

# Arztinformation zu den G-BA-Beschlüssen zur nutzenorientierten Erstattung

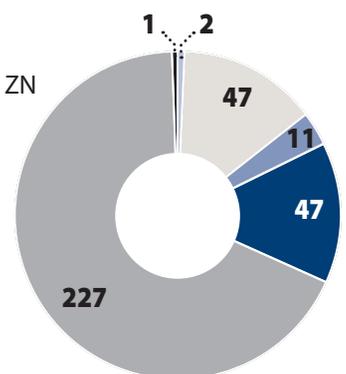
Jana Muriel Kleinert und Dr. Antje Haas | GKV-Spitzenverband

Seit der Einführung des AMNOG vor fünf Jahren wurde in Bezug auf die Steigerung von Wettbewerb und Qualität bei gleichzeitiger Dämpfung des Kostenanstiegs im Arzneimittelbereich bereits einiges erreicht. Leider kommen die detaillierten und komplexen Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung im G-BA noch nicht in ausreichendem Maße in der Versorgung an. Dies muss geändert werden. Der GKV-Spitzenverband schlägt dazu sein Konzept der Nutzenorientierten Erstattung vor. Das Konzept beinhaltet eine einfache und zielgerichtete Information der Ärzteschaft über das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens neuer Arzneimittel sowie differenzierte Preise, um die detaillierten Zusatznutzenbeschlüsse bei den Erstattungsbeträgen besser abzubilden.

**Fünf Jahre Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz:** Am 1. Januar 2011 wurde mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) die frühe Nutzenbewertung eingeführt. Ziel des AMNOG war es, auf der einen Seite die rasant steigenden Arzneimittelausgaben einzudämmen, den fairen Wettbewerb zu stärken und eine stärkere Orientierung am Wohl der Patienten einzuführen. Der Preis neuer Arzneimittel soll sich seitdem am Zusatznutzen orientieren. Auf der anderen Seite sollten für Ärztinnen und Ärzte die bürokratischen Lasten verringert werden und die Bür-

## Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung im G-BA

- ▶ 151 nutzenbewertete Wirkstoffe
  - 47 mit ZN
  - 57 ohne ZN
  - 47 mit gemischtem ZN
- ▶ 335 Patientengruppen
  - 2 mit erheblichem ZN
  - 47 mit beträchtlichem ZN
  - 11 mit nicht quantifizierbarem ZN
  - 47 mit geringem ZN
  - 227 ohne ZN
  - 1 mit geringem ZN



Quelle: eigene Darstellung nach G-BA-Auswertung  
Stand: 15.09.216

Abbildung 1: Die Indikationen der 151 Wirkstoffe teilen sich in 335 Patientengruppen auf.

gerinnen und Bürger durch eine unabhängige Information besser informiert werden<sup>1</sup>.

In den ersten fünf Jahren seit der Einführung wurde bereits einiges erreicht. Im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) haben seit Einführung der frühen Nutzenbewertung 151 Wirkstoffe<sup>2</sup> (Stand September 2016) den Prozess durchlaufen und wurden in einem transparenten und aufwendigen Health Technology Assessment (HTA) Verfahren nach Ausmaß und Wahrscheinlichkeit ihres Zusatznutzens bewertet. Im Rahmen der Nutzenbewertung unterteilt der G-BA entsprechend der Zulassung – wie im Vorfeld häufig auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – die zugelassene Indikation der Wirkstoffe in Teilindikationen bzw. Patientengruppen und bescheinigt diesen Patientengruppen unterschiedliche Zusatznutzenniveaus, wenn dies inhaltlich sinnvoll erscheint. Die Aufteilung in Teilindikationen ist dabei abhängig von medizinischen Faktoren, unterschiedlichen Vergleichstherapien oder dem Studiendesign der Hersteller.

Bis zum 15. September 2016 wurden 47 Beschlüsse gefällt, die einen Zusatznutzen für die gesamte zugelassene Indikation eines Wirkstoffs beinhalteten, in 57 Beschlüssen bekam die gesamte Indikation keinen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie attestiert und bei weiteren 47 Wirkstoffen wurde ein Beschluss mit mehreren Patientengruppen getroffen, von denen einige Patientengruppen einen Zusatznutzen hatten und einige nicht. Insgesamt teilten sich die Indikationen der 151 Wirkstoffe in 335 Patientengruppen auf. Durchschnittlich beinhaltet ein G-BA-Beschluss daher gut zwei Patientengruppen (siehe Abbildung 1).

