

Argumentationspapier des GKV-Spitzenverbandes zu den Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V

27. November 2012

Nach nunmehr zweijähriger Erfahrung mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) lässt sich feststellen: Der Verhandlungsweg ist geeignet, um zusatznutzenadäquate Erstattungsbeträge festzulegen. In elf von bisher zwölf Fällen konnten sich die pharmazeutischen Unternehmer und der GKV-Spitzenverband einigen. Nur in einem Fall musste bislang die Schiedsstelle entscheiden. Trotz dieser positiven Zwischenbilanz versucht die Industrie seit einiger Zeit gesetzliche Unschärfen zu ihren Gunsten auszunutzen und damit das AMNOG zu behindern. Anschaulich wird das an zwei konkreten Beispielen.

1. Erstattungsbeträge nach §130b SGB V – Keine erneute Preisfreiheit bei neuen Anwendungsgebieten

Nach dem AMNOG werden Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einer frühen Nutzenbewertung unterzogen. Auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung wird per Verhandlung mit dem GKV-Spitzenverband oder durch die Schiedsstelle ein Erstattungsbetrag festgelegt, der ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen gilt. Den pharmazeutischen Unternehmen wird damit eine einmalige freie Preisbildung für die ersten zwölf Monate nach Markteinführung zugestanden (vgl. auch Bundestags-Drs. 17/2413, S. 15).

Bei einer Zulassungserweiterung für ein bereits vom G-BA bewertetes Arzneimittel sieht das Gesetz eine ergänzende Nutzenbewertung mit der Folge einer Erstattungsbetragsneuverhandlung vor. Industrievertreter schlussfolgern daraus, dass von Zulassungserweiterung an bis zum Abschluss der erneuten Verhandlung eine zweite zwölfmonatige freie Preisbildung besteht. Dieser Annahme muss aus verschiedenen, im Folgenden dargestellten Gründen, widersprochen werden. Vielmehr ist davon auszugehen, dass der Erstattungsbetrag auch über diese Übergangszeit fort gilt:



- a) **Wirkstoffgebundene Nutzenbewertung und Erstattungsbeträge.** Die Gesetzesgrundlage regelt, dass die Nutzenbewertung, der G-BA-Beschluss zur Nutzenbewertung und der vereinbarte Erstattungsbetrag an das Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff gebunden sind (vgl. § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 1 AM-NutzenV). Die Neuartigkeit eines Arzneimittels wird durch den Wirkstoff begründet. Entsprechend kann sich die Geltung der zwölfmonatigen Preisfreiheit nur einmalig, d. h. auf den Zeitraum direkt nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels mit dem neuen Wirkstoff auswirken.
- b) Mehrere Anwendungsgebiete – ein Beschluss – ein Erstattungsbetrag. Bereits jetzt werden in den Beschlüssen des G-BA mehrere Anwendungsgebiete zusammengefasst, sodass ein einheitlicher Erstattungsbetrag festgelegt werden kann. Beispielsweise enthält der Beschluss zu Ticagrelor vom 15.12.2011 fünf Anwendungsgebiete. Ein weiteres neues Anwendungsgebiet würde die bereits bewerteten Anwendungsgebiete ergänzen, sodass ein neuer Beschluss auch lediglich eine Ergänzung des vorherigen Beschlusses unter Berücksichtigung aller zugelassenen Anwendungsgebiete darstellt. Dieser lückenlose Übergang zwischen den Beschlüssen impliziert einen lückenlosen Übergang zwischen neuem und altem Erstattungsbetrag, ohne dass eine erneute freie Preissetzung stattfindet.
- c) Strategieanfälligkeit. Erweiterungen des Anwendungsgebietes können sich ganz unterschiedlich darstellen: Zum Beispiel kann sich das neue Anwendungsgebiet auf einen erweiterten Patientenkreis beziehen (nicht nur Erwachsene, sondern auch Kinder) oder es wird eine weitere Indikation hinzugefügt, die einem anderen therapeutischen Bereich zuzurechnen ist (Einsatz eines Antimykotikums für eine weitere Pilzart). Die Erweiterung kann unter Beibehaltung der alten Pharmazentralnummer (PZN) oder auch mit einer neuen PZN erfolgen. Es ist ebenso möglich, dass ein weiteres verbundenes Unternehmen denselben Wirkstoff mit einem weiteren Anwendungsgebiet ausbietet. Mit zielgerichtet sequenziellen Zulassungsanträgen der weiteren Anwendungsgebiete könnten so mehrere Jahre freier Preisbildung erreicht und die Regelungen des AMNOG umgangen werden. Pharmazeutische Unternehmer würden für jedes weitere Anwendungsgebiet jeweils weitere zwölf Monate Preisfreiheit genießen. Diese Strategie würde den pharmazeutischen Unternehmen noch nicht einmal zusätzliche Investitionen abverlangen, wenn bereits zum ersten Zulassungsverfahren alle geplanten Anwendungsgebiete in die Studien einbezogen worden sind. Das Hauptziel des AMNOG, eine signifikante Verringerung des Kostenanstiegs bei neuen Arzneimitteln, würde jedenfalls nicht erreicht werden. (vgl. Bundestags-Drs. 17/2413, S. 38).



