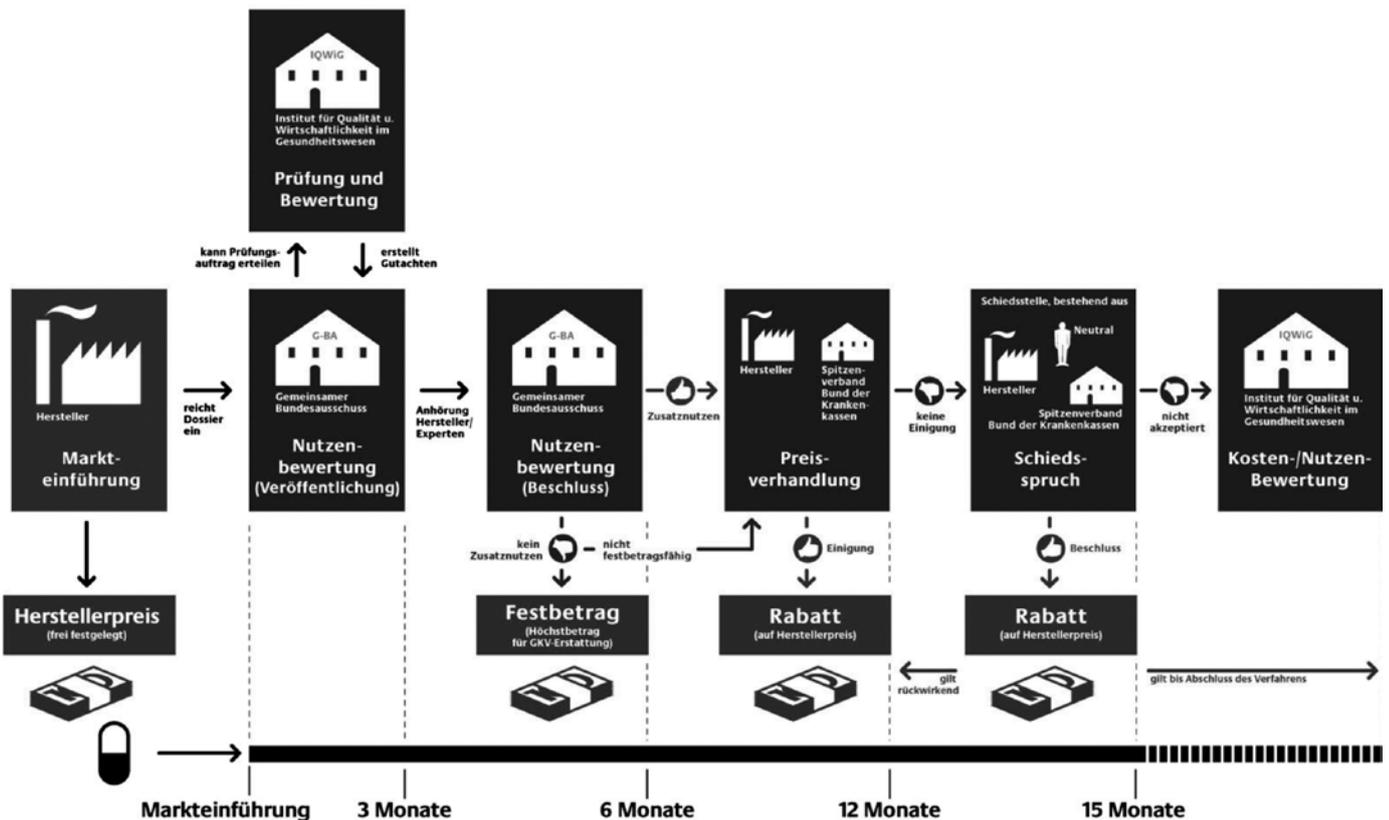
Zur Prüfung der vom Hersteller vorgelegten Dokumente auf einen patientenrelevanten Zusatznutzen – in der Regel die Verbesserung des Gesundheitszustandes, die Verringerung von Nebenwirkungen oder die Verlängerung von Lebenszeit – legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die zweckmäßige Vergleichstherapie fest. Das Verfahren der Bewertung ist bekannt: Der G-BA beauftragt z.B. das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung. Diese ist innerhalb von nur drei Monaten nach Marktzulassung des neuen Arzneimittels abzuschließen. Pharmazeutische Unternehmen, Verbände und Sachverständige erhalten die Möglichkeit zur schriftlichen und mündlichen Stellungnahme. Innerhalb von drei Monaten entscheidet der G-BA und gibt mit diesem Beschluss die Richtung für das weitere Verfahren der Preisbildung vor.