An die frühe Nutzenbewertung schließen sich im AMNOG-Prozess die Erstattungsbetragsverhandlungen zwischen pharmazeutischem Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband an. Bis September 2016 wurden auf Grundlage der G-BA-Beschlüsse 119 Erstattungsbeträge vereinbart, 34 Wirkstoffe befanden sich zu diesem Zeitpunkt in Verhandlung, drei Arzneimittel konnten (noch)



**Dr. Antje Haas** ist Fachärztin für Innere Medizin, Hämatologie, internistische Onkologie und Hämostaseologie. Seit 2012 leitet sie die Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbands. Von 2008 bis 2012 war sie in der Abteilung Krankenhäuser des GKV-Spitzenverbands als Referatsleiterin tätig. Zuvor arbeitete sie klinisch und wissenschaftlich in der stationären und ambulanten Krankenversorgung.



**Jana Muriel Kleinert** ist Diplom-Ökonomin. Seit 2014 ist sie in der Abteilung Arznei- und Heilmittel des GKV-Spitzenverbands als Referentin im Referat AMNOG tätig. Davor war sie ab 2010 in der Abteilung Krankenhäuser des GKV-Spitzenverbands im Referat Qualitätssicherung im Krankenhaus beschäftigt.

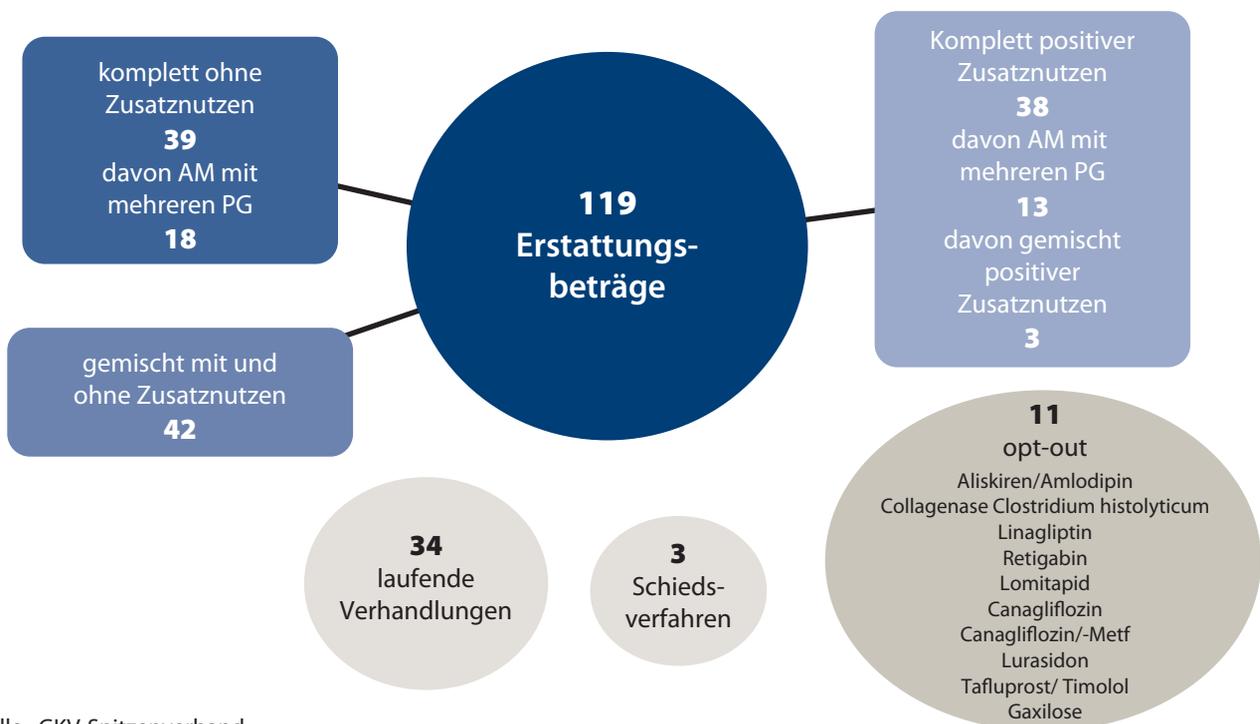
nicht geeint werden und wurden bzw. werden in der Schiedsstelle nach Paragraph 130b Abs. 5 SGB V festgesetzt und bei elf Arzneimitteln hat sich der Hersteller dazu entschieden, Opt-out zu gehen, das heißt, keinen Erstattungsbetrag mit dem GKV-Spitzenverband zu vereinbaren, sondern das Produkt direkt nach Beschluss des G-BA vom deutschen Markt zu nehmen (siehe Abbildung 2).