- d) Vertragliche Regelungsoptionen. Voraussetzung für vertragliche Regelungen ist in jedem Fall eine Anerkennung der einmaligen zwölfmonatigen Preisfreiheit durch die Industrie- und die Fortgeltung des Erstattungsbetrags für die Übergangszeit bis zum Abschluss der neuen Verhandlungsrunden. Falls die Quantifizierung des Zusatznutzens durch die Erweiterung des Anwendungsgebiets deutlich nach oben oder unten abweicht, könnte es bei unbefristeter Fortgeltung des erstmalig vereinbarten Erstattungsbetrags zu einer unangemessenen Belastung einer Seite kommen. In dieser Situation wäre es den Verhandlungsparteien überlassen, bei den Neuverhandlungen die Übergangszeit prospektiv zu berücksichtigen. Auch könnte ein Nacherstattungsverfahren für die Übergangszeit ab Zulassung des neuen Anwendungsgebiets vereinbart werden. So würde für keine Seite eine unangemessene finanzielle Belastung oder Benachteiligung eintreten.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist bei einer Erweiterung des Anwendungsgebiets eine weitere zwölfmonatige freie Preissetzung ausgeschlossen. Etwas Anderes lässt sich aus Gesetzestext, Gesetzesbegründung sowie Sinn und Zweck des Gesetzes nicht ableiten. Falls die Industrieseite jedoch auf ihrer Sichtweise beharrt, könnte das AMNOG-Regulierungskonzept zielgerichtet untergraben werden. Um allen Beteiligten klare Spielregeln vorzugeben, ist eine Klarstellung und Schließung der gesetzlichen Lücke erforderlich.

2. Rückwirkende Nacherstattung nicht als Regelverfahren

Auf Grundlage des G-BA-Beschlusses über die Nutzenbewertung verhandelt der GKV-Spitzenverband mit pharmazeutischen Unternehmen Erstattungsbeträge für Arzneimittel. Die Verhandlungen münden in Vereinbarungen zu einem Rabatt, den die pharmazeutischen Unternehmen der GKV auf ihren Listenpreis gewähren.

Die Abrechnung des vereinbarten Erstattungsbetrages soll nach dem Willen des Gesetzgebers in § 130b Abs. 1 SGB V auf dem regulären Abgabeweg eines Arzneimittels über die Handelskette (pharmazeutischer Unternehmer – Großhandel – Apotheken – Patienten/Kassen, vgl. Abb. 1) erfolgen. Nach geltender und vom BMG bestätigter Auffassung übernimmt dabei der Erstattungsbetrag die bisherige Funktion des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers. Entsprechend profitieren die Patienten und die Versichertengemeinschaft direkt: die Patienten durch geringere Zuzahlungen und bei den Krankenkassen durch die unmittel-



bare Gewährung des Rabattes sowie die einhergehende Reduktion der Handelszuschläge. Zudem kann dieses Abrechnungsverfahren mit geringem administrativem Aufwand umgesetzt werden.

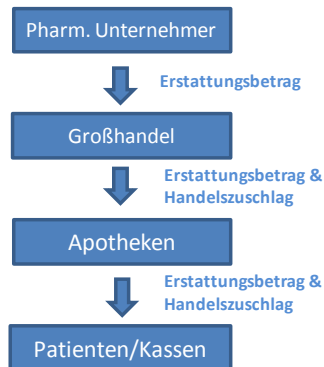


Abbildung 1: Abrechnung des Erstattungsbetrages über die Handelskette

Trotz dieses einfachen Verfahrensweges verzögern die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer und des Handels die technische Umsetzung seit Fälligkeit des ersten Erstattungsbetrages zum 15. Juli 2012, sodass bis heute noch keine Einsparung finanzwirksam geworden ist. Während der Handel Gewinneinbußen beklagt, fürchten die pharmazeutischen Unternehmer die Preistransparenz, die mit Veröffentlichung der vereinbarten Rabatte in den Preisinformationssystemen des Handels und der Apotheken eintreten wird.

Der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) schlägt für die Abrechnung der Erstattungsbeträge mittlerweile vor, nicht den Weg über die Handelskette zu nutzen, sondern stattdessen ein rückwirkendes Nacherstattungsverfahren einzurichten. Eine Form der Nacherstattung ist nach dem Gesetz § 130b Abs. 4 SGB V lediglich ergänzend für eine dreimonatige Übergangszeit nach einer Schiedsstellenentscheidung vorgesehen, um den Zeitraum zwischen Gültigkeit des schiedsseitig festgelegten Erstattungsbetrag und Leistung des Erstattungsbetrages zu überbrücken. Da dieses nachträgliche Erstattungsverfahren sehr aufwendig ist, spricht aus Sicht der Verfahrensbeteiligten alles gegen eine grundsätzliche Etablierung. Vielmehr sollte das Nacherstattungsverfahren auf Verrechnungen im Ausnahmefall beschränkt bleiben.