Bundesministerium für Gesundheit

## Faire Preise für Arzneimittel

Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)



Kann kein Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie festgestellt werden, wird das neue Arzneimittel direkt in eine bestehende Festbetrags-Gruppe eingruppiert. Falls eine Eingruppierung nicht möglich ist, wird ein Erstattungsbetrag vereinbart, der sich an den Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie orientiert. Gilt für ein Arzneimittel ein Zusatznutzen nach dem Beschluss des G-BA als belegt, führen der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband innerhalb der folgenden sechs Monate Verhandlungen über einen angemessenen Erstattungspreis, der als Rabatt auf den Listenpreis vereinbart wird.

Diese Regelung ist trotz massiver Proteste seitens der Hersteller sachgerecht und angemessen, denn damit stehen sich in den Verhandlungen zwei Monopolisten gegenüber. Und der Hersteller hat dabei zusätzlich den Vorteil, dass er über ein zugelassenes Medikament verfügt, dessen Zusatznutzen sozusagen amtlich bestätigt wurde. Angesichts dieser Verhandlungsmacht machen Einzelverhandlungen auf Kassenebene keinen Sinn.

Gegenüber der Bestimmung, dass die ausgehandelten Preise gleichzeitig auch für die private Krankenversicherung gelten, wurden zu Recht ordnungspolitische Bedenken geäußert.

Kann zwischen den Verhandlungspartnern kein Konsens erzielt werden, wird die Entscheidung in die Schiedsstelle verlagert, die bei Ihrer Entscheidung gehalten ist, europäische Referenzpreise zu berücksichtigen.

In einem ambitionierten Zeitfenster hat der G-BA im Januar dieses Jahres eine Verfahrensordnung vorgelegt, die u. a. die Kriterien für die geeignete Vergleichstherapie, das Verfahren und die Umsetzung der Nutzenbewertung regelt. Die Grundlagen hierfür wurden in einer Rechtsverordnung des BMG gelegt. Gab es zunächst Befürchtungen seitens der Krankenkassen, dass dadurch die Nutzenbewertung verwässert werden könnte, so muss man nun konstatieren, dass damit der Entscheidungsprozess zur Verfahrensordnung eher beschleunigt wurde. Dies hat die Kritiker dieses erneuten Eingriffs in das Prinzip der Selbstverwaltung nachträglich besänftigt.

Naturgemäß werden sich im Prozess der ersten Bewertungen noch Fragen auftun, deren Beantwortung präzisierend und richtungweisend für das zukünftige

Verfahren sein wird. Daher sind Entscheidungsprozesse innerhalb der Gemeinsamen Selbstverwaltung insbesondere in dieser ersten Phase unbedingt und konsequent nach innen und außen transparent zu machen und rechtssicher zu begründen. Betriebsgeheimnisse der Firmen müssen dabei selbstverständlich gewahrt werden. Es muss aber notwendiger Weise und im Sinne der gegenseitigen Vertrauensbildung der Marktteilnehmer soviel Transparenz wie möglich hergestellt werden.

Das für alle Beteiligten neue Terrain erfordert eine engere Kooperation der einzelnen Akteure als bislang. Der vfa signalisiert mit der Neubesetzung seiner Führung durch die ehemalige NRW-Gesundheitsministerin und BARMER GEK-Vorstandsvorsitzende Birgit Fischer offenbar die Bereitschaft zu einem breiteren, auch interessenübergreifenden Kommunikations- und Handlungsansatz. Ob den zumeist international aufgestellten Konzernen von ihren jeweiligen Zentralen hierzu tatsächlich ausreichende Handlungsspielräume gewährt werden, bleibt abzuwarten und wird vermutlich von Unternehmen zu Unternehmen verschieden sein. Erinnert sei hier an das Beispiel des Weltmarktführers Pfizer im Umgang mit dem Festbetrag für seinem Medikament Sortis: Pfizer hatte die Eingruppierung seines Präparates in die Festbetrags-Gruppe der Statine seinerzeit nicht akzeptiert und den Festbetrag ignoriert. Sortis ist etwa sechsmal teurer als die anderen Statine und nur gegen eine erhebliche Zuzahlung für Versicherte verfügbar. Pfizer hat dabei, um seinen internationalen Preis nicht zu gefährden, in Deutschland einen Marktanteilsverlust von ursprünglich 50 Prozent auf jetzt 1 Prozent in Kauf genommen.