**Zusammenhang zwischen G-BA-Nutzenbewertung und Erstattungsbetrag stärken**

Gemäß Paragraph 130b Abs. 3 SGB V muss für Arzneimittel

ohne Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Für Arzneimittel mit Zusatznutzen wird gemäß der Rahmenvereinbarung zwischen den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband der Erstattungsbetrag durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart. Der Zuschlag richtet sich nach dem im Beschluss des G-BA festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens und weiterer in der Rahmenvereinbarung festgelegter Kriteri-

**Preise stärker an Zusatznutzen koppeln**



Quelle: GKV-Spitzenverband

Abbildung 2: In elf Fällen hat der Hersteller nach Ende der Erstattungsbetragsverhandlungen das Opt-out gewählt.

en, wie den tatsächlichen Abgabepreisen des Arzneimittels in anderen europäischen Ländern und den Kosten vergleichbarer Arzneimittel.

Von den 119 im September gültigen Erstattungsbeträgen weisen 42 Arzneimittel einen gemischten Zusatznutzen mit Patientengruppen mit und ohne Zusatznutzen auf. Aber auch die 39 Arzneimittel ohne Zusatznutzen beinhalten 18 Wirkstoffe mit unterschiedlichen Patientengruppen. Diese Patientengruppen haben jedoch alle keinen Zusatznutzen zu erwarten. Analoges gilt für die 38 Erstattungsbeträge für Wirkstoffe mit Zusatznutzen. Diese umfassen 13 Arzneimittel mit mehreren Patientengruppen, von denen drei Wirkstoffe unterschiedlichen, aber positiven Zusatz-

nutzen aufweisen. Auch bei diesen Wirkstoffen werden Mischpreise gebildet, da die unterschiedlichen Patientengruppen zum Teil unterschiedliche zweckmäßige Vergleichstherapien und daher unterschiedliche Preisanker haben. Problematischer stellt sich die Situation jedoch bei den 42 Arzneimitteln dar, bei denen einige Patientengruppen einen Zusatznutzen aufweisen, andere aber nicht. Auch hier muss per Gesetz ein einheitlicher Erstattungsbetrag vereinbart werden (siehe Abbildung 3).

Für Arzneimittel mit mehreren Patientengruppen, von denen einige einen Zusatznutzen aufweisen und andere nicht, müssen im Prinzip beide oben genannten Kriterien erfüllt werden, weshalb ein „großer Mischpreis“ gebildet wird. Dieser Mischpreis, der über alle Patientengruppen gebildet wird, ist dadurch nicht für alle Patienten qualitativ gleichwertig und wirtschaftlich. Die Erstattungsbeträge werden durch die Mischpreisbildung verzerrt, weil ein Durchschnittspreis gebildet wird, der für die Patientengruppe mit Zusatznutzen zu niedrig und für die Patientengruppe ohne Zusatznutzen oder mit geringerem Nutzen zu hoch ausfällt.

Dabei beruht die Bildung des Mischpreises auf einer angenommenen Verteilung der Patienten zwischen den Patientengruppen mit und ohne Zusatznutzen. Diese Annahmen z. B. aus Studien oder epidemiologischen Daten müssen jedoch keinesfalls der tatsächlichen Verordnungsrealität entsprechen. Wenn die tatsächlichen Verordnungen dem in der Verhandlung prognostizierten Verhältnis entsprechen, bildet der Mischpreis zumindest rechnerisch im Mittel die Realität korrekt ab.