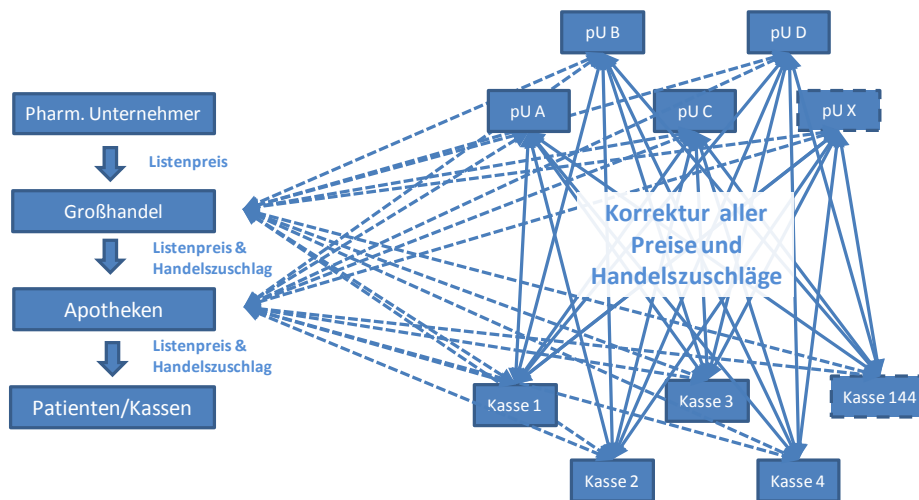


Abbildung 2: Abrechnung des Erstattungsbetrages in einem rückwirkenden Nacherstattungsverfahren

Das vorgeschlagene rückwirkende Nacherstattungsverfahren würde einen enormen administrativen Mehraufwand gegenüber dem derzeitigen Weg über die Handelskette auslösen. Statt die vorhandenen Abrechnungswege zu nutzen, um den Erstattungsbetrag in die Handelskette zu integrieren, müssten hier komplett neue, zusätzliche Abrechnungswege zwischen allen pharmazeutischen Unternehmen, allen Krankenkassen zu allen betroffenen Arzneimitteln in einer N zu N-Beziehung eingerichtet werden (siehe Abb. 2). Obwohl die korrekten Erstattungsbeträge bekannt sind, würden provisorische Zahlungsströme auf der Basis von Listenpreisen organisiert, die nur durch nachträgliche, hoch komplexe Korrekturverfahren zwischen allen Marktbeteiligten schrittweise auszugleichen sind. Zudem müssten die Krankenkassen dauerhaft Liquidität vorstrecken, da der Rabatt und die Einsparungen bei den Handelszuschlägen regelmäßig erst nachträglich gewährt werden würden. Das vom vfa vorgeschlagene Verfahren würde außerdem auch zu Lasten der Patienten gehen. Ihre Zuzahlungen zu einem verordneten Arzneimittel würden nicht auf Basis des rabattierten Erstattungsbetrages, sondern auf Basis des Listenpreises ermittelt und damit höher ausfallen. Zudem hat der vfa völlig außer Acht gelassen, dass mit dem vorgeschlagenen Verfahren Selbstzahlern der Rabatt vorenthalten werden würde. Vor diesem Hintergrund erscheint die von den Vertretern der pharmazeutischen Unternehmer gewählte Bezeichnung „Direkt-Abrechnung“ für das Nacherstattungsverfahren geradezu als irreführend.

Angesichts dieser Fakten drängt sich die Frage auf, ob der vfa über diese Hintertür nicht doch wieder einmal die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages thematisieren will. Festzustellen

ist, dass Vertraulichkeit auch über das vorgeschlagene Verfahren nicht erreicht werden kann. Bei den erforderlichen Korrekturverfahren sind in jedem Fall 144 Krankenkassen mit ihren Abrechnungsdienstleistern, sämtliche Apotheken und Großhändler mit ihren Rechenzentren sowie aufgrund der Bilanzkorrekturen auch die Finanzämter und Wirtschaftsprüfer aller beteiligten Unternehmen eingebunden.

Der GKV-Spitzenverband appelliert deshalb an die Vertreter der pharmazeutischen Unternehmer und des Handels, ihre Blockadehaltung aufzugeben und die Abrechnung der Erstattungsbeträge auf dem vom Gesetzgeber vorgesehenen Weg über die Handelskette umzusetzen. Eine geeignete Klarstellung und Anpassung des Gesetzestextes würde für Rechtssicherheit sorgen.