Differenzierte Strategien der pharmazeutischen Unternehmen zeichnen sich auch auf dem Feld der Forschung ab. Während in der Vergangenheit von manchen Unternehmen schematisch ein Zusammenhang zwischen Gesundheitsreformen, mangelndem return of investment und sinkenden Forschungsausgaben konstruiert wurde, gehen andere Unternehmen das eigentliche Problem – einer zu geringen Zahl an neuen Substanzen in der Forschung – aktiv an. So hat z. B. Boehringer Ingelheim seine Ausgaben für Forschung und Entwicklung um 11 Prozent auf einen Anteil von 20 Prozent am Konzernumsatz erhöht. Dies verdeutlicht, dass gesetzliche Maßnahmen kein „Innovationskiller“ sein müssen. Eine positive Nutzenbewertung kann für einen pharmazeutischen Unternehmer als Gütesiegel gewertet werden und hebt die Qualität

seines Produktes gegenüber anderen Therapieoptionen hervor. Mit der nun möglichen Differenzierung im Markt der patentgeschützten Arzneimittel und der damit einhergehenden Marktbereinigung wird ein Impuls hin zu qualitätsgesicherter und versorgungsorientierter Forschung gesetzt, der hoffentlich auch Früchte zeigen wird.

Bereits bei der Ausrichtung der Forschung müssen die gewünschten Ergebnisse klarer sein und bessere methodisch anspruchsvollere Studien durchgeführt werden. Für G-BA und IQWiG sind vor allem harte Kriterien wie Morbidität und Mortalität relevant. Derzeit leidet die Erforschung neuer Arzneimittel daran, dass oftmals im Ansatz nur die Nicht-Unterlegenheit geprüft wird. Das muss und wird sich durch die Neuregelung ändern. Studien, die die Wirkung mit Blick auf Endpunkte belegen, werden aber auch zukünftig zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels kaum vorliegen können, da sie i. d. R. Beobachtungszeiträume von mehreren Jahren erfordern. In vielen Fällen wird man den versorgungspraktischen Nutzen erst durch Versorgungsstudien nach der Zulassung abschließend erkennen können. In einem dynamischen Prozess werden die Erkenntnisse zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung möglicherweise mit neuen, erst später vorliegenden Ergebnissen zum Grad der Innovation angepasst werden müssen. Die Verfahrensordnung des G-BA trägt dem Rechnung.

Im Rahmen der Preisverhandlungen wird es darum gehen, im Koordinatensystem von Höhe des Zusatznutzens, Preis der Vergleichstherapie und dem erwarteten Mengengerüst einen für beide Seiten gerechten Preis zu finden. Hierfür ist die Gruppe von Patienten, denen das Arzneimittel tatsächlich den erhofften (Zusatz-) Nutzen bringt, zu beschreiben und zu quantifizieren. Dadurch entsteht Klarheit über das Bedarfsvolumen und die zu erwartenden Kosten.

Abhängig vom Verlauf und Ergebnis der Verhandlungen werden zwischen Krankenkassen und einzelnen pharmazeutischen Unternehmen gegebenenfalls

auch neue Leistungs- und Vertragsstrategien wie etwa „pay for performance“ und „Risk-sharing-Vereinbarungen“ an Attraktivität gewinnen.

Das AMNOG wird das gesamte Geschehen von der Erforschung eines neuen Medikamentes bis zur Preisverhandlung neu definieren. Mittelfristig wird es neben einer besseren Kontrolle der Arzneimittelkosten zu gezielterer Forschung – bei der sich die Unternehmen auf Gebiete spezialisieren und bei besonders kostenintensiven Vorhaben auch Partnerschaften in der Entwicklung eingehen – und zu einem qualitativ höherwertigen Produktangebot führen.

Leider liegen auf dem Weg hierhin noch viele Gefahrensteine: Beobachtet werden müssen z.B. die Entwicklung der Preise in den europäischen Nachbarländern und mögliche Auswirkungen auf den deutschen Markt. Mit welchem Preis gehen die Unternehmen in die Verhandlungen hinein? Referenzieren sich alle EU-Länder auf einen einheitlichen, für einige Länder höheren als den derzeitigen Preis? Hierbei dürfen auch nicht die Überlegungen des Europa-Parlamentes außer Acht gelassen werden. Die Europa-Parlamentarier denken über einen einheitlichen europäischen Arzneimittelpreis und zentrale Preisverhandlungen für ausgewählte Mittel nach mit dem erklärten Ziel, die Preise zu senken. Sie hatten 2010 eine Studie zur den Arzneimittelpreisen in Europa in Auftrag gegeben, die gezeigt hat, dass es große Differenzen im Preis eines Arzneimittels zwischen den Mitgliedstaaten gibt. Die Preisfestsetzung korreliert dabei mit der Kaufkraft in einem Land; das muss auch in gewisser Weise so bleiben, damit Gesundheit auch in den Ländern mit niedrigerer Wirtschaftskraft wie im Euro-Raum bezahlbar bleibt. Der Verdacht besteht aber auch, dass der Preis künstlich hochgehalten wird, um die eigenen Gewinnmargen zu erhöhen. Ob sich das mittels der Umsetzung des AMNOG ausreichend beeinflussen lässt, bleibt abzuwarten. Sicher ist jedoch, dass mit der Option der Einordnung von patentgeschützten Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe endlich das Geld auch der Leistung folgen kann.