Wird dagegen überwiegend in der Patientengruppe mit Zusatznutzen verordnet, ist der Preis dieser Patientengruppe durch die Gruppe ohne Zusatznutzen „reduziert“ und daher im Mittel eigentlich zu niedrig. Wird überwiegend in der Patientengruppe ohne Zusatznutzen verordnet, ist der

## G-BA-Zusatznutzenbewertung und Erstattungsbetrag

- ▶ **1. Arzneimittel komplett ohne Zusatznutzen:**
  - Erstattungsbetrag mit Deckel der Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie.
- ▶ **2. Arzneimittel komplett mit Zusatznutzen, aber ggf. gemischtem Zusatznutzenausmaß**
  - Erstattungsbetrag per Zuschlag auf zweckmäßige Vergleichstherapie.
- ▶ **3. Arzneimittel teilweise mit Zusatznutzen:**
  - G-BA vergibt für verschiedene Patientengruppen in einem Beschluss unterschiedliche Zusatznutzen.
  - Nach § 130b SGB V ist pro Wirkstoff ein Erstattungsbetrag zu verhandeln (Mischpreis).
  - Erstattung besteht für alle Patientengruppen – mit und ohne ZN.

Quelle: GKV-Spitzenverband

Abbildung 3: Bei Präparaten, die teilweise einen Zusatznutzen haben, muss ein „großer Mischpreis“ gebildet werden.



Wie das Beispiel zeigt, mussten die Vertragsparteien durch die Bildung des Mischpreises einen Erstattungsbetrag vereinbaren, der in den Patientengruppen mit Zusatznutzen (1 und 2) keinen Aufschlag auf die Vergleichstherapie darstellt, sondern noch darunter liegt. Gleichzeitig übersteigen jedoch die Kosten der Vergleichstherapie in den Patientengruppen ohne Zusatznutzen (3 und 4) die gesetzliche Preisobergrenze. Dieses Ergebnis stellt für keine der Parteien eine befriedigende Situation dar.

Die Problematik verschärft sich, wenn zusätzlich eine weitere Therapieoption in die Betrachtung einbezogen wird. Acclidinium/Formoterol erhielt im G-BA-Beschluss ebenfalls für zwei Patientengruppen einen Zusatznutzen und für zwei Patientengruppen keinen Zusatznutzen (vgl. rechte Seite der Abbildung 3). Der Unterschied liegt in den unterschiedlichen zweckmäßigen Vergleichstherapien. Anders als Indacaterol/Glycopyrronium, das mit einer weiteren Kombination Tiotropium/Formoterol verglichen wurde, wurde der Zusatznutzen für Acclidinium/Formoterol gegenüber Formoterol gezeigt. Die beiden Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung des G-BA sind daher nicht ohne Weiteres vergleichbar.

### **Umfangreiche Informationen für Ärztinnen und Ärzte nutzbar machen**

Die unterschiedlichen Vergleichstherapien spiegeln sich zwar auch im Erstattungsbetrag wider, der Erstattungsbetrag ist aber nicht das einzige Kriterium, das bei der Verordnung zu beachten ist. Wie man am Beispiel COPD sieht, sind viele Informationen notwendig, um als Ärztin oder Arzt eine fundierte Entscheidung über eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Verordnung treffen zu können. Allein der Preis reicht als Kriterium nicht aus.

Theoretisch stehen der Ärzteschaft seit Einführung des AMNOG zahlreiche und detaillierte Informationen zu neu-

en Arzneimitteln zur Verfügung. Mit Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels am deutschen Markt werden im Dossier des pharmazeutischen Unternehmens wichtige Informationen zu diesem aufgeführt. Nach drei Monaten steht mit der sogenannten frühen Nutzenbewertung die Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Verfügung.

Für die IQWiG-Bewertung besteht nach Urteil des Bundessozialgerichts eine Richtigkeitsvermutung, auch wenn die Verbindlichkeit noch nicht mit der des G-BA Beschlusses gleichzusetzen ist. Dieser steht nach weiteren drei Monaten, d.h. sechs Monate nach Inverkehrbringen des neuen Wirkstoffes, zur Verfügung und ist als Teil der Arzneimittelrichtlinie des G-BA für Ärztinnen und Ärzte verbindlich.

Die Realität zeigt allerdings, dass diese angebotenen Informationen leider nicht in ausreichendem Maße durch die Ärztinnen und Ärzte berücksichtigt werden. Laut einer Umfrage des Innovationsreports 2015 nutzen lediglich 15 Prozent der befragten Ärzte die G-BA-Beschlüsse als Quelle<sup>3</sup>. Dieser Mangel ist hochproblematisch. Um diesem Informationsdefizit entgegenzuwirken, müssen die Informationen aus den G-BA-Beschlüssen nutzerfreundlich aufbereitet und der Ärzteschaft in der Praxisverwaltungssoftware direkt im Verordnungsprozess zur Verfügung gestellt werden.

Derzeit bildet die Praxissoftware Aussagen zum Wirkstoff, der Darreichungsform und der Dosierung ab und bietet Preisinformationen mit der Kennzeichnung Erstattungsbetrag bzw. Festbetrag. Darüber hinaus werden Informationen aus der Arzneimittel-Richtlinie nach Paragraph 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (AM-RL) wie Verordnungsausschlüsse und Verordnungseinschränkungen der Anlage III, Ausnahmeindikationen nach OTC-Ausnahmeliste (Anlage I) oder die Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten nach Anlage V bzw. Hinweise aus den Arznei-

mittel-Vereinbarungen nach Paragraf 84 Abs.1 SGB V abgebildet. Es fehlen jedoch die Informationen der Anlage XII der AM-RL, d.h. die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung. Diese Informationen aus den G-BA-Beschlüssen über das Anwendungsgebiet, die Patientengruppen, die zweckmäßige Vergleichstherapie und den Zusatznutzen neuer Arzneimittel sollten zukünftig ebenfalls in der Software abgebildet werden und den Ärztinnen und Ärzten damit schnell und einfach zur Verfügung stehen. Dies bedeutet eine Evolution der Praxissoftware von einer Verwaltungssoftware hin zu einer Verordnungsunterstützungssoftware für die Ärztinnen und Ärzte.

Darüber hinaus muss der Aktualisierungsturnus angepasst werden, um eine angemessene Aktualität zu gewährleisten. Die Informationen in der Praxisverwaltungssoftware werden derzeit nur einmal im Quartal aktualisiert. Vor dem Hintergrund der 14-tägigen Aktualisierung der Preisinformationen und einer Entscheidungsfrequenz des G-BA von ebenfalls 14 Tagen sollten die Informationen in der Praxissoftware ebenfalls im selben Zyklus angepasst werden. Ein solcher Aktualisierungsrhythmus wurde bereits mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze vom 21. Dezember 2015 (E-Health-Gesetz) ins Gesetz eingeführt, ist bis dato in der Praxis jedoch noch nicht umgesetzt.

Um für die Ärztin oder den Arzt im Verordnungsprozess nutzbar zu sein, müssen die Informationen in einer klaren, verständlichen und leicht zu erfassenden Aufbereitung dargestellt werden. Die Anzeige der Informationen sollte in einer für die Ärztin bzw. den Arzt wiedererkennbaren und einheitlichen Form, stets an derselben Stelle der Benutzeroberfläche, ohne zusätzliche Anwenderinteraktion und ohne Unterbrechung des Workflows erfolgen. Für die Fälle in denen mehrere Hinweise vorliegen muss die Anzeigerei-

henfolge vorab definiert werden. Dabei muss auch beachtet werden, dass nicht alle Informationen auf der ersten Ebene angezeigt werden können. Es ist daher eine Differenzierung notwendig, um die Software und damit den Verordnungsprozess nicht zu überlasten.

Eine Abbildung der gesamten Arzneimittelrichtlinie des G-BA in maschinenlesbarer Form und Hinterlegung im Arzteinformationssystem wäre sinnvoll. Dies ermöglichte dem Arzt, eine „vertikal“ fundierte Verordnungsentscheidung zu treffen. Welche weiteren Informationen darüber hinaus für einen „horizontalen“ Vergleich notwendig sind, sollte Gegenstand weiterer Diskussion sein. Dabei muss unterschieden werden, was die Ärztin oder der Arzt auf den ersten Blick zur Kenntnis nehmen muss und welche Informationen nur bei Bedarf abrufbar sein sollten.

### **Qualität und Wirtschaftlichkeit von Verordnungen vereinfachen und verbessern**

Nur mithilfe der Informationen zu Anwendungsgebiet, Patientengruppe, zweckmäßiger Vergleichstherapie und Zusatznutzen können Ärztinnen und Ärzte eine fundierte Entscheidung über Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung treffen, wie das obige Beispiel zu COPD zeigt. Ein Erstattungsbetrag ist kein Freibrief für Wirtschaftlichkeit. Die Wirtschaftlichkeit ist immer eine Einzelfallentscheidung, da eine Verordnung Wissen und Beurteilung der Zusatznutzenunterschiede voraussetzt.

Im in Abbildung 4 gezeigten Beispiel haben sowohl Indacaterol/Glycopyrronium als auch Acclidinium/Formoterol einen Zusatznutzen in den Gruppen a) und b), aber in unterschiedlichem Ausmaß (beträchtlich/gering) und jeweils gegenüber anderen zweckmäßigen Vergleichstherapien. Die Information über den Zusatznutzen allein nutzt der Ärztin oder dem Arzt daher nicht. Es bedarf einer eindeutigen Information auf aktuellem medizinisch allgemein an-

erkanntem Erkenntnisstand, um zu entscheiden, welches Arzneimittel wann einem anderen vorgezogen werden sollte. Darüber hinaus garantiert ein Erstattungsbetrag derzeit keinen „nutzenadäquaten“ Preis. Der niedrige Erstattungsbetrag für Acridinium/Formoterol in der Gruppe c) ist nicht wirtschaftlich, da hier kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt wurde und somit die Vergleichstherapie verordnet werden sollte, wenn keine medizinischen Gründe dagegen stehen.

Führt man hierzu ein Gedankenexperiment zur Wirtschaftlichkeit durch, wird das Ausmaß der Verzerrung durch den Mischpreis deutlich. Wie die Abbildung 3 zeigt, hat Acridinium/Formoterol in zwei Patientengruppen einen Zusatznutzen (a und b) und in den anderen beiden Patientengruppen (c und d) keinen. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag von Acridinium/Formoterol i. H. v. 829,08 Euro pro Jahr und der preiswerteren zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Kosten von 349,51 Euro pro Jahr beträgt also 479,57 Euro pro Jahr pro Patient.

Dies bedeutet, dass jede Verordnung von Acridinium/Formoterol statt der günstigeren Vergleichstherapie in den Gruppen c und d ohne Zusatznutzen die GKV mit 479,57 Euro pro Jahr pro Patient belastet. Dies bedeutet Mehrkosten ohne Mehr-Nutzen. Würde jeder Patient aus den Gruppen c und d (insgesamt 230 000 Patienten) Acridinium/Formoterol statt der Vergleichstherapie bekommen, beliefen sich die Mehrausgaben durch den Mischpreis - ohne ein Mehr an Nutzen - auf über 100 Millionen Euro.

Diese Mehrkosten ohne Mehrnutzen müssen aus Sicht des GKV-Spitzenverbands vermieden werden. Neben den Mehrkosten für die GKV besteht für Ärztinnen und Ärzte eine Rechtsunsicherheit bzw. ein Regressrisiko, wenn sie neue, kostspielige Präparate ohne ausreichende Berücksichtigung der Informationen zum differenzierten Zusatznutzen aus dem G-BA verordnen. Durch das Informations-

defizit in der Praxissoftware und dem einheitlichen Mischpreis über das gesamte Indikationsgebiet ist für Ärztinnen und Ärzte nicht unmittelbar und ohne größeren Aufwand ersichtlich, für welche Patientengruppen eine Verordnung wirtschaftlich ist und für welche Patientengruppe nicht.

#### **Differenzierte Nutzenbeschlüsse durch differenzierte Erstattungsbeträge abbilden**

Das Konzept der Nutzenorientierten Erstattung setzt sowohl bei der unzureichenden Wahrnehmung der G-BA-Beschlüsse durch die Ärztinnen und Ärzte an, als auch bei dem das Phänomen verstärkenden Mischpreis.

Auf der einen Seite müssen, wie bereits beschrieben, alle Informationen aus der Arzneimittelrichtlinie des G-BA maschinenlesbar und damit unmittelbar für die Ärzteschaft nutzbar in der Praxissoftware zur Verfügung stehen. Auf der anderen Seite sollten Preise für neue Arzneimittel deren Zusatznutzen widerspiegeln und kein Mischpreis über verschiedene Patientengruppen mit unterschiedlichen Zusatznutzenniveaus gebildet werden müssen. Da ein Mischpreis nicht für alle Patientengruppen gleichermaßen wirtschaftlich ist, da er für die Patientengruppen, für die das Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat, zu hoch ist, während er für die Patientengruppen mit Zusatznutzen im Verhältnis zu niedrig ausfällt, sollten differenzierte Erstattungsbeträge eingeführt werden (siehe Abbildung 5).

In den Fällen, in denen der G-BA in seinem Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Paragraph 35a SGB V für einen Wirkstoff bei einigen Patientengruppen einen Zusatznutzen feststellt, bei anderen aber nicht, sollte eine Differenzierung des Abrechnungspreises bezüglich der Patientengruppen mit und der Patientengruppen ohne Zusatznutzen erfolgen. Der Abrechnungspreis für Patienten mit Zusatznutzen (Zusatznutzenpreis) könnte auf Basis des Zusatznutzens vereinbart werden, während der Abrech-

nungspreis für Patientengruppen ohne Zusatznutzen (Basispreis) nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen dürfte als die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie.

Dadurch entstünden differenzierte Preise und es wäre sichergestellt, dass die Hersteller einen nutzenadäquaten Preis erhalten, für Patienten ohne Zusatznutzen aber gleichzeitig keine ungerechtfertigten Mehrkosten entstehen. Bei Patientengruppen mit geringerem Nutzen oder bei fehlenden Angaben zum Zusatznutzen (kein Dossier) sollten die betroffenen Patientengruppen konsequenterweise aus der Versorgung ausgeschlossen werden können.

### Preise stärker an Zusatznutzen koppeln

**Problem:**

Mischpreise fallen hinter G-BA-Beschluss zurück.

**Lösung:**

Differenzierte Preisbildung abhängig vom Zusatznutzen. Informationen zu den Teilindikationen an die Krankenkassen.

► Patienten/Beitragszahler

- bessere Versorgung
- schätzen zielgenauen Ressourceneinsatz

► Ärzte

- Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung

► Pharma-Unternehmen

- Preis folgt dem Zusatznutzen

► Krankenkassen

- Ex-ante Versorgungssteuerung in Richtung Qualität und Wirtschaftlichkeit

Quelle: GKV-Spitzenverband

Abbildung 5: Mischpreise sind nicht für alle Patientengruppen gleichermaßen wirtschaftlich.

Für eine nutzenorientierte Erstattung müssen die Informationen zu den Patientengruppen sowohl vom G-BA zur Arztpraxis als auch von der Arztpraxis zur Krankenkasse gelangen. Dies sollte automatisiert und maschinell erfolgen, um Fehlerquellen zu reduzieren und ist durch eine Kodierung der Patientengruppe in der Praxissoftware möglich, ohne dass der Ärztin oder dem Arzt dadurch Mehraufwand entsteht. Gleichzeitig kann der Informationstransfer über die Patientengruppe von der Arztpraxis zur Krankenkasse Prüfungen verhindern. Wenn Krankenkassen die patientengruppengenaue Verordnung erhalten, müsste zum Beispiel bei der Verordnung von Aclidinium/Formoterol in Gruppe a) und b) keine Prüfung eingeleitet werden (vgl. Beispiel in Abbildung 3). Derzeit ist jedoch i. d. R. nicht bekannt, in welcher Teilindikation ein Arzneimittel verordnet wurde.

### Wirtschaftlichkeit durch nutzenorientierte Erstattung stärken

Mischpreise sind nicht per se unwirtschaftlich, sondern es kommt auf die Anteile der Gruppen in der Versorgungsrealität an. Wird primär in der Patientengruppe mit Zusatznutzen verordnet, ist dies aus Sicht der Krankenkassen günstig, da der Preis in dieser Patientengruppe durch die Gruppe ohne Zusatznutzen „reduziert“ wird. Wird dagegen primär in der Patientengruppe ohne Zusatznutzen verordnet, ist der Preis aus Sicht der Krankenkassen überzogen, da der Preis nicht über den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen dürfte. Bei nutzenorientierten Preisen wäre der Preis dagegen in allen Teilindikationen nutzenadäquat. Der Erstattungsbetrag könnte den Zusatznutzen korrekt abbilden und gleichzeitig würden Mehrkosten ohne Mehrnutzen vermieden.

Die differenzierten Preise könnten in Form eines Basispreises (ohne Zusatznutzen) und eines rechnerischen Auf-

schlags (Zusatznutzenaufschlag), der sich aus der Differenz zwischen Basispreis und Zusatznutzenpreis ergibt, dargestellt werden. Beide Preisinformationen müssten für alle Beteiligten im GKV-System verfügbar sein, damit die Steuerungsfunktion erhalten bleibt.

Um die Akteure auf den verschiedenen Handelsstufen nicht übermäßig zu belasten, sollte der Basispreis als Grundlage für die Berechnung der Handelsspannen von Großhändlern und Apotheken (nach Arzneimittelpreisverordnung) herangezogen werden. Damit wären die Lagerkosten bei Großhändlern und Apotheken für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen nicht überhöht und müssten nicht im Nachhinein administrativ aufwändig ausgeglichen werden.

Eine Rückabwicklung wäre besonders aufwändig, wenn alle Handelsstufen berücksichtigt werden müssten. Wenn die Basispreise die Bezugsgröße für Handelsaufschläge wären, erhielte der Hersteller über die Apotheke bzw. das Apothekenrechenzentrum dann einen Aufschlag, wenn das Arzneimittel in der Teilindikation mit Zusatznutzen abgegeben worden ist. Dies könnte in Analogie zu den Herstellerabschlägen erfolgen oder durch das Apothekenrechenzentrum sogar bereits mit denselben verrechnet werden. Voraussetzung hierfür ist die Übermittlung der Patientengruppen an die Krankenkassen. Durch dieses Vorgehen wäre der administrative Aufwand bei allen Beteiligten am geringsten und würde eine aufwandsarme und angemessene Umsetzung der differenzierten Preise gewährleisten.

### **Zusatznutzenbasierte Preise, mehr Transparenz und weniger Aufwand**

Für die Hersteller entstünden durch die nutzenorientierte Erstattung höhere zusatznutzenbasierte Preise mit verbesserter Referenzwirkung im EU-Ausland für Patientengruppen mit Zusatznutzen, auch wenn zusätzlich ein niedrige-

rer Preis für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen vorhanden wäre. Für Ärztinnen und Ärzten wäre eine wirtschaftliche Verordnung vereinfacht, das Risiko und der Aufwand von Wirtschaftlichkeitsprüfungen reduziert.

Durch die Information zum Zusatznutzen je Patientengruppe direkt in der Praxissoftware könnten Verordnungen bereits im Vorfeld besser ausgewählt und die aufwendige nachträgliche Prüfung vermieden werden. Der Aufwand und das Konfliktpotenzial der nachträglich erfolgenden Wirtschaftlichkeitsprüfung ließen sich dadurch erheblich verringern. Es wäre gewährleistet, dass eine Verordnung von neuen Präparaten zu einem zusatznutzenadjustierten Preis erfolgt. Dies verbessert die Versorgung des Patienten und spart Ressourcen, die an anderer Stelle sinnvoll eingesetzt werden können.

Zusätzlich würde die Transparenz über das Versorgungsgeschehen gestärkt. Durch die Übermittlung der Patientengruppen in den Routinedaten ließen sich die Verordnungen analysieren und zielgruppenspezifisch monitorieren. Außerdem würde die Qualität der Versorgung, durch den besseren Zugang der Ärztinnen und Ärzte zu den Ergebnissen der Nutzenbewertung des G-BA, insbesondere in Bezug auf die jeweiligen Patientengruppen, verbessert und für die Patientinnen und Patienten sichergestellt, dass sie die für sie am besten passende Therapie erhalten.

#### **Literatur:**

<sup>1</sup> Vgl. Bundesministerium für Gesundheit: Glossar - Begriffe von a - z: Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog.html> (abgerufen 20.11.2016).

<sup>2</sup> Eigene Auswertung nach G-BA; Stand 15.09.2016.

<sup>3</sup> Vgl. Glaeske, Ludwig, Thürmann (Hrsg.): Innovationsreport 2015 - Wissenschaftliche Studie zur Versorgung mit innovativen Arzneimitteln.